

EOVE

New Medical Inspiration



Аппарат для инсуффляции-аспирации EO-70

Руководство по эксплуатации

Содержание

Введение.....	5
Показания к применению.....	5
Противопоказания.....	5
Неблагоприятное действие.....	5
Определения.....	5
Общие предостережения.....	6
Глава 1 - Описание EO-70.....	7
Передняя панель.....	7
Задняя панель.....	8
Вид сзади без док-станции.....	8
Клавиатура.....	9
Символы.....	9
Глава 2 – Указания по эксплуатации аппарата EO-70.....	11
Установочный тест.....	11
Включение.....	12
Выключение.....	12
Автоматическое выключение при работе от аккумуляторов.....	13
Запуск и остановка процедуры.....	13
Включение и выключение док-станции.....	14
Использование модуля инсуффляции-аспирации вне док-станции (нажать и использовать).....	14
Главный экран.....	16
Использование сенсорной панели.....	16
Навигация по меню персональной настройки.....	18
Доступ к меню настроек.....	19
Предустановки (пресеты).....	19
Доступ к настройке пресетов.....	20
Изменение пресета на главном экране.....	20
Изменение режима терапии.....	21
Изменение настроек.....	21
Включение функции обучения.....	21
Изменение пресета с экрана обучения.....	22
Экран обучения в режиме INEX.....	23

Выполнение процедуры INEX с функцией обучения.....	23
Экран обучения в режиме IPPV.....	24
Выполнение процедуры IPPV с функцией обучения.....	24
Глава 3 - Конфигурации контура пациента, источников питания и принадлежностей.....	25
Установка контура пациента.....	27
Калибровка контура пациента.....	29
Состав аппарата EO-70.....	30
Принадлежности, совместимые с EO-70.....	30
Установка пульсоксиметра.....	31
Присоединение педали управления.....	32
Монтаж вертикальной подставки для вертикальной установки устройства.....	32
Подключение питания.....	33
Подключение к электрической сети.....	33
Полная сборка с принадлежностями.....	34
Работа EO-70 от встроенного аккумулятора.....	34
Время работы от аккумулятора.....	35
Хранение и подзарядка.....	35
Подготовка аккумулятора к длительному хранению.....	35
Путешествия с аппаратом EO-70.....	35
Глава 4 – Индикатор тревоги.....	36
Глава 5 - Плановая очистка и техническое обслуживание.....	37
Инструкции по санитарной обработке при смене пациента.....	38
Обслуживание.....	38
График технического обслуживания.....	38
Основные рабочие характеристики.....	39
Глава 6 - Информация об устройстве.....	40
Время работы.....	40
Физические характеристики.....	40
Функциональные характеристики.....	40
Точность настроек.....	42
Мониторимые параметры.....	42
Точность мониторируемых данных.....	42
Характеристики питания.....	42
Условия окружающей среды.....	43

Версии программного обеспечения.....	43
Руководство и декларация производителя о соответствии по электромагнитному излучению и стойкости к помехам.....	43
Соответствие стандартам.....	45
Контактная информация по вопросам кибербезопасности.....	46
Обучение и поддержка.....	47
Ограниченная гарантия.....	47
Приложение А - Дыхательные контуры и фильтры, совместимые с аппаратом для инсуффляции-аспирации EO-70.....	48

Введение

Аппарат для инсуффляции – аспирации EO-70 позволяет осуществлять лечение пациентов, не способных откашливаться самостоятельно. В нем предусмотрены режимы инсуффляции – экссуффляции (INEX) и перемежающейся вентиляции с положительным давлением (IPPB) для взрослых и детей в соответствии с предписаниями лечащего врача.

Показания к применению

Аппарат для инсуффляции – аспирации EO-70 обеспечивает терапевтическую поддержку пациентам детского возраста и взрослым весом не менее 5 кг, нуждающимся в помощи в откашливании. Аппарат EO-70 предназначен для использования в домашних условиях, учреждениях, больницах посредством инвазивного и неинвазивного взаимодействия. Данное устройство является переносным, но не предназначено для использования во время транспортировки.

Аппарат EO-70 можно использовать с маской, мундштуком или трахеостомической трубкой.

	ВНИМАНИЕ
•	Аппарат EO-70 не предназначен для использования с газами-анестетиками.
•	Аппарат EO-70 не предназначен для использования в среде, обогащенной кислородом.
•	Не используйте аппарат EO-70 рядом с установками МРТ или баротерапии.

Противопоказания

- Баротравма
- Пневмоторакс
- Пневмомедиастинум
- Буллезная эмфизема легких

Неблагоприятное действие

- Сухость носовой или ротовой полости
- Раздражение глаз
- Метеоризм
- Вздутие желудка
- Раны на коже
- Дискомфорт в носовых пазухах

Определения

	ВНИМАНИЕ	Указывает на состояние, которое может угрожать пациенту или оператору устройства
	ОСТОРОЖНО	Указывает на состояние, которое может привести к повреждению оборудования
	Примечание:	Советы, которые делают работу с устройством более удобной или эффективной

Общие предостережения

	ВНИМАНИЕ
•	Пользователь и (или) пациент должны сообщать в свою обслуживающую организацию обо всех серьезных инцидентах, произошедших с устройством. Эта информация должна быть доведена до сведения EOVE и при необходимости до сведения компетентных местных органов власти.
•	Перед использованием EO-70 полностью ознакомьтесь с содержанием настоящего Руководства.
•	EO-70 представляет собой медицинское изделие ограниченного применения, предназначено для использования квалифицированным обученным персоналом под руководством врача.
•	Используйте EO-70 только по указанию врача или работника службы медицинской помощи.
•	Содержащаяся в настоящем Руководстве информация не заменяет указаний, данных лечащим врачом.
•	Установите и настройте EO-70 в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем Руководстве. Операторы-неспециалисты или учреждения, столкнувшиеся с проблемами при настройке, эксплуатации или техническом обслуживании устройства, должны немедленно связаться со своим представителем в EOVE.
•	Во время использования и после него обращайтесь с EO-70 и источником питания переменного тока осторожно, особенно в условиях высокой температуры окружающей среды, так как некоторые поверхности могут нагреваться. Не оставляйте EO-70 в непосредственном контакте с пациентом в течение длительного времени.
•	EO-70 следует хранить в недоступном для детей и домашних животных месте с тем, чтобы обеспечить их безопасность и безопасность пациента, а также избежать повреждения устройства и его принадлежностей.
•	Чтобы минимизировать опасное воздействие на окружающую среду, аккумуляторная батарея и все механические части устройства должны утилизироваться надлежащим образом с соблюдением правил обращения с отходами. Их не следует утилизировать как бытовые отходы.
•	Держите устройство и принадлежности вдали от воды и других жидкостей, не указанных в настоящем документе.
	ОСТОРОЖНО
•	EO-70 – переносное устройство, но оно не предназначено для использования во время транспортировки.
•	При работе с EO-70 не используйте чрезмерной силы, не трясите и не роняйте его.
•	Если устройство или его источник питания ронялся или с ним неправильно обращались, немедленно прекратите его использование и обратитесь к своему представителю в EOVE.
•	Ремонт и техническое обслуживание устройства должны выполняться только уполномоченным сервисным представителем EOVE или квалифицированным и сертифицированным представителем сервисной службы.
•	Температура потока воздуха для дыхания, создаваемого устройством, может быть выше температуры в помещении на величину до 6°C. Устройство не должно использоваться, если температура окружающего воздуха в помещении превышает 35°C.
•	Аппарат для инсуффляции – аспирации EO-70 не является аппаратом ИВЛ и не должен использоваться для других целей, кроме точечной очистки дыхательных путей.

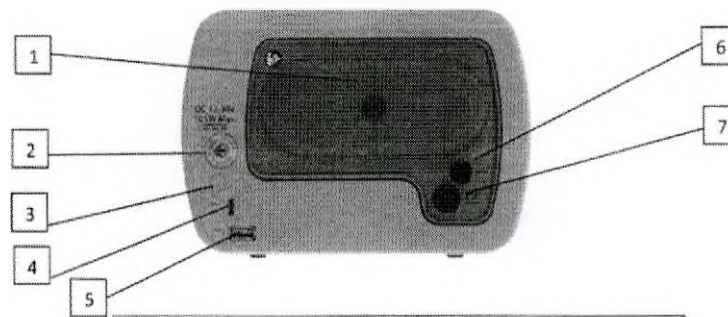
Глава 1 - Описание аппарата EO-70

Передняя панель



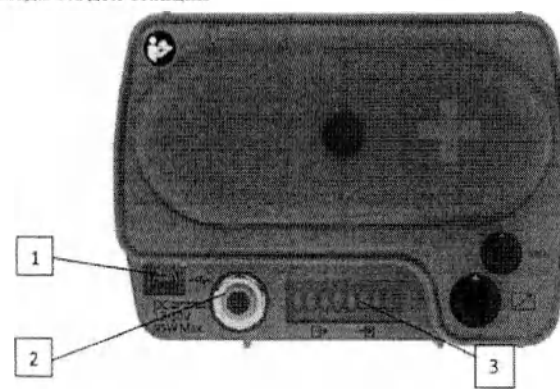
1. Дисплей
2. Модуль инсуффляции – аспирации
3. Док-станция
4. Разъем контура
5. Клавиатура

Задняя панель



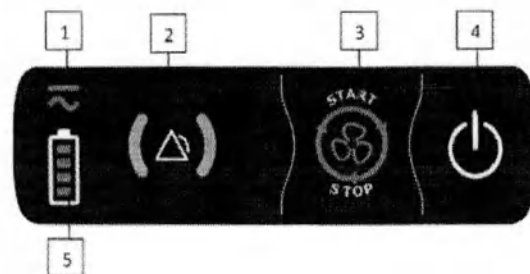
1. Крышка входных / выходных воздушных фильтров	5. Разъем USB-1
2. Соединитель питания постоянного тока	6. Соединитель для датчика SpO ₂
3. Кнопка питания	7. Разъем дистанционного управления
4. Разъем USB-2 (только техобслуживание)	

Вид сзади без док-станции



1. Разъем USB
2. Соединитель питания постоянного тока
3. Соединение с внешним корпусом

Клавиатура



1. Индикатор питания
2. Индикаторы тревоги
3. Кнопка запуска / остановки процедуры
4. Кнопка включения / выключения
5. Индикатор заряда аккумулятора

Символы

На вашем изделии или его упаковке могут находиться следующие символы.

Индикаторы / кнопки клавиатуры			
	Индикатор тревоги		Индикатор переключателя питания: переменное/постоянное
	Индикатор заряда аккумулятора		Кнопка запуска/остановки процедуры
	Кнопка включения/выключения		
Сенсорные кнопки интерфейса			
	Запуск процедуры		Остановка процедуры
	Кнопка доступа к меню		Кнопка доступа к меню настроек
	Возврат на главный экран		Заряд аккумулятора
	Сенсорный интерфейс разблокирован		Сенсорный интерфейс заблокирован
	Аккумулятор заряжается, но недостаточно заряжен для питания устройства		Индикатор заряда аккумулятора
	Кнопка выключения питания		Доступ к экрану калибровки
	Доступ к руководству пользователя		Информация о настройках

	Доступ к экрану тревог		Доступ к меню техобслуживания
	Доступ к меню персональных настроек		Доступ к экрану обучения
	Доступ к экрану экспорта данных		Пропустить текущую серию
	Добавляет один цикл дыхания в текущую серию		Индикатор утечки (неактивен)
	Индикатор утечки (чрезмерные утечки интерфейса)		Индикатор утечки (допустимые утечки интерфейса)
	Запуск цикла дыхания на сенсорной панели (IPPB)		Действия в ручном режиме INEX: Провести вправо = вдох / Провести влево = выдох / Отпустить = пауза
	Необходим контур без утечки (режим INEX)		Необходим контур с утечкой (режим IPPB)

Символы на изделии / упаковке

	Инспираторный разъем (к пациенту)		
	Соединительный разъем		Соединительные разъемы
	USB-соединитель		Внимание
	Разъем дистанционного управления		Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации		Предупреждение о замене аккумулятора: замену аккумулятора может производить только обученный персонал
	Вход питания постоянного тока		Международная маркировка степени защиты по стандарту IEC 60529. Защита от проникновения воды и посторонних предметов.
	Дата изготовления		Верх
	Соответствует Требованиям Евросоюза		Изготовитель
	Пределы высокой и низкой температуры		Серийный номер
	Не утилизировать как бытовые отходы		Каталожный номер изделия
	Хранить в сухом месте		Перерабатываемое изделие
	При повреждении возможно возгорание		Авторские права
	Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью.		Медицинское изделие класса II
	Диапазон влажности при хранении и транспортировке		Медицинское изделие

Глава 2 – Указания по эксплуатации аппарата EO-70

	ВНИМАНИЕ
•	Блокирование входа для воздуха может привести к травме пациента.
•	Держите устройство вдали от одеял, мягких игрушек, защищайте от пыли. Храните вдали от прямых солнечных лучей.
•	ОСТОРОЖНО
•	Для предотвращения возможного повреждения устройства устанавливайте его на ровную, сухую и устойчивую поверхность. Для защиты устройства во время транспортировки перевозите EO-70 в сумке.
•	Если устройство транспортируется на открытом воздухе, не допускайте попадания на него воды.

Установочный тест

Перед использованием EO-70 проведите следующий установочный тест.

	ВНИМАНИЕ
•	Если во время установочного теста срабатывает сигнал тревоги, не используйте устройство.
•	ОСТОРОЖНО
•	Если какая-либо из проверок в ходе установочного теста не будет пройдена успешно, обратитесь за помощью в вашу организацию, осуществляющую медицинскую помощь, или к уполномоченному представителю EOVE.
•	Если EO-70 вернули после техобслуживания, до начала установочного теста или установки устройства убедитесь в том, что на нем нанесена четкая маркировка о дезинфекции.

Чтобы провести установочный тест

Во время первичной установки для работы с пациентом рекомендуется проверить рабочее состояние устройства:

1.	Подключите устройство к источнику переменного тока и убедитесь, что символ «AC/DC» активен.
2.	Проверьте состояние устройства и принадлежностей, а также состояние контура пациента.
3.	Включите устройство (см. следующую страницу). При этом устройство должно издать звук, и экран дисплея должен включиться надлежащим образом.
4.	Начните процедуру и убедитесь, что воздух входит и выходит из выпускного отверстия устройства.

	ВНИМАНИЕ
	Если какой-либо из этих шагов не пройден успешно, не используйте данное устройство EO-70. Свяжитесь с вашей организацией, осуществляющей медицинскую помощь, или с уполномоченным представителем EOVE для проверки устройства.

Включение

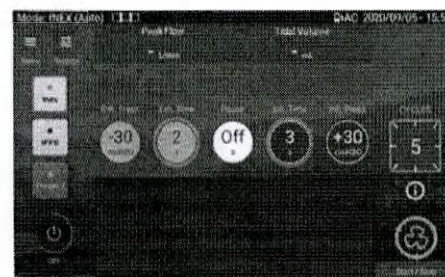
Убедитесь в том, что устройство заряжено перед использованием или подключено к входу разъема переменного или постоянного тока.

1.	Вставьте соединитель переменного тока во вход питания.
2.	Поверните резьбовой замок по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его.
3.	Устройство включится автоматически. Для включения устройства от аккумулятора, нажмите кнопку  на клавиатуре передней панели.

Выключение

С сенсорного интерфейса - основные операции

- На главном экране или экране обучения сенсорного интерфейса нажмите и удерживайте кнопку  пока окрестность не станет красной.



- Появится требование подтверждения. Подтвердите операцию.
- Устройство выключается.

	ОСТОРОЖНО
	EO-70 нельзя выключить во время процедуры.
	Отсоединение от сети питания не приводит к отключению питания устройства. Оно будет продолжать работать от встроенного аккумулятора.
	Устройство необходимо выключить вручную перед отключением от сети переменного тока на длительный период времени. Невыполнение этого требования может привести к разрядке аккумулятора.

С модуля инсуффляции – аспирации – вторичные операции

- | |
|---|
| 1. Нажмите и удерживайте  в течение трех секунд. |
| 2. Модуль ИА выключается. |

Автоматическое выключение при работе от аккумуляторов

Чтобы поддерживать максимальную автономность при работе от встроенного аккумулятора, устройство автоматически выключится через 15 минут бездействия.

Через 14 минут устройство издаст два звуковых сигнала, и пользователю будет показано сообщение. Это позволит пользователю снова подключить устройство к сети или отменить выключение через минуту.

Запуск и остановка процедуры

Процедуру можно запускать и останавливать как с сенсорного экрана, так и с клавиатуры. Ваш лечащий врач может задать на устройстве различные предустановленные процедуры, которые обеспечат вам наилучшее лечение. Используйте эти предустановки (пресеты) в соответствии с указаниями лечащего врача.

Чтобы **ЗАПУСТИТЬ** процедуру при помощи клавиатуры:

- | |
|--|
| 1. Нажмите на клавиатуре  . |
| 2. Процедура запустится. |

Чтобы **ЗАПУСТИТЬ** процедуру при помощи сенсорного экрана:

- | |
|--|
| 1. Нажмите на сенсорном экране  . |
| 2. Процедура запустится. |

Чтобы **ОСТАНОВИТЬ** процедуру при помощи клавиатуры:

- | |
|---|
| 1. Нажмите на клавиатуре  . |
| 2. Процедура остановится. |

Чтобы **ОСТАНОВИТЬ** процедуру при помощи сенсорного экрана:

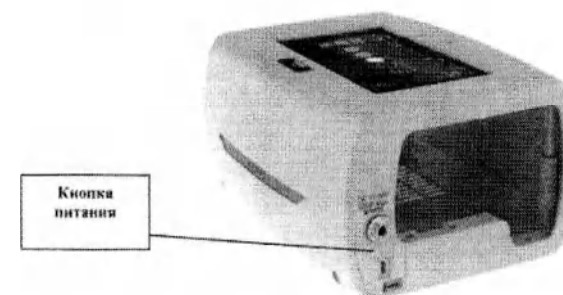
- | |
|--|
| 1. Нажмите на сенсорном экране  . |
| 2. Процедура остановится. |

	ОСТОРОЖНО
	ЕО-70 нельзя выключить во время процедуры.
	Отсоединение от сети питания не приводит к отключению питания устройства. Оно будет продолжать работать от встроенного аккумулятора.
	Устройство необходимо выключить вручную перед отключением от сети переменного тока на длительный период времени. Невыполнение этого требования может привести к разрядке аккумулятора.

Включение и выключение док-станции

Во время хранения или длительного неиспользования док-станция должна быть выключена.

Чтобы включить и выключить док-станцию и сенсорный экран, когда модуль ИА находится снаружи, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение нескольких секунд.

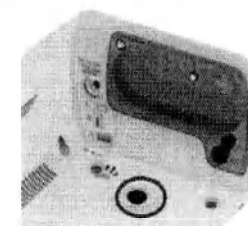


Использование модуля инсуффляции – аспирации вне док-станции (нажать и использовать)

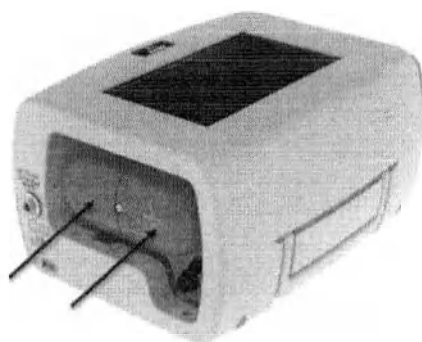
Модуль инсуффляции – аспирации можно использовать вне док-станции.

Чтобы снять модуль с док-станции:

1. Выключите устройство и отключите его от электросети.
2. Выкрутите винт в нижней части станции (см. ниже).



3. Надавите на заднюю часть модуля, удерживая док-станцию другой рукой



4. Тяните модуль, удерживая док-станцию другой рукой

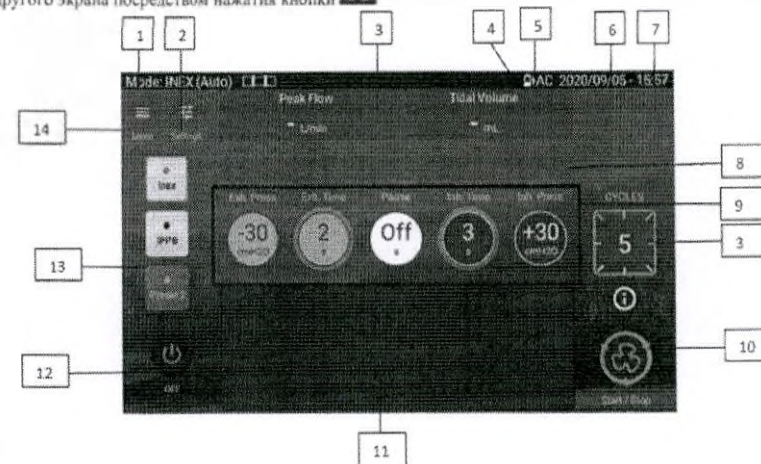


5. Чтобы использовать модуль ИА в автономной конфигурации, включите модуль и нажмите на клавиатуре, чтобы запустить и остановить процедуру в соответствии с ранее установленными параметрами.
6. Чтобы зарядить модуль, снова подключите его к док-станции и восстановите подключение к электросети.

	ВНИМАНИЕ
•	Извлечение модуля инсuffляции – аспирации из станции не должно выполняться пациентом. Только обученный персонал может выполнять эту операцию.
•	Во избежание контакта с разъемами не засовывайте руки в док-станцию, когда модуль не в ней. Не касайтесь пациента и внутренней части станции одновременно.

Главный экран

На главном экране отображается важная информация о настройках, давлении в ходе терапии, предустановленных режимах, заданных лечащим врачом. На начальный экран можно перейти с любого другого экрана посредством нажатия кнопки



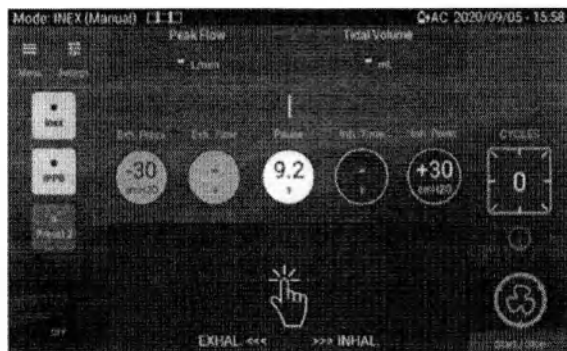
1. Индикатор режима терапии: Выберите INEX или IPPV в меню настроек.	8. Индикатор давления в дыхательных путях: Указывает давление в контуре. Все вдохи окрашены в синий цвет, все выдохи – в зеленый, все время паузы – в белый.
2. Кнопка «Settings» («Настройки»): Дает доступ к меню настроек.	9. Панель основных настроек: Отображает основные настройки, связанные с текущим режимом (можно изменить при разблокировке).
3. Контроль процедуры: отображение текущего значения параметров, контролируемых во время выполнения процедуры.	10. Кнопка «Start/Stop» («Пуск/Стоп»): запускает или останавливает процедуру.
4. Индикатор заряда аккумулятора: Указывает на уровень оставшегося заряда аккумулятора или на то, что аккумулятор заряжается.	11. Сенсорная панель: в режиме INEX позволяет вручную управлять процедурой. Все прикосновения со сдвигом вправо вызывают вдох, все прикосновения со сдвигом влево вызывают выдох. В режиме IPPV запускает цикл дыхания, нажатие запускает фазу вдоха.
5. Индикатор питания: Указывает на то, работает ли устройство от сети переменного или постоянного тока, а также оставшееся время работы аккумулятора.	12. Кнопка выключения питания.
6. Дата: указывает дату в формате ГГ/ММ/ДД. Это можно настроить и изменить в меню персональной настройки.	13. Меню предустановленных режимов (1-3): Предустановки (пресеты) заданы лечащим врачом и доступны пациенту при необходимости.
7. Время: Указывает время в формате 24 часа. Это можно настроить и изменить в меню персональной настройки.	14. Кнопка меню: Предоставляет доступ к экрану данных о пациенте и меню клинических параметров.

Использование сенсорной панели

Сенсорная панель активируется в режиме INEX при выборе РУЧНОГО управления или в режиме IPPV.

Ручное управление в режиме INEX

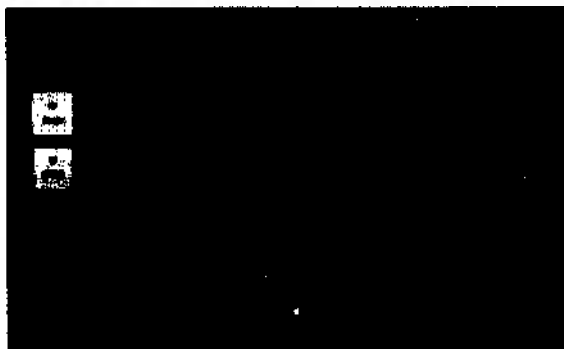
В режиме INEX работа должна начинаться в черной области сенсорной панели, но затем, если палец остается в контакте с экраном, можно использовать всю поверхность экрана.



1. Запустите процедуру. Пока сенсорная панель не используется, устройство находится в состоянии паузы, контролируя положительное давление конца выдоха (PEEP).
2. Нажмите на сенсорную панель и проведите пальцем вправо. Устройство запускает фазу вдоха.
3. Держите палец на панели, чтобы поддерживать вдох.
4. Не снимая пальца с панели, сдвиньте его влево. Устройство запускает выдох.
5. Держите палец на панели, чтобы поддерживать выдох.
6. Прекратите нажатие на сенсорную панель. Устройство возвращается в фазу паузы.

Работа в режиме IPPB

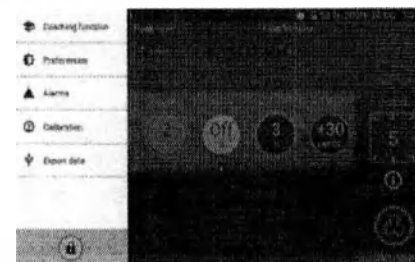
В режиме IPPB простое прикосновение к сенсорной панели запустит вдох.



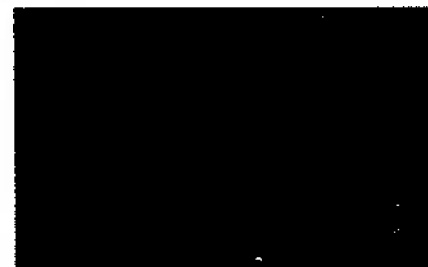
Навигация по меню персональной настройки

На этом экране пациент может изменить предпочтения.

На главном экране выберите , чтобы получить доступ к меню «Preferences» («Перс. настройки») и «Maintenance» («Обслуживание»).



Нажмите кнопку «Preferences» («Перс. настройки»), чтобы выбрать экран «Preferences» («Перс. настройки») (см. ниже).



На этом экране пациент может настроить следующие параметры устройства.

Поворот экрана	Позволяет поворачивать экран на 180°. Чтобы повернуть экран, нажмите на маленький кружок.
Отображение настроек списком	Выберите режим отображения меню настроек. Чтобы отобразить настройки в виде списка, нажмите на маленький кружок. Круг и полоса станут синими.
Яркость	Регулирует яркость экрана.
Звуковой сигнал перехода	Активирует звуковые сигналы при переходе от выдоха ко вдоху (в режимах INEX и IPPB) и от вдоха к выдоху (только в режиме INEX).
Текущая дата	Устанавливает текущий день, месяц и год. Чтобы установить дату, нажмите на шестеренку и выберите дату из календаря. По завершении нажмите кнопку «Ok».
Текущее время	Устанавливает текущее время в 24-часовом формате. Чтобы установить время, нажмите на шестеренку в конце строки и выберите время на циферблате. По завершении нажмите кнопку «Ok».

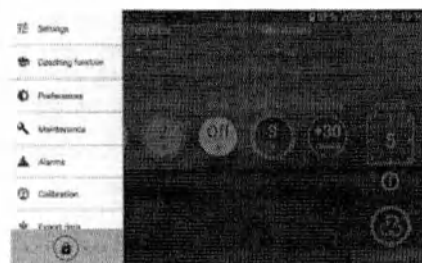
В меню персональной настройки пользователь также может получить доступ к функции отслеживаемости и информации о соединении.

Доступ к меню настроек

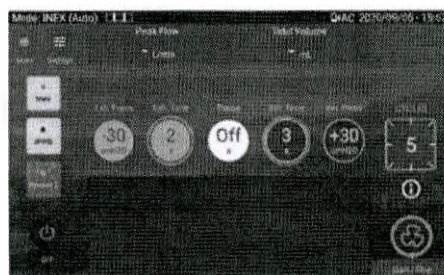
ПРИМЕЧАНИЕ: Не входите в меню настроек (разблокированный режим ) без указания врача.

Доступ к меню настроек

1. Выберите  и удерживайте нажатой кнопку блокировки, пока она не станет красной. Появится требование подтверждения. Подтвердите операцию.



2. Кнопка настроек на главном экране теперь доступна (на ней нет замка ).



3. Нажмите на настройки на главном экране, чтобы изменить основные настройки, или войдите в меню настроек, чтобы изменить любые настройки.

Предустановки (пресеты)

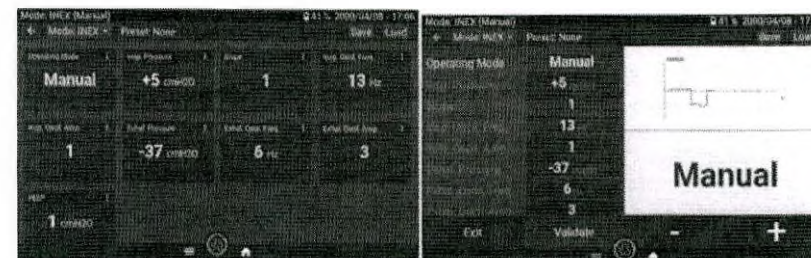
Аппарат EO-70 может хранить до трех различных предустановленных процедур. Предустановки могут быть настроены лечащим врачом как персонализированные альтернативные варианты процедуры. Эти предустановленные настройки позволяют проводить различные процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если было настроено более одной предустановки, следуйте инструкциям вашего лечащего врача о том, когда и как их следует использовать.

Доступ к настройке пресетов

Перейдите на экран настроек (см. инструкцию выше).

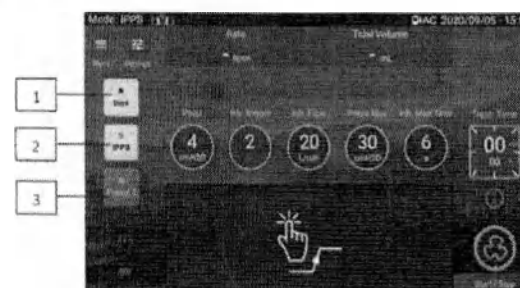


Из верхней полосы меню вы можете:

1. Сохранить текущий режим как пресет и переименовать сохраненную предустановку.
2. Загрузить ранее сохраненную предустановку (чтобы визуализировать настройки, содержащиеся в этой предустановке)
3. Заменить предустановку (отображается только в том случае, если предустановка загружена)

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы изменить настройки предустановки, выберите предустановку, измените настройки и подтвердите изменения, во всплывающем окне подтвердите сохранение настроек в предустановке.

Изменение пресета на главном экране

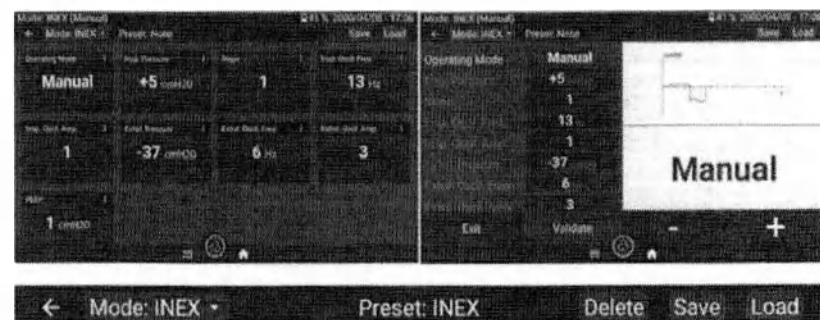


1. Доступный пресет
2. Текущая предустановка / активированная предустановка
3. Пустой пресет

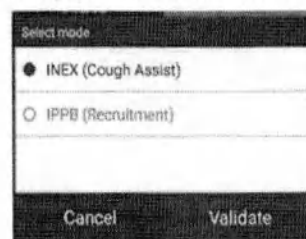
Чтобы изменить пресет, нажмите на доступную для активации предустановку, которую вы хотите включить.

Изменение режима терапии

В меню настроек нажмите на панель режимов в левом верхнем углу экрана.



Появится всплывающее окно для выбора режима. Нажмите на желаемый режим и подтвердите выбор.



В ходе выполнения процедуры изменить режим терапии невозможно.

Изменение настроек

В режиме отображения настроек списком можно одновременно подтвердить несколько изменений настроек. В режиме отображения в виде полей каждую настройку нужно изменять индивидуально.

Режим отображения списком

1. В меню настроек выберите один из настраиваемых параметров.
2. Изменяйте значения настроек при помощи кнопок «+» и «-».
3. После того как все настройки будут отрегулированы, нажмите кнопку «Save» («Сохранить»), чтобы подтвердить изменения.

Режим отображения в виде полей

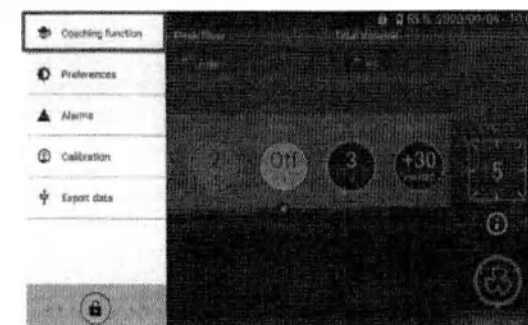
1. В меню настроек выберите одно из полей настроек.
2. Изменяйте значения настроек при помощи кнопок «+» и «-» во всплывающем окне настроек.
3. Подтвердите изменение настроек.

Включение функции обучения

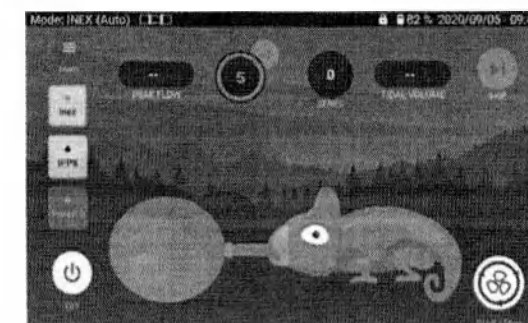
Пользователь может переключиться на экран обучения, чтобы выполнить процедуру, ранее сохраненную медицинским персоналом в качестве пресета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция обучения доступна только для пресета с терапией в автоматическом режиме INEX или в режиме IPPB.

На главном экране нажмите , чтобы отобразить меню экранов.

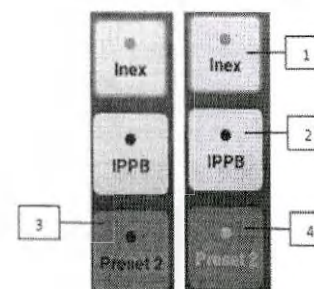


Выберите экран обучения.



ПРИМЕЧАНИЕ:	Функция обучения доступна не для всех режимов терапии. Сообщение укажет, если чего-то не хватает для запуска функции.
	Если на экране указано, что совместимые предустановки отсутствуют, обратитесь в сервисный центр.

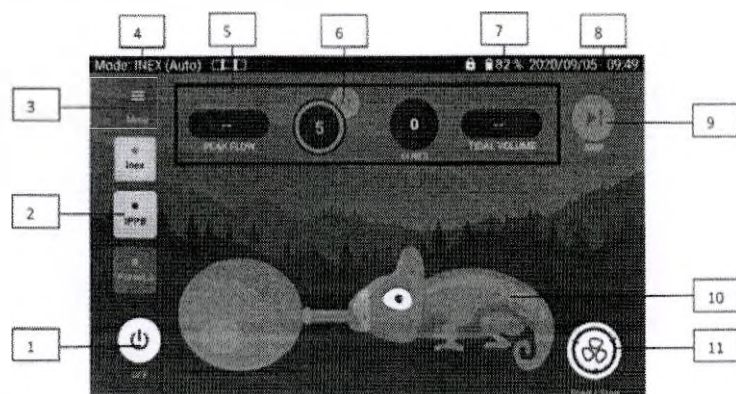
Изменение пресета с экрана обучения



1. Текущий пресет / активированный пресет
2. Доступный пресет
3. Неактивный пресет (недоступен для функции обучения)
4. Пустая предустановка

Чтобы изменить пресет, нажмите на доступный для активации пресет, который вы хотите включить. В ходе выполнения процедуры изменить пресет невозможно.

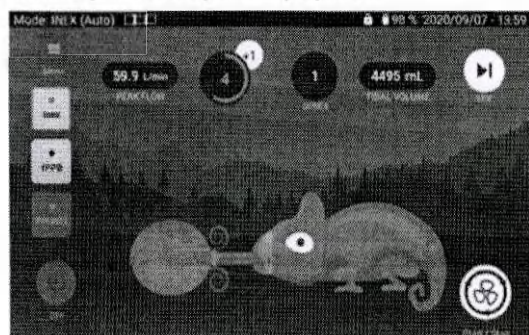
Экран обучения в режиме INEX



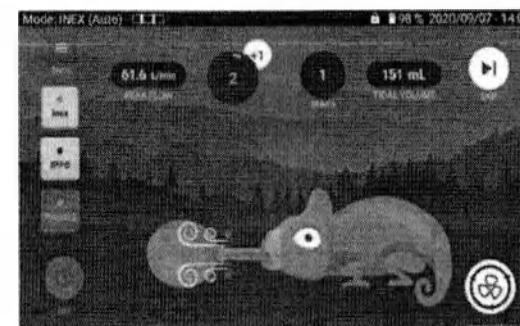
1. Кнопка выключения питания.	7. Индикатор заряда аккумулятора: указывает на уровень оставшегося заряда аккумулятора или на то, что аккумулятор заряжается.
2. Меню пресетов (1-3): предустановки задаются лечащим врачом и доступны пациенту при необходимости.	8. Дата: указывает дату в формате ГГГГ/ММ/ДД. Время: Указывает время в формате 24 часа. Это можно настроить и изменить в меню персональной настройки.
3. Кнопка меню: предоставляет доступ к экрану данных о пациенте и меню клинических параметров.	9. Кнопка «Skip» («Пропустить»): позволяет остановить текущую серию INEX.
4. Индикатор режима терапии: INEX (Ручной/Автоматический) или IPPV.	10. Хамелеон: анимация, которая будет проигрываться в соответствии с заданной процедурой, чтобы помочь пациенту.
5. Контроль процедуры: отображение текущего значения параметров, контролируемых во время выполнения процедуры.	11. Кнопка «Start/Stop» («Пуск/Стоп»): запускает или останавливает процедуру.
6. Кнопка добавления цикла: позволяет при необходимости добавить цикл в текущую процедуру.	

Выполнение процедуры INEX с функцией обучения

Выберите пресет с автоматической процедурой INEX и запустите процедуру. Анимация хамелеона и воздушного шара будет отображать следующие этапы процедуры. Во время вдоха хамелеон надувается, а воздушный шар сдувается.



Во время выдоха хамелеон сдувается, а воздушный шар надувается.

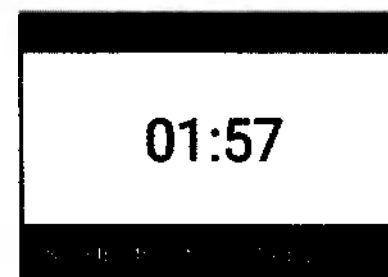


Во время паузы хамелеон и воздушный шар не двигаются.

Контролируемые параметры:

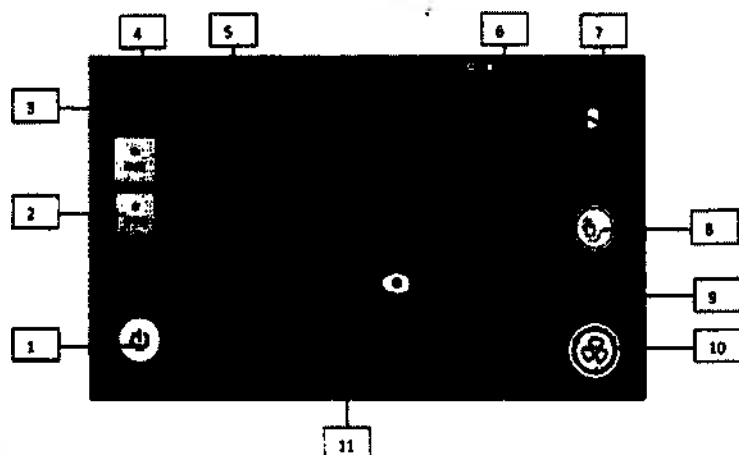
- Значение пикового расхода обновляется после каждого выдоха
- Счетчик циклов уменьшается после каждого выдоха. Его можно увеличить кнопкой «+1» на последнем цикле
- Счетчик серий увеличивается при каждом запуске процедуры. Сбрасывается при изменении пресета или выключении устройства
- Дыхательный объем обновляется после каждого вдоха

В конце процедуры (или при остановке процедуры с помощью кнопки пропуска) появится всплывающее окно с вопросом для пациента о том, будет ли выполняться новая процедура.



Таймер ориентировочный. Нажмите «skip pause» («пропустить паузу»), чтобы возобновить процедуру, или «Stop treatment» («Остановить процедуру»), чтобы остановить процедуру.

Экран обучения в режиме IPPV



1. Кнопка выключения питания.	7. Индикатор утечки.
2. Меню пресетов (1-3): предустановки задаются лечащим врачом и доступны пациенту при необходимости.	8. Кнопка запуска: позволяет вручную запускать ингаляцию во время процедуры.
3. Кнопка меню: предоставляет доступ к экрану данных о пациенте и меню клинических параметров.	9. Хамелеон: анимация, которая будет проигрываться в соответствии с заданной процедурой, чтобы помочь пациенту.
4. Индикатор режима терапии: INEX (Ручной/Автоматический) или IPPV.	10. Кнопка «Start/Stop» («Пуск/Стоп»); запускает или останавливает процедуру.
5. Контроль процедуры: отображение текущего значения параметров, контролируемых во время выполнения процедуры.	11. Временной отсчет процедуры: отображает прошедшее и оставшееся время проведения процедуры в ходе терапии, если время проведения процедуры задает лечащий врач.
6. Количество циклов дыхания.	

Выполнение процедуры IPPV с функцией обучения

Выберите пресет с процедурой IPPV и запустите ее.

После настройки процедуры вдох может быть инициирован пациентом либо с помощью специальной кнопки.

В строке «Объем» отображается изменение объема в реальном времени во время вдоха. Контроль значения этого параметра продолжается до конечного объема вдоха перед следующим вдохом.

Счетчик циклов дыхания увеличивается в начале каждого вдоха.

В конце каждого вдоха оценивается утечка через интерфейс пациента, и индикатор утечки становится зеленым или оранжевым. Оранжевый цвет указывает на то, что интерфейс пациента имеет слишком большую утечку и его следует лучше отрегулировать.

Во время вдоха хамелеон надувается в соответствии с достигнутой долей целевого объема. Он будет постепенно становиться зеленым при достижении и превышении целевого уровня объема.

Для 3-х первых вдохов:

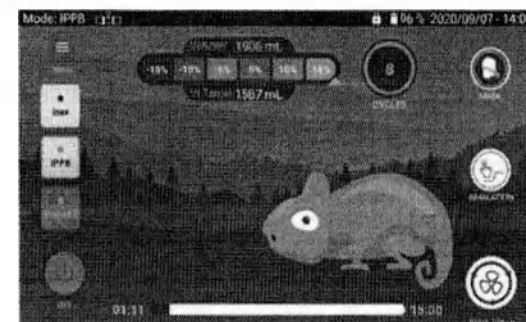
- Хамелеон не двигается
- Целевой объем (V Target) остается неопределенным

После 3 вдохов:

- Целевой объем (V Target) определен. Это среднее значение объема трех первых вдохов. Не меняется до конца процедуры.

Во время выдоха хамелеон постепенно сдувается, пока не достигнет исходного положения и цвета. Он остается таким до следующего вдоха.

Стрелка на гистограмме объема будет перемещаться в соответствии с достигнутой долей целевого объема. Она будет оставаться на максимальном достигнутом уровне до следующего вдоха.



Глава 3 - Конфигурация контура пациента, источников питания и принадлежностей

⚠	ВНИМАНИЕ
•	Используйте только компоненты контура с маркировкой CE, одобренные для использования с EO-70.
•	Устанавливайте трубки контура пациента осторожно, чтобы избежать их передавливания или отсоединения.
•	Для использования в режиме IPPV к контуру необходимо присоединить приспособление для утечки.
•	В режиме IPPV отверстия утечки может быть недостаточно для продувки всего CO ₂ пациента в зависимости от объема вдоха и заданного РЕЕР. Для длительного применения мы настоятельно рекомендуем задать 4 см вод. ст. в качестве минимального РЕЕР и Exhal. Slope не менее 1, чтобы обеспечить минимальную продувку CO ₂ и проверить, хорошо ли пациент переносит процедуру.

Установка контура пациента

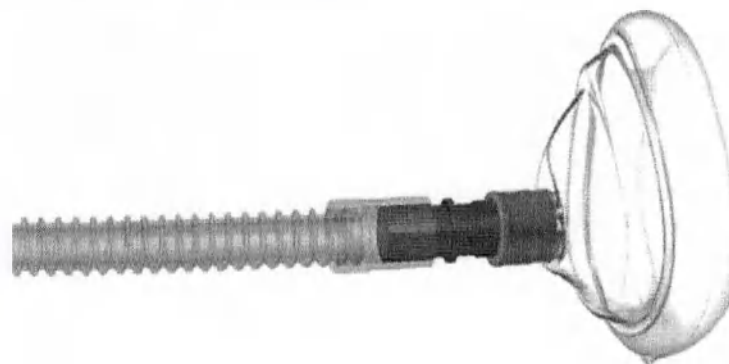
Аппарат для инсуффляции – аспирации EO-70 можно использовать только с контуром диаметром 22 мм. Рекомендуется использовать бактериальный фильтр на выходе из устройства.

Примечание: Рабочая часть расположена в конце принадлежностей контура пациента.



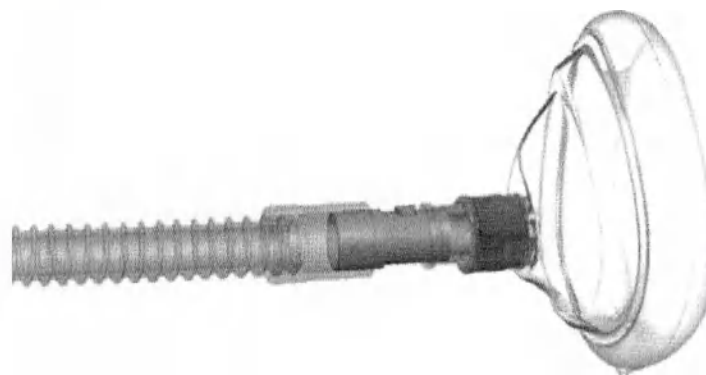
Режим INEX

1. Подключите антибактериальный фильтр к инспираторному разьему устройства.
2. Подсоедините к другой стороне фильтра дыхательную трубку.
3. Выполните калибровку контура.
4. Подключите интерфейс пациента к другому концу дыхательной трубки.



Режим IPPV

1. Подключите антибактериальный фильтр к инспираторному разьему устройства.
2. Подсоедините к другой стороне фильтра дыхательную трубку.
3. Подключите приспособление для утечки с другой стороны контура пациента.
4. Выполните калибровку контура.
5. Подключите интерфейс пациента к другому концу дыхательной трубки.



Калибровка контура пациента

Чтобы аппарат EO-70 обеспечивал ожидаемые эксплуатационные характеристики, контур пациента должен быть откалиброван.

Подробно рассмотренная ниже процедура состоит из двух этапов и соответствует режиму IPPV. В случае режима INEX калибровка будет включать только первый этап.

- 1 – Выберите желаемый режим и подключите контур и принадлежности (без интерфейса пациента).
- 2 – Перейдите в меню калибровки.



- 3 – Откройте контур пациента и нажмите на мигающий круг.
- 4 – Подождите, пока опишется круг.
- 5 – Закройте контур пациента и нажмите на мигающий круг.
- 6 – Подождите, пока опишется круг.
- 7 – Выйдите из меню калибровки, нажав на кнопку «Validate» («Согласие»).



При необходимости, в любой момент калибровку можно прервать, нажав «Abort» («Прервать»), запустив процедуру или выбрав другое меню). Данные, собранные во время текущей калибровки, не будут записаны.



В случае ошибки на этапах герметизации или разгерметизации появится следующее сообщение:



Затем нажмите «Abort» («Прервать»), чтобы перезапустить процесс.

Состав аппарата EO-70.

- Основной блок аппарата, в составе:
 - Модуль инфуляции-аспирации – 1 шт.
 - Док-станция – 1 шт.
- Зарядное устройство Mascot 2440 – 1 шт.
- Сумка для переноски – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Кабель для измерения SPO2 – 1 шт. (при необходимости).
- Педаль дистанционного управления – 1 шт. (при необходимости).
- Кронштейн для вертикальной установки в наборе из 2 штук – 1 набор (при необходимости).

Принадлежности, совместимые с EO-70.

- Фильтр воздухозаборника в упаковке из 10 шт. – не более 3 упаковок.

Аппарат EO-70 следует использовать с дыхательными контурами диаметром 22 мм, соответствующими нормам CE.

ВНИМАНИЕ	
• Перед использованием любой принадлежности внимательно ознакомьтесь с прилагаемым Руководством по эксплуатации. • Аппарат EO-70 необходимо использовать только с принадлежностями, рекомендованными компанией EOVE. Использование других принадлежностей может привести к причинению вреда здоровью пациента или повреждению устройства.	

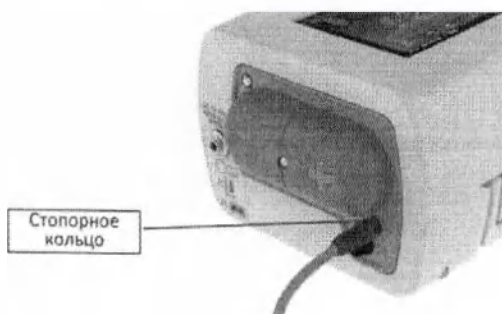
	ВНИМАНИЕ
- Не используйте электропроводящие или антистатические трубки для воздуха. - За счет сопротивления потоку такие принадлежности, как фильтры, часто снижают давление пациента во время вдоха и повышают давление пациента во время выдоха.	

	ВНИМАНИЕ
- Чтобы предотвратить риск перекрестного загрязнения, антибактериальный фильтр обязателен, если устройство будет использоваться для нескольких пациентов. - Регулярно проверяйте антибактериальный фильтр на наличие признаков влаги или других загрязнений. Несоблюдение этого требования может привести к повышению сопротивления системы и (или) неточностям в измерениях давления. - Используйте только антибактериальные фильтры, соответствующие установленным стандартам безопасности, в том числе ISO 23328-1 и ISO 23328-2. ОСТОРОЖНО - Антибактериальный фильтр должен использоваться и заменяться в соответствии со спецификациями производителя.	

Установка пульсоксиметра

	ВНИМАНИЕ
Используйте только совместимые с Nonin пульсоксиметрические датчики на палец	
	ОСТОРОЖНО
Некоторые факторы могут ухудшить работу пульсоксиметра или повлиять на точность показаний (например, ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения артериального давления, инфузионные линии и т.д.), чрезмерное освещение, чрезмерное движение, электромагнитные помехи, влага в датчике, неправильное применение датчика, неправильный тип датчика, датчик не на уровне сердца, слабый пульс, венозные пульсации, анемия или низкая концентрация гемоглобина, cardlogreen или другие внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин, метгемоглобин, дисфункциональный гемоглобин, искусственные ногти или лак для ногтей).	

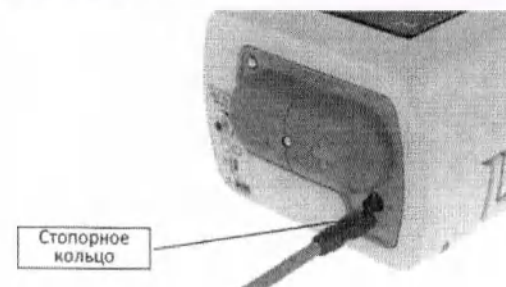
1. Подключите разъем модуля для измерения SpO2 (EO-SPO2CBL) на задней панели устройства.
2. Подключите датчик к модулю и прикрепите датчик к пациенту.



	ОСТОРОЖНО
Для отсоединения кабеля сильно потяните за стопорное кольцо. Не перекручивайте.	

Присоединение педали управления

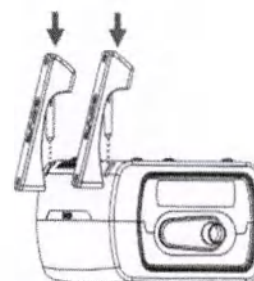
1. Подключите штекер разъема дистанционного управления на задней панели устройства.



	ОСТОРОЖНО
Для отсоединения кабеля сильно потяните за стопорное кольцо. Не перекручивайте.	

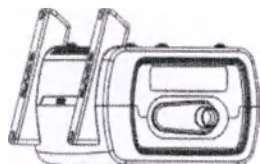
Монтаж вертикальной подставки для вертикальной установки устройства

1. Вставьте вертикальные кронштейны в направляющие, расположенные в нижней части корпуса устройства.

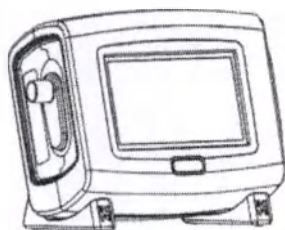


ПРИМЕЧАНИЕ	Вертикальные кронштейны взаимозаменяемые и могут использоваться как на правой, так и на левой направляющей.
-------------------	---

2. Протолкните вертикальные кронштейны до полного контакта с нижней частью корпуса.



3. Поместите устройство на вертикальную подставку, чтобы использовать его в вертикальном положении.



	ОСТОРОЖНО
• Обязательно протолкните вертикальные кронштейны до контакта с нижней частью корпуса, чтобы обеспечить надежную опору для устройства. • Обязательно проверьте положение вертикальных кронштейнов после перемещения устройства.	

Подключение питания

	ВНИМАНИЕ
• Остерегайтесь поражения электрическим током. Не погружайте устройство, блок питания или шнур питания в воду. • Убедитесь в том, что шнур питания и вилка не повреждены, а оборудование находится в хорошем состоянии. • Держите шнур питания и устройство вдали от горячих поверхностей. • Опасность взрыва - не используйте вблизи воспламеняющихся анестетиков.	

Аппарат EO-70 можно использовать с двумя разными источниками питания:

- Питание от электрической сети
- Встроенный аккумулятор

Для получения информации об источниках питания см. Технические характеристики.

Подключение к электрической сети

	ВНИМАНИЕ
• Убедитесь в том, что шнур питания не может вызвать внезапное отключение и не представляет опасность удара. • Убедитесь в том, что домашняя сеть переменного тока и средства подключения к ней	

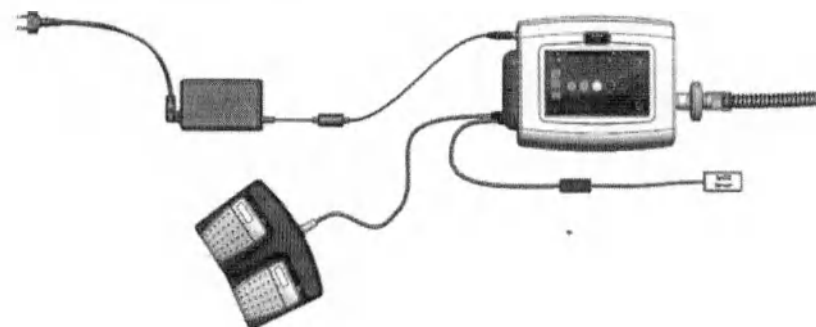
	безопасны и соответствуют действующим правилам.
•	Убедитесь в том, что инсультатор-аспиратор и его зарядное устройство расположены таким образом, чтобы их можно было легко отключить от сети.

Для подключения к электрической сети:

1. Подключите штекер постоянного тока внешнего блока питания, входящего в комплект поставки, к задней панели модуля EO-70 или док-станции. Убедитесь в том, что соединение произведено правильно. Закрепите соединение, плотно привинтив соединитель.
2. Вставьте другой конец шнура питания в розетку электрической сети.

ПРИМЕЧАНИЕ	Не скручивайте и не дергайте шнур питания или внешний корпус разъема.
-------------------	---

Полная сборка с принадлежностями:



Работа аппарата EO-70 от встроенного аккумулятора

	ВНИМАНИЕ
• Встроенный аккумулятор следует заменять раз в два года или при появлении уведомления о необходимости техобслуживания. • Замена литиевых аккумуляторов или элементов кем-либо, кроме обученного персонала, может представлять риск (например, привести к чрезмерному росту температуры, пожару или взрыву). • Встроенный аккумулятор и любой другой компонент устройства следует утилизировать в соответствии с установленными правилами обращения с отходами. • Владелец изделия должен связаться с местными властями, чтобы определить применимый способ утилизации деталей и принадлежностей, которые могут быть опасными для окружающей среды.	
	ОСТОРОЖНО
Если оставшаяся емкость аккумулятора низкая, подключите устройство к сети переменного тока.	
Встроенный аккумулятор может прекратить заряжаться при температуре окружающей среды 35°C и выше.	
При длительном хранении EO-70 встроенный аккумулятор разрядится. Во время хранения устройства заряжайте встроенный аккумулятор раз в четыре месяца. Никогда не храните устройство с разряженным аккумулятором.	
Длительное хранение устройства при температуре выше 50°C ускоряет старение аккумулятора. Это не повлияет на безопасность аккумулятора или устройства.	

Встроенный аккумулятор EO-70 позволяет вашему инсуффлятору-аспиратору работать даже при нарушении электроснабжения или когда устройство не подключено к сети. Если EO-70 работает от встроенного аккумулятора, об уровне заряда аккумулятора вас будут оповещать индикаторы заряда аккумулятора как на клавиатуре, так и на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ	Встроенный аккумулятор продолжает заряжаться, когда устройство подключено к сети питания, даже когда устройство работает или находится в режиме ожидания.
	Для полной зарядки встроенного аккумулятора требуется 6 часов.

Время работы от аккумулятора

Когда для питания устройства используется встроенный аккумулятор, оставшийся заряд аккумулятора отображается, как показано в следующей таблице.

Сенсорный экран	Клавиатура	Описание дисплея
		Когда используется встроенный аккумулятор, уровень заряда аккумулятора в процентах отображается на сенсорном экране и посредством 4 светодиодов на клавиатуре.
		Когда встроенный аккумулятор заряжается, символ заряда аккумулятора отображается на сенсорном экране и посредством включения светодиодов на клавиатуре.
		При низком уровне заряда встроенного аккумулятора символ заряда аккумулятора отображается на сенсорном экране красным цветом и светодиоды на клавиатуре горят красным светом.

Время работы встроенного аккумулятора определяется следующими факторами:

- условия окружающей среды (условия эксплуатации см. в Технических характеристиках);
- состояние и возраст аккумулятора;
- настройки устройства;
- используемый контур пациента и непроизвольные утечки.

Хранение и подзарядка

Если устройство хранится со 100% заряженным аккумулятором, в течение периода хранения его встроенный аккумулятор необходимо заряжать не чаще, чем раз в 4 месяца (рекомендуется раз в 2 месяца).

Никогда не храните устройство с разряженным аккумулятором.

Подготовка аккумулятора к длительному хранению

1. Уровень заряда аккумулятора должен быть 100%.
2. Выключите устройство.
3. Отсоедините шнур питания от устройства.

Путешествия с аппаратом EO-70

EO-70 следует перевозить в сумке.

	ВНИМАНИЕ
	Аппарат EO-70 не следует использовать в процессе транспортировки.
	ОСТОРОЖНО
	Не кладите тяжелые или громоздкие предметы в карман на молнии с внутренней стороны сумки. Это может привести к повреждению сенсорного экрана.

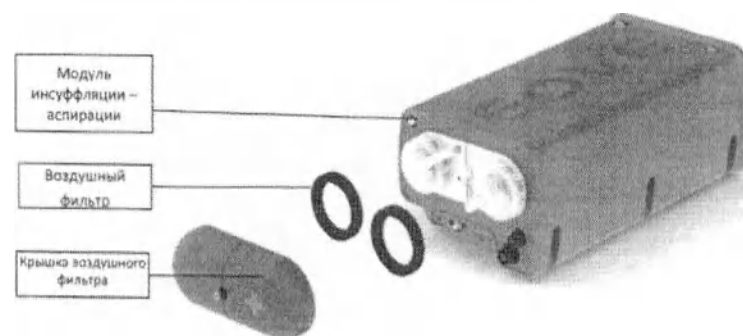
Глава 5 - Плановая очистка и техническое обслуживание

	ВНИМАНИЕ
•	Пациенты уязвимы к инфекциям. Следует проводить регулярную чистку и дезинфекцию всего оборудования.
•	Держите устройство и принадлежности вдали от воды и других жидкостей, не указанных в настоящем документе. Перед чисткой выключайте и отсоединяйте устройство от источника питания, а перед тем как снова подключить его к источнику питания убедитесь в том, что оно сухое.
	ОСТОРОЖНО
	Очищайте только наружные поверхности EO-70.
	При необходимости протрите внешнюю поверхность устройства влажной тканью с использованием мягкого чистящего раствора.
	При чистке и техническом обслуживании компонентов контура и шлангов следуйте рекомендациям производителя.
	Для дезинфекции рекомендуется использовать такие продукты, как жидкость Mikrocid компании Schülke или WLASil компании WILMed. По вопросу использования других продуктов свяжитесь со службой поддержки клиентов уполномоченного представителя EOVE.

Очень важно правильно очищать и обслуживать ваше устройство производства компании EOVE. Описанная в настоящем разделе очистка должна проводиться регулярно.

Техническое обслуживание	Метод	Периодичность
Проверьте состояние соединений и переходников контура на наличие влаги или загрязнений	Замените и очистите при необходимости, используя соответствующие чистящие растворы	Еженедельно
Проверьте уровень заряда встроенного аккумулятора	1. Отключите устройство от внешнего источника питания и дайте ему поработать не менее 10 минут. 2. Проверьте оставшийся уровень заряда аккумулятора. 3. По завершении проверки восстановите питание от сети.	Каждые шесть месяцев (при обычном ежедневном использовании)

	ОСТОРОЖНО
	Воздушный фильтр нельзя мыть или использовать повторно.



Инструкции по санитарной обработке при смене пациента

Перед сменой пациента необходимо провести следующие процедуры:

- Дезинфекция салфеткой (наружная поверхность корпуса устройства);
- Замена бактериального фильтра или фильтра-теплообменника (HME);
- Замена контура пациента или стерилизация многоразовой системы контура;
- Замена воздушного фильтра;
- Проверка функционирования.

Также выполняйте эти процедуры для устройств, которые ранее использовались для пациентов, у которых, например, была подтверждена инфекция MRSA (метициллин-устойчивый золотистый стафилококк). Примите все меры предосторожности для вашей собственной защиты при повторной обработке устройства.

Для дезинфекции рекомендуется использовать такие продукты, как жидкость MikroZid компании Schülke или WLAzil компании WILAMED.

Могут использоваться следующие базовые субстанции:

- ИПС (изопропиловый спирт)
- Этанол 70%
- Перексид водорода
- Хлор (1000 ppm)

По вопросу использования других базовых субстанций свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов уполномоченного представителя.

Важно избегать попадания жидкости на электрический разъем устройства. Перед включением устройства пользователь должен убедиться, что дезинфицирующее средство высохло. Можно использовать другие аналогичные дезинфицирующие средства, однако обязательность по доказательству совместимости продукта с устройством лежит на производителе этого продукта.

Обслуживание

	ВНИМАНИЕ
•	Техническое обслуживание аппарата EO-70 должно осуществляться квалифицированным специалистом. Попытка самостоятельно отремонтировать устройство может привести к нанесению вреда здоровью пациента или повреждению устройства.
•	Запрещается вносить изменения в аппарат EO-70 без разрешения производителя.
	ПРИМЕЧАНИЕ
	Сохраните оригинальную упаковку для использования при отправке в / из сервисного центра.

График технического обслуживания

Аппарат EO-70 необходимо регулярно обслуживать у технического специалиста уполномоченного представителя EOVE в соответствии со следующим графиком:

Аппарат для инсuffляции – аспирации EO-70 обеспечивает безопасную и надежную работу в течение 10 лет при условии, что он эксплуатируется и обслуживается в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем Руководстве.

Аналогично любым электрическим устройствам, при возникновении каких-либо проблем с вашим устройством EO-70 следует проявлять осторожность и проверять его у технического специалиста уполномоченного представителя EOVE.

График обслуживания с момента первого использования:

Рекомендованная периодичность	Проводит	Указания
Каждый год	Квалифицированный технический специалист уполномоченного представителя EOVE	Заменить воздушный фильтр
Каждые 2 года	Квалифицированный технический специалист уполномоченного представителя EOVE	Заменить встроенный аккумулятор согласно указанной периодичности или когда отображается соответствующее уведомление. Заменить силиконовые мембраны и микропомпу.
Каждые 20 000 часов использования	Квалифицированный технический специалист уполномоченного представителя EOVE	Заменить турбину

Основные рабочие характеристики

Основные рабочие характеристики аппарата EO-70 можно оценить при помощи следующей проверки:

Настройки:

Режим INEX, Режим работы: ABTO, Inh. Pressure: 30 см вод. ст., Slope: 3, Inh. Time: 3 с, Триггер: выкл., Пауза: 1 с, PEEP: 4 см. вод. ст., Exh. Pressure: - 30 см вод. ст., Exh. Time: 2 с, Insp. Oscillations: вкл. (Амплитуда 2, Частота 10 Гц), Exp. Oscillations: ВЫКЛ.

В этих условиях с трубкой диаметром 22 мм и тестовым легким (комплаинс: 20 мл/мбар, сопротивление: 20 мбар/л/с, максимальный объем 1000 мл), значения измеряемых параметров должны быть следующими:

Дыхательный объем: 700 мл +/- 140 мл

Пиковый поток: 125 л/мин +/- 25 л/мин

Глава 6 - Информация об устройстве

Время работы

⚠	ВНИМАНИЕ
•	Режим INEX аппарата для инсuffляции – аспирации EO-70 предназначен для периодического использования (непостоянного). Устройство должно находиться в режиме ожидания в течение времени, равного предыдущему времени использования (типичное время использования 1 мин 30 сек должно сопровождаться минимальным периодом ожидания 1 мин 30 сек). По клиническим причинам не рекомендуется непрерывное использование более 5 минут. Режим IPPV можно использовать постоянно, в пределах клинических показаний.

Физические характеристики

Док-станция	Масса: 1,5 кг	Размеры: 250 x 210 x 131 мм
Модуль инсuffляции – аспирации	Масса: 1,9 кг	Размеры: 300 x 140 x 105 мм
Зарядное устройство Mascot 2440	Масса: 0,5 кг	Размеры: 132 x 79 x 44 мм
Сумка для переноски	Масса: 0,64 кг	Размеры: 372 x 298 x 144 мм
Кабель для измерения SPO2	Масса: 0,06 кг	Длина кабеля: 1 м
Педаль дистанционного управления	Масса: 0,60 кг	Размеры: 188 x 79 x 31 мм
Кронштейн для вертикальной установки	Масса: 0,12 кг	Размеры: 150 x 34 x 24 мм
Фильтр воздухозаборника	Масса: 0,0007 кг	Размеры: 54 x 10 мм

Уровень шума при работе устройства	не более 90 дБА
------------------------------------	-----------------

Функциональные характеристики

Аппарат EO-70 может использоваться в следующих терапевтических режимах:

- INEX: Инсuffляция - эксuffляция
- IPPV: Переменяющаяся вентиляция с положительным давлением

INEX

Автоматическая работа:

В автоматическом режиме процедура проводится в соответствии со следующими настройками: «Inhalation Pressure» («Давление на вдохе»), «Exhalation Pressure» («Давление на выдохе»), «Inhalation Time» («Время вдоха»), «Exhalation Time» («Время выдоха»), «Pause Time» («Время паузы»), «PEEP» и «Rise Time» («Время нарастания»).

Проводимая терапия будет проходить в следующей последовательности в течение заданного числа циклов или до тех пор, пока пользователь не остановит терапию:

- PEEP (если установлено) во время паузы.
- Давление на вдохе в течение времени вдоха.
- Давление на выдохе в течение времени выдоха.

Терапия завершится после параметра «Treatment end» («Конец процедуры») (на вдохе или выдохе). Время, которое устройство использует для достижения заданного давления на вдохе, зависит от настройки времени нарастания.

В автоматическом режиме можно установить триггер, который позволяет пациенту запускать цикл во время паузы.

Работа в ручном режиме:

Оператор определяет время вдоха и выдоха, переключая их на сенсорной панели сдвигом влево (запускает вдох) и вправо (запускает выдох). Когда прекращается нажатие на сенсорную панель, устройство переходит в фазу паузы и контролирует PEEP.

Настройка	Диапазон	Ограничения
Режим работы	АВТО / РУЧНОЙ	В ручном режиме инсuffляция и эксuffляция запускаются пользователем.
Inh. Pressure (см вод. ст.)	5 - 70	Отсутствует
Slope	0 - 5	Отсутствует
Inh. Time (с)	0,5 - 5	Применимо только в автоматическом режиме.
Insp. Oscillation Freq. (Гц)	4 - 20	Отсутствует
Insp. Oscillation Amp.	1 - 3	Отсутствует
Триггер	ВЫКЛ/1 - 3	Применимо только в автоматическом режиме. Не совместим с функцией паузы по времени.
Exh. Pressure (см вод. ст.)	от 0 до -70	Отсутствует
Exh. Time (с)	0,5 - 5	Применимо только в автоматическом режиме.
Exh. Oscillation Freq. (Гц)	4 - 20	Отсутствует
Exh. Oscillation Freq.	1 - 3	Отсутствует
Пауза (с)	ВЫКЛ/0,5 - 5	Применимо только в автоматическом режиме. Не совместима с триггером. (Скрыта, когда установлен триггер)
PEEP (см вод. ст.)	ВЫКЛ/1 - 20	Отсутствует
Число циклов	от 1 до 20	Применимо только в автоматическом режиме.
Конец процедуры	Вдох/Выдох	Применимо только в автоматическом режиме

IPPV

В режиме IPPV терапия проводится в соответствии со следующими настройками: Inhalation Flow («Поток на вдохе»), Pressure Max («Максимальное давление»), «Inhalation Max Time» («Максимальное время вдоха»), «Inhalation Slope», «PEEP», «Exhalation Fall» («Падение давления на выдохе») и «Inhalation Trigger» («Триггер вдоха»).

Проводимая терапия будет проходить в следующей последовательности:

- Поток на вдохе в течение времени вдоха
- Падение давления на выдохе и PEEP при выдохе

Во время фазы вдоха устройство обеспечивает заданный поток на вдохе до тех пор, пока устройство не достигнет одного из двух пределов: максимальное давление или максимальное время вдоха. Когда параметр скорость нарастания на вдохе включен, устройство будет снижать поток на вдохе по мере увеличения давления, чтобы достичь максимального давления, когда поток уменьшится до половины потока на вдохе.

Во время фазы выдоха устройство переключается на установленное PEEP, снижая давление в соответствии с параметром падения давления на выдохе.

Функция триггера позволяет пациенту начать процедуру во время выдоха. Сенсорную панель можно использовать для запуска вдоха.

Время процедуры, если оно активировано, автоматически остановит процедуру по истечении заданного времени.

Настройка	Диапазон	Ограничения
Inh. Flow (л/мин)	5 - 100	Отсутствует
Inh. Slope	ВКЛ/ВЫКЛ	Отсутствует
Pressure Max. (см вод. ст.)	10 - 50	Отсутствует
Inh. Trig.	ВЫКЛ/1 - 5	Отсутствует
PEEP (см вод. ст.)	ВЫКЛ/1 - 20	Отсутствует
Exh Slope	0 - 5	Отсутствует
Inh. Max Time (с)	0,5 - 20	Отсутствует
Время процедуры (мин)	ВЫКЛ/5-30	Отсутствует

Точность настроек

- Давление (плато): $\pm (1 \text{ см вод. ст.} + 10\%)$
- Пиковые давления: $\pm (2 \text{ см вод. ст.} + 20\%)$
- Время: $\pm 0,2 \text{ с}$
- Поток: $\pm (5 \text{ л/мин} + 10\%)$

Мониторимые параметры

(округленные показания)

Инспираторный дыхательный объем (VTI)	от 0 до 4000 мл
Время вдоха (I Time)	от 0 до 9,9 с
Время выдоха (E Time)	от 0 до 9,9 с
Время паузы (P Time)	от 0 до 99,9 с
SpO2	от 0 до 100 %
Частота сердечных сокращений	от 0 до 300 ударов в минуту
Пиковый поток на выдохе	от 0 до 300 л/мин
Ритм	от 0 до 99,9 ударов в минуту

Если мониторируемый параметр отображается как «-», это означает, что величины измерения нет или она недостоверная.

Точность мониторируемых данных

- Инспираторный дыхательный объем: $\pm (10 \text{ мл} + 10\%)$
- Время: $\pm 0,2 \text{ с}$
- Пиковый поток: $\pm (5 \text{ л/мин} + 15\%)$
- SPO2: согласно спецификации производителя
- Частота сердечных сокращений: согласно спецификации производителя
- Ритм: $\pm 1 \text{ ц/мин}$

Характеристики питания

	ВНИМАНИЕ
•	Это устройство предназначено для работы с внешним источником питания Mascot 2440; не используйте другие источники питания, если это не рекомендовано компанией EOVE.
•	Чтобы отсоединить устройство от сети, выдерните вилку источника питания.

Входное напряжение переменного тока	100-240 В
Входной переменный ток	1,6-0,7 А
Частота входного переменного тока	50-60 Гц
Входное напряжение постоянного тока	от 12 до 30 В
Мощность	115 Вт (максимум)
Емкость встроенного аккумулятора	2,8 А*ч
напряжение	21,6 В (номинальное)
ток разряда	7 А (макс.)

Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки:

Температура окружающей среды	от -20°C до +60°C.
Относительная влажность	от 10% до 95%, (без конденсата)
Время ожидания перед использованием после хранения при предельных температурах (мин. или макс.).	2 ч

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды	от +5°C до +35°C (выдержка при температуре 23°C в течение 20 минут)
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсата).
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (по умолчанию EO-70 компенсирует изменение атмосферного давления, например, связанное с высотой до 3000 м).
Время запуска	< 1 мин

Версия программного обеспечения интерфейса пользователя

Версия интерфейса пользователя: 2.3.1

Руководство и декларация производителя о соответствии по электромагнитному излучению и стойкости к помехам

	ВНИМАНИЕ
•	Аппарат EO-70 нельзя использовать в непосредственной близости от другого оборудования и нельзя помещать на другие устройства. Если такого использования невозможно избежать, то для обеспечения правильной работы устройства его следует тщательно проверить и соблюдать правила эксплуатации.
•	Следует использовать только принадлежности, рекомендованные для EO-70. Использование любых других принадлежностей может подвергнуть риску устройство или пациента.
•	Любое дополнительное оборудование, подключенное к медицинским электрическим устройствам, должно соответствовать установленным стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3 редакции IEC 60601-1, соответственно). Установка дополнительного оборудования изменяет конфигурацию медицинской системы; такая система должна соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Любое лицо, проводящее такого рода изменения, несет ответственность за соблюдение всех требований. Важно отметить, что местные законы имеют приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае сомнений обратитесь в отдел технического обслуживания уполномоченного представителя EOVE.
•	Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
•	Аппарат EO-70 можно использовать в электромагнитной среде, описанной ниже. Те, кто использует устройство, должны убедиться, что EO-70 используется в надлежащей среде.
•	Никакое радиочастотное коммуникационное оборудование (включая антенные кабели или антенны) не должно находиться ближе 30 см от любого элемента EO-70, включая кабели. В противном случае работа этих устройств может быть нарушена.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Степень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппарат ЕО-70 подходит для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Разряд статического электричества по МЭК 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4$ и ± 6 кВ - для контактного разряда $\pm 2, \pm 4$ и ± 8 кВ - для воздушного разряда	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ - для контактного разряда $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ - для воздушного разряда	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для линий ввода/вывода	2 кВ для линий электропитания 2 кВ для линий ввода/вывода	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_t в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t в течение 1 периода 70% U_t в течение 25 периодов при 50 Гц В течение 30 периодов при 60 Гц Однофазный при 0°	0% U_t в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t в течение 1 периода 70% U_t в течение 25 периодов при 50 Гц В течение 30 периодов при 60 Гц Однофазный при 0°	Качество основного питания должно соответствовать качеству питания, существующему в домашних условиях и в профессиональном медицинском учреждении Для работы во время отключения электроэнергии рекомендуется использовать другие источники питания.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U_t в течение 250 периодов при 50 Гц в течение 300 периодов при 60 Гц	0% U_t в течение 250 периодов при 50 Гц в течение 300 периодов при 60 Гц	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	Для работы в электромагнитной среде, существующей в домашних условиях, и в среде профессионального медицинского учреждения

Рекомендуемое расстояние между устройствами

Аппарат ЕО-70 необходимо использовать в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи, вызванные радиочастотным излучением.

Пользователь или лицо, осуществляющее монтаж устройства, может предотвратить появление электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния в зависимости от максимальной мощности радиочастотного излучателя. Портативные радиочастотные устройства (включая кабели и антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см от любого элемента ЕО-70, включая используемые кабели. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ухудшению рабочих характеристик устройства.

Соответствие стандартам

Аппарат ЕО-70 отвечает требованиям следующих международных стандартов:

ISO 14971: Управление рисками медицинских устройств.

IEC 60601-1 Ed.3: Медицинское электрическое оборудование-Часть 1: Общие требования к технике безопасности 1: Дополнительный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам.

IEC 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование-Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания.

IEC 60601-1-6: Медицинское электрическое оборудование-Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - дополнительный стандарт - Удобство использования.

IEC 60601-1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым при лечении в домашних условиях.

IEC 62304: Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения.

IEC 62366-1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

IEC 62133-2: Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности для переносных герметичных вторичных элементов и для аккумуляторов, изготовленных из них, для использования в портативных устройствах - Часть 2: Литиевые системы.

ISO 10993-5: Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.

EN 300 328: Системы широкополосной передачи; Оборудование передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц; Гармонизированный стандарт доступа к радиочастотному спектру.

Аппарат для инсuffляции – аспирации EO-70 соответствует следующим национальным стандартам Российской Федерации:

ГОСТ Р 50444-2020: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013: Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013: Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ IEC 60601-1-6-2011: Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ IEC 60601-1-8-2011: Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

ГОСТ ISO 9919-2011: Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсоксиметров.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.

Контактная информация по вопросам кибербезопасности

Если вы считаете, что обнаружили уязвимость или хотите сообщить о случае нарушения безопасности, свяжитесь с нами по адресу security@eove.fr или со службой поддержки клиентов уполномоченного представителя.

Используйте этот адрес электронной почты во всех случаях нарушения информационной безопасности, чтобы убедиться, что они надлежащим образом фиксируются и своевременно обрабатываются. Если вы обнаружили проблему безопасности, мы будем работать с вами, чтобы убедиться, что понимаем масштаб проблемы и устраняем ее.

Обучение и поддержка

Обучение и поддержка предоставляется на веб-сайте компании EOVE, www.eove.fr, также можно позвонить на телефон горячей линии +33 05 59 21 86 84

Уполномоченный представитель в России компания Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские системы" (ООО "МС")

Адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, дом 5, этаж 2, помещение 1, комната 3, офис 1-206.

Телефон: + 7 (495) 131-77-00

Электронная почта: mikhailova@ms2020.ru

Ограниченная гарантия

Продавец гарантирует, что поставляемый товар соответствует тому назначению, для которого он создан, и гарантирует покупателю отсутствие в данном изделии дефектов материалов и изготовления.

В рамках предлагаемой продавцом покупателю расширенной гарантии, в зависимости от изделия, продавец предоставляет покупателю гарантийный срок 12 (ДВЕНАДЦАТЬ) месяцев, покрывающий расходы на дефектные детали. Такая гарантия вступает в силу с момента истечения 15 (ПЯТНАДЦАТИ) дней, следующих за датой выставления счета.

Данная гарантия действует только в том случае, если изделия устанавливаются и эксплуатируются в соответствии с заводскими рекомендациями и указаниями руководства по эксплуатации. Данная гарантия, в частности, исключает повреждение или износ изделий, вызванные неправильным использованием, истиранием, коррозией, небрежностью, несчастными случаями, неправильной установкой или использованием материалов, несовместимых с изделием. Кроме того, данная гарантия не распространяется на сопутствующие расходные материалы или расходные материалы, связанные с использованием данного изделия.

Какие бы претензии к качеству товара ни предъявлял покупатель, последний остается ответственным за уплату соответствующих сумм в установленный срок.

Состояние поставляемой продукции должно быть проверено покупателем при получении товара. Любая претензия со стороны покупателя к качеству изделия, при ее возникновении, должна подаваться в форме письменного уведомления в течение 3 (ТРЕХ) дней с момента обнаружения соответствующего дефекта. Покупатель несет ответственность за предоставление всех необходимых доказательств, подтверждающих наличие дефектов или несоответствий.

После того, как продавец должным образом зафиксирует дефекты или несоответствия, он может вернуть такое изделие, если продавец сочтет, что изделие может быть отремонтировано полностью или частично. В противном случае продавец обязан заменить не подлежащее ремонту неисправное оборудование эквивалентным новым оборудованием.

В любом случае, любой возврат товара, запрошенный покупателем, должен быть согласован продавцом в письменной форме. В частности, возврат изделия не осуществляется, если:

- Изделия были установлены и эксплуатировались с нарушением заводских рекомендаций и указаний руководства пользователя;
- Изделие предоставляется не в оригинальной упаковке;
- К изделиям не прилагаются инструкции по эксплуатации и принадлежности;
- Изделие было отремонтировано компанией, не аккредитованной продавцом.

Приложение А - Дыхательные контуры и фильтры, совместимые с аппаратом для инсуффляции – аспирации EO-70.

Ниже приведены наши рекомендации по выбору контуров и фильтров для аппарата EO-70 .

Производитель	Каталожный код	Название	Внешний вид
Intersurgical	5804000	Дыхательный контур для взрослых и детей bilevel Smoothbore 22 мм с шарнирным соединителем и портом утечки CO2.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для режима INEX необходимо использовать адаптер без порта утечки, для режима IPPV необходимо использовать адаптер с портом утечки, входящие в комплект контура.

Фильтры

Производитель	Каталожный код	Название	Внешний вид
Intersurgical	1690000	Дыхательный фильтр Flo-Guard	

CE 0459

2020 EOVE. Все права защищены. Сделано во Франции.



EOVE, SA
4 бульвар Люсьен Фавре
Владение Пуанкаре
64000 По Франция

www.eove.fr

Тел.: +33 05 59 21 86 84

EOVE

/Перевод с английского языка и французского языка на русский язык/

EOVE
New Medical Inspiration

На фирменном бланке ИОВ

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве Генерального менеджера компании ИОВ, С.А. (EOVE, S.A.), я удостоверяю, что прилагаемое Руководство по эксплуатации для Устройства управления секрецией EO-70 является подлинной копией оригинала.

Фабьен Котто (Fabien Cotteaux)
Генеральный менеджер
ИОВ, С.А. (EOVE, S.A.)
Бульвар Люсьен Фавре, 4,
владение Пуанкаре,
64000 По,
Франция
Телефон +33 559 21 86 84

Подписано и подтверждено в моем присутствии 18 ноября 2021 г. Фабьеном Котто (Fabien Cotteaux)

Свидетельствую верность подписи
господина

Фабьена Котто (Fabien Cotteaux),
поставленной
в коммуне Ле 24.11.2021 г.

Мэр

За мэра
Уполномоченный агент
/подпись/

/Печать: Мэрия коммуны Ле
Атлантические Пиренеи/

/Подпись/

/Штамп: ИОВ (EOVE)
Бульвар Люсьен Фавре, 4
владение Пуанкаре
64000 г. По
Номер в Торговом реестре
г. По 800 036 170/

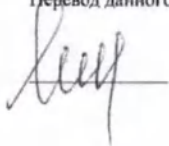
/Круглая печать/: Прокуратура при апелляционном суде По * Атлантические Пиренеи

АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г)	
1. Французская Республика Настоящий официальный документ	
2. подписан <u>Отсутствует</u>	
3. выступающей в качестве уполномоченного агента	
4. скреплен печатью/штампом Мэрии коммуны Ле	
Удостоверено	
5. в г. По	6. <u>26.11.2021</u>
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда	
8. за номером 21/03579	
9. Печать	10. Подпись
/Круглая печать/: Прокуратура при апелляционном суде По * Атлантические Пиренеи	
Эрик ТУФФЕРИ (Eric TUFFERY) Генеральный прокурор	
/Подпись/	

"Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет корректность содержания прилагаемого к нему документа, а также не свидетельствует о подтверждении содержания такого документа Французской Республикой".

/Круглая печать/: Прокуратура при апелляционном суде По * Атлантические Пиренеи

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

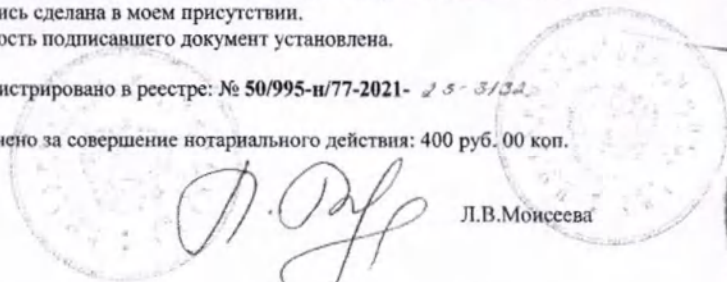
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

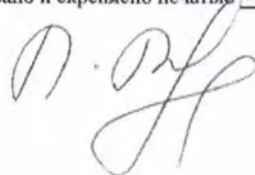
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 25-3/32

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева