



EO-70

Tæki til meðferðar á slími í öndunarvegi

Notendahandbók fyrir sjúklinga

Efnisyfirlit

Inngangur.....	5
Ábendingar um notkun.....	5
Klínískar ábendingar.....	5
Notkunarumhverfi:.....	5
Notendur.....	5
Frábendingar.....	6
Aukaverkanir.....	6
Klínískur ávinningur.....	7
Skilgreiningar.....	7
Almennar viðvaranir og varúðartilkynningar.....	7
Kaflí 1 – Lýsing á EO-70 tækinu.....	9
Framhlið.....	9
Bakhlið.....	9
Tækið séð aftan frá án hlífðarhúss.....	10
Tilvísanir í tæki til meðhöndlunar á slími í öndunarvegi, tengikví og fylgihluti innifalið í fyrstu sendingunni.....	10
Útskýring á raðnúmeri.....	10
Hnappaborð.....	11
Tafla með upplýsingum um tákn.....	12
Kaflí 2 – Notkunarleiðbeiningar fyrir EO-70 tæki.....	14
Uppsetningarprófun.....	14
Uppsetningarprófun framkvæmd.....	15
Kveikt á tækinu.....	15
Slökkt á tækinu.....	15
Úr SMD-einingunni - aukaaðferð.....	16
Slökkt sjálfvirk á tæki þegar það gengur fyrir rafhlöðu.....	16
Hljóðmerki sem gefa til kynna litla rafhlöðuhleðslu.....	16
Meðferð hafin og stöðvuð.....	17
Að slökkva á hleðslustöð.....	18
Notkun SMD einingarinnar utan hleðslustöðvar.....	18
Heimaskjárninn.....	20
Notkun snertisvæðis.....	21
Notkun í handvirkri INEX-stillingu.....	21

Notkun í Auto (sjálfvirkri) INEX-stillingu.....	21
Flett gegnum kjörstillingavalmynd.....	22
Forstillingar.....	23
Skipt milli forstilltra meðferða frá heimaskjá.....	24
Þjálfunarstilling virkjuð.....	24
Skipt milli forstilltra meðferða frá skjámynd þjálfunarstillingar.....	25
Skjámynd INEX-þjálfunarstillingar.....	26
INEX-meðferð veitt í þjálfunarstillingu.....	26
IPPB meðferð veitt í þjálfunarstillingu.....	28
Að framkvæma IPPB meðferð með þjálfunaraðgerð.....	28
Valmynd bylgjulögunar.....	29
Kaflí 3 - Barki, aflgjafar og uppsetning fylgihluta.....	30
Uppsetning barka.....	30
INEX-stilling.....	31
IPPB mode.....	31
Barki kvarðaður.....	31
Fylgihlutir samhæfir við EO-70.....	33
Að festa púlsmæli.....	34
Að festa fótstýringu.....	34
Að festa EO-70 á vagninn (EO-TROLLEY).....	35
Uppsetning festinga til að koma tækinu fyrir í lóðréttri stöðu.....	36
Tenging við rafmagn.....	37
Tenging við rafveitu.....	37
Til að tengjast rafveitu:.....	38
Tilbúin samsetning með fylgihlutum.....	38
EO-70 knúið með innbyggðri rafhlöðu.....	39
Endingartími rafhlöðu.....	39
Geymsla og endurhleðsla.....	40
Rafhlaða undirbúin fyrir geymslu til lengri tíma.....	40
Ferðast með EO-70.....	40
Kaflí 4 – Viðvörðunarkerki.....	41
Aðgangur að viðvörðunarvalmynd.....	41
Kaflí 5 - Regluleg hreinsun og viðhald.....	43
Leiðbeiningar um hreinsun tækis milli sjúklinga.....	44

Viðhaldsþjónusta.....	45
Tímaáætlun fyrir viðhald.....	45
Viðhaldsáætlun frá fyrstu notkunardagsetningu:.....	45
Áskilið nothæfi.....	45
Kaflí 6 – Upplýsingar um tæki.....	46
Tímastilling.....	46
Efnislegar upplýsingar.....	46
Virkniforskriftir.....	46
INEX.....	46
IPPB Mode.....	48
Nákvæmni stillinga.....	48
Vöktuð færðbreytuforskrift.....	49
Næmni vöktunargagna.....	49
Tæknilýsing fyrir aflgjafa.....	49
Umhverfðsforskriftir.....	50
Hugbúnaðarútgáfur.....	50
Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun og ónæmi.....	50
Reglufylgni við staðla.....	54
Tengiliður fyrir netöryggi.....	54
Þjálfun og aðstoð.....	55
Takmörkuð ábyrgð.....	55

Inngangur

EO-70 (tilv. EO70) tæki til meðferðar á slími í öndunarvegi (Secretion Management Device, SMD) er ætlað sem stuðningur fyrir sjúklinga sem ekki hafa fulla stjórn á vökva- og slímmyndun í öndunarvegi. Tækið er með stillingar fyrir innblástur – útblástur (Insufflation – Exsufflation, INEX) fyrir fullorðna og börn samkvæmt fyrirsmælum læknis.

Ábendingar um notkun

EO-70 tækið er ætlað til meðferðar á slími í öndunarvegi, sem leitast við að aðstoða sjúklinga sem geta ekki fjarlægt sjálf slím úr öndunarvegi og bætt rúmmálsgetu lungna þeirra. Innan slímstjórnunnar í öndunarvegi veitir **EO-70** INEX og IPPB stillingar fyrir börn og fullorðna sjúklinga sem vega að minnsta kosti 10 kg (22 lbs).

Til að gera það er tækið búið tveimur viðbótarstillingum:

- Stillingar fyrir innblástur-útblastur (INEX), sem gefur jákvæðan þrýsting fylgt eftir með neikvæðum þrýstingi til að stuðla að hröðu öndunarútsreymi;
- Öndunarstilling með hléum með jákvæðum þrýstingi (IPPB), sem skilar stöðugu loftflæði til að stuðla að djúpum innblæstri.

Klínískar ábendingar

Ábendingar fyrir hóstameðferð (INEX) og IPPB meðferð eru eftirfarandi:

Lífeðlisfræðileg einkenni :

- Lífgeta (VC) <50% af áætluðu gildi*;
- Vanhæfni til að mynda hóstaflæðistoppa upp á >4,2 l/s (eða 250 l/mín) (aðeins fyrir INEX meðferð);
- Óeðlilegur lungnavöxtur eða þróun brjóstveggs hjá börnum (aðeins fyrir IPPB meðferð);

** áætlað gildi: gildi fyrir jafngildan heilbrigðan sjúkling*

Klínísk einkenni :

- Tauga og vöðva sjúkdómar;
- Fjöлтаugaheilkenni;
- Lömunarsjúkdómar.

Notkunarumhverfi:

EO-70 tækið er ætlað til notkunar í heimahúsum, á stofnunum og á sjúkrahúsum. Tækið er færanlegt en er ekki ætlað til notkunar meðan á flutningi stendur.

Notendur

EO-70 tækið er ætlað til notkunar af eftirfarandi notendum:

Ósérhæfðum einstaklingum eins og tilgreint er í IEC 60601-1:

- sjúklingur,
- fjölskylda sjúklings,
- umönnunaraðilar

Heilbrigðisstarfsmönnum:

- lækna,
- hjúkrunarfræðingar,

- sjúkrabjálfarar

Tæknimenn viðkomandi stofnunar:

- tæknimaður sem sér um uppsetningu,
- tæknimaður sem sér um viðhald

Eftir viðeigandi skyldubjálfun frá ábyrgum stofnunum ættu rekstraraðilar, sjúklingar og/eða umönnunaraðilar að geta framkvæmt eftirfarandi aðgerð á öruggan hátt:

- Ræsa og stöðva tækið
- Hafið og stöðvað meðferð;
- Skipta um forstillingar
- Breytt kjörstillingum (t.d. stillingum tengdum viðmótsskjá eins og dagsetningu eða birtustigi)
- Skipta um og kvarða barka

Að auki er sjúklingi og/eða umönnunaraðilum ekki ætlað að:

- Breyta klínískum stillingum
- Sinna viðhaldsaðgerðum

	VIÐVÖRUN
•	Ekki má nota E0VE-70 samhliða svæfingarlofttegundum.
•	Ekki má nota E0VE 70 í súrefnisauðguðu umhverfi.
•	Ekki má nota EO-70 tæki í segulómtæki eða við súrefnisprýstímeðferð.

Frábendingar

- Saga um eða núverandi einkenni öndunarfærasjúkdóms (þ.e. pneumothorax og pneumomediastin) ;
- Barka- og vélindafistill;
- Blóðnasir:
- Alvarlegt maga- og vélindabakflæði þar sem hættu er á að einstaklingur svelgist á.
- Alvarlegir vélinda- og magaæðahnútar

Aukaverkanir

- Ógleði;
- Hægtaktur;
- Hraðtaktur
- Loftholsbrjóst;
- Þurrkur í nefi eða munn;
- Augnerting;
- Þensla á kvið og maga, uppþemba;

- Sár á húð;
- Óþægindi í kinn- og ennisholum;

Eingöngu hjá börnum:

- Grátur;
- Æsingur;
- Óþægindi í brjósti
- Ef langvinnir magaverkir versna;
- Vélindabakflæði.

Klínískur ávinningur

Öndunarmeðferðin sjálf veitir sjúklingnum beinan ávinning, EO-70 tækið veitir aðeins óbeinan ávinning.

Skilgreiningar

	VIÐVÖRUN	Gefur til kynna aðstæður sem geta stofnað sjúklingi eða stjórnanda tækisins í hættu
	VARÚÐ	Gefur til kynna aðstæður sem geta skemmt tækið eða búnað
	ATHUGASEMD:	Ráðleggingar sem auka þægindi eða virkni við notkun tækisins

Almennar viðvaranir og varúðartilkynningar

	VIÐVÖRUN
•	Ekki má bæta millistykki eða fylgihlutum sem ekki eru tilgreindir í notkunarleiðbeiningunum við EO-70 tækið, þá er hættu á að tækið virki ekki sem skyldi
•	Notandi og/eða sjúklingur skal upplýsa þjónustuaðila um öll alvarleg atvik sem upp koma við notkun tækisins. EOVE og Lyfjastofnun fá tilkynningu um þessar upplýsingar ef þörf krefur.
•	Nauðsynlegt er að lesa alla handbókina og hafa fullan skilning á efni hennar áður en EO-70 tækið er notað.
•	EO-70 tækið er lækningatæki ætlað til notkunar af þjálfuðum einstaklingum undir umsjón læknis. Ónæg þjálfun eða skilningur á tækinu getur leitt til áhættu fyrir sjúklinga, t.d. þrýstingsáverka. <u>Athugið:</u> þrýstingsáverki getur einkennst af skyndilegum, kröftugum brjóstverkjum (stungum), blóðugu lungnaslími og/eða öndunarerfiðleikum og skyndilegri mæði meðan á meðferð stendur.
•	Notið EO-70 tækið eingöngu samkvæmt fyrirmælum læknis eða heilbrigðisstarfsmanns.
•	Upplýsingar í þessari handbók koma ekki í stað leiðbeininga sem læknirinn sem ávísar meðferðinni veitir.

•	Fylgið leiðbeiningum læknis um notkun EO-70 tækisins. Skortur á meðferð getur leitt til heilsubreysts hjá sjúklingum, t.d. minnkuð mettun.
•	Setja skal EO-70 tækið upp og stilla það í samræmi við leiðbeiningar í þessari handbók. Ef ósérhæfðir aðilar eða stofnanir eiga í erfiðleikum með uppsetningu, notkun eða viðhald skal tafarlaust hafa samband við fulltrúa EOVE.
•	Meðhöndlið EO-70 tækið og straumgjafann með varúð við og eftir notkun, sérstaklega ef umhverfishiti er hár þar sem sumir yfirborðsfletir geta orðið heitir. EO-70 tækið má ekki vera í beinni snertingu við sjúklinginn um lengri tíma.
•	Geyma skal EO-70 þar sem börn og gæludýr ná ekki til, í því skyni að tryggja öryggi þeirra og sjúklingsins og til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu og fylgihlutum.
•	Farga skal rafhlöðunni og öllum vélarhlutum tækisins á viðeigandi hátt og í samræmi við reglur um meðhöndlun úrgangs til að lágmarka áhættu fyrir umhverfið. Ekki má fleygja þessum hlutum með heimilissorpi.
•	Haldið tækinu og fylgihlutum þess fjarri vatni og öllum öðrum vökvum sem ekki eru tilgreindir í þessu skjali.
•	Ef um er að ræða opin sár eða sár á húð skal ekki nota EO-70 tækið
	VARÚÐ
	EO-70 tækið er færanlegt en er ekki ætlað til notkunar meðan á flutningi stendur.
	EO-70 tækið má ekki verða fyrir þungum höggum, ekki má hrista það eða láta það falla í gólfið.
	Ef tækið eða afgangi þess detta í gólfið eða verða fyrir rangri meðferð skal tafarlaust hætta notkun og hafa samband við fulltrúa EOVE.
	Einungis viðurkenndur þjónustufulltrúi frá EOVE eða annar vottaður þjónustufulltrúi má sinna viðgerðum og viðhaldi.
	Loftflæðið sem tækið myndar getur verið allt að 6 °C heitara en hitastigið í herberginu. Ekki má nota tækið ef herbergishiti er yfir 35 °C.
	EO-70 SMD tækið er ekki öndunarvél og má ekki nota í öðrum tilgangi en til umsjónar með meðferð vökva- og slímmyndunar.

Kafli 1 – Lýsing á EO-70 tækinu

Framhlið



1. Skjár	3. Hlíðarhús EO tækisins
2. SMD-eining	4. Tengi fyrir barka
	5. Hnappaborð

Bakhlið



1. Hlíf fyrir síur loftinntaks/loftúttaks	5. USB-1 tengi
2. Jafnstraumstengi	6. SpO ₂ tengi
3. Aflhnappur	7. Tengi fyrir fjarstýringu
4. USB-2 tengi (aðeins fyrir viðhaldsvinnu)	

Tækið séð aftan frá án hlífðarhúss



1.	USB-tengi
2.	Jafnstraumstengi
3.	Tengi við ytra hlífðarhús

Tilvísanir í tæki til meðhöndlunar á slími í öndunarvegi, tengikví og fylgihluti innifalið í fyrstu sendingunni

EO-70 tæki, tilv. EO-70SMD inniheldur:

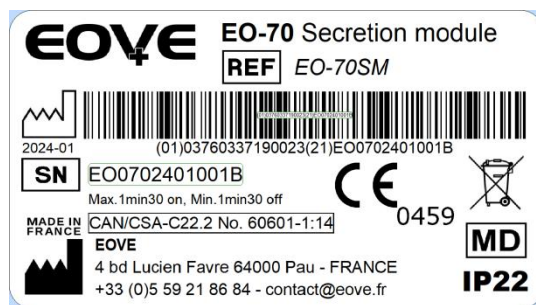
- Tæki til meðhöndlunar á slími: **EO-70 SMD** einingu, tilv. **EO-70SM**
- Tengikví: **EO-1X0 Tengikví**, tilv. **EO-DCK70**
- Aflgjafi (AC/DC): **EO Hleðslueining**, tilv. **EO-PWRCHRG**
- Par af uppréttum festingum, tilv. **EO-UPRIGHT**
- Flutningstaska: **Flutningstaska**, tilv. **EO-CARBAG70**
- Notendaleiðbeiningar

Útskýring á raðnúmeri

Raðnúmer EO-70 tækisins má finna á merkingunni strax á eftir SN-tákninu. Raðnúmerið sést einnig á eftir auðkenni forrits (21) sem er innfellt í strikamerkið. Sniðið er EO070ÁÁMMiiiX. Það sýnir m.a. framleiðsludagsetningu á sniðinu ÁÁMM.

Sniðið hefur verið uppfært frá og með raðnúmerinu SN EO070021xxxxxx. Fyrir þann tíma var sniðið EO070MMÁÁiiiX.

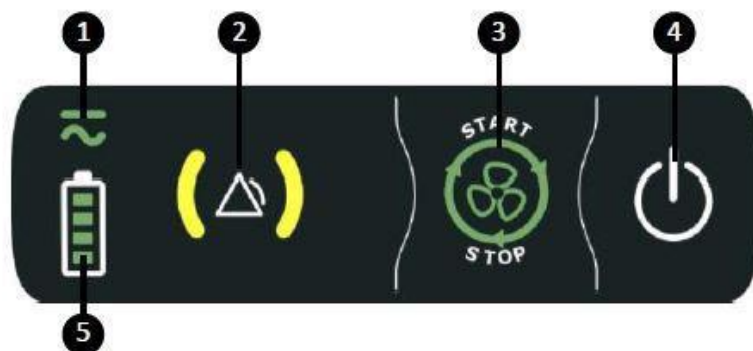
Dæmi: EO-70 tæki til meðhöndlunar á slími í öndunarvegi hér að neðan var framleitt í janúar 2024..



Þrenns konar límmiðar eru á EOVE-tækjum og umbúðum þeirra:

- Einn límmiði með C-viðbót á eftir raðnúmerinu, er á öskjunni með aðalhluta tækisins
- Einn límmiði með B-viðbót aftast, er á tækiseiningunni
- Einn límmiði með S-viðbót aftast, er á hleðslustöðinni

Hnappaborð



1.	Merki fyrir aflagjafa
2.	Viðvörðunarkerki
3.	Hnappur til að hefja/stöðva meðferð
4.	Aflhnappur
5.	Stöðuvísir rafhlöðu

Tafla með upplýsingum um tákn

Eftirfarandi tákn eru hugsanlega á vörunni eða umbúðunum.

Merki/hnappar á hnappaborði			
	Viðvörðunarkerki		
	Stöðuvísir rafhlöðu		Merki fyrir aflgjafa (riðstraumur/jafnstraumur)
	Aflhnappur		Hnappur til að hefja/stöðva meðferð
Tákn á snertiskjá			
	Meðferð hafin		Meðferð stöðvuð
	Hnappur til að opna valmynd		Hnappur til að opna valmyndarstillingar
	Fara aftur á heimaskjá		Rafhlaða í hleðslu
	Snertiskjár ólæstur		Snertiskjár læstur
	Rafhlaða er í hleðslu en ekki er næg hleðsla á rafhlöðu til að knýja tækið með henni		Aflvísir rafhlöðu
	Hnappur til að slökkva		Aðgangur að kvörðunarskjá
	Aðgangur að notendahandbók		Upplýsingar um stillingar
	Aðgangur að viðvörðunarskjámynd		Aðgangur að viðhaldsvalmynd
	Aðgangur að kjörstillingaskjámynd		Aðgangur að þjálfunarvalmynd
	Aðgangur að skjámynd fyrir útflutning gagna		Sleppa núverandi röð
	Bætir einum andardrætti við núverandi röð (INEX)		Loftlekavísir (óvirkur)
	Loftlekavísir (of mikill loftleki í tengingu)		Loftlekavísir (ásættanlegur loftleki í tengingu)
	Framköllun öndunar á snertisvæði (Auto (sjálfvirk) INEX-stilling)		Aðgerðir í handvirkri stillingu, INEX: Renna til hægri = innöndun / Renna til vinstri = útöndun / Sleppa = gera hlé

			Barki með lekabúnaði er þarfur (IPPB mode)
	Endurstilla rúmmál (IPPB)		
	Nauðsynlegt að hafa barka án loftleka (INEX-stilling)		

Tákn á tæki/umbúðum

	Innöndunartengi (til sjúklings)		
	Tengiop		Tengiop
	USB-tengi		Viðvörðun
	Tengi fyrir fjarstýringu		Nýtanlegur hluti af gerð BF
	Fylgið notkunarleiðbeiningum		Viðvörðun um rafhlöðuskipti: Aðeins sérþjálfað starfsfólk má skipta um rafhlöður
	Inntak DC-aflgjafa	IP	Alþjóðleg varnarmörking, IEC-staðall 60529. Vörn gegn íferð vatns og aðskotahluta
	Framleiðsludagsetning		Þessi hlið á að snúa upp
	Uppfyllir skilyrði evrópskra laga		Framleiðandi
	Efri og neðri hitamörk		Raðnúmer
	Má ekki fleygja með heimilissorpi		Tilvísunarnúmer vöru
	Geymið á þurrum stað		Endurvinnanlegt
	Hætta á íkviknun við skemmdir		Höfundarréttur
	Viðkvæmt. Meðhöndlið með varúð.		Tæki af flokki II

	Rakasvið við geymslu og flutning		Lækningatæki
	Innflutningsaðili		Takmarkað svið loftsprýstings
	Lesið rafrænar notendaleiðbeiningar		Ekki ýta (tákn fyrir aukabúnað kerru)
	Ekki stíga (tákn fyrir aukabúnað kerru)		Hámarksþyngd fyrir kerru (þar á meðal SM tæki og fylgihluti)

Viðbótartákn fyrir AC aflgjafa

	Lesið notendaleiðbeiningar		UL vottun fyrir Bandaríkin og Kanada
	Aðeins til notkunar innanhúss		Samræmist lagalegum skilyrðum UEEA

Kafli 2 – Notkunarleiðbeiningar fyrir EO-70 tæki

	VIÐVÖRUN
•	Stíflun í loftinntaki getur valdið sjúklingnum skaða.
•	Haldið tækinu frá teppum og mjúkum leikföngum og verjið það gegn ryki. Hafið tækið ekki í beinu sólarljósi.
	VARÚÐ
	Til að koma í veg fyrir hugsanlegar skemmdir á tækinu skal alltaf hafa það á sléttu, þurru og stöðugu yfirborði. Til að verja EO-70 tækið við flutning skal ávallt tryggja að notuð sé EOVE flutningstaska.
	Ávallt skal verja tækið gegn vatni við flutning utandyra.

Uppsetningarprófun

Framkvæmið eftirfarandi uppsetningarprófun áður en EO-70 tækið er notað.

	VIÐVÖRUN
•	Ef viðvörunarmerki birtist við uppsetningarprófun má ekki nota tækið.
	VARÚÐ

	Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann eða EOVE ef einhverjar athuganir í uppsetningarprófun heppnast ekki.
	Ef EO-70 hefur verið skilað eftir viðgerð skal ganga úr skugga um að tækið sé greinilega merkt sem sótthreinsað áður en uppsetningarprófun eða uppsetning hefst.

Uppsetningarprófun framkvæmd

Við fyrstu uppsetningu fyrir sjúkling er ráðlagt að athuga hvort notkunarstaða tækisins er rétt:

1.	Tengið tækið við riðstraumsaflgjafann og athugið hvort ACDC-táknið er virkt.
2.	Athugið ástand tækisins, fylgihluta og barka.
3.	Kveikið á tækinu (sjá næstu síðu). Tækið ætti að gefa frá sér hljóð og skjárinn kveikja á sér á réttan hátt.
4.	Hefjið meðferð og gangið úr skugga um að loft komi inn og út úr úttaki tækisins

	VIÐVÖRUN
	Ef eitthvert þessara skrefa mistekst má ekki nota EO-70 tækið. Hafið samband við heilbrigðisstarfsmann eða fulltrúa EOVE til að láta skoða tækið.

Kveikt á tækinu

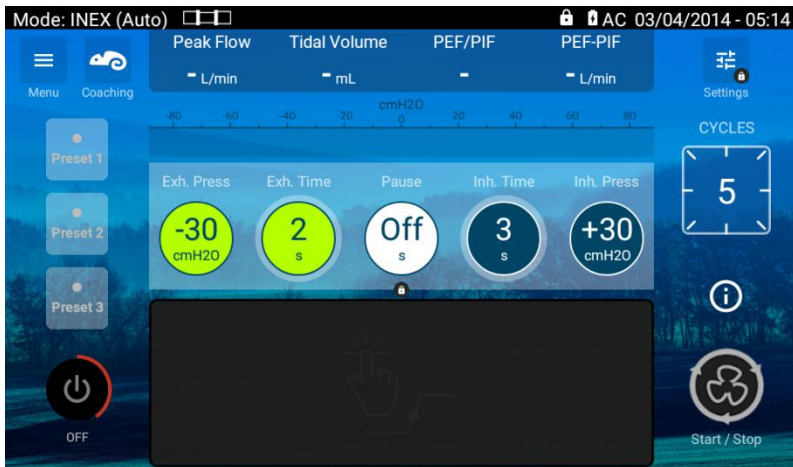
Gangið úr skugga um að tækið hafi verið hlaðið fyrir notkun eða sé tengt við riðstraums-/jafnstraumstengi.

1.	Setjið riðstraumstengi í aflinntak.
2.	Snúið festingunni réttisælis til að festa hana tryggilega.
3.	Tækið kveikir sjálfkrafa á sér. Ef rafhlöðuafli er notað skal ýta á  á hnappaborðinu framan á tækinu til að kveikja á því.

Slökkt á tækinu

Með snertiskjá - aðalaðferð

1. Af heimaskjá eða þjálfunarskjámynd snertiskjás - ýtið á  og haldið inni þar til hringurinn verður rauður.



2. Staðfestingarskilaboð birtast. Staðfestið þau.
3. Tækið slekkur á sér.

	VARÚÐ
	Ekki er hægt að slökkva á EO-70 tækinu meðan á meðferð stendur
	Ekki slokknar á tækinu þó það sé tekið úr sambandi við rafmagn. Það gengur áfram á innbyggðu rafhlöðunni.
	Slökkva verður á tækinu handvirkt áður en tækið er tekið úr sambandi við riðstraum yfir lengri tíma. Annars er hætt á að rafhlaðan tæmist.

Úr SMD-einingunni - aukaaðferð

1. Haldið  hnappinum inni í þrjár sekúndur.
2. SMD-einingin slekkur á sér.

Slökkt sjálfvirkt á tæki þegar það gengur fyrir rafhlöðu

Til að halda sem mestri hleðslu á innbyggðu rafhlöðunni slekkur tækið sjálfkrafa á sér eftir 15 mínútna aðgerðaleysi.

Eftir 14 mínútur gefur tækið frá sér tvö hljóðmerki og skilaboð birtast. Þá getur notandi sett tækið aftur í samband við rafmagn eða frestað því um eina mínútu að tækið slökkvi á sér.

Hljóðmerki sem gefa til kynna litla rafhlöðuhleðslu

Þegar 20% eru eftir af hleðslu rafhlöðunnar gefur tækið frá sér tvö hljóðmerki, þegar minna en 10% eru eftir af

hleðslunni heyrast þessi tvö hljóðmerki á mínútu fresti. Þegar minna en 10% eru eftir af hleðslu rafhlöðunnar er ekki hægt að hefja meðferð.

Meðferð hafin og stöðvuð

Hægt er að hefja og stöðva meðferðina annaðhvort með snertiskjánum eða hnappaborðinu. Læknirinn getur sett upp ýmsar forstillingar til að tryggja bestu meðferðina. Notið þessar forstillingar samkvæmt leiðbeiningum læknisins.

Til að **HEFJA** meðferð með hnappaborðinu:

1.	Ýtið á  á hnappaborðinu
2.	Meðferð hefst.

Til að **HEFJA** meðferð með snertiskjánum:

1.	Ýtið á  á snertiskjánum
2.	Meðferð hefst.

Til að **STÖÐVA** meðferð með hnappaborðinu:

1.	Ýtið á  á hnappaborðinu
2.	Meðferð stöðvast.

Til að **STÖÐVA** meðferð með snertiskjánum:

1.	Ýtið á  á snertiskjánum
2.	Meðferð stöðvast.

	VARÚÐ
	Ekki er hægt að slökkva á EO-70 tækinu meðan á meðferð stendur
	Ekki slokknar á tækinu þó það sé tekið úr sambandi við rafmagn. Það gengur áfram á innbyggðu rafhlöðunni.
	Slökkva verður á tækinu handvirkt áður en tækið er tekið úr sambandi við riðstraum yfir lengri tíma. Annars er hættu á að rafhlaðan tæmist.

Að slökkva á hleðslustöð

Ef vélin er ekki í notkun í lengri tíma eða sett í geymslu án þess að vera tengd við aflgjafa skal slökkva á hleðslustöð.

Til að kveikja og slökkva á hleðslustöð og snertiskjá þegar SMD-einingin er fyrir utan, ýttu á [1]Power[2] hnappinn í nokkrar sekúndur.



Notkun SMD einingarinnar utan hleðslustöðvar

Hægt er að nota SMD eininguna fyrir utan hleðslustöðvar

Til að fjarlægja eininguna úr hleðslustöð

1. Slökktu á tækinu og taktu það úr sambandi
2. Fjarlægðu skrúfuna neðst á stöðinni (sjá hér að neðan).



3. Ýttu á bakhlið einingarinnar meðan þú heldur hleðslustöðinni með hinni hendinni



4. Togaðu í eininguna á meðan þú heldur hleðslustöðinni með hinni hendinni



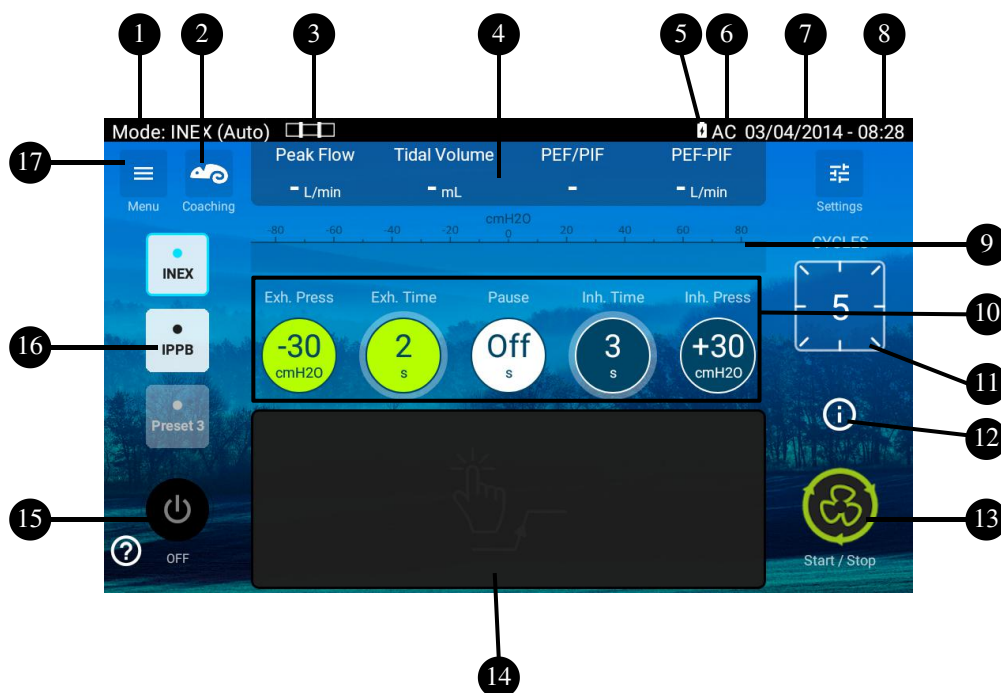
5. Til að nota SMD eininguna á sjálfstæðri uppsetningu, kveiktu á einingunni og ýttu á  á takkaborðinu til að hefja og stöðva meðferð í samræmi við áður stilltar færirbreytur.
6. Til að hlaða eininguna skaltu stinga henni aftur í hleðslustöð og koma á tengingu aftur.

	Varúð
•	SMD einingin má ekki vera fjarlægð af sjúklingi. Aðeins þjálfaðir einstaklingar mega framkvæma þessa aðgerð.
•	Til að forðast snertingu við tengi, ekki setja hendurnar í hleðslustöðina á meðan einingin er úti. Ekki má snerta inni í stöðinni og sjúklinginn á sama tíma.

ATHUGIÐ: Þegar einingin er utan stöðvarinnar verða bylgjulögun og vöktun ekki skráð og ekki er hægt að skoða þau í klíníska hugbúnaðinum.

Heimaskjárninn

Á heimaskjánum eru mikilvægar upplýsingar um stillingar og þrýsting við meðferð ásamt forstillingum sem settar voru upp af lækni. Hægt er að opna heimaskjáinn úr öllum öðrum skjámyndum með því að ýta á 



1. Merki fyrir meðferðarstillingu: Veljið INEX á stillingavalmynd.
2. Þjálfunarhnappur: Veitir aðgang að þjálfunarstillingu.
3. Merki fyrir nauðsynlegan loftleka.
4. Eftirlit með meðferð: sýnir rauntímagildi fyrir viðkomandi eftirlit meðan á meðferð standur.
5. Merki um rafhlöðuendingu: Gefur til kynna hversu mikil hleðsla er eftir í rafhlöðunni eða hvort rafhlaðan er að hlaða sig.
6. Merki fyrir aflgjafa: Sýnir hvort tækið gengur fyrir rafmagni (AC) eða jafnstraumi og rafhlöðuafli.
7. Dagsetning: sýnir dagsetninguna á sniðinu ÁÁÁÁ/MM/DD. Sniðið má stilla og breyta í valmyndinni Preferences (kjörstillingar).
8. Tími: Sýnir klukku á 24 klst. sniði. Sniðið má stilla og breyta í valmyndinni Preferences (kjörstillingar).
9. Merki fyrir þrýsting í loftvegum: Sýnir þrýsting í barka. Innöndun er sýnd með bláum lit, útöndun með grænum lit og hlétimar með hvítum lit.

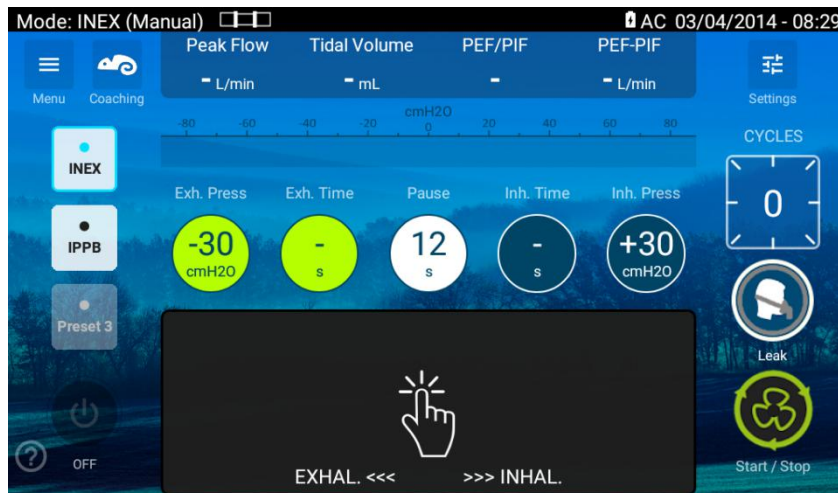
10. Aðalstillingastika: Sýnir helstu stillingar sem tengjast núverandi stillingu (hægt að breyta þegar stika er ekki læst).
11. Meðferðarlotur sem eru eftir.
12. Upplýsingar um stillingar þegar meðferð er ekki í gangi (OFF) eða lekavísir þegar meðferð er í gangi (ON).
13. Hnappur til að hefja/stöðva meðferð.
14. Snertisvæði: í INEX-stillingu - hægt að stýra meðferð handvirkt. Öll snerting til hægri framkallar innöndun, öll snerting til vinstri framkallar útöndun. Í Auto (sjálfvirkri) INEX-stillingu - ræsir andardrátt, innöndunarfasi er framkallaður með því að smella.
15. Hnappur til að slökkva.
16. Valmynd fyrir forstillingar (1–3): Forstillingar sem settar eru upp af lækni og aðgengilegar sjúklingi þegar þörf krefur.
17. Valmyndarhnappur: Veitir aðgang að sjúklingaskjá og klíniskum valmyndum.
18. Stillingahnappur: Veitir aðgang að stillingavalmynd.
19. Hjálparhnappur: Sýnir leiðarvísir fyrir sjúkling eða lækni.

Notkun snertisvæðis

Snertisvæðið er virkjað í handvirkri (MANUAL) INEX-stillingu.

Notkun í handvirkri INEX-stillingu

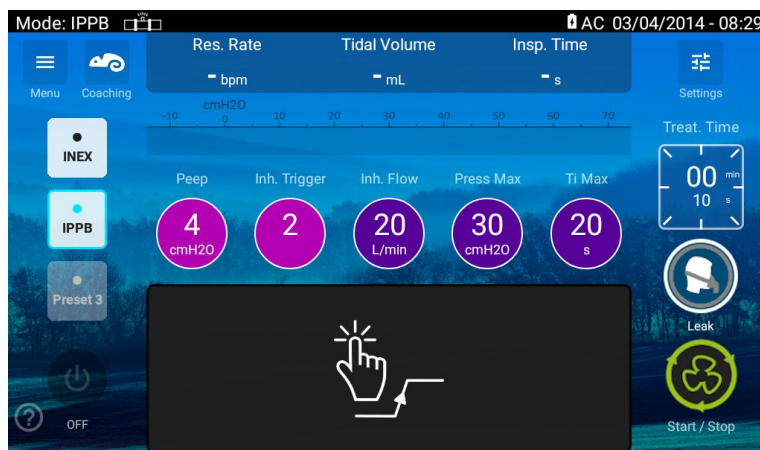
Í INEX-stillingu verður notkun að hefjast á svarta svæði snertiflatarins, síðan er hægt að nota allan skjáflötinn ef fingurinn heldur snertingu við skjáinn.



1. Hefjið meðferð. Ef snertisvæðið er ekki notað er tækið í hléstöðu og stýrir PEEP-prýstingi (jákvæður þrýstingur við lok útöndunar).
2. Setjið finger á snertiflötinn og rennið honum til hægri. Tækið setur innöndunarfasa af stað.
3. Haldið fingrinum á snertisvæðinu til að halda innöndun.
4. Rennið fingrinum til vinstri án þess að taka hann af snertisvæðinu. Tækið setur útöndunarfasa af stað.
5. Haldið fingrinum á snertisvæðinu til að halda útöndun.
6. Sleppið snertisvæðinu. Tækið fer aftur í hléstöðu.

Notkun í Auto (sjálfvirkri) INEX-stillingu

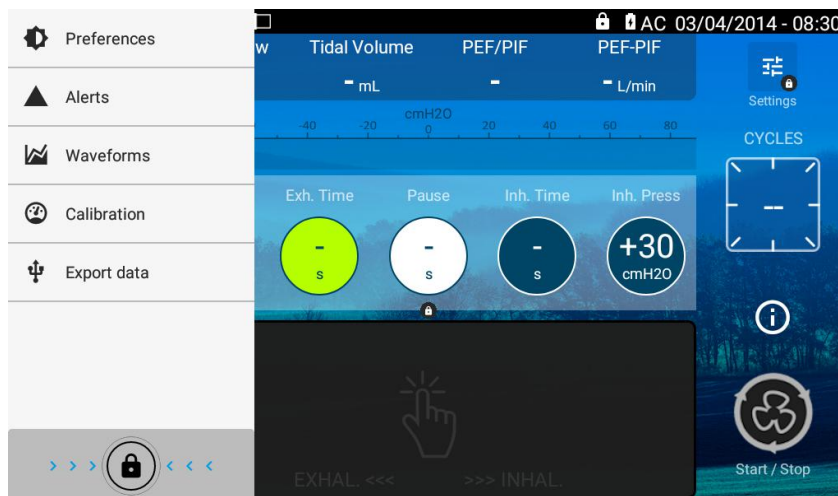
Í Auto (sjálfvirkri) INEX-stillingu er innöndun framkölluð með einfaldri snertingu á snertisvæðinu.



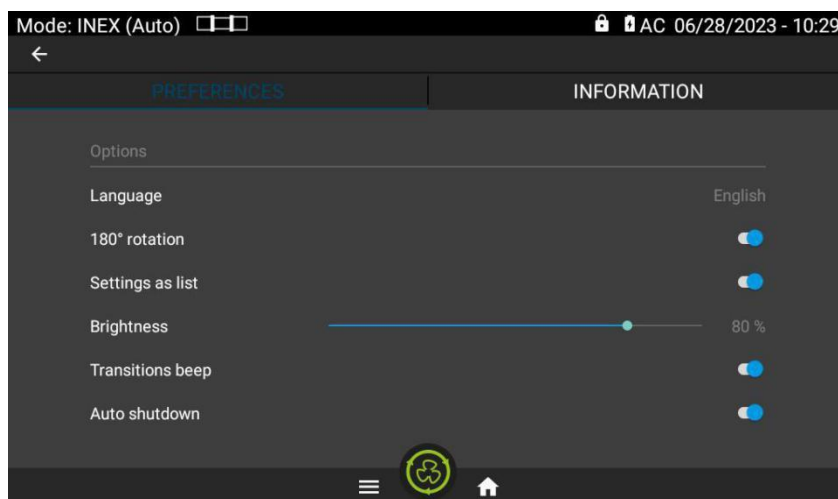
Flett gegnum kjörstillingavalmynd

Í þessari skjámynd getur sjúklingur breytt kjörstillingum.

Veljið  af heimaskjánum til að opna valmyndir fyrir kjörstillingar og viðhald.



Ýtið á Preferences (kjörstillingar) til að velja kjörstillingaskjámynd (sjá hér að neðan).



Í þessari skjámynd getur sjúklingur breytt eftirfarandi stillingum.

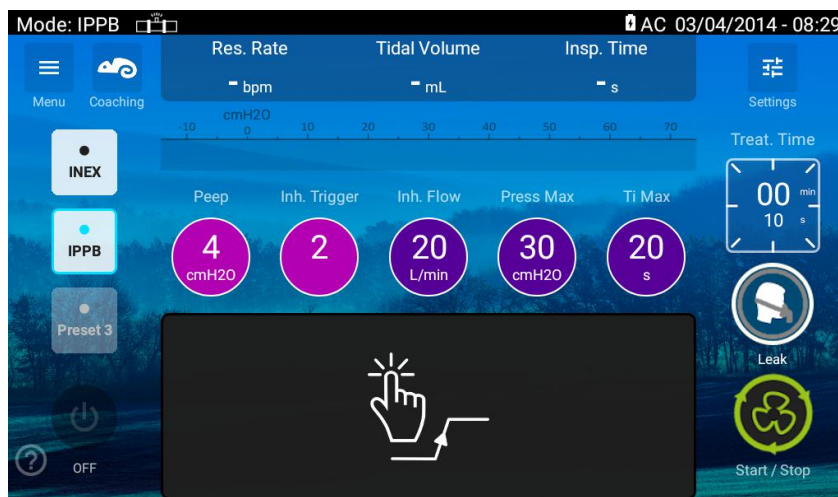
Tungumál	Sýnir virkt tungumál viðmóts og gerir kleift að velja tungumál viðmóts.
Snúningur á skjá	Gerir kleift að snúa skjánum um 180°. Ýtið á litla hringinn til að snúa skjánum.
Stillingar sýndar sem listi	Velur hvernig stillingavalmynd birtist. Ýtið á litla hringinn til að sýna stillingar sem lista. Hringurinn og stikan verða blá.
Birta á skjá	Stillir birtustig skjás.
Hljóðmerki við breytingu	Virkjar hljóðmerki þegar skipt er frá útöndun í innöndun (INEX-stilling) og úr innöndun í útöndun (INEX-stilling).
Sjálfvirk stöðvun	Gerir kleift að óvirkja sjálfvirka stöðvun tækisins (sem verður eftir 15 mínútna aðgerðaleysi ef tækið gengur fyrir rafhlöðuafli).

Staðsetning stjórnhnappa á töflu	Gerir kleift að stilla hliðina fyrir stjórnhnappana á bylgjuskjánum (vinstri eða hægri)
Núverandi dagsetning	Stillir núverandi dagsetningu, mánuð og ár. Til að stilla dagsetningu skal smella á hjólið og velja dagsetninguna af dagatalinu. Smellið á OK (í lagi) þegar því er lokið.
Núverandi tími	Stillir núverandi tíma á 24 klukkustunda sniði. Til að stilla tíma skal smella á hjólið aftast í línunni og velja tímann af skifunni. Smellið á OK (í lagi) þegar því er lokið.

Í kjörstillingavalmyndinni getur notandi einnig séð upplýsingar um rekjanleika og tengingar.

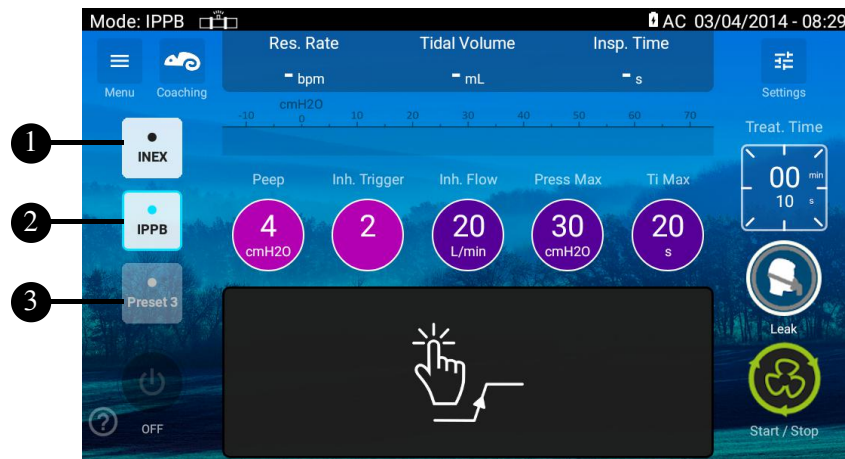
Forstillingar

EO-70 tækið getur geymt allt að þrjár mismunandi forstillingar fyrir meðferð. Læknir getur sett þessar forstillingar upp til að veita sjúklingi aðgang að sérstilltum meðferðarvalkostum. Þessar forstillingar gera kleift að skipta milli mismunandi meðferða.



ATHUGASEMD: Ef fleiri en ein forstilling hefur verið sett upp skal fylgja leiðbeiningum læknisins um hvenær og hvernig á að nota þær.

Skipt milli forstilltra meðferða frá heimaskjá



- | |
|--|
| 1. Tiltæk forstilling |
| 2. Núverandi forstilling / Virkjuð forstilling |
| 3. Tóm forstilling |

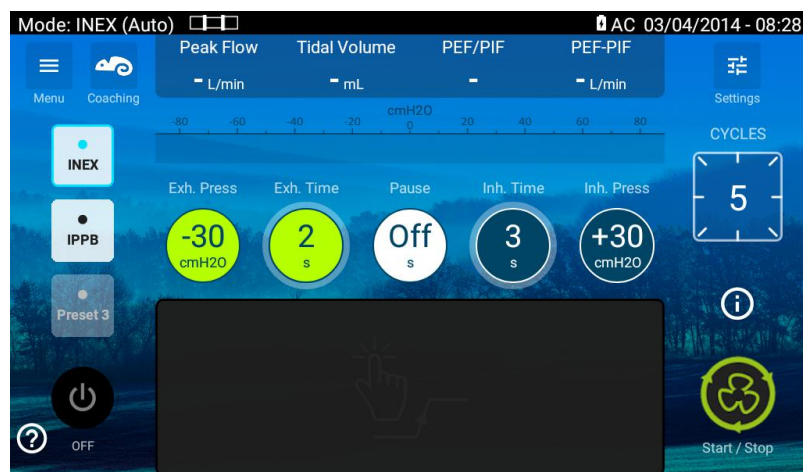
Til að skipta milli forstillinga skal smella á þá forstillingu sem á að skipta yfir í.

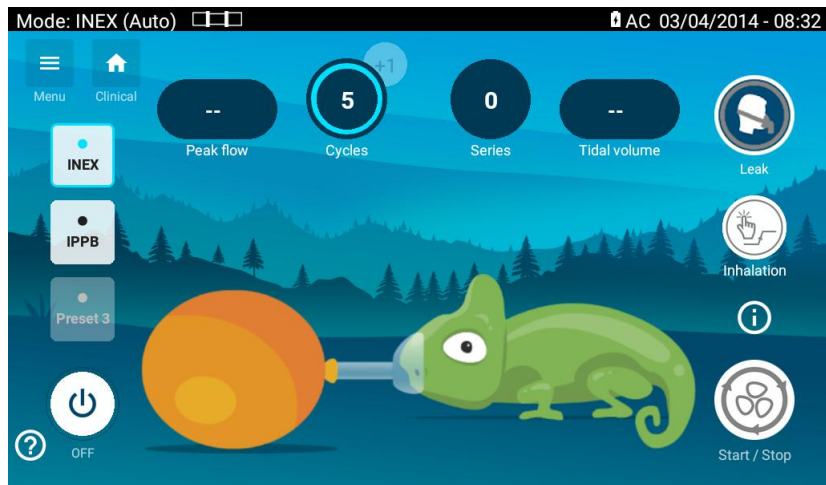
Þjálfunarstilling virkjuð

Notandi getur skipt yfir í þjálfunarskjámynd til að framkvæma meðferð.

ATHUGASEMD:	Þjálfunarstilling er aðeins í boði fyrir meðferð í Auto (sjálfvirkri) INEX-stillingu.
--------------------	---

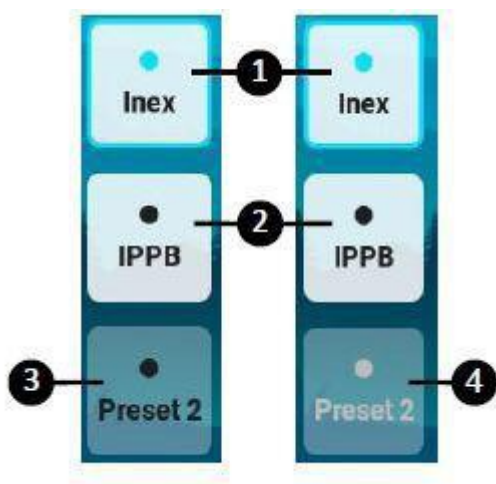
Smellið á  á heimaskjánum til að sjá skjámynd þjálfunarstillingar.





ATHUGASEMD:	Þjálfunarstilling er ekki tiltæk fyrir allar meðferðarstillingar. Skilaboð munu gefa til kynna hvort eitthvað vanti til að hægt sé að hefja þjálfun.
--------------------	--

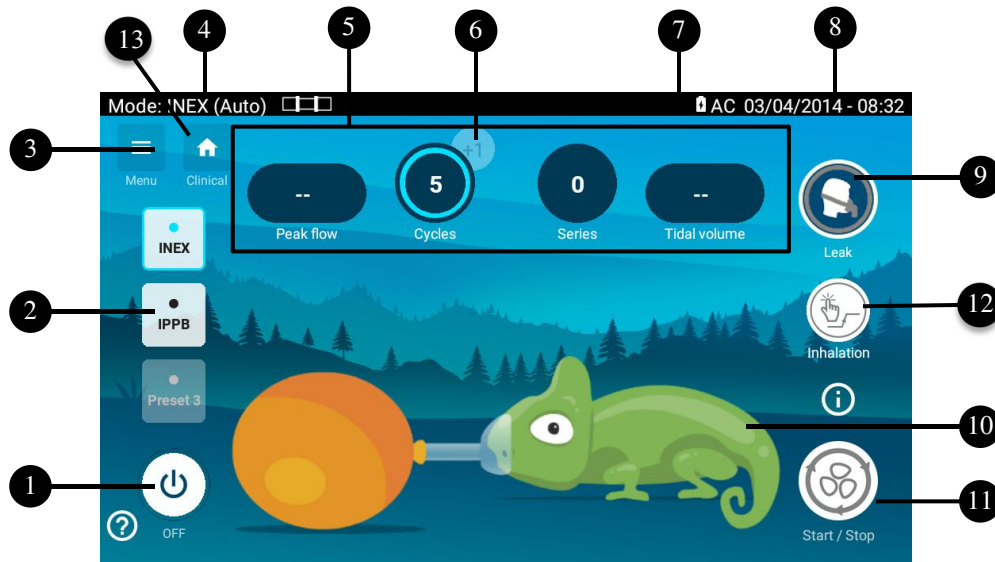
Skipt milli forstilltra meðferða frá skjámynd þjálfunarstillingar



- | |
|--|
| 1. Núverandi forstilling / Virkjuð forstilling |
| 2. Tiltæk forstilling |
| 3. Óvirk forstilling (ekki tiltækt í þjálfunarstillingu) |
| 4. Tóm forstilling |

Til að skipta milli forstillinga skal smella á þá forstillingu sem á að skipta yfir í. Ef meðferð er í gangi er ekki hægt að breyta forstillingu.

Skjámynd INEX-þjálfunarstillingar

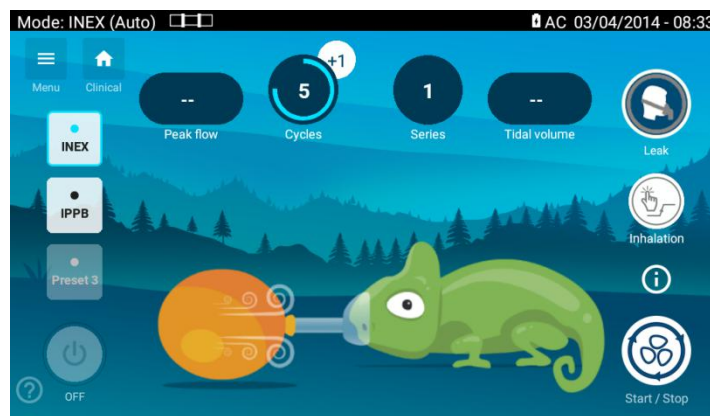


- | | |
|--|--|
| <p>1. Hnappur til að slökkva.</p> <p>2. Valmynd fyrir forstillingar (1–3): Forstillingar sem settar eru upp af lækni og aðgengilegar sjúklingi þegar þörf krefur.</p> <p>3. Valmyndarhnappur: Veitir aðgang að sjúklingaskjá og klínískum valmyndum.</p> <p>4. Merki fyrir meðferðarstillingu: INEX (handvirk/sjálfvirk stilling).</p> <p>5. Eftirlit með meðferð: sýnir rauntímagildi fyrir viðkomandi eftirlit meðan á meðferð stendur.</p> <p>6. Hnappur til að bæta við lotu: leyfi til að bæta lotu við yfirstandandi meðferð ef þörf krefur.</p> | <p>7. Merki um rafhlöðuendingu: Gefur til kynna hversu mikið hleðsla er eftir í rafhlöðunni eða hvort rafhlaðan er að hlaða sig.</p> <p>8. Dagsetning: sýnir dagsetninguna á sniðinu ÁÁÁÁ/MM/ DD. Tími: Sýnir klukku á 24 klst. sniði. Sniðið má stilla og breyta í valmyndinni Preferences (kjörstillingar).</p> <p>9. Lekavísir</p> <p>10. Kamelljón: Hreyfimynd sem fylgir uppsettri meðferð til að hjálpa sjúklingnum.</p> <p>11. Hnappur til að hefja/stöðva: til að hefja/stöðva meðferð.</p> <p>12. Framkallar innöndun meðan á meðferð stendur.</p> <p>13. Flýtleið á klíniska skjámynd.</p> |
|--|--|

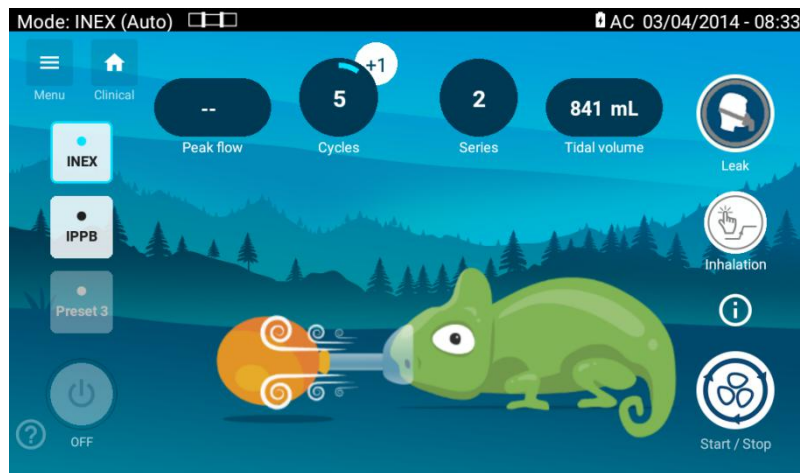
INEX-meðferð veitt í þjálfunarstillingu

Stillið Auto (sjálfvirka) INEX-meðferð og hefjið meðferðina. Kamelljóns- og blöðruhreyfimyndin fylgir fasa meðferðar:

- Við innöndun stækkar kamelljónið og blaðran minnkar



- Við útöndun minnkar kamelljónið og blaðran stækkar

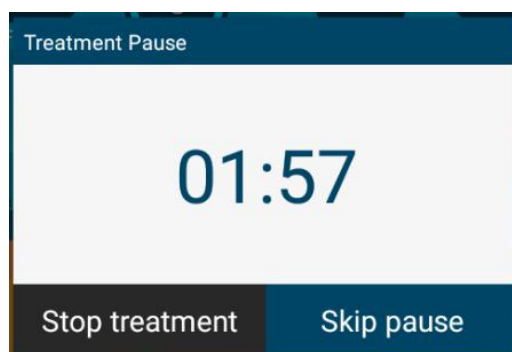


- Meðan hlé er gert hreyfast hvorki kamelljónið né

blaðran. Upplýsingar á skjá:

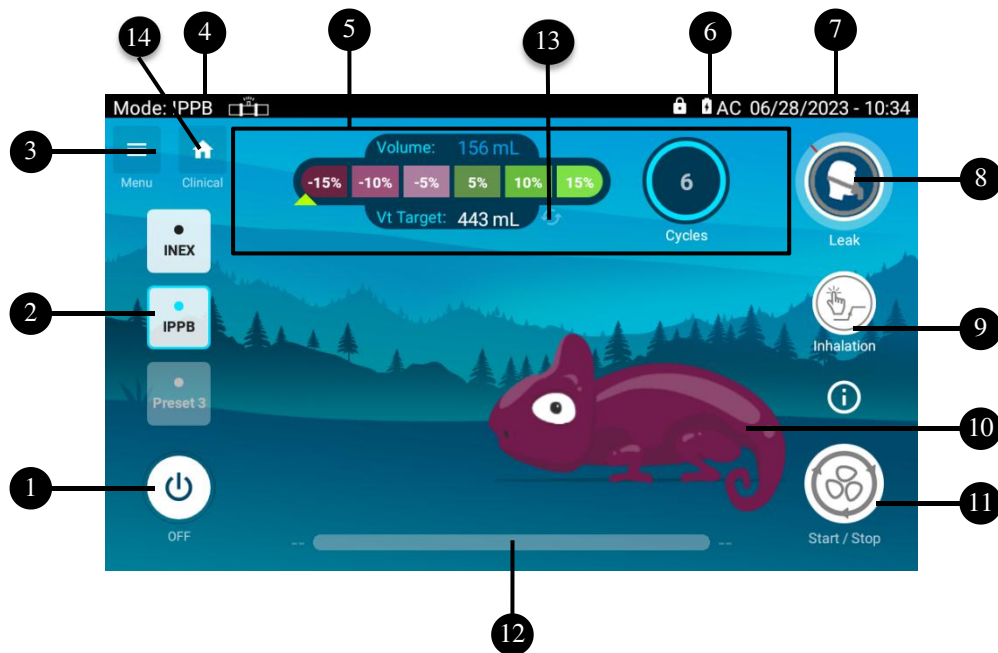
- Hámarksflæði er uppfært eftir hverja útöndun
- Lotuteljarinn lækkar eftir hverja útöndun. Hækka má töluna með «+1» hnappinum í síðustu lotunni
- Raðarteljari hækkar í hvert sinn sem meðferð hefst. Hann er endurstilltur þegar skipt er um forstillingu eða slökkt á tækjunum
- Andrýmd er uppfærð eftir hverja útöndun
- Lekavísir: Lekavísirinn verður appelsínugulur við lok innöndunar ef innöndunarþrýstingurinn nær ekki 80% af stilltum þrýstingi. Fyrsta orsökina væri tilvist verulegra leka við tengi sjúklings. Önnur orsök gæti einnig verið að innöndunartíminn sé of stuttur til að lungnaþrýstingurinn nái stilltum innöndunarþrýstingi.

Við lok raðar (eða þegar meðferðin er stöðvuð með því að nota sleppihnappinn) birtist sprettigluggi sem spyr sjúklinginn hvort eigi að framkvæma nýja röð.



Tímamælirinn sýnir þetta. Smellið á «Skip pause» (sleppa hléi) til að endurræsa röð eða á «Stop treatment» (stöðva meðferð) til að stöðva meðferðina.

IPPB meðferð veitt í þjálfunarstillingu



- | | |
|--|---|
| 1. Slökkva | 8. Merki fyrir lekabúnað |
| 2. Valmynd forstillinga. Forstillingar settar upp af læknum og aðgengilegur sjúklingnum þegar þörf er á. | 9. Kveikjuhnappur: leyfir að kveikja handvirkst á innblástri á meðan á meðferð stendur. |
| 3. Aðalvalmynd: Leyfir aðgang að skjá sjúkling og klínískum valmyndum. | 10. Kamelljón |
| 4. Meðferðarstillingar; INEX eða IPPB | 11. Start/stopp takki: Kveikir á eða stöðvar meðferð. |
| 5. Meðferðarvöktun: birta gilid fyrir vöktun á meðan á meðferð stendur. | 12. Tímastika fyrir meðferð: sýnir þann meðferðartíma sem er liðinn og þann sem er á |
| 6. Fjöldi andardráttar | 13. Endurstilling á fyrirfram ákveðnum tíðnum. |
| 7. Dagsetning og tími á sniði ÁÁÁÁ/MM/DD (hægt að breyta í valmyndinni preferences) | 14. Klínísk skjáflýtleið |

Að framkvæma IPPB meðferð með þjálfunaraðgerð

Stilltu á IPPB meðferð og byrjaðu meðferðina. Að lokinni meðferðaruppsetningu getur sjúklingurinn annaðhvort kveikt innblástur eða með því að nota sérstakan hnapp. Tíðni sýnir magn þróunar meðan á innblástri stendur. Þessi vöktun heldur áfram að enda innblástursmagns að næstu innöndun. Öndunarteljarinn er hækkaður í upphafi hvers innblásturs. Í lok hvers innblásturs er lekabúnaður sjúklings metinn og lekavísirinn [1] verður appelsínugulur. Appelsínugult mun gefa til kynna að það sé of mikill leki á viðmóti sjúklings og að hann ætti að vera betur stilltur.

Meðan á innblástri stendur mun kamelljónið blása upp í samræmi við hlutfall upphafs Rúmmálsins. Það mun smám saman breytast í grænt þegar það nær og fer yfir Rúmmálið.

Ef að upphaflega Rúmmálsstillingin er stillt á OFF fyrir fyrstu þrjá innblástura

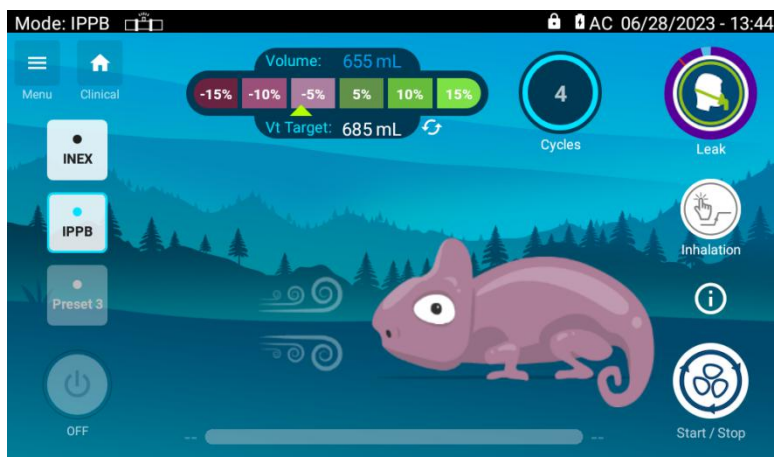
- Hreyfist kamelljónið ekki.

- Upphafsrúmmálið helst óskilgreint

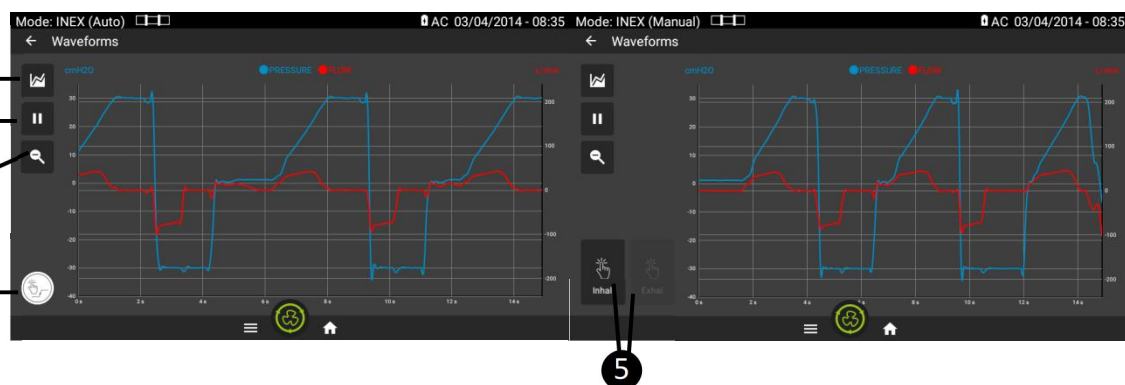
Frá því að fyrsti innblásturinn er settur á ON eftir 3 innblástra. Ef upphaflega rúmmálsstillingin er stillt á OFF:

- Upphafsrúmmálið er skilgreint. Það er meðaltal rúmmáls þriggja fyrstu innblástranna. Það helst óbreytt þar til meðferð lýkur.

Við útöndun mun kameljónið tæmast smám saman þar til það nær upphafsstöðu og lit. Þetta helst svona að næsta innblástri. Örin fyrir hljóðstyrkssúlur mun færast eftir því hlutfalli sem náðst hefur af rúmmálinu. Það mun haldast á hámarksstigi sem náðst hefur að næsta innblástri.



Valmynd bylgjulögunar



1. Val á kúrfu: þrýstingur, flæði	4. Handvirk innöndun (INEX Auto eða IPPB stilling)
2. Hlé/Í gangi	5. Meðferðarstjórnunarhnappur (INEX handvirk stilling)
3. Endurstilling aðdráttar	

Þessi skjár birtir sjúklingagögn (flæði í rauðu og þrýsting í bláu) og er uppfærður með hverjum andardrætti.

Kafli 3 - Barki, aflgjafar og uppsetning fylgihluta

	VIÐVÖRUN
• Notið aðeins CE-merkta íhluti barka sem samþykktir eru til notkunar með EO-70.	
• Setjið barka upp með gát til að forðast hættu á að slanga vefjist um háls eða valdi byltuhættu.	
• Ráðlagt er að hafa PEEP-stillingu virka. Til notkunar í IPPB stilling verður að bæta við lekabúnaði við barkann Ff	
• Í IPPB stilling gæti lekabúnaður ekki verið nægur til að skola allt CO2 sjúklings en það fer eftir innblásnu magni og PEEP stillingu	
	Sú stofnun sem ber ábyrgð á notkun verður að tryggja samhæfni tækisins við alla fylgihluti sem ætlaðir eru til notkunar fyrir sjúklinga áður en notkun hefst

Uppsetning barka

EO-70 SMD tækið má aðeins nota með barka sem er 22 mm í þvermál. Ráðlagt er að nota bakteríusíu við úttak SMD-tækisins.

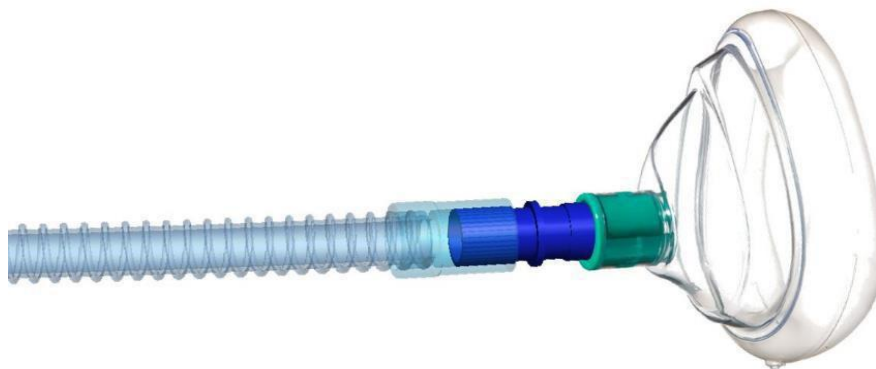
ATHUGASEMD: Nýtanlegir hlutar eru staðsettir:

- við enda fylgihlutar barkans
 - við enda SPO2 skynjarans
-



INEX-stilling

1. Tengdið bakteríusíuna við innöndunartengi tækisins.
2. Tengdið barkann við hinn enda síunnar.
3. Kvarðið barkann.
4. Tengdið hlutinn sem kemst í snertingu við sjúklinginn við hinn enda barkans.



ATHUGASEMD: Ef loftleki er til staðar í barkanum koma fram röng eftirlitsgildi

IPPB mode

1. Festu bakteríudrepandi síuna við innöndunartengið á tækinu.
2. Tengdið barkann við hina hlið síunnar.
3. Tengdu lekabúnaðinn (LEAK) við hina hliðina á barkanum
4. Kvarðið barkann
5. Tengdu hlutann sem kemst í snertingu við sjúklinginn (grímuna) við hinn enda barkans

ATHUGIÐ!

Ef enginn lekabúnaður (LEAK) er til staðar í barkanum eða ef hún er ekki rétt kvörðuð mun viðvörðun fara af stað á meðan á IPPB meðferð stendur

Barki kvarðaður

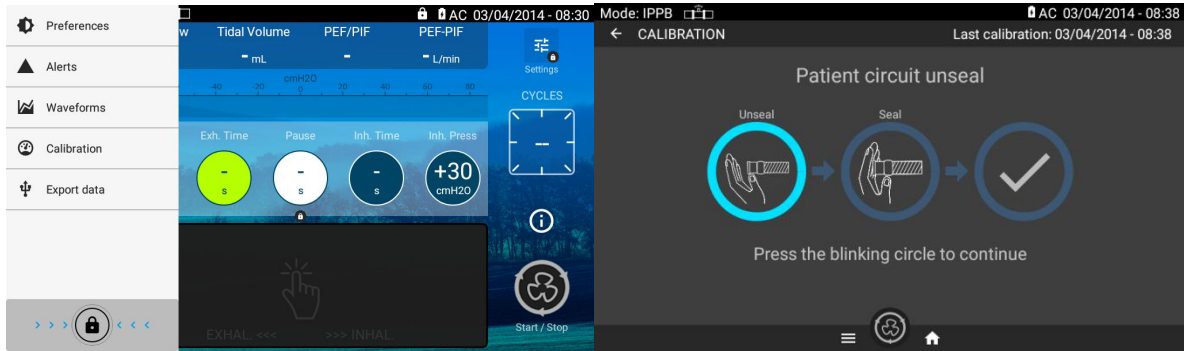
Til að EO-70 hafi tilætlaða virkni verður að kvarða barkann. Aðferðin sem lýst er hér fyrir neðan felur í sér tvö skref. Í INEX-stillingu felur kvörðun aðeins í sér fyrra skrefið.

Þegar hringrásarnotkun fyrir IPPB-stillingu er sú sama og notuð er í INEX-stillingu með því að bæta við lekabúnaði, er aðeins hægt að framkvæma kvörðunina í IPPB-stillingu, með hringrásinni með lekabúnaði (LEAK) og það er ekki nauðsynlegt að framkvæma kvörðunina aftur í INEX stillingu.

Síðasta kvörðunardagsetning er sýnd beint á kvörðunarskjánum. Hún samsvarar síðustu kvörðun sem á við um valda stillingu.

1 – Veljið viðeigandi stillingu og tengið barka og fylgihluti (án þess að tengja við sjúkling)

2 – Opnið kvörðunarvalmyndina



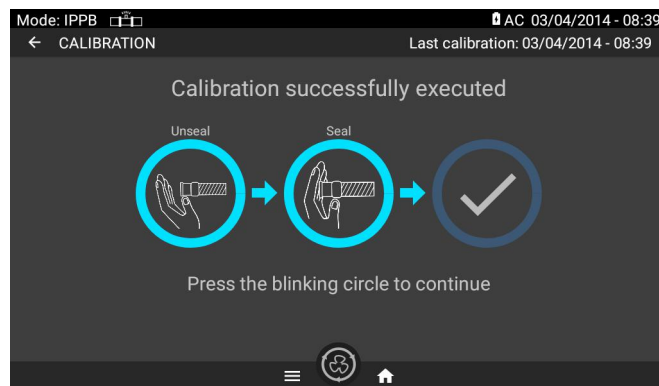
3 – Opnið fyrir enda barkans og smellið á hringinn sem blikkar

4 – Bíðið þar til hringurinn klárast

5 – Lokið fyrir enda barkans og smellið á hringinn sem blikkar

6 – Bíðið þar til hringurinn klárast

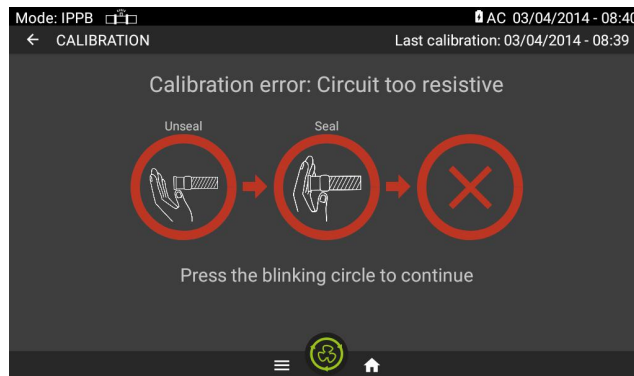
7 – Farið úr kvörðunarvalmyndinni með því að smella á „Validate“ (staðfesta)



Ef nauðsyn krefur er hægt að hætta við kvörðun hvenær sem er (með því að ýta á „abort“ (hætta við), hefja meðferðina eða velja aðra valmynd), gögnin sem safnað er meðan á kvörðuninni stendur verða ekki skráð.



Ef villa kemur upp þegar opnað eða lokað er fyrir enda barkans birtast eftirfarandi skilaboð:



Smellið þá á „abort“ (hætta við) til að hefja ferlið aftur.

Fylgihlutir samhæfir við EO-70

EO-70 tækið er samhæft við eftirfarandi fylgihluti.

- SPO2-snúru (EO-SPO2CBL) til að tengja SPO2 skynjara frá Nonin (skynjari kemur ekki frá EOVE)
- Fjarstýringarfótstig (EO-70FSWITCH)
- Vagn (EO-TROLLEY og EO-TROARM)
- Uppréttar festingar (EO-UPRIGHT)

EO-70 tækið má nota með barka sem er 22 mm í þvermál og uppfyllir skilyrði fyrir CE-merkingu.

	VIÐVÖRUN
	Áður en einhver fylgihlutur er notaður skal ávallt lesa vandlega meðfylgjandi notendahandbók.
	Aðeins má nota EO-70 tækið með fylgihlutum sem EOVE tilgreinir. Ef aðrir fylgihlutir eru tengdir við tækið gæti það valdið sjúklingi skaða eða skemmt tækið.
	SPO2 skynjarinn sem á að tengja við SPO2 snúruna verður að vera tæki í flokki II

	VIÐVÖRUN
	Ekki má nota rafleiðandi eða afrafmagnandi loftslöngu.
	Vegna flæðisviðnáms geta fylgihlutir eins og síur dregið úr þrýstingi við innöndun og aukið þrýsting við útöndun.

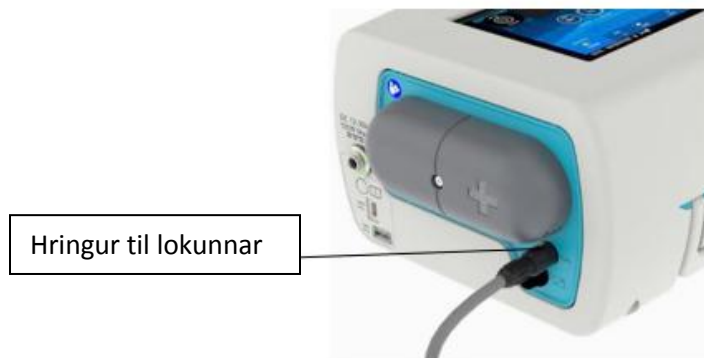
	VIÐVÖRUN
	Ef nota á tækið fyrir fleiri en einn sjúkling er nauðsynlegt að nota bakteríusíu til að koma í veg fyrir víxlmengun.

	Skoðið bakteríusíuna reglulega með tilliti til raka eða annarra mengunarvalda. Ef það er ekki gert gæti það valdið auknu viðnámi í kerfinu og/eða ónákvæmni í þrýstingsmælingum.
	Notið eingöngu bakteríusíur sem samræmast viðkomandi öryggisstöðlum, þ.m.t. ISO 23328-1 og ISO 23328-2.
	VARÚÐ
	Notkun og skipti á bakteríusíu verða að fara fram í samræmi við tilmæli framleiðanda.

Að festa púlsmæli

 ATHUGIÐ!
Notið einungis fingurpúlsskynjara sem samræmast NONIN skynjurum.
VARÚÐ
Sumir þættir geta dregið úr afköstum púlsmælisins eða haft áhrif á nákvæmni mælinga (t.d. blóðflæðistakmarkanir (slagæðar, blóðþrýstingslínur, innrennislínur o.s.frv.), mikið umhverfisljós, óhófleg hreyfing, rafsegultruflanir, raki í skynjari, skynjari sem er rangt notaður, röng gerð skynjara, skynjari sem er ekki í hjartahæð, léleg púlsgeði, bláæðapúls, blóðleysi eða lág blóðrauðapéttni, hjartagræn eða önnur litarefni í æð, karboxýhemóglóbín, methemóglóbín, óvirkt blóðrauði, gervineglur eða naglalakk.

1. Tengdu SpO2 millistykki (EO-SPO2CBL) tengið aftan á tækinu
2. Tengdu skynjarann við millistykkið og festu skynjarann við sjúkling (samkvæmt NONIN leiðbeiningum)



ATHUGIÐ!
Til að fjarlægja snúruna skaltu toga þétt í hringinn sem lokar. Ekki snúa.

Að festa fótstýringu

1. Tengdu innstunguna við fjarstýringuna aftan á tækinu

Hringur til lokunnar



ATHUGIÐ!

Til að fjarlægja snúruna skaltu toga þétt í hringinn sem lokar. Ekki snúa!

Að festa EO-70 á vagninn (EO-TROLLEY)

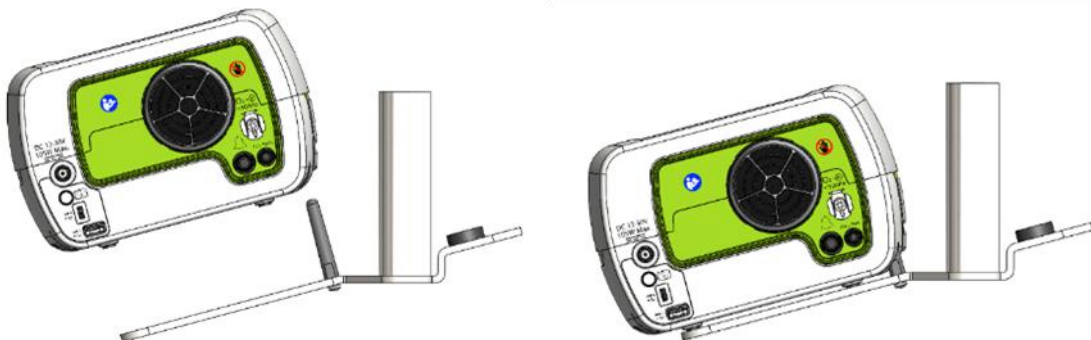


VIÐVÖRUN

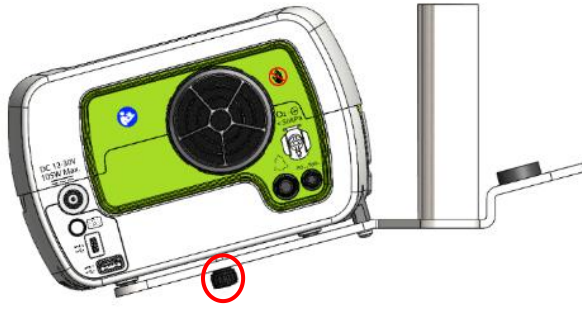
- Þegar vagninn er notaður ásamt EO70 og öðrum fylgihlutum skal alltaf ganga úr skugga um að ekki sé farið yfir hámarksþyngd að 20 kg. Notaðu alltaf handfangið til að færa vagninn (togaðu alltaf, ekki ýta). Að virða þetta ekki gæti valdið skemmdum á tækinu eða valdið meiðslum hjá sjúklingi.

EO-70 tækinu verður að vera komið fyrir á vagninum samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

1. Settu tækið á vagnsúlurnar.



2. Festu tækið á vagninn með botnskrúfu.



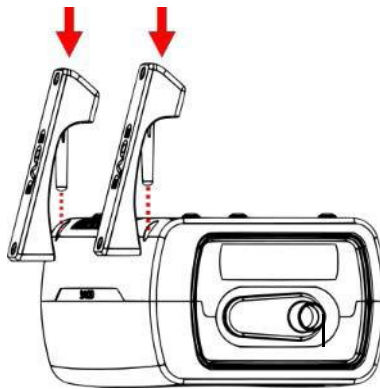
3. Ísetning arms. Settu arminn inn í sérstaka vagnportið og festu hann með skrufu.

VIÐVÖRUN

- Notið eingöngu skrufur frá Eove. Annars er hætt á að öndunarvélin eða fylgihlutir hennar skemmist.

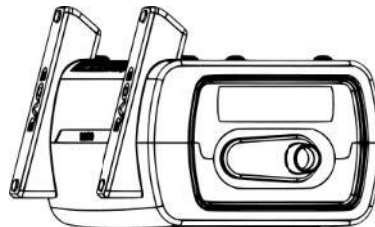
Uppsetning festinga til að koma tækinu fyrir í lóðréttri stöðu

1. Setjið festingarnar í leiðarana á neðri hluta hlífðarhúss tækisins.

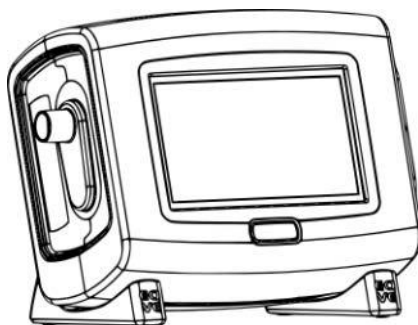


ATHUGASEMD: Festingarnar má nota hvort sem er í hægri eða vinstri leiðara

2. Ýtið á festingarnar þar til þær sitja þétt á neðri hluta hlífðarhússins.



3. Látið tækið sitja á festingunum til að nota það í lóðréttri stöðu



⚠	VARÚÐ
	Gætið þess að ýta á festingarnar þar til þær sitja þétt á neðri hluta hlífðarhússins til að tryggja að tækið hafi nægan stuðning
	Gætið þess að skoða stöðu festinganna eftir að tækið hefur verið fært úr stað

Tenging við rafmagn

⚠	VIÐVÖRUN
	Varist hættu á raflosti. Dýfið ekki tækinu, aflgjafanum eða rafmagnssnúrunni í vatn.
	Gangið úr skugga um að rafmagnssnúran og klóin séu óskemmd og búnaðurinn sé í góðu ástandi.
	Haldið rafmagnssnúrunni og tækinu frá heitum yfirborðsflötum.
	Sprengihætta – notið ekki nálægt eldfimum deyfji- eða svæfingarlyfjum.

EO-70 tækið má nota með tvenns konar aflgjöfum:

- Straumi frá rafveitu
- Innbyggðri rafhlöðu

Upplýsingar um aflgjafa og búnað er að finna í tæknilýsingu.

Tenging við rafveitu

⚠	VIÐVÖRUN
	Gangið úr skugga um að rafmagnssnúran geti ekki vafist um háls eða valdið byltuhættu.
	Gangið úr skugga um að rafmagnslagnir og tengingar séu öruggar og í samræmi við gildandi reglur.

Gangið úr skugga um að tækinu og hleðslutækinu sé komið þannig fyrir að auðvelt sé að aftengja þau frá rafmagni.
--

Til að tengjast rafveitu:

1. Tengið jafnstraumsklóna á ytri aflagjafaeiningunni við bakhlið EO-70 einingarinnar eða hleðslustöðina. Gangið úr skugga um að tengingin sé rétt. Festið tenginguna með því að skrúfa tengið tryggilega á sinn stað.
2. Setjið hinn enda rafmagnssnúrunnar í samband við rafmagnsinnstunguna.

ATHUGASEMD: Ekki má snúa eða toga í rafmagnssnúruna eða ytri hlíf tengisins.

Tilbúin samsetning með fylgihlutum



EO-70 knúið með innbyggðri rafhlöðu

	VIÐVÖRUN
	Skipta skal um innbyggðu rafhlöðuna á tveggja ára fresti eða þegar þjónustutilkynning birtist.
	Brunahætta getur skapast ef óþjáfað fólk skiptir um litíumrafhlöður eða efnarafala (t.d. of hár hiti, íkviknun eða sprenging).
	Farga skal innbyggðu rafhlöðunni og öðrum íhlutum tækisins í samræmi við viðeigandi reglur um meðhöndlun úrgangs.
	Eigandi tækisins skal leita upplýsinga hjá yfirvöldum á viðkomandi stað um hvernig beri að farga hlutum og fylgihlutum sem gætu verið hættulegir umhverfinu.
	VARÚÐ
	Tengið tækið við rafmagn ef lítil hleðsla er eftir á rafhlöðunni.
	Innbyggða rafhlaðan getur hugsanlega hætt að hlaða sig ef umhverfishitastig nær 35 °C eða meira.
	Ef EO-70 tækið er í geymslu um lengri tíma tæmist innbyggða rafhlaðan. Ef tækið er haft í geymslu skal hlaða innbyggðu rafhlöðuna á fjögurra mánaða fresti. Aldrei skal geyma tæki með tómri rafhlöðu.
	Ef tækið er geymt við hærri hita en 50 °C um lengri tíma dregur það úr endingartíma rafhlöðunnar. Það hefur ekki áhrif á öryggi rafhlöðunnar eða tækisins.

Innbyggða rafhlaðan í EO-70 tækinu gerir kleift að nota tækið við rafmagnsleysi eða ef taka þarf tækið úr sambandi. Þegar EO-70 tækið gengur fyrir innbyggðu rafhlöðunni fær notandi upplýsingar um hleðslustöðu hennar með aflvísi rafhlöðu, bæði á hnappaborðinu og snertiskjánum.

ATHUGASEMD:	Innbyggða rafhlaðan hleður sig þegar tækið er tengt við rafmagn, jafnvel meðan tækið er í notkun eða í biðstöðu.
	Innbyggð rafhlaða sem hefur tæmst hleður sig að fullu á 6 klukkustundum .

Endingartími rafhlöðu

Þegar innbyggða rafhlaðan er notuð til að knýja tækið birtist hleðslustaða rafhlöðunnar samkvæmt eftirfarandi töflu.

Snertiskjár	Hnappaborð	Lýsing
		Þegar innbyggða rafhlaðan er í notkun er hleðsla rafhlöðunnar sýnd með prósentuhlutfalli á snertiskjánum og með 4 LED-ljósum á hnappaborðinu.
		Þegar innbyggða rafhlaðan er í hleðslu birtist hleðslutáknið á snertiskjánum og með blikkandi LED-ljósum á hnappaborðinu.
		Þegar lítil hleðsla er eftir á innbyggðu rafhlöðunni birtist hleðslutáknið með rauðum lit á snertiskjánum og með rauðum LED-ljósum á hnappaborðinu.

Endingartími innbyggðu rafhlöðunnar ákvarðast af:

- Umhverfisaðstæðum (upplýsingar um notkunarskilyrði eru í hlutanum „Tæknilýsing“)
- Ástandi og aldri rafhlöðunnar
- Stillingum tækis
- Barka sem notaður er og loftleka

Innri rafhlaða tækisins mun virka í að minnsta kosti 2 klst. þegar tækið er notað í samræmi við eftirfarandi uppsetningu fyrir fullorðinn sjúkling (viðnám: 20 cmH₂O/l/s, Samræmi: 25 ml/cmH₂O) : innöndunarþrýstingur + 40 cmH₂O, innöndunartími: 2s, útöndunarþrýstingur - 40 cmH₂O, útöndunartími: 2s, hvíldartími 2s.

Geymsla og endurhleðsla

Ef tækið er geymt með fullhlaðinni innbyggðri rafhlöðu verður að endurhlaða rafhlöðuna með að hámarki 4 mánaða millibili á geymslutímanum (mælt er með 2 mánuðum).

Aldrei skal geyma tæki með tómri rafhlöðu.

Rafhlaða undirbúin fyrir geymslu til lengri tíma

1. Rafhlaðan á að vera fullhlaðin.
2. Slökkvið á tækinu.
3. Takið rafmagnssnúruna úr sambandi við tækið.

Ferðast með EO-70

EO-70 verður að flytja í flutningstöskunni.

	VIÐVÖRUN
	Ekki má nota EO-70 tækið meðan á flutningi stendur.
	VARÚÐ
	Ekki má setja þunga eða fyrirferðarmikla hluti í rennda pokann innan á framanverðri töskunni. Það getur skemmt snertiskjáinn.

Kafli 4 – Viðvörðunarkerki

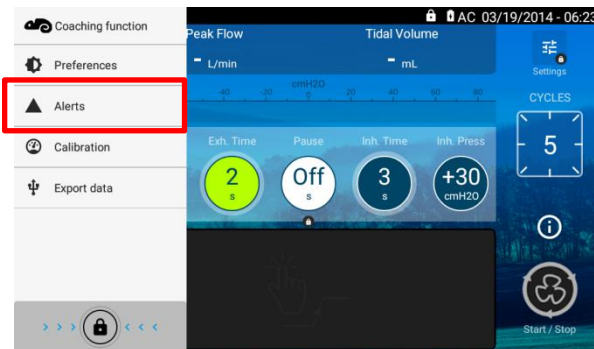
EO-70 er búið viðvörðunarkerki til að láta notanda vita ef tæknileg bilun kemur upp. Þessi viðvörðunarkerki eru í litlum forgangi (gult merki án hljóðs) og gefa til kynna að nauðsynlegt sé að fá tæknilega aðstoð.

Ef gul viðvörðunarkerki koma fram skal hafa samband við þjónustuaðila.

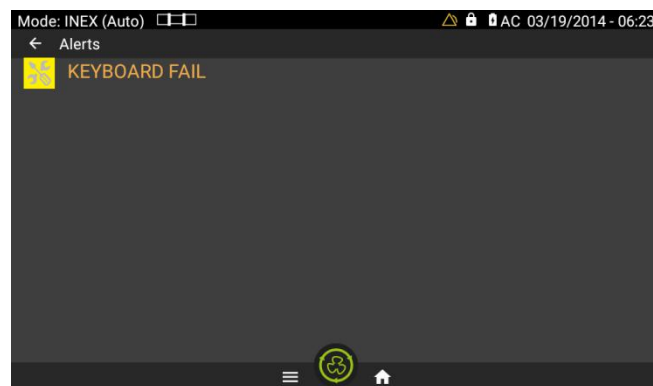


Aðgangur að viðvörðunarvalmynd

Á heimaskjá, smellið á  til að birta skjávalmynd



Veljið viðvörðunarskjá (e. alert screen)



Viðvörðuna		
Hraðavilla	Hraði < 1000 rpm við öndun	
Kerfisbilun	Samskipti rofnuðu við rafmagnskerfi	
Bilun í rafhlöðu	Rafhlaðan hleðst ekki rétt eða rafhlaðan er í ólagi	
Rafhlaða undir 20%	Rafhlaða < 20%	

Rafhlaða undir 10%	Rafhlaða < 10%	
Örgjörva bilun	Örgjörva bilun/innri bilun	
Athugið Stillingar	Stöðva öll gildi sjálfgefið (sjálfviljugt)	
Vistuð færíbreyta týnd	Minnisbilun -Týnt stillingargildi	
Vistaðar færíbreytur týndar, ekki mikilvægar	Minnisbilun - Tap á minnisgildi (annað en stillingar)	
Nálæg bilun	Skynjari ekki í notkun	
Bilun í lyklaborði	Ýtt á hnapp lengur en í 20 sekúndur	
Rafhl. hitastig hátt	Hitastig rafhlöðunnar utan sviðs við afhleðslu	
Rafhl. hlé á hleðslu	Hitastig rafhlöðu >45°C eða <0°C meðan á hleðslu stendur	
Ofhitnun blásara	Hitastig blásara >80°C	
Blásari bilaður	Hitastig blásara utan marka eða hitastig ekki í samræmi við hraðamælingu	
Insp. flæðisbilun	Skynjari ekki notkun (3 tilraunir til að endurræsa skynjara misheppnaðar)	
Þrýstings Abs bilun	Skynjari ekki í notkun	
Háþrýstingur	Þrýstingur >80 mbar	
Þrýstingsbilun	Mismunur á mældum þrýstingi og ætluðum þrýstingi	
Mælis bilun	Rafhlöðumælir virkar ekki	
Viðhald túrbínu	Túrbínuteljari > 20.000 klst	
Viðhald rafgeymis	Öldrun rafhlöðu < 70%	
Viðhald á loku	Loki A eða B telur > 100 000 000	
Dæluviðhald	Dælutímamælir > 1000	
Enginn leki	Enginn leki greindist í barka (rennsli sem greint er við peep er minna en 50% af áætluðu peep flæði)	

Kafli 5 - Regluleg hreinsun og viðhald

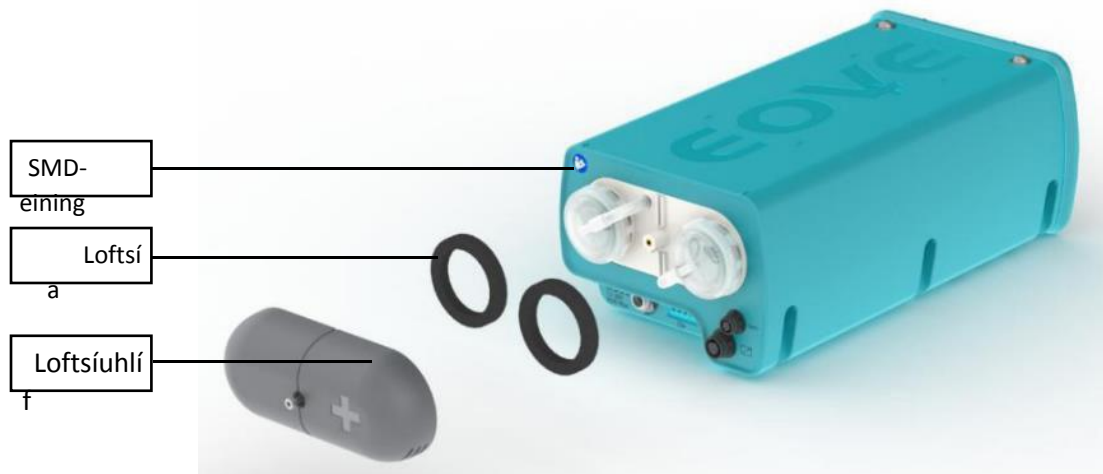
	VIÐVÖRUN
	Sjúklingar eru viðkvæmir fyrir sýkingum. Allan búnað skal hreinsa og sótthreinsa reglulega.
	Haldið tækinu og fylgihlutum þess fjarri vatni og öllum öðrum vökvum sem ekki eru tilgreindir í þessu skjali. Takið tækið alltaf úr sambandi og slökkvið á því áður en það er hreinsað og tryggið að tækið sé þurrt áður en það er sett aftur í samband.
	VARÚÐ
	Aðeins má hreinsa ytra byrði EO-70 tækisins.
	Þurrkið tækið að utan með rökum klúti og mildri hreinsilausn þegar þörf krefur.
	Fylgið ráðleggingum framleiðandans um hreinsun og viðhald á öllum íhlutum barka og slöngum.
	Við mælum með að nota eftirfarandi vörur til sótthreinsunar: Microzid®-vökva frá Schülke eða WILAsil® frá WILAméd. Hafið samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um aðrar vörur.

Nauðsynlegt er að hreinsa og viðhalda EOVE-tækinu með réttum hætti. Hreinsun sem lýst er í þessum hluta skal gerð reglulega.

Ítarlegar og sértækar leiðbeiningar fyrir fylgihluti sem eru í notkun má finna í notendahandbókum fyrir viðkomandi fylgihluti.

Viðhald	Aðferð	Tíðni
Skoðið ástand tenginga og millistykkis barka með tilliti til raka eða mengunarvalda	Skiptið um og hreinsið eftir þörfum með viðeigandi hreinsilausn	Vikulega
Athugið hleðslustöðu innbyggðu rafhlöðunnar	- Takið tækið úr sambandi við rafmagn og látið það ganga í að lágmarki 10 mínútur. - Athugið hve mikil hleðsla er eftir á rafhlöðunni. - Setjið tækið aftur í samband við rafmagn þegar þessu er lokið.	Á sex mánaða fresti (miðað við eðlilega daglega notkun)

	VARÚÐ
	Ekki má þvo eða endurnota loftsiurnar.



Leiðbeiningar um hreinsun tækis milli sjúklinga

Fylgja verður eftirfarandi ferli áður en tækið er notað fyrir annan sjúkling:

- Sótthreinsa með þurrku (ytra byrði hlífðarhússins)
- Skipta um bakteríusú eða HME-sú
- Skipta um barka eða dauðhreinsa endurnýtanlegan barka
- Prófa virkni

Fylgið þessari aðferð einnig fyrir tæki sem hafa áður verið notuð af sjúklingum með sýkingar, t.d. staðfesta MÓSA-sýkingu. Viðhafið allar varúðar- og varnarráðstafanir við hreinsun tækja.

Ráðlagt er að nota eftirfarandi vörur til sótthreinsunar: Mikrozid®-vökva frá Schülke eða WILAsil® frá WILamed. Einnig mætti nota eftirfarandi grunnvörur:

- IPA (ísóprópýlalkóhól)
- Etanól 70%
- Vetnisperoxíð
- Klór (1000 ppm)

Hafið samband við þjónustudeild okkar til að fá upplýsingar um aðrar vörur.

Mikilvægt er að forðast að vökvi hellist á raftengi tækisins. Notandi verður að tryggja að sótthreinsiefni hafi þornað að fullu áður en kveikt er á tækinu. Hægt er að nota önnur sambærileg sótthreinsiefni en samhæfisvottun annarra vara við tækið er á ábyrgð framleiðanda viðkomandi sótthreinsiefnis.

Ytri fletir EO-70 tækisins sem komast í snertingu við sótthreinsiefni eru gerðir úr eftirtöldum efnum:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Gleri
- Pólýester
- Pólýprópýleni

Viðhaldspjónusta

	VIÐVÖRUN
•	Þjálfaður tæknimaður skal sjá um viðhald EO-70 tækisins. Ef notandi reynir að gera við tækið sjálfur gæti það valdið sjúklingi skaða eða skemmt tækið.
•	Óheimilt er að gera breytingar á EO-70 tækinu án leyfis framleiðanda.
ATHUGASEMD:	Geymið upprunalegu umbúðirnar til að nota fyrir sendingar til/frá viðhaldspjónustu.

Tímaáætlun fyrir viðhald

Senda skal EO-70 tækið reglulega til viðhaldspjónustu hjá viðurkenndum EOVE tæknimanni samkvæmt eftirfarandi áætlun. Þegar SMD-tækið er notað og því haldið við í samræmi við leiðbeiningarnar í þessari handbók er virkni þess bæði örugg og áreiðanleg í tíu ár. Eins og við á um öll rafmagnstæki skal gæta varúðar og láta viðurkenndan EOVE tæknimann skoða tækið ef eitthvað athugasemdir kemur fram við notkun EO-70 tækisins.

Viðhaldsáætlun frá fyrstu notkunardagsetningu:

Ráðlagt viðhald	Framkvæmt af	Leiðbeiningar
Árlega	Starfsfólk sem hefur fengið þjálfun í notkun EOVE 70	Skipta skal um loftsiur
Á tveggja ára fresti	Viðurkenndur EOVE tæknimaður	Skipta skal um silíkonhimnur
Á 20.000 notkunarstunda fresti	Viðurkenndur EOVE tæknimaður	Skipta skal um hverfil
Þegar líftími rafhlöðu nær 70%	Viðurkenndur EOVE tæknimaður	Skipta skal um rafhlöðu
Á 1.000 notkunarstunda fresti	Viðurkenndur EOVE tæknimaður	Skipta skal um míkródælu

Áskilið nothæfi

Meta má áskilið nothæfi EO-70 með þessu viðmiðunarprófi:

Stillingar:

INEX Mode (INEX-stilling); Operating mode (notkunarstilling): AUTO (sjálfvirk); Inh. Pressure (innöndunarþrýstingur): 30 cmH₂O; Slope (halli): 3; Inh. Time (innöndunartími): 3 s; Trigger: off (framköllun: slökkt); Pause (hlé): 1 s; Peep (jákvæður þrýstingur við lok útöndunar): 4 cmH₂O; Exh. Pressure (útöndunarþrýstingur): - 30 cmH₂O; Exh Time (útöndunartími): 2 s; Insp. Oscillations (sveifla við innöndun) I: on (kveikt) (sveifluvið 2; tíðni 10 Hz); Exp. Oscillations (sveifla við útöndun): OFF (slökkt).

Við þessar aðstæður, með 22 mm slöngu og prófunarlunga (Compliance (fylgni): 20 ml/mbar, Resistance (viðnám): 20 mbar/l/s; Max volume (hámarksrúmmál) 1000 ml), ætti eftirlit að vera eftirfarandi:

Tidal Volume (andrymd): 700 ml +/- 140 ml

Peak Flow (hámarksflæði): 125 l/mín. +/- 25 l/mín.

Kafli 6 – Upplýsingar um tæki

Tímastilling

	VIÐVÖRUN
	INEX-stilling EO-70 er ætluð fyrir ósamfellda notkun. Tækið þarf að vera í biðstöðu í jafnlangan tíma og það var notað fyrir biðstöðuna (eftir dæmigerða notkun í 1 mín. og 30 sek. ætti biðstöðutíminn að minnsta kosti að vera 1 mín. og 30 sek.). Af klínískum ástæðum er ekki ráðlagt að nota tækið lengur en í 5 mínútur samfellt. Hægt er að nota IPPB stillingar stöðugt, innan marka klínískra ráðlegginga.

Efnislegar upplýsingar

Tæknilýsing fyrir hleðslustöð:	Þyngd < 1,5 kg	Stærð: 250x210x131 mm
Tæknilýsing fyrir SMD-einingu	Þyngd < 1,9 kg	Stærð: 300x140x105 mm

Hljóðstig fyrir meðferð við +40/-40 mbar	< 60 dB
--	---------

Virkniforskriftir

Hægt er að nota EO-70 í eftirfarandi meðferðarstillingum:

- INEX: Insufflation - Exsufflation (innblástur - útblástur)
- IPPB: Öndun með hléum með jákvæðum þrýstingi.

INEX

Sjálfvirk notkun

Sjálfvirka stillingin skilar meðferðinni í samræmi við eftirfarandi stillingar: Inspiration Pressure (innöndunarþrýstingur); Exhalation Pressure (útöndunarþrýstingur); Inspiration Time (innöndunartími); Exhalation Time (útöndunartími); Pause Time (biðtími); PEEP (jákvæður þrýstingur við lok útöndunar); og Rise Time (ristími). Meðferðin mun fylgja röðinni hér á eftir samkvæmt stilltum lotufjölda eða þar til notandi stöðvar meðferðina:

- PEEP (ef stillt) meðan á biðtíma stendur.
- Innöndunarþrýstingur meðan á innöndunartíma stendur.
- Útöndunarþrýstingur meðan á útöndunartíma stendur.

Meðferðinni lýkur með stillingunni «Treatment end» (lok meðferðar) (innöndun eða útöndun). Tíminn sem tækið notar til að ná innöndunarþrýstingi fer eftir stillingu ristímans.

Í Auto Mode (sjálfvirkri stillingu) er hægt að stilla „Trigger“ (framköllunaraðgerð) sem gerir sjúklingnum kleift að hefja lotuna meðan á biðtíma stendur.

Handvirk notkun

Notandinn ákveður innöndunar- og útöndunartíma með því að renna yfir snertisvæðið til vinstri (framkallar innöndun) og til hægri (framkallar útöndun). Þegar snertisvæðinu er sleppt byrjar tækið í biðstöðu og stjórnar PEEP-þrýstingi.

Lekavísir:

Lekavísirinn verður appelsínugulur við lok innöndunar ef innöndunarþrýstingurinn nær ekki 80% af stilltum þrýstingi. Fyrsta orsökinni væri tilvist verulegra leka við tengi sjúklings. Önnur orsök gæti einnig verið að innöndunartíminn sé of stuttur til að lungnaþrýstingurinn nái stilltum innöndunarþrýstingi.

Stilling	Svið	Takmarkanir
Notkunarstilling	AUTO (sjálfvirk) / MANUAL (handvirk)	Í handvirkri stillingu kveikir notandinn á inn- og útblæstri.
Inh. Pressure (innöndunarþrýstingur) (cmH₂O)	5–70	Engar.
Slope (halli)	0–5	Engar.
Inh Time (innöndunartími) (s)	0,5–5	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu.
Insp. Oscillation Freq. (sveiflutíðni við útöndun) (Hz)	4–20	Engar.
Insp. Oscillation Amp. (sveifluvídd við innöndun)	1–3	Engar.
Trigger (framköllun)	OFF (slökkt) / 1–3	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu. Ósamhæft við tímasetta biðstöðu.
Exh. Pressure (útöndunarþrýstingur) (cmH₂O)	0 til -70	Engar.
Exh. Time (útöndunarþrýstingur) (s)	0,5–5	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu.
Exhal. Oscillation Freq. (sveiflutíðni við útöndun) (Hz)	4–20	Engar.
Exhal. Oscillation Amp. (sveifluvídd við útöndun)	1–3	Engar.
Pause (biðstaða) (s)	OFF (slökkt) / 0,5–5	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu. Ósamhæft við framköllun. (falið þegar „Trigger“ (framköllun) er stillt).
PEEP (jákvæður þrýstingur við lok útöndunar) (cmH₂O)	OFF (slökkt) / 1 til 20	Engar.
Cycles Nb (lotufjöldi)	1 til 20	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu.
Treatment End (lok meðferðar)	Innöndun/útöndun	Á aðeins við í sjálfvirkri stillingu.

IPPB Mode

IPPB-stillingin afhendir meðferðina í samræmi við stillingarnar: innblástursflæði, þrýstingshámark, innblásturshámarkstími, innblásturshalli, PEEP, útöndunarfall og innblástur Kveikja. Meðferðin sem veitt er mun fylgja röðinni:

- Innblástursflæði meðan á innblástri stendur
- Útöndun Fall og PEEP við útöndun

Á innblástursstiginu gefur tækið innblástursflæðið þar til tækið nær einu af tveimur mörkum: Útöndunarþrýstingur (Max) eða innblástur (Max) tími. Þegar innblásturshalli er ON mun tækið minnka innblástursflæðið þegar þrýstingur eykst til að ná hámarksþrýstingi þegar flæðið minnkar um helming innblástursflæðisins. Í útöndunarfasa skiptir tækið yfir í stillt PEEP og lækkar þrýstinginn í samræmi við útöndunarfallið.

Trigger-aðgerðin gerir sjúklingnum kleift að hefja meðferð meðan á útöndun stendur.

Hægt er að nota snertiflötuna til að kveikja á innblástinum.

Ef meðferðatími er virkjaður mun hann stöðvast sjálfkrafa við enda meðferðar.

Upphafsstillingin fyrir rúmmálið hefur ekki áhrif á meðferðina en er notuð af viðmótinu fyrir þjálfunaraðgerðina (sjá kafla 2).

Lekavísir:

Lekavísirinn verður appelsínugulur við lok innöndunar ef innöndunarþrýstingurinn nær ekki 90% af stilltum þrýstingi. Fyrsta orsökina væri tilvist verulegra leka viðtengi sjúklings. Önnur orsök gæti einnig verið að innöndunartíminn sé of stuttur til að lungnaþrýstingurinn nái stilltum innöndunarþrýstingi.

Stilling	Svið	Takmarkanir
Inh. flæði (l/min)	5 - 100	Engar
Inh. halli	Á/AF	Engar
Þrýstingur Max. (cmH2O)	10 - 50	Engar
Inh. Trig.	Af / 1 - 8	Engar
PEEP (cmH2O)	Af / 4 - 20	Forðast skal að slökkva, slökkva aðeins fyrir stutta meðferð
Exh halli	0 - 5	Engar
Inh. Max tími (s)	0.5 - 20	Engar
Meðferðar tími (min)	Af/ 5-30	Engar
Upphafsrúmmál (ml)	Af/ 50-5000	Engar

Nákvæmni stillinga

- Þrýstingur (plateau) : $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Þrýstingur peaks : $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Tími : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Flæði : $\pm (5 \text{ l/min} + 10\%)$

Vöktuð færíbreytuforskrift.

(Gildi fyrir lestur)

Tíðni innblásturs	0 to 4000 ml
Innblástur tími (I Time)	0 to 9.9 s
Útblástur tími (E Time)	0 to 9.9 s
Pása (P Time)	0 to 99.9 s
SpO2	0 to 100 %
Hjartsláttur	18 to 256 bpm
Hæðsta útöndunarflæði	0 to 300 l/min
Hraði	0 to 99.9 bpm
PEF/PIF	0 to 655
PEF-PIF	0 to 300 l/min

PEF = Hámarksútöndunarflæði, PIF = Hámarks innöndunarflæði

Gildi sem birtist sem „-“ þýðir að mælingin er ekki tiltæk eða ógild.

Næmni vöktunargagna

- Innblásatur tíðni: $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Tími : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Hæðsta flæði : $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2 : samkvæmt ákvæðum framleiðanda
- Hjartsláttur : samkvæmt ákvæðum framleiðanda
- Rate : $\pm 1 \text{ c/min}$

Tæknilýsing fyrir aflgjafa

	VIÐVÖRUN
	Tækið er ætlað til að virka með ytri aflgjafa 2440 frá Mascot, notið aldrei aðra aflgjafa nema EOVE hafi ráðlagt slíka notkun.
	Takið aflgjafann úr sambandi til að aftengja tækið frá rafmagni.

Inntaksspenna, riðstraumur	100–240 V
Inntaksafl, riðstraumur	1,6–0,7 A
Inntaksafl, riðstraumur	50–60 Hz

Inntaksspenna, jafnstraumur	12 til 30 V
Afl	115 w, hámark
Rýmd innbyggðrar rafhlöðu spenna afhleðslustraumur	2,8 Ah 21,6 V, nafngildi 7 A, hámark

Umhverfiskræftir

Geymslu- og flutningsskilyrði:

Umhverfishiti	Frá -20 °C til +60°C.
Rakastig	Frá 10% til 95% (án rakapéttingar)
Biðtími fyrir notkun eftir geymslu við mjög háan eða mjög lágan hita (lágm. eða hámm.).	2 klukkustundir

Notkunarskilyrði:

Umhverfishiti	Frá +5 °C til +35 °C (eftir undirbúningstíma við 23 °C í 20 mínútur)
Rakastig	Frá 10% til 95% (án rakapéttingar).
Loftþrýstingur	Frá 700 hPa til 1060 hPa (sjálfgefið er að EO-70 bæti upp breytingar á loftþrýstingi, t.d. í tengslum við hæð upp að 3000 m).
Ræsingartími	< 1 mín.

Hugbúnaðarútgáfur

Aðalútgáfa: C070 0006XX	Afl: P150 0004XX	Viðmót: V2.X.X_APIXX_TRXX
-------------------------	------------------	---------------------------

Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun og ónæmi

	VIÐVÖRUN
	Ekki má nota EO-70 nálægt öðrum búnaði eða staflað ofan á önnur tæki. Ef ekki er hægt að komast hjá slíkri notkun skal athuga tækið vandlega og fylgjast með því til að tryggja rétta virkni tækisins.
	Aðeins má nota fylgihluti sem mælt er með fyrir EO-70. Ef aðrir fylgihlutir eru notaðir gæti það skapað hættu fyrir sjúklinginn eða skemmt tækið.

	Allur viðbótarbúnaður sem tengist rafmagnslækningatækjum skal vera í samræmi við viðeigandi IEC- eða ISO-staðla (t.d. IEC 60950 fyrir gagnavinnslubúnað). Enn fremur skulu allar frumstillingar uppfylla kröfur fyrir rafmagnslækningakerfi (sjá IEC 60601-1-1 eða ákvæði 16 í 3. útg. IEC 60601-1, í þeirri röð). Með því að bæta við viðbótarbúnaði er verið að breyta grunnstillingu lækningakerfis og þetta kerfi verður að uppfylla kröfur fyrir rafmagnslækningakerfi. Hver sá sem tekur að sér slíka viðbót skal vera ábyrgur fyrir að tryggja að farið sé að öllum kröfum. Mikilvægt er að hafa í huga að staðbundin lög njóta forgangs fram yfir ofangreindar kröfur. Ef einhverjar spurningar vakna skal hafa samband við tækniþjónustudeild.
	Truflun getur átt sér stað nálægt tækjum sem merkt eru með eftirfarandi tákni: 
	EO-70 er hannað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er hér að neðan. Notendur EO-70 tækisins skulu tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.
	Ekki ætti að nota fjarskiptabúnað (þar á meðal loftnetssnúður og loftnet) í minna en 30 cm (12 to.) fjarlægð frá sérhverjum hluta EO-70 tækisins, þar á meðal snúrum. Annars er hætt á að tæki virki ekki sem skyldi.

Rafsegulgeislun

Geislunarpróf	Samræmisstig	Leiðbeiningar fyrir rafsegulumhverfi
Útgeislun á fjarskiptatíðni (RF) CISPR 11	Flokkur B	EO-70 hentar til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum
Útgeislun yfirsveiflu IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennusveiflur/útgeislun flökts IEC 61000-3-3	Samræmist	

Rafsegulónæmi

Ónæmispróf	IEC 60601 stig	Samræmisstig	Leiðbeiningar fyrir rafsegulumhverfi
Rafstöðuafhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV við snertingu 15 kV í lofti	8 kV við snertingu 15 kV í lofti	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum
Hraður rafstraumur/högg IEC 61000-4-4	2 kV fyrir rafmagnssnúður 1 kV fyrir inntaks-/úttakssnúður	2 kV fyrir rafmagnssnúður 2 kV fyrir inntaks-/úttakssnúður	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum
Spennuhnykkur IEC 61000-4-5	1 kV mismunaháttur 2 kV hefðbundinn háttur	1 kV mismunaháttur 2 kV hefðbundinn háttur	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum

Spennudýfur, stutt rof og spennubreytingar á inntaksrafmagnssnúrum IEC 61000-4-11	0% Ut fyrir 0,5 lotur Með 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% Ut fyrir 1 lotu 70% Ut fyrir 25 lotur við 50 Hz 0% Ut fyrir 30 lotur við 60 Hz Einfasa við 0°	0% Ut fyrir 0,5 lotur Með 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% Ut fyrir 1 lotu 70% Ut fyrir 25 lotur við 50 Hz 0% Ut fyrir 250 lotur við 60 Hz Einfasa við 0°	Gæði rafveitu skulu henta fyrir heimahús og heilbrigðisstofnanir Mælt er með að nota aðra aflgjafa ef tækið er notað í rafmagnsleysi.
Spennurof IEC 61000-4-11	0% UT fyrir 250 lotur við 50 Hz fyrir 300 lotur við 60 Hz	0% UT fyrir 250 lotur við 50 Hz fyrir 300 lotur við 60 Hz	
Raforkutíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum
Leiðni fjarskiptatíðni IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V innan ISM-tíðnibila og frá 0,15 MHz til 80 MHz, radióamatöra og innifalið 80% MA við 1 KHz	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V innan ISM-tíðnibila og frá 0,15 MHz til 80 MHz, tíðnibil radióamatöra innifalið 80% MA við 1 KHz	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum
Rafsegulsvið Geisluð fjarskiptatíðni* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Til notkunar í heimahúsum og á heilbrigðisstofnunum

Ónæmispróf	IEC 60601 stig	Samræmisstig	Leiðbeiningar fyrir rafsegulumhverfi
Fjarlægð frá	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz,	Til notkunar í heimahúsum
samskiptabúnaði sem	780 MHz, 5240 MHz,	780 MHz, 5240 MHz,	og á heilbrigðisstofnunum

sendir frá sér þráðlausar	5550 MHz, 5785 MHz	5500 MHz, 5785 MHz	
útværpsbylgjur	27 V/m: 385 MHz	27 V/m: 385 MHz 28 V/m:	
IEC 61000-4-3 (bráðabirgðaaðferð)	28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz,	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
	2450 MHz		
Fjarlægð segulsviðs IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2,1 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz, PM, 50 kHz)	Segulsvið á rafstraumstíðni ættu að vera á stigum sem eru einkennandi fyrir staðsetningu í dæmigerðu heimilis-, atvinnu- eða sjúkrahúsumhverfi..

Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð

EO70 tækið verður að nota í rafsegulumhverfi þar sem eftirlit er haft með truflunum vegna fjarskiptatíðni.

Notandi eða uppsetningaraðili tækisins getur dregið út hættu á truflunum vegna rafsegulbylgja með því að viðhalda lágmarksfjarlægð í samræmi við hámarksafl fjarskiptatíðnisendis. Færanlegan fjarskiptabúnað (innifaldar snúrur og loftnet) má ekki nota í minna en 30 cm (12 to.) fjarlægð frá sérhverjum hluta EO 70, þar með taldar tilteknar snúrur. Ef þessi tilmæli eru ekki virt gæti það leitt til breytinga á virkni tækisins.

ATHUGASEMD:	Frekari tæknilýsingu (lýsingu á loftafli, notkunarlýsingu, upplýsingar um mælióvissu og virkniprófanir) er að finna í tæknihandbókinni
--------------------	--

Reglufylgni við staðla

EO-70 tækið uppfyllir eftirfarandi staðla:

EN ISO 14971: Áhættustjórnun lækningatækja

IEC 60601-1 útg. 3 (og CSA22.2): Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi 1: Viðbótarstaðall: Öryggiskröfur fyrir rafmagnslækningakerfi

Tækið er flokkað samkvæmt 5. kafla staðalsins IEC 60601-1, sem hér segir:

Búnaður í flokki II

Búnaður knúinn af innri aflgjafa

Nýttir hlutar af gerð BF

IP22 með hliðsjón af aðgangi að hættulegum hlutum og rakaíferð

Hentar ekki til notkunar nálægt eldfimum blöndum svæfingarlyfja.

Hentar ekki til sæfingar

Ósamfelld notkun (50%)

Rafmagnssnúra sem hægt er að aftengja

IEC 60601-1-2: Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulviðssamhæfi - Kröfur og prófanir

IEC 60601-1-6: Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi

IEC 60601-1-11 Almennar kröfur um grundvallaröryggi og áskilið nothæfi – viðbótarstaðall: Kröfur varðandi rafmagnslækningatæki og rafmagnslækningakerfi sem notuð eru við heilsugæslu í heimilisumhverfi.

Tengiliður fyrir netöryggi

Ef þú telur þig hafa rekist á öryggisgalla eða ef þú þarft að tilkynna öryggistilvik skaltu hafa samband við okkur á security@eove.fr.

Notaðu þennan tölvupóst fyrir öll tilvik sem varða upplýsingaöryggi til að tryggja að þau séu rétt móttækin og meðhöndluð tímanlega. Ef þú hefur uppgötvað öryggisvanda munum við vinna með þér til að tryggja að við skiljum umfang vandamálsins og að við tökumst á við áhrif vandans.

Þjálfun og aðstoð

Þjálfun og aðstoð er í boði á vefsvæði EOVE, www.eove.fr, eða með því að hafa samband við þjónustudeild Icepharma í síma 540 8030.

Takmörkuð ábyrgð

Seljandi ábyrgist að afhent vara sé í samræmi við þá notkun sem hún er ætluð fyrir og tryggir kaupanda að þessu leyti vegna efnis- og smíðagalla.

Með fyrirvara um framlengda ábyrgð sem seljandi getur boðið kaupanda, allt eftir þeirri vöru sem um ræðir, býður seljandi kaupanda TÓLF (12) mánaða ábyrgðartímabil, sem nær yfir kostnað vegna gallaðra hluta. Slík ábyrgð gildir frá lokum FIMMTÁN (15) daga tímabils eftir dagsetningu reiknings.

Þessi ábyrgð á aðeins við þegar vörur eru settar upp og notaðar í samræmi við framleiðslutilmæli og notkunarleiðbeiningar. Þessi ábyrgð undanskilur sérstaklega skemmdir eða slit á vörum af völdum rangrar notkunar, núnings, tæringar, vanrækslu, slysa, rangrar uppsetningar eða vegna notkunar efna sem eru ósamrýmanleg vörunni. Þessi ábyrgð nær heldur ekki til tengdra rekstrarvara eða einnota vara sem tengjast notkun vörunnar.

Hvað sem líður kröfu kaupanda um gæði vörunnar ber kaupandi ábyrgð á greiðslu viðkomandi upphæða á gjalddaga þeirra.

Kaupandi skal staðfesta ástand veittrar vöru við móttöku. Með hliðsjón af slíku skal sérhver krafa frá kaupanda á grundvelli gæða vörunnar vera gerð með skriflegri tilkynningu innan ÞRIGGJA (3) daga frá því að viðkomandi galli uppgötvast. Kaupandi skal bera ábyrgð á að leggja fram öll nauðsynleg gögn sem sýna fram á galla eða ósamræmi.

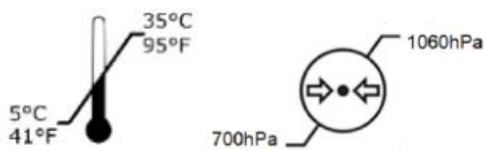
Þegar seljandi hefur skráð galla eða ósamræmi á viðeigandi hátt getur kaupandi skilað viðkomandi vöru ef seljandi telur að hægt sé að gera við hana að hluta eða í heild. Annars skal seljandi skipta út gölluðum búnaði sem ekki virkar sem skyldi fyrir jafngildan nýjan búnað.

Í öllum tilvikum verður seljandi að samþykkja skriflega vöruskil sem kaupandi óskar eftir. Sér í lagi eru vöruskil ekki samþykkt ef:

- Vörur hafa ekki verið settar upp og notaðar í samræmi við framleiðslutilmæli og notkunarleiðbeiningar;
- Vörur eru ekki lengur í upprunalegum umbúðum;
- Vörum fylgja ekki réttar leiðbeiningahandbækur og fylgihlutir;
- Viðgerðaraðili sem ekki er samþykktur af seljanda hefur framkvæmt viðgerð á vörunni.

Dagsetning	Endurskoðun	Breytingar frá fyrri útgáfu
Oktober 2022	DD Uppfærsla gagna, engin breyting á vöru	- Inngangur: skýringar á fyrirhugaðri notkun, uppfærsla á aukaverkunum, viðbót við klínískan ávinning, viðbótarviðvörðun - Kafli 1. Útskýring á raðnúmeri bætt við - Kafli 3. Viðbótarviðvörðun.
Mars 2023	DE Uppfærsla gagna, engin breyting á vöru	- Inngangur: uppfærsla á klínískum ávinningi, bætt við viðvörðun um snertingu við húð. - Kafli 5. Samræma þjónustuáætlun við tæknilega handbók.
Juní 2023	DF Viðmótsleiðsöguaukning, uppfærsla á takmörkunum	- Kafli 1: uppfærsla á skjálflýtileið þjálfunaraðgerða - Kafli 2. Takmörkun á meðferð ef rafhlaða er lítil, lýsir nýju flýtleiðunum, tungumálaval á kjörstillingarskjám. - Kafli 3. Bæta við upplýsingum um afleiðingar leka meðan á INEX meðferð stendur. Bæta við upplýsingum um kvörðunargögn sem deild er á milli INEX og IPPB ham. Aðlögun á viðvörðun eftir breytingu á Peep min í IPPB. - Kafli 5. Eyðing er skipt um loftinntakssíu fyrir hverja breytingu á sjúklingi. - Kafli 6. Uppfærsla á IPPB Peep takmörk, bættu við upplýsingum um Peep óvirkjun í IPPB.
Desember, 2023	DG Uppfærsla á notendaleiðbeiningum, viðbót við EO-VAGN sem aukabúnaðar	- Allt skjalið: breytt «viðvörðun» í «á varðbergi», bætt við merki um hitastig og þrýstingssvið - Inngangur: Lokið við upplýsingar um notkun, Sumar viðvaranir gerðar ítarlegri. Lokið við frábendingar og aukaverkanir í kjölfar klínískra upplýsinga - Kafli 1: uppfærsla á merkimiða tækisins, bætt við lógóum aflagjafa, merki loftsviðs og rafrænna notendaleiðbeininga - Kafli 3: Nákvæmari viðvörðun bætt við, bætt við uppsetningarleiðbeiningum fyrir EO-VAGN, bætt við upplýsingum um sjálfvirkni rafhlöðunnar - Kafli 4 sem sýnir aðgang að viðvörðunarvalmyndinni

		og lista yfir viðvaranir. • Kafli 6: viðbót við hljóðstigsvísi
Juní 2025	DH	• Kafli 2: Bætt við lekavísi á klíniska skjánum fyrir INEX og IPPB. Bætt við töflustýringu í valmyndinni Stillingar. Breyting á vistunavirkni stillinga í stillingalista. Þjálfunaraðgerð aðgengileg án forstillingar. Bætt við möguleika á handvirkri stillingu á upphafs Rúmmáli í IPPB-þjálfunarskjá. Bætt við lýsingu á valmynd bylgjulögunar. • Kafli 3: Bætt við síðustu kvörðunardagsetningu á kvörðunarskjánn. • Kafli 6: Bætt við upphafsstillingu rúmmáls í IPPB. Viðbót við PEF/PIF og PEF-PIF eftirlit. Stilling á hjartsláttartíðni. Bætt við niðurstöðum ónæmisprófana fyrir nærliggjandi segulsvið.



EOVE. Öll réttindi áskilin. Framleitt í Frakklandi.

Fyrsta útgáfudagsetning: 16. október 2018



EOVE

4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

Sími: +33 05 59 21 86 84