



KULLANIM TALİMATLARI INSTRUCTION D'UTILISATION





EOLifeX

[TR]	Kullanım Talimatları.....	4
[FR]	Instruction d'utilisation.....	24



I. Ürün etiketinde kullanılan semboller.....	5
II. Kısaltmalar.....	5
III. Kullanım Koşulları	6
1. Kullanım endikasyonları	6
2. Hastalar	6
3. Kullanım ortamı.....	6
4. Kullanıcılar.....	6
5. Kontraendikasyonları.....	6
IV. Güvenlik.....	6
V. Ürün açıklaması.....	7
VI. Ekipman ve aksesuarlar	8
VII. Cihazın hızlı başlangıç kılavuzu	9
VIII. Ayrıntılı ürün açıklaması ve kullanım talimatları.....	11
1. Cihazın kullanımı	11
a) Montaj/ Demontaj.....	11
b) EOLife X kör ventilasyon eğitim modu	12
c) EOLife X gözlemleri ventilasyon eğitim modu	12
d) Görsel sinyal koşulları	15
e) Görsel sinyallerin önceliklendirilmesi	17
f) Otomatik kapanma.....	18
2. EOLife X Cihaz Kurulum Ekranı	18
a) Kurulum Ekranı Görüntüsü	18
b) Cihaz ayarları.....	19
c) Veri aktarımı	19
d) Güncelleme	20
e) Bilgi	21
3. Bakım.....	21
a) Bataryayı şarj etme.....	21
b) İmha.....	22
IX. Teknik Veriler.....	23
1. Cihazla ilgili teknik veriler	23
2. Güç kaynağıyla ilgili teknik veriler	24
3. FlowSense X ile ilgili teknik veriler	25
X. Bir sorun durumunda ne yapılmalı	25
XI. Garanti ve sorumluluk sınırları	25
XII. Sertifikalar.....	26

I. Ürün Etiketlerinde Kullanılan Semboller

TR

Sembol	Açıklama
	Üreticinin parti numarası
	Parça numarası
	Seri numarası
	Miktar
	CE işareti
	Uyarı
	Üretici
	Son kullanma tarihi
IP44	Aşağıdakilere karşı giriş koruması : • 1 mm'den büyük katı nesnelerin girişi • Her yönden sıçrayan su
	Sıcaklık sınırlaması
	Nem sınırlaması
	Genel atıklarla birlikte atmayın
	UKCA Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi

II. Kısaltmalar

AHA	Amerikan Kalp Derneği
CPR	Kardiyopulmoner resüsitasyon
ERC	Avrupa Resüsitasyon Konseyi
LED	Işık Yayan Diyot
WEEE	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları

III. Kullanım Koşulları

TR

1. Kullanım Endikasyonları

EOLife X, kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) sırasında manken üzerinde kullanıcılara manuel ventilasyon eğitimi vermek için tasarlanmış bir radyo ekipmanıdır.

2. Hastalar

EOLife X aşağıdaki durumlarda kullanılmak üzere endikedir:

- 140 cm ile 200 cm boyundaki yetişkin simülasyon hastaları
- 1 yaş (75 cm üzeri) ile 12 yaş (140 cm altı) arası pediatrik simülasyon hastaları

3. Kullanım ortamı

EOLife X eğitim oturumlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır .

4. Kullanıcılar

EOLife X sağlık profesyonelleri ve kurtarma ekipleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır .

5. Kontraendikasyonlar

EOLife X aşağıdaki kullanımlar için onaylanmamıştır:

- Hiperbarik odada
- Manyetik rezonans görüntüleme cihazlarının yakınında

IV. Güvenlik



Önlemler

- Ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun . Talimatlara uyulmaması, yanlış kullanıma yol açabilir ve kullanıcıyı veya yakınındaki kişileri riske maruz bırakabilir .
 - Cihazı amacına uygun olarak kullanın (bkz. "III . Kullanım koşulları") .
 - Kontrendikasyonlara uyun (bkz. "III Kullanım koşulları") .
 - Bu kullanım talimatlarındaki güvenlik talimatlarını dikkatlice okuyun .
 - Bu talimatlardaki tüm bölümlere uyun .
- Arızalı cihazların kullanılması kullanıcıyı tehlikeye atabilir .
 - EOLife X cihazını ve aksesuarlarını yalnızca görünür bir hasar taşımadıkları takdirde kullanın .
- EOLife X cihazı, bataryası, şarj cihazı ve FlowSense X sensörü kullanım talimatlarında belirttiği şekilde saklanmalı ve kullanılmalıdır (bkz. "X . Teknik veriler") .
- Cihaz yağmur geçirmez, sıçramaya dayanıklı ve 1 mm'den büyük katı nesnelerin giremeyeceği şekilde tasarlanmıştır (IP44 sınıfı), bu nedenle açık havada güvenle kullanılabilir. Ancak, dikkatli kullanılmalı ve güçlü su püskürmeleri ve tozdan uzak tutulmalıdır
- EOLife X'i kullanmadan önce daima batarya seviyesini kontrol edin. Her kullanımdan sonra pili şarj etmenizi öneririz. Şarj seviyesi %20'nin altına düştüğünde bataryayı değiştirin. Ayrıca, ihtiyaç duyulması ihtimaline karşı yedek bir batarya bulundurmanızı öneririz .
- 0°C'nin altındaki sıcaklıklarda düşük şarjlı bir batarya kullanmak çalışma süresini büyük ölçüde azaltır ve EOLife X'in kısa bir süre sonra çalışmayı durdurmasına neden olabilir . Cihaz düşük sıcaklıklarda kullanılıyorsa, batarya tamamen şarj edilmelidir .
- EOLife X açıkken bataryayı çıkarmayın .

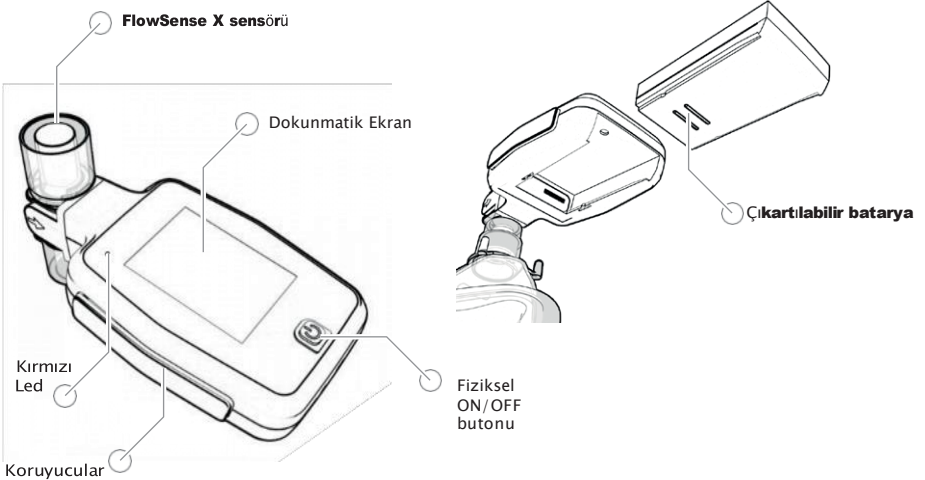


Uyarılar

- ⚠ **EOLife X insanlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. EOLife X sadece manken veya hasta simülatoründe kullanılmalıdır.**
- ⚠ EOLife X'i, ARCHEON tarafından önerilmeyen diğer cihazların (batarya, şarj cihazı veya diğer) yanında veya bunlarla birlikte kullanmaktan kaçının, çünkü bu cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazların birbirinin yanında veya birlikte kullanılması gerekiyorsa, her iki cihazı da izleyerek düzgün çalıştıklarını kontrol edin.
- ⚠ EOLife X'in etkili bir şekilde çalışmasını sağlamak için ARCHEON tarafından sağlanan talimatları izlemelisiniz.
- ⚠ EOLife X cihazını veya aksesuarlarını hiperbarik odada asla kullanmayın, çünkü bu bir patlamaya neden olabilir.
- ⚠ Belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, cihazın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- ⚠ EOLife X'in yakınında bulunan taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları (örneğin kablosuz cihazlar, antenler ve kabloları) cihaza parazit yapabilir ve performansını düşürebilir. EOLife X'i taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazlarından en az 30 cm uzakta tutun.
- ⚠ Bataryayı yanlış kullanmak, kullanıcıya ve yakınındaki kişilere ciddi zarar verebilir. Batarya ateşe atılmamalı, açılmamalı, deforme edilmemeli veya kısa devre yapılmamalıdır. Batarya nemden, yüksek sıcaklıklardan ve yüksek basınçtan korunmalıdır (bkz. "X. Teknik veriler")
- ⚠ EOLife X elektronik ünite, FlowSense X sensörü, batarya ve şarj cihazı, kullanım ömürlerinin sonunda "IX . 3 d) İmha" bölümünde belirtilen talimatlara göre imha edilmelidir.

V. Ürün açıklaması

- Cihaz, EOLife X elektronik ünitesini, çıkarılabilir ve şarj edilebilir bataryasını, şarj cihazını ve FlowSense X sensörünü içeren taşınabilir bir cihazdır..

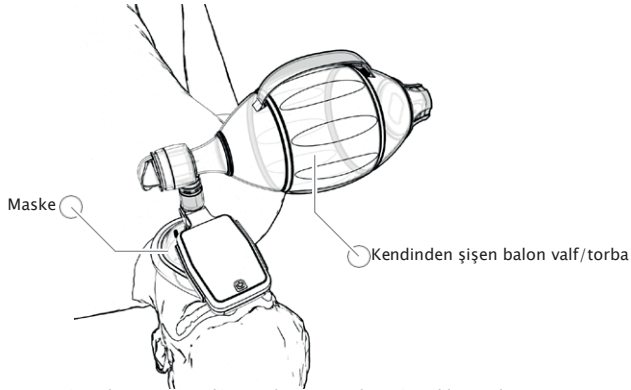


- EOLife X mankeni manuel olarak ventile etmek için, non-invaziv ventilasyon arayüzü (maske), invaziv ventilasyon arayüzü (endotrakeal tüp) veya herhangi bir supraglottik hava yolu cihazı ile standart kendinden şişen balon valf/torba arasında yerleştirilen FlowSense X sensörü ile birlikte kullanılır..



Not

Ventilasyon arayüzü ve kendinden şişen balon valf/torba, ARCHEON tarafından sağlanmayan aksesuarlardır



- EOLife X, kullanıcının hasta tipini (yetişkin veya çocuk), ventilasyon modunu (sürekli ventilasyon, 30:2 ventilasyon oranına sahip CPR veya 15:2 ventilasyon oranına sahip CPR), hastanın boyunu veya yaşını ve eğitim modunu (kör ventilasyon veya gözlemlili ventilasyon) seçmesine olanak tanır.
- **Gözlemlili Ventilasyon Eğitimi:**
EOLife X, ventilasyon sırasında ölçülen inspiratuar ve ekspiratuar akım oranlarına dayanarak ana ventilasyon parametrelerini (insüflasyon volümleri, tidal volümler, ventilasyon frekansı ve sızıntı) hesaplar ve kaydeder ve gerçekleştirilen ventilasyon hakkında gerçek zamanlı geri bildirim sağlar. EOLife X ayrıca, yeterli ventilasyonu garanti etmek için hedef ventilasyon değerlerini (AHA ve ERC uluslararası bilimsel komitelerinin yayınladığı kılavuzlara uygun olarak) gösterir.
- **Kör Ventilasyon Eğitimi:**
EOLife X, ventilasyon sırasında ölçülen inspiratuar ve ekspiratuar akım hızlarına dayanarak ana ventilasyon parametrelerini (insüflasyon volümleri, tidal volümler, ventilasyon frekansı ve sızıntı) hesaplar ve kaydeder, ancak kullanıcıya gerçekleştirilen ventilasyon hakkında gerçek zamanlı geri bildirim vermez ve hedef ventilasyon değerlerini göstermez..
- EOLife X, araştırma ve analiz için başka bir cihaza aktarılabilen ventilasyon verilerini kaydeder. EOLife X, bu tür cihazlarla iletişim kurmak için Bluetooth düşük enerjili kablosuz modül içerir. .

VI. Ekipman ve Aksesuarlar

Equipment	Part number
EOLife X	A0000089
EOLife X batarya	A0000110
Şarj cihazı ve 4 adaptör	A0000029
FlowSense X (x1)	A0000093
FlowSense X (x10)	A0000095

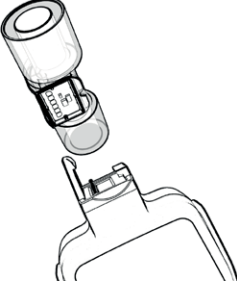
Ekipman ve aksesuarlar onaylı distribütörlerden sipariş edilebilir.

VII. Cihazın hızlı başlangıç kılavuzu

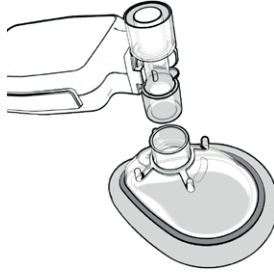
Bu bölümde, EOLife X cihazının kullanımına ilişkin kısa ve adım adım açıklamalar yer almaktadır. Daha ayrıntılı açıklamalar bir sonraki bölümde, "VIII. Ayrıntılı ürün açıklaması ve kullanım talimatları" başlığı altında yer almaktadır.

EOLife X'i monte edin, FlowSense® tek kullanımlık sensörü ve hastayı ventilasyon için diğer cihazları (ventilasyon arayüzü ve balon valf/torba) takın

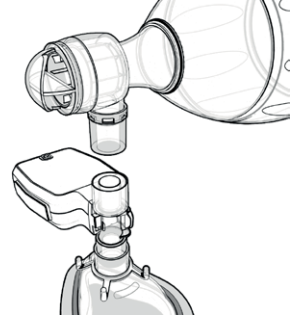
- 1 FlowSense® sensörlü EOLife X montajı Bkz "VIII 1 a) Montaj"



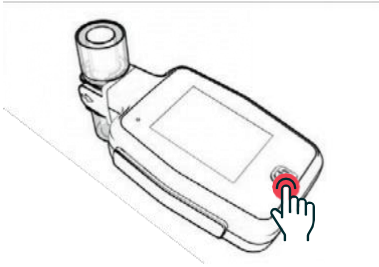
- 2 Ventilasyon arayüzü ile montaj



- 3 Balon valf/torba ile montaj

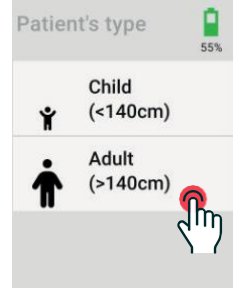


- 4 Fiziksel ON/OFF düğmesine basarak EOLife X'i başlatın



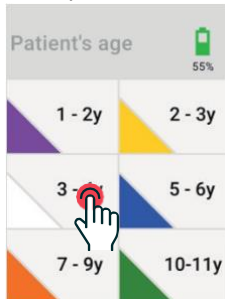
- 5 Hastanın tipine göre basın :

- **Çocuk** : hasta boyu 140 cm'den (4'7") kısa bir çocuktur .
► **Yetişkin** : asta yetişkin boyu 140 cm'den (4'7") uzun .

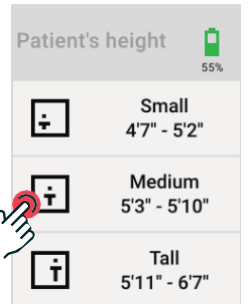


- 6 Hasta tipine göre (çocuk veya yetişkin), basın :

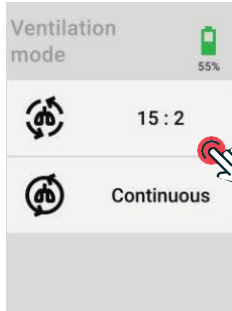
- **Çocuk hastanın yaşı**
- Mor: 1-2 yaş
- Sarı: 2-3 yaş
- Beyaz: 3-4 yaş
- Mavi: 5-6 yaş
- Turuncu: 7-9 yaş
- Yeşil: 10-11 yaş



- **Yetişkin hastanın boyu:**
- küçük : hastanın boyu 140 cm (4'7") ile 160 cm (5'2") arasındadır
- orta: hastanın boyu 160 cm (5'3") ile 180 cm (5'10") arasındadır
- uzun : hastanın boyu 180 cm (5'11") ile 200 cm (6'7") arasındadır

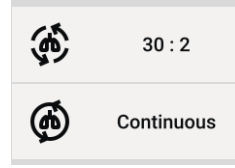


- 7** Hasta tipine göre (çocuk veya yetişkin), uygulanan ventilasyon tipini seçin.:
Çocuk :
 - 15:2 modu : 15 göğüs kompresyonu ve 2 suni solunum arasında dönüşümlü olarak
 - Sürekli mod : AHA ve ERC kılavuzlarında önerilen sıklıkta sürekli ventilasyon

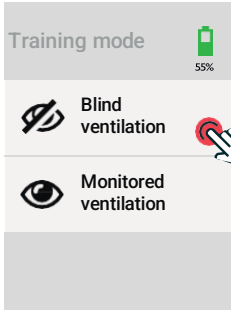


Yetişkin :

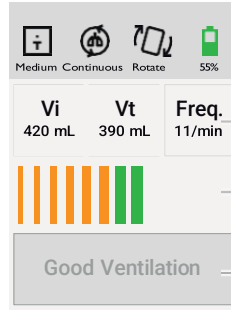
- 30:2 modu : 30 göğüs kompresyonu ve 2 suni solunum arasında dönüşümlü olarak
- Sürekli mod : dakikada 10 döngü sıklığında ventilasyon



- 8** Eğitim türünü seçin:
 - Kör ventilasyon
 - Gözlemlenilen ventilasyon



- 9** Ventilasyon ekranı
 Bkn VIII 1 b) EOLife X ventilasyon metodu
 Bkn VIII 1 d) Görsel sinyaller



Bilgi alanı (gelişmiş arayüz)

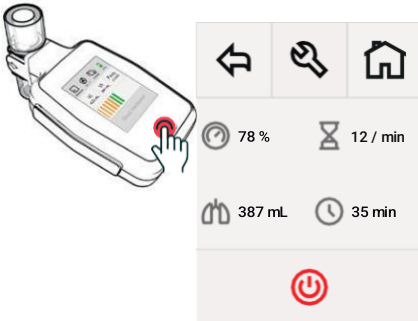
- Vi = insüflasyon volümü
- Vt = tidal volüm
- Freq. = ventilasyon frekansı

Çubuk graf. (gerçek zamanlı Vi)

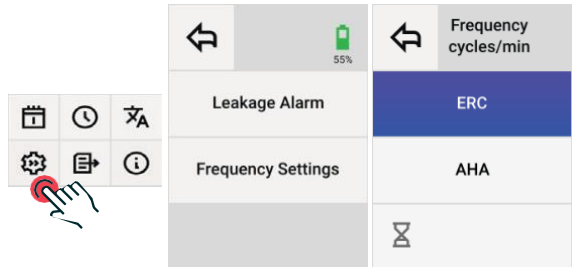
Görsel sinyal görüntü alanı

Ana Ekran
(gelişmiş arayüz)

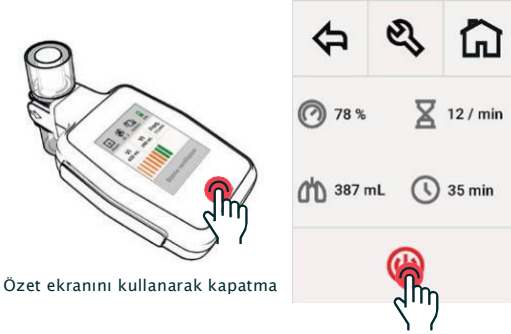
- 10** Fiziksel ON/OFF düğmesine basarak özet ekranını görüntüleyin.



- 11** Tarih, saat ve dili seçin ve takip edilen kılavuzu izleyin, kaçak alarmlarını devre dışı bırakmayı seçin.

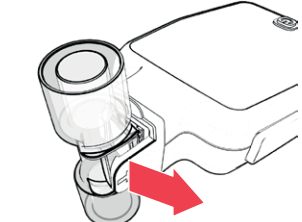


- 12 EOlife X'i kapatmak için ON/OFF düğmesine 3 saniye basılı tutun veya dokunmatik ekrandaki ON/OFF simgesine hızlıca basın



Özet ekranını kullanarak kapatma

- 13 Ventilasyon torbasını ve arayüzü (maske veya endotrakeal tüp) ayırın ve okla gösterildiği gibi tırnağı dışa doğru çekerek FlowSense X sensörünü çıkarın



EOlife X'in bağlantısını kesme

VIII. Ayrıntılı ürün açıklaması ve kullanım talimatları

EOlife X, dokunmatik ekran ve fiziksel ON/OFF düğmesi ile kontrol edilir.



Dikkat

Ekranı çizebilecek herhangi bir nesne kullanmaktan kaçının.

1. Cihaz Kullanımı

a) Montaj/Demontaj

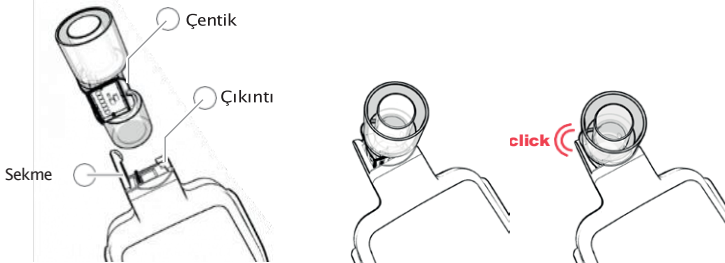
FlowSense X fabrikada kalibre edilmiştir. Ambalajından çıkarıldıktan sonra FlowSense X kullanıma hazırdır.

Sensöre zarar vermemek için, antistatik poşeti yırtmak için çentiği kullanarak FlowSense X sensörünü ambalajından çıkarın.

FlowSense X sensörünü EOlife X ünitesine bağlayın, baskılı devre kartını toza maruz bırakmamaya veya su sıçratmamaya dikkat edin.

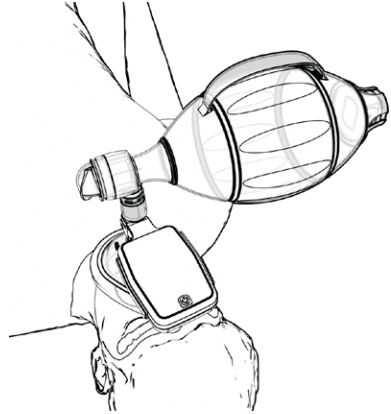
Önce FlowSense X'in çentikli kısmını konektör çıkıntısına yerleştirin, ardından sensörü konektör pimlerine temas edecek şekilde sıkıca bastırın. Konektör tırnağı FlowSense X sensörünü yerine otururken bir klik sesi duyacaksınız.

EOlife X ünitesini çalıştırmadan önce FlowSense X sensörünün yerine doğru şekilde takılı olduğunu kontrol edin.



Ventilasyon arayüzünü (maske veya endotrakeal tüp) FlowSense X sensörünün uyumlu ucuna bağlayın. Sensör uçları, arayüzün yanlış uca bağlanmaması için farklı şekillere sahiptir.

Balon Valf/Torba, FlowSense X sensörünün diğer ucuna bağlanmalıdır. Cihaz, burada gösterildiği gibi monte edilmelidir.:

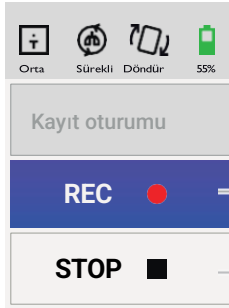


Demontaj

Üründen aksesuarları çıkarmak için, FlowSense X sensörünü ventilasyon arayüzünden (maske veya endotrakeal tüp) dikey olarak hafifçe çekerek çıkarın. Ardından, diğer uçtaki ventilasyon torbasını da aynı şekilde çıkarın.

b) EOLife X kör ventilasyon eğitim modu

Kör ventilasyon modunda, EOLife X solunan ve verilen volümleri, ventilasyon sıklığını ve kaçığı hesaplar, tidal volümleri tahmin eder ve verileri kaydeder. Ventilasyon seansını kaydettikten sonra, EOLife X gerçekleştirilen ventilasyonun kalitesine ilişkin istatistiksel bir rapor sunar.



Kör ventilasyon eğitim ekranı

Kayıt indikatörü

Kayıdı durdurmak için STOP düğmesine tıklayın

c) EOLife X gözlemlı ventilasyon eğitim modu

Gözlemlı ventilasyon modunda, EOLife X, inspiratuar ve ekspiratuar akım hızlarının döngüsel analizine dayalı olarak, gerçekleştirilen ventilasyonun kalitesi hakkında kullanıcıya gerçek zamanlı geri bildirim sağlar. Bu nedenle, inspiratuar ve ekspiratuar akım hızlarını ölçebilmek, solunan ve solunan volümleri, ventilasyon sıklığını ve kaçığı hesaplayabilmek, tidal volümleri tahmin edebilmek ve ventilasyon parametreleri kabul edilemezse kullanıcı bilgilendirme sinyalleri ve görsel sinyaller üretebilmek için proksimal olarak konumlandırılmalıdır. EOLife X ayrıca, anormal volüm ve ventilasyon frekansı değerlerinin görüntülenmemesi ve ölçüm artefaktlarının önlenmesi için göğüs kompresyonlarının oluşturduğu küçük hava akımlarını filtrelemek için algoritmalar kullanır. Ventilasyon sırasında, cihaz tarafından algılanabilecek yeterli akım oluşturulduğundan emin olun.



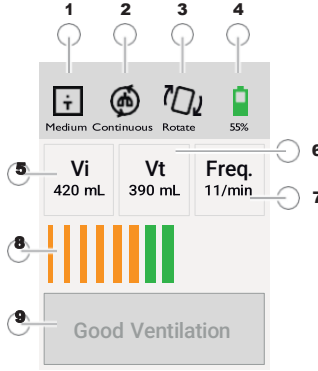
Uyarı

Maske ile ventilasyon yaparken, EOLife X'in ekspiratuar volümü ölçebilmesi için, insuflasyon sırasında ve ekspirasyonun tamamı boyunca maskenin mankenin yüzüne doğru şekilde tutturulduğundan emin olun.

Not

Mankenin hava yollarının tamamen kapalı olduğundan emin olun, böylece ağız yoluyla verilen tüm hava tamamen dışarı çıkartılabilir. Aksi takdirde, EOLife X ayarlarında kaçak alarmini devre dışı bırakmanız gerekir (bkz. VIII 2 b)). EOLife X, ekspirasyonu simüle ederek ventilasyon döngülerini analiz edebilir veya ventilasyon parametrelerini doğru bir şekilde hesaplayabilir.

Ana ekran, ventilasyon parametrelerini ve uygulanması gereken ideal hava/oksijen volümünü ve uygulama zamanını gösteren görsel kılavuzu görüntüleyerek kullanıcıyı yönlendirir. Ana ekran ayrıca, manken doğru şekilde ventile edilmediğinde kullanıcıyı görsel sinyallerle uyarır.



Ana Ekran

- Hastanın boyunu veya seçilen hastanın yaşını ve hastanın boyunu veya yaşını değiştirmek için hızlı erişim tuşunu görüntüler.
- Seçilen ventilasyon modunu ve ventilasyon modunu değiştirmek için hızlı erişim tuşunu görüntüler.
- Ekranı 180° döndürmek için döndürme simgesi ve tuşu, ventilasyon sırasında ekranın yönünü kullanıcının konumuna göre ayarlamak için.
Kullanıcı ventilasyon yapabilir ve hastanın boyunu, yaşını veya ventilasyon modunu değiştirebilir.
Kullanıcı aşağıdakileri yaparsa ekran normal konumuna geri döner:
 - Dönüş simgesine tekrar basarsa
 - Özet ekranını göstermek için fiziksel ON/OFF düğmesine basarsa.
 - Cihazı kapatmak için fiziksel ON/OFF düğmesine 3 saniye basılı tutarsa.
- Batarya seviyesini gösterir (%0 ile %100).
 - Bkn "VIII. 3 a) Bataryayı Şarj Etme".
- Her ventilasyon döngüsü için gerçek insüflasyon hacmini (Vi) gösterir (değer mL cinsindendir).
- Gerçek tidal volümü (Vt) gösterir (her ventilasyon döngüsü için (mL cinsinden değer)).

Not

Tidal volüm, ekspiratuar hava volümü ölçümü ve insüflasyon/ekspirasyon fazları sırasında hesaplanan kaçağa dayalı olarak hastanın akciğerlerine ulaşan tahmini hava/oksijen volümüdür.
ERC ve AHA, kardiyopulmoner arrest geçiren yetişkin ve çocuk hastaların ideal vücut ağırlığının 6 ila 8 mL/kg/lık tidal volümle ventilasyon uygulanmasını önermektedir.

- Son gerçekleştirilen ventilasyon döngülerinin sıklığını dikkate alarak ventilasyon sıklığının (Freq.) trend değerini (değer döngü/dakika cinsinden) görüntüler.:
30:2 ve 15:2 modu için: üçüncü ventilasyon döngüsünden itibaren görüntülenen değer. Sürekli mod için: dördüncü ventilasyon döngüsünden itibaren görüntülenen değer.

Yetişkin (ERC ve AHA)	Dakikada 10 ventilasyon
Çocuk 1 ile 6 yaş (ERC)	Dakikada 20 ventilasyon
Çocuk 7 ile 11 yaş (ERC)	Dakikada 15 ventilasyon
Çocuk 1 ile 11 yaş (AHA)	Dakikada 25 ventilasyon

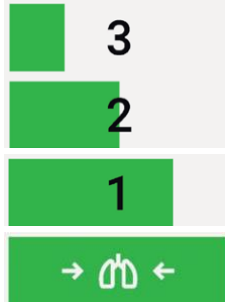
8. Ventilasyonun nasıl yapılacağına dair gerçek zamanlı gösterge:

- Çubuk grafik, insuffle edilen/ekshale edilen volümün yeterli olup olmadığını gösterir.:



- Kullanıcı ventilasyon uyguladığında, çubuk grafik ERC ve AHA kılavuzlarına göre solunması gereken hava/oksijen miktarını gerçek zamanlı olarak gösterir. .

- Sürekli modda görüntüleme:



- Sürekli resüsitasyon modunda, EOLife X, kullanıcıya dakikada "hedef sıklık"ta nefes vermek için ne zaman ventilasyon yapması gerektiğini gösteren görsel bir geri sayım oluşturur. Yeşil akciğer görüntülendiğinde, kullanıcı ventilasyon yapmalıdır.

- 30:2 ve 15:2 modunda görüntüleme:



30:2 modunda, ventilasyon yapan kişi 2 ventilasyon uygulamadan önce 30 göğüs kompresyonu beklemesi gerektiğinden geri sayım işlevi devre dışıdır.

15:2 modunda, ventilasyon yapan kişi 2 ventilasyon uygulamadan önce 15 göğüs kompresyonu beklemesi gerektiğinden geri sayım işlevi devre dışıdır.

Bu modda, ventilasyon sıklığı göğüs kompresyonlarını yapan kişiye (veya makineye) bağlıdır.

Yeşil akciğer, cihazın ventilasyonu algılayıp çubuk grafiği görüntülemek için beklediğini belirtmek için sürekli olarak gösterilir.

9. Görsel sinyal görüntüleme alanı:

- **Good Ventilation** hesaplanan tüm ventilasyon parametreleri, uluslararası kılavuzlarda tanımlanan uygun değer aralığı içindedir.
- **Insufficient Volume** hastaya verilen hava volümü, uluslararası kılavuzlarda belirtilen değerlerden önemli ölçüde daha düşüktür.
- **Excessive Volume** hastaya verilen hava volümü, uluslararası kılavuzlarda belirtilen değerlerden önemli ölçüde daha yüksektir.
- **Low Frequency** ventilasyon sıklığı uluslararası kılavuzlarda verilen değerlerden çok daha yüksektir.
- **High Frequency** ventilasyon sıklığı uluslararası kılavuzlarda verilen değerlerden önemli ölçüde daha yüksektir.
- **Important Leakage** insüfle edilen hava/oksijen hacmi ile ekshale edilen volüm arasında hesaplanan fark çok büyük . Bunun nedeni maskenin doğru konumlandırılmaması, yanlış entübasyon (özofageal entübasyon) veya ventilasyon devresinin düzgün bir şekilde kapatılmaması olabilir.



Not

Görsel sinyallerin ayrıntılarını "VIII . 1 c) Görsel sinyaller" bölümünde bulabilirsiniz.

d) Görsel sinyal koşulları

Ventilasyon parametreleriyle ilgili görsel mesajlar

Ventilasyon parametreleri eşik değerlerini aştığında ve aşağıda verilen aralıkların dışında kaldığında ventilasyon sırasında görsel mesajlar görüntülenebilir.

Ekran, görsel sinyal görüntüleme alanında (ekranın alt kısmında) görsel mesajları bir mesaj olarak gösterir.

Görsel mesajlar şunlarla ilgilidir:

• Tidal Volüm (Vt):

Görsel sinyal koşulları	Sebebi		Çözüm
	Hasta Boyu	Tidal volüm değeri	
Yetersiz volüm	Ufak	< 225 mL	Uluslararası kılavuzlarda tanımlanan uygun aralıkta bir volümde hava insüfle edin.
	Orta	< 285 mL	
	Uzun	< 350 mL	
	1-2 yaş	< 45 mL	
	2-3 yaş	< 55 mL	
	3-4 yaş	< 70 mL	
	5-6 yaş	< 90 mL	
	7-9 yaş	< 115 mL	
	10-11 yaş	< 140 mL	

Görsel sinyal koşulları	Sebepler		Çözüm
	Patient height	Tidal volüm değeri	
Aşırı volüm	Ufak	> 430 mL	Uluslararası kılavuzlarda tanımlanan uygun aralıkta bir volümde hava insüfle edin.
	Orta	> 565 mL	
	Uzun	> 710 mL	
	1-2 yaş	> 100 mL	
	2-3 yaş	> 120 mL	
	3-4 yaş	> 150 mL	
	5-6 yaş	> 190 mL	
	7-9 yaş	> 240 mL	
	10-11 yaş	> 300 mL	

Not

- Sürekli ventilasyon modunda görsel sinyal durumu, volümlerin trend değerine göre hesaplanır. Trend değeri ve tidal volümün mevcut değeri tabloda belirtildiği gibiyse
- 30:2 ve 15:2 CPR modunda görsel sinyal durumu, iki ardışık ventilasyon döngüsü arasındaki tidal volümlerin ortalama değerine göre hesaplanır.

• Ventilasyon Frekansı (Freq.):

Görsel Sinyal Koşulları	Sebepler	Ventilasyon Frekans Değeri	Çözüm
Düşük frekans (sürekli mod)	Yetişkin	9 saniye boyunca insüflasyon yok	Uluslararası kılavuzlarda önerildiği gibi uygun sıklıkta ventilasyon uygulayın.
	Çocuk: 1-4y (ERC) ve AHA	6 saniye boyunca insüflasyon yok	
	Çocuk: 5-11y (ERC)	6,5 saniye boyunca insüflasyon yok	
Düşük frekans (30:2 modu)	Yetişkin	24 saniye boyunca insüflasyon yok	
Düşük frekans (15:2 modu)	Çocuk: 1-4y (ERC) ve AHA	14 saniye boyunca insüflasyon yok	
	Çocuk: 5-11y (ERC)	14,5 saniye boyunca insüflasyon yok	
High frequency	Adult	> 15 bpm	
	Child: 1-4y (ERC) and AHA	> 30 bpm	
	Child: 5-11y (ERC)	> 25 bpm	

Not

- Sürekli ventilasyon modunda frekans, ventilasyon frekansının trend değerine göre hesaplanır. Trend değeri ve frekansın mevcut değeri yukarıdaki tabloda belirtildiği gibiyse,
- 30:2 ve 15:2 CPR modunda görsel sinyal koşulu, duraklama süresinin gerçek değerine göre hesaplanır.

• Kaçak:

Görsel sinyal koşulları	Kaçak Değeri	Çözüm
Yetişkin hastada önemli kaçak	> 40%	Kaçağın nedenine bağlı olarak birkaç çözüm mümkündür (kapsamlı olmayan liste): • Manken yanlış entübe edilmişse (selektif entübasyon, tüpün trakea içinde yeterince derinde olmaması) trakeal tüpü yeniden konumlandırın veya ventilasyon devresi yeterince sızdırmaz değilse balonu daha fazla şişirin. • Ventilasyon devresinin düzgün şekilde sızdırmazlığını sağlamak için maskeyi mankenin yüzüne doğru şekilde yeniden yerleştirin. • Mankenin hava yollarını tamamen açın.
Çocuk hastada önemli kaçak	> 50%	

Not

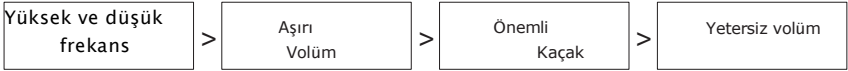


- **Sürekli ventilasyon modunda**, kaçak; kaçakların trend değerine göre hesaplanır. Trend değeri ve mevcut kaçak değeri yukarıdaki tabloda tanımlandığı şekilde olduğunda, görsel kaçak uyarısı tetiklenir.
- **30:2 ve 15:2 CPR modlarında**, görsel uyarı koşulu; ardışık iki ventilasyon döngüsü sırasında ölçülen kaçakların ortalama değerine göre hesaplanır.

e) Görsel sinyallerin önceliklendirilmesi

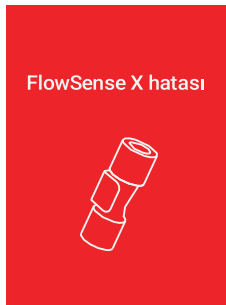
Tüm görsel sinyal mesajları aynı görüntüleme alanında yer aldığından, görsel sinyallerin önceliklendirilmesi için bir sistem gereklidir. Görsel sinyallerin önceliklendirilmesi, kullanıcının hasta güvenliği açısından en kritik sorunu öncelikle düzeltmeye odaklanmasını sağlar ve aynı anda birden fazla görsel sinyalin oluşturduğu ek stresi önler.

Görsel sinyaller, risk düzeyine göre klinik uzmanlarla birlikte önceliklendirilmiştir:



FlowSense X® sensörüne bağlı görsel sinyal mesajı

Ventilasyon sırasında, FlowSense X sensörü arızalıysa, düzgün şekilde bağlanmamışsa veya konektör üzerindeki yabancı bir cisim sinyal iletimine müdahale ediyorsa, bir alarm ekranı görüntülenir:



FlowSense X hata ekranı

FlowSense X arızası" ekranını kapatmak için, yukarıda açıklandığı şekilde çalışır durumda bir FlowSense X sensörünü yeniden bağlamanız gerekir.

Not



"FlowSense X arızası" alarm ekranı yalnızca ana ekrandan görüntülenebilir.

EOLife X cihaz arızası

ir cihaz arızası durumunda EOLife X kullanılamaz hâle gelir: ekran kapanır (veya artık açılmaz) ve ekranın sağ üst köşesindeki kırmızı LED yanar.
Bkz. "XI. Sorun Giderme"

f) Otomatik kapanma

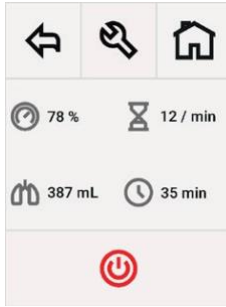
1 saat boyunca herhangi bir kullanıcı işlemi (fiziksel ON/OFF düğmesine basılması, cihaz çalışırken ekrana dokunulması veya bir ventilasyon sekansı çalışırken inspirasyon fazının algılanması) olmazsa, cihaz kendini tamamen kapatır.

Cihazı tekrar açmak için fiziksel ON/OFF düğmesine basmanız yeterlidir.

2. EOLife X cihaz kurulum ekranı

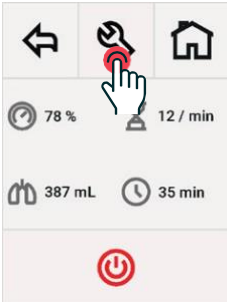
a) Görüntü ekranının kurulumu

1. Fiziksel ON/OFF butonuna basarak EOLife X'i başlatın.
2. Özet ekranını görüntülemek için fiziksel ON/OFF düğmesine normal şekilde basın.

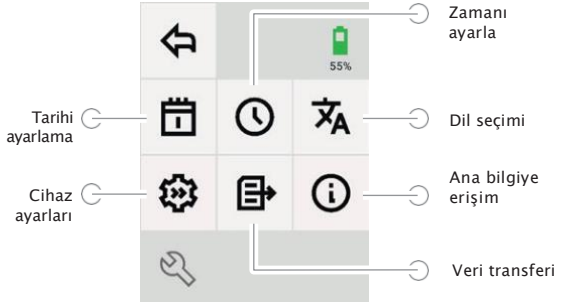


Özet ekranı

3. Ardından EOLife X ekranını görüntülemek için [anahtar] simgesini seçin.



Özet Ekranı

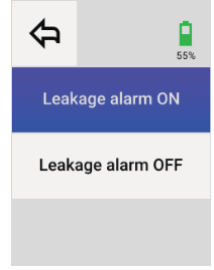


Kurulum Ekranı

b) Cihaz Ayarları

o Kaçak alarm ayarları

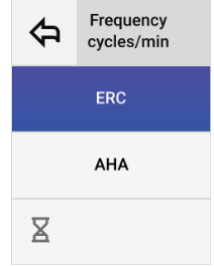
Mankenin hava yolları tamamen sızdırmaz olmadığında ve ağız yoluyla verilen havanın tamamı ekshalasyonla geri çıkmadığında, EOLife X düzgün çalışmayacağı için cihaz ayarlarından kaçak alarmını devre dışı bırakmanız gerekir. Kaçak alarmı devre dışı bırakıldığında, EOLife X ekshalasyonu simüle eder ve ventilasyon döngülerini analiz edebilir veya ventilasyon parametrelerini doğru şekilde hesaplayabilir.



o Frekans ayarları

Çocuk hastalar için AHA ve ERC kılavuzları ventilasyon frekansı konusunda aynı önerilere sahip değildir. EOLife X, AHA veya ERC kılavuzlarının seçilmesine olanak tanır.

- AHA kılavuzu (1-11 yaş arası çocuklar): Dakikada 25 döngü
- ERC kılavuzu (1-6 yaş arası çocuklar): Dakikada 20 döngü
- ERC kılavuzu (7-11 yaş arası çocuklar): Dakikada 15 döngü



c) Veri transferi

EOLife X, her bir ventilasyon döngüsünde ventilasyon parametrelerini kaydeder. Yaklaşık 10 saatlik bir süre boyunca kayıt yapabilir. Bu veriler daha sonra EOLife Connect® uygulaması kullanılarak Bluetooth üzerinden uyumlu bir cihaza aktarılabilir ve verilerin çıkarılması ile analiz edilmesi sağlanır. Kaydedilen verilerin kaybolmasını önlemek için, her kullanımdan sonra EOLife X tarafından kaydedilen verilerin aktarılması tavsiye edilir.

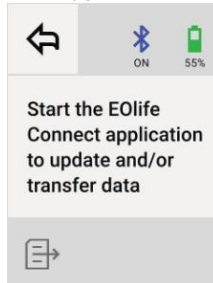
Not

Veri aktarımı, EOLife X ile birlikte satılan ekipmana dâhil olmayan, EOLife Connect® ile uyumlu bir cihaz kullanılmasını gerektirir. Bu cihaz, Android veya iOS işletim sistemlerinden birini kullanan bir tablet ya da akıllı telefon olabilir. EOLife X veri aktarım özelliğini kullanabilmek için EOLife Connect® uygulamasının App Store veya Google Play Store'dan indirilip cihazınıza kurulması gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen yetkili bir distribütör veya üretici ile iletişime geçiniz.

Not

Cihazdan veri aktarımı sırasında EOLife X ekranı donar ve ekranın sol üst köşesindeki kırmızı LED yanabilir. Aktarım tamamlandığında LED söner ve cihaz yeniden kullanılabilir hâle gelir.

Kurulum (ayar) ekranından [ilgili simgeyi] seçerek EOLife® tarafından kaydedilen verileri indirin. EOLife® Bluetooth bağlantısı otomatik olarak açılır ve ekranda bir mesaj görüntülenir.



Bluetooth aktivasyon ekranı

EOLife Connect® üzerinden EOLife X tarafından kaydedilen verilerin indirilmesi:

1. EOLife Connect® Uygulamasını başlatın.
2. Ana ekranda ilgili simgeye [Bluetooth simgesi] basın . EOLife Connect® Bluetooth bağlantısı etkinleştirilir ve yakındaki EOLife X cihazları aranır.
3. Bağlantı ekranında, veri aktarımını gerçekleştirmek için bağlanmak istediğiniz EOLife X cihazının seri numarasını seçin.
4. Dairesel bir ilerleme çubuğu, veri aktarımının durumunu gösterir. Aktarım tamamlandığında bir onay mesajı görüntülenir.
5. İndirilen son ventilasyonu veya indirilen tüm ventilasyonları görüntülemek için iki seçenekten birine basın.

d) Güncelleme

EOLife X EOLife Connect® uygulaması kullanılarak Bluetooth üzerinden güncellenebilen bir yazılıma sahiptir .Bir güncelleme mevcut olduğunda, yetkili distribütörünüz veya üretici sizi bilgilendirecektir .

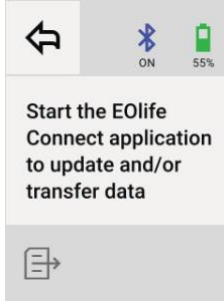
Not

Bu güncelleme, EOLife X ile birlikte satılan ekipmana dâhil olmayan, EOLife Connect® ile uyumlu bir cihaz kullanılmasını gerektirir. Bu cihaz, Android veya iOS işletim sistemlerinden birini kullanan bir tablet ya da akıllı telefon olabilir. Olife X yazılım güncelleme özelliğini kullanabilmek için EOLife Connect® uygulamasının App Store veya Google Play Store'dan indirilerek cihazınıza kurulması gerekir. Daha fazla bilgi için lütfen yetkili bir distribütör veya üretici ile iletişime geçiniz.

Not

Cihaz güncellemesi sırasında EOLife X ekranı kapalıdır ve ekranın sol üst köşesindeki kırmızı LED yanar. Güncelleme tamamlandığında LED söner ve cihaz yeniden başlar.

Ayar ekranından [ilgili simgeyi] seçerek EOLife X'in **Bluetooth'unu açın**. Bluetooth otomatik olarak etkinleşir ve ekranda bir mesaj görüntülenir. T



Bluetooth aktivasyon ekranı

EOLife Connect® üzerinden EOLife X yazılımının güncellenmesi:

1. EOLife Connect® Uygulamasını başlatın
2. Ana ekranda [Bluetooth simgesi] basın. EOLife Connect® Bluetooth bağlantısı etkinleştirilir ve yakındaki EOLife X cihazları aranır.
3. Güncelleme ekranında, güncellemeyi gerçekleştirmek için bağlanmak istediğiniz EOLife X cihazının seri numarasını seçin.
4. İlerleme çubuğu, güncellenmenin durumunu gösterir. Güncelleme tamamlandığında bir onay mesajı görüntülenir.

e) Bilgi

EOLife X cihazında yer alan bilgiler şunları içerir:

- EOLife X seri numarası
- Yazılım sürümü
- Çalışma koşulları
- Geçici çalışma koşulları
- Sertifikasyonlar listesi
- Depolama koşulları
- Üretici
- Üreticinin adresi



3. Bakım

a) Bataryayı Şarj Etme

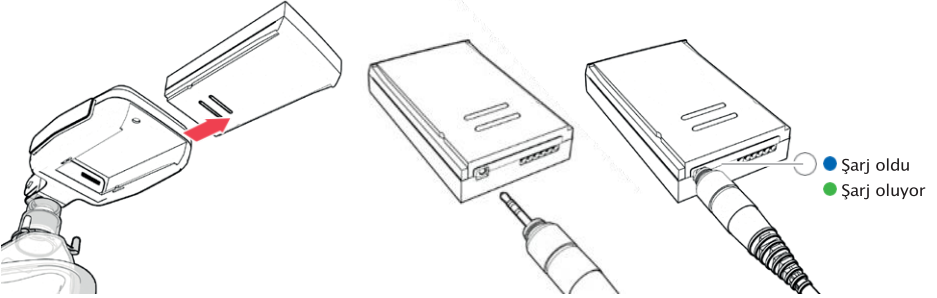
EOLife X bataryasını tekrar şarj etme:



Not

Bataryanın şarj edilmeden önce EOLife X ünitesinden çıkarılması gerekir. Bataryayı çıkarmadan önce cihazı kapatın.

1. Bataryayı çıkartın.
2. Verilen şarj kablosunun jakını bataryaya takın



3. Ülkeniz için uygun adaptörü kullanarak şarj kablosunu şebeke prizine takın

Adaptör ismi	Erkekadaptör B	Erkekadaptör E	Erkekadaptör G	Erkekadaptör I
Görsel				
Uyumlu soketler	Tip A Tip B	Tip C Tip E Tip F	Tip G	Tip I



Uyarılar

- EOLife X bataryasını yalnızca birlikte verilen şarj cihazı ile şarj edin .
- Aksesuar ve ekipman listesinde belirtilen EOLife X bataryasını kullanın (parça numarası mevcut değildir).
- Şarj seviyesi çok düşükse, bataryayı değiştirmek için ventilasyonu kesmeyin. EOLife X'ten gerçek zamanlı geri bildirim almadan ventilasyona devam edin.

Cihazı acil durum çantasına yerleştirmeden önce batarya seviyesini mutlaka kontrol edin. Batarya seviyesi, başlangıç ekranının sağ üst köşesinde görüntülenir.

Batarya simgesi, şarj arttıkça dolar ve aynı zamanda renk değişir:

	Yeşil Çalışma Süresi $\geq$ 50%	Turuncu Çalışma Süresi 20%-49%	Kırmızı Çalışma Süresi $<$ 20%
Şarj			

Dikkat

Ekranda [ilgili simge] görüldüğünde, batarya muhtemelen arızalıdır ve ventilasyon sırasında güç kaybı yaşanmaması için başka bir batarya kullanmanız gerekir.

b) İmha Etme

EOLife X cihazının kullanım ömrünün sonunda (çeşitli parçaların kullanım ömrü "X. Teknik veriler" bölümünde belirtilmiştir) aşağıdaki şekilde bertaraf edilmelidir:

EOLife X elektronik ünitesi, FlowSense X sensörü, batarya ve şarj cihazı elektronik bileşenler içerir ve Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE) ile ilgili 2012/19/AB sayılı Avrupa Direktifi uyarınca uygun bir geri dönüşüm tesisinde bertaraf edilmelidir. .

Bu ürünler evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Elektrikli ve elektronik ekipmanlar için ayrılmış bir geri dönüşüm toplama noktasına teslim edilmelidir. Bertaraf işlemleri, yerel çevre mevzuatına uygun şekilde yapılmalıdır.

Bu ürünün kullanımı, toplanması ve geri dönüştürülmesi hakkında daha ayrıntılı bilgi için çevre sorumlunuz veya yerel belediyeiniz ile iletişime geçiniz.

IX. Teknik Veri

1. Cihaza ait teknik veriler

Spesifikasyonlar	EOLife X
Ölçüler (G x Y x D)	130 mm x 75 mm x 30 mm (5.11 inç x 2.95 inç x 1.18 inç)
Ağırlık	170g ± 5 g (5.3 oz ± 0.011 oz)
Çalışma Koşulları	• Sıcaklık: 0°C ile 40°C arası (32°F – 104°F) • Bağıl nem: %15 ile %95 arası (yoğuşmasız) • Atmosfer basıncı aralığı: 620 hPa (4000 m rakım) ile 1.060 hPa (–500 m rakım)
Depolama/transport koşulları	• Sıcaklık: –10°C ile 35°C arası (–14°F – 95°F) • Bağıl nem: %10 ile %90 arası (yoğuşmasız)
Ömrü	5 yıl
Çalışma Süresi	5 saat
Katı cisimlere, toza ve su girişine karşı koruma için IP derecesi	IP44 (kullanım konfigürasyonunda, yani EOLife X, bataryası ve FlowSense X bağlıyken)
EN 60601–1–2 standardına göre elektromanyetik uyumluluk (EMC)	Kontrol parametreleri ve eşik değerleri üreticiden temin edilebilir.
BLE modülü frekans aralığı	2,4 GHz.
Sinyal Gücü	Max. 4 dBm.
Sertifikasyon	AB 2014/53Direktif /AB, FCC, IC, MIC, KC.
Ekran	2.4 inç Çözünürlük 320 x 240 piksel.
Ölçüm doğruluğu	• Vi (verilen volüm / insüfle edilen volüm): Normal kullanım koşullarında ölçülen gerçek değer $\pm$ %8,8'i • Vt (tidal volüm), kaçak olmadan: Normal kullanım koşullarında ölçülen gerçek değer $\pm$ %8,8'i • Freq (ventilasyon frekansı): Dakikada $\pm$ 1 döngü

2. Güç kaynağına ilişkin teknik veriler

Spesifikasyonlar	E0life X bataryası
Ölçüler (G x Y x D)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Ağırlık	50 g $\pm$ 5 g
Raf Ömrü	12 ay (depolama sıcaklığı: -10°C ile 35°C arası / -14°F - 95°F). Cihazın her 6 ayda bir şarj edilmesi, batarya ömrünün uzatılmasını sağlar.
Tip	Li-ion
Nominal kapasite	1,900 mAh (7.03 Wh)
Nominal voltaj	3.7 V
Şarj etme voltajı	12V.
Şarj süresi (0% to 95%)	Yaklaşık 2 saat
Tavsiye edilen şarj etme ısı	+10°C ila 45°C
Sertifikalar	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Spesifikasyonlar	Şarj Aleti			
Ağırlık	206 g aksesuarlar dahil			
Ünite ölçüleri (U x Y x D)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Kablo uzunluğu	1,800 mm (± 10 mm)			
Mevcut adaptörler	USA 	Avrupa 	UK 	Australia, NZ 
AC input voltaj	100 V – 240 V (± 10%)			
AC input akım	Maks. 250 mA			
AC input frekansı	60 Hz / 50 Hz			
DC output akım	12 V - 1A			
Output koruması	Kısa devre			
Çalışma koşulları	0°C ile +25°C			
Depolama koşulları	-25°C ile +70°C			
Koruma sınıfı	II			
Cihaz gövde malzemeleri	ABS plastik, UL 94V-0 standardına uygun			

3. FlowSense X'e ilişkin teknik veriler

Spesifikasyonlar	FlowSense X
Ölçüler (G x Y x D)	Uzunluk: 69.3 mm Flow tube çapı: 11.25 mm FlowSense X giriş ve çıkış bağlantıları EN 5356 standardına uygundur.
Ağırlık	< 20 g
Raf Ömrü	Oda sıcaklığında 3 yıl

TR

X. Bir olay durumunda yapılması gerekenler

EOLife X kullanımı sırasında kalıcı bir sorun veya ciddi bir olumsuz durum meydana gelirse (ör. batarya sorunu veya ani cihaz arızası), yetkili distribütörünüze hangi prosedürü izlemeniz gerektiğini sorun ve/veya üretici ARCHEON ile şu adresten iletişime geçin: product-request@archeon-medical.com..

XI. Garanti ve sorumluluk sınırları

- Üretici, EOLife X cihazının teknik özelliklere, iyi üretim uygulamalarına, diğer endüstri standartlarına ve geçerli düzenlemelere uygun olarak üretildiğini garanti eder.
- Üretici, garanti süresi bitmeden önce gizli kusurlu herhangi bir EOLife X ürününü, kusurlu ürünün lot/seri numarasını alması koşuluyla yenisiyle değiştirmeyi veya bedelini iade etmeyi taahhüt eder.
- Bu garanti, diğer tüm yazılı veya sözlü, açık veya zımni, yasal veya başka tür garantilerin yerine geçer ve bu garanti ile farklılık gösteren hiçbir ticari veya başka garanti geçerli olmayacaktır. Üretim hataları durumunda tek yasal çözüm, yukarıda sağlanan garantidir. Bu garanti, EOLife X kullanımına doğrudan veya dolaylı olarak bağlı kayıp, hasar, yaralanma veya giderler durumunda geçerli değildir.
- Üretici, EOLife X'in yanlış kullanımı veya hatalı şekilde taşınması, uyarı ve talimatlara uyulmaması, cihaz satışa sunulduktan sonra meydana gelen hasarlar veya yetkili distribütörler tarafından verilen diğer garantiler durumunda herhangi bir sorumluluktan muaftır.
- Üretici garantisi, aşağıdaki süreler boyunca geçerlidir:

Ürün	Garanti süresi
EOLife X elektronik ünite	2 yıl
Batarya	2 yıl
Şarj cihazı	2 yıl

- Üretici ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, Fransa.

XII. Sertifikalar

	ARCHEON, ürünün Radyo Ekipmanları Direktifi (2014/53/EU – RED) ve Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Kısıtlanmasına İlişkin Direktif (2011/65/EU – RoHS) gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metni internette www.archeon-medical.com adresinde mevcuttur.
	ARCHEON, ürünün Birleşik Krallık'ta geçerli olan Radyo Ekipman Yönetmelikleri 2017/1206 (RER) gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının tam metni internette www.archeon-medical.com adresinde mevcuttur.
Federal Communications Commission (FCC) Beyanı Industry Canada (IC) Beyanları	Bu cihaz, FCC Kuralları Bölüm 15 ile uyumludur. Kullanımı aşağıdaki koşullara tabidir: 1. Cihaz, zararlı girişime neden olamaz. . 2. Cihaz, istenmeyen çalışmaya yol açabilecek girişimler de dahil olmak üzere alınan her türlü girişimi kabul etmelidir. Dikkat: ARCHEON tarafından açıkça onaylanmamış değişiklikler, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir. Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15'e göre Sınıf B dijital cihaz sınırlarına uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, konut ortamlarında zararlı girişime karşı makul koruma sağlamak amacıyla belirlenmiştir. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa, radyo iletişimine zararlı girişime neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda girişim olmayacağına dair garanti yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon alımına zararlı girişim yaparsa (cihazı açıp kapatarak belirlenebilir), kullanıcıya aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışması önerilir: • Alıcı antenin yönünü değiştirin veya yerini değiştirin. • Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın. • Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın. • Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın. FCC ID: SQGBL652 IC: 3147A-BL652
Japonya Radyo Ekipmanları Sertifikası (MIC)	No: 201-160415/01  201-160415
Yayın ve İletişim Ekipmanları Sertifikası (Kore)	R-C-LAI-BL652-SA

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit..... 28

II. Acronymes..... 28

III. Destination 29

IV. Sécurité 29

V. Description du produit 30

VI. Équipements et accessoires 31

VII. Procédure d'utilisation 31

 1. Configuration initiale du produit..... 31

 2. Emploi de EOlife X..... 32

VIII. Fonctionnement détaillé du produit 33

 1. Utilisation de l'appareil 33

 a) Assemblage/désassemblage..... 33

 b) Mode opératoire de EOlife X en mode d'entraînement ventilation en aveugle 34

 c) Mode opératoire de EOlife X en mode d'entraînement ventilation monitorée..... 34

 d) Conditions d'alarmes et signaux d'alarmes..... 37

 e) Mode « veille » 38

 2. Ecran de configuration du dispositif EOlife X..... 38

 a) Affichage de l'écran de configuration 38

 b) Choix de l'interface 39

 c) Transfert des données 39

 d) Mise à jour 40

 e) Informations..... 41

 3. Entretien et nettoyage 41

 a) Charge de la batterie..... 41

 b) Mise au rebut..... 42

IX. Caractéristiques techniques 43

 1. Caractéristiques techniques du dispositif..... 43

 2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation 44

 3. Caractéristiques techniques de FlowSense X 45

X. Recommandations en cas d'incident..... 45

XI. Garanties et limites de responsabilité..... 45

XII. Certifications..... 46

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit

Symbole	Définition
	Numéro de lot de fabrication
	Référence
	Numéro de série
	Quantité
	Marquage CE
	Avertissement
	Fabricant
	Date de péremption du produit
	Indice de protection contre : - La pénétration de corps solides supérieurs à 1 mm - La pénétration de projections d'eau de toutes directions
	Limites de la plage de température
	Limites de la plage d'hygrométrie
	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères
	Conformité Évaluée au Royaume-Uni

II. Acronymes

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
DASRI	Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux
DEEE	Déchets d'Equipements Electriques et Electronique
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emetting Diode
RCP	Réanimation Cardio Pulmonaire

III. Conditions d'utilisation

1. Indications d'utilisation

EOLife X est un équipement radio destiné à être utilisé pour l'entraînement sur mannequins des professionnels de secours à la ventilation pulmonaire au cours de la réanimation cardiopulmonaire (RCP).

FR

2. Patients

EOLife X est destiné à être utilisé sur :

- des patients simulés adultes entre 4'7" (140 cm) et 6'7" (200 cm)
- des patients simulés pédiatriques entre 1 an (au dessus de 2'5" = 75 cm) et 12 ans (en dessous de 4'7" = 140 cm)

3. Environnement d'utilisation

EOLife X est indiqué pour des sessions d'entraînement.

4. Utilisateurs

EOLife X est destiné à être utilisé par des professionnels de santé et des secouristes.

5. Contre-indications

EOLife X n'est pas approuvé pour les utilisations suivantes :

- Fonctionnement en chambre hyperbare
- Fonctionnement à proximité d'appareils d'imagerie à résonance magnétique

IV. Sécurité



Précautions

- Avant d'utiliser le produit, lire attentivement la présente notice d'utilisation du dispositif EOLife X. Le non-respect des consignes de cette notice d'utilisation peut mener à un usage non-conforme du produit et expose l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité à des risques.
 - Utiliser l'appareil conformément à sa destination (voir « III. Conditions d'utilisation »).
 - Respecter les exclusions et restrictions d'utilisation (voir « III. Conditions d'utilisation »).
 - Lire attentivement les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation.
 - Respecter tous les chapitres de cette notice d'utilisation.
- L'utilisation de dispositifs défectueux peut présenter un risque pour l'utilisateur.
 - Utiliser le dispositif EOLife X et ses accessoires uniquement s'ils ne présentent aucun dommage visible.
- Le dispositif EOLife X, sa batterie, son chargeur et le capteur FlowSense X doivent être stockés et utilisés selon les conditions définies par l'instruction d'utilisation (voir « X. Caractéristiques techniques »).
- Le dispositif est garanti pour être utilisé en conditions extérieures, il résiste à la pluie ainsi qu'à toute projection de liquide et de solide supérieur à 1 mm (IP44). Il doit néanmoins être manipulé avec précaution et maintenu à l'abri de forts jets d'eau et des poussières.
- Avant toute utilisation d'EOLife X, veuillez à vérifier le niveau de batterie. Il est recommandé de recharger la batterie après chaque utilisation ou de la changer si l'indicateur est inférieur à 20%. Il est également conseillé d'avoir une batterie de rechange opérationnelle en cas de nécessité.
- L'utilisation d'une batterie dont le niveau de charge est faible à des températures inférieures à 0°C réduit fortement l'autonomie de l'appareil et peut entraîner un arrêt prématuré de EOLife X. À une température basse il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une batterie entièrement chargée.
- La batterie ne doit pas être retirée lorsque EOLife X est allumé.

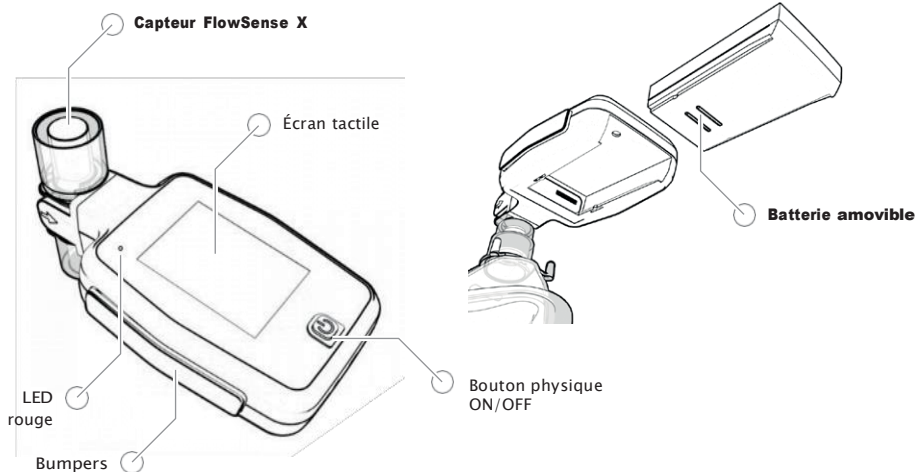


Avertissements

- ⚠ **EOLife X n'est pas destiné à un usage sur l'Homme. EOLife X est réservé à un usage sur mannequin ou simulateur de patient.**
- ⚠ L'utilisation de EOLife X à côté ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⚠ Pour assurer une bonne performance de EOLife X, il est impératif de respecter les instructions d'utilisation fournies par ARCHEON.
- ⚠ Le fonctionnement de EOLife X dans une chambre hyperbare entraîne un risque d'explosion. Ne jamais utiliser l'appareil et ses accessoires en chambre hyperbare.
- ⚠ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.
- ⚠ Les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence (par ex. appareils sans fil, antennes et leurs câbles) situés à proximité directe de EOLife X peuvent perturber le fonctionnement et dégrader ses performances. Une distance minimale de 30 cm entre les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence et EOLife X doit être maintenue.
- ⚠ Toute manipulation inappropriée de la batterie peut entraîner des lésions graves pour l'utilisateur et les personnes se trouvant à proximité. La batterie ne doit pas être jetée au feu, ouverte, déformée, court-circuitée. La batterie doit être protégée de l'humidité et de température ou pression élevée (voir « X. Caractéristiques techniques »).
- ⚠ Le boîtier électronique EOLife X, le capteur FlowSense X, la batterie et le chargeur doivent impérativement être mis au rebut lorsqu'ils arrivent à la fin de leur durée de vie selon les recommandations spécifiées au « IX. 3 d) Mise au rebut ».

V. Description du produit

- Le dispositif est un appareil portable désignant l'association du boîtier électronique EOLife X, sa batterie amovible rechargeable, son chargeur et du capteur FlowSense X

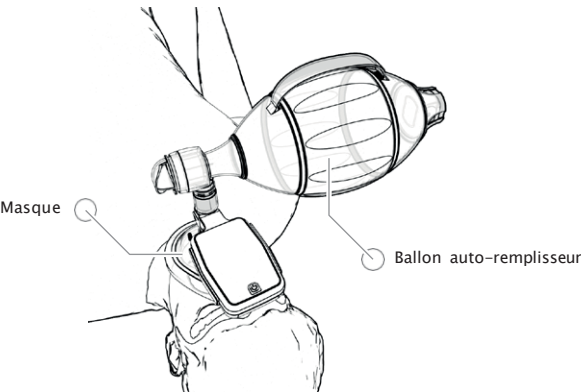


- EOlife X s'associe au capteur FlowSense X qui se positionne entre une interface de ventilation non-invasive (masque), invasive (sonde endotrachéale), ou tout type de dispositif supra-glottique, et un ballon auto-remplisseur standard pour la ventilation manuelle sur mannequin.



Note

L'interface de ventilation et le ballon auto-remplisseur sont des accessoires non fournis par ARCHEON.



- EOlife X permet à l'utilisateur de choisir le mode de réanimation (ventilation continue ou alternée avec un ratio compression/ventilation 30 : 2 ou un ratio compression/ventilation 15 : 2), l'âge du patient, la taille du patient ainsi que le mode d'entraînement (ventilation en aveugle ou ventilation monitorée).
 - Entraînement en ventilation monitorée :**
 A partir des débits inspiratoires et expiratoires mesurés pendant la ventilation, EOlife X calcule et enregistre les paramètres ventilatoires principaux (volumes insufflés, volumes courants, fréquences ventilatoires et niveau de fuites) et donne un retour en temps réel sur la ventilation réalisée. EOlife X indique également les valeurs cibles des paramètres ventilatoires (conformément aux recommandations établies par les comités scientifiques internationaux AHA et ERC) afin de garantir une ventilation adéquate.
 - Entraînement en ventilation en aveugle :**
 A partir des débits inspiratoires et expiratoires mesurés pendant la ventilation, EOlife X calcule et enregistre les paramètres ventilatoires principaux (volumes insufflés, volumes courants, fréquences ventilatoires et niveau de fuites) mais ne fournit pas de retour en temps réel à l'utilisateur sur la ventilation réalisée et ne donne aucune indication sur les valeurs cibles des paramètres ventilatoires.
- EOlife X enregistre les données de la ventilation prodiguée qui pourront être exportées vers un appareil tiers à des fins de recherche et d'analyse. Pour cela, EOlife X inclut un module de communication sans fil Bluetooth Low Energy.

VI. Équipements et accessoires

Équipement	Référence
EOlife X	A0000089
EOlife X batterie	A0000110
Chargeur et ses 4 fiches	A0000029
FlowSense X (x1)	A0000093
FlowSense X (x10)	A0000095

Les équipements et accessoires sont disponibles à la commande auprès de votre distributeur agréé.

VII. Procédure d'utilisation

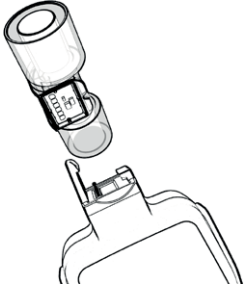
Cette partie décrit succinctement la procédure d'utilisation du dispositif EOlife X, étape par étape. Ces dernières sont plus amplement détaillées dans le chapitre suivant, « VIII. Fonctionnement détaillé du produit ».

Assembler EOlife X avec FlowSense X et les autres appareils permettant de réaliser une session de ventilation sur mannequin (interface de ventilation et ballon)

FR

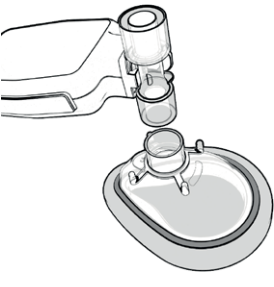
1

Assemblage EOlife X avec FlowSense X



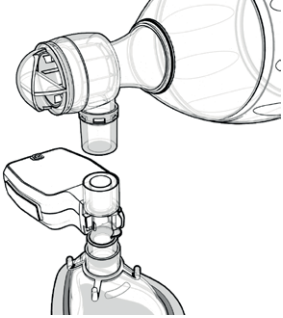
2

Assemblage avec l'interface de ventilation



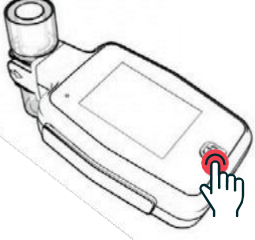
3

Assemblage avec le ballon



4

Démarrer EOlife X en appuyant sur le bouton physique on/off

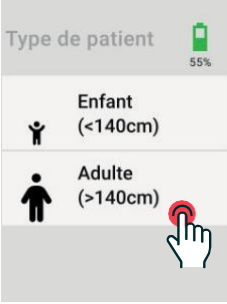


5

Choisir le type de patient :

► **Enfant** : le patient est un enfant < 140 cm (4'7").

► **Adulte** : le patient est un adulte > 140 cm (4'7").



6

En fonction du type de patient (enfant ou adulte), appuyer sur :

► **Age du patient enfant**

- Violet : 1-2 ans

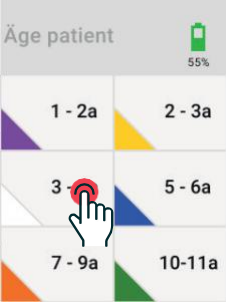
- Jaune : 2-3 ans

- Blanc : 3-4 ans

- Bleu : 5-6 ans

- Orange : 7-9 ans

- Vert : 10-11 ans



- **la taille du patient adulte :**
- petit : le patient a une taille entre 140 cm (4'7") et 160 cm (5'2")

- moyen: le patient a une taille entre 160 cm (5'3") et 180 cm (5'10")

- grand : le patient a une taille entre 180 cm (5'11") et 200 cm (6'7")

Taille patient

Petit

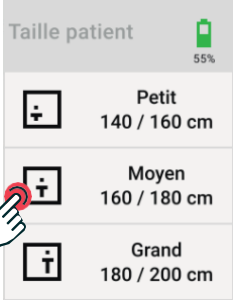
140 / 160 cm

Moyen

160 / 180 cm

Grand

180 / 200 cm

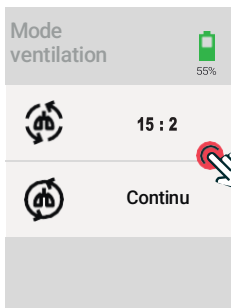


- 7** En fonction du type de patient (enfant ou adulte), choisir le type de ventilation :

Enfant :

- mode 15:2 : alternance entre 15 compressions thoraciques suivi de 2 ventilations.

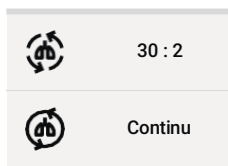
- mode continu : ventilation en continu à un rythme recommandé par les guidelines de l'AHA et l'ERC.



Adulte :

- mode 30:2 : alternance entre 30 compressions thoraciques suivi de 2 ventilations.

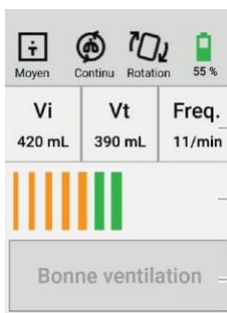
- mode continu : ventilation en continu à un rythme de 10 insufflations par minute.



- 8** Choisir le mode d'entraînement
- Ventilation en aveugle
 - Ventilation monitorée



- 9** Ecran de ventilation
- Voir VIII 1 b) Méthode de ventilation EOlife X
 - Voir VIII 1 d) signaux visuels »



Zone d'information (interface avancée)

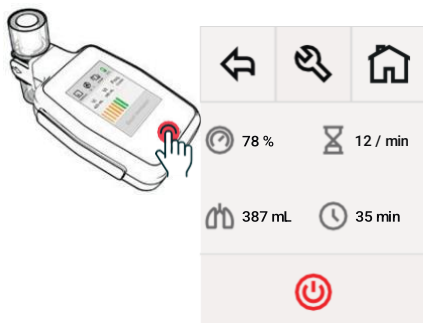
Vi = volume insufflé
Vt = volume courant
Freq. = fréquence

Bargraphe
(Vi en temps réel)

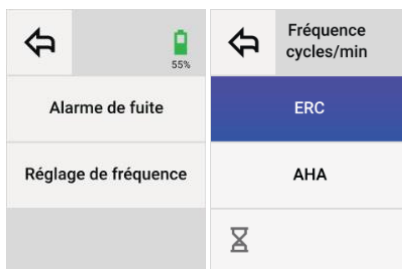
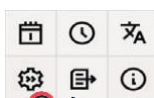
Zone d'affichage des signaux visuels

Écran principal
(interface avancée)

- 10** Afficher l'écran résumé en appuyant sur le bouton physique on/off



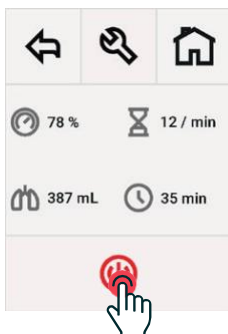
- 11** Sélectionner la date, l'heure, langue ainsi que l'activation ou non des alarmes de fuites puis la guideline choisie (ERC ou AHA).



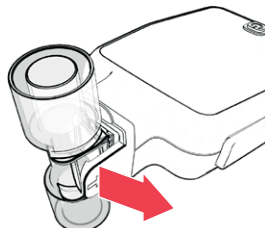
- 9 Arrêter EOLife X en appuyant sur le bouton physique on/off puis l'icône d'arrêt ou en appuyant 3 secondes sur le bouton physique on/off.



Arrêt via l'écran résumé



- 10 Débrancher le ballon et l'interface de ventilation (masque ou sonde endotrachéale) et déclipser le capteur FlowSense X en poussant la languette vers l'extérieur, comme l'indique la flèche.



Débranchement de EOLife X

VIII. Fonctionnement détaillé du produit

Les commandes de EOLife X s'effectuent par l'écran tactile et le bouton physique on/off.



Précaution

Éviter d'utiliser tout objet susceptible de rayer l'écran.

1. Utilisation de l'appareil

a) Assemblage/désassemblage

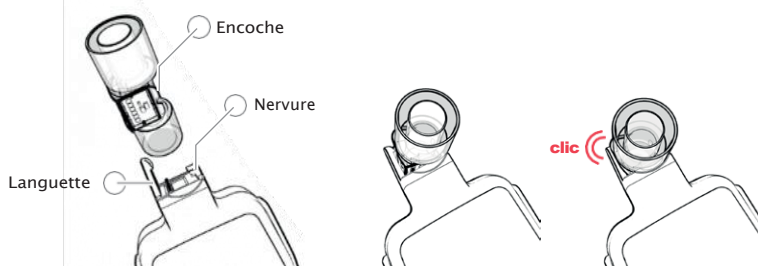
Assemblage

Le capteur FlowSense X est auto-calibré en usine. Une fois retiré de son emballage le capteur est prêt à l'emploi. Extraire le capteur FlowSense X de son emballage en déchirant l'emballage ESD au niveau de l'encoche pour ne pas risquer d'endommager le capteur.

Connecter le capteur FlowSense X au boîtier de EOLife X en veillant à ne pas exposer le circuit imprimé aux projections d'eau et à la poussière.

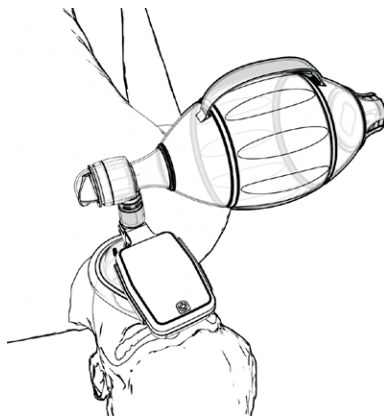
Insérer d'abord au niveau de la nervure du connecteur, la partie de FlowSense X présentant une encoche, puis appuyer fermement sur le capteur pour qu'il vienne en contact avec les pins du connecteur. Un son distinctif « clic » doit se faire entendre lorsque la languette du connecteur maintient le capteur FlowSense X en position.

Vérifier le bon maintien du capteur FlowSense X avant de démarrer le boîtier EOLife X.



Assembler l'interface de ventilation (masque ou sonde endotrachéale) à l'extrémité du capteur FlowSense X avec laquelle elle est compatible. Un détrompeur empêche l'assemblage dans le mauvais sens.

Assembler le ballon à l'autre extrémité du capteur FlowSense X. Le dispositif doit être assemblé comme le montre l'image ci-contre :

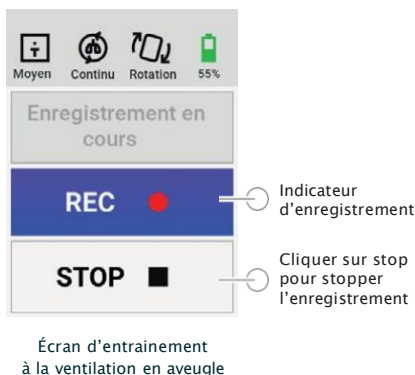


Désassemblage

Pour désassembler les accessoires du produit, retirer le capteur FlowSense X de l'embout de l'interface de ventilation (masque ou sonde endotrachéale) en tirant doucement verticalement sur le capteur FlowSense X. Puis, retirer le ballon à l'autre extrémité de la même façon.

b) Mode opératoire de EOLife X en mode d'entraînement ventilation en aveugle

En mode ventilation en aveugle, EOLife X calcule les volumes insufflés et expirés, la fréquence de ventilation et les fuites, estime les volumes courants, et enregistre les données. À la fin de l'enregistrement de la session de ventilation, EOLife X fournit un rapport statistique sur la qualité de la ventilation réalisée.



c) Mode opératoire de EOLife X en mode d'entraînement ventilation monitorée

En mode ventilation monitorée, EOLife X donne un retour en temps réel à l'utilisateur sur la qualité de la ventilation réalisée en se basant sur une analyse cyclique des débits inspiratoires et expiratoires. Il doit donc être positionné de manière proximale pour pouvoir mesurer à la fois les débits inspiratoires et expiratoires, calculer les volumes insufflés et expirés, la fréquence de ventilation et les fuites, estimer les volumes courants, et générer des signaux d'information utilisateur et des signaux d'alarme en cas d'inadéquation des paramètres ventilatoires.

EOLife X dispose également d'algorithmes permettant de filtrer les petits débits d'air générés par les compressions thoraciques pour ne pas afficher des valeurs aberrantes de volume et fréquence et éviter les artefacts de mesure. Lors de la ventilation, veuillez donc à générer un débit suffisamment important pour qu'il soit pris en compte par l'appareil.



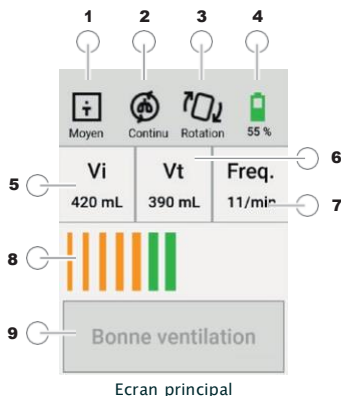
Avertissement

En cas de ventilation avec un masque, veuillez à le laisser correctement maintenu sur le visage du mannequin durant la phase d'insufflation et pendant toute la durée de l'expiration afin que le volume expiré par le patient puisse être mesuré par EOLife X.

**Note**

Veuillez vérifier que le mannequin que vous utilisez dispose de voies aériennes totalement étanches et qu'il permet une expiration complète du volume d'air insufflé par la bouche. Dans le cas contraire, EOLife X ne pourra pas analyser les cycles ventilatoires et ne pourra pas calculer correctement les paramètres de ventilation.

L'écran principal permet de guider l'utilisateur grâce à l'affichage des paramètres ventilatoires et des signaux d'indication visuels indiquant le volume d'air/oxygène idéal à insuffler et le moment propice à l'insufflation. L'écran principal permet également d'alerter l'utilisateur via des signaux d'alarme si le mannequin est mal ventilé



1. Affichage de la taille ou de l'âge sélectionné et touche d'accès rapide pour modifier la taille ou l'âge du patient.
2. Affichage du mode de réanimation sélectionné et touche d'accès rapide pour modifier le mode de réanimation.
3. Icône de rotation et touche permettant de faire pivoter l'écran de 180° afin d'adapter l'orientation de l'écran à la position de l'utilisateur tout au long de la ventilation. L'utilisateur peut ventiler et modifier la taille ou l'âge du patient ou le mode de réanimation selon cette configuration. L'écran revient à sa position normale si l'utilisateur :
 - Appuie une seconde fois sur l'icône de rotation ;
 - Appuie sur le bouton physique ON/OFF pour afficher l'écran résumé ;
 - Appuie pendant 3 secondes sur le bouton physique ON/OFF pour éteindre le produit.
4. Affichage du niveau d'autonomie de la batterie (entre 0 % et 100 %).
 - Voir « VIII. 3 a) Charge de la batterie ».
5. Affichage de la valeur réelle du volume insufflé (Vi) à chaque cycle de ventilation (valeur en mL).
6. Affichage du volume courant (Vt) à chaque cycle de ventilation (valeur en mL).

**Note**

Le volume courant est le volume estimé d'air/oxygène administré dans les poumons du patient, en se basant sur la mesure du volume d'air expiré et le calcul des fuites pendant l'insufflation et l'expiration. Les recommandations de l'ERC et l'AHA préconisent qu'un patient adulte et enfant en arrêt cardiopulmonaire doit être ventilé avec un volume courant de 6–8 mL · kg⁻¹ du poids idéal théorique.

7. Affichage de la fréquence de ventilation (Freq.) (en ventilation/minute) en tenant compte de la fréquence des précédents cycles de ventilation :
 - Pour les modes 30 : 2 et 15 : 2 : valeur affichée à partir du 3e cycle de ventilation
 - Pour le mode continu : Valeur affichée à partir du 4e cycle de ventilation

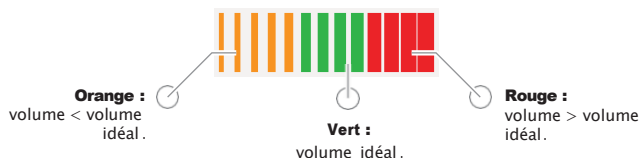
Note

Adulte (ERC and AHA)	10 ventilations par min
Enfant de 1 à 6a (ERC)	20 ventilations par min
Enfant de 7 à 11a (ERC)	15 ventilations par min
Enfant de 1 à 11a (AHA)	25 ventilations par min



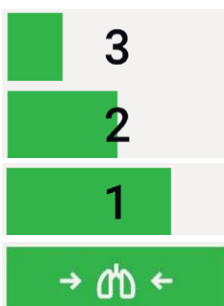
8. Indication en temps réel des gestes ventilatoires à effectuer :

- Indication de l'adéquation du volume insufflé/expiré au moyen d'un bargraphe :



- Lorsque l'utilisateur ventile , le bargraphe l'informe en temps réel de la quantité d'air/oxygène qu'il doit prodiguer au regard des recommandations de l'ERC et l'AHA .

- Affichage du cadencement en mode continu :



- En mode de réanimation « continu », EOlife X génère un signal de cadencement via un décompte visuel qui indique à l'utilisateur le moment propice à la ventilation pour respecter la 'fréquence de consigne' en ventilations par minute . Lorsque le poumon vert s'affiche, l'utilisateur doit ventiler .

- Affichage en mode 30 : 2 et 15 : 2:



En mode 30 : 2 la fonction de cadencement est désactivée car l'utilisateur qui procède à la ventilation doit attendre la réalisation de 30 compressions thoraciques avant de réaliser 2 ventilations .
En mode 15 : 2 la fonction de cadencement est désactivée car l'utilisateur qui procède à la ventilation doit attendre la réalisation de 15 compressions thoraciques avant de réaliser 2 ventilations .
Dans ce cas le cadencement de la ventilation est dépendant de la personne (ou de la machine) qui réalise les compressions thoraciques .
Le poumon vert reste apparent en permanence pour indiquer que l'appareil est en attente de la détection d'une ventilation pour afficher le bargraphe .

9. Zone des signaux d'alarme :

- Bonne Ventilation
 - Volume insuffisant
 - Volume excessif
 - Fréquence basse
 - Fréquence haute
 - Fuites importantes
- Tous les paramètres de ventilation calculés se situent dans la plage appropriée de valeurs définies dans les lignes directrices internationales .

le volume d'air insufflé au patient est significativement inférieur aux valeurs données dans les lignes directrices internationales .

le volume d'air insufflé au patient est significativement supérieur aux valeurs données dans les lignes directrices internationales .

la fréquence de ventilation est beaucoup plus basse que les valeurs données dans les lignes directrices internationales .

la fréquence de ventilation est significativement supérieure aux valeurs données dans les lignes directrices internationales .

la différence calculée entre le volume d'air/oxygène insufflé et le volume expiré est trop importante . Cela peut être dû au mauvais positionnement du masque, à une intubation incorrecte (intubation œsophagienne) ou à un mauvais scellement du circuit de ventilation .



Note

Voir le détail des signaux visuels dans "VIII. 1 c) Signaux visuels".

d) Conditions des signaux visuels

Signaux visuels liés aux paramètres ventilatoires

Des messages visuels peuvent apparaître pendant la ventilation lorsque les paramètres ventilatoires dépassent les valeurs seuils et sont de manière persistante en dehors des plages indiquées ci-dessous. Les signaux visuels sont présentés à l'écran dans la zone d'affichage des signaux visuels (partie basse de l'écran), sous forme de messages .

Les messages visuels concernent :

- Le volume courant (Vt) :

Conditions du message visuel	Cause		Solution
	Taille patient	Valeur du volume courant	
Volume insuffisant	Petit	< 225 mL	Insuffler un volume d'air dans la plage adéquate, définie par les recommandations internationales .
	Moyen	< 285 mL	
	Grand	< 350 mL	
	1-2 ans	< 45 mL	
	2-3 ans	< 55 mL	
	3-4 ans	< 70 mL	
	5-6 ans	< 90 mL	
	7-9 ans	< 115 mL	
	10-11 ans	< 140 mL	

Conditions du message visuel	Cause		Solution
	Taille patient	Valeur du volume courant	
Volume excessif	Petit	> 430 mL	Insuffler un volume d'air dans la plage adéquate, définie par les recommandations internationales.
	Moyen	> 565 mL	
	Grand	> 710 mL	
	1-2 ans	> 100 mL	
	2-3 ans	> 120 mL	
	3-4 ans	> 150 mL	
	5-6 ans	> 190 mL	
	7-9 ans	> 240 mL	
	10-11 ans	> 300 mL	



Note

- Le calcul de la condition d'alarme en mode de réanimation continu se base sur la valeur tendance des volumes. Si la valeur tendance et la valeur actuelle du volume courant sont telles que décrites dans le tableau ci-dessus, alors l'alarme de volume courant se déclenche.
- Le calcul de la condition d'alarme en mode de réanimation 30:2 et 15:2 se base sur la valeur moyenne des volumes courants obtenus sur les deux cycles de ventilation consécutifs.

• La fréquence de ventilation (Freq.) :

Condition de signal visuel	Cause	Valeur de la fréquence de ventilation	Solution
Fréquence basse (mode continu)	Adulte	Pas d'insufflation pendant 9s	Ventiler à une fréquence adaptée, définie par les recommandations internationales
	Enfant: 1-4a (ERC) et AHA	Pas d'insufflation pendant 6s	
	Enfant: 5-11a (ERC)	Pas d'insufflation pendant 6.5s	
Fréquence basse (mode 30:2)	Adulte	Pas d'insufflation pendant 24s	
Fréquence basse (mode 15:2)	Enfant: 1-4a (ERC) et AHA	Pas d'insufflation pendant 14s	
	Enfant: 5-11a (ERC)	Pas d'insufflation pendant 14.5s	
Fréquence haute	Adulte	> 15 bpm	
	Enfant: 1-4a (ERC) et AHA	> 30 bpm	
	Enfant: 5-11a (ERC)	> 25 bpm	

Note

- Le calcul de la fréquence en mode de réanimation continu se base sur la valeur tendance des fréquences. Si la valeur tendance et la valeur actuelle de la fréquence sont telles que décrites dans le tableau ci-dessus, alors le signal visuel de fréquence se déclenche.
- Le calcul de la condition d'alarme en mode de réanimation 30:2 et 15:2 se base sur la valeur réelle du temps de pause.



• Les fuites :

Conditions d'alarmes	Valeur de la fuite	Solution
Fuite importante pour patient adulte	> 40 %	Selon la cause de la fuite, plusieurs solutions sont possibles (liste non exhaustive) : • Repositionner convenablement la sonde trachéale en cas de mauvaise intubation (intubation sélective, sonde pas assez enfoncée dans la trachée) ou gonfler davantage le ballon en cas de mauvaise étanchéité • Repositionner convenablement le masque sur le visage du mannequin pour retrouver une bonne étanchéité • Libérer complètement les voies aériennes
Fuite importante pour patient enfant	> 50 %	

Note

- Le calcul des fuites en mode de réanimation continu se base sur la valeur tendance des fuites. Si la valeur tendance et la valeur actuelle des fuites sont telles que décrites dans le tableau ci-dessus, alors le signal visuel des fuites se déclenche.
- Le calcul de la condition d'alarme en mode de réanimation 30:2 et 15:2 se base sur la valeur réelle des fuites entre deux cycles de ventilation consécutifs.

e) Priorisation des signaux visuels

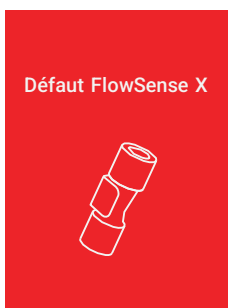
Tous les signaux visuels apparaissent dans le même espace, ce pourquoi un système de priorisation est nécessaire. La priorisation des signaux visuels permet également à l'utilisateur de se concentrer et de corriger le problème le plus important en termes de sauvetage du patient, et d'éliminer tout stress lié à de multiples signaux visuels simultanés.

Les signaux visuels ont été classés par ordre de priorité avec l'aide d'experts cliniques en fonction du niveau de risque:



Message d'alarme lié au capteur FlowSense X

Au cours de la ventilation, si le capteur FlowSense X est défectueux ou mal connecté ou si un corps étranger présent sur le connecteur empêche la bonne transmission du signal alors un écran d'alarme s'affiche :



Écran de défaut du FlowSense X

Il faut reconnecter un capteur FlowSense X fonctionnel comme décrit précédemment pour éteindre l'alarme « Défaut FlowSense X ».

Note

L'écran d'alarme « Défaut FlowSense X » ne peut s'afficher qu'à partir de l'écran principal.

Défaillance du dispositif EOLife X

En cas de défaillance de EOLife X, il est inutilisable : l'écran s'éteint (ou ne s'allume plus) et la LED rouge en haut à droite de l'écran s'allume.

Se référer au « XI. Recommandations en cas d'incident ».

e) Extinction automatique

En cas d'inactivité de l'utilisateur (appui sur le bouton physique ON/OFF, appui sur l'écran pendant que l'appareil est actif ou la détection d'une phase d'inspiration pendant une séquence de ventilation) pendant 1 heure, l'appareil s'arrête totalement.

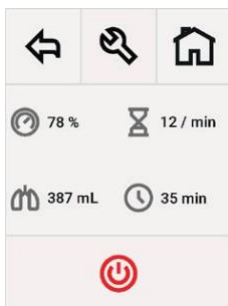
Pour réactiver l'écran, il suffit d'appuyer sur le bouton physique on/off.

FR

2. Ecran de configuration du dispositif EOLife X

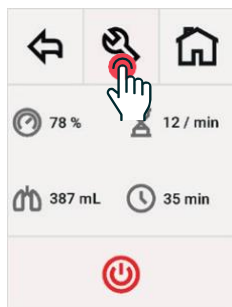
a) Affichage de l'écran de configuration

1. Démarrer EOLife X en appuyant sur le bouton physique ON/OFF.
2. Effectuer un appui simple sur le bouton physique ON/OFF, l'écran résumé apparaît.

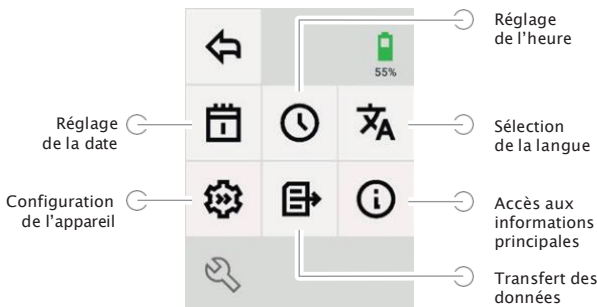


Écran résumé

3. Puis, sélectionner la [clé à molette ] pour afficher l'écran de configuration de EOLife X.



Écran résumé

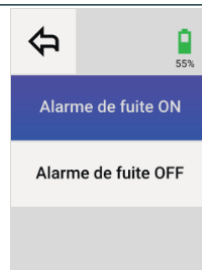


Écran de configuration

b) Options de l'appareil

o Options de l'alarme des fuites

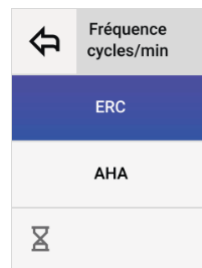
Lorsque les voies respiratoires du mannequin ne sont pas complètement ouvertes et l'air passant dans la bouche n'est pas entièrement expiré, il faut désactiver l'alarme des fuites sur l'appareil car EOLife X ne fonctionnera pas correctement. En désactivant l'alarme des fuites, EOLife X va simuler une expiration et sera capable d'analyser les cycles de ventilation ou calculer les paramètres de ventilation correctement.



o Options de fréquence

Pour un patient enfant, les recommandations de l'AHA et l'ERC sont différentes au sujet de la fréquence de ventilation. EOLife X offre la possibilité de choisir parmi les deux types de recommandations.

- Recommandations AHA pour un enfant entre 1 et 11 ans : 25 cycles par minute
- Recommandations ERC pour un enfant entre 1 et 6 ans : 20 cycles par minutes
- Recommandations ERC pour un enfant entre 7 et 11 ans : 15 cycles par minutes



c) Transfert des données

EOLife X enregistre les paramètres ventilatoires de chaque cycle de ventilation. Sa capacité d'enregistrement est estimée à 10 heures. Ces données peuvent ensuite être transférées par Bluetooth vers un appareil compatible à l'aide de l'application EOLife Connect® permettant ainsi l'extraction et l'analyse des données. Pour ne pas risquer de perdre les données enregistrées, il est conseillé de transférer les données enregistrées par EOLife X après chaque utilisation.

Note

Ce transfert nécessite l'utilisation d'un appareil compatible avec EOLife Connect®, non compris dans les équipements vendus avec EOLife X. Cet appareil est au choix une tablette ou un smartphone fonctionnant sous l'un des deux systèmes d'exploitation suivants : Android ou iOS.

L'application EOLife Connect® est à télécharger depuis la boutique d'applications (App Store ou Play Store) et à installer sur votre appareil afin de pouvoir utiliser la fonctionnalité du transfert de données de EOLife X. Veuillez-vous rapprocher du distributeur agréé ou du fabricant pour obtenir plus amples informations.

Note

Durant le transfert des données du dispositif, l'écran d'EOLife X reste figé et la LED rouge en haut à gauche de l'écran peut s'allumer. Une fois le transfert terminé, la LED s'éteindra et le dispositif sera de nouveau opérationnel.

Décharger les données enregistrées par EOLife X à partir de l'écran de configuration en sélectionnant [l'icône ]. La connexion Bluetooth de EOLife X s'active automatiquement et un message apparaît.



Écran d'activation du Bluetooth

Télécharger les données enregistrées par EOLife X depuis EOLife Connect® :

1. Démarrer EOLife Connect®.
2. Appuyer sur [l'icône ] depuis l'écran d'accueil, la connexion Bluetooth de EOLife Connect® s'active et la recherche des EOLife X connectés à proximité s'effectue.
3. Sélectionner le numéro de série du dispositif EOLife X avec lequel vous souhaitez vous connectez pour effectuer le transfert de données depuis l'écran de connexion.
4. Un cercle de progression apparaît pour indiquer l'avancement du transfert de données. Une fois celui-ci terminé, un message apparaît pour confirmer la réussite du transfert de données.
5. Appuyer sur l'une des deux options possibles pour consulter soit la dernière ventilation téléchargée soit toutes les ventilations téléchargées.

d) Mise à jour

EOLife X dispose d'un logiciel pouvant être mis à jour par Bluetooth à l'aide de l'application EOLife Connect®.

Lors de la disponibilité d'une mise à jour, vous serez tenus informés par votre distributeur agréé ou par le fabricant.

Note

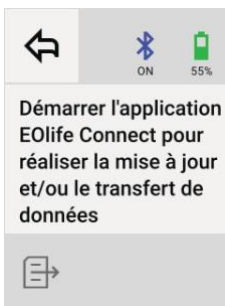
Cette mise à jour nécessite l'utilisation d'un appareil compatible avec EOLife Connect®, non compris dans les équipements vendus avec EOLife X. Cet appareil est au choix une tablette ou un smartphone fonctionnant sous l'un des deux systèmes d'exploitation suivants : Android ou IOS.

L'application EOLife Connect® est à télécharger depuis la boutique d'applications (App Store ou Play Store) et à installer sur votre appareil afin de pouvoir utiliser la fonctionnalité de la mise à jour du logiciel de EOLife X. Veuillez-vous rapprocher du distributeur agréé ou du fabricant pour obtenir plus amples informations.

Note

Durant la mise à jour du dispositif, l'écran d'EOLife X est éteint et la LED rouge en haut à gauche de celui-ci est allumée. Une fois la mise à jour terminée, la LED s'éteindra et le dispositif redémarrera.

Démarrer la connexion Bluetooth de EOLife X à partir de l'écran de configuration en sélectionnant [l'icône ]. Elle s'active automatiquement et un message apparaît.



Écran d'activation
du Bluetooth

Mettre à jour le logiciel d'EOLife X depuis EOLife Connect® :

1. Démarrer EOLife Connect®.
2. Appuyer sur [l'icône ] depuis l'écran d'accueil, la connexion Bluetooth de EOLife Connect® s'active et la recherche des EOLife X connectés à proximité s'effectue.
3. Sélectionner le numéro de série du dispositif EOLife X avec lequel vous souhaitez vous connectez pour effectuer la mise à jour depuis l'écran de mise à jour.
4. Un indicateur de progression apparaît pour informer l'utilisateur de l'avancement de la mise à jour. Une fois celle-ci terminée, un message apparaît pour confirmer la réussite de la mise à jour.

e) Informations

Les principales informations disponibles dans le dispositif EOLife X sont :

- Le numéro de série de EOLife X ;
- La version du logiciel ;
- Les conditions de fonctionnement ;
- Les conditions de fonctionnement transitoire ;
- La liste des certifications ;
- Les conditions de stockage ;
- Le fabricant ;
- L'adresse du fabricant.



FR

3. Maintenance

a) Charge de la batterie

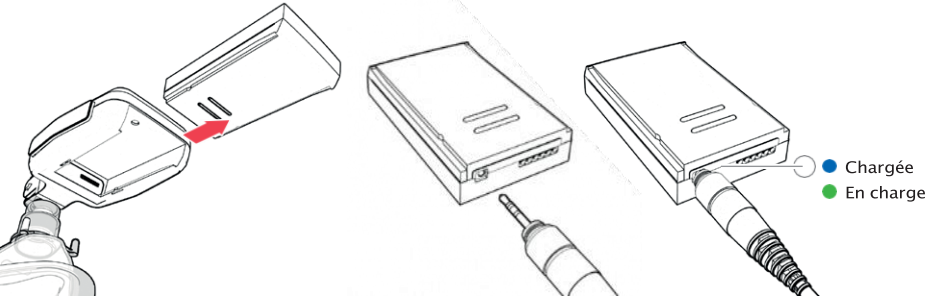
Recharger la batterie de EOLife X :



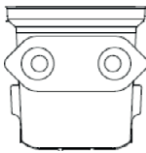
Note

La batterie est amovible et se charge indépendamment du boîtier de EOLife X .
Eteindre l'appareil avant d'enlever la batterie .

1. Enlever la batterie .
2. Connecter le chargeur vendu avec le dispositif au port jack de la batterie .



3. Connecter le chargeur avec la fiche qu'il convient d'utiliser selon les normes électriques en vigueur dans votre région et brancher l'ensemble au réseau électrique .

Nom de la fiche	Fiche mâle B	Fiche mâle E	Fiche mâle G	Fiche mâle I
Image				
Prises femelles compatibles	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I

 Avertissements

- Recharger uniquement la batterie de EOLife X avec le chargeur vendu avec le dispositif.
- Veuillez utiliser uniquement la batterie dédiée à EOLife X figurant à la liste des accessoires et équipements (référence non disponible).
- En cas de niveau de charge trop faible, n'interrompez pas la ventilation pour remplacer la batterie . Poursuivez la ventilation sans le retour en temps réel de EOLife X .

Veillez au niveau de charge de la batterie au cours du réarmement du sac d'urgence . Le niveau de charge apparaît en haut à droite de l'écran sur l'écran de démarrage .

Le niveau de charge est symbolisé par un remplissage dégressif du logo batterie qui change de couleur selon le niveau de charge :

	Vert Autonomie ≥ 50%	Orange 50% > Autonomie ≥ 20%	Rouge 20% > Autonomie
Niveau de charge			

 Précaution

Lorsque ce symbole de niveau de charge  apparaît à l'écran, cela signifie qu'il y a probablement un défaut sur la batterie et qu'il faut utiliser une autre batterie pour ne pas risquer une panne d'alimentation pendant l'intervention .

b) Mise au rebut

Au-delà de la durée de vie de EOlife X (durée de vie des différents éléments spécifiée dans « X . Caractéristiques techniques du produit »), il est préconisé de mettre au rebut le dispositif selon les dispositions suivantes :

Le boîtier électronique EOlife X, le capteur FlowSense X, la batterie et le chargeur contiennent des composants électroniques, ils doivent être mis au rebut dans une installation de recyclage appropriée, conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électronique (DEEE) . Ils ne peuvent pas être traités comme des déchets ménagers . Ils doivent être remis à un point de collecte adapté pour le recyclage des équipements électriques et électronique . L'élimination doit être réalisée conformément à la réglementation environnementale locale relative à l'élimination des déchets . Pour obtenir des informations plus détaillées sur le traitement, la collecte et le recyclage de ce produit, veuillez-vous adresser à votre responsable de l'environnement ou à votre administration communale .

IX. Caractéristiques techniques

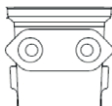
1. Caractéristiques techniques du dispositif

Specifications	EOLife X
Dimensions (L x l x h)	130 mm x 75 mm x 30 mm (5.11 inches x 2.95 inches x 1.18 inches)
Poids	170g ± 5 g (5.3 oz ± 0.011 oz)
Conditions de fonctionnement	• Température entre 0°C et 40°C (32°F et 104°F) • Humidité relative entre 15% et 95% (sans condensation) • Plage de pression atmosphérique de 620 hPa (altitude de 4000 m) à 1,060 hPa (altitude de -500 m)
Conditions de stockage	• Température entre -10°C et 35°C (-14°F et 95°F) • Humidité relative entre 10% et 90% (sans condensation)
Durée de vie	5 ans
Autonomie	5 heures
Indice de protection contre les solides, poussières et intrusion d'eau	IP44 (en utilisation, i.e., EOLife X, sa batterie et le FlowSense X connecté)
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon EN 60601-1-2	Les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant.
Plage de fréquence du module BLE	2,4 GHz.
Intensité du signal	Max. 4 dBm.
Certification	Directive 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC.
Écran	60 x 45 mm Résolution 320 x 240 pixels.
Précisions de la mesure	• V_i (volume insufflé) : ± 8,8 % de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation • V_t (volume courant) sans fuite : ± 8,8 % de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation • Freq (fréquence de ventilation) : ± 1 cycle par minute

2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

Spécifications	Batterie
Dimensions (l x H x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Poids	50g ± 5 g
Durée de vie	12 mois (avec un stockage a température entre -10°C et 35°C (-14°F et 95°F). Charger la batterie tous les 6 mois permet d'allonger la durée de vie .
Type	Li-ion
Capacité nominale	1900 mAh (7·03 Wh)
Tension nominale	3.7 V
Tension de charge	12 V
Temps de charge (0% à 95%)	2 heures environ
Température de charge	+10° C à 45° C
Certifications	IEC 62133 UN38.3 UL1642

FR

Spécifications	Chargeur			
Poids	206 g incluant les accessoires			
Dimensions du boitier (L x H x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Longueur du câble	1800 mm (± 10 mm)			
Adaptateurs disponibles	USA	Europe	U.K.	Australie, NZ
				
Tension d'entrée AC	100 V - 240 V (± 10 %)			
Courant d'entrée AC	Max . 250 Ma			
Fréquence d'entrée AC	60 Hz / 50 Hz			
Courant de sortie DC	12V - 1A			
Protection de sortie	Court-circuit			
Conditions de fonctionnement	0° C à 25° C			
Conditions de stockage	-25° C à +70° C			
Classe de protection	II			
Matériau du boitier	Plastique ABS, en conformité avec la norme UL 94V-0			

3. Caractéristiques techniques de FlowSense X

Spécifications	FlowSense X
Dimensions (L x H x P)	Longueur: 69.3 mm Diamètre du canal d'écoulement: 11.25 mm Les raccordements d'entrée et de sortie de FlowSense X sont conformes à la norme EN 5356 .
Poids	< 20 g
Durée de vie sur étagère	3 ans à température ambiante

FR

X. Que faire en cas d'incident

En cas de problème persistant ou d'un événement indésirable majeur lors de l'utilisation de EOlife X (ex : problème de batterie, coupure soudaine du dispositif...), contactez votre distributeur agréé qui vous indiquera la procédure à suivre et/ou le fabricant ARCHEON à cette adresse : **product-request@archeon-medical.com**

XI. Garanties et limites de responsabilité

- Le fabricant garantit que le dispositif EOlife X a été fabriqué conformément aux spécifications techniques, aux bonnes pratiques de fabrication et autres normes industrielles ainsi qu'aux règles en vigueur.
- Sous réserve de notification de numéro de lot/série du produit défectueux, le fabricant s'engage à remplacer ou rembourser tout produit EOlife X présentant des vices cachés avant sa fin de garantie.
- Cette garantie s'applique en lieu et place de toute autre garantie, écrite ou orale, expresse ou implicite, statuaire ou autre, et aucune garantie, commerciale ou autre, différente de celle-ci ne saurait être prise en compte. Le seul recours légal en présence de vices de forme est la garantie prévue ci-dessus. Cette garantie n'engage pas le fabricant en cas de perte, dommage, blessure ou dépenses directement ou indirectement liés à l'utilisation de EOlife X.
- Le fabricant est dégagé de toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou mauvaise manipulation, de non-respect des avertissements et des instructions, de dommages survenant après la mise en vente de EOlife X, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs agréés.
- Le fabricant garantit le produit pour les durées suivantes :

Produit	Durée de garantie
Boîtier électronique EOlife X	2 ans
Batterie	2 ans
Chargeur	2 ans

- Le fabricant est ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANCE.

XII. Certifications

	ARCHEON déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 2014/53/UE relative aux équipements radioélectrique (RED) et de la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses. Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur internet à l'adresse suivante www.archeon-medical.com.
	ARCHEON déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences du Règlement 2017/1206 sur les équipements radio (RER) applicable en Grande Bretagne . Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur internet à l'adresse suivante www.archeon-medical.com.
Federal Communications Commission Statement and Industry Canada Statements	This device complies with Part 15 of the FCC Rules . Operation is subject to the following conditions: 1. The device may not cause harmful interference . 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation . Caution: Changes or modifications not expressly approved by ARCHEON could void the user's authority to operate the equipment . This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules . These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation . This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications . However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation . If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: • Reorient or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the equipment and receiver . • Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help. Contains FCC ID: SQGBL652 Contains IC: 3147A-BL652
Certificate of Radio Equipment in Japan (MIC)	No: 201-160415/01  201-160415
Certificate of Broadcasting and Communication Equipments (Korea)	R-C-LAI-BL652-SA

FR

