EOVE 70

Apparaat voor secretiebeheer

Gebruikershandleiding (patiënten)

Inhoudsopgave

Inleiding....5

Gebruiksaanwijzingen....5

Medische aanwijzingen....5

Gebruikers....5

Contra-indicaties....6

Bijwerkingen....7

Klinische voordelen....7

Definities....7

Algemene aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen....7

Hoofdstuk 1 – Beschrijving van het EOVE 70 apparaat....9

Voorpaneel....9

Achterpaneel....9

Achteraanzicht zonder docking station....10

Referenties voor het apparaat voor secretiebeheer, het station en de accessoires die deel uitmaken van de eerste zending....10

Uitleg over het serienummer....10

Toetsenbord....11

Tabel met symbolen....11

Hoofdstuk 2 – Gebruiksaanwijzing van het EOVE 70 apparaat....14

Configuratietest....14

Het apparaat aanzetten....15

Het apparaat uitzetten....15

Automatische stopzetting van het apparaat bij werking op batterijen....16

Pieptonen bij lege batterijen....16

De therapie starten en stoppen....16

Het touchscreen aan- en uitzetten....17

De SMD-module buiten het docking station gebruiken (click and go)..... 17

Startscherm..... 20

Het touchpad gebruiken..... 21

Navigeren in het scherm Voorkeuren..... 21

Voorinstellingen..... 23

De voorinstelling wijzigen op het startscherm..... 23

De coachingfunctie activeren..... 23

Vooringestelde modus wijzigen vanuit het coachingscherm..... 24

Het INEX Coaching-scherm..... 25

Een INEX-therapie uitvoeren met coachingfunctie..... 25

Het IPPB Coaching-scherm..... 27

Het golfvormscherm..... 29

Hoofdstuk 3 – Configuratie van de patiëntcircuits, voedingen en accessoires..... 30

Installatie van het patiëntcircuit..... 30

Kalibratie van het patiëntcircuit..... 32

Accessoires die compatibel zijn met het EOVE 70 apparaat..... 33

Een pulsoximeter aansluiten..... 34

Een externe bediening (pedaal) aansluiten..... 35

Installatie van de steunpoot EO70 (EO-TROLLEY)..... 35

Installatie met rechtopstaande montagebeugel voor een verticale positie van het apparaat..... 36

Elektrische aansluitingen..... 38

Aansluiting op de netvoeding..... 38

Volledige montage met alle accessoires..... 38

Werking van het apparaat op de interne batterij..... 39

Batterijduur..... 39

Opslag en opladen van de batterij..... 40

Voorbereiding van de batterij voor langdurige opslag..... 40

Het EOVE apparaat vervoeren..... 40

Hoofdstuk 4 – Waarschuwingindicator..... 40

Hoofdstuk 5 – Algemene reiniging en onderhoud..... 43

Instructie voor het wisselen van patiënt..... 44

Reparaties..... 45

Onderhoudsschema..... 45

Essentiële prestaties..... 45

Hoofdstuk 6 – Eigenschappen van het apparaat..... 46

Gebruiksduur..... 46

Fysieke specificaties..... 46

Functionele specificaties..... 46

Specificaties van de instellingen..... 48

Specificaties van de gemonitorde parameters..... 49

Specificaties van de gemeten parameters..... 49

Kenmerken van de voeding..... 49

Richtlijn en verklaring van de fabrikant over elektromagnetische emissies en immuniteit..... 50

Overeenstemming met de normen..... 55

Contact voor cyberveiligheid..... 55

Training en ondersteuning..... 56

Beperkte garantie..... 56

Inleiding

Het apparaat voor secretiebeheer (SMD) EOVE 70 is bedoeld voor de bijstand van patiënten die niet op eigen kracht in staat zijn om hun secreties af te scheiden. Het is voorzien van een modus Insufflatie – Exsufflatie (INEX) en een modus Drukontlasting (IPPB – Intermittent Positive Pressure Breathing) voor de behandeling van volwassenen en kinderen op voorschrift van hun behandelend arts.

Gebruiksaanwijzingen

Het EO-70 apparaat is een onderdeel van de respiratoire secretiebeheertherapie, die bedoeld is om patiënten te helpen die niet in staat zijn om zelfstandig secreties uit het ademhalingssysteem te verwijderen en hun longvolumecapaciteit te verbeteren. Bij respiratoire secretiebeheertherapie biedt het EO-70 apparaat voor secretiebeheer de INEX- en IPPB-modi voor pediatrische en volwassen patiënten met een gewicht van minstens 10 kg (22 lbs).

Om dit te bereiken is het apparaat uitgerust met twee complementaire modi:

- Een inspiratie-exhalatiemodus (INEX), die positieve druk levert gevolgd door negatieve druk om een snelle uitademingsstroom te creëren.
- Een intermitterende positieve druk ademhalingsmodus (IPPB), die een constante inspiratoire flow levert om een diepe inspiratie te creëren.

Het EOVE 70 apparaat kan worden gebruikt met een masker, een mondstuk of een tracheostomietube.

Medische aanwijzingen

Indicaties voor mechanisch ondersteunde hoesttherapie (INEX) en IPPB-therapie zijn onder andere:

Fysiologische indicaties

- Een kapitaalcapaciteit (VC) van <50% van de verwachte waarde*
- Onvermogen om een hoestflowpiek >4,2 l/s (250 l/min) te genereren (alleen voor INEX-therapie)
- Abnormale longgroei of ontwikkeling van de borstkas bij pediatrische patiënten (alleen voor IPPB-therapie)

**verwachte waarde: waarde voor een gelijkwaardige gezonde patiënt*

Klinische kenmerken:

- Neuromusculaire ziekten
- Polyneuromyopathie
- Paralitische ziekten

Gebruiksomgeving

Het EOVE 70 apparaat is ontworpen voor gebruik thuis, in een instelling of in een ziekenhuis. Dit apparaat is draagbaar, maar mag niet worden gebruikt tijdens het transport.

Gebruikers

Het apparaat EO-70 is ontworpen voor gebruik door de volgende gebruikers:

De niet-gespecialiseerde operatoren, zoals bepaald in IEC 60601-1:

- De patiënt,
- De familie van de patiënt,
- De zorgverleners

De klinische operatoren:

- Artsen,
- Verpleegkundigen,
- Fysiotherapeuten

De operatoren van het verantwoordelijke bedrijf:

- De installatietechnici
- De onderhoudstechnici

Patiënten en/of zorgverleners worden geacht de volgende handelingen veilig uit te voeren (met de gepaste verplichte opleiding van het verantwoordelijke bedrijf):

- Het apparaat starten en stoppen
- De behandeling starten en stoppen
- Voorinstellingen inschakelen
- Voorkeurinstellingen wijzigen (bijv. weergave-instellingen zoals datum of helderheid)
- Vervanging en kalibratie van het circuit uitvoeren

Patiënten en/of zorgverleners worden niet geacht:

- Klinische instellingen te wijzigen
- Enige onderhoudsverrichtingen uit te voeren

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Het E0VE 70 apparaat mag niet worden gebruikt met ontvlambare anesthesiegassen**
•	**Het EOVE 70 apparaat mag niet worden gebruikt in een met zuurstof verrijkte omgeving**
•	**Gebruik het EOVE 70 apparaat niet in MRI-apparaten of apparatuur voor barotherapie**

Contra-indicaties

- Een voorgeschiedenis of huidige symptomen van ademhalingsaandoeningen (d.w.z. pneumothorax en pneumomediastinum)
- Tracheoesofageale fistels
- Epitaxis
- Ernstige gastro-oesofageale reflux met risico op aspiratie
- Ernstige slokdarm- en/of maagvarices

Bijwerkingen

Het EO-70 apparaat kan de volgende bijwerkingen veroorzaken bij volwassenen en kinderen:

- Misselijkheid
- Bradycardie
- Tachycardie
- Pneumothorax
- Droge mond/neus
- Oogirritatie
- Opgeblazen gevoel, opgezette maag
- Huidwond
- Ongemak in de bijholten

Alleen voor kinderen:

- Huilen
- Agitatie
- Pijn aan de borstwand
- Verergering van reeds bestaande chronische buikpijn
- Slokdarmreflux

Klinische voordelen

Het directe voordeel voor de patiënt wordt geleverd door beademingstherapie, het EO70-apparaat zelf heeft alleen een indirect voordeel.

Definities

⚠	**WAARSCHUWING**	**Duidt op een toestand die de patiënt of de bediener in gevaar kan brengen**
	LET OP	Duidt op een toestand die schade kan toebrengen aan het apparaat of aan de uitrusting
	OPMERKING:	Advies om het apparaat handiger of efficiënter te gebruiken

Algemene aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Voeg aan het EO-70 apparaat geen tussenstukken of accessoires toe die niet zijn vermeld in de bedieningsinstructies. Anders is het mogelijk dat het apparaat niet naar behoren zal werken.**
•	**Gebruikers en/of de patiënt moeten de leverancier in kennis stellen van eventuele incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van het apparaat. Deze informatie moet indien nodig worden doorgegeven aan EOVE en aan de bevoegde autoriteiten.**
•	**Lees deze handleiding aandachtig helemaal door voordat u het EOVE 70 apparaat gebruikt.**
•	**Het EOVE 70 apparaat is een beperkt medisch hulpmiddel dat door gekwalificeerd personeel en onder toezicht van een arts moet worden gebruikt. Bij gebrek aan opleiding of kennis van de gebruiker over het apparaat ontstaan er mogelijk risico's voor de patiënt, zoals barotrauma.** Let op: een barotrauma kan gekenmerkt worden door plotselinge, hevige pijn op de borst (zoals een steekwond), bloederig sputum en/of ademhalingsmoeilijkheden en plotselinge ademnood tijdens de behandeling.

•	**Gebruik het EOVE 70 apparaat alleen volgens de instructies van een arts of een zorgverlener.**
•	**De informatie in deze handleiding prevaleert niet boven de instructies van de behandelend arts.**
•	**Volg de voorschriften van de arts voor het gebruik van het EO-70 apparaat. Het niet-toedienen van de therapie kan leiden tot achteruitgang van de gezondheid van de patiënt, bijvoorbeeld matige desaturatie.**
•	**Installeer en configureer het EOVE 70 apparaat volgens de instructies in deze handleiding. Neem onmiddellijk contact op met de EOVE-vertegenwoordiger in geval van problemen met de configuratie-, gebruiks- of onderhoudsprocedures.**
•	**Ga tijdens en na het gebruik voorzichtig met het EOVE 70 apparaat en de netadapter om, omdat sommige oppervlakken heet kunnen worden, vooral bij hoge omgevingstemperaturen. Laat het EOVE 70 apparaat niet gedurende langere tijd rechtstreeks contact maken met de patiënt.**
•	**Het EOVE 70 apparaat moet buiten bereik van kinderen en huisdieren worden gehouden om hun veiligheid en die van de patiënt te waarborgen en schade aan het apparaat en de bijbehorende accessoires te voorkomen.**
•	**De batterij en alle losse onderdelen van het apparaat moeten worden verwijderd volgens de geldende wetgeving inzake afvalbeheer om de risico's voor het milieu te beperken. Ze mogen niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.**
•	**Raak het EO70 apparaat nooit aan met een verwonde huid**
	LET OP
	Het EOVE 70 apparaat is draagbaar, maar mag niet worden gebruikt tijdens het transport.
	Stel het EOVE 70 apparaat niet bloot aan overmatige druk en vermijd schudden of vallen van het toestel.
	Als het apparaat of de voeding gevallen is of niet goed gebruikt wordt, staak dan onmiddellijk het gebruik en neem contact op met uw EOVE-vertegenwoordiger.
	Reparatie en onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door het personeel van de after-sales dienst van EOVE of door een erkende gekwalificeerde reparateur.
	De temperatuur van de luchtstroom die door het apparaat wordt gegenereerd en bedoeld is voor de ademhaling, mag tot 6 °C hoger zijn dan de kamertemperatuur. Wees voorzichtig als de omgevingstemperatuur hoger is dan 35 °C.
	Het EOVE 70 apparaat is geen beademingsapparaat en mag alleen worden gebruikt voor de afvoer van secretie.

Hoofdstuk 1 – Beschrijving van het EOVE 70 apparaat

Voorpaneel

1. Scherm	3. Docking station van de SMD-module
2. SMD-module	4. Aansluiting patiëntcircuit
	5. Toetsenbord

Achterpaneel

1. Kap van de ingangs- en uitgangsluchtfilters	5. USB-poort 1
2. Voedingsaansluiting	6. Aansluiting SpO_2
3. ON/OFF-knop docking station	5. Aansluiting afstandsbediening
4. USB-poort 2 (alleen voor onderhoud)	

Achteraanzicht zonder docking station

1.	USB-poort
2.	Voedingsaansluiting
3.	Verbinding met het docking station

Referenties voor het apparaat voor secretiebeheer, het station en de accessoires die deel uitmaken van de eerste zending

Het EO-70 apparaat, ref EO-70SMD inbegrepen:

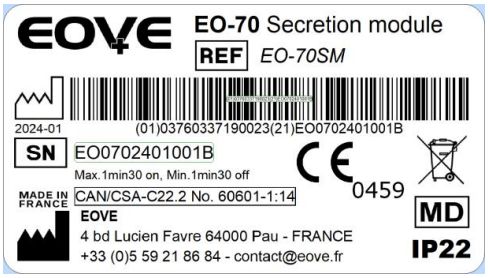
- Een module voor secretiebeheer: **EO-70 SMD-module**, ref **EO-70SM**
- Een welkomststation: **EO-1X0 Docking station**, ref **EO-DCK70**
- Indicator AC/DC-voeding: **EO-laadmodule**, ref **EO-PWRCHRG**
- Een paar rechte beugels, ref **EO-UPRIGHT**
- Een draagtas: **Transporttas,** ref **EO-CARBAG70**
- Een gebruikershandleiding voor patiënten

Uitleg over het serienummer

Het serienummer van EO-70 is terug te vinden op het etiket vlak na het SN-symbool. Het is ook vermeld achter het identificatienummer van het apparaat (21) in de barcode. Het formaat is EO070YYMMiiiX. Het bevat de productiedatum in het formaat YYMM.

Het formaat werd bijgewerkt sinds serienummer SN EO070021xxxxxx. Daarvoor was het formaat EO070MMYYiiiX.

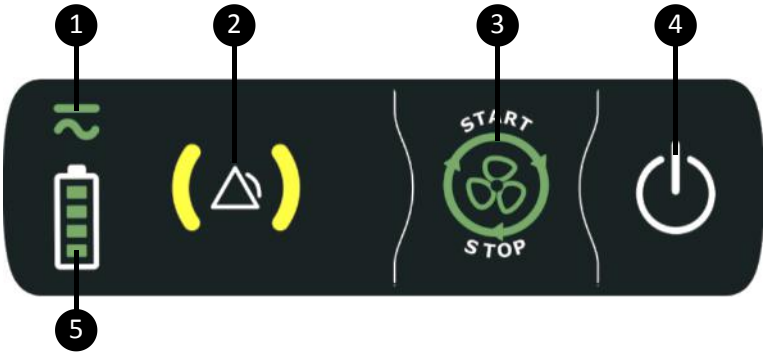
Voorbeeld: Het onderstaande EO-70 apparaat voor secretiebeheer werd geproduceerd in januari 2024.



Er zijn drie verschillende stickers te vinden op de EOVE-apparaten en -verpakking:

- Eén sticker met extensie C na het serienummer, terug te vinden op het hoofdapparaat
- Eén sticker met extensie B op het einde, terug te vinden op de module van het apparaat
- Eén sticker met extensie S op het einde, terug te vinden op het dockingstation

Toetsenbord



1. Elektrische-voedingsindicator
2. Waarschuwingindicator
3. Behandeling starten/stoppen
4. ON/OFF-knop
5. Indicator batterijduur

Tabel met symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw product of op de bijbehorende verpakking staan.

Symbool van het toetsenbord/Knoppen			
	Waarschuwingindicator		
	Indicator batterijniveau		Indicator AC/DC-voeding
	ON/OFF-knop		Knop therapie starten/stoppen
Symbolen van de interface met touchscreen			
	Therapie starten		Therapie stoppen
	Knop voor toegang tot het menu		Knop voor toegang tot de Instellingen
	Terug naar het startscherm		Batterij wordt opgeladen

	Klinische modus ontgrendeld		Klinische modus vergrendeld
	Batterij laadt op, maar is nog niet voldoende opgeladen om het apparaat van stroom te voorzien		Indicator laden batterij
	Uitzetten		Toegang tot het scherm Kalibratie
	Toegang tot de gebruikershandleiding		Toegang tot informatie over de instellingen
	Toegang tot het scherm Waarschuwingen		Toegang tot het scherm Onderhoud
	Toegang tot het scherm Voorkeuren		Toegang tot het scherm Coaching
	Toegang tot het scherm Gegevens exporteren		Huidige serie overslaan
	Eén ademhaling toevoegen aan huidige serie (INEX)		Lekindicator (niet actief)
	Lekindicator (overmatig lekken bij de interface)		Lekindicator (aanvaarbaar lekken bij de interface)
	Triggeren van ademhaling op touchpad (IPPB en INEX Auto)		Acties van de manuele modus INEX: Naar rechts schuiven = inademen / naar links schuiven = uitademen / vrijgave = pauze
	Circuit zonder lek nodig (INEX-modus)		Circuit met lek nodig (IPPB-modus)
	Reset van het doelvolume (IPPB)		
Symbolen van het apparaat/de verpakking			
	Poort inspiratie (naar de patiënt)		
	Poorten verbinding module/station (ingang)		Poorten verbinding module/station (uitgangen)
	USB-poort		Waarschuwing
	Aansluiting externe bediening (pedaal)		Toegepast onderdeel type BF
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Waarschuwing voor de vervanging van de batterij: de batterijen mogen alleen door bevoegd personeel worden vervangen
	DC-voeding	IP	Internationale beschermingsgraad, IEC-norm 60529. Bescherming tegen de introductie van water en vreemde voorwerpen
	Productiedatum		Deze zijde omhoog
CE 0459	Conform de Europese wettelijke vereisten		Fabrikant
+5°C +40°C Temperature limitations	Onder- en bovengrens van de temperatuur voor transport en opslag	SN	Serienummer
	Mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid	REF	Referentienummer van het product

	Droog bewaren		Recyclebaar
	Brandgevaar indien beschadigd		Copyright
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Apparaat klasse II
95 % 10	Vochtigheidsbereik voor transport en opslag	MD	Medisch hulpmiddel (Medical Device)
	Importeur		Limieten voor atmosferische druk
https://eove.fr	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet duwen (symbool voor trolleyaccessoire)
	Niet stappen (symbool voor trolleyaccessoire)	: 20kg	Maximaal gewicht voor trolley (inclusief SM-apparaat en accessoires)
Aanvullende symbolen voor AC-voeding			
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	c US	UL-certificering voor de VS en Canada
	Alleen voor gebruik binnenshuis	EAC	Conform de Europese wettelijke vereisten

Hoofdstuk 2 – Gebruiksaanwijzing van het EOVE 70 apparaat

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Afsluiting van de luchtinlaat kan letsel toebrengen aan de patiënt.**
•	**Houd dekens, pluizen en stof uit de buurt van de apparaten. Houd uit de buurt van direct zonlicht.**
	LET OP
	Om eventuele beschadiging van het apparaat te voorkomen, moet het altijd op een vlakke, droge en stabiele ondergrond worden geplaatst. Gebruik de transporttas om het EOVE 70 apparaat tijdens het transport te beschermen.
	Bescherm het apparaat altijd tegen water bij gebruik buiten.

Configuratietest

Voer de volgende configuratietest uit alvorens het EOVE 70 apparaat te gebruiken.

⚠	**Waarschuwing**
•	**Het apparaat niet gebruiken als één van de tests niet conform is.**
	LET OP
	Neem voor ondersteuning contact op met uw zorgverlener of EOVE als één van de configuratietests mislukt.
	Indien het EOVE 70 apparaat teruggestuurd is na onderhoud, controleer dan of duidelijk staat aangegeven dat het apparaat gedesinfecteerd is alvorens met de configuratietest of de installatie te beginnen.

Om een configuratietest uit te voeren

Voor elke keer dat het apparaat voor het eerst op de patiënt wordt aangesloten moet de goede werking van het apparaat worden gecontroleerd:

1.	Sluit het apparaat aan op de netvoeding en controleer of het symbool AC/DC brandt.
2.	Controleer de goede staat van het apparaat en de bijbehorende accessoires, het patiëntcircuit en de aansluiting ervan op het apparaat.
3.	Zet het apparaat aan (zie volgende pagina). Er moet een geluid te horen zijn en het startscherm moet op de juiste manier worden weergegeven.
4.	Start de behandeling en controleer of er lucht in en uit de poort voor patiëntaansluiting stroomt.

⚠	**WAARSCHUWING**
	Het apparaat niet gebruiken als één van de tests niet conform is. Neem voor ondersteuning contact op met uw zorgverlener of EOVE als één van de configuratietests mislukt.

Het apparaat aanzetten

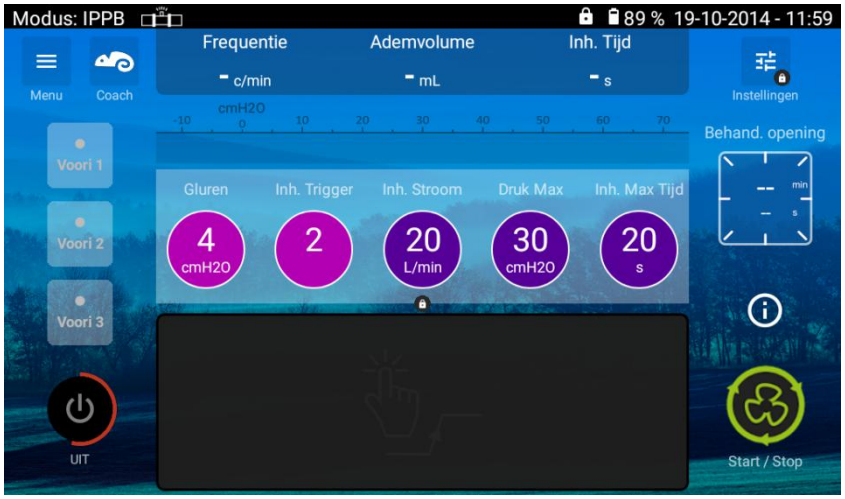
Controleer of het apparaat vóór gebruik is opgeladen of sluit het aan op de voeding.

1.	Steek de AC-stekker in het stopcontact.
2.	Draai de schroef ter beveiliging rechtsom.
3.	Het apparaat wordt automatisch ingeschakeld. Druk op batterijen op op het toetsenbord van het voorpaneel om het apparaat onder spanning te zetten. Het startscherm wordt weergegeven.

Het apparaat uitzetten

Vanuit het touchscreen - Hoofdprocedure

1. Druk op het startscherm aanhoudend op totdat de cirkel rood wordt.



2. Er verschijnt een bericht ter bevestiging. Bevestigen.
3. Het apparaat wordt uitgeschakeld.

⚠	**LET OP**
	Het EOVE 70 apparaat kan tijdens de therapie niet worden uitgezet.
	Het apparaat wordt niet uitgeschakeld als u de stekker uit het stopcontact haalt. Het blijft werken op de interne batterij.
	U moet het apparaat handmatig uitzetten alvorens de voeding voor langere tijd te ontkoppelen. Doet u dit niet, dan zal de batterij volledig ontladen.

Vanuit de SMD-module - Secundaire procedure

1.	Druk op en houd ingedrukt.
2.	Het apparaat wordt uitgeschakeld.

Automatische stopzetting van het apparaat bij werking op batterijen

Het apparaat wordt uitgeschakeld na 15 minuten inactiviteit om de batterij te sparen.

Na 14 minuten laat het apparaat twee piepjes horen en verschijnt er een bericht. De gebruiker heeft nog een minuut om de stekker opnieuw in het stopcontact te steken en de uitschakeling te annuleren.

Pieptonen bij lege batterijen

Wanneer de autonomie van de batterijen nog maar 20% is, piept het apparaat tweemaal. Indien dit minder dan 10% is, piept het elke minuut. Onder 10% is het niet langer mogelijk om een behandeling te starten, om onderbreking tijdens de therapie te voorkomen.

De therapie starten en stoppen

De therapie kan worden gestart en gestopt via het touchscreen of het toetsenbord. Uw clinicus kan van tevoren verschillende therapieën instellen op het apparaat om u te verzekeren van de beste behandeling. Gebruik deze voorinstellingen in overeenstemming met de instructies van de clinicus.

De therapie **STARTEN** met behulp van het toetsenbord:

1.	Druk op op het toetsenbord.
2.	De therapie wordt gestart.

De therapie **STARTEN** met behulp van het touchscreen:

1.	Druk op op het touchscreen.
2.	De therapie wordt gestart.

De therapie **STOPPEN** met behulp van het toetsenbord:

1.	Druk op op het touchscreen.
2.	De therapie wordt gestopt.

De therapie **STOPPEN** met behulp van het touchscreen:

1.	Druk op op het touchscreen.
2.	De therapie wordt gestopt.

⚠	**LET OP**
	Het EOVE 70 apparaat kan tijdens de therapie niet worden uitgezet.
	Het apparaat wordt niet uitgeschakeld als u de stekker uit het stopcontact haalt. Het blijft werken op de interne batterij.
	U moet het apparaat handmatig uitzetten alvorens de voeding voor langere tijd te ontkoppelen. Doet u dit niet, dan zal de batterij volledig ontladen.

Het touchscreen aan- en uitzetten

Als het station langere tijd zonder voeding opgeslagen of niet gebruikt wordt, moet het worden uitgeschakeld.

Als u de SMD-module buiten het docking station gebruikt, moet u de **ON/OFF**-knop enkele seconden ingedrukt houden om het touchscreen uit te schakelen.

De SMD-module buiten het docking station gebruiken (click and go)

De SMD-module kan buiten het docking station worden gebruikt.
Om de module uit het docking station te halen:

1. Zet het apparaat uit en trek de stekker uit het stopcontact.
2. Verwijder de schroef onderaan het station (zie hieronder).

3. Duw op de achterkant van de SMD-module terwijl u het docking station in uw andere hand houdt.

4. Trek aan de SMD-module terwijl u het docking station in uw andere hand houdt.

5. Als u de SMD-module alleen wilt gebruiken, zet u de module aan en drukt u op om de therapie te starten en stoppen volgens de vooraf ingestelde parameters.

6. Om de SMD-module op te laden, plaatst u de module opnieuw in het docking station. Controleer of de stekker van het docking station in het stopcontact zit.

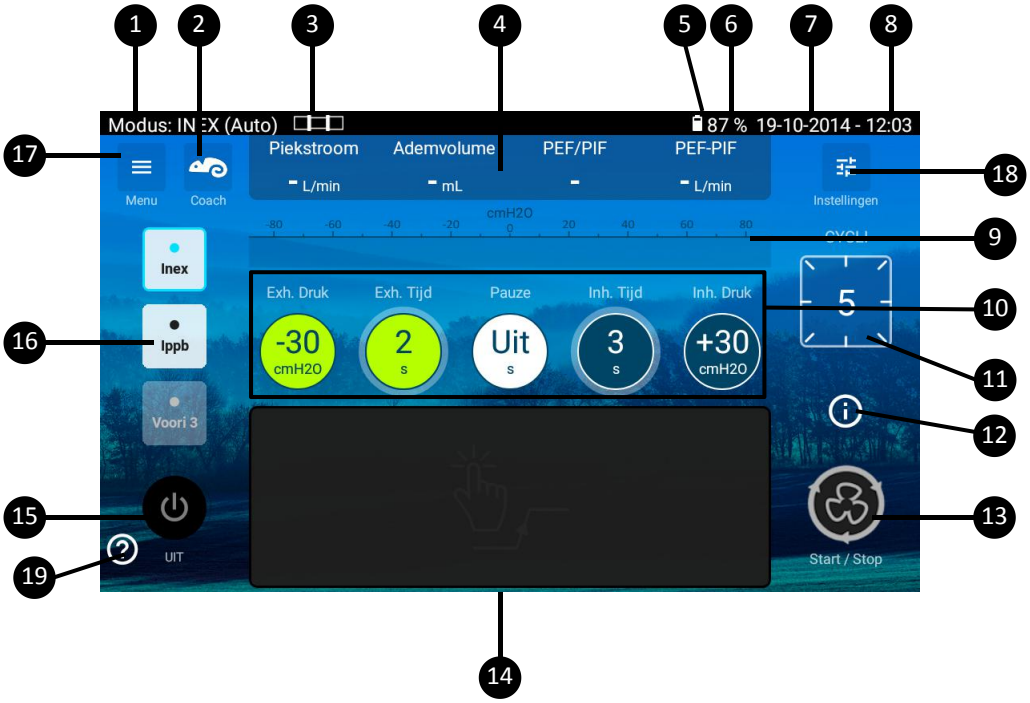
	WAARSCHUWING
•	**De SMD-module mag nooit uit het docking station worden gehaald door de patiënt zelf. Deze handeling mag alleen door een bevoegd persoon worden uitgevoerd.**
•	**Steek uw hand niet in het docking station wanneer u de SMD-module verwijdert, om contact met de aansluitingen te vermijden. Raak niet tegelijkertijd de binnenkant van het station en de patiënt aan.**

OPMERKING: Als de module zich buiten het station bevindt, worden de golfvormen en monitoring niet opgenomen en kunnen ze niet worden gevisualiseerd in de klinische software

Startscherm

Op het startscherm vindt u belangrijke informatie over de therapiedruk, de vooraf door uw clinicus ingestelde parameters en het menu voor het kiezen van uw voorkeuren en opties.

Het startscherm is via alle andere schermen te bereiken met een druk op



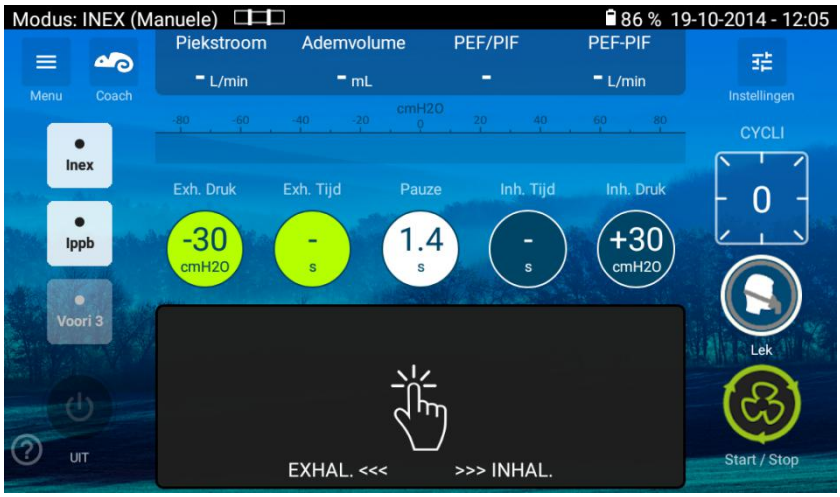
1. Indicator therapiemodus: kies voor INEX, IPPB in de instellingenmenu's. 2. Sneltoets coachingfunctie: toegang tot het scherm van de coachingfunctie. 3. Indicator voor lekvereiste 4. Monitoring van de therapie: toont de gemonitorde therapiewaarden in real time. 5. Indicator voor het opladen van de batterij: geeft het laadniveau van de batterij aan en of de batterij nog aan het opladen is. 6. Elektrische-voedingsindicator: geeft aan of het apparaat werkt op netvoeding (AC), een externe batterij (DC) of de interne batterij (%). 7. Datum: geeft de datum weer in YYYY/MM/DD-formaat. Dit kan ingesteld en gewijzigd worden in het menu Voorkeuren. 8. Uur: uur in 24-uursformaat. Kan worden aangepast in het menu Voorkeuren. 9. Indicator patiëntdruk: geeft de druk van het circuit aan. De inspiratiebewegingen zijn blauw gekleurd, de expiratiebewegingen groen en de pauzes wit.	10. Werkbalk met hoofdinstellingen: geeft de hoofdinstellingen weer zodat u ze kunt aanpassen voor de geactiveerde modus (als deze vergrendeld zouden zijn). 11. Resterende therapiecycli. 12. Instellingeninformatie zichtbaar bij uitgeschakelde therapie / Lekindicator zichtbaar bij ingeschakelde therapie 13. Knop stoppen/starten: stopt of start de therapie. 14. Touchpad: in de modus INEX kunt u de behandeling handmatig beheren. Een verplaatsing naar rechts activeert een insufflatie, een verplaatsing naar links een exsufflatie. In de modus IPPB en INEX Auto kunt u een cyclus activeren. Eén klik volstaat om een inspiratiebeweging te activeren. 15. Knop Uitzetten 16. Voorinstellingen (1-3): voor de patiënt toegankelijke voorinstellingen. 17. Menuknop: geeft toegang tot de verschillende menu's. 18. Instelknop: Toegang tot de instellingenmenu's. 19. Helpknop: Weergave van de handleiding voor patiënt of arts

Het touchpad gebruiken

Met het touchpad kunt u het apparaat handmatig bedienen in de modus INEX en een inspiratiebeweging activeren in de modus IPPB.

Handmatig gebruik in de modus INEX

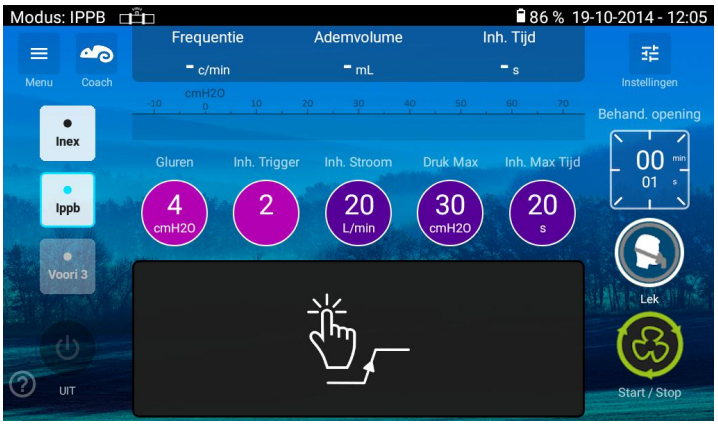
In de modus INEX moet u uw vinger eerst op het zwarte gedeelte van het touchpad leggen. Daarna mag u uw vinger, zonder los te laten, over het volledige schermoppervlak verplaatsen.



1. De therapie starten. Wanneer het touchpad niet wordt gebruikt, wordt de werking gepauzeerd en wordt de PEEP-druk gecontroleerd.
2. Verschuif uw vinger naar rechts. Het apparaat start een inspiratiefase.
3. Houd uw vinger op het touchpad om de inspiratie te behouden.
4. Verschuif uw vinger naar links. Het apparaat start een expiratiefase.
5. Houd uw vinger op het touchpad om de expiratie te behouden.
6. Laat het touchpad los. Het apparaat wordt gepauzeerd.

Gebruik in de modus IPPB en INEX Auto

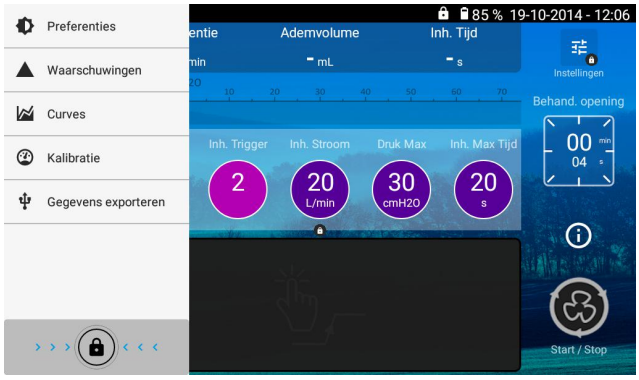
In de modus IPPB en INEX Auto is een eenvoudige druk op het touchpad voldoende om een inspiratie te starten.



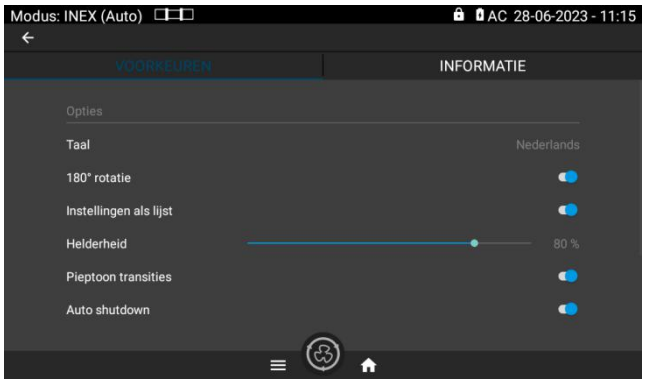
Navigeren in het scherm Voorkeuren

Op dit scherm kan de patiënt de voorkeuren wijzigen.

Druk op op het startscherm voor toegang tot het menu Voorkeuren.



Druk op Voorkeuren voor toegang tot het menu Voorkeuren (zie hieronder).



Op dit scherm kan de gebruiker het volgende instellen:

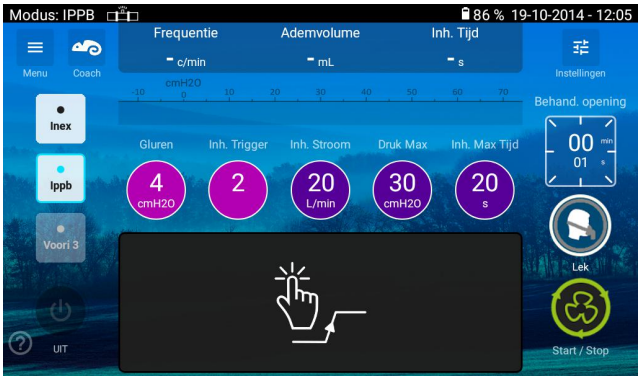
Taal	Geeft de huidige interfacetaal weer.
Rotatie van het scherm	Hiermee kan het scherm 180° worden gedraaid. Druk op het cirkeltje om het scherm te draaien.
Instellingen in lijstweergave	Keuze van de instellingenmenu's in lijstweergave.
Helderheid van het scherm	Om de helderheid van het tactiele bedieningspaneel aan te passen.
Overgangspiepjes	Activeert pieptonen bij de overgang van expiratie naar inspiratie (in de modi INEX en IPPB) en bij de overgang van inspiratie naar expiratie.
Automatisch uitschakelen	Hiermee kan het automatisch uitschakelen van het apparaat uitgezet worden (dit gebeurt normaal na 15 minuten inactiviteit, in batterijmodus).
Positie besturingselementen	Hiermee kan de positie van de bedieningsknoppen in het golfvormscherm worden ingesteld (links of rechts)

Huidige datum	Voor het instellen van de dag, de maand en het jaar. Klik voor het instellen van de datum op de tekst en kies de datum in de kalender. Druk op "beëindigen".
Huidige tijd	Voor het instellen van de tijd volgens het 24-uursformaat. Kies voor het instellen van de tijd, de tijd op de wijzerplaat en druk op "klaar".

De gebruiker kan vanuit het menu Voorkeuren ook informatie over de traceerbaarheid en de verbinding raadplegen.

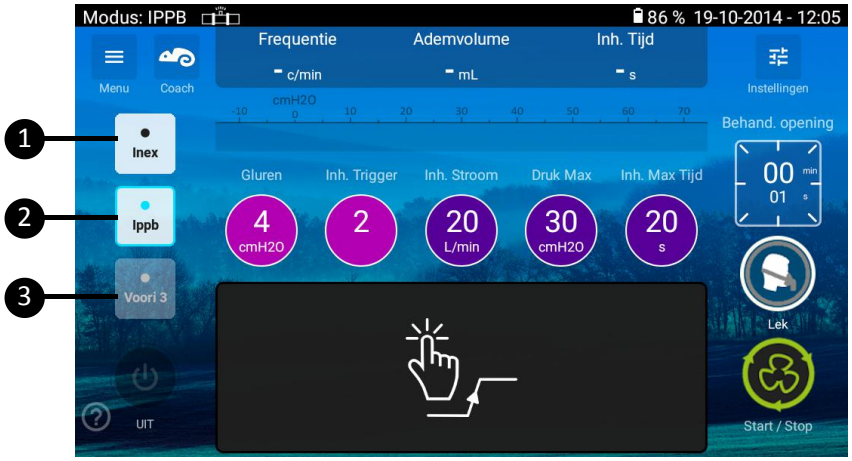
Voorinstellingen

Het EOVE 70 apparaat kan tot drie verschillende voorinstellingen opslaan. De voorinstellingen kunnen worden geconfigureerd door de behandeld arts om de patiënt verschillende alternatieve therapieën aan te bieden.



OPMERKING:	Als er verschillende voorinstellingen zijn opgeslagen, volg dan nauwkeurig de instructies van de behandeld arts voor de verschillende gebruiksmodaliteiten.

De voorinstelling wijzigen op het startscherm



1. Huidige/Actieve voorinstelling
2. Beschikbare voorinstellingen
3. Lege voorinstelling

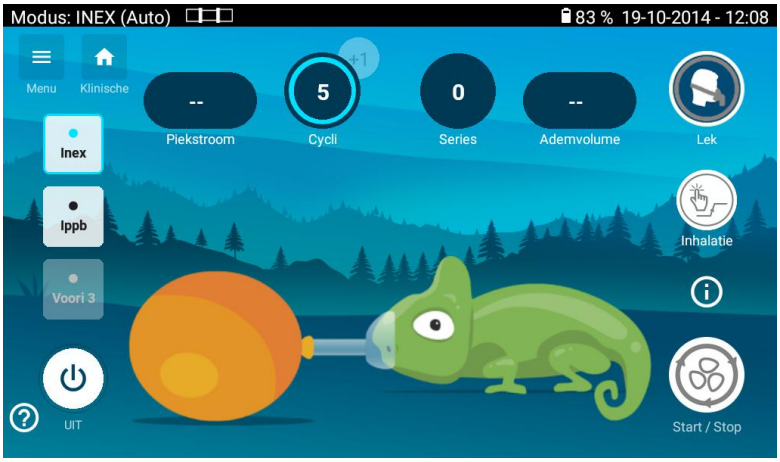
Om een andere voorinstelling te selecteren, klikt u op de gewenste voorinstelling.

De coachingfunctie activeren

De gebruiker kan overschakelen naar het coachingscherm om een therapie uit te voeren

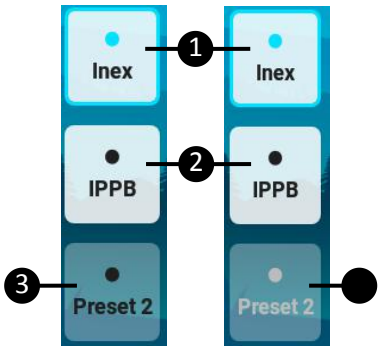
OPMERKING:	De coachingfunctie is enkel beschikbaar met therapie in INEX-Auto modus of in IPPB-modus.

Klik in het beginscherm op om het schermmenu 'Coachingfunctie'



OPMERKING:	De coachingfunctie is niet beschikbaar voor elke therapiemodus. Een bericht geeft aan of er iets ontbreekt voor het starten van de functie.

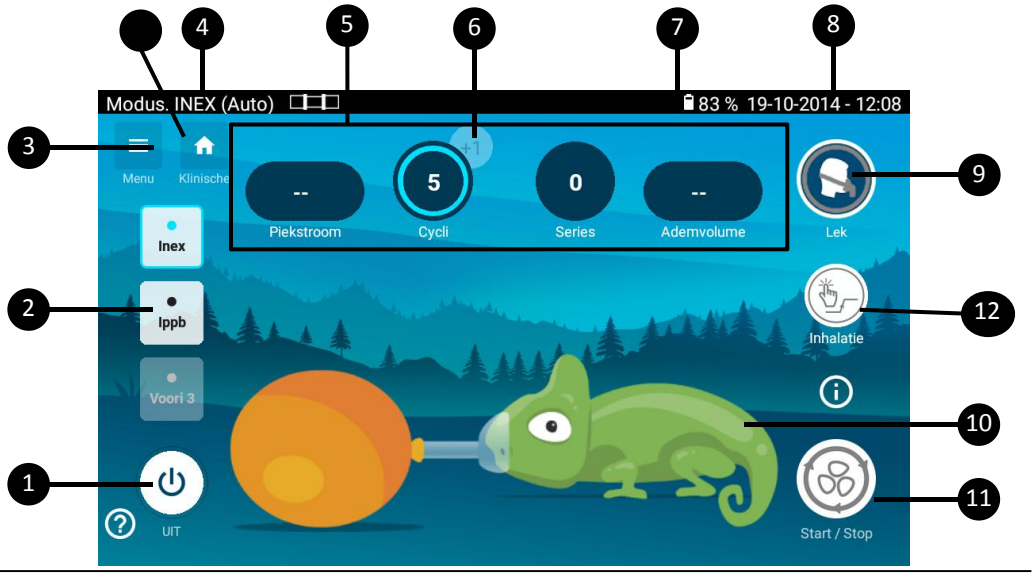
Vooringestelde modus wijzigen vanuit het coachingscherm



1. Huidige instelling / Geactiveerde instelling
2. Beschikbare instelling
3. Inactieve voorinstelling (niet beschikbaar voor Coaching)
4. Lege voorinstelling

Om de voorinstelling te wijzigen, klik op de voorinstelling die u wilt activeren.
Tijdens de therapie is het niet mogelijk om de voorinstelling te wijzigen.

Het INEX Coaching-scherm

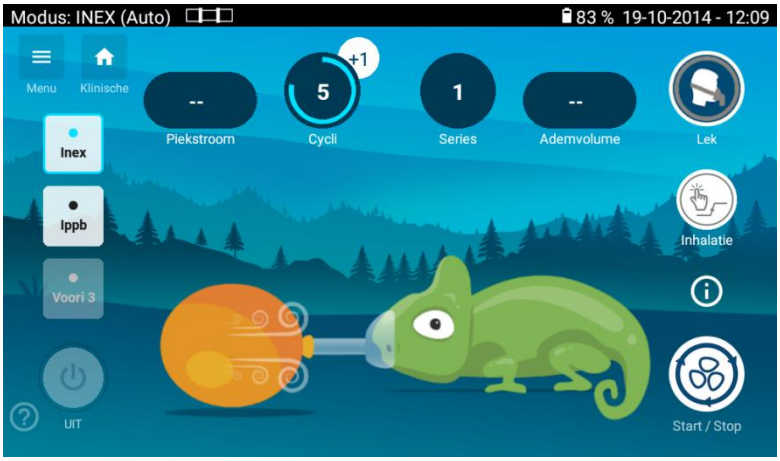


1. Uitschakelknop 2. Menu vooringestelde modus (1-3): Voorinstellingen die door de clinicus geïnstalleerd zijn en, indien nodig, toegankelijk zijn voor de patiënt. 3. Menuknop: Maakt toegang tot patiëntenscherm en klinische menu's mogelijk 4. Indicator therapiemodus: INEX (manueel/Auto) of IPPB 5. Opvolging van de therapie: geeft de live waarde weer voor de weergegeven opvolging tijdens de therapie. 6. Cyclustoevoegingsknop: hiermee kan, indien nodig, een cyclus worden toegevoegd aan de huidige behandeling	7. Indicators van de levensduur van de batterij: Geeft het laadniveau van de batterij weer en toont of de batterij aan het laden is. 8. Datum: geeft de datum aan in het formaat YYYY/MM/DD. Tijd: Geeft de tijd aan in 24u. Dit kan ingesteld en gewijzigd worden in het menu Voorkeuren. 9. Lekindicator 10. Kameleon: Animatie die de voor de patiënt ingestelde therapievolgt 11. Start/Stop-knop: start of stopt de behandeling. 12. Een ademhaling triggeren tijdens de therapie 13. Sneltoets voor het klinische scherm

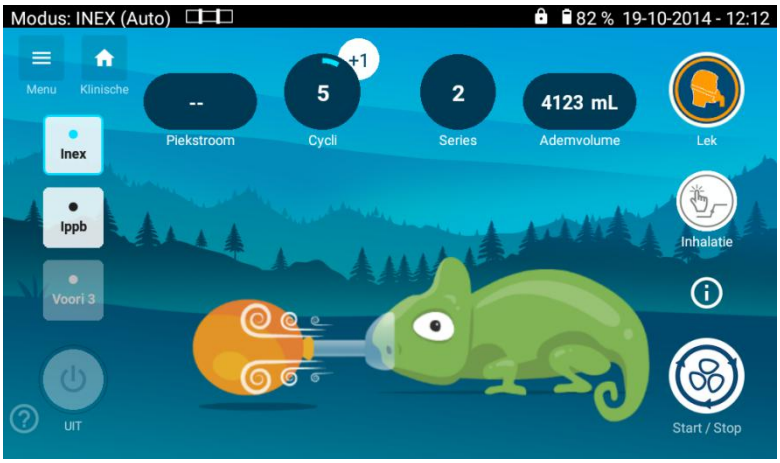
Een INEX-therapie uitvoeren met coachingfunctie

Configureer een automatische INEX-therapie en start de therapie.. De animatie met de kameleon en ballon volgt de fases van de therapie:

- Tijdens het inademen, blaast de kameleon op en loopt de ballon leeg



- Tijdens het uitademen, loopt de kameleon leeg en blaast de ballon op



- Tijdens de pauze bewegen de kameleon en ballon niet.

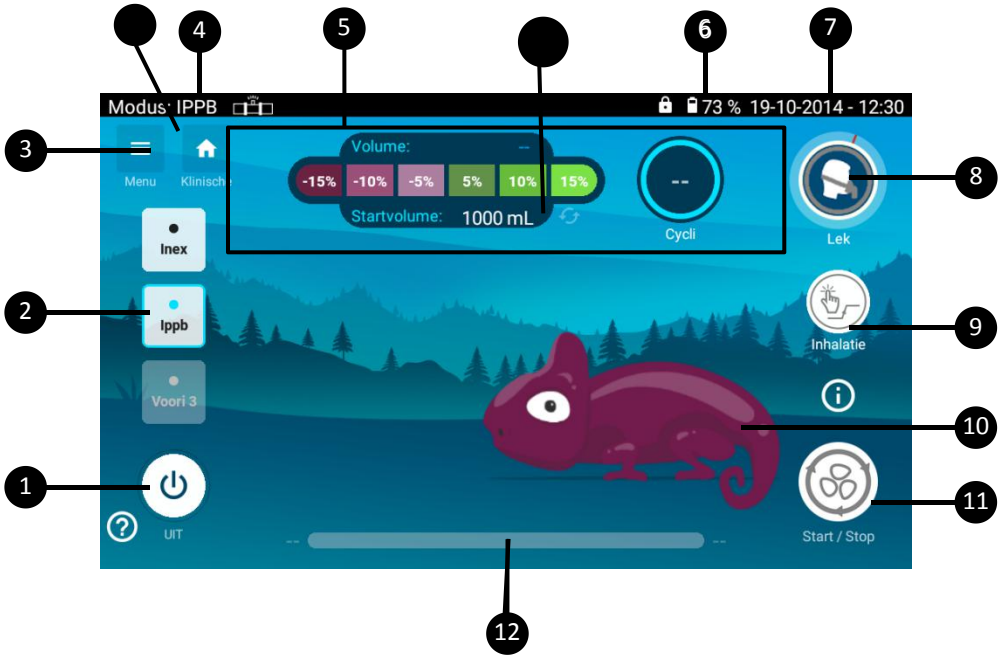
De controles:

- De piekstroom wordt bijgewerkt na elke exhalatie
- De cyclusteller vermindert na elke exhalatie. Het kan verhoogd worden met de knop «+1» tijdens de laatste cyclus
- De serieteller wordt aan het begin van elke therapie verhoogd. Deze wordt gereset wanneer de voorinstelling wijzigt of het toestel wordt uitgeschakeld
- Het teugvolume wordt na elke inhalatie bijgewerkt
- De lekindicator wordt oranje aan het einde van de inademing als de druk aan het einde van de inademing niet 80% van de ingestelde druk bereikt. De eerste oorzaak zou een groot lekkage bij de patiënteninterface zijn. Een andere oorzaak kan ook zijn dat de inspiratoire tijd te kort is voor de longdruk om de ingestelde inspiratoire druk te bereiken.

Aan het einde van de serie (of wanneer de therapie wordt stopgezet met de knop Overslaan) verschijnt er een pop-upvenster waarin de patiënt gevraagd wordt of er al dan niet een nieuwe serie moet worden uitgevoerd.

De chronometer dient als indicatie. Klik op «pauze overslaan» om een serie opnieuw te starten of «behandeling stoppen» om de therapie te stoppen.

Het IPPB Coaching-scherm



1. Uitschakelknop 2. Menu vooringestelde modus (1-3): Voorinstellingen die door de clinicus geïnstalleerd zijn en, indien nodig, toegankelijk zijn voor de patiënt. 3. Menuknop: Maakt toegang tot patiëntenscherm en klinische menu's mogelijk 4. Indicator therapiemodus: INEX (manueel/Auto) of IPPB 5. Opvolging van de therapie: geeft de live waarde weer voor de weergegeven opvolging tijdens de therapie. 6. Aantal ademhalingen.	7. Datum en tijd met formaat YYYY/MM/DD (kan gewijzigd worden in het menu Voorkeuren) 8. Lekindicator 9. Triggerknop: hiermee kunt u een inhalatie manueel triggeren tijdens een therapie 10. Kameleon: Animatie die de voor de patiënt ingestelde therapie volgt 11. Start/Stop-knop: start of stopt de therapie. 12. Tijdbalk van de therapie: geeft de verstreken en de resterende tijd van de therapie weer tijdens de behandeling wanneer de therapietijd is ingesteld door de clinicus 13. Reset van het vooraf bepaalde doelvolume 14. Sneltoets voor het klinische scherm

Een IPPB-therapie uitvoeren met coachingfunctie

Configureer een IPPB-therapie en start de therapie.. Naargelang de instelling van de behandeling kan de inhalatie ofwel getriggerd worden door de patiënt zelf, ofwel door de speciale knop te gebruiken.

Volume geeft de live evolutie van het volume tijdens de inhalatie weer. Deze controle blijft tot de volgende inhalatie op het laatste inhalatievolume. De ademhalingsteller wordt aan het begin van elke inhalatie verhoogd. Aan het einde van elke inademing wordt de lekkage van de patiënteninterface geëvalueerd en de lekindicator wordt oranje als er te veel lekkage is bij de patiënteninterface en dat deze beter moet worden afgesteld.

Tijdens het inademen blaast de kameleon zich volgens de verhouding van het bereikte oorspronkelijke volume. Het wordt geleidelijk groen wanneer het oorspronkelijke volume wordt bereikt of overschreden.

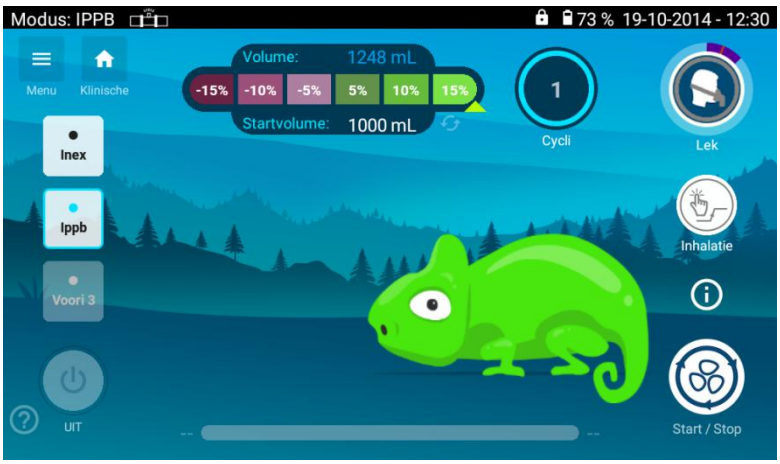
Als de oorspronkelijke volume-instelling op UIT staat, voor de 3 eerste inademingen:

- Kameleon beweegt niet
- Blijft het oorspronkelijke volume onbepaald

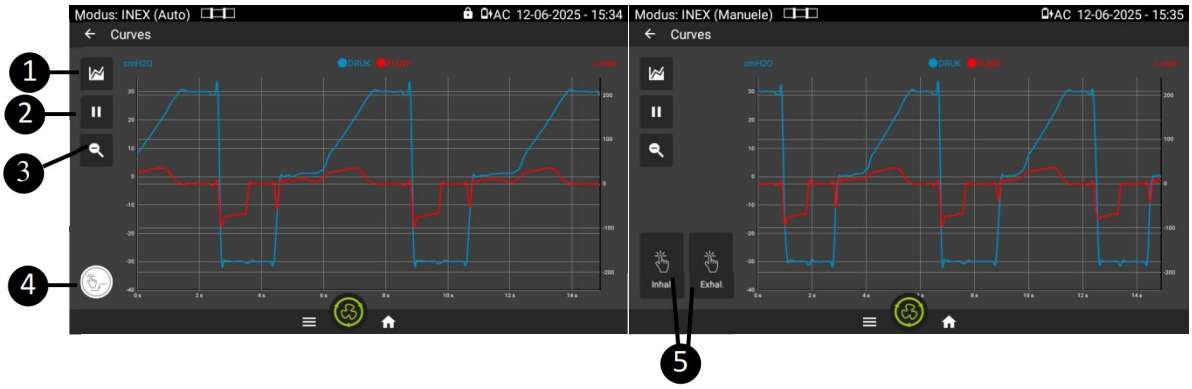
Begint vanaf de eerste inademing als de startvolume-instelling op AAN staat, of na 3 inademingen als de instelling op UIT staat:

- Is het oorspronkelijke volume bepaald. Dit is het gemiddelde van het volume van de eerste 3 inhalaties. Dit blijft onveranderd tot het einde van de therapie.

Tijdens de exhalatie zal de kameleon geleidelijk aan leeglopen tot de begingpositie en -kleur is bereikt. Het blijft dan zo tot aan de volgende inhalatie. De pijl van het volumestaafdiagram beweegt volgens het deel van het oorspronkelijke volume dat is bereikt. Hij zal op het maximaal bereikte niveau blijven tot de volgende inademing.



Het golfvormscherm



1. Curveselectie: druk, flow	4. Handmatige inhalatietrigger (automatische INEX- of IPPB-modus)
2. Pauzeren/afspelen	5.Behandelingsbeheerknop (handmatige INEX-modus)
3. Zoom opnieuw instellen	

Dit scherm rapporteert de patiëntgegevens (flow in rood en druk in blauw) en wordt bij elke ademhaling bijgewerkt.

Hoofdstuk 3 – Configuratie van de patiëntcircuits, voedingen en accessoires.

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Gebruik alleen CE-gemarkeerde onderdelen van het circuit die goedgekeurd zijn voor gebruik met het EOVE 70 apparaat.**
•	**Plaats de slangen van het patiëntcircuit voorzichtig om te voorkomen dat de keel van de patiënt wordt dichtgeknepen of dat de patiënt erover struikelt.**
•	**Voor gebruik in de modus IPPB moet er een lekinrichting worden voorzien aan het uiteinde van het patiëntcircuit.**
•	**In de modus IPPB kan deze lekinrichting onvoldoende zijn om alle CO2 uit het circuit te verwijderen in functie van het volume en de ingestelde PEEP. Het is raadzaam om Peep geactiveerd te houden.**
•	**Het verantwoordelijke bedrijf moet vóór gebruik garanderen dat de ventilator compatibel is met alle accessoires die bestemd zijn voor aansluiting van de patiënt**

Installatie van het patiëntcircuit

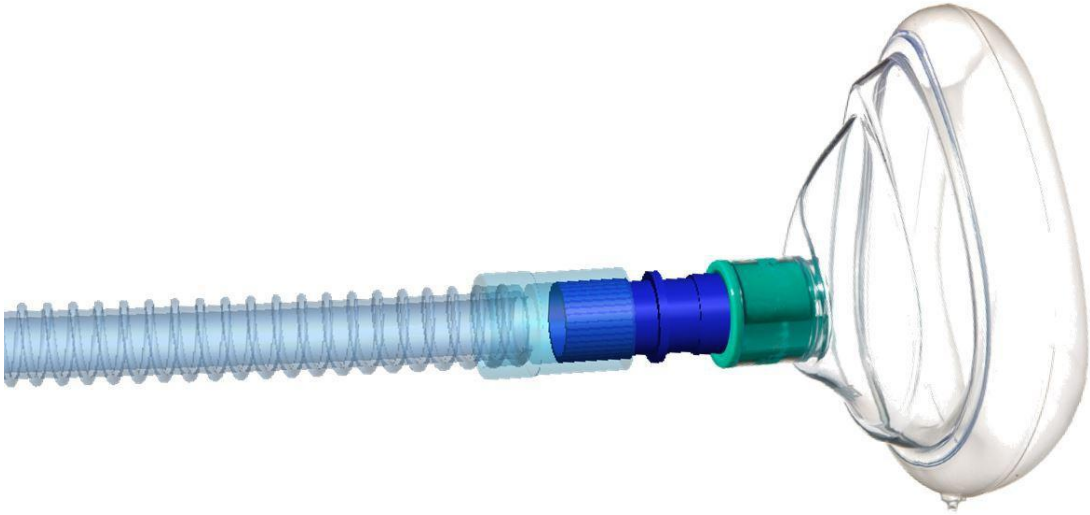
Het EOVE 70 apparaat mag alleen worden gebruikt met een circuit met een diameter van 22 mm. Er wordt aanbevolen een antibacteriële filter te gebruiken aan de uitgang van het EOVE 70 apparaat.

Opmerking: Het toegepaste onderdeel bevindt zich op het uiteinde van het apparaat en de accessoires.

	De toegepaste onderdelen bevinden zich: - aan het einde van de patiëntcircuitaccessoires - aan het uiteinde van de SPO2-sensor

Modus INEX

1. Monteer de antibacteriële filter op de inspiratie-uitgang van het apparaat.
2. Sluit de slang aan op het andere uiteinde van de filter.
3. Kalibreer het circuit.
4. Sluit de patiëntinterface aan op het andere uiteinde van de patiëntslang.



OPMERKING:	Het gebruik van een lek in het circuit tijdens een INEX-behandeling heeft invloed op de nauwkeurigheid van de monitoring en zal de prestaties van het apparaat verminderen.

Modus IPPB

1. Monteer de antibacteriële filter op de inspiratie-uitgang van het apparaat.
2. Sluit de slang aan op het andere uiteinde van de filter.
3. Sluit een lekapparaat aan op het andere uiteinde van de slang.
4. Kalibreer het circuit.
5. Sluit de patiëntinterface aan op het lekapparaat.

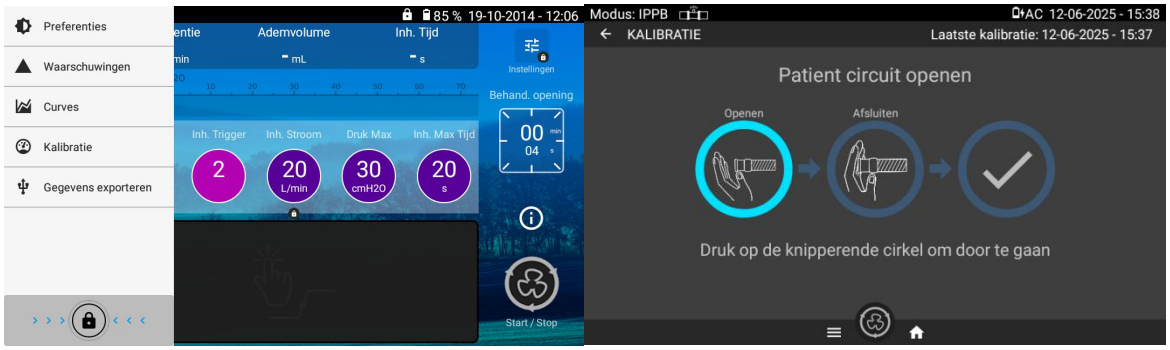
OPMERKING:	Als er geen lek aanwezig is in het circuit of als het niet juist gekalibreerd is, zal er een Waarschuwing geactiveerd worden tijdens de IPPB-therapie.

Kalibratie van het patiëntcircuit

Om de verwachte prestaties te kunnen leveren, moet het patiëntcircuit gekalibreerd zijn. Onderstaande procedure geldt voor de modus IPPB, en bestaat uit twee stappen. In de modus INEX is de kalibratieprocedure beperkt tot de eerste stap.
Als hetzelfde circuit gebruikt wordt voor zowel de IPPB-modus als de INEX-modus met toevoeging van een lek, kan de kalibratie worden uitgevoerd met de IPPB-configuratie van het circuit en hoeft niet te worden herhaald in de INEX-modus.

De laatste kalibratiedatum wordt direct op het kalibratiescherm aangegeven. Dit komt overeen met de laatste kalibratie die van toepassing was op de geselecteerde modus.

1 – Selecteer de gewenste modus nadat het circuit en alle accessoires gemonteerd zijn (uitgezonderd de patiëntinterface)
2 – Ga naar het menu Kalibratie (toegankelijk in de vergrendelde modus)



3 – Maak het uiteinde van het patiëntcircuit vrij en klik op de knipperende cirkel

4 – Wacht tot de cirkel vol is

5 – Dicht het uiteinde van het patiëntcircuit af en klik op de knipperende cirkel

6 – Wacht tot de cirkel vol is

7 – Klik op de knipperende cirkel om het menu Kalibratie te sluiten

U kunt de kalibratie te allen tijde stopzetten (door op "Annuleren" te drukken, door de therapie te starten of door een ander menu te selecteren). De verkregen waarden zullen niet worden bewaard.

Als er een fout optreedt tijdens het vrijmaken of afdichten van het circuit, zal de volgende melding verschijnen:

Klik op "Onderbreken" om terug te keren naar het beginpunt.

Accessoires die compatibel zijn met het EOVE 70 apparaat

Het EOVE 70 apparaat is compatibel met de volgende accessoires:

- SPO2-kabel (EO-SPO2CBL) voor aansluiting op een Nonin SPO2-sensor (sensor niet geleverd door EOVE)
- Bedieningspedaal (EO-70FSWITCH)
- Trolley (EO-TROLLEY en EO-TROARM)

Rechte beugels (EO-UPRIGHT

Het EOVE 70 apparaat kan worden gebruikt met slangen van 22 mm die aan de EG-regelgeving voldoen.

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Lees alvorens de accessoires te gebruiken aandachtig de gebruikershandleiding.**
•	**Het EOVE 70 apparaat mag alleen worden gebruikt met de door EOVE aanbevolen accessoires. Het aansluiten van andere accessoires kan risico's opleveren voor zowel het apparaat als de patiënt.**
•	**De SPO2-sensor die is aangesloten op de SPO2-kabel moet van klasse II zijn**

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Gebruik geen geleidende of antistatische luchtslangen.**
•	**Vanwege de stromingsweerstand verlagen accessoires zoals filters, de patiëntdruk aanzienlijk tijdens het inademen en verhogen ze de patiëntdruk tijdens het uitademen.**

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Om het risico op kruisbesmetting te voorkomen, is het verplicht om een antibacterieel filter te gebruiken indien het apparaat voor verschillende patiënten wordt gebruikt.**
•	**Controleer de antibacteriële filter regelmatig op schimmel of sporen van eventuele andere verontreinigingen. Niet-naleving van dit voorschrift kan een verhoging van de weerstand van het ademingshalingssysteem en/of onnauwkeurigheden in de metingen van de uitgeademde lucht veroorzaken.**
•	**Gebruik uitsluitend antibacteriële filters die voldoen aan de toepasselijke veiligheidsnormen, waaronder ISO 23328-1 en ISO 23328-2.**
	LET OP
	Het antibacteriële filter moet worden gebruikt en vervangen volgens de specificaties van de fabrikant.

Een pulsoximeter aansluiten

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Gebruik alleen pulsoximeters met NONIN vingersensor**
	LET OP
	Bepaalde factoren kunnen nadelig zijn voor de resultaten van de pulsoximeter of de nauwkeurigheid van de lezers beïnvloeden (bv. bloedstroombegrenzers - zoals arteriële katheters, manchetten om de bloeddruk te meten, infuuslijnen, enz. - of te veel omgevingslicht, vocht in de sensor, een niet correct aangebrachte sensor, een sensor die niet op hartniveau zit, een slechte hartslag, veneuze pulsaties, anemie of laag hemoglobinegehalte, cardiogreen of andere intravasculaire kleurstoffen, carboxyhemoglobine, methemoglobine, disfunctioneel hemoglobine, kunstnagels of nagellak).

De pulsoximeter aansluiten:

1. Steek de stekker van de pulsoximeter in de SpO2-aansluiting (pulsoximeter) op de achterzijde van het apparaat.
2. Bevestig de meter op de patiënt.

⚠	**LET OP**
	Trek hard aan de sluitring om de kabel te verwijderen. Draai niet.

Een externe bediening (pedaal) aansluiten

1. Sluit de kabel van het accessoire aan op het stopcontact van de afstandsbediening aan de achterkant van het apparaat.

⚠	**LET OP**
	Trek hard aan de sluitring om de kabel te verwijderen. Niet draaien.

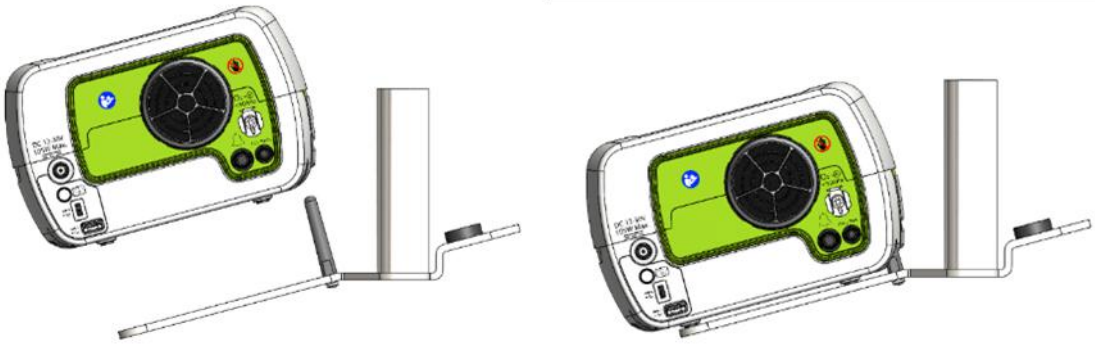
Installatie van de steunpoot EO70 (EO-TROLLEY)

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Wanneer u de steunpoot gebruikt in combinatie met het EO-70 beademingsapparaat en andere accessoires, moet u altijd controleren of het geheel niet meer dan 20 kg weegt. Gebruik altijd de handgreep om de poot te verplaatsen (altijd trekken, nooit duwen). Niet-naleving van deze instructies kan schade toebrengen aan het apparaat en aan de**

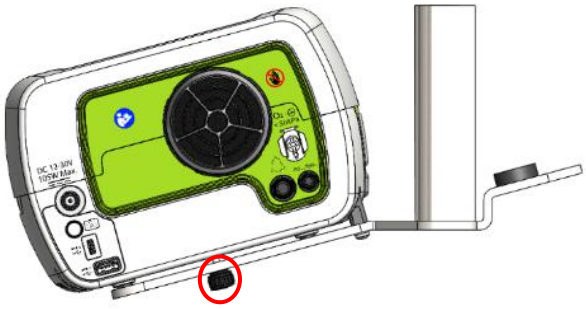
	patiënten.

Het EO-70 beademingsapparaat moet op de steunpoot worden gemonteerd met inachtneming van de volgende instructies:

1 – Schuif het apparaat op de hiervoor bedoelde pennen:



2 – Bevestig het apparaat aan de onderzijde met behulp van de meegeleverde schroef:



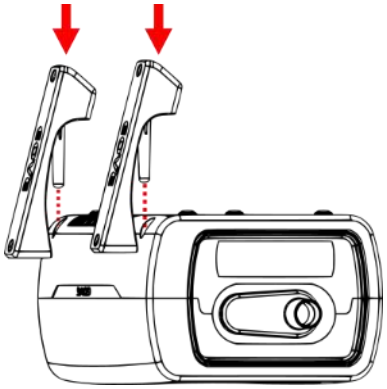
3 – Aanbrengen van de arm

Breng de arm aan op de daarvoor bedoelde plaats op de poot en draai de schroef vast ter beveiliging van de bevestiging

⚠	**WAARSCHUWING**
•	Gebruik alleen de door EOVE geleverde schroeven. Anders bestaat de kans dat u schade toebrengt aan het beademingsapparaat en de bijbehorende accessoires.

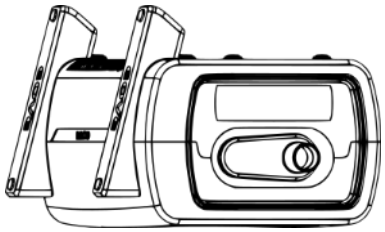
Installatie met rechtopstaande montagebeugel voor een verticale positie van het apparaat

1. Steek de rechtopstaande montagebeugels in de geleiders op de onderste behuizing van het apparaat.

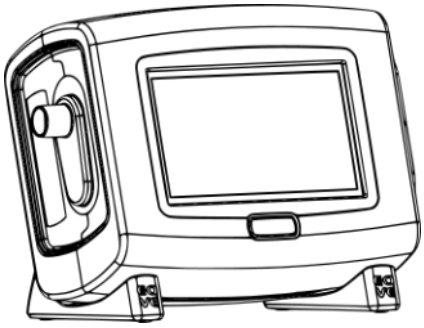


OPMERKING:	**De rechtopstaande montagebeugels zijn volledig omkeerbaar en kunnen op dezelfde manier gebruikt worden op de rechter- of linkergeleider**

2. Duw de rechtopstaande montagebeugels erin tot er volledig contact is met de onderste behuizing.



3. Plaats het apparaat op de rechtopstaande montagebeugels om het in verticale positie te gebruiken



⚠	**LET OP**
	Zorg er voor een goede ondersteuning van het apparaat voor dat u de rechtopstaande montagebeugels zover duwt tot er contact is met de onderste behuizing
	Controleer de positionering van de rechtopstaande montagebeugels nadat het apparaat is verplaatst

Elektrische aansluitingen

⚠	**WAARSCHUWING**
	Gevaar voor elektrische schokken. Dompel het apparaat, de voeding of de voedingskabel niet onder in water.
	Controleer of de voedingskabel en de stekker niet beschadigd zijn en of het apparaat in goede staat verkeert.
	Hou de voedingskabel en het apparaat uit de buurt van warme oppervlakken.
	Ontploffingsgevaar: niet gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthesiegassen.
	Zorg ervoor dat het apparaat en zijn lader zo geplaatst zijn dat ze altijd eenvoudig uit het stopcontact kunnen getrokken worden.

Het EOVE 70 apparaat kan worden gebruikt met twee verschillende voedingsbronnen:

- Elektrische voeding
- Interne batterij

Raadpleeg de technische specificaties voor meer informatie over de energie- en voedingsbronnen.

Aansluiting op de netvoeding

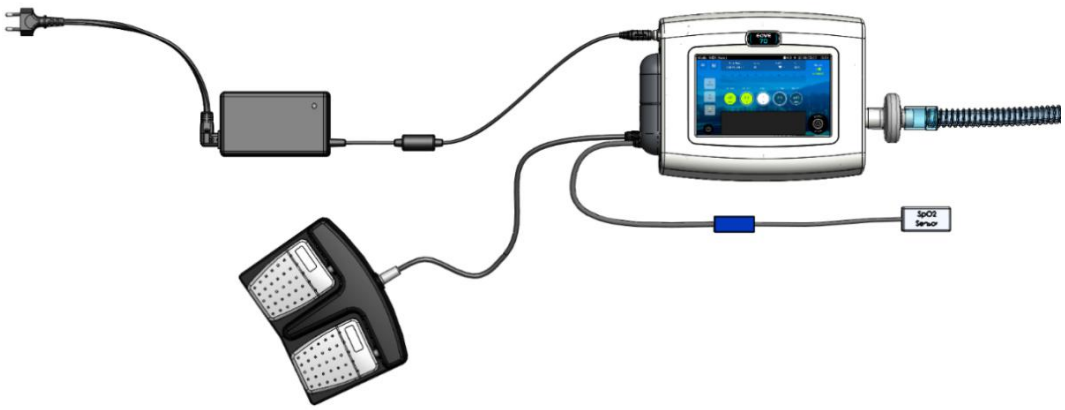
⚠	**WAARSCHUWING**
	Zorg ervoor dat de voedingskabel geen gevaar voor struikelen of verstikking veroorzaakt.
	Controleer of de stroomvoorziening van het gebouw en de aansluitingen beveiligd zijn en voldoen aan de geldende voorschriften.
	Plaats het apparaat en de voeding zodanig dat de stekker van het apparaat gemakkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald.

Aansluiting op de netvoeding:

1. Sluit de stekker van de meegeleverde externe voeding aan op de achterkant van de EOVE 70-module of het docking station. Zorg ervoor dat de aansluiting correct uitgelijnd is. Beveilig de aansluiting door de connector stevig vast te draaien.
2. Steek het andere uiteinde van de voedingskabel in het stopcontact.

OPMERKING:	Draai of trek niet aan de voedingskabel of de stekkerbehuizing.

Volledige montage met alle accessoires



Werking van het apparaat op de interne batterij

⚠	**WAARSCHUWING**
	De interne batterij moet om de twee jaar worden vervangen of wanneer een servicewaarschuwing wordt weergegeven.
	Als de lithiumbatterijen of cellen door niet-gekwalificeerde personen wordt vervangen, brengt dit gevaren voor brandwonden bij de gebruiker met zich mee (bv. overmatige temperatuurstijging, brand of explosie).
	De interne batterij en alle andere componenten van het apparaat moeten worden verwijderd volgens de geldende regelgeving inzake afvalbeheer.
	De eigenaar van het apparaat moet op zoek gaan naar de meest geschikte manier om de componenten en accessoires die schadelijk zijn voor het milieu, te verwijderen.
	LET OP
	Sluit het apparaat aan op de elektrische voeding wanneer de resterende batterijvoeding laag is.
	De interne batterij kan stoppen met laden wanneer de omgevingstemperatuur 35 °C of hoger is.
	Indien het EOVE 70 apparaat gedurende langere tijd wordt opgeslagen zonder te worden gebruikt, zal de interne batterij leeglopen. Indien u uw apparaat opbergt, laad de batterij dan eens in de twee maanden op (minstens om de vier maanden als de batterij volledig is opgeladen). Berg nooit een apparaat met een lege batterij op.
	Het langdurig opbergen van het apparaat bij temperaturen van meer dan 50 °C draagt bij tot de versnelde veroudering van de batterij. Dit heeft geen invloed op de veiligheid van de batterij of het apparaat.

Met de interne batterij kan het EOVE 70 apparaat ook werken als er geen elektrische voeding is of als het apparaat niet op het stroomnet is aangesloten. Wanneer het EOVE 70 apparaat door de interne batterij wordt gevoed, wordt het batterijniveau aangegeven door de overeenkomstige indicatoren op het toetsenbord en het touchscreen.

OPMERKING:	Wanneer het apparaat op de elektrische voeding is aangesloten, blijft de interne batterij zowel in werking als in de slaapstand opladen.
	Als de interne batterij leeg is, wordt deze binnen **6 uur** weer helemaal opgeladen.

Batterijduur

Wanneer de interne batterij gebruikt wordt als voeding voor het apparaat, wordt het resterende laadniveau van de batterij weergeven zoals in de volgende tabel.

Touchscreen	Toetsenbord	Beschrijving van de weergave
98%		Wanneer de interne batterij wordt gebruikt, wordt het laadniveau van de batterij weergegeven als percentage op het touchscreen en verschijnen er 4 leds op het toetsenbord.
		Wanneer de batterij wordt opgeladen, wordt het laadsymbool van de batterij weergegeven op het touchscreen en verschijnen er lopende leds op het toetsenbord.
		Wanneer het batterijniveau laag is, wordt het laadsymbool van de batterij rood weergegeven op het touchscreen en zijn de leds op het toetsenbord rood.

De gebruiksduur van de interne batterij wordt bepaald door:

- De omgevingsvoorwaarden (werkingsvoorwaarden, zie de technische specificaties)
- De staat en de leeftijd van de batterij
- De parameters van het apparaat
- Het gebruikte patiëntcircuit en de niet-opzettelijke lekken

De interne batterij van het apparaat kan minstens 2 uur werken wanneer het apparaat wordt gebruikt in de volgende configuratie voor een volwassen patiënt (Weerstand : 20 cm H2O/l/s, Conformiteit : 25 ml/cm H2O): inspiratoire druk 40 cm H2O, inspiratietijd : 2 s expiratoire druk - 40 cm H2O, expiratietijd : 2S, pauzetijd: 2s:

Opslag en opladen van de batterij

Als het apparaat wordt opgeborgen met een volle batterij, moet de interne batterij minstens om de zes maanden worden opgeladen (eens in de twee maanden wordt aanbevolen).
Berg nooit een apparaat met een lege batterij op.

Voorbereiding van de batterij voor langdurige opslag

1. De batterij moet volledig opgeladen zijn.
2. Schakel het apparaat uit.
3. Verwijder de stroomkabel van het apparaat.

Het EOVE apparaat vervoeren

Het EOVE 70 apparaat moet worden vervoerd in zijn transportkoffer.

⚠	**WAARSCHUWING**
	Het EOVE 70 apparaat mag niet worden gebruikt tijdens het transport.
	LET OP
	Stop geen zware of grote voorwerpen in de zak met ritssluiting binnenin en voorop de transportkoffer. Ze kunnen het touchscreen beschadigen.

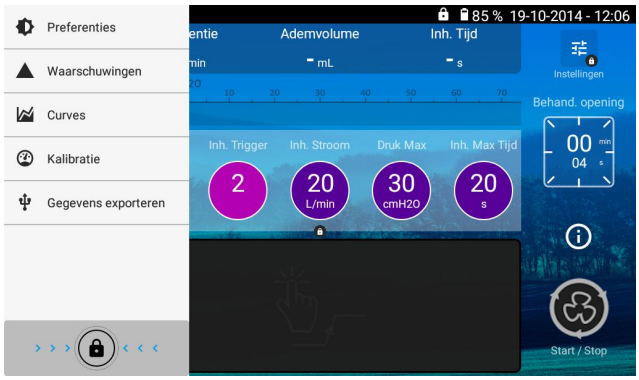
Hoofdstuk 4 – Waarschuwingindicator

Het EOVE 70 apparaat is uitgerust met een Waarschuwingindicator die aangeeft wanneer het apparaat niet operationeel is om technische redenen (gele indicator zonder hoorbaar signaal).

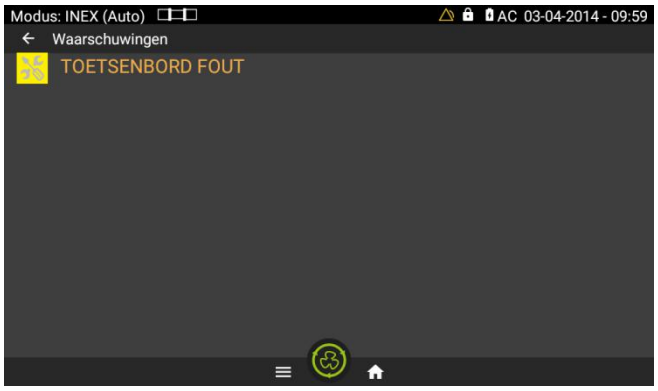
Als de indicator geactiveerd is, moet u contact opnemen met uw leverancier om uw apparaat te laten herstellen.

Toegang tot het menu Waarschuwingen

Klik in het klinische scherm op om het menu met schermen weer te geven



Selecteer het scherm "Waarschuwingen"



Waarschuwing	Oorzaak/reactie van het apparaat	Type waarschuwing
Storing snelheid	Turbinesnelheid < 1000 rpm tijdens ventilatie	
Verlies Com Alim	Communicatie met het elektriciteitssysteem verloren	
Storing batterij	De batterij laadt niet meer goed op of werkt niet meer.	
Batterij <20%	Batterij <20%	
Batterij <10%	Batterij <10%	
Storing CPU	CPU-storing/interne storing	
Controle instellingen	Alle waarden terugzetten naar standaardwaarden (vrijwillig)	
Geheugenfout	Verlies van een instelwaarde	

Gegevensverlies	Verlies van opgeslagen gegevens (behalve instellingen)	
Proximale storing	Defecte sensor	
Storing toetsenbord	Een knop wordt langer dan 20 seconden ingedrukt	
Temp. Bat. Hoog	Temperatuur batterij buiten bereik tijdens ontladen.	
Laden bat. Gepauzeerd (T°>)	Batterijtemperatuur >45°C of <0°C tijdens laden	
Temp. Turb. Hoog	Turbinetemperatuur >80°C	
Storing turbine	Turbinetemperatuur buiten bereik of temperatuur komt niet overeen met snelheidsmeting.	
Storing inspiratieflow	Defecte sensor (3 mislukte pogingen om de sensor te resetten)	
Storing druk Afw	Defecte sensor	
P. Hoog	Druk >80 mbar	
Storing druk	Verschil tussen gemeten druk en geschatte druk	
Standaard Com. Meter	Accumeter werkt niet	
Turbine onderhoud	Turbine teller > 20 000 uur	
Onderhoud van batterij	Batterijveroudering <70	
Onderhoud klep	Klepmeter A of B > 100 000 000	
Onderhoud pomp	Pompmeter >1000	
Geen lekken	Geen lek gedetecteerd op het circuit (start gedetecteerd tijdens peep minder dan 50% van de geschatte peep flow)	

Hoofdstuk 5 – Algemene reiniging en onderhoud

⚠	**WAARSCHUWING**
	De patiënten zijn gevoelig voor infecties. De apparatuur moet regelmatig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd.
	Houd het apparaat en de accessoires uit de buurt van water. Schakel voor de reiniging altijd eerst het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact. Voordat u het opnieuw aansluit, moet u ervoor zorgen dat het droog is.
	LET OP
	Reinig alleen de buitenste oppervlakken van het EOVE 70 apparaat.
	Reinig indien nodig de buitenkant van het apparaat met een vochtige doek en een neutraal reinigingsmiddel.
	Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het reinigen en onderhouden van alle componenten van het circuit.
	Voor het desinfecteren raden wij aan producten als Microzid® sensitive liquid van Schülke of WILAsil® van WILAmed te gebruiken. Neem voor het gebruik van andere producten eerst contact op met onze klantenservice.

Het op de juiste manier reinigen en onderhouden van uw EOVE-apparaat is van essentieel belang. De in dit gedeelte beschreven reinigingswerkzaamheden moeten regelmatig worden uitgevoerd. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van alle accessoires voor gedetailleerde instructies voor deze accessoires.

Onderhoud	Werkwijze	Frequentie
Inspecteer de staat van de aansluitingen en adapters van het circuit om eventuele sporen van vocht en verontreinigende stoffen op te sporen	Vervang en reinig de onderdelen indien nodig met een geschikt reinigingsmiddel.	Wekelijks
Controleer het laadniveau van de interne batterij	1. Ontkoppel het apparaat van de externe voedingsbron en laat het apparaat minstens 10 minuten op de interne batterij werken. 2. Bekijk het resterende batterijniveau. 3. Sluit de externe voeding weer aan zodra de test voltooid is.	Om de zes maanden (bij normaal dagelijks gebruik).

⚠	**LET OP**
	De luchtfilters mogen niet worden gereinigd of hergebruikt.

Instructie voor het wisselen van patiënt

Bij het wisselen van patiënt moet de volgende procedure worden gevolgd:

- Oppervlak desinfecteren
- Bacteriële filters vervangen
- Wegwerpcircuits vervangen of herbruikbare circuits steriliseren
- Werking controleren

Volg deze procedure ook voor elk apparaat dat eerder is gebruikt voor een patiënt met een infectie van het type MRSA (resistente stafylokok). Neem voor het uitvoeren van deze procedure ook alle voorzorgsmaatregelen voor uw eigen veiligheid in acht.

Voor ontsmetting raden wij het gebruik aan van producten zoals Mikrozid® sensitive liquid van Schülke of WILAsil® van WILAmed. De volgende basisproducten kunnen gebruikt worden:
- IPA (Iso Propyl Alcohol)
- Ethanol 70%
- Waterstofperoxide
- Chloor (1000 ppm)

Neem voor gebruik van andere producten eerst contact op met onze klantendienst.

Het is belangrijk om te voorkomen dat er vloeistof op de elektrische aansluiting van het apparaat terechtkomt. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het ontsmettingsproduct droog is alvorens hij het apparaat inschakelt. Het is mogelijk om andere gelijkwaardige ontsmettingsproducten te gebruiken, maar de fabrikant van het product blijft aansprakelijk voor het bewijzen van de compatibiliteit van het product met het apparaat.
De externe oppervlakken van het EO-70-toestel die in contact komen met ontsmettingsproducten zijn gemaakt van het hierna opgesomde materiaal:
- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Glas
- Polyester
- Polypropeen

Reparaties

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Het onderhoud aan het EOVE 70 apparaat moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus. Pogingen om het apparaat zelf te repareren kunnen letsel aan de patiënt of schade aan het apparaat toebrengen.**
•	**Het is verboden om zonder toestemming van de fabrikant wijzigingen aan te brengen aan het EOVE 70 apparaat.**
	OPMERKING: bewaar de originele verpakking om het apparaat terug te sturen voor reparatie.

Onderhoudsschema

Het EOVE 70 apparaat moet regelmatig door een door EOVE erkende technicus worden onderhouden volgens het onderstaande schema. Het apparaat levert al 10 jaar een veilige en betrouwbare behandeling, mits het wordt gebruikt en onderhouden volgens de instructies in deze handleiding. Net als bij alle elektrische apparaten moet u, als zich een probleem met uw EOVE 70 apparaat voordoet, voorzichtigheid betrachten en het apparaat laten nakijken door een door EOVE erkende technicus.

Onderhoudsschema vanaf de datum van het eerste gebruik

Aanbevolen frequentie	Uitgevoerd door	Instructies
Elk jaar	Persoon opgeleid in het gebruik van de EOVE 70	Vervang de luchtfilters.
Om de 2 jaar	Gekwalificeerde EOVE-technicus	Vervang de siliconen membranen.
Om de 20 000 gebruiksuren	Gekwalificeerde EOVE-technicus	Vervang de turbine.
Als de maximale batterijcapaciteit nog maar 70% is	Gediplomeerd EOVE-technicus	Vervang de batterij
Om de 1000 gebruiksuren	Gediplomeerd EOVE-technicus	Vervang de micropomp

Essentiële prestaties

De essentiële prestaties van het EOVE 70 apparaat kunnen worden beoordeeld met deze referentietest (om de twee jaar of na vervanging van een onderdeel).

Instellingen:
Modus INEX, Werkingsmodus AUTO, Insp. druk: 30 cmH2O, Rise time: 2, Insp. t.: 3 s, Trigger: off, Pauze: 1 s, Peep: 4 cmH2O, Exp. druk: - 30 cmH2O, Exp. tijd: 2 s, Insp. oscillaties: ON (Amp. 2 / Freq. 10 Hz), Exp. oscillaties: OFF

In omstandigheden met een circuit van 22 mm en een testlong (Compliance: 20 mL/mbar @ Vt = 500 mL Peep = 0 mbar, Weerstand: 20 mbar / L / s, Max. volume 1000 mL), zijn de gemonitorde waarden:

Volume: 700 ml +/- 140 ml
Piekstroomsnelheid: 125 l/min +/- 25 l/min

Hoofdstuk 6 – Eigenschappen van het apparaat

Gebruiksduur

⚠	**WAARSCHUWING**
●	Het EOVE 70 apparaat is ontworpen voor onderbroken (niet-continu) gebruik in de modus INEX. Het apparaat moet na gebruik in de slaapstand worden gezet. De gebruiks- en rusttijd moeten even lang zijn (normaal 1 min 30 s rust na 1 min 30 s gebruik). Om klinische redenen is het afgeraden om het apparaat langer dan 5 minuten, ononderbroken te gebruiken. In de modus IPPB kan het apparaat continu worden gebruikt volgens de voorschriften.

Fysieke specificaties

Specificaties van het docking station	Gewicht: < 1,5 kg	Afmetingen: 250x210x131 mm
Specificaties van de SMD-module	Gewicht: < 1,9 kg	Afmetingen: 300x140x105 mm

Geluidsniveau therapie bij +40/-40 mbar	< 60 dB

Functionele specificaties

Het EOVE 70 apparaat kan met de volgende therapiemodi worden gebruikt:

- INEX: Insufflatie – Exsufflatie
- IPPB: Intermitterende Positieve DrukBeademing

INEX

<u>Gebruik in de modus AUTO</u>

In de modus AUTO zijn de volgende instellingen mogelijk: Inspiratoire druk, Expiratoire druk, Inspiratietijd, Expiratietijd, Pauze, PEEP en Rise time. De behandeling verloopt als volgt:

- PEEP tijdens de pauze
- Insp. druk tijdens de inspiratie

- Exp. druk tijdens de expiratie

De therapie eindigt volgens de instelling «Einde van de behandeling» (inhalatie of exhalatie). De tijd die nodig is om de inspiratoire druk te bereiken hangt af van de ingestelde rise time. In de modus AUTO kunt u een Trigger instellen zodat de patiënt een cyclus kan activeren tijdens de pauzetijd.

Gebruik in de modus HANDMATIG

De bediener kan de inspiratie- en expiratietijden beheren door zijn vinger op het touchpad naar rechts of naar links te verplaatsen om respectievelijk een inspiratie of expiratie te activeren. Wanneer u uw vinger van het touchpad haalt, wordt de werking gepauzeerd en wordt de PEEP gecontroleerd.

Lekindicator:

De lekindicator wordt oranje aan het einde van de inademing als de druk aan het einde van de inademing niet 80% van de ingestelde druk bereikt. De eerste oorzaak zou een groot lekkage bij de patiënteninterface zijn. Een andere oorzaak kan ook zijn dat de inspiratoire tijd te kort is voor de longdruk om de ingestelde inspiratoire druk te bereiken.

Instelling	Bereik	Grenswaarden
Werking	AUTO/HANDMATIG	In de handmatige modus worden de insufflatie- en exsufflatiefases geactiveerd door de gebruiker.
Insp. druk (cmH2O)	5 - 70	Geen
Rise time	0 - 5	Geen
Insp. t. (s)	0,5 - 5	Van toepassing in de modus AUTO
Freq. insp. oscil. (Hz)	4 - 20 Hz	Geen
Amp. insp. oscil.	1 - 3	Geen
Trigger	OFF/1 - 3	Van toepassing in de modus AUTO. Toepassing hiervan forceert schakeling van Pauze naar UIT
Exp. druk (cmH2O)	0 tot -70	Geen
Exp. tijd (s)	0,5 - 5	Van toepassing in de modus AUTO
Freq. insp. oscil. (Hz)	4 - 20 Hz	Geen
Amp. insp. oscil.	1 - 3	Geen
Pauze (s)	OFF / 0,5 - 5	Van toepassing in de modus AUTO. Kan niet worden geactiveerd wanneer Trigger actief is.
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 tot 20	Van toepassing in de modi HANDMATIG of AUTO als er een pauze is ingesteld.
Aantal cycli	1 tot 20	Van toepassing in de modus AUTO
Einde van de behandeling	Inhalatie/Exhalatie	Enkel geldig in de modus Auto

IPPB

In de modus IPPB zijn de volgende instellingen mogelijk: Inspiratieflow, Max. druk, Max. inspiratietijd, Inspiratoire rise time, PEEP, Expiratoire rise time en Insp. trigger.

De behandeling verloopt als volgt:

- Inhalatiestroom tijdens inhalatie
- Exhalatiedaling en PEEP tijdens exhalatie

Tijdens de inspiratiefase levert het apparaat de inspiratieflow tot één van de twee grenswaarden wordt bereikt: max. druk of max. inspiratietijd.

Als de inspiratoire rise time is geactiveerd, zal het apparaat de flow verminderen naarmate de druk stijgt. Wanneer de maximale druk wordt bereikt, is de flow gelijk aan 50 % van de ingestelde inspiratieflow.

Tijdens de exhalatiefase schakelt het apparaat naar de ingestelde PEEP en vermindert de druk naargelang de exhalatiedaling.
Met de triggerfunctie kan de patiënt de therapie starten tijdens de exhalatie. De touchpad kan gebruikt worden om de inhalatie te triggeren.
Als de therapietijd geactiveerd is, stopt de therapie automatisch aan het einde van de ingestelde tijd

De instelling van het oorspronkelijke volume heeft geen invloed op de therapie, maar wordt door de interface gebruikt voor de coachingfunctie (zie hoofdstuk 2).

Lekindicator:

De lekindicator wordt oranje als de druk aan het einde van de inademing niet 90% van de ingestelde druk bereikt. De eerste oorzaak zou een groot lekkage bij de patiënteninterface zijn. Een andere oorzaak zou kunnen zijn dat de inspiratoire tijd te kort is voor de longdruk om de ingestelde inspiratoire druk te bereiken.

Instelling	Bereik	Grenswaarden
Inspiratieflow (l/min)	5 - 100	Geen
Insp. rise time:	ON/OFF	Geen
Max. druk (cmH2O)	10 - 50	Geen
Insp. trig.	OFF / 1 - 8	Geen
PEEP (cmH2O)	OFF / 4 - 20	Deactivering moet worden vermeden, alleen deactiveren voor korte therapieën
Expi. rise time	0 - 5	Geen
Max. insp. t. (s)	0,5 - 20	Geen
Behandelingstijd (min)	OFF/ 5-30	Geen
Oorspronkelijke volume (ml)	UIT / 50-5000	Geen

Specificaties van de instellingen

- Druk (plateau): ± (1 cmH2O + 10 %)
- Druk (piek): ± (2 cmH2O + 20 %)
- Duur: ± 0,2 s
- Flow: +/- (1 l/min + 10 %)

Specificaties van de gemonitorde parameters

(afgeronde afleeswaarden)

Inspiratievolume (VTI)	Van 0 tot 4000 ml
Inspiratietijd	Van 0 tot 9,9 s
Expiratietijd	Van 0 tot 9,9 s
Pauze	Van 0 tot 99,9 s
SpO2	Van 0 tot 100 %
Hartslag	18 tot 256 bpm
Piek van de exhalatiestroom	0 tot 300 l/min
Snelheid	0 tot 99,9 bpm
PEF/PIF	0 tot 655
PEF-PIF	0 tot 300 l/min

PEF = piek expiratoire flow, PIF = piek inspiratoire flow
Een gecontroleerde waarde weergegeven als "-" betekent dat de meting niet beschikbaar of ongeldig is.

Specificaties van de gemeten parameters

- Geïnspireerd volume: +/- (10 ml + 10 %)
- Duur: ± 0,2 s
- Flowpiek: +/- (5 l/min + 15 %)
- SPO2: Volgens de specificaties van de fabrikant
- Hartfrequentie: Volgens de specificaties van de fabrikant
- Snelheid: ± 1 c/min

Kenmerken van de voeding

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Dit apparaat is bedoeld om te werken met een elektrische stroombron 2440 van Mascot, gebruik nooit andere elektrische voedingsbronnen, mits die door EOVE worden aanbevolen.**
•	**Om het apparaat van het net af te sluiten, de voeding afsluiten.**

AC ingangsspanning	100-240 V
AC ingangsstroom	1,6 A max.
AC ingangsstroom	50-60 Hz
DC ingangsspanning	Van 12 tot 30 V
Vermogen	115 W max.
Interne batterij: Capaciteit Spanning Ontlaadstroom	2,8 Ah 21,6 V nominaal 7 A max.

Omgevingskenmerken

Voorwaarden voor transport en opslag:

Omgevingstemperatuur	Van -20 °C tot +60 °C.
Relatieve vochtigheid	Van 10 % tot 95 % (zonder condens)
Wachttijd voor gebruik na opslag in extreme temperaturen (min. of max.).	2 uur

Werkomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Van +5 °C tot +35 °C (na 20 minuten conditioneren bij 23 °C)
Relatieve vochtigheid	Van 10 % tot 95 % (zonder condens)
Atmosferische druk	Van 700 hPa tot 1060 hPa. (Standaard compenseert het EOVE 70 apparaat de variaties in de atmosferische druk, bv. voor hoogtes tot 3000 m)
Maximale Bluetooth-afstand	Van 4 tot 8 m
Opstarttijd	1 min 15 s

Softwareversies

Hoofdmodule: C070 0006XX	Voeding: P150 0004XX	Interface: V2.X.X_APIXX_TRXX

Richtlijn en verklaring van de fabrikant over elektromagnetische emissies en immuniteit

⚠	**WAARSCHUWING**
•	**Het EOVE 70 apparaat mag niet in de buurt van andere apparatuur worden gebruikt of op andere apparaten worden gestapeld. Als dit onvermijdelijk is, controleer dan zorgvuldig of het apparaat goed werkt.**
•	**Wat accessoires betreft, is het raadzaam om alleen die te gebruiken die worden aanbevolen voor het EOVE 70 apparaat. Het gebruik van andere accessoires kan risico's opleveren voor zowel het apparaat als de patiënt.**
•	**Al de apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparaten moet voldoen aan de overeenkomstige IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur).** **Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor medische elektrische systemen** **(zie IEC 60601-1-1 of clausule 16 van de 3e ed. van IEC 60601-1-1, respectievelijk). De toevoeging van andere apparatuur omvat de configuratie van een medisch systeem en dit systeem moet voldoen aan de vereisten van medische elektrische systemen. Personen die dit type interventie uitvoeren, moeten de naleving van alle overeenkomstige vereisten kunnen waarborgen. We willen er de nadruk op leggen dat de plaatselijke wetten prevaleren boven de bovengenoemde vereisten. Raadpleeg bij twijfels een EOVE-**

	vertegenwoordiger of het servicecentrum.
•	**Er kunnen interferenties optreden in de buurt van apparatuur, gemarkeerd door het volgende symbool:**
•	**Het gebruik van het EOVE 70 apparaat is compatibel met de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Iedereen die het apparaat gebruikt, moet controleren of het EOVE 70 apparaat in deze omgeving wordt gebruikt.**
•	**Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals de kabels van de antenne en de externe antennes) mag niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 duim) van de onderdelen van het EOVE 70 apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Het gebruik kan de prestaties van deze apparaten verstoren.**

Elektromagnetische emissies

Emissietest	**Conformiteitsniveau**	**Milieuaanbevelingen EM**
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het EO70 apparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/Flicker-emissies IEC 61000-3-3	Conform	

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitsproef	**Vereist niveau IEC 60601**	**Conformiteitsniveau**	**Milieuaanbevelingen EM**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV lucht	8 kV contact 15 kV lucht	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	2 kV bij voedingsingangen 1 kV bij ingangen/uitgangen	2 kV bij voedingsingangen 2 kV bij ingangen/uitgangen	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.

Immuniteitsproef	Vereist niveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Milieuaanbevelingen EM
Stroompiek IEC 61000-4-5	1 kV in differentiële modus 2 kV in gemeenschappelijke modus	1 kV in differentiële modus 2 kV in gemeenschappelijke modus	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings- variaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0 % Ut voor 0,5 cyclus Met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % Ut voor 1 cyclus 70 % Ut voor 25 cycli bij 50 Hz voor 30 cycli bij 60 Hz Eenfasig bij 0°	0 % Ut voor 0,5 cyclus Met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % Ut voor 1 cyclus 70 % Ut voor 25 cycli bij 50 Hz 0 % Ut voor 250 cycli bij 60 Hz Eenfasig bij 0°	De kwaliteit van de netstroom moet beantwoorden aan de kwaliteit voor thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen. In geval van stroomstoringen tijdens het gebruik van het apparaat, wordt aanbevolen om andere voedingsbronnen te gebruiken.
Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11	0 % UT voor 250 cycli bij 50 Hz voor 300 cycli bij 60 Hz	0 % UT voor 250 cycli bij 50 Hz voor 300 cycli bij 60 Hz	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz … 80 MHz 6 V in de ISM-	6 Vrms 150 kHz … 80 MHz 6 V in de ISM-	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.

Immuniteitsproef	Vereist niveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Milieuaanbevelingen EM
	band en van 0,15 MHZ tot 80 MHZ, inclusief amateurradioband 80 % MA bij 1 KHz	band en van 0,15 MHZ tot 80 MHZ, inclusief amateurradioband 80 % MA bij 1 KHz	
Elektromagnetische velden Gestraalde RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz … 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz … 2,7 GHz	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3 (voorlopige methode)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in thuiszorgomgevingen en professionele gezondheidsinstellingen.
Nabije magnetisch veld 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)	De magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een locatie in een typische huiselijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.

Aanbevolen scheidingsafstand

Het EO150 beademingsapparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving die wordt gecontroleerd op radiofrequentiestoringen.

De gebruiker of de installateur van het apparaat kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden. Deze afstand hangt af van het vermogen van de radiofrequentiebron. De draagbare RF-apparaten (inclusief kabels en antennes) mogen niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inches) van het EO150 beademingsapparaat of zijn kabels. Het niet opvolgen van deze aanbeveling kan de prestaties verminderen.

OPMERKING:	Aanvullende technische beschrijvingen (pneumatisch schema, werkingsprincipes, meetonzekerheden en configuratietests) zijn te vinden in de technische handleiding.

Overeenstemming met de normen

Het EOVE 70 apparaat voldoet aan de volgende normen:

EN ISO 14971: Medical Device Risk Management
IEC 60601-1 Ed3 (&CSA22.2): Medische elektrische toestellen- Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties 1: Secundaire norm: Veiligheidseisen voor elektrische medische systemen
Volgens hoofdstuk 5 van de norm IEC 60601-1 is het apparaat als volgt geclassificeerd:

Apparatuur van Klasse II
Intern gevoede apparatuur
Toegepaste onderdelen type BF
IP22 voor de toegang tot de gevaarlijke delen en ingang van vocht
Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels
Niet geschikt voor sterilisatie
Geschikt voor niet-continu gebruik (50 %)
Verwijderbare voedingskabel

IEC 60601-1-2: Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
IEC 60601-1-6: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Bruikbaarheid
IEC 60601-1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties: - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie.

Contact voor cyberveiligheid

Indien u een hiaat of beveiligingsincident wilt melden, neem dan contact op met ons via security@eove.fr .

Gebruik dit e-mailadres voor alle incidenten met betrekking tot gegevensbeveiliging om ervoor te zorgen dat deze goed worden ontvangen en tijdig worden behandeld. Als u een probleem met de beveiliging ontdekt, werken we graag met u samen om er zeker van te zijn dat we de omvang van het probleem begrijpen, zodat we op zoek kunnen gaan naar een oplossing.

Training en ondersteuning

Training en ondersteuning zijn beschikbaar op de EOVE-website www.eove.fr of door te bellen naar +33 (0)5 59 21 86 84.

Beperkte garantie

De verkoper garandeert dat het geleverde product geschikt is voor het gebruik waarvoor het is bedoeld en vrij is van materiaaldefecten en fabricagefouten.

De verkoper kan, naargelang het product, een uitgebreide garantie aan de klant verstrekken waarbij de garantieperiode TWAALF (12) maanden de onkosten voor defecte onderdelen dekt. Deze garantie wordt VIJFTIEN (15) dagen na de factuurdatum geldig.

Deze garantie is alleen van toepassing als de producten in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant en de instructies in de gebruikershandleiding worden geïnstalleerd en gebruikt. Deze garantie sluit specifiek schade of slijtage uit die zijn veroorzaakt door oneigenlijk gebruik, schuren, corrosie, nalatigheid, ongelukken, een verkeerde installatie of gebruik van materialen die niet compatibel zijn met het product. Bovendien dekt deze garantie geen verbruiksmateriaal die verband houden met het gebruik van het Product.

De klant is steeds verplicht om op de vervaldagen de verschuldigde bedragen te betalen, ongeacht welke claim hij over de kwaliteit van het Product heeft.

De staat van de geleverde Producten moet na ontvangst door de Klant worden gecontroleerd. Elke claim van de Klant, met betrekking tot de kwaliteit van het Product, moet schriftelijk en binnen de DRIE (3) dagen na waarneming van het defect, worden ingediend. De klant moet al de vereiste informatie verstrekken om te bewijzen dat het gaat om gebreken of afwijkingen.

Wanneer de gebreken of afwijkingen door de verkoper zijn bevestigd, kan de klant het product retourneren als de verkoper denkt dat het geheel of gedeeltelijk kan worden gerepareerd. Anders moet de verkoper de defecte en niet-repareerbare apparatuur vervangen door een nieuw, gelijkwaardig apparaat.

In ieder geval moet het retourneren van de producten, schriftelijk door de verkoper worden bevestigd. In het bijzonder wordt geen restitutie geaccepteerd als:

- Als de producten niet in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant en de instructies in de gebruikershandleiding worden geïnstalleerd en gebruikt;

- De producten niet meer in de originele verpakking zitten;

- De producten niet vergezeld zijn van de bijbehorende handleidingen en accessoires;

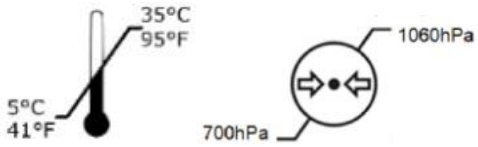
- De producten werden gerepareerd door een leverancier die niet door de verkoper is erkend.

Revisiegeschiedenis

Datum	Versie	Details van vorige versie wijzigen
Oktober 2022	**DD** Documentatie-update, geen wijzigingen voor het product	● Inleiding: uitleg over beoogd gebruik, update van de contra-indicaties, toevoeging van klinische voordelen, extra waarschuwing ● Hoofdstuk 1: toevoeging van uitleg over het serienummer ● Hoofdstuk 3: extra waarschuwing
Maart 2023	**DE** Documentupdate, geen daadwerkelijke verandering aan het product	● Inleiding: klinische voordelen bijgewerkt, waarschuwing toegevoegd over huidconditie bij contact ● Hoofdstuk 5: Onderhoudsschema afgestemd op de technische handleiding
Juni 2023	**DF** Navigatie verbeterd, een instellingslimiet bijgewerkt	● Hoofdstuk 1: De sneltoets van de coachingfunctie bijgewerkt ● Hoofdstuk 2: Beperking van de behandeling als de batterij bijna leeg is, beschrijving van nieuwe sneltoetsen, beschrijving van de taalwijziging op het voorkeurenscherm ● Hoofdstuk 3: Informatie toegevoegd over het gebruik van een lek voor een INEX-behandeling. Informatie toegevoegd over het delen van kalibratiegegevens tussen de INEX-modus en de IPPB-modus. Een waarschuwing aangepast na de wijziging in de minimumwaarde in IPPB-modus. ● Hoofdstuk 5: Het luchtfilter hoeft niet te worden vervangen bij wisselen van patiënt ● Hoofdstuk 6: bijwerking van de limiet voor Peep-instellingen in IPPB-modus, toevoeging van informatie over deactivering van de Peep in IPPB-modus.
December 2023	**DG** Documentaire update, geen daadwerkelijke verandering aan het product	● Het hele document: Wijziging van de term "alarm" in "waarschuwing", toevoeging van temperatuur- en druklogo's ● Inleiding: Extra informatie toegevoegd aan de gebruiksaanwijzing en verduidelijking van de gevolgen in waarschuwingen. Aanvullende contra-indicaties en bijwerkingen op basis van klinische gegevens ● Hoofdstuk 1: toevoeging van voedings-, luchtdruk- en elektronische instructielogo's, bijwerking van apparaatlabel ● Hoofdstuk 3: Precieze gevolgen toegevoegd aan een waarschuwing, EO-TROLLEY toegevoegd, informatie over de levensduur van de batterij toegevoegd ● Hoofdstuk 4: Beschrijving van de toegang tot het menu Waarschuwingen en de lijst met waarschuwingen

		● Hoofdstuk 6: toevoeging van geluidsniveau-indicatie
Juni 2025	DH	● Hoofdstuk 2: Toevoegen van : een lekindicator op het klinische scherm voor INEX en IPPB, een nieuw besturingselement in het voorkeurenmenu, een gewijzigde logica voor het opslaan van instellingen in de moduslijst, de beschikbaarheid van de coachingfunctie zonder voorinstelling, de mogelijkheid om handmatig het oorspronkelijke volume voor het IPPB-coachingscherm in te stellen, en een beschrijving van het golfvormscherm ● Hoofdstuk 3: Toevoegen van de laatste kalibratiedatum aan het kalibratiescherm . ● Hoofdstuk 6: Toevoegen van : een oorspronkelijke volume-instelling in IPPB, de PEF/PIF- en PEF-PIF-monitoring, het aanpassen van het hartslagbereik en de resultaten van de immuniteitstests voor het nabije magnetische veld

CE 0459



2019 EOVE. All rights reserved. Made in France.

Oorspronkelijke datum van uitgave: 16 oktober 2018

EOVE
4 bd Lucien Favre
Gebouw Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84