

EOLife[®]

INSTRUCTION D'UTILISATION
INSTRUCTIONS FOR USE





EOLife®

[FR]	Instruction d'utilisation	4
[EN]	Instructions for use	27
[NO]	Bruksanvisning	50
[SV]	Bruksanvisningen	73
[FI]	Käyttöohjeet	96
[DA]	Brugsanvisningen	119
[DE]	Gebrauchsanweisungen	142
[IT]	Istruzioni d'uso	165
[ES]	Instrucciones de uso	188
[PT]	Instruções de utilização	211
[NL]	Gebruiksaanwijzing	234
[JP]	使用説明書	257
[KO]	사용 설명서	280



L I F E C O M E S F I R S T

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit	5
II. Acronymes	5
III. Destination	6
1. Groupe de patients	6
2. Utilisateurs	6
3. Domaines d'application prévus	6
4. Contre-indications	6
5. Exclusion et restriction d'utilisation	6
IV. Qualification des exploitants et des utilisateurs	6
V. Sécurité	6
VI. Description du produit	8
VII. Équipements et accessoires	9
VIII. Procédure d'utilisation	9
1. Configuration initiale du produit	9
2. Emploi de EOLife®	10
IX. Fonctionnement détaillé du produit	11
1. Utilisation de l'appareil	11
a) Assemblage/désassemblage	11
b) Mode opératoire de EOLife® pendant la ventilation	12
c) Conditions d'alarmes et signaux d'alarmes	16
d) Mode « veille »	18
2. Ecran de configuration du dispositif EOLife®	18
a) Affichage de l'écran de configuration	18
b) Choix de l'interface	19
c) Mise à jour	19
3. Entretien et nettoyage	19
a) Charge de la batterie	19
b) Nettoyage de EOLife® et de ses accessoires	20
c) Stockage de EOLife®	21
d) Mise au rebut	21
X. Caractéristiques techniques	22
1. Caractéristiques techniques du dispositif	22
2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation	23
3. Caractéristiques techniques du consommable FlowSense®	24
4. Caractéristiques techniques de compatibilité électromagnétique (CEM)	25
XI. Recommandations en cas d'incident	26
XII. Garanties et limites de responsabilité	26
XIII. Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux	26

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit

Symbole	Définition
	Numéro de lot de fabrication
	Fabricant
	Référence
	Numéro de série
	Date de péremption du produit
IP44	Indice de protection contre : - La pénétration de corps solides supérieurs à 1 mm - La pénétration de projections d'eau de toutes directions
	Produit à usage unique
	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères
	Marquage CE
	Limites de la plage de température
	Limites de la plage d'hygrométrie
	Dispositif médical
	Avertissement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Quantité

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. Destination

EOLife® est un dispositif médical destiné à aider les professionnels de secours dans leur pratique de la ventilation pulmonaire au cours de la réanimation cardiopulmonaire et adapter leurs gestes afin qu'ils soient conformes aux recommandations internationales de l'AHA et de l'ERC.

1. Groupe de patients

EOLife® est indiqué pour la prise en charge de patients adultes de taille minimum d'1,40 m en situation d'arrêt cardiopulmonaire. Il est également destiné à être utilisé à des fins de formation sur mannequin ou sur simulateur de patient.

EOLife® peut être utilisé en milieu hospitalier ou hors hospitalier et lors du transport d'urgence des patients en véhicule de secours. Il ne doit être utilisé que par des secouristes professionnels et des professionnels de santé formés à la technique de réanimation cardiopulmonaire (Basic Life Support).

2. Utilisateurs

L'usage du dispositif EOLife® est réservé au personnel médical, paramédical qualifié et secouristes qualifiés. Il ne doit pas être utilisé par une personne sans formation aux techniques de BLS (Basic Life Support).

3. Domaines d'application prévus

- o Destiné à la médecine d'urgence intra-hospitalière ou la prise en charge extrahospitalière sur le lieu d'intervention.
- o Transfert d'un établissement hospitalier vers un autre en véhicule de secours.
- o Transferts intra hospitaliers et interservices.

EOLife® est destiné à une utilisation en environnement de type environnement des soins de santé à domicile selon l'EN 60601-1-2.

4. Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

5. Exclusion et restriction d'utilisation

EOLife® n'est pas homologué pour les applications suivantes :

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

IV. Qualification des exploitants et des utilisateurs

L'usage de EOLife® est réservé aux personnes possédant une formation aux premiers secours (BLS) et ayant été initiées à la technique de ventilation.

En tant qu'exploitant ou utilisateur vous devez, au moyen de la notice d'utilisation, vous familiariser avec ce dispositif avant le premier usage.

Une formation à la manipulation et à l'utilisation de EOLife® doit être délivrée lors de la première mise à disposition du dispositif dans un service par le personnel de la société ARCHEON ou par un distributeur habilité.

V. Sécurité



Précautions

- o Avant d'utiliser le produit, lire attentivement la présente notice d'utilisation du dispositif EOLife®. Le non-respect des consignes de cette notice d'utilisation peut mener à un usage non-conforme du produit et expose le patient, l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité à des risques.
 - Utiliser l'appareil conformément à sa destination (voir « III. Destination »).
 - Respecter les exclusions et restrictions d'utilisation (voir « III. Destination »).
 - Lire attentivement les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation.
 - Respecter tous les chapitres de cette notice d'utilisation.
- o L'utilisation de dispositifs défectueux risque de compromettre la bonne ventilation du patient et impacter son état de santé et peut présenter un risque pour l'utilisateur.
 - Utiliser le dispositif EOLife® et ses accessoires uniquement s'ils ne présentent aucun dommage visible.
- o Le dispositif EOLife®, sa batterie, son chargeur et le capteur FlowSense® doivent être stockés et utilisés selon les conditions définies par l'instruction d'utilisation (voir « X. Caractéristiques techniques »).

- o Il est recommandé que le dispositif EOLife® soit transporté dans sa mallette ou dans sa trousse lorsqu'il est intégré au sac de premier secours (voir « VII. Équipements et accessoires »).
- o 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.
- o Avant toute utilisation d'EOLife®, 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.
- o 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®. À une température basse il est recommandé d'utiliser l'appareil avec une batterie entièrement chargée.
- o La batterie ne doit pas être retirée lorsque EOLife® est allumé.

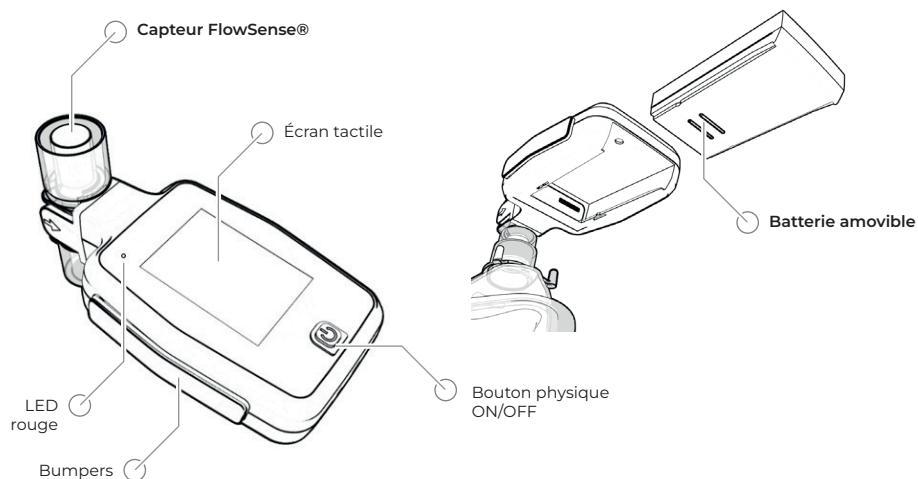


Avertissements

- ⚠ L'utilisation de EOLife® 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.
- ⚠ Toute procédure d'utilisation autre que celles publiées par ARCHEON, ainsi que l'utilisation d'accessoires non recommandés, risquent de compromettre la bonne ventilation du patient et peut impacter son état de santé.
- ⚠ Pour assurer une bonne performance de EOLife®, il est impératif de respecter les instructions d'utilisation fournies par ARCHEON.
- ⚠ Le fonctionnement de EOLife® dans une chambre hyperbare entraîne un risque d'explosion. Ne jamais utiliser l'appareil et ses accessoires en chambre hyperbare.
- ⚠ Toute modification technique apportée au dispositif peut compromettre la bonne ventilation du patient et peut impacter son état de santé.
 - Toute modification du dispositif ou de ses accessoires est interdite.
- ⚠ 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® peuvent en perturber le fonctionnement et dégrader ses performances. Une distance minimale de 30 cm entre les dispositifs de communication portatifs à haute fréquence et EOLife® doit être maintenue.
- ⚠ Toute manipulation inappropriée de la batterie peut entraîner des lésions graves pour le patient, 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 capteur de débit FlowSense® est à usage unique. Il doit être utilisé dès qu'il a été extrait de son emballage et doit être impérativement jeté après toute utilisation. La réutilisation ou la décontamination d'articles à usage unique peut induire des risques de contamination pour le patient ou des conséquences imprévisibles mettant sa vie en danger. Il est recommandé d'avoir en permanence un capteur FlowSense® de rechange.
- ⚠ Pour tout dysfonctionnement constaté, produit ou packaging endommagé, EOLife® et FlowSense® ne doivent pas être utilisés et devront être renvoyés au fabricant ou au distributeur.
- ⚠ Il est impératif de nettoyer le boîtier électronique de EOLife® après chaque utilisation selon les recommandations spécifiées au « IX. 3 b) Nettoyage de EOLife® et de ses accessoires ».
- ⚠ Le boîtier électronique EOLife®, le capteur FlowSense®, 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 ».

VI. Description du produit

- Le dispositif est un appareil portable désignant l'association du boîtier électronique EOLife®, sa batterie amovible rechargeable et du capteur FlowSense® à usage unique (la date limite d'utilisation est spécifiée sur son conditionnement). Le dispositif est un dispositif électro-médical.



- EOLife® s'associe au capteur FlowSense® 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 du patient adulte.



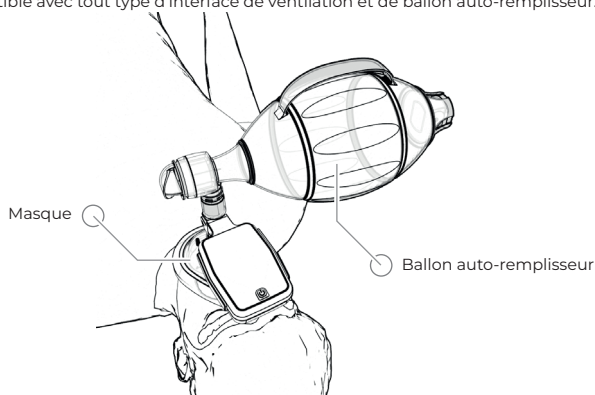
Note

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



Note

Les ports d'entrée et de sortie de l'appareil sont conformes à la norme internationale EN/ISO 5356-1. EOLife® est donc compatible avec tout type d'interface de ventilation et de ballon auto-remplisseur.



- EOLife® permet à l'utilisateur de choisir le mode de réanimation (ventilation continue ou alternée avec un ratio compression/ventilation 30:2) ainsi que la taille du patient. À partir des débits inspiratoires et expiratoires mesurés pendant la ventilation, EOLife® calcule 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® 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.
- EOLife® enregistre les données de la ventilation prodiguée qui pourront être exportées vers un appareil tiers à des fins de recherche, d'analyse et de formation. Pour cela, EOLife® inclut un module de communication sans fil Bluetooth Low Energy.

VII. Équipements et accessoires

Équipement	Référence
EOLife®	A0000055
Batterie	A0000051
Chargeur et ses 4 fiches	A0000029
FlowSense®	A0000041
Mallette de transport	A0000036
Trousse de rangement	A0000033

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

VIII. Procédure d'utilisation

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

1. Configuration initiale du produit



Note

La configuration initiale doit être effectuée une seule fois, lors de la réception du dispositif EOLife®.



Note

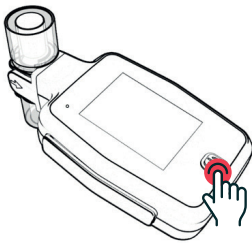
EOLife® est constitué d'un écran tactile compatible avec des gants.

- 1 Charger totalement la batterie
- Voir « IX 3 a) Charge de la batterie »

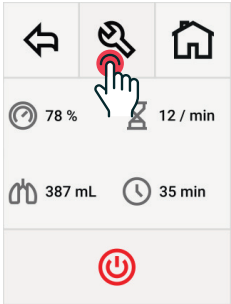
- 3 Afficher l'écran résumé en appuyant sur le bouton physique on/off

- 4 Afficher l'écran de configuration

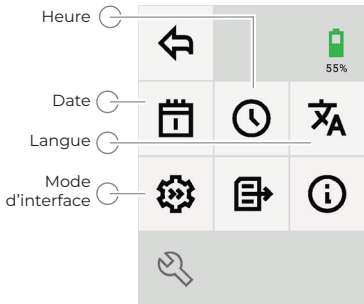
- 2 Démarrer EOLife® en appuyant sur le bouton physique on/off



- 5 Configurer EOLife® : sélectionner la date, l'heure et la langue et choisir l'interface souhaitée
- Voir « IX 2 a) Affichage de l'écran de configuration » et « IX 2 b) Choix de l'interface »



Écran résumé



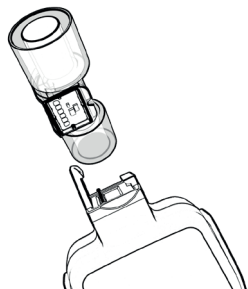
Écran de configuration

2. Emploi de EOLife®

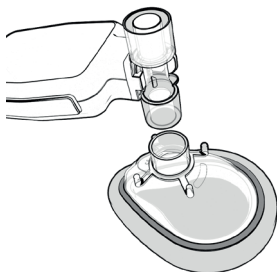
Assembler EOLife® avec FlowSense® et les autres appareils permettant de ventiler le patient (interface de ventilation et ballon)

- Voir « IX 1 a) Assemblage »

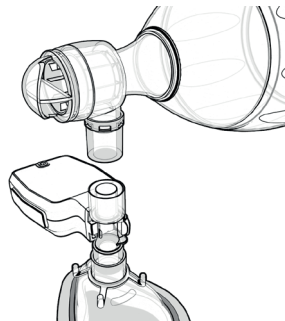
FR



1 Assemblage EOLife® avec FlowSense®

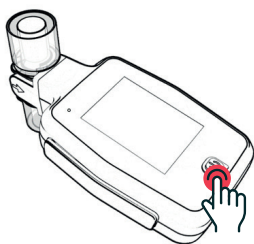


2 Assemblage avec l'interface de ventilation



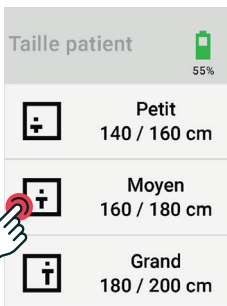
3 Assemblage avec le ballon

4 Démarrer EOLife® en appuyant sur le bouton physique on/off



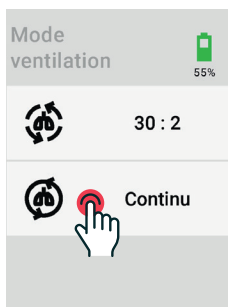
5 Choisir la taille du patient adulte en arrêt cardiopulmonaire

- Petit : le patient mesure entre 140 et 160 cm
- Moyen : le patient mesure entre 160 et 180 cm
- Grand : le patient mesure entre 180 et 200 cm



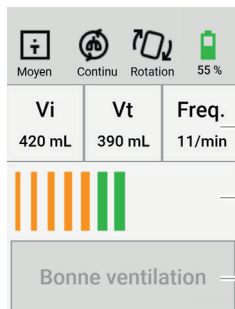
6 Choisir le mode de réanimation pratiqué

- 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.



7 Ventiler le patient en arrêt cardiopulmonaire le temps qu'il sera nécessaire de le faire

- Voir « IX 1 b) Mode opératoire de EOLife® pendant la ventilation » et « IX 1 c) Conditions d'alarmes et signaux d'alarmes »



Zone d'information (interface avancée)

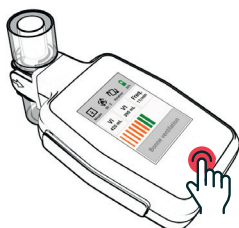
- Vi = volume insufflé
- Vt = volume courant
- Freq. = fréquence

Bargraphe (Vi en temps réel)

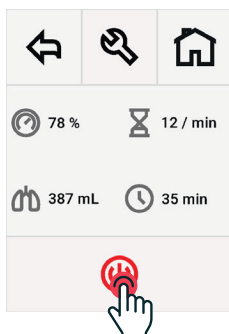
Zone d'affichage des signaux d'alarmes

Écran principal (interface avancée)

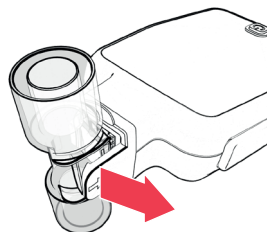
- 8 Arrêter EOLife® en appuyant sur le bouton physique on/off puis l'icône d'arrêt ou en appuyant 3 secondes sur le bouton physique on/off.



Arrêt via l'écran résumé



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



Débranchement de EOLife®

IX. Fonctionnement détaillé du produit

Les commandes de EOLife® 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

Extraire le capteur FlowSense® de son emballage en déchirant l'emballage ESD au niveau de l'encoche pour ne pas risquer d'endommager le capteur.

Précaution

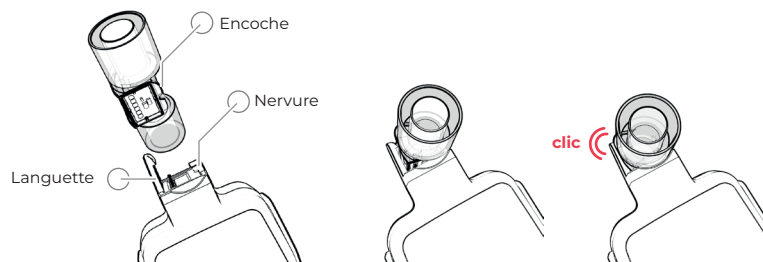
Vérifier la date de péremption du capteur avant utilisation.

La date de péremption est visible sur l'étiquette apposée sur l'emballage . Vérifier le bon état de l'emballage avant utilisation du capteur Flowsense®. Si l'emballage du capteur Flowsense® présente des déchirures laissant supposer que de l'eau ou des contaminants aient pu s'introduire dans l'emballage, veuillez mettre le capteur Flowsense® au rebut et utiliser un autre capteur.

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

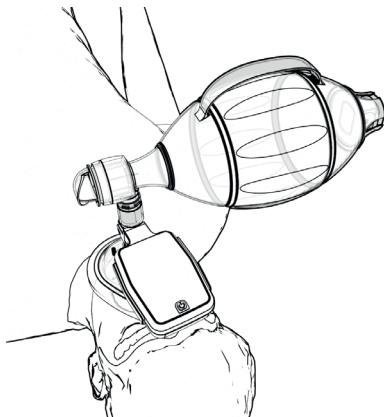
Insérer d'abord au niveau de la nervure du connecteur, la partie de FlowSense® présentant une encoche, puis appuyer fermement sur le capteur pour qu'il vienne en contact avec les pins du connecteur. Un son distinctif « clic » doit se faire entendre lorsque la languette du connecteur maintient le capteur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

Vérifier le bon maintien du capteur Flowsense® avant de démarrer le boîtier EOLife®.



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

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



Désassemblage

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



Précaution

En cas d'intubation du patient, si des sécrétions apparaissent dans le capteur FlowSense® pendant la ventilation : désassembler précautionneusement le capteur de la sonde endotrachéale (ou tout autre dispositif supra-glottique) en maintenant l'embout de la sonde d'une main et en tirant doucement sur le capteur FlowSense® vers le haut avec l'autre main pour déconnecter le capteur de la sonde. Afin d'éviter la pénétration de substances ou de liquide dans FlowSense® (régurgitation du patient, sécrétion du patient, condensation...) qui pourraient perturber les mesures de débit et entraîner des blessures mineures pour le patient, nous recommandons d'utiliser un filtre placé entre l'interface de ventilation (masque ou tube endotrachéal) et FlowSense®.

b) Mode opératoire de EOlife® pendant la ventilation

EOlife® donne un retour en temps réel à l'utilisateur sur la qualité de la ventilation prodiguée au patient 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® 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, veillez donc à générer un débit suffisamment important pour qu'il soit pris en compte par l'appareil.



Avertissement

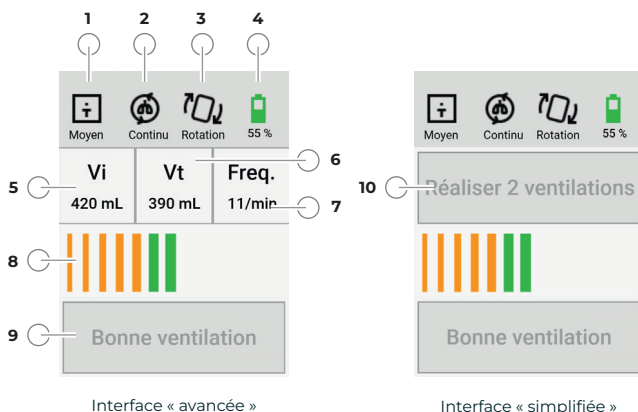
En cas de ventilation avec un masque, veillez à le laisser correctement maintenu sur le visage du patient durant la phase d'insufflation et pendant toute la durée de l'expiration afin que le volume expiré par le patient puisse être mesuré par EOlife®.



Note

En cas d'utilisation en formation sur mannequin, 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® 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 (interface « avancée ») ou des consignes ventilatoires (interface « simplifiée ») 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 en cas de ventilation non conforme.



1. Affichage de la taille sélectionnée et touche d'accès rapide pour modifier la taille 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 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 %).
 - o Voir « IX. 3 a) Charge de la batterie ».
 5. Sur l'interface « avancée » : affichage de la valeur réelle du volume insufflé (Vi) à chaque cycle de ventilation (valeur en mL).
 6. Sur l'interface « avancée » : affichage du volume courant (Vt) (valeur en mL):
 - o Pour le mode 30:2 → moyenne du volume courant basé sur les deux cycles de ventilation consécutifs.
 - o Pour le mode continu → valeur réelle du volume courant à chaque cycle de ventilation.
- Note**
Le Volume courant est une estimation du volume d'air/oxygène ayant réellement atteint les poumons du patient en se basant à la fois sur la mesure du volume d'air expiré et sur les fuites calculées lors des phases d'insufflation/expiration.
Les recommandations de l'ERC et l'AHA préconisent qu'un patient adulte en arrêt cardiopulmonaire doit être ventilé avec un volume courant de 6-8 mL/kg du poids idéal théorique.
7. Sur l'interface « avancée » : affichage de la valeur tendance de la fréquence de ventilation (Freq.) (en ventilation/minute) prenant en compte la fréquence des derniers cycles de ventilation effectués :
 - o Pour le mode 30:2 → valeur disponible à partir du troisième cycle de ventilation.
 - o Pour le mode continu → valeur disponible à partir du quatrième cycle de ventilation.

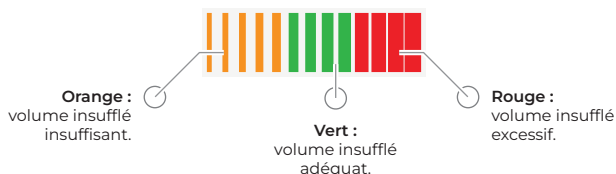


Note

Les recommandations de l'ERC et l'AHA préconisent qu'un patient adulte en arrêt cardiopulmonaire doit être ventilé à une fréquence de 10 ventilations par minute lors d'un massage cardiaque en continu.

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

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



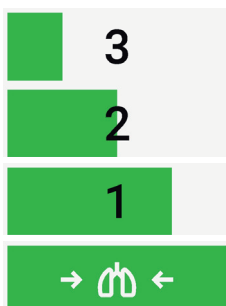
- Lorsque l'utilisateur ventile le patient, le bargraphe l'informe en temps réel de la quantité d'air/oxygène qu'il doit prodiguer au patient au regard des recommandations de l'ERC et l'AHA.



Note

- Le bargraphe s'affiche à chaque insufflation et s'incrémente proportionnellement au volume insufflé.
- Pendant l'expiration, la décrémentation du bargraphe est également proportionnelle à la mesure du volume d'air/oxygène expiré.
- Veiller à générer un débit suffisamment important pour permettre au système de détecter l'insufflation et éviter qu'il ne la considère comme un artefact ou un mouvement d'air involontaire provoquée par les compressions thoraciques ou la manipulation brusque du ballon.

- o Affichage du cadencement en mode continu :



- En mode de réanimation « continu », EOLife® 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 de 10 ventilations par minute. Lorsque le poumon vert s'affiche, l'utilisateur doit ventiler le patient.

- o Affichage en mode 30:2 :



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.

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 d'affichage des signaux d'alarme :

- o « Bonne ventilation » : tous les paramètres ventilatoires calculés sont dans la plage de valeurs adéquates définies par les recommandations internationales.
- o « Volume insuffisant » : le volume d'air insufflé au patient est significativement inférieur aux valeurs définies dans les recommandations internationales.
- o « Volume excessif » : le volume d'air insufflé au patient est significativement supérieur aux valeurs définies dans les recommandations internationales.
- o « Fréquence basse » : la fréquence de ventilation est significativement inférieure aux valeurs définies dans les recommandations internationales.
- o « Fréquence haute » (pour le mode continu) : la fréquence de ventilation est significativement supérieure aux valeurs définies dans par les recommandations internationales.
- o « Fuite importante » : la différence calculée entre le volume d'air/oxygène insufflé et le volume expiré est trop importante, ce qui peut s'expliquer par à un mauvais positionnement du masque, une mauvaise intubation (intubation œsophagienne) ou à une mauvaise étanchéité du circuit ventilatoire.



Note

Voir le détail des alarmes dans le « IX.1 c) Conditions d'alarmes et signaux d'alarmes ».

- 10.** Sur l'interface « simplifiée » : affichage d'une consigne opératoire en fonction du mode de réanimation choisi à la place des valeurs de Vi, Vt et Freq.

Messages d'alarmes liés aux paramètres ventilatoires

Des messages d'alarmes peuvent apparaître pendant la ventilation du patient lorsque les paramètres ventilatoires dépassent les valeurs seuils et sont de manière persistante en dehors des plages indiquées ci-dessous. Les alarmes sont présentées à l'écran dans la zone d'affichage des signaux d'alarme (partie basse de l'écran), sous forme de messages et de la même manière pour les deux interfaces « simplifiée » et « avancée ».

Les messages d'alarme concernent :

• Le volume courant (Vt) :

Conditions d'alarmes	Cause		Solution
	Taille patient	Valeur du volume courant	
Volume insuffisant	Petit	< 225 mL	Insuffler au patient un volume d'air dans la plage adéquate, définie par les recommandations internationales.
	Moyen	< 285 mL	
	Grand	< 350 mL	
Volume excessif	Petit	> 430 mL	
	Moyen	> 565 mL	
	Grand	> 710 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 se base sur la valeur moyenne des volumes courants obtenus sur les deux cycles de ventilation consécutifs.

• La fréquence de ventilation (Freq.) :

Conditions d'alarmes	Valeur de la fréquence de ventilation	Solution
Fréquence basse (mode continu)	Absence d'insufflation pendant 9 secondes	Ventiler le patient à une fréquence adaptée, définie par les recommandations internationales
Fréquence basse (mode 30:2)	Si le temps de pause (période entre la fin de l'expiration d'un cycle et le début d'insufflation du cycle suivant) est supérieur à 24 secondes	
Fréquence haute	> 15 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 l'alarme de fréquence se déclenche.
- Le calcul de la condition d'alarme en mode de réanimation 30:2 se base sur la valeur réelle du temps de pause.

• Les fuites :

Conditions d'alarmes	Valeur de la fuite	Solution
Fuite importante	> 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 patient pour retrouver une bonne étanchéité - Libérer complètement les voies aériennes du patient

**Note**

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

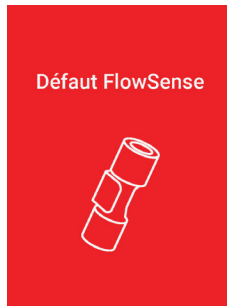
• **Priorisation des alarmes :**

L'ensemble des messages d'alarmes apparaissent dans la même zone d'affichage, ce qui exige d'avoir un système de gestion du niveau de priorité des alarmes. La priorisation des alarmes permet également à l'utilisateur de se concentrer en priorité sur la correction du problème ayant l'impact le plus critique sur la sécurité du patient, et permet de limiter la génération de stress supplémentaire lié à la génération d'alarmes multiples en simultané. La priorisation des alarmes a été établie à l'aide d'experts cliniques et établie sur un processus structuré de management des risques.

Conditions d'alarmes multiples			Alarme prioritaire
Fréquence de ventilation	Volume courant	Fuite	
Fréquence basse	Volume insuffisant		Fréquence basse
Fréquence basse	Volume insuffisant	Fuite importante	Fréquence basse
Fréquence basse			Fréquence basse
Fréquence basse		Fuite importante	Fréquence basse
Fréquence basse	Volume excessif		Fréquence basse
Fréquence basse	Volume excessif	Fuite importante	Fréquence basse
	Volume insuffisant		Volume insuffisant
	Volume insuffisant	Fuite importante	Fuite importante
		Fuite importante	Fuite importante
	Volume excessif		Volume excessif
	Volume excessif	Fuite importante	Volume excessif
Fréquence haute	Volume insuffisant		Fréquence haute
Fréquence haute	Volume insuffisant	Fuite importante	Fréquence haute
Fréquence haute			Fréquence haute
Fréquence haute		Fuite importante	Fréquence haute
Fréquence haute	Volume excessif		Fréquence haute
Fréquence haute	Volume excessif	Fuite importante	Fréquence haute

Message d'alarme lié au capteur FlowSense®

Au cours de la ventilation, si le capteur FlowSense® 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 d'alarme
« Défaut FlowSense »

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



Note

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

Défaillance du dispositif EOLife®

En cas de panne de l'appareil EOLife®, la LED rouge en haut à gauche de l'écran s'allume. Cette LED rouge indique une défaillance quel que soit l'état de l'appareil (allumé ou éteint).



Avertissement

N'utilisez pas l'appareil EOLife® si la LED rouge reste allumée.
Voir «XI.Recommandations en cas d'incident».

d) Mode « veille »

En cas d'inactivité de l'utilisateur (absence de ventilation ou d'action sur EOLife®) pendant une période de 3 minutes, il se met en mode « veille » : l'écran s'éteint.

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



Note

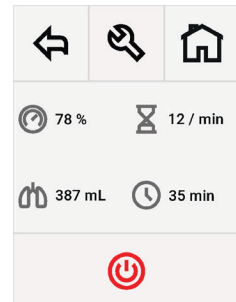
Tous les réglages sont maintenus après le mode « veille ».

En cas d'inaction pendant plus de 10 minutes en mode « veille », EOLife® s'arrête totalement.

2. Ecran de configuration du dispositif EOLife®

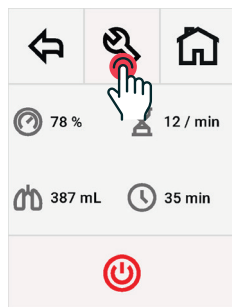
a) Affichage de l'écran de configuration

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

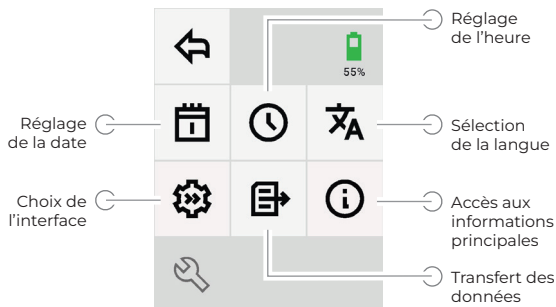


Écran résumé

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



Écran résumé



Écran de configuration

b) Choix de l'interface

EOlife® propose deux interfaces :

- o **L'interface simplifiée** : le dispositif EOlife® guide l'utilisateur en affichant des consignes basées sur l'interprétation des valeurs de volumes insufflés, volumes courants et fréquences de ventilation, sans afficher la valeur des paramètres ventilatoires en temps réel.
- o **L'interface avancée** : le dispositif EOlife® guide l'utilisateur en affichant des consignes basées sur l'interprétation des valeurs de volumes insufflés, volumes courants et fréquences de ventilation, mais affiche en simultanée les valeurs des paramètres ventilatoires si l'utilisateur souhaite en faire une libre interprétation.

c) Mise à jour

EOlife® dispose d'un logiciel pouvant être mis à jour par Bluetooth.

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

3. Entretien et nettoyage

a) Charge de la batterie

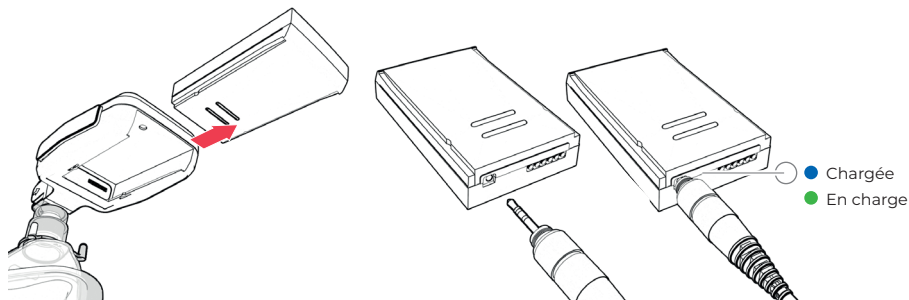
Recharger la batterie de EOlife® :



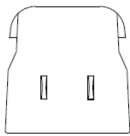
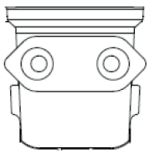
Note

La batterie est amovible et se charge indépendamment du boîtier de EOlife®

1. Déconnecter 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 (USA)	Fiche mâle E (Europe)	Fiche mâle G (U.K)	Fiche mâle I (Australie, NZ)
Image				
Prises femelles compatibles	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I

 Avertissements

- o Recharger uniquement la batterie de EOlife® avec le chargeur vendu avec le dispositif.
- o Veuillez utiliser uniquement la batterie dédiée à EOlife® figurant à la liste des accessoires et équipements (référence non disponible).
- o 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®.

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			

 **Note**
En condition normale d'utilisation et en respectant les conditions de fonctionnement spécifiées au «X. Caractéristiques techniques», l'autonomie de la batterie entièrement chargée est de 5 heures environ.

 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) Nettoyage de EOlife® et de ses accessoires

- o **FlowSense®**
Le capteur FlowSense® est un composant de EOlife® à usage unique (voir « IX. d) Mise au rebut »).
- o **Boîtier électronique et batterie amovible**
Le boîtier électronique et la batterie amovible sont des composants de EOlife® réutilisables qui doivent être nettoyés après chaque utilisation afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Cette étape obligatoire et capitale est à la charge de l'utilisateur.

 Précaution

L'entretien doit être réalisé lorsque EOlife® est éteint.

Nettoyage

Le boîtier électronique et la batterie de EOLife® sont des composants réutilisables. Il est recommandé de les nettoyer après chaque utilisation.

La batterie doit être retirée du boîtier électronique EOLife®. Avant d'appliquer la solution de nettoyage, retirez toute matière adhérente restant sur l'appareil et essuyez-le soigneusement avec un chiffon imbibé d'eau.

Ensuite, utilisez un chiffon imbibé de la solution de nettoyage et essuyez toutes les surfaces accessibles de l'appareil et de sa batterie.

A l'œil nu et sous une lumière normale, aucune matière adhérente ne doit être visible sur toute la surface du produit après le nettoyage.

Si quelque chose est visible, le processus doit être répété.



Avertissement

L'appareil ne doit jamais être immergé. Ne pas faire couler ou renverser de liquide sur l'appareil.

EOLife® et sa batterie sont compatibles avec des solutions telles que «SURFANIOS Premium» et «Septalkan» comprenant chlorure de didécyldiméthylammonium et alcool isopropylique.



Note

EOLife® a été testé pour résister à l'alcool isopropylique conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.

c) Stockage de EOLife®

Après le nettoyage du boîtier électronique et de la batterie amovible, vérifier le niveau de charge de la (ou les) batteries (voir « IX. 3. a) Charge de la batterie »).

Une fois chargée, reconnecter une des batteries au boîtier électronique et ranger EOLife® ainsi que ses accessoires dans un endroit conforme aux conditions de stockage (voir « X. Caractéristiques techniques »).

d) Mise au rebut

Au-delà de la durée de vie de EOLife® (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 :

1. Le boîtier électronique EOLife®, 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.
2. La mise au rebut de FlowSense® doit être gérée par l'utilisateur comme un déchet provenant d'activités à risques infectieux (DASRI).

X. Caractéristiques techniques

FR

1. Caractéristiques techniques du dispositif

Spécifications	EOLife®
Classe de produit selon le Règlement (UE) 2017/745	Classe I
Dimensions (L x H x P)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Poids avec la batterie	150g ± 5 g
Conditions de fonctionnement	● Température de 0°C à +40°C ● Humidité relative de 15% à 95% (sans condensation) ● Pression atmosphérique de 620 hPa (4000 m d'altitude) à 1060 hPa (-500 m d'altitude)
Conditions de fonctionnement transitoires (maximum 20 min)	● Température de -20°C à +50°C ● Humidité relative de 15% à 90% (sans condensation)
Conditions de stockage/transport	● Température de -40°C à +70°C ● Humidité relative de 10% à 90% (sans condensation)
Durée de vie	5 ans
Alimentation électrique (tension nominale)	3,7 V
Autonomie	5 heures
Classification selon EN 60601-1 : ● Type de protection contre les décharges électriques ● Indice de protection contre les décharges électriques	Le dispositif (boîtier électronique, batterie et capteur FlowSense®) en excluant le chargeur, a été conçu pour répondre aux exigences relatives aux parties appliquées de Type BF.
Indice de protection contre les solides, poussières et intrusion d'eau	IP44 (configuration en utilisation, c'est-à-dire EOLife® connecté à sa batterie et à FlowSense®)
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	2,402 – 2,480 GHz
Intensité du signal	Max. 4 dBm
Certification	Directive 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Résistance aux chocs et vibrations	EN 60601-1-12 (catégories : résistance en véhicule de secours)
Écran	60 x 45 mm Résolution 320 pixels x 240 pixels

Normes appliquées	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Performances essentielles	Dans des conditions normales d'utilisation, EOLife® doit afficher le barre-graphe en temps réel. Pas de gel de l'écran.
Précision de la mesure	Les mesures de volume se basent sur les mesures du capteur de débit FlowSense® et sont exprimées en mL dans les BTPS (body temperature as pressure saturated). Les précisions de mesure des paramètres affichés à l'écran sont les suivantes : • Vi (volume insufflé) : $\pm 8,8\%$ de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation • Vt (volume courant) sans fuite : $\pm 8,8\%$ de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation • Freq (fréquence de ventilation) : ± 1 cycle par minute Caractéristiques FlowSense® : • Plage de débit : ± 250 slm (standard litre par minute) • Espace mort : < 10 mL • Temps d'actualisation : 0,5 ms Note : Certains types de ballons peuvent impacter la précision de la mesure du fait de leur design (flux d'air sortant non laminaire). Une légère déviation de mesure peut être observée mais qui ne présente pas d'impact sur la conformité aux exigences réglementaires.

2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

Spécifications	Batterie EOLife®
Dimensions (L x H x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Poids	50 g $\pm$ 5 g
Durée de vie sur étagère	6 mois (avec une température de stockage comprise entre -10°C et +35°C) Avertissement : <i>La durée de vie de la batterie peut être réduite si la température de stockage n'est pas respectée. La durée de vie peut être prolongée en chargeant la batterie.</i>
Type	Li-ion
Capacité nominale	1,900 mAh (7.03 Wh)
Tension nominale	3.7 V
Tension de charge	12-24V CV
Temps de charge (0 % à 95 %)	2 heures environ
Température de charge recommandée	+10°C à 45°C
Certifications	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Spécifications	Chargeur EOlife®								
Poids	206 g incluant les accessoires								
Dimensions (L x H x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)								
Longueur du câble	1800 mm (± 10 mm)								
Adaptateurs disponibles	<table><tr><th>USA</th><th>Europe</th><th>U.K.</th><th>Australie, NZ</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	USA	Europe	U.K.	Australie, NZ				
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	12 V 1000 mA								
Protection de sortie	Court-circuit								
Conditions de fonctionnement	0° C à 25° C								
Conditions de stockage	-25° C à +70° C								
Certification	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017								
Classe de protection	II								
Matériau du boîtier	Plastique ABS, en conformité avec la norme UL 94V-0								

3. Caractéristiques techniques du consommable FlowSense®

Spécifications	FlowSense®
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® sont conformes à la norme EN 5356.
Poids	< 20 g
Durée de vie sur étagère	3 ans à température ambiante Avertissement: <i>La durée de conservation du FlowSense® peut être réduite si les conditions de stockage/transport ne sont pas respectées pendant plus de 48 heures.</i>

4. Caractéristiques techniques de compatibilité électromagnétique (CEM)

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques		
EOlife® est conçu pour le fonctionnement dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions conduites – Tension de perturbation aux bornes selon CISPR11	Classe B : 150 kHz to 30 MHz	Équipement adapté à une utilisation dans des établissements domestiques et dans des établissements directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions rayonnées – Perturbation de rayonnement selon CISPR11	Classe B : 30 MHz - 1 GHz	
Émissions de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Class A : 0 kHz – 2 kHz	/
Variations de tension/flicker selon CEI 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
EOlife® est conçu pour le fonctionnement dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit veiller à ce que ce dernier soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (DES) selon CEI 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air : ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Air: ±15 kV
Transitoires électriques rapides en sèves/ bursts selon CEI 61000-4-4	Access by power AC/DC: ± 2kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Ondes de choc/surges selon CEI 61000-4-5	Access by power AC/DC : ± 0.5 kV, ±1 kV (Line / Line)	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1.0 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension selon CEI 61000-4-11	Voltage min & max : 0 % UT for 0.5 cycle 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles	0 % UT for 0.5 cycle (1 phase) 0 % UT for 1 cycle 70 % UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles (50/60 Hz)
Perturbations conduites selon CEI 61000-4-6	Access by power AC/DC : 3V (0.15 MHz-80 MHz) 6V (+ ISM bands) 80% MA, 1kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amateur Bands 6 V 80 % / 1 kHz other as defined in RMF
Champ magnétique à fréquence industrielle selon CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz or 60 Hz
Perturbations rayonnées selon CEI 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz AM modulation 80 %, f = 1 kHz 10V/m : Home	80 MHz – 2.7 GHz Home Healthcare 10 V/m Prof. Healthcare 3 V/m 80 % / 1 kHz other as defined in RMF
EOlife® a été soumis à des essais d'immunité aux services radio indiqués ci-dessous. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de EOlifé® dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessous, il est conseillé de surveiller EOlifé® afin de pouvoir justifier de son fonctionnement correct. En cas de constatation de performances anormales, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par ex. modifier l'orientation ou l'emplacement de EOlifé®. Des exemples spécifiques d'émetteurs RF qui sont des sources connues de perturbations électromagnétiques sont la diathermie, l'électrocautère, le RFID et les systèmes de sécurité (par exemple, les systèmes électromagnétiques antivol et les détecteurs de métaux). Certains de ces émetteurs RF (par exemple RFID) dans l'environnement d'utilisation prévu peuvent être dissimulés et le dispositif peut potentiellement être exposé aux champs de ces émetteurs RF.		

Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF selon CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	430 - 470 MHz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz

XI. Recommandations en cas d'incident

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

En cas d'incident avec le produit EOLife®, un rapport devra être fait au fabricant qui devra en faire part aux Autorités Compétentes.

XII. Garanties et limites de responsabilité

- 1. Le fabricant garantit que le dispositif EOLife® a été fabriqué conformément aux spécifications techniques, aux bonnes pratiques de fabrication et autres normes industrielles ainsi qu'aux règles en vigueur.
- 2. Sous réserve de notification de numéro de lot/série du produit défectueux, le fabricant s'engage à remplacer ou rembourser tout produit EOLife® présentant des vices cachés avant sa fin de garantie.
- 3. 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®.
- 4. 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®, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs agréés.
- 5. Le fabricant garantit le produit pour les durées suivantes :

Produit	Durée de garantie
Boîtier électronique EOLife®	2 ans
Batterie	2 ans
Chargeur	2 ans

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

XIII. Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

ARCHEON déclare par la présente que le produit est conforme aux dispositions pertinentes du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

TABLE OF CONTENTS

I. Symbols used on product labelling	28
II. Acronyms	28
III. Intended use	29
1. Target patients	29
2. Users	29
3. Indications for use	29
4. Contraindications	29
5. Restrictions on use.	29
IV. Training of operators and users.	29
V. Safety	29
VI. Product description.	31
VII. Equipment and accessories	32
VIII. How to use the device	32
1. Initial product set-up.	32
2. Using EOLife®	33
IX. Detailed product description and operating instructions	34
1. Using the device.	34
a) Assembly/disassembly	34
b) EOLife® ventilation method.	35
c) Alarm conditions and alarm signals	39
d) Standby mode	41
2. EOLife® device set-up screen	41
a) Set-up screen display.	41
b) Choice of interface	42
c) Update	42
3. Cleaning and maintenance.	42
a) Charging the battery	42
b) Cleaning EOLife® and its accessories.	43
c) Storing EOLife®	44
d) Disposal	44
X. Technical data	45
1. Technical data relating to the device	45
2. Technical data relating to the power supply	46
3. Technical data relating to the FlowSense® consumable.	47
4. Technical data related to electromagnetic compatibility (EMC)	48
XI. What to do in the event of an incident	49
XII. Warranty and limits of liability	49
XIII. CE declaration of conformity for medical devices	49

EN

I. Symbols used on product labelling

Symbol	Definition
	Manufacturer's lot number
	Manufacturer
	Part Number
	Serial number
	Use by date
IP44	Ingress protection against: ○ Intrusion of solid objects larger than 1 mm ○ Water splashing from any direction
	Do not re-use
	Do not dispose of with general waste
	CE marking
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Medical device
	Warning
	Do not use if package is damaged
	Quantity

II. Acronyms

AHA	American Heart Association
BLS	Basic life support
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode
CPR	Cardiopulmonary resuscitation

III. Intended use

EOLife® is a medical device to help healthcare professionals perform pulmonary ventilation during cardiopulmonary resuscitation and adapt their technique to comply with international guidelines from the AHA and ERC.

1. Target patients

EOLife® is indicated to treat adult patients at least 1.40 m in height who are in cardiopulmonary arrest. It is also intended to be used on a manikin or a patient simulator for training purposes.

EOLife® can be used in and outside a hospital setting and when patients are transported in emergency vehicles. It should only be used by emergency professionals and healthcare professionals trained to perform CPR (basic life support).

2. Users

The EOLife® device must only be used by healthcare professionals and qualified first responders. It should not be used by anyone who has not received training in BLS (basic life support) techniques.

3. Indications for use

- Intended for emergency medicine in a hospital setting or at the scene of an emergency.
- When transferring patients from one hospital to another in an emergency vehicle.
- When transferring patients inside a hospital, for example between departments.

EOLife® is intended for use in a home healthcare environment according to EN 60601-1-2.

4. Contraindications

None currently known.

5. Restrictions on use

EOLife® is not approved for the following uses:

- In a hyperbaric chamber
- Near magnetic resonance imaging machines

IV. Training of operators and users

EOLife® must only be used by people with training in BLS and some initial training in ventilation techniques.

Operators and users must familiarise themselves with this device before using it by reading the instructions for use.

When the device is delivered to a department by an ARCHEON staff member or approved distributor, training must be provided in the handling and use of EOLife®.

V. Safety



Precautions

- Before using the product, read these instructions carefully. Failure to follow the instructions can lead to improper use and expose the patient, user or persons nearby to risks.
 - Use the device as intended (see "III. Intended use").
 - Comply with the restrictions on use (see "III. Intended use").
 - Carefully read the safety instructions in these instructions for use.
 - Comply with all the sections in these instructions.
- The use of defective devices could compromise the ventilation of the patient and impact their condition and may also put the user at risk.
 - Only use the EOLife® device and its accessories if they do not show any visible damage.
- The EOLife® device, its battery, charger and the FlowSense® sensor must be stored and used as described in the instructions for use (see "X. Technical data").

- o We advise carrying the EOLife® device in its carrying-case or kit-bag when included in a first aid bag (see "VII. Equipment and accessories").
- o The device can be safely used outdoors, as it is rainproof, splashproof and cannot be penetrated by solid objects larger than 1 mm (IP44 rating). However, it should be handled with care and kept away from powerful water jets and dust.
- o Always check the battery level before using EOLife®. We advise recharging the battery after each use. Change the battery if the charge is below 20%. We also advise having a spare operational battery in case this is needed.
- o Using a battery with a low charge at temperatures below 0°C greatly reduces the run time and can cause EOLife® to stop functioning after a short time. If the device is used at low temperatures, the battery should be fully charged
- o Do not remove the battery when EOLife® is switched on.

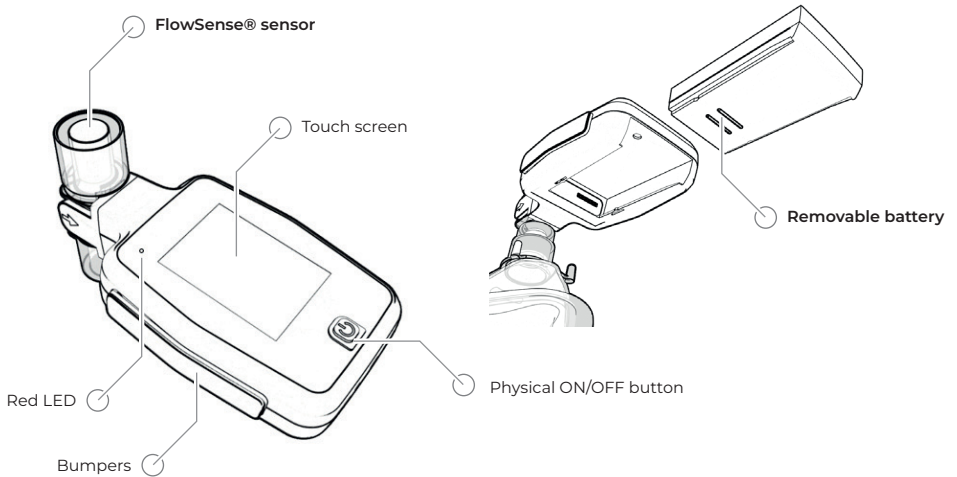


Warnings

- ⚠ Avoid using EOLife® next to or in combination with other devices as this could cause it to malfunction. If devices must be used next to each other or together, monitor both devices to check that they are functioning properly.
- ⚠ Using the device in a way other than as described by ARCHEON and using non-approved accessories could affect the patient's ventilation and health.
- ⚠ To ensure that EOLife® functions effectively you must follow the instructions provided by ARCHEON.
- ⚠ Never use the EOLife® device or its accessories in a hyperbaric chamber as this could cause an explosion. Never use the EOLife® device or its accessories in a hyperbaric chamber.
- ⚠ Any technical alterations to the device could affect the patient's ventilation and health.
 - No alterations should be made to the device or its accessories.
- ⚠ The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied could increase the electromagnetic emissions or decrease the electromagnetic immunity of the device and cause it to malfunction.
- ⚠ Portable high frequency communication devices (e.g. wireless devices, antennas and their cables) in close proximity to EOLife® can interfere with the device and reduce its performance. Keep EOLife® at least 30 cm from portable high frequency communication devices.
- ⚠ Handling the battery improperly could seriously injure the patient, user and persons nearby. The battery must not be disposed of in a fire, opened, deformed or short-circuited. The battery must be protected from humidity, high temperatures and high pressure (see "X. Technical data").
- ⚠ The FlowSense® flow sensor is for single use only. It must be used as soon as it is removed from its packaging and discarded after use. Re-using or decontaminating single-use items could contaminate the patient or have unforeseeable life-threatening consequences. It is advisable to always carry a spare FlowSense® sensor.
- ⚠ If you notice any malfunction or damage to the product or packaging, do not use EOLife® or the FlowSense® sensor and return them to the manufacturer or distributor.
- ⚠ Always clean the EOLife® electronic unit after use as instructed in "IX. 3 b) Cleaning EOLife® and its accessories".
- ⚠ The EOLife® electronic unit, the FlowSense® sensor, the battery and the charger must be discarded at the end of their lifetime as instructed in "IX. 3 d) Disposal".

VI. Product description

- o The device is a portable machine that includes the EOlife® electronic unit, its removable and rechargeable battery, its charger and the single-use FlowSense® sensor (the expiry date is specified on the outer packaging). EOlife® is an electro-medical device.



- o EOlife® is used with the FlowSense® sensor which is positioned between a non-invasive ventilation interface (mask), invasive ventilation interface (endotracheal tube), or any type of supraglottic airway device, and a standard self-inflating bag to manually ventilate adult patients.



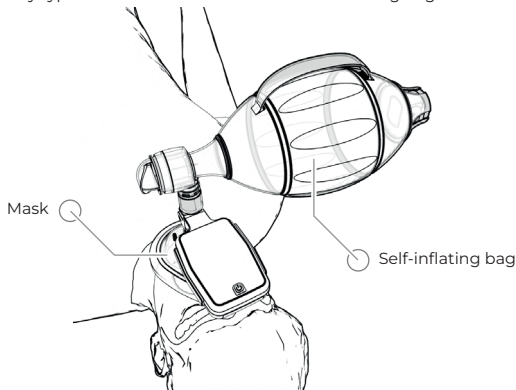
Note

The ventilation interface and the self-inflating bag are accessories not supplied by ARCHEON.



Note

The device's inlet and outlet ports comply with the international EN ISO 5356-1 standard. EOlife® is therefore compatible with any type of ventilation interface and self-inflating bag.



- o EOlife® allows the user to choose the resuscitation mode (continuous ventilation or CPR with a 30:2 compression/ventilation ratio) and the patient's height. Based on the inspiratory and expiratory flow rates measured during ventilation, EOlife® calculates the main ventilation parameters (insufflation volumes, tidal volumes, ventilation frequency and leakage) and gives real-time feedback on the ventilation performed. EOlife® also shows the target ventilation values (in accordance with the guidelines issued by the AHA and ERC international scientific committees) to guarantee adequate ventilation.
- o EOlife® records the ventilation data, which can be exported to another device for research, analysis or training. EOlife® includes a Bluetooth low energy wireless module to communicate with such devices.

VII. Equipment and accessories

Equipment	Part Number
EOLife®	A0000055
Battery	A0000051
Charger and 4 adapters	A0000029
FlowSense®	A0000041
Carrying-case	A0000036
Kit-bag	A0000033

The equipment and accessories can be ordered from approved distributors.

VIII. How to use the device

This section gives a short step-by-step description of how to use the EOLife® device. There is a more detailed description in the next section, "IX. Detailed product description and operating instructions".

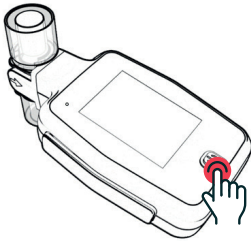
1. Initial product set-up

Note
The initial set-up process must be implemented only once, when you receive the EOLife® device.

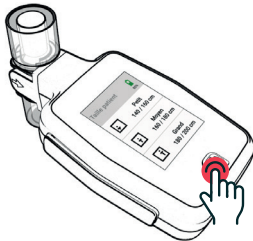
Note
EOLife® has a touch screen that can be used while wearing gloves.

1 Charge the battery fully
• See "IX 3 a) Charging the battery"

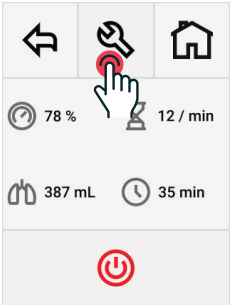
2 Start up EOLife® by pressing the physical ON/OFF button



3 Press the physical ON/OFF button to show the summary screen

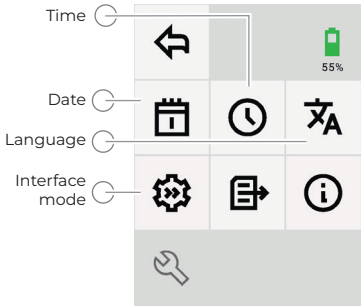


4 Display the set-up screen



Summary screen

5 Select the date, time and language and choose the desired interface
• See "IX 2 a) Set-up screen display" and "IX 2 b) Choice of interface"

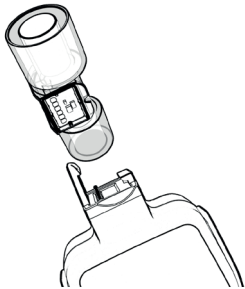


Set-up screen

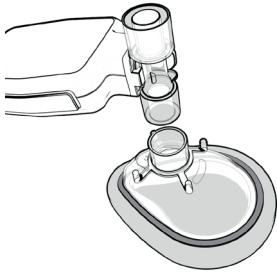
2. Using EOLife®

Assemble EOLife®, attaching the FlowSense® sensor and other devices to ventilate the patient (ventilation interface and bag)

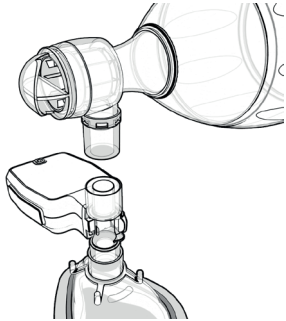
- See "IX 1 a) Assembly"



1 EOLife® assembly with the FlowSense® sensor

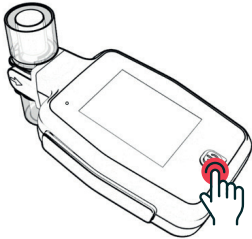


2 Assembly with the ventilation interface



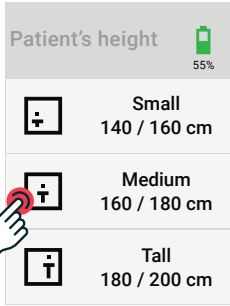
3 Assembly with the bag

4 Start up EOLife® by pressing the physical ON/OFF button



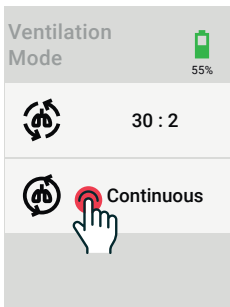
5 Press on the height of the adult patient in cardiopulmonary arrest

- Small: the patient's height is between 140 and 160 cm
- Medium: the patient's height is between 160 and 180 cm
- Tall: the patient's height is between 180 and 200 cm



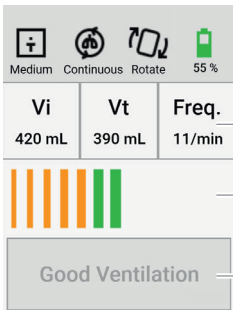
6 Choose the type of resuscitation performed

- 30:2 mode: alternating between 30 chest compressions and 2 ventilations
- Continuous mode: continuous ventilation at a frequency of 10 breaths per minute.



7 Ventilate the patient in cardiopulmonary arrest for as long as necessary

- See "IX 1 b) EOLife® ventilation method" and "IX 1 c) Alarm conditions and alarm signals"



Information area (advanced interface)

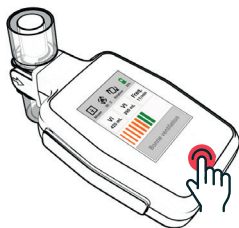
- Vi = insufflated volume
- Vt = tidal volume
- Freq. = ventilation frequency

Bar graph (real-time Vi)

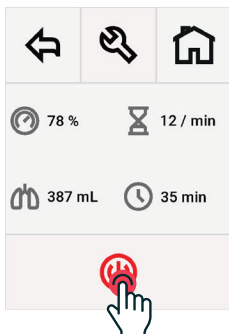
Alarm signal display area

Main screen (advanced interface)

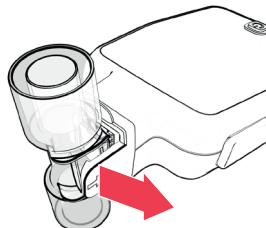
- 8 Switch off EOLife® by pressing the ON/OFF button, then on the OFF icon or by pressing the ON/OFF button for 3 seconds.



Switching off using the summary screen



- 9 Disconnect the ventilation bag and interface (mask or endotracheal tube) and unclip the FlowSense® sensor by pulling the tab outwards, as shown by the arrow.



Disconnecting EOLife®

IX. Detailed product description and operating instructions

EOLife® is controlled via the touch screen and the physical ON/OFF button.

Caution

Avoid using any object that could scratch the screen.

1. Using the device

a) Assembly/disassembly

Assembly

Remove the FlowSense® sensor from its packaging, using the notch to tear the antistatic bag to avoid damaging the sensor.

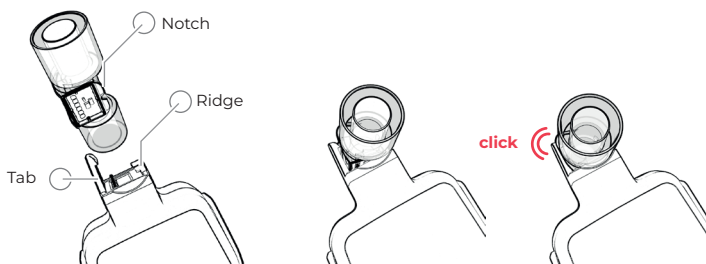
Caution

Check the sensor's expiry date before using. The use by date can be found on the label affixed to the bag . Check that the bag is intact before using the FlowSense® sensor. If the FlowSense® sensor bag is torn, discard the sensor and use another one as water or contaminants may have entered the bag.

Connect the FlowSense® sensor to the EOLife® unit, taking care not to expose the printed circuit board to dust or splash it with water.

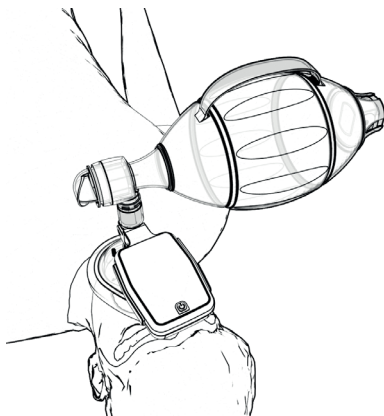
First insert the part of the FlowSense® with a notch into the connector ridge, and then press firmly on the sensor so that it comes into contact with the connector pins. You will hear a click when the connector tab holds the FlowSense® sensor in place.

Check that the FlowSense® sensor is held properly in place before starting up the EOLife® unit.



Connect the ventilation interface (mask or endotracheal tube) to the compatible end of the FlowSense® sensor. The sensor ends are shaped differently to ensure that the interface cannot be connected to the wrong end.

Connect the bag to the other end of the FlowSense® sensor. The device must be assembled as shown below:



EN

Disassembly

To remove the accessories from the product, take the FlowSense® sensor out of the ventilation interface (mask or endotracheal tube) by gently pulling vertically on the FlowSense® sensor. Then remove the ventilation bag at the other end in the same way.

Caution

If the patient is intubated and secretions appear in the FlowSense® sensor during ventilation: remove the sensor very carefully from the endotracheal tube (or other supraglottic airway device) by holding the tube firmly with one hand and gently pulling the FlowSense® sensor upwards with the other hand to disconnect it from the tube. To prevent substances or liquids from entering the FlowSense® (patient regurgitation, patient secretion, condensation, etc.), which could affect the flow measurements and cause minor injuries to the patient, we recommend placing a filter between the ventilation interface (mask or endotracheal tube) and the FlowSense®.

b) EOlife® ventilation method

EOlife® gives the user real-time feedback on the quality of the ventilation performed on the patient based on a cyclic analysis of inspiratory and expiratory flow rates. It must therefore be positioned proximally to be able to measure both the inspiratory and expiratory flow rates, calculate the volumes insufflated and expired, the ventilation frequency and leakage, estimate the tidal volumes, and generate user information signals and alarm signals if the ventilation parameters are unacceptable.

EOlife® also uses algorithms to filter out small airflows generated by chest compressions so as not to display anomalous volume and ventilation frequency values and to avoid measurement artefacts. During ventilation, be sure to generate enough flow to be detected by the device.

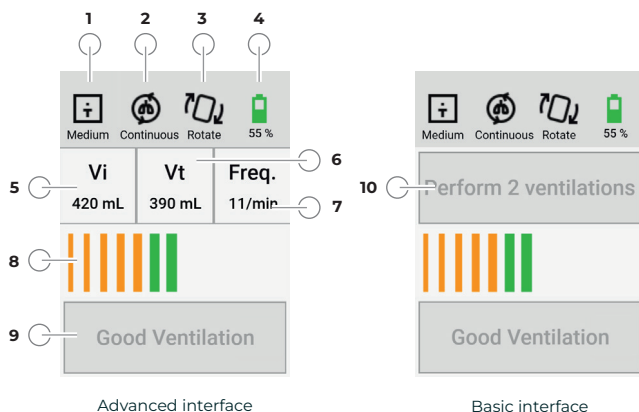
Warning

When ventilating a patient with a mask, ensure it is correctly held on the patient's face during insufflation and for the entire duration of expiration so that EOlife® can measure the volume expired.

Note

If used for training on a manikin, check that the manikin's airways are completely sealed so that all of the air insufflated via the mouth is fully expired. If this is not the case, EOlife® will not be able to analyse the ventilation cycles or calculate the ventilation parameters correctly.

The main screen guides the user by displaying the ventilation parameters (advanced interface) or ventilation instructions (basic interface) and visual indicators showing the ideal air/oxygen volume to administer and when to administer it. The main screen also uses alarm signals to warn the user if the patient is not ventilated correctly.



1. Displays the patient height selected and quick access key to change the patient's height.
 2. Displays the chosen resuscitation mode and quick access key to change the resuscitation mode.
 3. Rotation icon and key to rotate the screen 180° to adjust the direction of the screen to the user's position during ventilation.
The user can perform ventilation and change the patient's height or the resuscitation mode in this position. The screen returns to its normal position if the user:
 - Presses again on the rotation icon
 - Presses the physical ON/OFF button to show the summary screen
 - Presses the physical ON/OFF button for 3 seconds to switch the device off.
 4. Displays the battery level (between 0% and 100%).
 - See "IX. 3 a) Charging the battery".
 5. On the advanced interface: displays the actual volume insufflated (Vi) for each ventilation cycle (value in mL).
 6. On the advanced interface: displays the tidal volume (Vt) (value in mL):
 - For 30:2 mode → mean tidal volume based on the two consecutive ventilation cycles.
 - For continuous mode → actual value of tidal volume at each ventilation cycle.
- Note**
The tidal volume is the estimated volume of air/oxygen actually reaching the patient's lungs based on both the measurement of the volume of air expired and the leakage calculated during the insufflation/expiration phases.
The ERC and AHA recommend that an adult patient in cardiopulmonary arrest should be ventilated with a tidal volume of 6 to 8 mL/kg of theoretical ideal weight.
7. On the advanced interface: displays the trend value of the ventilation frequency (Freq.) (breaths/minute) taking into account the frequency of the last ventilation cycles performed:
 - For the 30:2 mode → value available from the third ventilation cycle.
 - For the continuous mode → value available from the fourth ventilation cycle.

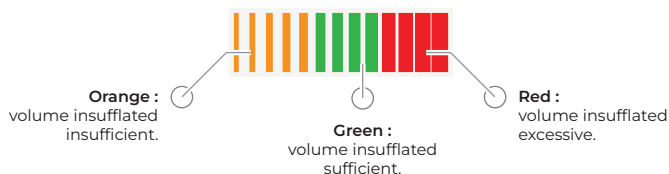


Note

The ERC and AHA recommend that an adult patient in cardiopulmonary arrest should be ventilated at a frequency of 10 breaths per minute during continuous cardiac massage.

8. Real-time indication of how to ventilate:

- o A bar graph shows whether the volume insufflated/expired is sufficient:

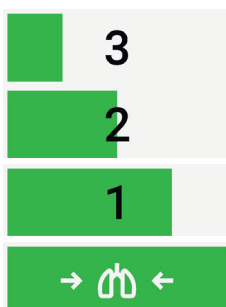


- When the user ventilates the patient, the bar graph shows in real time the quantity of air/oxygen that must be insufflated to the patient based on ERC and AHA guidelines.



Note

- The bar graph is displayed on each breath and is incremented in proportion to the volume insufflated.
 - During expiration, the bar graph is decremented in proportion to the measured volume of air/oxygen expired.
 - Take care to generate enough flow for the system to detect the insufflation and ensure that it is not mistaken for an artefact or an involuntary movement of air caused by chest compressions or handling the bag.
- o Rate display in continuous mode:



- In continuous resuscitation mode, EOlife® generates a visual countdown to show the user when to ventilate to deliver 10 breaths per minute. When the green lung is displayed, the user must ventilate the patient.
- o Display in 30:2 mode:



In 30:2 mode, the rate function is disabled as the person ventilating must wait for 30 chest compressions before delivering 2 ventilations. In this mode the ventilation frequency depends on the person (or machine) performing the chest compressions. The green lung is shown permanently to indicate that the device is waiting to detect a ventilation to display the bar graph.

9. Alarm signal display area:

- o "Good ventilation": all the ventilation parameters calculated are within the appropriate range of values as defined in the international guidelines.
- o "Insufficient volume": the volume of air insufflated to the patient is significantly lower than the values given in the international guidelines.
- o "Excessive volume": the volume of air insufflated to the patient is significantly higher than the values given in the international guidelines.
- o "Low frequency": the ventilation frequency is much significantly than the values given in the international guidelines.
- o "High frequency" (for continuous mode): the ventilation frequency is significantly higher than the values given in the international guidelines.
- o "Important leakage": the difference calculated between the volume of air/oxygen insufflated and the volume expired is too great. This may be because the mask is not positioned correctly, due to improper intubation



Note

See details of alarms in "X. 1 c) Alarm conditions and alarm signals".

(oesophageal intubation) or because the ventilation circuit is not properly sealed.

- 10.** On the basic interface: displays an operating instruction based on the resuscitation mode chosen instead of the V_i , V_t and Freq. values.

c) Alarm conditions and alarm signals

Alarm messages related to ventilation parameters

Alarm messages may appear during ventilation when the ventilation parameters exceed the threshold values and are persistently outside the ranges given below. The screen shows the alarms in the alarm signal display area (lower part of the screen) as a message and in the same way for both the basic and advanced interface.

The alarm messages concern:

- The tidal volume (Vt):

Alarm conditions	Cause		Solution
	Patient height	Tidal volume value	
Insufficient volume	Small	< 225 mL	Insufflate a volume of air within the appropriate range as defined in the international guidelines.
	Medium	< 285 mL	
	Tall	< 350 mL	
Excessive volume	Small	> 430 mL	
	Medium	> 565 mL	
	Tall	> 710 mL	



Note

- In continuous resuscitation mode the alarm condition is calculated based on the trend value of the volumes. If the trend value and the current value of the tidal volume are as described in the table above, the tidal volume alarm is triggered.
- In 30:2 CPR mode the alarm condition is calculated based on the mean value of the tidal volumes during two consecutive ventilation cycles.

- The ventilatin frequency (Freq.):

Alarm conditions	Ventilation frequency value	Solution
Low frequency (continuous mode)	No breaths for 9 seconds	Ventilate the patient at an appropriate frequency, as recommended in the international guidelines
Low frequency (30:2 mode)	If the pause time (time between the end of expiration in one cycle and the start of insufflation in the next cycle) is greater than 24 seconds	
High frequency	> 15 bpm	



Note

- In continuous resuscitation mode the frequency is calculated based on the trend value of the ventilation frequency. If the trend value and the current value of the frequency are as described in the table above, the ventilation frequency alarm is triggered.
- In 30:2 CPR mode the alarm condition is calculated based on the actual value of the pause time.

- Leakage:

Alarm conditions	Leakage value	Solution
Important leakage	> 40 %	Depending on the cause of the leakage, several solutions are possible (non-exhaustive list): • Reposition the tracheal tube if the patient is improperly intubated (selective intubation, tube not deep enough inside the trachea) or inflate the bag more if the ventilation circuit is not properly sealed • Reposition the mask properly on the patient's face to ensure that the ventilation circuit is properly sealed • Completely free the patient's airways

**Note**

- In continuous resuscitation mode leakage is calculated based on the trend value of the leakages. If the trend value and the current leakage value are as described in the table above, the leakage alarm is triggered.
- In 30:2 CPR mode the alarm condition is calculated based on the mean value of the leakages during two consecutive ventilation cycles.

• **Alarm prioritisation :**

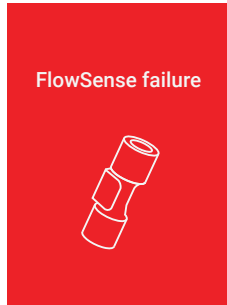
All alarm messages appear in the same display area, therefore a system is necessary to prioritise the alarms. Alarm prioritisation also enables the user to focus first on correcting the most critical problem in terms of patient safety, and avoids the additional stress of multiple simultaneous alarms.

The alarms were prioritised with clinical experts, using a structured risk management process.

Multiple alarm conditions			Priority alarm
Ventilation frequency	Tidal volume	Leakage	
Low frequency	Insufficient volume		Low frequency
Low frequency	Insufficient volume	Important leakage	Low frequency
Low frequency			Low frequency
Low frequency		Important leakage	Low frequency
Low frequency	Excessive volume		Low frequency
Low frequency	Excessive volume	Important leakage	Low frequency
	Insufficient volume		Insufficient volume
	Insufficient volume	Important leakage	Important leakage
		Important leakage	Important leakage
	Excessive volume		Excessive volume
	Excessive volume	Important leakage	Excessive volume
High frequency	Insufficient volume		High frequency
High frequency	Insufficient volume	Important leakage	High frequency
High frequency			High frequency
High frequency		Important leakage	High frequency
High frequency	Excessive volume		High frequency
High frequency	Excessive volume	Important leakage	High frequency

Alarm message linked to the FlowSense® sensor

During ventilation, if the FlowSense® sensor is defective or not properly connected or if a foreign object on the connector interferes with the signal transmission, an alarm screen is displayed:



Alarm screen
"FlowSense failure"

You must reconnect a functional FlowSense® sensor as described above to clear the "FlowSense failure" alarm.



Note

The "FlowSense failure" alarm screen can only be displayed from the main screen.

EOLife® device failure

If there is an EOLife® device failure, the red LED in the top left corner of the screen comes on. This red LED tells you when there is a device failure whether it is on or off.



Warning

Do not use the EOLife® device if the red LED stays on.
See "XI. What to do in the event of an incident"

d) Standby mode

If there is no user activity (no ventilation or no action on EOLife®) for 3 minutes, the device goes into «standby» mode and the screen turns off.

To turn the screen on again, simply press the physical ON/OFF button and the summary screen will reappear.



Note

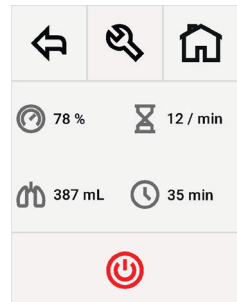
All settings are maintained after the standby mode.

If EOLife® remains in standby mode for more than 10 minutes, the device will turn itself off completely.

2. EOLife® device set-up screen

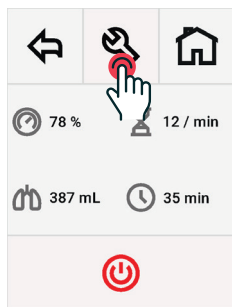
a) Set-up screen display

1. Start up EOLife® by pressing the physical ON/OFF button.
2. Press normally the physical ON/OFF button to show the summary screen.

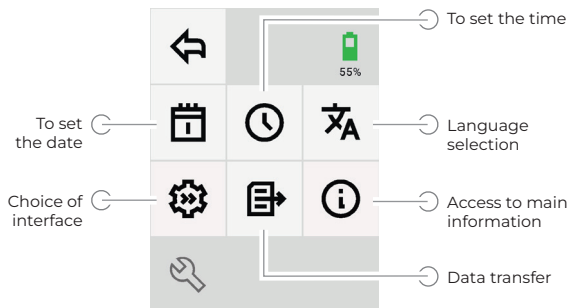


Summary screen

3. Next, select the [wrench ] to display the EOLife® set-up screen.



Summary screen



Set-up screen

b) Choice of interface

EOLife® offers two interfaces:

- o **Basic interface:** the EOLife® device guides the user by displaying instructions based on how it interprets the volumes insufflated, tidal volumes and ventilation frequency, without displaying the values of the ventilation parameters in real time.
- o **Advanced interface:** the EOLife® device guides the user by displaying instructions based on how it interprets the volumes insufflated, tidal volumes and ventilation frequency, but at the same time displays the values of the ventilation parameters if users wish to interpret them themselves.

c) Update

EOLife® has software that can be updated via Bluetooth.

Your approved distributor or the manufacturer will notify you when an update is available.

3. Cleaning and maintenance

a) Charging the battery

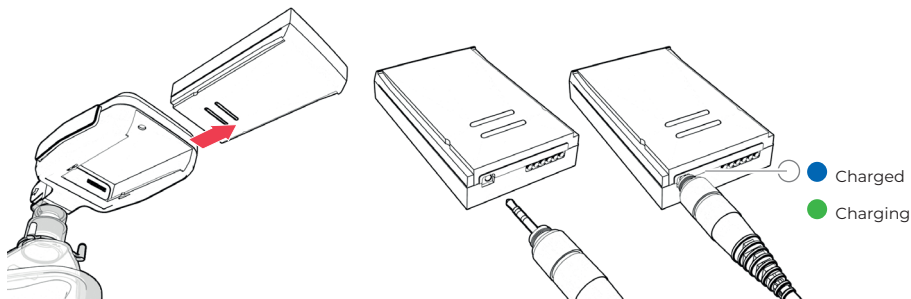
Recharging the EOLife® battery:



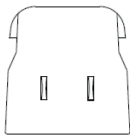
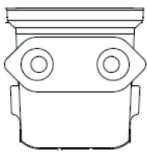
Note

The battery must be removed from the EOLife® unit before recharging

1. Disconnect the battery .
2. Plug the jack on the charger cable provided into the battery.



3. Plug the charger cable to the mains socket using the appropriate adapter for your country.

Adapter name	Male adapter B (USA)	Male adapter E (Europe)	Male adapter G (UK)	Male adapter I (Australia, NZ)
Image				
Compatible sockets	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I



Warnings

- Only recharge the EOLife® battery using the charger provided.
- Only use the EOLife® battery referred to on the list of accessories and equipment (part number not available).
- If the charge is too low, do not interrupt ventilation to replace the battery. Continue ventilation without real-time feedback from EOLife®.

Always check the battery level before placing the device in the emergency bag. The battery level is shown in the top right corner of the start-up screen.

The battery icon fills as the charge increases and also changes colour:

	Green Run time $\geq$ 50%	Orange 50% > Run time $\geq$ 20%	Red 20% > Run time
Charge	     	  	 



Note

Under normal conditions of use and when the operating conditions specified in "X. Technical data" are met, the run time is around 5 hours from fully charged.



Caution

When the  symbol appears on the screen, the battery is probably defective, and you should use another battery to avoid a power failure during resuscitation.

b) Cleaning EOLife® and its accessories

o FlowSense®

The FlowSense® sensor is a single-use component of EOLife® (see "IX. d) Disposal").

o Electronic unit and removable battery:

The electronic unit and the removable battery are reusable EOLife® components that must be cleaned after each use to avoid cross-contamination.

This mandatory and essential step is the user's responsibility.



Caution

The EOLife® device must be switched off before being cleaned.

Cleaning

EOLife®'s electronic unit and battery are reusable. It is recommended to clean them after each use. The battery must be removed from EOLife®'s electronic unit. Before applying the cleaning solution, remove any remaining adhesive material from the device and wipe it thoroughly using a cloth moistened with water. Then use a cloth moistened with the cleaning solution and wipe all accessible surfaces of the device and its battery. No adhesive material should be visible to the naked eye under normal light on any part of the product's surface after cleaning.

If any adhesive material is still visible, repeat the cleaning process.

Warning

Do not immerse the device. Do not pour or spill liquids onto the device. EOLife® and its battery are compatible with solutions such as "SURFANIOS Premium" and "Septalkan" containing didecylidimethylammonium chloride and isopropyl alcohol.

 **Note**
EOLife® has been tested for resistance to isopropyl alcohol in accordance with the requirements of EN 60601-1.

c) Storing EOLife®

After cleaning the electronic unit and the removable battery, check the battery level (see "IX. 3 a) Charging the battery").

Once charged, reconnect one of the batteries to the electronic unit and store EOLife® and its accessories in a place that meets the storage conditions (see "X. Technical data").

d) Disposal

At the end of the EOLife® device's lifetime (lifetime of the various parts specified in "X. Technical data"), it should be disposed of as follows:

1. The EOLife® electronic unit, battery and charger contain electronic components and must be disposed of in an appropriate recycling facility, in accordance with European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). They must not be disposed of with household waste. Take them to an electrical and electronic equipment recycling collection point. They must be disposed of in accordance with local environmental regulations on waste disposal. For more detailed information on the handling, collection and recycling of this product, contact your environmental officer or local council.
2. Users must dispose of the FlowSense® sensor as biohazardous waste.

X. Technical data

1. Technical data relating to the device

Specifications	EOLife®
Product class according to Regulation (EU) 2017/745	Class I
Dimensions (W x H x D)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Weight including battery	150g ± 5 g
Operating conditions	• Temperature between 0°C and +40°C • Relative humidity between 15% and 95% (non-condensing) • Atmospheric pressure range of 620 hPa (at an altitude of 4,000 m) to 1,060 hPa (at an altitude of -500 m)
Transient operating conditions (maximum 20 min)	• Temperature between -20°C and +50°C • Relative humidity between 15% and 90% (non-condensing)
Storage/transport conditions	• Temperature between -40°C and +70°C • Relative humidity between 10% and 90% (non-condensing)
Lifetime	5 years
Power supply (nominal voltage)	3.7 V
Run time	5 hours
Classification according to EN 60601-1: • Type of protection against electric shock • IP rating for protection against electric shock	The entire device except for the charger (electronic unit, battery and FlowSense® sensor) has been designed to meet the requirements for type BF applied parts.
IP rating for protection against solids, dust and ingress of water	IP44 (in use, i.e. when EOLife® is connected to its battery and to the FlowSense®)
Electromagnetic compatibility (EMC) according to EN 60601-1-2	The control parameters and threshold values can be obtained from the manufacturer.
BLE module frequency range	2,402 – 2,480 GHz
Signal strength	Max. 4 dBm
Certification	Directive 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Shock and vibration resistance	EN 60601-1-12 (category: resistance in an emergency vehicle)
Screen	60 x 45 mm Resolution 320 x 240 pixels

Applicable standards	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Essential performance requirements	Under normal conditions of use, EOlife® must display the bar graph in real time. The screen must not freeze.
Measurement accuracy	Volume measurements are based on FlowSense® flow sensor measurements and are expressed in mL for the BTPS (body temperature and pressure, saturated). The measurement accuracies of the values displayed on the screen are as follows: • Vi (volume insufflated): $\pm 8.8\%$ of the actual value measured under normal conditions of use • Vt (tidal volume) without leakage: $\pm 8.8\%$ of the actual value measured under normal conditions of use • Freq (ventilation frequency): ± 1 cycle per minute FlowSense® data: • Flow range: ± 250 slm (standard litre per minute) • Dead space: < 10 ml • Update time: 0.5 ms Note: Certain types of ventilation bag can affect the measurement accuracy due to their design (non-laminar outgoing air flow). A slight measurement deviation may be seen but which has no impact on compliance with regulatory requirements.

2. Technical data relating to the power supply

Specifications	EOlife® battery
Dimensions (W x H x D)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Weight	50 g $\pm$ 5 g
Shelf life	<i>6 months (at a storage temperature between -10°C and +35°C)</i> <i>Warning:</i> <i>Battery life may be reduced if it is stored outside this temperature range. Battery life can be extended by charging the battery.</i>
Type	Li-ion
Nominal capacity	1,900 mAh (7.03 Wh)
Nominal voltage	3.7 V
Charging voltage	12-24V CV
Charge time (0% to 95%)	Approx. 2 hours
Recommended charging temperature	+10°C to 45°C
Certifications	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specifications	EOLife® Charger			
Weight	206 g including accessories			
Dimensions (W x H x D)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Cable length	1,800mm (± 10 mm)			
Adapters available	USA	Europe	U.K.	Australie, NZ
				
AC input voltage	100 V – 240 V (± 10%)			
AC input current	Max. 250 mA			
AC input frequency	60 Hz / 50 Hz			
DC output current	12 V 1000 mA			
Output protection	Short circuit			
Operating conditions	0°C to 25°C			
Storage conditions	-25°C to +70°C			
Protection class	II			
Unit casing materials	ABS plastic, in accordance with standard UL 94V-0			

3. Technical data relating to the FlowSense® consumable

Specifications	FlowSense®
Dimensions (W x H x D)	Length: 69.3 mm Flow tube diameter: 11.25 mm FlowSense® inlet and outlet connections comply with EN 5356.
Weight	< 20 g
Shelf life	3 years at room temperature <i>Warning:</i> The shelf life of the FlowSense® may be reduced if inappropriate storage/transport conditions are used for more than 48 hours.

4. Technical data related to electromagnetic compatibility (EMC)

Manufacturer statement and guidance – Electromagnetic interference		
EOLife® is designed to operate in an electromagnetic environment as defined below. The user should ensure that the device is used in such an environment.		
Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted emissions – Mains terminal disturbance voltage according to CISPR11	Class B: 150 kHz to 30 MHz	Equipment suitable for use in households and buildings used for domestic purposes directly connected to a low voltage power supply.
Radiated emissions – Radiation disturbance according to CISPR11	Class B: 30 MHz to 1 GHz	
Harmonic current emissions according to IEC 61000-3-2	Class A 0 kHz – 2 kHz	/
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	0 kHz to 2 kHz	/
Manufacturer statement and guidance – Electromagnetic immunity		
EOLife® is designed to operate in an electromagnetic environment as defined below. The user should ensure that the device is used in such an environment.		
Immunity tests	IEC 60601 test level	Level of compliance
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	Contact: ±8kV Air: ±2kV ±4kV, ±8kV, ±15kV	Contact: ±8 kV Air: ±15 kV
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	Access by power AC/DC: ± 2 kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Shock waves/surges according to IEC 61000-4-5	Access by AC/DC power ports: ± 0.5 kV, ±1 kV (Line/Line)	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1.0 kV
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	Min. & max. voltage: 0% UT for 0.5 cycle 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles 0 % UT for 250/300 cycles	0% UT for 0.5 cycle (1 phase) 0% UT for 1 cycle 70% UT for 25/30 cycles 0% UT for 250/300 cycles (50/60 Hz)
Conducted disturbances according to IEC 61000-4-6	Access by AC/DC power ports: 3 V (0.15 MHz to 80 MHz) 6 V (+ ISM bands) 80% MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amateur bands 6 V 80% / 1 kHz other as defined in RMF
Power frequency magnetic field according to IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz or 60 Hz
Radiated disturbances according to IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.7 GHz AM modulation 80%, f = 1 kHz 10 V/m: Home	80 MHz to 2.7 GHz Home Healthcare 10 V/m Prof. Healthcare 3 V/m 80% / 1 kHz other as defined in RMF
EOLife® has been tested for immunity to the radio services listed below. If the field strength measured on the site where EOLife® is used exceeds the level of compliance below, it is advisable to monitor EOLife® to ensure that it is functioning properly. If this is not the case, it may be necessary to take additional measures, such as changing the direction or location of EOLife®. Specific examples of RF transmitters known to cause electromagnetic interference are diathermy and electrocautery devices, RFID devices and security systems (such as electromagnetic antitheft devices and metal detectors). Some of these RF transmitters (such as RFID devices) may be concealed in the area where the device is to be used, potentially exposing it to these RF transmitter fields.		

Proximity fields from RF wireless communications equipment according to IEC 61000-4-3	380 to 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 to 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 to 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 704 to 787 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 to 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 to 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 to 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 to 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	430 to 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz	
	704 to 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 to 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 to 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 to 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 to 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

XI. What to do in the event of an incident

If there is a persistent problem or a major adverse event occurs when using EOLife® (e.g. battery problem or sudden device shutdown), ask your approved distributor what procedure to follow and/or contact the manufacturer ARCHEON at this address: product-request@archeon-medical.com.

XII. Warranty and limits of liability

1. The manufacturer guarantees that the EOLife® device was manufactured in accordance with the technical specifications, good manufacturing practices and other industrial standards and applicable regulations.
2. The manufacturer undertakes to replace or refund any EOLife® product with hidden defects before the warranty expires, providing that it receives the lot/serial number of the defective product.
3. This warranty supersedes any other written or oral, express or implied, statutory or other guarantee, and no commercial or other warranty that differs from this one will be applicable. The only legal remedy in the event of manufacturing defects is the warranty provided above. This warranty does apply in the event of loss, damage, injury or expenses incurred directly or indirectly linked to the use of EOLife®.
4. The manufacturer is released from any responsibility in the event of misuse or improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage occurring after EOLife® is offered for sale, or for any other guarantee given by approved distributors.
5. The manufacturer's warranty is valid for the following periods:

Product	Warranty period
EOLife® electronic unit	2 years
Battery	2 years
Charger	2 years

6. The manufacturer is ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, France.

XIII. CE declaration of conformity for medical devices

ARCHEON hereby declares that the product complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

I. Symboler som anvendes på produktets etiketter	.51
II. Forkortelser	.51
III. Tilsiktet bruk	.52
1. Pasientgruppe	.52
2. Brukere	.52
3. Tilsiktede bruksområder	.52
4. Kontraindikasjoner	.52
5. Utelukkelse og bruksrestriksjoner	.52
IV. Operatørens og brukernes kvalifikasjoner	.52
V. Sikkerhet	.52
VI. Beskrivelse av produktet	.54
VII. Utstyr og tilbehør	.55
VIII. Hvordan bruke utstyret	.55
1. Første oppsett av produktet	.55
2. Bruke EOLife®	.56
IX. Detaljert produktbeskrivelse og driftsveiledning	.57
1. Bruke apparatet	.57
a) Montering/demontering	.57
b) EOLife® ventilasjonsmetode	.58
c) Alarmbetingelser og alarmsignaler	.62
d) Standbymodus	.64
2. Oppsettskjerm for EOLife®-enheten	.64
a) Display for oppsettskjermen	.64
b) Velge grensesnitt	.65
c) Oppdatering	.65
3. Vedlikehold og rengjøring	.65
a) Lade batteriet	.65
b) Rengjøring av EOLife® og tilbehøret	.66
c) Oppbevare EOLife®	.67
d) Kassering	.67
X. Tekniske data	.68
1. Utstyrets tekniske data	.68
2. Tekniske data for strømforsyningen	.69
3. Tekniske egenskaper ved forbruksvaren FlowSense®	.70
4. Tekniske data tilknyttet elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	.71
XI. Anbefalinger ved hendelse	.72
XII. Garanti og ansvarsbegrensninger	.72
XIII. EF-samsvarserklæring for medisinsk utstyr	.72

I. Symboler som anvendes på produktets etiketter

Symbol	Definisjon
	Produsentens partinummer
	Produsent
	Referanse
	Serienummer
	Produktets utløpsdato
IP44	Inntrengningsbeskyttelse mot: - o Inntrengning av faste stoffer på over 1 mm - o Inntrengning av vannsprut fra alle retninger
	Engangsutstyr
	Apparatet skal ikke kastes i husholdningsavfallet
	CE-merking
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Medisinsk utstyr
	Advarsel
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Mengde

NO

II. Forkortelser

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
WEEE	Elektrisk og elektronisk avfall
ERC	European Resuscitation Council
LED	Lysemitterende diode
CPR	Hjerte- og lungeredning

III. Tilsiktet bruk

EOLife® er et medisinsk utstyr beregnet på å bistå redningspersonell når de utfører lungeventilasjon under hjerte- og lungeredning, og å tilpasse teknikken deres slik at den er i overensstemmelse med AHAs og ERCs internasjonale retningslinjer.

1. Pasientgruppe

EOLife® er indikert for behandling av voksne pasienter med en høyde på minst 1,40 m med hjertestans. Den er også beregnet på bruk under opplæring på treningsdukke eller pasientsimulator.

EOLife® kan brukes på eller utenfor sykehus og når pasienter transporteres i ambulanse. Den skal kun brukes av profesjonelt redningsmannskap og helsepersonell med opplæring i hjerte- og lungeredning (Basic Life Support).

2. Brukere

Bruk av EOLife®-utstyret er forbeholdt kvalifisert medisinsk og paramedisinsk personell, og kvalifisert førstehjelpsmannskap. Det skal ikke brukes av en person som ikke har fått opplæring i BLS-teknikker (Basic Life Support/basal hjerte-lungeredning).

3. Tilsiktede bruksområder

- Beregnet på akuttmedisin på sykehus eller behandling i en nødsituasjon oppstått utenfor sykehuset.
- Overføring av pasienter fra et sykehus til et annet i ambulanse.
- Ved overføring av pasienter innen samme sykehus, for eksempel mellom avdelinger.

EOLife® er beregnet til bruk ved medisinsk behandling i hjemmet i samsvar med EN 60601-1-2.

4. Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

5. Utelukkelse og bruksrestriksjoner

EOLife® er ikke godkjent for følgende anvendelser:

- Bruk i trykkammer
- Bruk i nærheten av MR-maskiner

IV. Operatørenes og brukernes kvalifikasjoner

Bruken av EOLife® er forbeholdt personer som har fått førstehjelpsopplæring (BHLR) og innføring i ventilasjonsteknikk.

Egenskap av operatør eller bruker bør du gjøre deg kjent med utstyret og lese bruksanvisningen før du tar det i bruk for første gang.

Når EOLife®-utstyret leveres til en avdeling, skal personell fra ARCHEON eller en godkjent forhandler gi opplæring i håndtering og bruk.

V. Sikkerhet



Forholdsregler

- Les nøye gjennom bruksanvisningen før du tar i bruk EOLife®-utstyret for første gang. Hvis anvisningene i denne bruksanvisningen ikke overholdes, kan dette føre til en ikke-konform bruk av produktet og utsette pasienten, brukeren eller personer i nærheten for fare.
 - Utstyret skal brukes i samsvar med de tilsiktede bruksområdene (se «III. Tilsiktet bruk»).
 - Utelukkelse og bruksrestriksjoner må overholdes (se «III. Tilsiktet bruk»).
 - Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
 - Overhold alle kapitlene i denne bruksanvisningen.
- Bruk av utstyr med feil risikerer å hindre korrekt ventilasjon av pasienten og påvirke pasientens helsetilstand, og å utgjøre en fare for brukeren.
 - EOLife®-utstyret med tilbehør skal kun brukes hvis du ikke kan se noen synlig skade på det.
- EOLife®-utstyret, batteriet, laderen og FlowSense®-sensoren skal oppbevares og brukes i samsvar med betingelsene angitt i bruksanvisningen (se «X. Tekniske data»).

- o Det anbefales å bære EOLife®-utstyret i bærekofferten eller bagen når den er en del av innholdet i en førstehjelpsbag (se «VII. Utstyr og tilbehør»).
- o Utstyret er garantert til utendørs bruk. Det er regntett og sprutbestandig, og er beskyttet mot inntrengning av faste stoffer på over 1 mm (IP44). Utstyret må likevel håndteres med forsiktighet og oppbevares på avstand fra sterk vannsprut og støv.
- o Sørg for å sjekke batterinivået før du tar i bruk EOLife®. Det anbefales å lade opp batteriet etter hver bruk. Det må byttes ut hvis ladingen er på under 20 %. Det anbefales også å ha et ekstrabatteri om nødvendig.
- o Bruk av et dårlig ladet batteri ved temperaturer under 0 °C reduserer apparatets driftstid i høy grad og kan føre til at EOLife® stanser etter en kort tid. Ved lave temperaturer anbefales det å bruke apparatet med fullt ladet batteri.
- o Batteriet må ikke fjernes mens EOLife® er slått på.

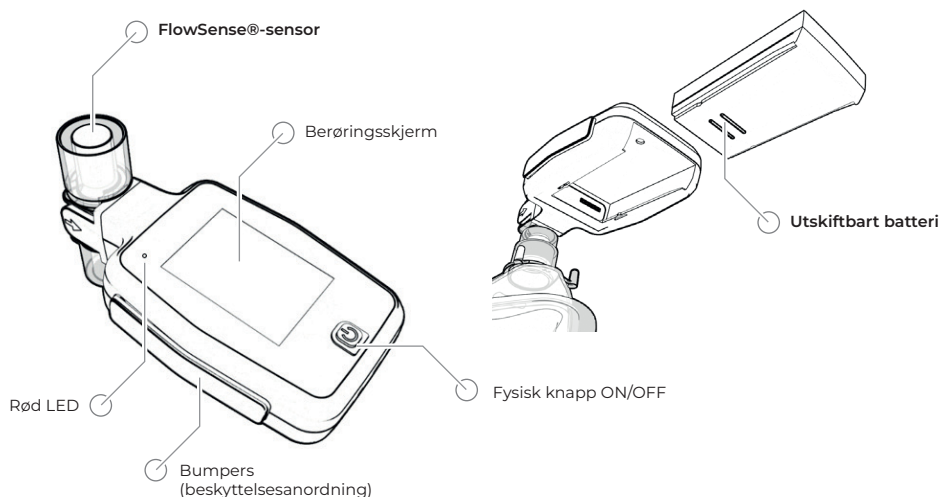


Advarsler

- ⚠ Unngå bruk av EOLife® ved siden av eller i kombinasjon med annet utstyr, da dette kan føre til at utstyret ikke fungerer skikkelig. Hvis en slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og de andre enhetene overvåkes for å sjekke om de fungerer normalt.
- ⚠ Alle andre bruksprosedyrer enn de som er offentliggjort av ARCHEON, samt bruk av ikke godkjent tilbehør, risikerer å hindre at pasienten ventileres på en korrekt måte og kan påvirke pasientens helsetilstand.
- ⚠ For å sikre at EOLife® fungerer effektivt, er det ytterst viktig å overholde instruksene for bruk gitt av ARCHEON.
- ⚠ Bruk av EOLife® i et trykkammer medfører eksplosjonsfare. Apparatet og tilbehøret skal aldri brukes i trykkammer.
- ⚠ Tekniske endringer utført på utstyret kan hindre pasientens ventilasjon og påvirke pasientens helsetilstand.
 - Det er forbudt å utføre endringer på utstyret og tilbehøret.
- ⚠ Bruk av annet tilbehør, transducere og ledninger enn de som er levert sammen med utstyret, vil kunne føre til økt elektromagnetisk stråling fra utstyret eller nedsatt elektromagnetisk immunitet, og føre til at det fungerer dårlig.
- ⚠ Bærbart, høyfrekvent kommunikasjonsutstyr (f.eks. trådløse apparater, antenner og ledninger til disse) som befinner seg rett i nærheten av EOLife®, kan forstyrre driften og forringe ytelsene. Det skal være minst 30 cm mellom det bærbare, høyfrekvente kommunikasjonsutstyret og EOLife®.
- ⚠ Feil håndtering av batteriet kan medføre alvorlige skader for pasient, bruker og personer som befinner seg i nærheten. Batteriet skal verken kastes i åpen ild, åpnes, ødelegges eller kortslettes. Batteriet skal beskyttes mot fuktighet, høye temperaturer og høytrykk (se «X. Tekniske data»).
- ⚠ FlowSense® strømningsensor er et engangsutstyr. Den skal brukes med en gang den er tatt ut av emballasjen og skal kastes etter bruk. Gjenbruk eller dekontaminering av artikler til engangsbruk innebærer en risiko for at pasienten kontamineres eller for livstruende følger som ikke kan forutses. Det anbefales å ha en FlowSense® reservesensor til enhver tid.
- ⚠ Ved konstatert funksjonssvikt, skadet produkt eller emballasje, skal EOLife® og FlowSense® ikke tas i bruk, men returneres til produsenten eller forhandleren.
- ⚠ Det er ytterst viktig å rengjøre EOLife®-utstyrets elektronikkenhet etter bruk slik det angis i «IX. 3 b) Rengjøring av EOLife® og tilbehøret».
- ⚠ EOLife® elektronikkenheten, FlowSense®-sensoren, batteriet og laderen skal kasseres etter endt brukstid i samsvar med anbefalingene gitt i «IX. 3 d) Kassering».

VI. Beskrivelse av produktet

- Utstyret er et bærbart apparat som omfatter EOLife® elektronikkeneheten, det utskiftbare, oppladbare batteriet, laderen og FlowSense®-sensoren til engangsbruk (utløpsdatoen er angitt på emballasjen). Utstyret er et elektro-medisinsk utstyr.



- EOLife® brukes sammen med FlowSense®-sensoren som plasseres mellom en grenseflate for non-invasiv ventilasjon (maske), en grenseflate for invasiv ventilasjon (trachealtube), eller enhver form for supraglottisk luftveisenhet, og en standard selvoppblåsende pose for manuell ventilasjon hos en voksen pasient.



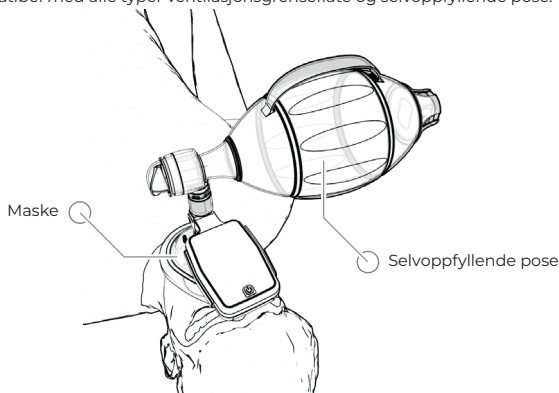
Merknad

Ventilasjonsgrenseflaten og den selvoppblåsende posen er tilbehør som ikke leveres av ARCHEON.



Merknad

Innløps- og utløpskoblingene for apparatet tilfredsstiller internasjonal standard EN/ISO 5356-1. EOLife® er dermed kompatibel med alle typer ventilasjonsgrenseflate og selvoppfyllende pose.



- EOLife® gjør det mulig for brukeren å velge metode for gjenoppliving (kontinuerlig ventilasjon eller vekslede med et kompresjons-/ventilasjonsforhold på 30: 2) og pasientens høyde. Basert på strømningshastighet ved inspirasjon og ekspirasjon målt under ventilasjonen, beregner EOLife® de viktigste ventilasjonsparametrene (levert volum, tidevolum, ventilasjonsfrekvens og lekkasje) og gir tilbakemelding i sanntid om utført ventilasjon. EOLife® angir også ventilasjonsparametrenes målverdier (i samsvar med retningslinjer fastsatt av de internasjonale forskningsutvalgene AHA og ERC) for å sørge for egnet ventilasjon.
- EOLife® registrerer ventilasjonsdataene som vil kunne bli eksportert til et annet apparat, i forsknings-, analyse- og opplæringsøyemed. EOLife® har en trådløs lavenergi Bluetooth-modul for å kommunisere med slike enheter.

VII. Utstyr og tilbehør

Utstyr	Referanse
EOLife®	A0000055
Batteri	A0000051
Lader og 4 adaptere	A0000029
FlowSense®	A0000041
Bærekoffert	A0000036
Oppbevaringspose	A0000033

NO

Utstyr og tilbehør kan bestilles hos godkjent forhandler.

VIII. Hvordan bruke utstyret

Dette avsnittet gir en kort, trinnvis beskrivelse av hvordan du bruker EOLife®-utstyret. Du finner en mer detaljert bekreftelse i neste kapittel: «IX. Detaljert produktbeskrivelse og driftsveiledning».

1. Første oppsett av produktet



Merknad

Det første oppsettet skal kun gjøres én gang, dvs. når du mottar EOLife®-utstyret.

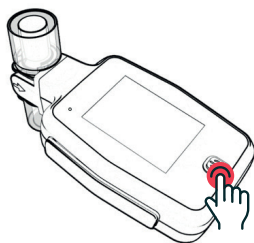


Merknad

EOLife® består av en berøringsskjerm som kan brukes med hansker.

- 1 Lad batteriet helt opp.
• Se «IX 3 a) Lade batteriet»

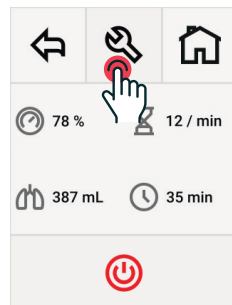
- 2 Start EOLife® ved å trykke på den fysiske on/off-knappen.



- 3 Trykk på den fysiske on/off-knappen for å vise oversiktskjermen.



- 4 Vis oppsettskjermen



Oversiktskjermen



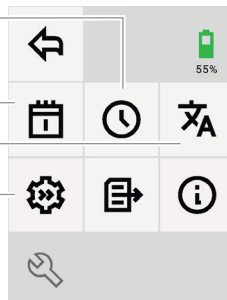
- 5 Konfigurer EOLife®: Velg dato, klokkeslett og språk, og velg ønsket grensesnitt.
- Se «IX 2 a) Visning av oppsettskjerm» og «IX 2 b) Valg av grensesnitt».

Klokkeslett

Dato

Språk

Grensesnittmodus

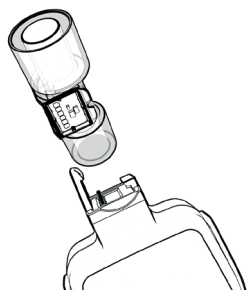


Oppsettskjerm

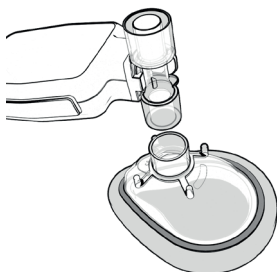
2. Bruke EOLife®

Monter EOLife® og FlowSense® og de andre anordningene som muliggjør ventilasjon av pasienten (ventilasjonsgrenseflate og pose).

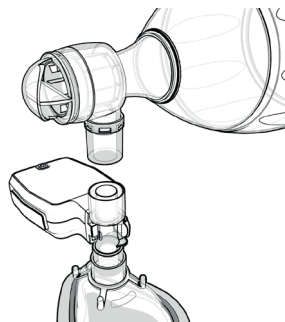
- Se «IX 1 a) Montering»



1 Montering av EOLife® og FlowSense®

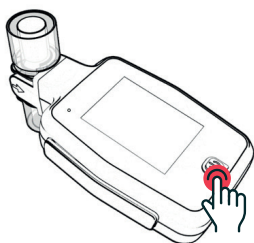


2 Montering med ventilasjonsgrenseflaten



3 Montering med pose

4 Start EOLife® ved å trykke på den fysiske on/off-knappen.



5 Velg høyden til den voksne pasienten med hjertestans.

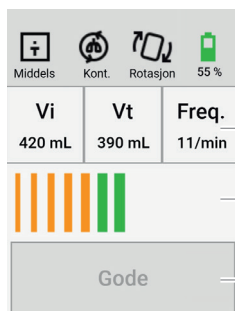
- Kort: Pasientens høyde er mellom 140 og 160 cm
- Middels: Pasientens høyde er mellom 160 og 180 cm
- Høy: Pasientens høyde er mellom 180 og 200 cm

Pasientens høyde  55%

	Kort 140 / 160 cm
	Middels 160 / 180 cm
	Høy 180 / 200 cm

7 Ventilert pasienten med hjertestans så lenge dette er nødvendig.

- Se «IX 1 b) EOLife® ventilasjonsmetode» og «IX 1 c) Alarmbetingelser og alarmsignaler»



Informasjonsområde (avansert grensesnitt)

- Vi = leverert volum
- Vt = tidevolum
- Freq = frekvens

Søylediagram (Vi i sanntid)

Visningssone for alarmsignalene

Hovedskjerm (avansert grensesnitt)

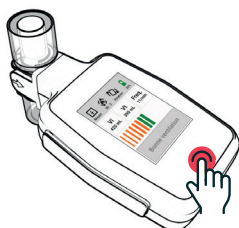
6 Velg hvilken metode for gjenoppliving som skal utføres.

- «30: 2»-modus: vekslende mellom 30 brystkompresjoner etterfulgt av 2 ventilasjoner.
- «Kontinuerlig» modus: kontinuerlig ventilasjon med 10 inspirasjoner per minutt.

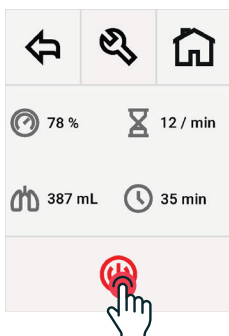
Ventilasjonsmodus  55%

	30 : 2
	Kontinuerlig

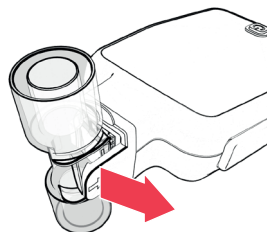
- 8 Stans EOLife® ved å trykke på den fysiske on/off-knappen, og så på AV-ikonet ved å trykke inn den fysiske on/off-knappen i 3 sekunder.



Stans via oversiktskjermen



- 9 Frakoble posen og ventilasjonsgrenseflaten (maske eller trachealtube) og klips løs FlowSense®-sensoren ved å skyve tappens utover, slik pilen viser.



Frakoble EOLife®

NO

IX. Detaljert produktbeskrivelse og driftsveiledning

EOLife® betjenes fra berøringsskjermen og den fysiske on/off-knappen.



Forholdsregel

Unngå å bruke gjenstander som kan ripe opp skjermen.

1. Bruke apparatet

a) Montering/demontering

Montering

Ta FlowSense®-sensoren ut av emballasjen ved å rive i stykker ESD-emballasjen ved innsnittet for å unngå å skade sensoren.



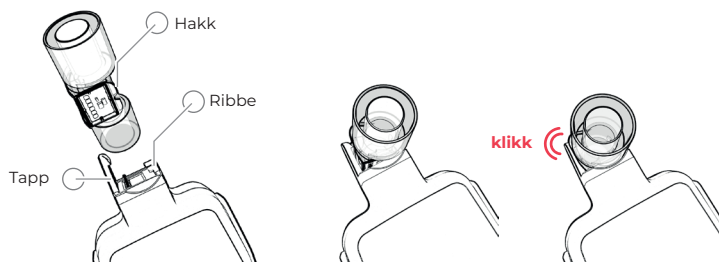
Forholdsregel

Sjekk sensorens utløpsdato før bruk: Utløpsdatoen er angitt på etiketten som er limt på emballasjen (📄). Sjekk at emballasjen er intakt før du tar i bruk Flowsense®-sensoren. Hvis Flowsense®-sensorens emballasje er revet i stykker, skal Flowsense®-sensoren kasseres da det kan være en mulighet for at vann eller forurensende stoffer har kommet inn i emballasjen.

Koble Flowsense®-sensoren til EOLife®-enheten. Sørg for å beskytte kretskortet mot vannsprut og støv.

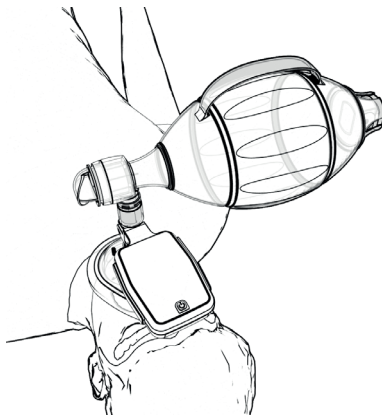
Sett først inn den delen av FlowSense®-sensoren som har et hakk, og trykk så hardt på sensoren slik at den kommer i berøring med stiftene på koblingsstykket. Du skal høre en tydelig klikkelyd når tappens på koblingsstykket holder FlowSense®-sensoren på plass.

Sjekk at FlowSense®-sensoren sitter godt fast før du starter EOLife®-enheten.



Monter ventilasjonsgrenseflaten (maske eller trachealtube) på den compatible enden på FlowSense®-sensoren. Sensorendene har forskjellig form slik at grenseflaten ikke kan kobles til feil ende.

Kople posen til den andre enden av FlowSense®-sensoren. Utstyret skal være montert slik det angis på bildet nedenfor:



Demontering

Fjern tilbehøret fra produktet ved å trekke FlowSense®-sensoren ut av ventilasjonsgrenseflatens ende (maske eller trachealtube) ved å dra FlowSense®-sensoren forsiktig loddrett ut. Deretter fjerner du posen i den andre enden på samme måte.



Forholdsregel

Hvis pasienten er intubert, og det er sekresjoner i FlowSense®-sensoren under ventilasjonen: Ta sensoren svært forsiktig ut av trachealtuben (eller en annen supraglottisk enhet) ved å holde i tubens ende med en hånd og dra FlowSense®-sensoren forsiktig oppover med den andre hånden for å koble sensoren fra tuben. For å unngå inntrengning av stoffer eller væsker i FlowSense® (oppstøt fra pasienten, sekresjoner fra pasienten, kondensering, mv.) som kan forstyrre strømningsmålinger og medføre mindre skader hos pasienten, anbefaler vi å bruke et filter plassert mellom ventilasjonsgrenseflaten (trakealmaske eller -tube) og FlowSense®.

b) EOLife® ventilasjonsmetode

EOLife® gir brukeren tilbakemelding i sanntid om kvaliteten på ventilasjonen som utføres på pasienten, basert på en syklisk analyse av strømningshastighetene ved inspirasjon og ekspirasjon. Derfor må den plasseres proksimalt for å kunne måle strømningshastighetene både ved inspirasjon og ekspirasjon, beregne inspirert og ekspirert volum, ventilasjonsfrekvens og lekkasje, beregne tidevolum og generere informasjonssignaler til brukeren, og alarmsignaler hvis ventilasjonsparametrene er uakseptable.

EOLife® har også algoritmer for å filtrere små luftgjennomstrømninger generert av brystkompresjonene slik at det ikke angis avvikende verdier for volum og frekvens, og for å unngå måleartefakter. Sørg for å generere tilstrekkelig stor strømningshastighet under ventilasjonen slik at den kan påvises av apparatet.



Advarsel

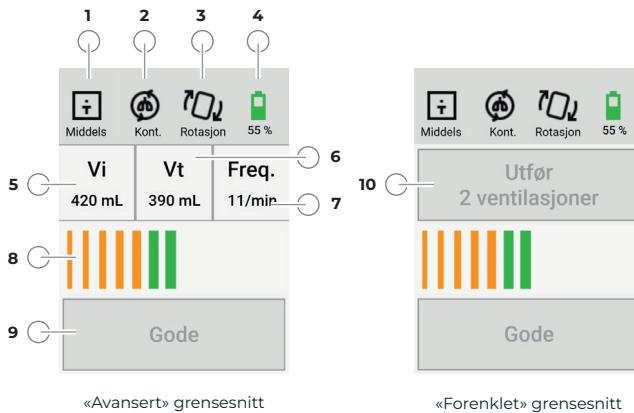
Ved ventilasjon med maske er det viktig at den holdes korrekt på pasientens ansikt i løpet av inspirasjonsfasen og under hele ekspirasjonen slik at volumet som pasienten puster ut, kan måles av EOLife®.



Merknad

Ved bruk av utstyret under opplæring på treningsdukke må det sjekkes at treningsdukkens luftveier ikke har lekkasjer, og at all luften blåst inn via munnen pustes helt ut. I motsatt tilfelle vil EOLife® ikke kunne analysere ventilasjonssyklusene og ikke kunne beregne ventilasjonsparametrene på korrekt vis.

Hovedskjermen veileder brukeren ved å angi ventilasjonsparametrene («avansert» grensesnitt) eller ventilasjonsinstruksjonene («forenklet» grensesnitt) og visuelle indikatorer som angir det ideelle luft-/oksygenvolumet som skal administreres, og når det skal administreres. Dessuten varsler alarmsignalene på hovedskjermen brukeren hvis pasienten ikke blir korrekt ventilert.



1. Viser valgt pasienthøyde og hurtigtast for å endre pasientens høyde.
 2. Viser valgt metode for gjenoppliving og hurtigtast for å endre metode for gjenoppliving.
 3. Rotasjonsikon og tast for å rotere skjermen 180 ° for å tilpasse skjermens retning til brukerens stilling under hele ventilasjonen.
Brukeren kan utføre ventilasjon, og endre pasientens høyde eller metode for gjenoppliving i denne stillingen. Skjermen går tilbake til normal stilling hvis brukeren:
 - trykker en gang til på rotasjonsikonet,
 - trykker på den fysiske ON/OFF-knappen for å vise oversiktskjermen,
 - trykker i 3 sekunder på den fysiske ON/OFF-knappen for å slå av enheten.
 4. Viser batteriets driftstid (mellom 0 % og 100 %).
 - o Se «IX. 3 a) Lade batteriet».
 5. I det «avanserte» grensesnittet: visning av den aktuelle verdien for innblåst volum (Vi) for hver ventilasjonssyklus (verdi i mL).
 6. I det «avanserte grensesnittet»: visning av tidevolum (Vt) (verdi i mL):
 - o For 30: 2-modus → gjennomsnitt av tidevolum basert på de to etterfølgende ventilasjonssyklusene.
 - o For kontinuerlig modus → tidevolumets reelle verdi for hver ventilasjonssyklus.
- i Merknad**
Tidevolum er en estimasjon av det luft-/oksygenvolumet som virkelig når pasientens lunger, basert både på måling av utpustet luftvolum og på lekkasjer beregnet under inspirasjons-/ekspirasjonsfasene. ERC- og AHA-retningslinjene anbefaler at en voksen pasient med hjertestans ventileres med et tidevolum på 6-8 ml/kg av den teoretiske idealekt.
7. I det «avanserte» grensesnittet: visning av trendverdien for ventilasjonsfrekvensen (Freq.) (i ventilasjon/minutt) som tar hensyn til frekvensen for de sist utførte ventilasjonssyklusene:
 - o For 30: 2-modus → verdi tilgjengelig fra den tredje ventilasjonssyklusen.
 - o For kontinuerlig modus → verdi tilgjengelig fra den fjerde ventilasjonssyklusen.
- i Merknad**
ERC- og AHA-retningslinjene anbefaler at en voksen pasient med hjertestans skal ventileres med en frekvens på 10 ventilasjoner per minutt ved kontinuerlig hjertemassasje.

8. Indikasjon i sanntid på hvordan man utfører ventilasjon:

- o Et søylediagram viser om det innblåste/utåndede volumet er tilstrekkelig:



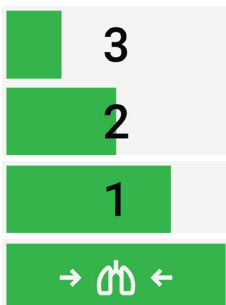
- Når brukeren ventilerer pasienten, informerer søylediagrammet i sanntid om mengden luft/oksygen som skal leveres til pasienten på grunnlag av ERC- og AHA-retningslinjene.



Merknad

- Søylediagrammet vises for hver inspirasjon og økes proporsjonalt med det innblåste volumet.
- Under ekspirasjonen minsker søylediagrammet proporsjonalt med den målte mengden ekspirert luft/oksygen.
- Sørg for å generere tilstrekkelig stor gjennomstrømning til at systemet kan påvise inspirasjonen, og til å unngå at den tas for å være et artefakt eller en ufrivillig luftbevegelse forårsaket av brystkompresjonene, eller en brå bevegelse av posen.

- o Visning av hyppigheten i kontinuerlig modus:



- I «kontinuerlig» modus for gjenoppliving genererer EOLife® et hyppighetssignal ved hjelp av en visuell nedtelling som viser brukeren når øyeblikket er inne til å ventilere for å overholde instruksfrekvensen på 10 ventilasjoner per minutt. Når den grønne lungen vises, skal brukeren ventilere pasienten.

- o Visning i 30: 2-modus:



I 30: 2-modus deaktiveres hyppighetsfunksjonen ettersom brukeren som utfører ventilasjonen, må vente til det er utført 30 brystkompresjoner før han eller hun utfører 2 ventilasjoner. I dette tilfellet avhenger ventilasjonshyppigheten av personen (eller maskinen) som utfører brystkompresjonene. Den grønne lungen vises permanent for å angi at apparatet venter på påvisning av en ventilasjon for å vise søylediagrammet.

9. Visningssone for alarmsignalene:

- o «Code ventilasjoner»: Alle de beregnede ventilasjonsparametrene er innenfor det passende verdiområdet slik de er fastsatt av internasjonale retningslinjer.
- o «For lavt volum»: Luftvolumet som blåses inn i pasienten, er vesentlig lavere enn verdiene som er fastsatt i de internasjonale retningslinjene.
- o «For høyt volum»: Luftvolumet som blåses inn i pasienten, er vesentlig høyere enn verdiene som er fastsatt i de internasjonale retningslinjene.
- o «Lav frekvens»: Ventilasjonsfrekvensen er vesentlig lavere enn verdiene som er fastsatt i de internasjonale retningslinjene.
- o «Høy frekvens» (for kontinuerlig modus): Ventilasjonsfrekvensen er vesentlig høyere enn verdiene som er fastsatt i de internasjonale retningslinjene.
- o «Stor lekkasje»: Forskjellen beregnet mellom det innblåste luft-/oksygenvolumet og det utåndede volumet er for stor, noe som kan forklares av at masken er feil plassert, feil intubasjon (intubasjon i øsofagus) eller pga. at ventilasjonssystemet ikke er fullstendig tett.



Merknad

Se nærmere forklaring i «IX. 1 c) Alarmbetingelser og alarmsignaler».

- 10.** I det «forenklede» grensesnittet: Visning av en driftsinstruksjon som avhenger av den metoden for gjenoppliving som er valgt i stedet for verdiene for V_i , V_t og Freq.

c) Alarmbetingelser og alarmsignaler

Alarmmeldinger tilknyttet ventilasjonsparametrene

Alarmmeldingene kan vises under ventilasjon av pasienten når ventilasjonsparametrene overgår grenseverdiene og ligger utenfor områdene angitt nedenfor, på vedvarende vis. Alarmene vises på skjermen i visningsområdet for alarmsignaler (nedre del av skjermen) i form av meldinger, og på samme måte for «forenklet» og «avansert» grensesnitt.

Alarmmeldingene angår:

• Tidevolum (Vt):

Alarmbetingelser	Årsak		Løsning
	Pasientens høyde	Tidevolum-verdi	
For lavt volum	Kort	< 225 mL	Levere en luftmengde til pasienten innenfor det passende verdiområdet som er fastsatt av de internasjonale retningslinjene.
	Middels	< 285 mL	
	Høy	< 350 mL	
For stort volum	Kort	> 430 mL	
	Middels	> 565 mL	
	Høy	> 710 mL	



Merknad

- Ved gjenoppliving i kontinuerlig modus beregnes alarmbetingelsen basert på volumenes trendverdi. Hvis trendverdien og den gjeldende verdien for tidevolum er slik det beskrives i tabellen under, da utløses alarmen for tidevolum.
- Beregning av alarmbetingelse ved 30: 2-metoden for gjenoppliving er basert på gjennomsnittsverdien til tidevolumene som oppnås over to etterfølgende ventilasjonssykluser.

• Ventilasjonsfrekvens (Freq.):

Alarmbetingelser	Ventilasjonsfrekvens-verdi	Løsning
Lav frekvens (kontinuerlig modus)	Ingen inspirasjon i 9 sekunder	Ventilate the patient at an appropriate rate, as recommended in the international guidelines
Lav frekvens (30:2-modus)	Hvis pausetiden (tiden mellom slutten på ekspirasjonen i en syklus og begynnelsen på inspirasjonen i neste syklus) varer i over 24 sekunder	
Høy frekvens	> 15 bpm	



Merknad

- Ved gjenoppliving i kontinuerlig modus beregnes alarmbetingelsen basert på frekvensenes trendverdi. Hvis trendverdien og den gjeldende verdien for frekvensen er slik det beskrives i tabellen under, da utløses alarmen for frekvens.
- Beregning av alarmbetingelse ved gjenoppliving i 30: 2-modus er basert på pausetidens reelle verdi.

• Lekkasjer:

Alarmbetingelser	Lekkasjeverdi	Løsning
Stor lekkasje	> 40 %	Det finnes flere mulige løsninger, avhengig av årsaken til lekkasjen (listen er ikke uttømmende): ○ Plasser trachealtuben på nytt igjen i tilfelle feil intubasjon (selektiv intubasjon, tuben er ikke satt skikkelig inn i lufrøret) eller blås opp posen litt mer hvis ventilasjonssystemet ikke er helt tett. ○ Sett på plass masken igjen på pasientens ansikt slik at ventilasjonssystemet er fullstendig tett. ○ Sikre at pasienten har helt frie luftveier.



Merknad

- Ved gjenoppliving i kontinuerlig modus beregnes lekkasjen basert på lekkasjenes trendverdi. Hvis trendverdien og den gjeldende verdien for lekkasjen er slik det beskrives i tabellen under, da utløses alarmen for lekkasje.
- Beregning av alarmbetingelse ved gjenoppliving i 30:2-modus er basert på gjennomsnittsverdien til lekkasjene som oppnås over to etterfølgende ventilasjonssykluser.

• Alarprioritet:

Alle alarmmeldingene vises i samme visningsområde, derfor er det nødvendig å ha et system for å angi alarprioritet. Alarprioriteten gir brukeren mulighet til først å fokusere på å løse det mest kritiske problemet mht. pasientsikkerhet, og dermed unngå ekstra stress pga. flere alarmer som angis samtidig.

Alarprioriteringen er fastsatt av kliniske eksperter ved bruk av en strukturert risikostyringsprosess.

Flere alarmbetingelser			Prioritert alarm
Ventilasjonsfrekvens	Tidevolum	Lekkasje	
Lav frekvens	For lavt volum		Lav frekvens
Lav frekvens	For lavt volum	Stor lekkasje	Lav frekvens
Lav frekvens			Lav frekvens
Lav frekvens		Stor lekkasje	Lav frekvens
Lav frekvens	For stort volum		Lav frekvens
Lav frekvens	For stort volum	Stor lekkasje	Lav frekvens
	For lavt volum		For lavt volum
	For lavt volum	Stor lekkasje	Stor lekkasje
		Stor lekkasje	Stor lekkasje
	For stort volum		For stort volum
	For stort volum	Stor lekkasje	For stort volum
Høy frekvens	For lavt volum		Høy frekvens
Høy frekvens	For lavt volum	Stor lekkasje	Høy frekvens
Høy frekvens			Høy frekvens
Høy frekvens		Stor lekkasje	Høy frekvens
Høy frekvens	For stort volum		Høy frekvens
Høy frekvens	For stort volum	Stor lekkasje	Høy frekvens

NO

Alarmmelding tilknyttet FlowSense®-sensoren

Under ventilasjonen, hvis det er feil ved FlowSense®-sensoren eller den er feil tilkoblet, eller dersom det har kommet et fremmedlegeme på koblingsstykket som hindrer signaloverføringen, angis denne alarmskjermen:



Alarmskjerm
«Feil ved FlowSense»

Du må koble til en FlowSense®-sensor som fungerer, slik det beskrives over, for å slukke alarmen «Feil ved FlowSense».



Merknad

Alarmskjermen «Feil ved FlowSense» vil bare kunne vises på hovedskjermen.

Svikt ved EOLife®-enheten

Hvis det oppstår teknisk feil i EOLife®-enheten, tennes det røde LED-lyset øverst til venstre på skjermen. Dette røde LED-lyset angir en svikt uansett hvilken tilstand enheten er i (på eller av).



Advarsel

EOLife®-enheten skal ikke brukes hvis det røde LED-lyset lyser fast. Se «XI. Anbefalinger ved hendelse».

d) Standbymodus

Hvis det ikke er noen brukeraktivitet (ingen ventilasjon eller ingen inngrep på EOLife®) i 3 minutter, settes den i standby-modus: Skjermen slukkes.

Trykk på den fysiske knappen on/off for å slå på skjermen igjen, og oversiktskjermen vil vises.



Merknad

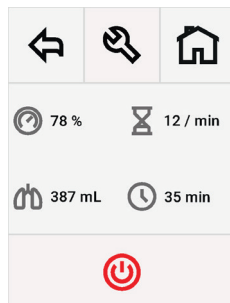
Alle innstillingene opprettholdes etter «standby»-modus.

Hvis EOLife® er i standbymodus i over 10 minutter, slås enheten helt av.

2. Oppsettskjerm for EOLife®-enheten

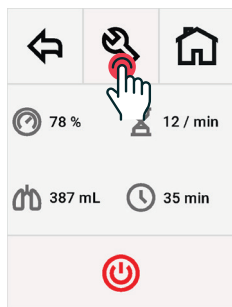
a) Display for oppsettskjermen

1. Start EOLife® ved å trykke på den fysiske knappen ON/OFF.
2. Trykk en gang på den fysiske knappen ON/OFF for å vise oversiktskjermen.

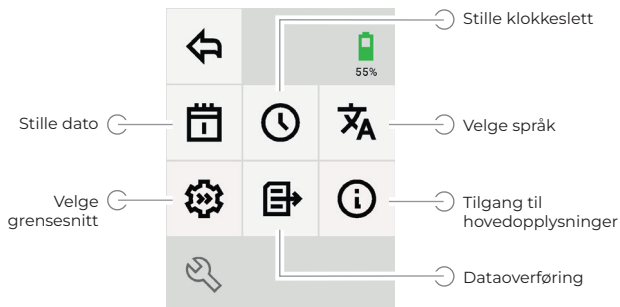


Oversiktskjerm

3. Deretter velg [skrunøkkel ] for å vise oppsettskjermen for EOlife®.



Oppsettskjerm



Oppsettskjerm

NO

b) Velge grensesnitt

EOlife® tilbyr to grensesnitt:

- o **Forenklet grensesnitt:** EOlife®-enheten veileder brukeren ved å vise instruksjoner basert på hvordan den fortolker verdiene for de leverte volumene, tidevolumer og ventilasjonsfrekvenser, uten å angi verdien for ventilasjonsparametrene i sanntid.
- o **Avansert grensesnitt:** EOlife®-enheten veileder brukeren ved å vise instruksjoner basert på hvordan den fortolker verdiene for de leverte volumene, tidevolumer og ventilasjonsfrekvenser, men den angir samtidig verdiene for ventilasjonsparametrene hvis brukeren ønsker å fortolke dem selv.

c) Oppdatering

EOlife® har en programvare som kan oppdateres med Bluetooth.

Når det kommer en ny oppdatering, vil du få melding om dette fra godkjent forhandler eller produsent.

3. Vedlikehold og rengjøring

a) Lade batteriet

Lade opp EOlife®-batteriet:

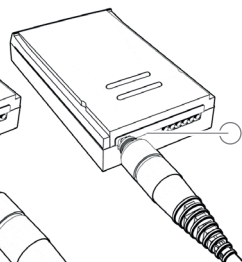
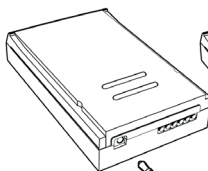
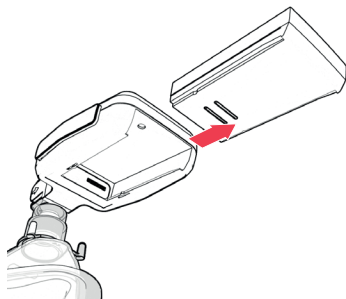


Merknad

Batteriet tas ut og lades utenfor EOlife® -enheten.

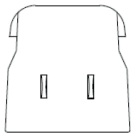
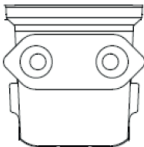
1. Frakoble batteriet.

2. Sett laderen som er levert sammen med utstyret, inn i batteriets jack-kontakt



- Ladet
- Lading pågår

3. Koble laderkabelen til strømnettet ved å bruke adapteren som passer til ditt land.

Adaptarnavn	Hann-adapter B (USA)	Hann-adapter E (Europa)	Hann-adapter G (U.K.)	Hann-adapter I (Australia, NZ)
Bilde				
Kompatible hunnkontakter	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I

 Advarsler

- o EOLife®-batteriet skal bare lades med laderen som fulgte med enheten.
- o Bruk bare det EOLife®-batteriet som er angitt i listen over tilbehør og utstyr (referanse ikke tilgjengelig).
- o Hvis ladenivået er for lavt, må du ikke avbryte ventilasjonen for å skifte ut batteriet. Fortsett ventilasjonen uten tilbakemelding i sanntid fra EOLife®.

Sjekk alltid batteriets ladenivå før du legger enheten i førstehjelpsbagen. Batterinivået angis øverst til høyre på startskjermen.

Ladenivået angis ved en gradvis avtagende oppfylling av batteriikonet, og fargen endres også i samsvar med ladenivået:

	Grønn Driftstid ≥ 50%	Oransje 50% ≥ Driftstid ≥ 20%	Rød 20% > Driftstid
Ladenivå			

 **Merknad**
Ved normale bruksforhold og hvis driftsbetingelsene angitt i «X. Tekniske data» overholdes, er batteriets driftstid på ca. 5 timer når det er fulladet.

 Forholdsregel

Når dette symbolet for ladenivå  vises på skjermen, betyr det at det sannsynligvis er en feil ved batteriet og at du må bruke et annet batteri for å unngå strømbryt under gjenopplivingen.

b) Rengjøring av EOLife® og tilbehøret

- o **FlowSense®**
FlowSense®-sensoren er en engangskomponent i EOLife®-enheten (se «IX. d) Kassering»).
- o **Elektronikkenhet og utskiftbart batteri**
Elektronikkenheten og det utskiftbare batteriet er gjenbrukbare EOLife®-komponenter som må rengjøres etter hver bruk for å unngå fare for krysskontaminering.

Dette obligatoriske og ytterst viktige trinnet er brukerens ansvar.

 Forholdsregel

Vedlikeholdet skal utføres når EOLife® er slått av.

Rengjøring

Elektronikkenheten og batteriet til EOLife®-enheten er gjenbrukbare komponenter. Det anbefales å rengjøre dem etter hver bruk.

Batteriet må fjernes fra EOLife® elektronikkenheten. Før du påfører rengjøringsløsningen, fjern alt klebemateriale som er igjen på enheten og tørk godt av den med en klut fuktet med vann.

Deretter bruker du en klut fuktet med rengjøringsløsning til å tørke av alle enhetens tilgjengelige overflater og batteriet.

Med det blotte øye og i normalt lys, skal du ikke kunne se noe klebemateriale på hele produktets overflate etter rengjøringen.

Hvis du ser noe, må hele prosessen gjentas.



Advarsel

Apparatet skal aldri senkes ned i vann. Det skal ikke renne eller helles væske over apparatet.

EOLife® og batteriet er kompatible med løsninger av typen «SURFANIOS Premium» og «Septalkan» som inneholder didecyldimetylammmoniumklorid og isopropanol.



Merknad

EOLife® er blitt testet for å tåle isopropanol iht. kravene i standard EN 60601-1.

c) Oppbevare EOLife®

Etter å ha rengjort elektronikkenheten og det utskiftbare batteriet må du sjekke batteriets (eller batterienes) lade nivå (se «X. 3. a) Lade batteriet»).

Når batteriet er ladet, kobler du ett av batteriene til elektronikkenheten og oppbevarer EOLife® og tilbehøret på et sted som tilfredsstillende oppbevaringsbetingelsene (se «X. Tekniske data»).

d) Kassering

Ved slutten av EOLife®-enhetens brukstid (brukstiden for de forskjellige delene er angitt i «X. Tekniske data for produktet»), skal enheten kasseres i samsvar med følgende bestemmelser:

1. Elektronikkenheten EOLife®, batteriet og laderen inneholder elektroniske komponenter. De skal kasseres på et egnet gjenbruksanlegg i henhold til Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
De kan ikke behandles som husholdningsavfall. De skal bringes til et sted for innsamling og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. De skal bortskaffes i henhold til lokale miljøbestemmelser for bortskaffing av avfall. Hvis du ønsker ytterligere opplysninger om behandling, innsamling og resirkulering av dette produktet, kan du henvende deg til miljøansvarlig eller til kommunal forvaltning.
2. Ved kassering av FlowSense®-sensoren skal brukeren anse den som smittefarlig avfall.

X. Tekniske data

1. Utstyrets tekniske data

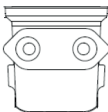
Spesifikasjoner	EOLife®
Produktklasse i henhold til Forordning (EU) 2017/745	Klasse I
Dimensjoner (l x H x P)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Vekt med batteri	150g ± 5 g
Driftsbetingelser	• Temperatur fra 0° C til +40 °C • Relativ fuktighet fra 15 % til 95 % (ikke-kondenserende) • Atmosfærisk trykk mellom 620 hPa (4000 høydemeter) og 1060 hPa(-500 høydemeter)
Forbigående driftsbetingelser (maksimum 20 min)	• Temperatur fra -20 °C til +50 °C • Relativ fuktighet fra 15 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Oppbevarings-/transportbetingelser	• Temperatur fra -40 °C til +70 °C • Relativ fuktighet fra 10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Bruksvarighet	5 år
Strømtilførsel (nominell spenning)	3,7 V
Driftstid	5 timer
Klassifisering i henhold til EN 60601-1: • o Type beskyttelse mot elektriske utladninger • o Beskyttelsesklassifisering mot elektriske utladninger	Utstyret (elektronikkenhet, batteri og FlowSense®-sensor) med unntak av laderen, er utformet for å tilfredsstille kravene for anvendte deler av Type BF.
Beskyttelsesklassifisering mot faste stoffer, støv og vanninntrengning	IP44 (konfigurasjon i bruk, dvs. EOLife® tilkoblet batteriet og FlowSense®)
Elektromagnetisk kompatibilitet (CEM) i henhold til EN 60601-1-2	Kontrollparametrene og grenseverdier kan fås hos produsenten.
BLE-modulens frekvensområde	2402 – 2480 GHz
Signalstyrke	Maks. 4 dBm
Sertifisering	Direktiv 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Motstand mot støt og vibrasjoner	EN 60601-1-12 (kategorier: motstand i ambulanse)
Skjerm	60 x 45 mm Oppløsning 320 piksler x 240 piksler

Anvendte standarder	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Vesentlige funksjonsegenskaper	Under normale bruksforhold skal EOLife®-enheten angi søylediagrammet i sanntid. Skjermen fryser ikke fast.
Målingens nøyaktighet	Mengdemålingene baserer seg på målingene fra FlowSense® strømningssensoren og uttrykkes i mL i BTPS-ene (body temperature as pressure saturated). Nøyaktigheten til målingene av parametrene som angis på skjermen, er som følger: • Vi (levert volum): $\pm 8,8 \%$ av den reelle verdien målt ved normale bruksforhold • Vt (tidevolum) uten lekkasje: $\pm 8,8 \%$ av den reelle verdien målt ved normale bruksforhold • Freq (ventilasjonsfrekvens): ± 1 syklus per minutt FlowSense® data: • Strømningsområde: ± 250 slm (standard liter per minutt) • Dødpunkt: < 10 ml • Oppdateringstid: 0,5 ms NB! Visse posetyper kan påvirke målingens nøyaktighet på grunn deres utforming (ikke-laminær, utgående luftstrøm). Det kan observeres en liten deviasjon som ikke har noen innvirkning på konformiteten etter regelkravene.

NO

2. Tekniske data for strømforsyningen

Spesifikasjoner	EOLife® Batteri
Dimensjoner (l x H x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Vekt	50 g $\pm$ 5 g
Bruksvarighet på hylle	6 måneder (med en oppbevaringstemperatur på mellom -10 °C og +35 °C) Advarsel: <i>Batteriets driftstid kan bli redusert hvis oppbevaringstemperaturen ikke overholdes. Driftstiden kan forlenges ved å lade opp batteriet.</i>
Type	Li-ion
Nominell kapasitet	1900 mAh (7,03 Wh)
Nominell spenning	3,7 V
Ladespenning	12-24V CV
Ladetid (0 % til 95 %)	Ca. 2 timer
Anbefalt ladetemperatur	+10 °C til 45 °C
Sertifiseringer	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Spesifikasjoner	EOlife® lader			
Vekt	206 g inkludert tilbehør			
Dimensjoner (l x H x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Kabellengde	1800 mm (± 10 mm)			
Tilgjengelige adaptere	USA	Europa	UK	Australia, NZ
				
Inngangsspenning AC	100 V – 240 V (± 10 %)			
Inngangsstrøm AC	Maks. 250 mA			
Inngangsfrekvens AC	60 Hz / 50 Hz			
Utgangsstrøm DC	12 V 1000 mA			
Utgangssikring	Kortslutning			
Driftsbetingelser	0 °C til 25 °C			
Oppbevaringsbetingelser	-25 °C til +70 °C			
Beskyttelsesklasse	II			
Enhetens materiale	ABS-plast, i henhold til standard UL 94V-0			

3. Tekniske egenskaper ved forbruksvaren FlowSense®

Spesifikasjoner	FlowSense®
Dimensjoner (l x H x P)	Lengde: 69,3 mm Utløpskanalens diameter: 11,25 mm Innløps- og utløpskoblingene for FlowSense® tilfredsstiller standard EN 5356.
Vekt	< 20 g
Bruksvarighet på hylle	3 år i romtemperatur Advarsel: Oppbevaringstiden for FlowSense® kan reduseres hvis oppbevarings-/ transportbetingelsene ikke overholdes i over 48 timer.

4. Tekniske data tilknyttet elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske forstyrrelser		
EOLife® er utarbeidet for drift i elektromagnetisk miljø slik det defineres under. Brukeren skal sørge for at utstyret brukes i et miljø av denne typen.		
Målinger av forstyrrelser	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledede utslipp – støyspenning ved terminalene i henhold til CISPR11	Klasse B: 150 kHz til 30 MHz	Utstyr som egner seg for bruk i husholdningsinstitusjoner og institusjoner direkte tilknyttet strømmett med lavspenning som tilfører strøm til bygninger til husholdningsbruk.
Utstrålt utslipp – strålingsforstyrrelser i henhold til CISPR11	Klasse B: 30 MHz - 1 GHz	
Harmoniske strømutslipp i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A 0 kHz – 2 kHz	/
Spenningsfluktuasjoner/ flikring i henhold til IEC 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
EOLife® er utarbeidet for drift i elektromagnetisk miljø slik det defineres under. Brukeren skal sørge for at utstyret brukes i et miljø av denne typen.		
Immunitetstester	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatiske utladninger (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8kV Luft: ±2kV ±4kV, ±8kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±15 kV
Elektriske hurtige transienter/ bursts i henhold til IEC 61000-4-4	Tilgang ved AC/DC-strøm: ± 2kV, f= 100kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Sjokkbølger/spenningsstøt i henhold til IEC 61000-4-5	Tilgang ved AC/DC-strøm: ± 0.5kV, ±1kV (Linje / Linje)	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1.0 kV
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner i henhold til IEC 61000-4-11	Min. og maks. spenning: 0 % UT for 0,5 syklus 0 % UT for 1 syklus 70 % UT for 25/30 sykluser 0 % UT for 250/300 sykluser	0 % UT for 0,5 syklus (1 fase) 0 % UT for 1 syklus 70 % UT for 25/30 sykluser 0 % UT for 250/300 sykluser (50/60 Hz)
Ledede forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	Tilgang ved AC/DC-strøm: 3V (0,15 MHz-80 MHz) 6V (+ ISM-bånd) 80 % MA, 1kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amatør Bånd 6 V 80 % / 1 kHz andre som definert i RMF
Magnetiske felt med industrifrekvens i henhold til IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 45 50 Hz eller 60 Hz
Strålte forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM-modulering 80 %, f=1kHz 10V/m: I hjemmet	80 MHz – 2,7 GHz Hjemmepleie 10 V/m Prof. helseomsorg 3 V/m 80 % / 1 kHz andre som definert i RMF
EOLife® har gjennomgått immunitetstestinger overfor radiotjenestene i listen under. Hvis feltstyrken målt på det stedet hvor EOLife® brukes overgår samsvarsnivået angitt under, anbefales det å overvåke EOLife® for å sikre at den fungerer korrekt. Hvis du konstaterer feil ved enheten, kan det bli nødvendig å iverksette ekstra tiltak, f.eks. å endre EOLife®-enhetens retning eller plassering. Spesifikke eksempler på RF-sendere som er kjente kilder til elektromagnetiske forstyrrelser er diatermi, elektrokauter, RFID og sikkerhetssystemer (for eksempel elektromagnetiske systemer mot tyveri og metalldetektorer). Enkelte av disse RF-senderne (for eksempel RFID) i det tilsktede bruksområdet kan være skjult og apparatet kan potensielt eksponeres for feltene til disse RF-senderne.		

NO

Felt i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr RF i henhold til IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50 %, 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM, 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m, PM 50 %, 18 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m, (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM, 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m, PM 50 %, 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m, PM 50 %, 18 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m, PM 50 %, 217 Hz	

XI. Anbefalinger ved hendelse

Hvis problemer vedvarer, eller hvis det oppstår en større uønsket hendelse under bruken av EOLife® (f.eks.: et problem med batteriet eller en plutselig svikt ved utstyret), ta kontakt med godkjent forhandler som vil angi hvilken prosedyre som skal følges, og/eller produsenten ARCHEON via denne epostadressen: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garanti og ansvarsbegrensninger

1. Produsenten garanterer at EOLife®-utstyret er produsert i overensstemmelse med tekniske data, god framstillingspraksis og andre industristandarder, samt gjeldende bestemmelser.
2. Produsenten forplikter seg til å erstatte eller refundere et EOLife® -produkt med skjulte feil før garantien utgår, gitt at han/hun mottar parti-/serienummeret til produktet med feil.
3. Garantien trer i stedet for enhver annen garanti, om det gjelder en skriftlig eller muntlig, uttrykkelig eller stilltiende, lovbestemt eller annen garanti, og ingen handelsgaranti eller annen garanti som avviker fra denne, vil kunne gjelde. Det eneste rettsmiddelet i tilfelle fabrikasjonsfeil er garantien gitt over. Denne garantien gjelder ikke ved tap, skade, personskafe eller utgifter som er direkte eller indirekte tilknyttet bruken av EOLife®.
4. Produsenten påtar seg ikke ansvar i tilfelle feil bruk eller feil håndtering, ikke-overholdelse av advarsler og instruksjoner, skader oppstått etter at EOLife®-enheten er solgt, eller for all annen garanti gitt av godkjente forhandlere.
5. Produsentens garanti gjelder for følgende perioder:

Produkt	Garantiperiode
EOLife® elektronikkenhet	2 år
Batteri	2 år
Lader	2 år

6. Produsent: ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANKRIKE.

XIII. EF-samsvarserklæring for medisinsk utstyr

ARCHEON erklærer herved at produktet er i samsvar med relevante bestemmelser i Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

I. Symboler som används på produktens märkning	74
II. Förkortningar	74
III. Avsedd användning	75
1. Avsedda patienter	75
2. Användare	75
3. Avsedda användningsområden	75
4. Kontraindikationer	75
5. Begränsningar för användning	75
IV. Utbildning av operatörer och användare	75
V. Säkerhet	75
VI. Produktbeskrivning	77
VII. Utrustning och tillbehör	78
VIII. Användningsprocedur	78
1. Initial produktkonfiguration	78
2. Användning av EOLife®	79
IX. Detaljerad produktbeskrivning	80
1. Använda enheten	80
a) Montering/isärtagning	80
b) EOLifes® funktionsläge under ventilation.	81
c) Larmtillstånd och larmsignaler	85
d) «Standby»-läge	87
2. Konfigurationsskärm för EOLife®-enheten	87
a) Visa konfigurationsskärmen	87
b) Val av gränssnitt	88
c) Uppdatering.	88
3. Rengöring och underhåll	88
a) Ladda batteriet	88
b) Rengöring av EOLife® och dess tillbehör	89
c) Förvaring av EOLife®	90
d) Kassering	90
X. Tekniska data	91
1. Tekniska data för enheten	91
2. Tekniska data för strömförsörjningsenheten.	92
3. Tekniska data hos FlowSense®-förbrukningsmaterial	93
4. Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	94
XI. Rekommendationer vid incidenser	95
XII. Garanti och ansvarsbegränsningar	95
XIII. CE-försäkran om överensstämmelse för medicinsk utrustning	95

I. Symboler som används på produktens märkning

Symbol	Definition
	Tillverkarens partinummer
	Tillverkare
	Referens
	Serienummer
	Produktens utgångsdatum
IP44	Skyddsangivelse mot: ○ Inträngande av fasta partiklar större än 1 mm ○ Inträngande av vatten från alla håll
	Produkt för engångsbruk
	Kassera inte enheten med hushållsavfall
	CE-märkning
	Temperaturgränser
	Luftfuktighetsgränser
	Medicinteknisk produkt
	Varning
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Mängd

II. Förkortningar

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode
HLR	Hjärt- och lungräddning

III. Avsedd användning

EOLife® är en medicinteknisk produkt som är avsedd att hjälpa räddningspersonal att utöva lungventilation under hjärt- och lungräddning och att anpassa deras teknik så att den följer de internationella rekommendationerna från AHA och ERC.

1. Avsedda patienter

EOLife® är avsedd för behandling av vuxna patienter som är minst 1,40 m långa med hjärt-lungstillestånd. Den är också avsedd att användas i utbildningssyfte på en docka eller en patientsimulator.

EOLife® kan användas i och utanför sjukhus och när patienter transporteras i utryckningsfordon. Den ska endast användas av akutpersonal och vårdpersonal som är utbildade att utföra hjärt-lungräddning (Basic Life Support).

2. Användare

EOLife®-enheten får endast användas av medicinsk personal, kvalificerad sjukvårdspersonal samt kvalificerad räddningstjänst. Den ska inte användas av någon som inte har fått utbildning i BLS-tekniker (Basic Life Support).

3. Avsedda användningsområden

- Avsedd för akutmedicin på sjukhus eller vård utanför sjukhus vid en nödsituation.
- Vid förflyttning av patienter från ett sjukhus till ett annat i ett akutfordon.
- Vid förflyttning av patienter inom ett sjukhus, till exempel mellan avdelningar

EOLife® är avsedd att användas i en vårdmiljö i enlighet med EN 60601-1-2.

4. Kontraindikationer

Inga kända för närvarande.

5. Begränsningar för användning

EOLife® är inte godkänd för följande användningsområden:

- Användning i en tryckkammare
- Användning i närheten av magnetiska resonanstomografer

IV. Utbildning av operatörer och användare

EOLife® får endast användas av personer som genomgått utbildning i första hjälpen (BLS) och som lärt sig ventilationsteknik.

Operatörer och användare måste bekanta sig med enheten innan de använder den genom att läsa bruksanvisningen.

När enheten levereras till en avdelning av en ARCHEON-anställd eller godkänd återförsäljare, måste utbildning ges i hantering och användning av EOLife®.

V. Säkerhet



Försiktighetsåtgärder

- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder EOLife®-enheten. Underlåtenhet att följa instruktionerna i denna bruksanvisning kan leda till felaktig användning och utsätta patienten, användaren eller personer i närheten för risker.
 - Använd enheten såsom avsett (se "III. Avsedd användning").
 - Respektera begränsningarna för användning (se "III. Avsedd användning").
 - Läs noga igenom säkerhetsanvisningarna i denna bruksanvisning.
 - Följ alla avsnitt i denna bruksanvisning.
- Användning av defekta enheter kan äventyra patientens ventilation och påverka hans/hennes hälsotillstånd och kan också medföra en risk för användaren.
 - Använd endast EOLife®-enheten och dess tillbehör om de inte har några synliga skador.
- EOLife®-enheten, dess batteri, laddare och FlowSense®-sensorn måste förvaras och användas enligt beskrivningen i bruksanvisningen (se "X. Tekniska data").

- o EOLife®-enheten bör transporteras i transportväskan eller förvaringsfodralet när den ingår i en första hjälpen-väska (se "VII. Utrustning och tillbehör")
- o Enheten kan användas säkert utomhus, eftersom den tål regn, vätskestänk och är skyddad mot inträngande av fasta partiklar större än 1 mm (IP44-klassning). Den bör dock hanteras varligt och skyddas från kraftfulla vattenstrålar och damm.
- o Kontrollera alltid batterinivån innan du använder EOLife®. Vi rekommenderar att du laddar batteriet efter varje användning. Byt batteriet om laddningen är under 20%. Vi rekommenderar också att du har ett extra fungerande batteri om det skulle behövas
- o Att använda ett batteri med låg laddning vid temperaturer under 0°C minskar batteritiden avsevärt och kan leda till att EOLife® slutar fungera efter kort tid. Om enheten används vid låga temperaturer bör batteriet vara fulladdat.
- o Ta inte ut batteriet när EOLife® är påslagen.

SV

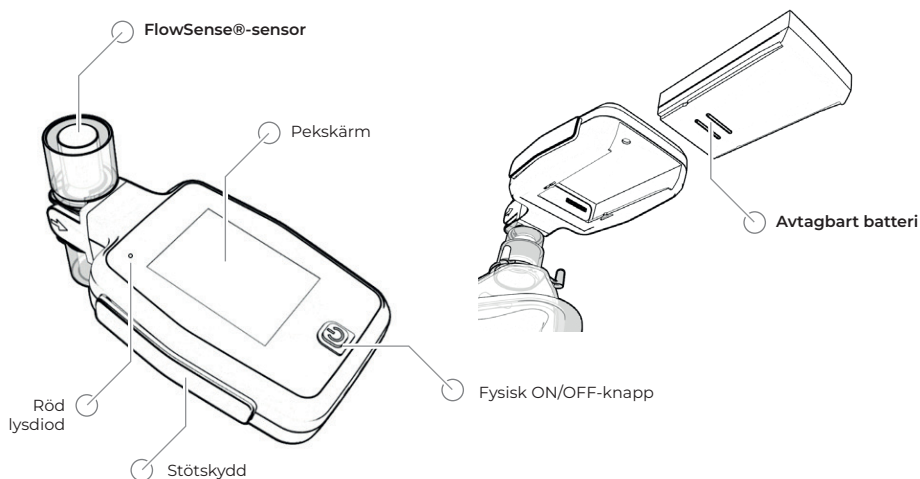


Varningar

- ⚠ Användning av EOLife® i närheten av eller i kombination med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till funktionsproblem. Om sådan användning är nödvändig bör denna enhet och annan utrustning observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- ⚠ Att använda enheten på ett annat sätt än vad som anges av ARCHEON samt att använda icke-godkända tillbehör kan påverka patientens ventilation och hälsa
- ⚠ För att säkerställa att EOLife® fungerar korrekt måste ARCHEONs bruksanvisning följas.
- ⚠ Användning av EOLife® i en tryckkammare kan leda till en explosion. Använd aldrig enheten eller dess tillbehör i en tryckkammare.
- ⚠ Eventuella tekniska modifieringar av enheten kan påverka patientens ventilation och hälsa.
 - Modifiera inte enheten eller dess tillbehör på något sätt.
- ⚠ Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller levereras kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos enheten och resultera i funktionsproblem.
- ⚠ Bärbara högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. trådlösa enheter, antenner och deras kablar) i närheten av EOLife® kan störa dess funktion och försämra dess prestanda. Bibehåll ett minimiavstånd på 30 cm mellan bärbara högfrekventa kommunikationsenheter och EOLife®.
- ⚠ Felaktig hantering av batteriet kan skada patienten, användaren och personer i närheten. Batteriet får inte kastas i eld, öppnas, deformeras eller kortslutas. Batteriet måste skyddas mot fukt, höga temperaturer och högt tryck (se "X. Tekniska data").
- ⚠ Flödessensorn FlowSense® är endast avsedd för engångsbruk. Den måste användas så snart den tas ur förpackningen och kastas efter användning. Återanvändning eller dekontaminering av engångsartiklar kan kontaminera patienten eller ge upphov till oförutsedda livshotande konsekvenser. Vi rekommenderar att alltid ha en extra FlowSense®-sensor till hands.
- ⚠ Om du upptäcker något fel eller skador på produkten eller förpackningen ska du inte använda EOLife® eller FlowSense® och returnera dem till tillverkaren eller återförsäljaren.
- ⚠ Rengör alltid EOLifes® elektroniska enhet efter användning enligt instruktionerna i "IX. 3 b) Rengöring av EOLife® och dess tillbehör".
- ⚠ Den elektroniska enheten EOLife®, FlowSense®-sensorn, batteriet och laddaren måste kasseras i slutet av deras livslängd enligt instruktionerna i "IX. 3 d) Avfallshantering".

VI. Produktbeskrivning

- o Produkten är en bärbar utrustning som innehåller den elektroniska enheten EOLife®, dess avtagbara och uppladdningsbara batteri och FlowSense®-sensorn för engångsbruk (utgångsdatum anges på ytterförpackningen). Produkten är en elektromedicinsk enhet.



- o EOLife® används med FlowSense®-sensorn som är placerad mellan ett icke-invasivt ventilationsgränssnitt (mask), ett invasivt ventilationsgränssnitt (endotrakealtub) eller någon typ av supraglottisk enhet, och en standardmässig självexpanderande andningsballong för manuell ventilation av vuxna patienter.



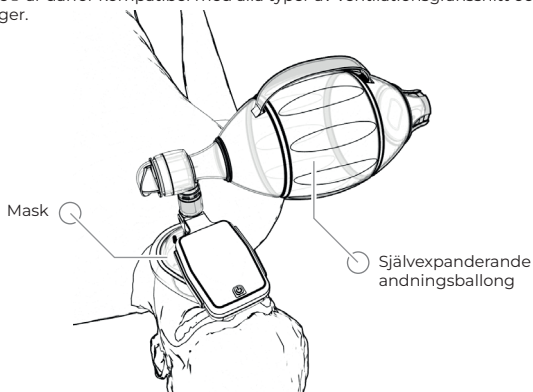
Obs!

Ventilationsgränssnittet och den självexpanderande andningsballongen är tillbehör som inte levereras av ARCHEON.



Obs!

Inlopps- och utloppsportarna på enheten överensstämmer med den internationella standarden EN/ISO 5356-1. EOLife® är därför kompatibel med alla typer av ventilationsgränssnitt och självexpanderande andningsballonger.



- o Med EOLife® kan användaren välja återupplivningsläge (kontinuerlig ventilation eller HLR med en 30:2 kompressions-/ventilationskvot) och patientens längd. Baserat på inandnings- och utandningsflödena som uppmäts under ventilationen beräknar EOLife® de viktigaste ventilationsparametrarna (levererade volymer, tidalvolym, andningsfrekvens samt läckage) och ger återkoppling om den utförda ventilationen i realtid. EOLife® visar också ventilationsmålvärdena (i enlighet med de riktlinjer som utfärdats av AHA:s och ERC:s internationella vetenskapliga kommittéer) för att garantera adekvat ventilation.
- o EOLife® registrerar ventilationsdata, som kan exporteras till en annan enhet i forsknings-, analys- eller utbildningssyfte. EOLife® innefattar en trådlös Bluetooth Low Energy-modul för att kommunicera med sådana enheter.

VII. Utrustning och tillbehör

Utrustning	Referens
EOLife®	A0000055
Batteri	A0000051
Laddare med 4 kontakter	A0000029
FlowSense®	A0000041
Transportväska	A0000036
Förvaringsfodral	A0000033

Utrustningen och tillbehören kan beställas från godkända återförsäljare.

VIII. Användningsprocedur

Detta avsnitt beskriver kortfattat och steg för steg hur EOLife®-enheten används. Det finns en mer detaljerad beskrivning i nästa avsnitt, "IX. Detaljerad produktbeskrivning".

1. Initial produktkonfiguration

**Obs!**

Den initiala konfigurationen görs endast en gång, när EOLife®-enheten tas emot.

**Obs!**

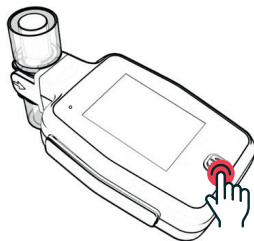
EOLife® består av en pekskärm som är kompatibel med handskar.

- 1** Ladda batteriet helt
- Se "IX 3 a) Ladda batteriet"

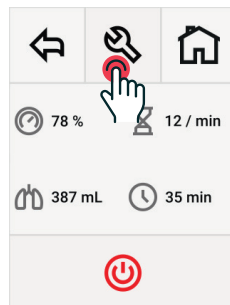
- 3** Tryck på den fysiska on/off-knappen för att visa sammanfattningsskärmen

- 4** Visa konfigurationsskärmen

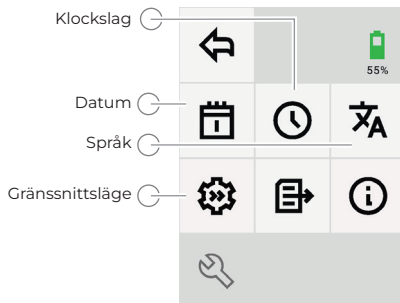
- 2** Starta EOLife® genom att trycka på den fysiska on/off-knappen



- 5** Konfigurera EOLife®: välj datum, tid och språk samt önskat gränssnitt
- Se «IX 2 a) Visning av konfigurationsskärmen» och «IX 2 b) Val av gränssnitt»



Sammanfattningsskärm

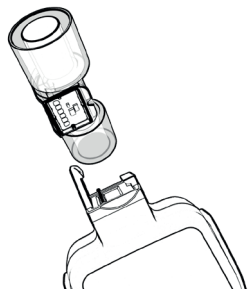


Inställningsskärm

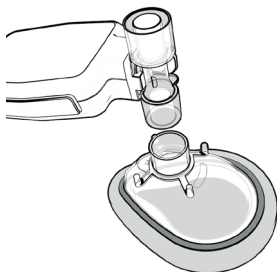
2. Användning av EOLife®

Montera ihop EOLife® med FlowSense® och övriga enheter för att ventilerat patienten (ventilationsgränssnitt och ballong)

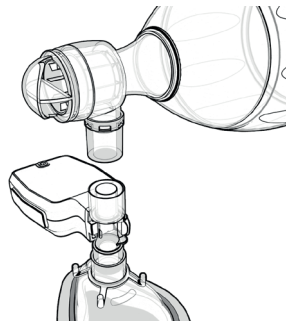
- Se "IX 1 a) Montering"



1 Montering av EOLife® med FlowSense®

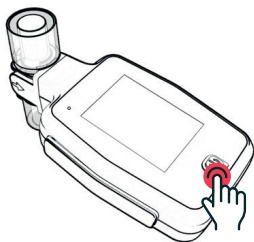


2 Montering med ventilationsgränssnittet



3 Montering med ballongen

4 Starta EOLife® genom att trycka på den fysiska on/off-knappen



5 Välj längd på den vuxna patienten som har hjärt-lungstillestånd

- Kort: patienten är mellan 140 och 160 cm
- Medel: patienten är mellan 160 och 180 cm
- Lång: patienten är mellan 180 och 200 cm

Patientens storlek		
		55%
	Kort	140 / 160 cm
	Medel	160 / 180 cm
	Lång	180 / 200 cm

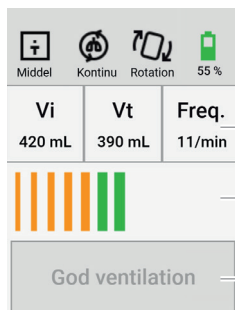
6 Välj vilken typ av återupplivning som ska utföras

- 30:2-läge: växlar mellan 30 bröstkompressioner följt av 2 ventilationer
- Kontinuerligt läge: kontinuerlig ventilation med en frekvens på 10 andetag per minut

Ventilationsläge		
		55%
	30 : 2	
	Kontinuerligt	

7 Ventilera patienten med hjärt-lungstillestånd så länge som det behövs

- Se "IX 1 b) EOLifes® funktionsläge under ventilation" och "IX 1 c) Larmtillstånd och larmsignaler"



Informationsområde (avancerat gränssnitt)

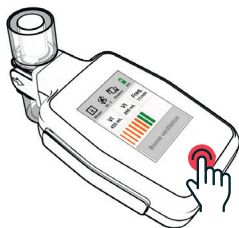
- Vi = inandningsvolym
- Vt = tidalvolym
- Frek = frekvens

Stapeldiagram (Vi i realtid)

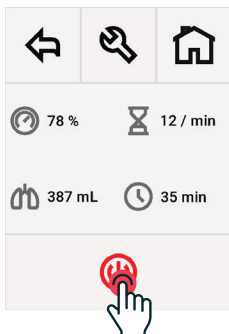
Visningsområde för larmsignaler

Huvudskärm (avancerat gränssnitt)

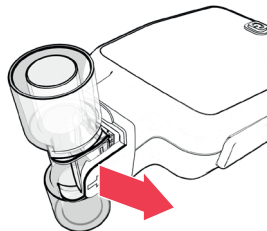
- 8 Stäng av EOLife® genom att trycka på den fysiska on/off-knappen, därefter på stoppikonen eller genom att trycka på den fysiska on/off-knappen i 3 sekunder.



Stopp via
sammanfattnings-skärmen



- 9 Koppla loss ventilationsballongen och ventilationsgränssnittet (mask eller endotrakealtub) och lossa FlowSense®-sensorn genom att drafliken utåt, såsom visas med pilen.



Bortkoppling av EOLife®

IX. Detaljerad produktbeskrivning

EOLife® styrs via pekskärmen och den fysiska on/off-knappen.



Försiktighetsåtgärd

Undvik att använda föremål som kan repa skärmen.

1. Använda enheten

a) Montering/isärtagning

Montering

Ta ur FlowSense®-sensorn från förpackningen genom att öppna den antistatiska påsen vid skåran så att sensorn inte skadas.



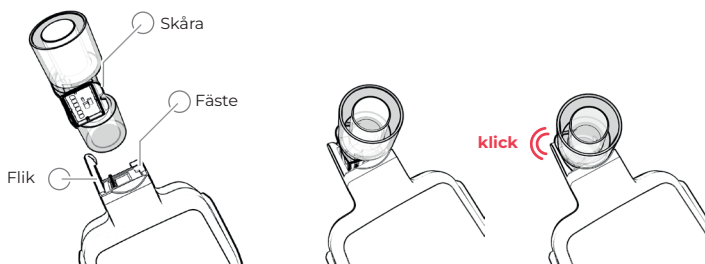
Försiktighetsåtgärd

Kontrollera sensorns utgångsdatum innan du använder den. Utgångsdatumet finns på förpackningens etikett (📅). Kontrollera att förpackningen är intakt innan du använder FlowSense®-sensorn. Om FlowSense®-sensorns förpackning är skadad så att vatten eller föroreningar kan ha kommit in i påsen ska du kasta FlowSense®-sensorn och använda en annan sensor.

Anslut FlowSense®-sensorn till EOLife®-enhetens elektroniska enhet. Se till att inte utsätta kretskortet för damm eller vattenstänk.

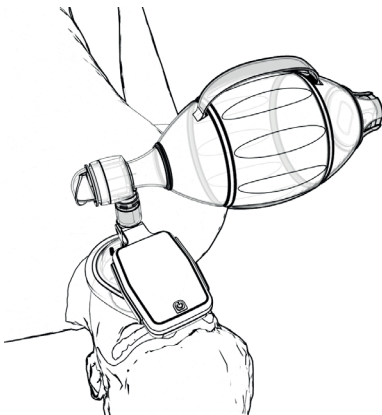
Sätt först in delen av FlowSense® som har en skåra i anslutningsdelens fäste, tryck sedan ordentligt på sensorn så att den kommer i kontakt med anslutningsdelens stift. Du hör ett "klick" när anslutningsfliken håller FlowSense®-sensorn på plats.

Kontrollera att FlowSense®-sensorn sitter fast ordentligt innan du startar EOLifes® elektroniska enhet.



Montera ventilationsgränssnittet (mask eller endotrakealtub) på FlowSense®-sensorns kompatibla ände. Sensorändarna är olika utformade för att säkerställa att gränssnittet inte kan anslutas till fel ände.

Sätt fast ballongen på FlowSense®-sensorns andra ände. Enheten måste monteras enligt figuren nedan:



Isärtagning

För att ta isär tillbehören från produkten tar du ut FlowSense®-sensorn ur ventilationsgränssnittets (mask eller endotrakealtub) munstycke genom att försiktigt dra FlowSense®-sensorn vertikalt. Ta sedan bort ventilationsballongen från andra änden på samma sätt.



Försiktighetsåtgärd

Om patienten är intuberad och sekretion förekommer i FlowSense®-sensorn under ventilationen: ta loss sensorn mycket försiktigt från endotrakealtuben (eller annan supraglottisk enhet) genom att hålla tubens munstycke ordentligt med ena handen och försiktigt dra FlowSense®-sensorn uppåt med andra handen för att koppla bort den från tuben. För att undvika att ämnen eller vätska tränger in i FlowSense®-sensorn (uppstötningar av patienten, sekretion av patienten, kondensation...) som skulle kunna störa flödesmätningarna och orsaka lindriga skador för patienten, rekommenderar vi att använda ett filter som är placerat mellan gränssnittet för ventilation (mask eller endotrakealtub) och FlowSense®-sensorn.

b) EOlife® funktionsläge under ventilation

EOlife® ger användaren återkoppling om kvaliteten på ventilationen som utförs på patienten i realtid baserat på en cyklisk analys av inandnings- och utandningsflöde. Den måste därför placeras proximalt för att kunna mäta både inandnings- och utandningsflöde, beräkna inandnings- och utandningsvolym, ventilationsfrekvens och läckage, uppskatta tidalvolym samt generera användarinformationssignaler och larmsignaler om ventilationsparametrarna är oacceptabla.

EOlife® använder också algoritmer för att filtrera bort små luftflöden som genereras av bröstkompressionerna för att inte visa felaktiga volym- och frekvensvärden samt för att undvika mätartefakter. Se därför till att generera ett tillräckligt stort flöde under ventilationen, så att det detekteras av enheten.



Varning

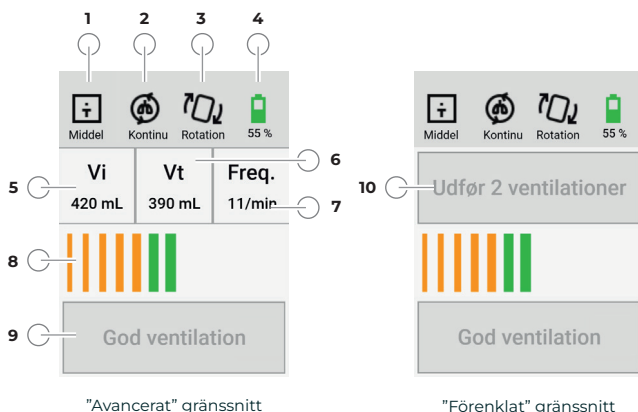
När du ventilerar med en mask ska du se till att den sitter korrekt på patientens ansikte under inandningen och under hela utandningen så att EOlife® kan mäta utandningsvolymen.



Obs!

Om den används för träning på en provdocka, kontrollera att provdockans luftvägar är helt täta så att all luft som insuffleras via munnen utandas helt. Om detta inte är fallet kommer EOlife® inte att kunna analysera ventilationscyklerna eller beräkna ventilationsparametrarna korrekt.

Huvudskärmen vägleder användaren genom att visa ventilationsparametrar ("avancerat" gränssnitt) eller ventilationsinstruktioner ("förenklat" gränssnitt) och visuella indikatorer som anger den idealiska luft-/syrevolym som ska andas och när inandningen ska utföras. Huvudskärmen kan även varna användaren via larmsignaler om ventilationen inte är korrekt.



1. Visningsområde för den valda längden och en knapp för att snabbt ändra patientens längd.
2. Visningsområde för valt återupplivningsläge och en knapp för att snabbt ändra återupplivningsläge.
3. Rotationsikonen och en knapp för att rotera skärmen 180° för att justera skärmens riktning till användarens position under ventilationen.
Användaren kan utföra ventilationen och ändra patientens längd eller återupplivningsläge i denna position. Skärmen återgår till sin normala position om användaren:
 - Trycker en andra gång på rotationsikonen,
 - Trycker på den fysiska on/off-knappen för att visa sammanfattnings-skärmen,
 - Trycker på den fysiska on/off-knappen i 3 sekunder för att stänga av enheten.
4. Visningsområde för batterinivån (mellan 0% och 100%).
 - o Se "IX. 3 a) Ladda batteriet".
5. I det "avancerade" gränssnittet: Visningsområde för den faktiska inandade volymen (Vi) för varje ventilationscykel (värde i mL).
6. I det avancerade gränssnittet: Visningsområde för tidalvolymen (Vt) (värde i mL):
 - o För 30:2-läget → genomsnittlig tidalvolym baserad på två efterföljande ventilationscykler.
 - o För det kontinuerliga läget → faktisk tidalvolym vid varje ventilationscykel.



Obs!

Tidalvolymen är den uppskattade volymen luft/syre som faktiskt når patientens lungor baserat på både mätningen av utandningssvolymen samt det läckage som beräknats under inandnings-/utandningsfaserna. ERC och AHA rekommenderar att en vuxen patient med hjärt-lungstillestånd ska ventileras med en volym på 6-8 mL/kg av den teoretiska idealvikten.

7. I det "avancerade" gränssnittet: Visningsområde för ventilationsfrekvensens trendvärde (Frek.) (ventilation/minut) som tar hänsyn till frekvensen för de senast utförda ventilationscyklerna:
 - o För 30:2-läget → värde tillgängligt från den tredje ventilationscykeln.
 - o För det kontinuerliga läget → värde tillgängligt från den fjärde ventilationscykeln.



Obs!

ERC och AHA rekommenderar att en vuxen patient med hjärt-lungstillestånd ska ventileras med en frekvens på 10 ventilationer per minut under kontinuerlig hjärtmassage.

8. Anvisning i realtid hur man ska ventilera:

- o Anger om utandnings-/inandningsvolymen är tillräcklig med ett stapeldiagram:



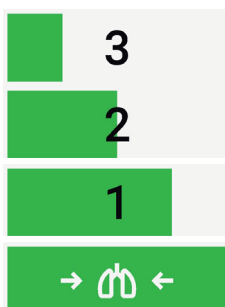
- När användaren ventilerar patienten visar stapeldiagrammet i realtid mängden luft/syre som måste levereras till patienten baserat på ERC:s och AHA:s riktlinjer.



Obs!

- Stapeldiagrammet visas vid varje inandning och ökas i proportion till den levererade volymen.
- Under utandningen minskas stapeldiagrammet på samma sätt i proportion till den uppmätta volymen luft/syre som utandats.
- Se till att generera ett tillräckligt stort flöde så att systemet kan detektera inandningen och undvika att det förväxlas med en artefakt eller ett ofrivilligt luftflöde orsakat av bröstkompressionerna eller häftig hantering av ballongen.

- o Visar rytmen i kontinuerligt läge:



- I kontinuerligt återupplivningsläge genererar EOLife® en rytmssignal via en visuell nedräkning som visar användaren när man ska ventilera för att ge 10 ventilationer per minut. När den gröna lungan visas ska användaren ventilera patienten.

- o Visning i 30:2-läge:



I 30:2-läge är rytmfunktionen inaktiverad eftersom den som ventilerar måste vänta tills 30 bröstkompressioner utförts innan han/hon utför två ventilationer. I detta läge beror ventilationsrytmen på den person (eller maskin) som utför bröstkompressionerna. Den gröna lungan visas permanent för att ange att enheten väntar på att detektera en ventilation för att visa stapeldiagrammet

9. Visningsområde för larmsignaler:

- o "God ventilation": alla beräknade ventilationsparametrar ligger inom intervallet för lämpliga värden som definieras i internationella riktlinjer.
- o "Otillräcklig volym": luftvolymen som patienten inandas är betydligt lägre än de värden som definieras i internationella riktlinjer.
- o "För stor volym": luftvolymen som patienten inandas är betydligt högre än de värden som definieras i internationella riktlinjer.
- o "Låg frekvens": ventilationsfrekvensen är betydligt lägre än de värden som definieras i internationella riktlinjer.
- o "Hög frekvens" (för kontinuerligt läge): ventilationsfrekvensen är betydligt högre än de värden som definieras i internationella riktlinjer.
- o "Betydande läckage": den beräknade skillnaden mellan volymen inandad luft/syre och utandningsvolymen är för stor. Detta kan bero på att masken inte är korrekt placerad, på felaktig intubation (intubation i esofagus) eller på att ventilationskretsen inte är tillräckligt tät.



Obs!

Se information om larm i "X. 1 c) Larmtillstånd och larmsignaler".

10. I det "förenklade gränssnittet": Anvisning baserad på det återupplivningsläge som valts istället för värdena V_i , V_t och Frek.

c) Larmtillstånd och larmsignaler

Larmmeddelanden relaterade till ventilationsparametrar

Larmmeddelanden kan visas under patientventilation om ventilationsparametrarna överskrider gränsvärdena och kontinuerligt ligger utanför de gränser som anges nedan. Skärmen visar larmen i visningsområdet för larmsignaler (nedre delen av skärmen) som meddelanden på samma sätt för både det "förenklade" och "avancerade" gränssnittet.

Larmmeddelandena gäller:

• Tidalvolym (Vt):

Larmtillstånd	Orsak		Lösning
	Patientens storlek	Tidalvolymvärde	
Otillräcklig volym	Kort	< 225 mL	Insufflera patienten med en luftvolym inom lämpligt intervall som definieras i internationella riktlinjer.
	Medel	< 285 mL	
	Lång	< 350 mL	
För stor volym	Kort	> 430 mL	
	Medel	> 565 mL	
	Lång	> 710 mL	



Obs!

- I kontinuerligt återupplivningsläge är beräkningen av larmtillståndet baserad på volymernas trendvärde. Om trendvärdet och det faktiska tidalvolymvärdet är såsom beskrivs i tabellen ovan utlöses tidalvolymlarmet.
- I återupplivningsläget 30:2 är beräkningen av larmtillståndet baserad på tidalvolymernas medelvärde under två efterföljande ventilationscykler.

• Ventilationsfrekvens (Frek.):

Larmtillstånd	Ventilationsfrekvensvärde	Lösning
Låg frekvens (kontinuerligt läge)	Ingen inandning under 9 sekunder	Ventilera patienten med lämplig frekvens, såsom rekommenderas i internationella riktlinjer
Låg frekvens (30:2-läge)	Om paustiden (tiden mellan slutet av utandningen i en cykel och början av inandningen i nästa cykel) är längre än 24 sekunder	
Hög frekvens	> 15 bpm	



Obs!

- I kontinuerligt återupplivningsläge är beräkningen av frekvensen baserad på frekvensernas trendvärde. Om trendvärdet och det faktiska frekvensvärdet är såsom beskrivs i tabellen ovan utlöses frekvenslarmet.
- I återupplivningsläget 30:2 är beräkningen av larmtillståndet baserad på paustidens faktiska värde.

• Läckage:

Larmtillstånd	Läckagevärde	Lösning
Stort läckage	> 40 %	Beroende på orsaken till läckaget är flera lösningar möjliga (ej fullständig lista): - Placera om trakealtuben vid felaktig intubering (selektiv intubation, tuben inte tillräckligt långt ned i luftröret) eller blås upp ballongen ytterligare vid bristande lufttätet - Placera om masken på patientens ansikte för att återställa en god lufttätet. - Frigör patientens luftvägar helt

**Obs!**

- I kontinuerligt återupplivningsläge är beräkningen av läckaget baserad på läckagets trendvärde. Om trendvärdet och det faktiska läckagevärdet är såsom beskrivs i tabellen ovan utlöses läckagelarmet.
- I återupplivningsläget 30:2 är beräkningen av larmtillståndet baserad på läckagets medelvärde under två efterföljande ventilationscykler.

• Larmprioritering:

Alla larmmeddelanden visas i samma visningsområde, vilket innebär att det behövs ett prioriteringssystem för larmen. Larmprioritering gör det också möjligt för användaren att först fokusera på att korrigera det mest kritiska problemet för patientsäkerheten och därmed undvika ytterligare stress om flera larm utlöses samtidigt.

Larmprioriteringen har fastställts av kliniska experter med hjälp av en strukturerad riskhanteringsprocess.

Flera larmtillstånd			Prioriterat larm
Ventilationsfrekvens	Tidalvolym	Läckage	
Låg frekvens	Otillräcklig volym		Låg frekvens
Låg frekvens	Otillräcklig volym	Stort läckage	Låg frekvens
Låg frekvens			Låg frekvens
Låg frekvens		Stort läckage	Låg frekvens
Låg frekvens	För stor volym		Låg frekvens
Låg frekvens	För stor volym	Stort läckage	Låg frekvens
	Otillräcklig volym		Otillräcklig volym
	Otillräcklig volym	Stort läckage	Stort läckage
		Stort läckage	Stort läckage
	För stor volym		För stor volym
	För stor volym	Stort läckage	För stor volym
Hög frekvens	Otillräcklig volym		Hög frekvens
Hög frekvens	Otillräcklig volym	Stort läckage	Hög frekvens
Hög frekvens			Hög frekvens
Hög frekvens		Stort läckage	Hög frekvens
Hög frekvens	För stor volym		Hög frekvens
Hög frekvens	För stor volym	Stort läckage	Hög frekvens

Larmmeddelande länkat till FlowSense®-sensorn

Om FlowSense®-sensorn är defekt eller inte korrekt ansluten eller om ett främmande föremål på anslutningsdelen stör signalöverföringen under ventilationen visas en larmskärm:



Larmskärm
"FlowSense-fel"

Du måste återansluta en fungerande FlowSense®-sensor enligt beskrivningen ovan för att stänga av larmet «FlowSense-fel».



Obs!

Larmskärmen "FlowSense-fel" kan bara visas från huvudskärmen.

Fel på EOLife®-enheten

I händelse av att EOLife®-enheten går sönder, tänds den röda lysdioden uppe till vänster på skärmen. Denna röda lysdiod indikerar ett fel oavsett enhetens tillstånd (på eller av).



Varning

Använd inte EOLife®-enheten om den röda lysdioden lyser.
Se «XI. Rekommendationer vid incidenser».

d) «Standby»-läge

Om det inte finns någon användaraktivitet (ingen ventilation eller åtgärd på EOLife®) under 3 minuter går enheten in i «standby»-läge och skärmen slocknar.

För att återaktivera skärmen trycker du på den fysiska on/off-knappen. Då visas sammanfattningsskärmen igen.



Obs!

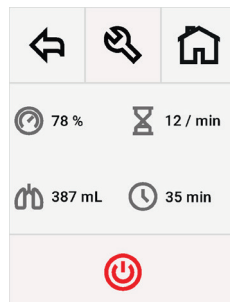
Alla inställningar bibehålls efter «Standby»-läge.

Om EOLife® förblir i «standby»-läge i mer än 10 minuter stängs enheten av helt.

2. Konfigurationsskärm för EOLife®-enheten

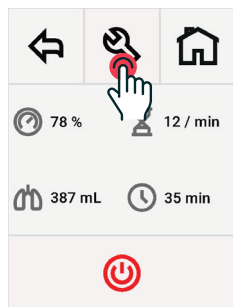
a) Visa konfigurationsskärmen

1. Starta EOLife® genom att trycka på den fysiska on/off-knappen.
2. Tryck en gång på den fysiska on/off-knappen för att visa sammanfattningsskärmen.

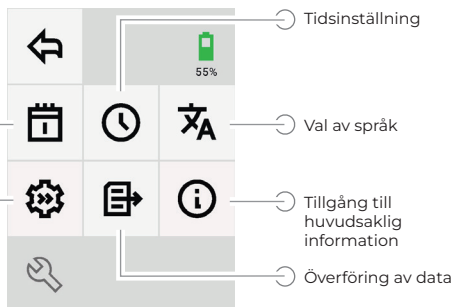


Sammanfattningsskärm

3. Välj sedan [skiftnyckel ] för att visa EOLifes® konfigurationsskärm.



Sammanfattningsskärm



Konfigurationsskärm

b) Val av gränssnitt

EOLife® erbjuder två gränssnitt:

- o **Förenklat gränssnitt:** EOLife®-enheten vägleder användaren genom att visa instruktioner baserade på en tolkning av inandade volymer, tidalvolymer och ventilationsfrekvenser, utan att visa ventilationsparametrarnas värden i realtid.
- o **Avancerat gränssnitt:** EOLife®-enheten vägleder användaren genom att visa instruktioner baserade på en tolkning av inandade volymer, tidalvolymer och ventilationsfrekvenser, men visar samtidigt ventilationsparametrarnas värden om användaren vill tolka dem själv.

c) Uppdatering

EOLife® har en programvara som kan uppdateras via Bluetooth.

När en uppdatering finns tillgänglig kommer du att informeras av din godkända återförsäljare eller av tillverkaren.

3. Rengöring och underhåll

a) Ladda batteriet

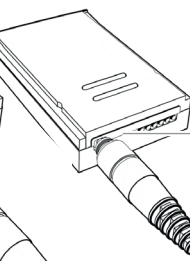
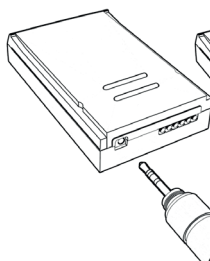
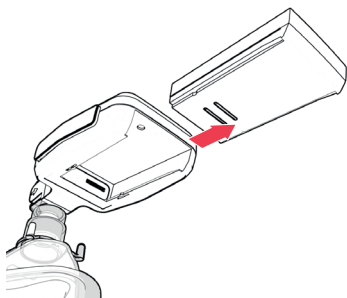
Ladda EOLife®-batteriet:



Obs!

Batteriet är avtagbart och laddas oberoende av EOLife®-enheten

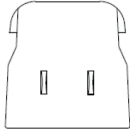
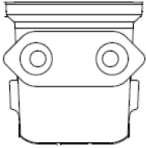
1. Koppla bort batteriet.
2. Anslut laddaren som medföljer enheten till batteriets uttag.



● Laddad

● Laddning pågår

3. Anslut laddarkabeln till eluttaget genom att använda den lämplig för de elektriska normer som gäller i ditt land.

Kontaktens namn	Hankontakt B (USA)	Hankontakt E (Europa)	Hankontakt G (Storbritannien)	Hankontakt I (Australien, Nya Zeeland)
Bild				
Kompatibla honuttag	Typ A Typ B	Typ C Typ E Typ F	Typ G	Typ I

Varningar

- o Ladda endast EOLife®-batteriet med laddaren som medföljer enheten.
- o Använd endast batteriet som är avsett för EOLife® som anges i listan över tillbehör och utrustning (referens ej tillgänglig).
- o Om laddningsnivån är för låg, avbryt inte ventilationen för att byta ut batteriet. Fortsätt ventilationen utan återkoppling i realtid från EOLife®.

Kontrollera alltid batterinivån innan du placerar enheten i akutväskan. Batterinivån visas längst upp till höger på startskärmen.

Batterinivån visas som en gradvis tömning av batteriikonen som ändrar färg beroende på laddningsnivån:

	Grön Batteritid $\geq 50\%$	Orange $50\% > \text{Batteritid} \geq 20\%$	Röd $20\% > \text{Batteritid}$
Laddningsnivå			

- i Obs!**
Under normala användningsförhållanden och med beaktande av driftsförhållandena som anges i «X. Tekniska data» varar ett fulladdat batteri cirka 5 timmar.

Försiktighetsåtgärd

När symbolen  visas på skärmen är batteriet troligtvis defekt och du bör använda ett annat batteri för att undvika strömbavbrott under återupplivning.

b) Rengöring av EOLife® och dess tillbehör

- o **FlowSense®**
FlowSense®-sensorn är en engångskomponent i EOLife® (se "IX. d) Kassering").
- o **Elektronisk enhet och avtagbart batteri**
Den elektroniska enheten och det avtagbara batteriet är återanvändbara EOLife®-komponenter som måste rengöras efter varje användning för att undvika risk för korskontaminering.
Detta obligatoriska och viktiga steg är användarens ansvar.

Försiktighetsåtgärd

Underhåll ska utföras när EOLife® är avstängd.

Rengöring

Den elektroniska enheten och batteriet i EOLife® är återanvändbara komponenter. Det rekommenderas att rengöra dem efter varje användning.

Batteriet måste tas ur EOLife® elektroniska enhet. Innan du applicerar rengöringslösningen, ta bort eventuellt vidhäftande material som finns kvar på enheten och torka av den noggrant med en trasa fuktad med vatten. Använd sedan en trasa indränkt i rengöringslösningen och torka av alla tillgängliga ytor på enheten och dess batteri. För blotta ögat och under normalt ljus bör inget vidhäftande material vara synligt på hela produktens yta efter rengöring.

Om något är synligt måste processen upprepas.



Varning

Enheten får aldrig nedsänkas i vatten. Håll eller spill inte vätska på enheten.

EOLife® och dess batteri är kompatibla med lösningar som «SURFANIOS Premium» och «Septalkan» inklusive didecyl dimetylammoniumklorid och isopropylalkohol.



Obs!

EOLife® har testats för att motstå isopropylalkohol i enlighet med kraven i EN 60601-1.

c) Förvaring av EOLife®

Efter rengöring av den elektroniska enheten och det avtagbara batteriet ska du kontrollera batteriets/batteriernas laddningsnivå (se "IX. 3. a) Ladda batteriet").

Anslut ett av de laddade batterierna till den elektroniska enheten och förvara EOLife® och dess tillbehör på en plats som uppfyller förvaringsförhållandena (se "X. Tekniska data").

d) Kassering

När EOLife®-enhetens livslängd är slut (livslängd för de olika delarna anges i "X. Tekniska data") ska den kasseras på följande sätt:

1. Den elektroniska enheten EOLife®, batteriet och laddaren innehåller elektroniska komponenter och måste kasseras i lämplig återvinningsanläggning i enlighet med det europeiska direktivet 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). De får inte kastas med hushållsavfall. Ta dem till en samlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. De måste kasseras i enlighet med lokala miljöbestämmelser om avfallshantering. För mer detaljerad information om hantering, insamling och återvinning av denna produkt, kontakta din miljöansvariga person eller din kommun.
2. Användaren måste kassera FlowSense®-sensorn som smittförande riskavfall.

X. Tekniska data

1. Tekniska data för enheten

Specifikationer	EOLife®
Produktklass enligt förordning (EU) 2017/745	Klass I
Mått (B x H x D)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Vikt inklusive batteri	150g ± 5 g
Driftsförhållanden	○ Temperatur från 0 °C till +40 °C ○ Relativ luftfuktighet från 15 % till 95 % (icke-kondenserande) ○ Atmosfärtryck från 620 hPa (4000 m höjd) till 1060 hPa (-500 m höjd)
Övergående driftsförhållanden (max 20 minuter)	○ Temperatur från -20 °C till +50 °C ○ Relativ luftfuktighet på 15 % och 90 % (icke-kondenserande)
Lagrings- och transportkrav	○ Temperatur från -40 °C till +70 °C ○ Relativ luftfuktighet på 10 % och 90 % (icke-kondenserande)
Livslängd	5 år
Strömförsörjning (nominell spänning)	3,7 V
Batteritid	5 timmar
Klassificering enligt EN 60601-1: ○ Typ av skydd mot elektriska stötar ○ Grad av skydd mot elektriska stötar	Hela enheten (elektronisk enhet, batteri och FlowSense-sensor) exklusive laddaren har utformats för att uppfylla kraven för applicerade delar av typ BF.
IP-klassning för skydd mot fasta partiklar, damm och inträngande vatten	IP44 (konfiguration som används, d.v.s. EOLife® ansluten till dess batteri och till FlowSense®)
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) enligt EN 60601-1-2	Kontrollparametrar och gränsvärden kan erhållas från tillverkaren.
BLE-modulens frekvensområde	2402 – 2480 GHz
Signalstyrka	Max. 4 dBm
Certifiering	Direktiv 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Stöt- och vibrationstålighet	EN 60601-1-12 (kategori: tålighet i uttryckningsfordon)
Skärm	60 x 45 mm Upplösning 320 pixlar x 240 pixlar

SV

Tillämpliga standarder	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Väsentliga prestanda	Under normala användningsförhållanden visar EOlife® stapeldiagrammet i realtid. Skärmen hänger inte upp sig.
Mätnoggrannhet	Volymmätningar baseras på mätningar från flödessensorn FlowSense® och uttrycks i ml i BTPS (body temperature as pressure saturated, kroppstemperatur vid mättat tryck). Mätnoggrannheten för de parametrar som visas på skärmen är följande: • Vi (insufflationsvolym): $\pm 8,8\%$ av det faktiska värdet vid normal användning. • Vt (tidalvolym) utan läckage: $\pm 8,8\%$ av det faktiska värdet uppmätt under normal användning • Frek. (ventilationsfrekvens): ± 1 cykel per minut FlowSense®-egenskaper: • Flödesområde: ± 250 slm (standard liter per minut) • Dödvolym: < 10 ml • Uppdateringstid: 0,5 ms Obs: Vissa typer av ballonger kan påverka mätningens noggrannhet på grund av hur de är utformade (icke-laminärt luftutflöde). En liten mätavvikelse kan observeras, men detta påverkar inte efterlevnaden av regulatoriska krav.

2. Tekniska data för strömförsörjningsenheten

Specifikationer	EOlife®-batteri
Mått (B x H x D)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Vikt	50 g $\pm$ 5 g
Livslängd på hylla	6 månader (med en förvaringstemperatur mellan -10 °C och +35 °C) <i>Varning:</i> Batteriets livslängd kan förkortas om förvaringstemperaturen inte observeras. Livslängden kan förlängas genom att ladda batteriet.
Typ	Li-jon
Nominell kapacitet	1900 mAh (7,03 Wh)
Nominell spänning	3,7 V
Laddningsspänning	12-24 V CV
Laddningstid (0 % till 95 %)	Cirka 2 timmar
Rekommenderad laddningstemperatur	+10 °C till 45 °C
Certifieringar	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specifikationer	EOLife® Charger			
Vikt	206 g inklusive tillbehör			
Mått (B x H x D)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Kabellängd	1800 mm (± 10 mm)			
Tillgängliga adapttrar	USA	Europa	Storbritannien	Australien, NZ
				
Ingångsspänning, växelström	100 V – 240 V (± 10 %)			
Ingångsström, växelström	Max. 250 mA			
Ingångsfrekvens, växelström	60 Hz/50 Hz			
Utgångsström, likström	12 V 1000 mA			
Utgångsskydd	Kortslutning			
Driftsförhållanden	0°C till 25°C			
Förvaringsanvisningar	-25°C till +70°C			
Certifiering	EN IEC 61204-3:2018			
	EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Skyddsklass	II			
Material för enheten	ABS-plast, i enlighet med standarden UL 94V-0			

3. Tekniska data hos FlowSense®-förbrukningsmaterial

Specifikationer	FlowSense®
Mått (B x H x D)	Längd: 69,3 mm Flödeskanalens diameter: 11,25 mm FlowSense® inlopps- och utloppsanslutningar överensstämmer med standarden EN 5356.
Vikt	< 20 g
Livslängd på hylla	3 år i rumstemperatur Varning: Hållbarheten för FlowSense® kan förkortas om förvarings-/transportförhållandena inte följs under mer än 48 timmar.

4. Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetiska störningar		
EOLife® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska se till att enheten används i en sådan miljö.		
Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Vägledning
Ledningsbunden emission – Nätanslutningens störningsspänning enligt CISPR11	Klass B: 150 kHz till 30 MHz	Utrustning lämplig för användning i bostäder och i lokaler direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Utstrålad emission – Störningar från strålning enligt CISPR11	Klass B: 30 MHz - 1 GHz	
Harmoniska emissioner enligt IEC 61000-3-2	Klass A 0 kHz – 2 kHz	/
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet		
EOLife® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska se till att enheten används i en sådan miljö.		
Immunitetstester	Testnivå IEC 60601	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV	Kontakt: ±8 kV
	Luft: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Luft: ±15 kV
Snabba elektriska transienter/ pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	Åtkomst med ström AC/DC: ± 2 kV, f= 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	Åtkomst med ström AC/DC: ± 0,5 kV, ±1 kV (Ledning/Ledning)	1,2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer enligt IEC 61000-4-11	Min- och maxspänning: 0 % UT i 0,5 cykel 0 % UT i 1 cykel 70 % UT i 25/30 cykler 0 % UT i 250/300 cykler	0 % UT i 0,5 cykel (1 fas) 0 % UT i 1 cykel 70 % UT i 25/30 cykler 0 % UT i 250/300 cykler (50/60 Hz)
Ledningsburna störningar enligt IEC 61000-4-6	Åtkomst med AC/DC-ström: 3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (+ ISM-band) 80 % MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM-/amatör-band 6 V 80 %/1 kHz övrigt enligt definitionen i RMF
Kraftfrekventa magnetiska fält enligt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz eller 60 Hz
Utstrålade störningar enligt IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM-modulering 80%, f=1 kHz 10 V/m: Hem	80 MHz – 2,7 GHz Hemsjukvård 10 V/m Professionell sjukvård 3 V/m 80 %/1 kHz övrigt enligt definitionen i RMF
EOLife® har testats för immunitet mot de radiotjänster som anges nedan. Om fältstyrkan uppmätt på platsen där EOLife® används överstiger nivån för överensstämmelse nedan, är det tillrådligt att övervaka EOLife® för att säkerställa att enheten fungerar korrekt. Om detta inte är fallet kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som att ändra riktning eller plats för EOLife®. Specifika exempel på RF-sändare som är kända källor till elektromagnetiska störningar är diatermi, elektrokauter, RFID och säkerhetssystem (t.ex. elektromagnetiska inbrottsystem och metalldetektorer). Vissa av dessa RF-sändare (t.ex. RFID) i den avsedda användningsmiljön kan vara dolda och enheten kan potentiellt utsättas för fält från dessa RF-sändare.		

Närhet av fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning enligt IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

XI. Rekommendationer vid incidenser

Om det finns ett ihållande problem eller om en allvarlig ogynnsam händelse inträffar när du använder EOLife® (t.ex. batteriproblem eller plötsligt enhetsfel), fråga din godkända återförsäljare vilken procedur du ska följa och/eller kontakta tillverkaren ARCHEON via följande adress: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garanti och ansvarsbegränsningar

1. Tillverkaren garanterar att EOLife®-enheten tillverkats i enlighet med de tekniska specifikationerna, enligt god tillverkningssed och andra industristandarder och gällande regler.
2. Tillverkaren åtar sig att ersätta eller återbetala EOLife®-produkter med dolda fel innan garantin upphör, förutsatt att den defekta produktens parti-/serienummer tillhandahålls.
3. Denna garanti ersätter alla andra skriftliga eller muntliga, uttryckliga eller underförstådda, lagstadgade eller andra garantier, och ingen kommersiell eller annan garanti som skiljer sig från denna gäller. Ovannämnda garanti är den enda juridiska åtgärden vid tillverkningsfel. Denna garanti gäller inte i händelse av förlust, skada, personskada eller vid utgifter som är direkt eller indirekt kopplade till användningen av EOLife®.
4. Tillverkaren befrias från allt ansvar i händelse av felaktig användning eller hantering, bristande efterlevnad av varningar och instruktioner, skador som uppstår efter att EOLife® lagts ut till försäljning, eller för någon annan garanti som ges av godkända återförsäljare.
5. Tillverkarens garanti gäller under följande perioder:

Produkt	Garantiperiod
EOLife® elektronisk enhet	2 år
Batteri	2 år
Laddare	2 år

6. Tillverkaren är ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, Frankrike.

XIII. CE-försäkran om överensstämmelse för medicinsk utrustning

ARCHEON försäkrar härmed att produkten uppfyller relevanta bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

I. Tuotteessa olevat merkinnät	97
II. Lyhenteet	97
III. Käyttötarkoitus.	98
1. Kohderyhmä	98
2. Käyttäjät	98
3. Käyttöalat	98
4. Vasta-aiheet	98
5. Käytön rajoitukset	98
IV. Laitteen pääkäyttäjien ja muiden käyttäjien pätevyysvaatimukset	98
V. Turvallisuus	98
VI. Tuotteen kuvaus.	100
VII. Laitteet ja lisävarusteet	101
VIII. Laitteen käyttö	101
1. Laitteen käyttöönotto	101
2. EOLife®-laitteen käyttö	102
IX. Laitteen ja sen toiminnan tarkka kuvaus.	103
1. Laitteen käyttö.	103
a) Kokoonpano/purkaminen.	103
b) EOLife®-laitteen käyttötapa ventilaation aikana	104
c) Hälytys ehdot ja hälytys signaalit	108
d) Valmiustila.	110
2. EOLife®-laitteen asetusruutu.	110
a) Asetusruudun näyttö.	110
b) Käyttöliittymän valinta.	111
c) Päivitys	111
3. Huolto ja puhdistus	111
a) Akun lataaminen	111
b) EOLife®-laitteen ja sen lisävarusteiden puhdistus	112
c) EOLife®-laitteen säilytys	113
d) Hävittäminen	113
X. Tekniset tiedot	114
1. Laitteen tekniset tiedot	114
2. Virtalähteen tekniset tiedot	115
3. FlowSense®-tarvikkeen tekniset ominaisuudet	116
4. Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	117
XI. Suosituksia häiriötapauksia varten	118
XII. Takuu ja vastuun rajat	118
XIII. Lääkinnällisten laitteiden CE-vaatimusten mukaisuusvakuutus	118

I. Tuotteessa olevat merkinnät

Symbol	Määritelmä
	Eräkoodi
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Viimeinen käyttöpäivä
IP44	Suojaustaso: - o Suojaus kiinteitä kappaleita vastaan, halkaisija 1 mm tai suurempi. - o Suojaus joka suunnasta tulevalta vesisuihkulta.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana
	CE-merkintä
	Lämpötilarajat
	Kosteusrajoitus
	Lääkinnällinen laite
	Huomio
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lukumäärä

II. Lyhenteet

AHA	American Heart Association
BLS	Peruselvytys (Basic Life Support)
SER	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
ERC	Euroopan elvytysneuvosto (European Resuscitation Council)
LED	Loistediodi (Light-Emitting Diode)
PPE	Painelu-puhalluselvytys

III. Käyttötarkoitus

EOLife® on lääkinällinen laite, joka on suunniteltu auttamaan pelastushenkilökuntaa keuhkojen ventilaatiossa sydämenpysähdystä hoidettaessa ja mukauttamaan käytettävän elvytystekniikan AHA:n ja ERC:n laatimien kansainvälisten suositusten mukaiseksi.

1. Kohderyhmä

EOLife® on tarkoitettu aikuisten (pituus vähintään 140 cm) hoitoon tilanteessa, jossa sydämen ja keuhkojen toiminta on äkillisesti pysähtynyt. Sitä voidaan käyttää myös koulutuksessa harjoiteltaessa elvytys- tai harjoitusnuken avulla.

EOLife®-laitetta voidaan käyttää sekä sairaalaympäristössä että ambulanssikuljetuksessa. Sitä saavat käyttää vain ensihoitohenkilöstö sekä terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen sydänpysähdyspotilaan elvytykseen (Basic Life Support).

2. Käyttäjät

EOLife®-laitetta saavat käyttää vain terveydenhoitohenkilöstö sekä asianmukaisen koulutuksen saaneet ensivasteyksiköt ja ensihoitajat. Henkilöt, joilta puuttuu peruselvytyskoulutus (BLS-koulutus), eivät saa käyttää tätä laitetta.

3. Käyttöalat

- o akuuttihoito sairaalassa tai ensihoito tapahtumapaikalla sairaalan ulkopuolella.
- o siirrettäessä potilasta sairaalasta toiseen ambulanssilla.
- o siirrettäessä potilasta sairaalan sisällä, esim. osastolta toiselle.

EOLife® on tarkoitettu käytettäväksi kotihoitoympäristössä EN 60601-1-2-standardin mukaisesti.

4. Vasta-aiheet

Ei tunneta toistaiseksi.

5. Käytön rajoitukset

EOLife®-laitetta ei ole hyväksytty käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

- o ylipainekammiohoidossa
- o magneettikuvantamislaitteiden (MRI-laitteiden) läheisyydessä.

IV. Laitteen pääkäyttäjien ja muiden käyttäjien pätevyysvaatimukset

EOLife® -laitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet peruselvytyskoulutuksen (BLS-koulutuksen) ja joille on opetettu ventilaatiotekniikka.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa jokaisen käyttäjän on tutustuttava tähän laitteeseen käyttöoppaan avulla.

EOLife® -laitteen käyttöpaikkaan toimittamisen yhteydessä ARCHEON-yrityksen edustajan tai valtuutetun jälleenmyyjän on järjestettävä laitteen käyttö- ja käsittelykoulutus.

V. Turvallisuus



Varoitus

- o Lue tämä EOLife®-laitteen käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vääränlaiseen käyttöön ja altistaa potilaan, käyttäjän tai laitteen lähellä olevat henkilöt riskeille.
 - Käytä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti (ks. luku III. "Käyttötarkoitus")
 - Noudata käytön rajoituksia (ks. luku III. "Käyttötarkoitus")
 - Lue tässä käyttöohjeessa olevat turvallisuusohjeet huolellisesti.
 - Noudata kaikkia ohjeita, mitä tämän käyttöohjeen eri luvuissa on annettu.
- o Viallisten laitteiden käyttö saattaa vaarantaa potilaan ventilaation onnistumisen, vaikuttaa potilaan terveydentilaan sekä aiheuttaa vaaraa käyttäjälle.
 - EOLife®-laitetta ja sen lisävarusteita saa käyttää ainoastaan silloin, kun niissä ei ole havaittavissa näkyviä vaurioita.
- o EOLife®-laitteen, sen akun, latauslaitteen ja FlowSense®-anturin säilytyksen ja käytön on tapahduttava käyttöohjeissa määritellyllä tavalla (ks. luku X. "Tekniset tiedot").

- o On suositeltavaa, että ensiapulaukun sisällä EOLife®-laitetta säilytetään omassa kuljetuslaukussaan tai pussissaan (ks. luku VII. "Laitteet ja lisävarusteet").
- o Laitteen takuu kattaa sen käytön ulkona. Se on kestävä vettä, roiskeita ja yli 1 mm:n kokoisia kiinteitä kappaleita (IP44). Sitä on kuitenkin käsiteltävä varovasti ja suojattava voimakkailla vesisuihkuilla ja pölyllä.
- o Ennen kuin ryhdyt käyttämään EOLife®-laitetta, tarkista sen akun varaus. On suositeltavaa ladata akku jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos akun varaus on alle 20 %, se kannattaa vaihtaa uuteen. On myös suositeltavaa pitää käyttövalmis vaihtoakku aina varalla.
- o Heikosti varautuneen akun käyttö alle 0°C:n lämpötilassa heikentää voimakkaasti laitteen käyttöaikaa ja voi aiheuttaa EOLife®-laitteen sammumisen lyhyen ajan kuluttua. On suositeltavaa, että laitteen akku on täyteen ladattu kun laitetta käytetään kylmässä.
- o EOLife® -laitteen ollessa päällä akkua ei saa irrottaa.

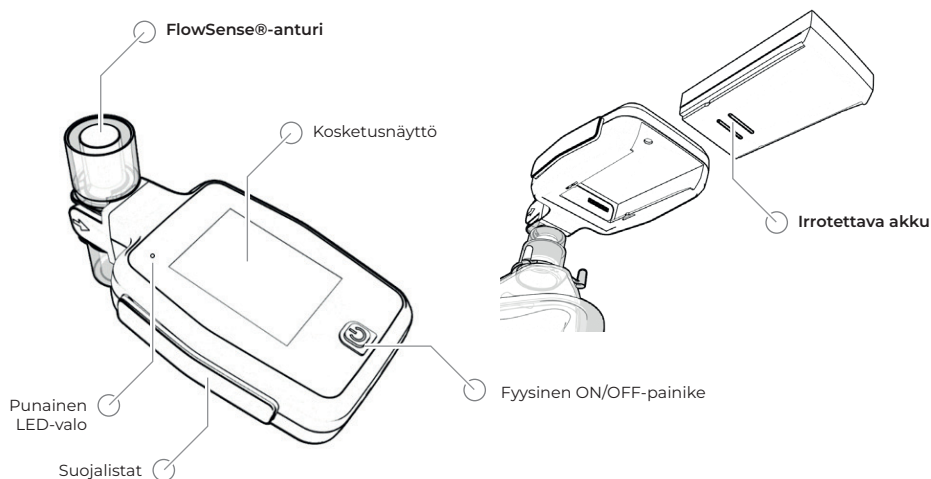


Varoitukset

- ⚠ EOLife®-laitteen käyttöä yhdessä muiden kuin tässä kuvattujen laitteiden kanssa on vältettävä, sillä siitä voisi aiheutua toimintahäiriöitä laitteeseen. Jos käyttö muiden laitteiden kanssa on välttämätöntä, sitä ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- ⚠ Kaikki muut paitsi ARCHEONin ohjeissa kuvatut käyttötavat sekä sellaisten lisävarusteiden käyttö, joita ei ole suositeltu, voivat vaarantaa potilaan terveydentilan ja ventilaation onnistumisen.
- ⚠ EOLife®-laitteen oikean toiminnan varmistamiseksi on ehdottoman tärkeää noudattaa ARCHEONin käyttöohjeita.
- ⚠ EOLife®-laitteen käyttö ylipainekammiossa aiheuttaa räjähdysvaaran. Älä käytä laitetta tai sen lisävarusteita ylipainekammiossa.
- ⚠ Kaikki laitteeseen tehdyt tekniset muutokset voivat vaarantaa potilaan terveydentilan ja ventilaation onnistumisen.
 - Laitteen tai sen lisävarusteiden muuntelu on kiellettyä.
- ⚠ Kaikkien muiden paitsi laitteen mukana tulleiden tai nimenomaan laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettujen lisävarusteiden, transduktorien ja kaapeleiden käyttö saattaa johtaa laitteen sähkömagneettisten päästöjen lisääntymiseen tai sähkömagneettisen immunitetin vähenemiseen ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- ⚠ EOLife®-laitteen välittömässä läheisyydessä sijaitsevat kannettavat, suurtaajuiset tietoliikennelaitteet (esim. langattomat laitteet, antennit ja niiden johdot) voivat häiritä laitteen toimintaa ja heikentää sen toimintakykyä. Kannettavat suurtaajuiset tietoliikennelaitteet ja EOLife® on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä toisistaan.
- ⚠ Akun epäasianmukainen käsittely voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle, käyttäjälle ja läheisyydessä oleville ihmisille. Akkua ei saa heittää tuleen, avata, muovata eikä siihen saa aiheuttaa oikosulkua. Akku on suojattava kosteudelta, lämmöltä ja suurelta paineelta ks. luku X. "Tekniset tiedot").
- ⚠ FlowSense®-virtausanturi on kertakäyttöinen. Se on otettava käyttöön heti pakkauksesta poistamisen jälkeen ja ehdottomasti hävitettävä käytön jälkeen. Kertakäyttöisen tuotteen uudelleenkäyttö tai dekontaminaatio voi aiheuttaa potilaalle kontaminaatoriskin tai ennalta-arvaamattomia, hengenvaarallisia seurauksia. On suositeltavaa pitää aina toinen FlowSense®-anturi varalla.
- ⚠ Jos EOLife®-laitteessa tai FlowSense®-anturissa havaitaan toimintahäiriöitä tai tuotteessa tai sen pakkauksessa vaurioita, laitteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava valmistajalle tai jälleenmyyjälle.
- ⚠ EOLife®-laitteen ohjausyksikkö on ehdottomasti puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen luvussa IX. 3 b) "EOLife®-laitteen ja sen lisävarusteiden puhdistaminen" annettujen suositusten mukaan.
- ⚠ EOLife®-ohjausyksikkö, FlowSense®-anturi, akku ja latauslaite on niiden käyttöiän päätyttyä hävitettävä kappaleessa IX. 3 d) "Hävittäminen" annettujen suositusten mukaisesti.

VI. Tuotteen kuvaus

- o Tämä laite on kannettava laite, johon kuuluvat seuraavat komponentit: EOLife®-ohjausyksikkö, irrotettava ja ladattava akku sekä kertakäyttöinen FlowSense®-anturi (jonka pakkauksen päälle on merkitty viimeinen käyttöpäivä). Laite on lääkinällinen sähkölaite.



- o EOLife® liitetään FlowSense®-anturiin, joka aikuisen potilaan manuaalisessa ventilaatiossa sijoitetaan ei-invasiivisen käyttöliittymän (maski), invasiivisen käyttöliittymän (intubaatioputki) tai minkä tahansa supraglottisen laitteen ja itsetäyttyvän, vakiomallisen palkeen väliin.



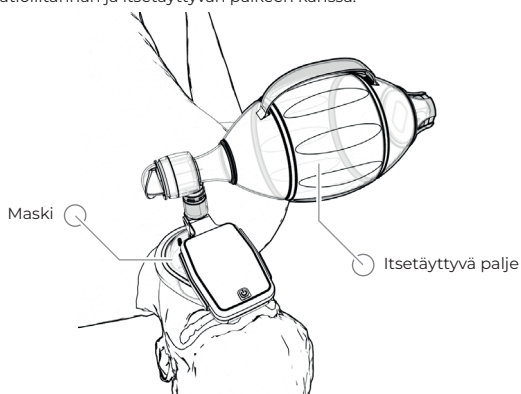
Huom!

Ventilaatiomaski ja itsetäyttyvä palje ovat lisävarusteita, joita ARCHEON ei toimita.



Huom!

Laitteen tulo- ja lähtöportit ovat ISO 5356-1 standardin mukaisia, EOLife® on näin ollen yhteensopiva minkä tahansa ventilaatioliitännän ja itsetäyttyvän palkeen kanssa.



- o EOLife® -laitteen käyttäjä voi valita elvytystavan (tauoton ventilaatio tai vuorotteleva ventilaatio, jossa painallus-ventilaatiosuhde on 30:2) samoin kuin potilaan pituuden. EOLife® laskee ventilaation aikana mitattujen sisään- ja uloshengitysten perusteella tärkeimmät ventilaatioparametrit (puhalletut tilavuudet, kertatilavuudet, ventilaatiotaajuudet ja vuotojen määrän) ja antaa toteutuneesta ventilaatiosta palautetta reaaliajassa. Riittävän ventilaation takaamiseksi EOLife® näyttää myös ventilaatioparametrien tavoitearvot (AHA:n ja ERC:n kansainvälisten tieteellisten komiteoiden julkaisemien suositusten mukaisesti).
- o EOLife® tallentaa saadut ventilaatiotulokset. Datan voi myös siirtää kolmanteen laitteeseen tutkimusta, analyysiä tai koulutusta varten. Tiedonsiirtoa varten EOLife® -laitteessa on langaton, vain vähän virtaa kuluttava Bluetooth-tiedonsiirtomoduuli.

VII. Laitteet ja lisävarusteet

Laitteet	Tuotenumero
EOLife®	A0000055
Akku	A0000051
Latauslaite ja 4 erilaista adapteria	A0000029
FlowSense®	A0000041
Kuljetuslaukku	A0000036
Säilytuspussi	A0000033

Laitteita ja lisävarusteita voi tilata hyväksytyiltä jälleenmyyjiltä.

VIII. Laitteen käyttö

Tässä osassa kuvataan EOLife®-laitteen käyttöä lyhyesti vaihe vaiheelta. Tarkemmat käyttöohjeet annetaan seuraavassa luvussa IX, "Laitteen ja sen toiminnan tarkka kuvaus"

1. Laitteen käyttöönotto

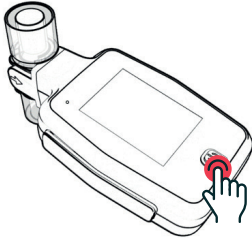


Huom!
Laitteen käyttöönottoon liittyvät toimenpiteet pitää tehdä vain kerran eli silloin kun vastaanotat EOLife®-laitteen.

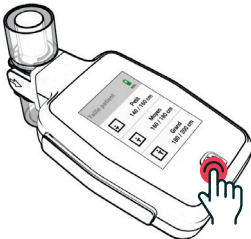


Huom!
EOLife® koostuu kosketusnäytöstä, joka on yhteensopiva käsineiden kanssa.

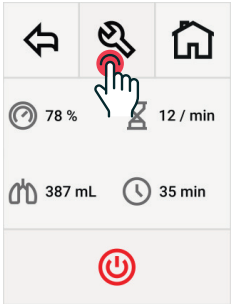
- 1 Lataa akku täyteen.
 - Katso kohta IX 3 a) "Akun lataaminen"
- 2 Käynnistä EOLife® painamalla laitteessa olevaa fyysistä ON/OFF-painiketta.



- 3 Painamalla laitteen fyysistä ON/OFF-painiketta saat yhteenvetoruudun näkyviin.

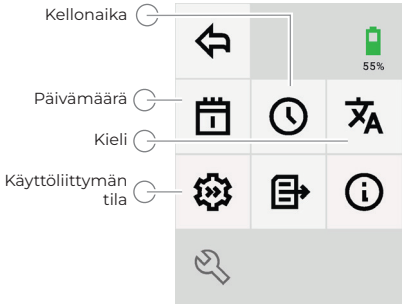


- 4 Paina kuvaketta, jolloin näkyviin tulee asetusruutu.



Yhteenvetoruutu

- 5 Konfiguroi EOLife® valitsemalla päivämäärä, kellonaika ja kieli sekä haluttu käyttöliittymä.
 - Ks. kohta IX 2 a) "Asetusruudun näyttö" ja kohta IX 2 b) "Käyttöliittymän valinta"

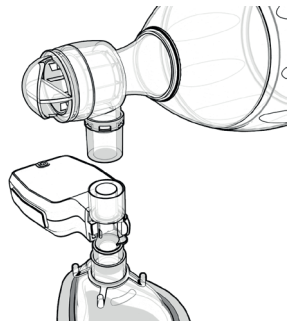
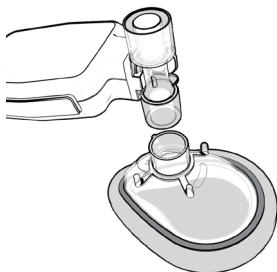
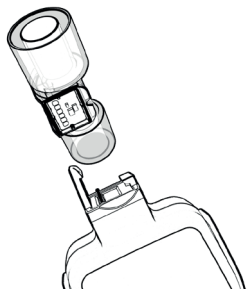


Asetusruutu

2. EOLife®-laitteen käyttö

Yhdistä EOLife® ja FlowSense® sekä muut potilaan ventilaation mahdollistavat laitteet (potilasliitäntä ja palje) toisiinsa.

- Ks. kohta IX 1 a) "Kokoonpano"



1 EOLife®-laitteen ja FlowSense®-anturin liittäminen toisiinsa

2 Liittäminen potilasliitäntään

3 Liittäminen palkeeseen

4 Käynnistä EOLife® painamalla laitteessa olevaa fyysistä ON/OFF-painiketta.



5 Valitse aikuisen sydämenpysähdyspotilaan pituus.

- Lyhyt: potilaan pituus on 140–160 cm
- Keskimittainen: potilaan pituus on 160–180 cm
- Pitkä: potilaan pituus on 180–200 cm

6 Valitse haluttu elvytystapa:

- 30: 2 -elvytystapa: ensin 30 rintakehän painallusta, jonka jälkeen 2 ventilaatiota
- Tauoton elvytystapa: jatkuva ventilaatio rytmillä 10 puhallusta minuutissa

7 Ventiloi sydämenpysähdyspotilasta niin kauan kuin ventilaatio on tarpeen.

- Ks. kohdat X 1 b) "EOLife®-laitteen käyttötila ventilaation aikana" ja IX 1 c) Hälytysten ehdot ja hälytyssignaaliit".

Potilaan pituus	
55%	
	Lyhyt 140 / 160 cm
	Keskimittainen 160 / 180 cm
	Pitkä 180 / 200 cm

Ventilaatiotapa	
55%	
	30 : 2
	Tauoton

Keskimitt.	Tauoton	Kierto	55%
Vi	Vt	Freq.	
420 mL	390 mL	11/min	
Hyvä ventilaatio			

Tietöalue (lisätietojen käyttöliittymä)

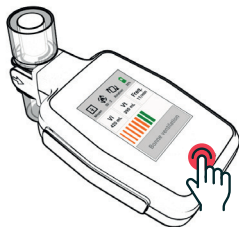
- Vi = puhallettu tilavuus
- Vt = kertatilavuus
- Freq = taajuus

Pylväskaavio (reaaliaikainen Vi)

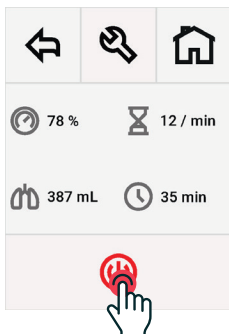
Hälytyssignaalin näyttöalue

Pääruutu (lisätietojen käyttöliittymä)

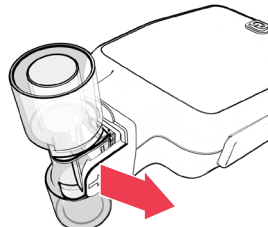
- 8 Sammuta EOLife® painamalla laitteen fyysistä ON/OFF-painiketta, sen jälkeen OFF-kuvaketta ja lopuksi 3 sekunnin ajan fyysistä ON/OFF-painiketta.



Laitteen sammutus yhteenvetoruudusta



- 9 Irrota palje ja ventilaatioliitäntä (naamari tai intubaatioputki) ja napsauta FlowSense®-anturi irti vetämällä pidikkeen läppää ulospäin nuolen suuntaisesti.



EOLife®-laitteen irrotus

IX. Laitteen ja sen toiminnan tarkka kuvaus

EOLife®-laitetta käytetään kosketusnäytön ja fyysisen ON/OFF-painikkeen avulla.



Varoimi

Varo, ettei mikään esine naarmuta näyttöruutua.

1. Laitteen käyttö

a) Kokoonpano/purkaminen

Kokoonpano

Poista FlowSense®-anturi antistaattisesta pakkauksestaan avaamalla pakkaus siinä olevan loven kohdalta, jotta anturi ei vahingoitu.



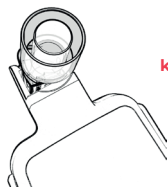
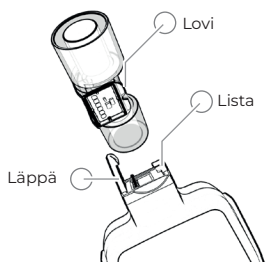
Varotoimet

Tarkista anturin viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen kiinnitettyyn etikettiin (📅). Tarkista ennen FlowSense®-anturin käyttöä, että pakkaus on ehjä. Jos FlowSense®-anturin pakkaus on rikki, siihen on saattanut päästä vettä tai epäpuhtauksia. Jos näin on käynyt, hävitä tämä FlowSense®-anturi ja ota käyttöön uusi anturi.

Kytke FlowSense®-anturi EOLife®-ohjausyksikköön varoen samalla, ettei liittimen piirilevy altistu vesiroiskeille tai pölylle.

Työnnä ensin FlowSense® -anturin lovellinen osa liittimessä olevaan listaan ja paina sitten anturia lujasti niin, että se koskettaa liittimen nastoja. Kuulet selkeän "klik"-äänen, kun liittimen läppä menee paikoilleen FlowSense®-anturiin.

Tarkasta, että FlowSense® -anturi on hyvin paikallaan, ennen kuin käynnistät EOLife®-laitteen.

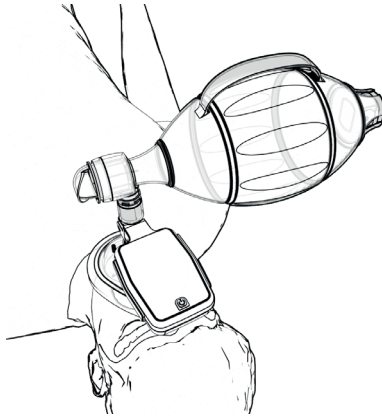


klik



Liitä potilaan ventilaatioliitäntä (maski tai intubaatioputki) FlowSense® -anturin yhteensopivaan päähän. Anturin toisessa päässä ei ole kiinnitykselle sopivaa kohtaa.

Liitä sitten palje FlowSense®-anturin toiseen päähän. Laite on koottava alla olevan kuvan osoittamalla tavalla.



Purkaminen

Laitteen lisävarusteet irrotetaan seuraavasti: irrota FlowSense®-anturi potilaan ventilaatioliitännästä (maksi tai intubaatioputki) vetämällä FlowSense®-anturia varovasti kohtisuoraan. Irrota sitten palje anturin toisesta päästä samalla tavoin.



Varotoimi

Jos potilas on intuboitu ja FlowSense®-anturissa havaitaan ventilaation aikana eritteitä: irrota intubaatioputki (tai muu mahdollinen supraglottinen laite) varovasti, pitäen anturista kiinni yhdellä kädellä ja vetäen toisella kädellä FlowSense®-anturia varovasti ylöspäin siten, että anturi irtaantuu putkesta. Jotta FlowSense® -laitteeseen ei pääsisi aineita tai nesteitä (potilaan regurgitaatio, potilaan erite, kondensaatio...), jotka voivat häiritä virtausmittauksia ja aiheuttaa potilaalle pieniä vammoja, suosittelemme suodattimen käyttöä ventilaatioliitännän (maski tai intubaatioputki) ja FlowSense®-laitteen välillä.

b) EOLife®-laitteen käyttötapa ventilaation aikana

EOLife® ilmoittaa käyttäjälle reaaliajassa potilaalle tuotetun ventilaation laadun sisään- ja uloshengityksen virtausanalyysin perusteella. Laite on sijoitettava proksimaalisesti, jotta se voi mitata samalla sekä sisään- että uloshengityksen virtausnopeudet, laskea puhalletun ja uloshengitetyn ilman tilavuudet, hengitystaajuuden ja vuodot, arvioida kertatilavuuden ja, jos ventilaation parametrit ovat hyväksyttävien arvojen ulkopuolella, tuottaa merkinantoja ja hälytyksiä.

Lisäksi EOLife® hyödyntää algoritmeja, joiden avulla se suodattaa rintakehän painallusten aiheuttamia pieniä ilmvirtauksia. Tämän ansiosta laite ei näytä poikkeavia tilavuus- ja taajuusarvoja eikä tuota mittausartefakteja. Ventilaatiossa on siis syytä saada aikaan riittävä virtaus, jotta laite ottaa sen huomioon.



Varoitus

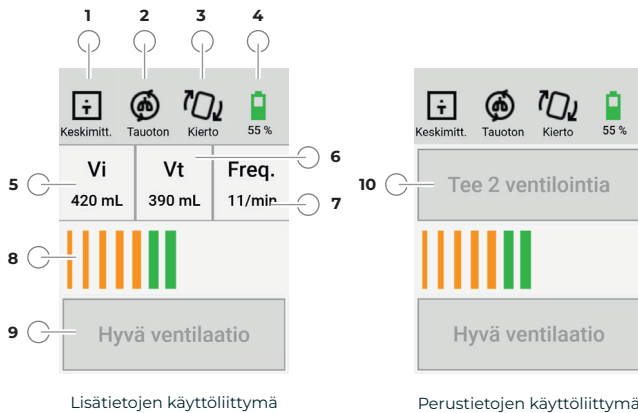
Ventiloitaessa maskia käyttäen on varmistettava, että maski on kunnolla potilaan kasvoilla puhalluksen aikana sekä koko uloshengityksen ajan, jotta EOLife® pystyy mittaamaan potilaan uloshengittämän tilavuuden.



Huom!

Jos laitetta käytetään koulutuksessa elvytysnukella, varmista, että käyttämännä elvytysnukan ilmatiet ovat täysin tiiviit, niin että suun kautta puhallettu ilma voi poistua uloshengityksessä koko tilavuudessaan. Jos ilmatiet eivät ole täysin tiiviit, EOLife® ei pysty analysoimaan hengityssyklejä eikä laskemaan ventilaatioparametreja oikein.

Pääruutu opastaa käyttäjää näyttämällä ventilaation parametreja ("lisätietojen käyttöliittymä") tai ventilaatio-ohjeita ("perustietojen käyttöliittymä") sekä visuaalisia merkkejä, jotka ilmoittavat ilman/hapen ihanteellisen määrän ja oikean puhallushetken. Jos ventilaatio ei suju asianmukaisesti, pääruutuun tulee käyttäjää varoittavia hälytyksiä.



1. Näyttää potilaan valitun pituuden. Lisäksi pikanäppäin, jolla pituutta voi muuttaa.
 2. Näyttää valitun elvytystavan. Lisäksi pikanäppäin, jolla elvytystapaa voi muuttaa.
 3. Näytön kierron kuvake ja näppäin, jonka avulla näyttö saadaan kiertymään 180°. Näin näyttöä voidaan kääntää käyttäjän asennon mukaan koko ventilaation ajan. Näytön kierron ollessa käytössä käyttäjä voi ventiloida potilasta ja muuttaa potilaan pituutta tai elvytystapaa. Näyttö palaa takaisin normaaliasentoon, jos käyttäjä
 - painaa näytön kierron kuvaketta toisen kerran
 - painaa fyysistä ON/OFF-painiketta tuodakseen näytölle yhteenvetoruudun
 - painaa fyysistä ON/OFF-painiketta sammuttaakseen laitteen.
 4. Akun varauksen (0–100 %). näyttö
 - o Ks. kohta IX. 3 a) "Akun lataaminen".
 5. Lisätietojen käyttöliittymässä näkyy kunkin hengityssyklin aikana puhalletun tilavuuden (Vi) todellinen arvo (millilitraa (ml)).
 6. Lisätietojen käyttöliittymä: näyttää kertatilavuuden (Vt) (millilitraa, ml):
 - o Kun elvytystapa on 30: 2 → näyttää kertatilavuuden keskiarvon kahden peräkkäisen ventilaatiosyklin perusteella.
 - o Kun elvytystapa on tauoton: → näyttää kertatilavuuden todellisen arvon jokaisessa ventilaatiosyklistä.
- i Huom!**
Kertatilavuus on arvio potilaan keuhkoihin todellisuudessa päässeestä ilma/happitilavuudesta. Arvio perustuu sekä uloshengitetyn ilman tilavuuteen että laskettuihin puhallus-/uloshengitysvaiheiden yhteydessä tapahtuneisiin vuotoihin.
ERC:n ja AHA:n suositusten mukaan sydämenpysähdyksen saanut aikuispotilasta tulisi ventiloida hengitystilavuudella 6–8 ml/kg teoreettista ihannepainoa kohti.
7. "Lisätietojen käyttöliittymässä": näkyy ventilaatiotaajuuden trendin arvo (Freq.) (ventilaatiota /minuutti), jossa huomioidaan edellisten toteutuneiden ventilaatiosyklien taajuus:
 - o Kun elvytystapa on 30: 2 → arvo käytettävissä kolmannesta ventilaatiosyklistä alkaen.
 - o Kun elvytystapa on tauoton → arvo käytettävissä neljännessä ventilaatiosyklistä alkaen.

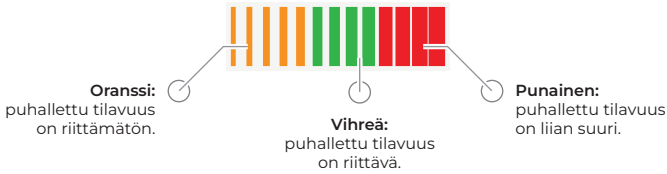


Huom!

ERC:n ja AHA:n suositusten mukaan aikuista sydämenpysähdyspotilasta on ventiloitava taajuudella 10 ventilaatiota/minuutti, kun sydämenhieronta jatkuu tauotta.

8. Ilmoittaa tehtävät ventilaatiotoimenpiteet reaaliajassa:

- o Ilmoittaa puhalletun/uloshengitetyn tilavuuden riittävyyden pylväsdiagrammin avulla:



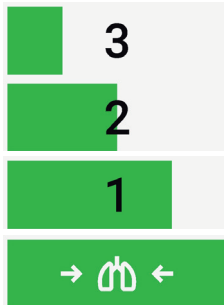
- Ventiloidessaan potilasta käyttäjä näkee pylväsdiagrammista reaaliajassa, kuinka paljon ilmaa/hapetta hänen on ERC:n ja AHA:n suositusten mukaan tuotettava potilaaseen.



Huom!

- Pylväsdiagrammi näkyy näytössä jokaisella puhalluksella ja se kasvaa samassa suhteessa kuin puhallettu tilavuus.
- Uloshengityksen aikana pylväsdiagrammi vastaavasti pienenee samassa suhteessa kuin laitteen mittaama uloshengitetyn ilman/hapen tilavuus.
- Huolehdi siitä, että ilmavirtaus on tarpeeksi suuri, jotta laitteisto havaitsee puhalluksen eikä pidä sitä artefaktina tai rintakehän painallusten tai palkeen äkillisen käytön aikaansaamana ilman tahattomana liikkeenä.

- o Painallustahdin näyttö tauottomassa elvytystavassa:



- Tautontta elvytystapaa käytettäessä EOLife® ilmoittaa oikean ventilaatiohetken visuaalisen "lähtölaskennan" avulla. Näin käyttäjä pystyy noudattamaan ohjetaajuutta (10 ventilaatiota/minuutti). Kun näyttöön tulee vihreiden keuhkojen kuva, käyttäjän pitää ventiloida potilas.

- o Näyttö, kun elvytystapa on 30: 2.



30:2 -elvytystapaa käytettäessä tahtitoiminto on poissa käytöstä, sillä ennen kuin laitteen käyttäjä voi suorittaa 2 ventilaatiota, hänen on odotettava, että 30 painallusta on tehty. Tässä tapauksessa ventilointitahti on riippuvainen painalluksia suorittavasta henkilöstä (tai koneesta). Vihreiden keuhkojen kuva näkyy näytössä jatkuvasti osoittaen, että laite on valmiina havaitsemaan ventilaation ja näyttämään pylväskaavion.

9. Hälytysten näyttöalue

- o "Hyvä ventilaatio": kaikki laitteen laskemat ventilaatioon liittyvät parametrit ovat kansainvälisten suositusten mukaisella riittävän ventilaation alueella.
- o "Riittämätön tilavuus": potilaaseen puhalletun ilman tilavuus on merkittävästi kansainvälisissä suosituksissa määriteltyjä arvoja pienempi.
- o "Liian suuri tilavuus": potilaaseen puhalletun ilman tilavuus on merkittävästi kansainvälisissä suosituksissa määriteltyjä arvoja suurempi.
- o "Pieni taajuus": ventilointitaajuus on merkittävästi kansainvälisissä suosituksissa määriteltyjä arvoja pienempi.
- o "Suuri taajuus" tauottomassa elvytystavassa): ventilaatiotaajuus on merkittävästi kansainvälisissä suosituksissa määriteltyjä arvoja suurempi.
- o "Suuri vuoto": potilaaseen puhalletun ilma-/happiilavuuden ja uloshengitetyn ilman välinen laskettu erotus on liian suuri. Tämä voi johtua maskin huonosta asettelusta, huonosta intubaatiosta (ruokatorvi-intubaatio) tai siitä, etteivät hengitystiet ole riittävän tiiviit.



Huom!

Katso hälytyksiä koskevat tarkemmat tiedot kohdasta IX.1 c) "Hälytyssehdot ja hälytys-signaalit".

10. "Perustietojen käyttöliittymässä": näytössä näkyy arvojen Vi, Vt ja Freq. tilalla käyttöohje, joka riippuu valitusta elvytystavasta.

Ventilaatioparametreihin liittyvät hälytysviestit

Potilasta ventiloitaessa voi ilmaantua hälytysviestejä silloin, kun ventilaation parametrit ylittävät kynnysarvot ja kun ne pysyvät sitkeästi jäljessä esitettyjen vaihteluvälien ulkopuolella. Hälytykset tulevat hälytyssignaalin näyttöalueelle (ruudun alaosaan) viesteinä, samalla tavoin sekä perustietojen että lisätietojen käyttöliittymään.

Hälytysviestit koskevat seuraavia:

- Kertatilavuus (Vt):

Hälytys	Syy		Ratkaisu
	Potilaan pituus	Kertatilavuuden arvo	
Riittämätön tilavuus	Lyhyt	< 225 mL	Puhalla potilaaseen ilmatilavuus, joka on kansainvälisten suositusten mukaan riittävä.
	Keskimittainen	< 285 mL	
	Pitkä	< 350 mL	
Liian suuri tilavuus	Lyhyt	> 430 mL	
	Keskimittainen	> 565 mL	
	Pitkä	> 710 mL	



Huom!

- Tauottomassa elvytystavassa hälytysehdon laskenta perustuu tilavuuksien trendin arvoon. Jos kertatilavuuden trendin arvo ja nykyinen arvo ovat edellä olevan taulukon arvojen kaltaiset, kertatilavuuden hälytys laukeaa.
- Hälytysehdon laskenta 30: 2 -elvytystavassa perustuu kahdesta peräkkäisestä ventilaatiosyklistä laskettujen kertatilavuuksien keskiarvoon.

- Ventilaatiotaajuus (Freq.):

Hälytysehdot	Ventilaatiotaajuuden arvo	Ratkaisu
Pieni taajuus (tauton elvytystapa)	Ei puhallusta 9 sekunnin kuluessa	Ventiloi potilasta asianmukaisella, kansainvälisissä suosituksissa määritellyllä taajuudella.
Alhainen taajuus (30:2 -elvytystapa)	Jos tauko (aika yhden syklin uloshengityksen päättymisen ja toisen syklin puhalluksen alkamisen välillä) kestää yli 24 sekuntia	
Suuri taajuus	> 15 bpm	



Huom!

- Tauottomassa elvytystavassa taajuuden laskenta perustuu taajuuksien trendin arvoon. Jos taajuuden trendin arvo ja nykyinen arvo ovat edellä olevan taulukon arvojen kaltaiset, taajuuden hälytys laukeaa.
- 30:2 -elvytystavassa hälytysehdon laskenta perustuu tauon keston todelliseen arvoon.

- Vuodot:

Hälytysehdot	Vuodon arvo	Ratkaisu
Suuri vuoto	> 40 %	Vuodon syystä riippuen useat ratkaisut ovat mahdollisia (luettelo ei ole tyhjentävä): • jos intubaatio on tehty huonosti (selektiivinen intubaatio, putki ei ole tarpeeksi syvällä henkitorvessa) aseta intubaatioputki paremmin, tai jos hengitysteiden tiiviys on heikko, täytä paljetta ilmalla • aseta maski potilaan kasvoille paremmin niin, että hengitysteiden tiiviys paranee • avaa potilaan hengitystiet kokonaan.

**Huomi!**

- Tauottomassa elvytystavassa vuodon laskenta perustuu vuotojen trendin arvoon. Jos vuodon trendin arvo ja nykyinen arvo ovat edellä olevan taulukon arvojen kaltaiset, vuodon hälytys laukeaa.
- 30:2 -elvytystavassa hälytyksen ehdon laskenta perustuu kahdesta peräkkäisestä ventilaatiosyklistä laskettuun vuotojen keskiarvoon.

- **Hälytysten tärkeysjärjestys**

Kaikki hälytysviestit tulevat näkyviin samalle näyttöalueelle, minkä vuoksi hälytyksillä on oltava tärkeysjärjestykseen perustuva ohjausjärjestelmä. Asettamalla hälytykset tärkeysjärjestykseen käyttäjä voi myös keskittyä ratkaisemaan ensi sijassa sitä ongelmaa, joka sillä hetkellä eniten vaikuttaa potilaan turvallisuuteen. Hälytysten tärkeysjärjestyksen avulla käyttäjä voi myös vähentää ylimääräistä stressiä, jota voisi aiheutua monista samanaikaisista hälytyksistä.

Hälytysten tärkeysjärjestys on laadittu hoitotyön asiantuntijoiden avulla ja toteutettu strukturoituna riskienhallintaprosessina.

Monihälytysehdot			Ensisijainen hälytys
Ventilaatiotaajuus	Kertatilavuus	Vuoto	
Pieni taajuus	Riittämätön tilavuus		Pieni taajuus
Pieni taajuus	Riittämätön tilavuus	Suuri vuoto	Pieni taajuus
Pieni taajuus			Pieni taajuus
Pieni taajuus		Suuri vuoto	Pieni taajuus
Pieni taajuus	Liian suuri tilavuus		Pieni taajuus
Pieni taajuus	Liian suuri tilavuus	Suuri vuoto	Pieni taajuus
	Riittämätön tilavuus		Riittämätön tilavuus
	Riittämätön tilavuus	Suuri vuoto	Suuri vuoto
		Suuri vuoto	Suuri vuoto
	Liian suuri tilavuus		Liian suuri tilavuus
	Liian suuri tilavuus	Suuri vuoto	Liian suuri tilavuus
Suuri taajuus	Riittämätön tilavuus		Suuri taajuus
Suuri taajuus	Riittämätön tilavuus	Suuri vuoto	Suuri taajuus
Suuri taajuus			Suuri taajuus
Suuri taajuus		Suuri vuoto	Suuri taajuus
Suuri taajuus	Liian suuri tilavuus		Suuri taajuus
Suuri taajuus	Liian suuri tilavuus	Suuri vuoto	Suuri taajuus

FlowSense®-anturiin liittyvä hälytysviesti

Jos FlowSense®-anturissa ilmenee ventilaation aikana vika, jos se on huonosti liitetty tai jos liittimeen on päässyt signaalin välityksen estävä vierasesine, näyttöön tulee seuraava hälytys:



Hälytysnäyttö
"Vika FlowSensessä"

FlowSense®-anturi on kytkettävä uudelleen toimintaan aiemmin annettujen ohjeiden mukaisesti, ks. kohta "Vika FlowSensessä -hälytyksen sammuttaminen".



Huom!

"Vika FlowSensessä" -hälytysruutu voi tulla vain pääruudulle.

EOLife®-laitteen vikaantuminen

Jos EOLife®-laitteessa ilmenee vika, näytön vasemmassa yläkulmassa oleva punainen LED-valo syttyy. Tämä punainen LED ilmaisee vian riippumatta laitteen tilasta (päällä tai pois päältä).



Varoitus

Älä käytä EOLife® -laitetta, jos punainen LED-valo palaa.
Katso "XI. Suosituksia häiriötapauksia varten".

d) Valmiustila

Jos laitetta ei käytetä (ei ventilaatiota tai ei lainkaan EOLife®-laitteen käyttöä) 3 minuuttiin, se siirtyy valmiustilaan ja näyttö sammuu.

Näyttö aktivoidaan painamalla fyysistä ON/OFF-näppäintä, jolloin yhteenvetoruutu ilmestyy näyttöön.



Huom!

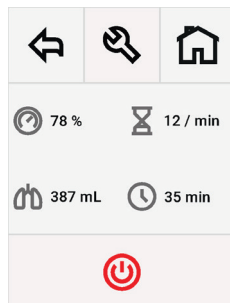
Kaikki säädöt säilyvät "valmiustilassa".

Jos valmiustilassa olevaa laitetta ei käytetä 10 minuuttiin, EOLife® sammuu kokonaan.

2. EOLife®-laitteen asetusruutu

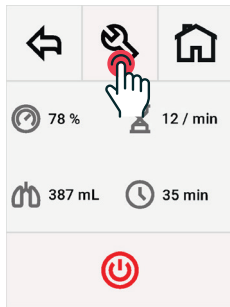
a) Asetusruudun näyttö

1. Käynnistä EOLife® painamalla fyysistä ON/OFF-painiketta.
2. Paina kerran ON/OFF-painiketta, jolloin näyttöön tulee yhteenvetoruutu.

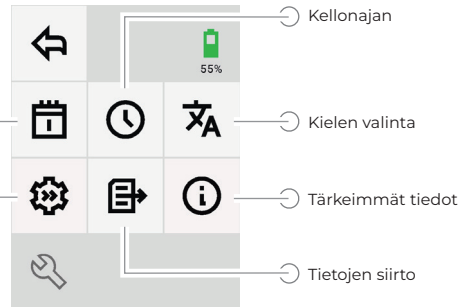


Yhteenvetoruutu

3. Valitse sitten [jakoavain] , jolloin näkyviin tulee EOLife®-asetusruutu.



Yhteenvetoruutu



Asetusruutu

b) Käyttöliittymän valinta

EOLife®-laitteessa on 2 vaihtoehtoista käyttöliittymää:

- o **Perustietojen käyttöliittymä:** EOLife®-laite opastaa käyttäjää näyttämällä ohjeita, jotka perustuvat laitteen tulkintaan ventilaatioparametrien arvoista. Itse arvoja (puhalletut tilavuudet, kertatilavuudet, ventilaatiotaajuudet) ei näytetä reaaliaikaisesti.
- o **Lisätietojen käyttöliittymä:** EOLife®-laite opastaa käyttäjää näyttämällä ohjeita, jotka perustuvat laitteen tulkintaan ventilaatioparametrien arvoista. Laite näyttää samanaikaisesti myös itse arvot (puhalletut tilavuudet, kertatilavuudet, ventilaatiotaajuudet), jolloin käyttäjällä on mahdollisuus itse tulkita niitä.

c) Päivitys

EOLife®-ohjelmisto voidaan päivittää Bluetoothiin.

Valtuutettu jälleenmyyjä tai valmistaja ilmoittaa sinulle, kun päivitys on saatavilla.

3. Huolto ja puhdistus

a) Akun lataaminen

EOLife®-laitteen akun lataaminen:

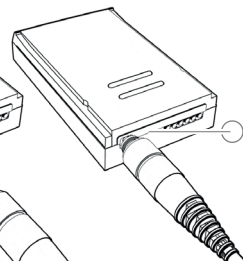
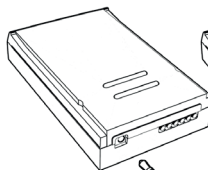
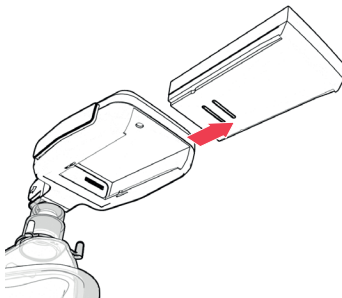


Huom!

Akku voidaan irrottaa. Lataamisen ajaksi se otetaan pois EOLife®-laitteen kotelosta

1. Irrota akku.

2. Kytke laitteen mukana tullut latauslaite akun liitinporttiin.



● Ladattu
● Latauksessa

3. Käytä tarvittaessa adapteria ja kytke sen avulla latauslaitteen virtajohto sähköpistorasiaan.

Adapterin nimi	Adapteri B, uros (USA)	Adapteri E, uros (Eurooppa)	Adapteri G, uros (Iso-Britannia)	Adapteri I, uros (Australia, NZ)
Kuva				
Vastaavat pistorasiat	Tyyppi A Tyyppi B	Tyyppi C Tyyppi E Tyyppi F	Tyyppi G	Tyyppi I



Varoitukset

- o EOLife®-laitteen akkua saa ladata vain laitteen mukana toimitettavalla latauslaitteella.
- o Käytä vain EOLife®-laitteelle tarkoitettua akkua, joka sisältyy laitteiden ja lisävarusteiden luetteloon (tuotenumero ei saatavilla).
- o Jos akun varaus on liian alhainen, älä keskeytä ventilaatiota akun vaihtamista varten. Jatka ventilaatiota, vaikka et saa EOLife®-laitteesta reaaliaikaista tietoa.

Tarkista akun varaus joka kerta, kun aiot pakata laitteen ensiapulaukkuun. Varauksen määrä näkyy aloitusnäytössä oikeassa yläkulmassa.

Akkukuvake osoittaa varauksen määrän: kuvakkeen täyttöaste vähenee varauksen tyhjentyessä ja kuvake vaihtaa myös väriä:

	Vihreä Varausta vähintään 50 %	Oranssi Varausta 50–20 %	Punainen Varausta alle 20 %
Varauksen määrä			



Huom!

Kun laitetta käytetään normaaleissa käyttöolosuhteissa ja kun noudatetaan kohdassa X. "Tekniset tiedot" esitettyjä ehtoja, täyteen ladatun akun varaus kestää noin 5 tuntia.



Varotoimi

Kun ruutuun ilmestyy tämä symboli , akussa on todennäköisesti jokin vika. Tällöin on käytettävä toista akkua, jotta välttyään virransyötön ongelmilta ventilaation aikana.

b) EOLife®-laitteen ja sen lisävarusteiden puhdistus

o FlowSense®

FlowSense®-anturi on EOLife®-laitteen kertakäyttöinen komponentti (ks. kohta IX. d). "Hävittäminen")

o Ohjausyksikkö ja irrotettava akku

Ohjausyksikkö ja irrotettava akku ovat EOLife®-laitteen uudelleenkäytettäviä komponentteja. Ne on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ristikontaminaatoriskien välttämiseksi.

Tämä pakollinen ja tärkeä toimenpide on käyttäjän vastuulla.



Varotoimi

Huoltotoimia tehtäessä EOLife®-laitteen on oltava pois päältä.

Puhdistaminen

EOLife® :n ohjausyksikkö ja akku ovat uudelleenkäytettäviä komponentteja. Ne on syytä puhdistaa jokaisen käytön jälkeen.

Akku on poistettava EOLife® -ohjausyksiköstä. Ennen puhdistusliuoksen levittämistä on poistettava laitteeseen jäänyt tahmea materiaali, pyyhi laite huolellisesti veteen kastetulla liinalla.

Käytä sitten puhdistusliuokseen kastettua liinaa ja pyyhi kaikki laitteen ja sen akun saavutettavissa olevat pinnat. Puhdistuksen jälkeen tuotteen koko pinnalla ei saa näkyä paljain silmin ja normaalissa valossa mitään tarttuvaa materiaalia.

Jos näkyvissä on vielä likaa, toista toimenpide.



Varoitus

Laitetta ei saa koskaan upottaa veteen. Älä läikytä nestettä laitteen päälle.

EOLife® ja sen akku ovat yhteensopivia sellaisten liuosten kanssa, kuten «SURFANIOS Premium» ja «Septalkan», mukaan lukien didekyylidimetyyliammoniumkloridi ja isopropyylialkoholi



Huom!

EOLife® :n kestävyys isopropyylialkoholia vastaan on testattu EN 60601-1 -standardin vaatimusten mukaisesti.

c) EOLife®-laitteen säilytys

Kun ohjausyksikkö ja akku on puhdistettu, tarkasta akun (akkujen) varaus (ks. kohta IX. 3. a) "Akun lataaminen").

Kun akku (akut) on ladattu täyteen, kytke yksi akuista ohjausyksikköön ja varastoi EOLife® lisävarusteineen paikkaan, joka täyttää säilytykselle asetetut ehdot (ks. luku X. "Tekniset tiedot").

d) Hävittäminen

EOLife®-laitteen kestoiän loputtua (eri osien kestoiät on eritelty luvussa X. "Tuotteen tekniset tiedot"), laite on suositeltavaa hävittää seuraavasti:

1. EOLife®-laitteen ohjausyksikkö, akku ja latauslaite sisältävät elektronisia komponentteja, ja ne on hävitettävä toimittamalla ne asianmukaiseen kierrätyslaitokseen Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (SER) koskevan direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
Niitä ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Ne on vietävä sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettuun kierrätyspisteeseen. Nämä laitteet on hävitettävä paikallisen jäte- ja ympäristölainsäädännön määräysten mukaisesti. Tarkempia tietoja tämän tuotteen käsittelystä, keräyksestä ja kierrätyksestä saat ottamalla yhteyttä ympäristö- tai jäteasioista vastaavaan viranomaiseen omalla paikkakunnallasi.
2. Käyttäjän on hävitettävä FlowSense®-anturi terveydenhuollon tartunnanvaarallisenä jätteenä (IWS).

X. Tekniset tiedot

1. Laitteen tekniset tiedot

Parametrit	EOLife®
Tuotteen luokka asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	Luokka I
Mitat (lev. x kork. x syv.)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Paino akun kanssa	150g ± 5 g
Toimintaympäristö	• Lämpötila 0°C – +40°C • Suhteellinen kosteus 15% – 95% (ilman kondensaatiota) • Ilmanpaine välillä 620 hPa (korkeus 4000 m) ja 1060 hPa (korkeus -500 m)
Väliaikainen (korkeintaan 20 min) toimintaympäristö	• Lämpötila -20°C – +50°C • Suhteellinen kosteus 15% – 90% (ilman kondensaatiota)
Säilytys/kuljetusympäristö	• Lämpötila -40°C – +70°C • Suhteellinen kosteus 10% – 90% (ilman kondensaatiota)
Kestoika	5 vuotta
Virransyöttö (nimellisjännite)	3,7 V
Akun varaus	5 tuntia
EN 60601-1 -standardin mukainen luokitus: • o Suojaustyyppi sähköisiä purkauksia vastaan • o Kotelointiluokka sähköisiä purkauksia vastaan	Laitte (ohjausyksikkö, akku ja FlowSense-anturi) on akkua lukuun ottamatta suunniteltu vastaamaan tyyppin BF soveltuvien osien suhteellisia vaatimuksia.
Kotelointiluokka kiinteitä kappaleita, polya ja veden tunkeutumista vastaan	IP44 (kokoonpano käytössä, eli EOLife® kytkettynä akkuunsa ja FlowSense®-anturiin)
Elektromagneettinen yhteensopivuus (EMC) standardin EN 60601-1-2 mukaisesti	Mittausparametrit ja raja-arvot saatavissa valmistajalta.
BLE-moduulin taajuusalue	2402 – 2480 GHz
Signaalin voimakkuus	Maks. 4 dBm
Sertifikaatio	Direktiivi 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Iskun- ja värähtelynkestävyys	EN 60601-1-12 (luokat: kestävyys pelastusajoneuvossa)

Kuvaruutu	60 x 45 mm Resoluutio 320 pikseliä x 240 pikseliä
Sovellettavat standardit	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Olennainen suorituskyky	Normaaleissa käyttöolosuhteissa ruudun on näytettävä pylväsdiagrammi reaaliaikaisesti. Ruutu ei saa jähmettyä.
Mittaustarkkuus	Tilavuusmittaukset perustuvat FlowSense®-virtausanturin mittauksiin ja ne ilmaistaan mL-yksiköinä BTPS-tasolla (paineekyllästetty kehon lämpötilassa). Näytössä näkyvien parametrien mittaustarkkuudet ovat seuraavat: • Vi (puhallettu tilavuus): $\pm 8,8 \%$ todellisesta arvosta normaaleissa käyttöolosuhteissa • Vt (kertatilavuus) ilman vuotoa: $\pm 8,8 \%$ todellisesta arvosta normaaleissa käyttöolosuhteissa • Freq (ventilointitaajuus) : ± 1 sykli minuutissa FlowSense®-anturin ominaisuudet: • Virtausalue: ± 250 slm (standard liter per minute) • Kuollut tila: < 10 ml • Päivittymisaika: 0,5 ms Huomaa: Määrätyntyyppiset pallot voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen rakenteensa vuoksi (ulostuleva ilmavirtaus ei ole laminaarista). Pieni poikkeama voi olla havaittavissa, mutta se ei vaikuta määräysten vaatimusten täyttämiseen.

2. Virtalähteen tekniset tiedot

Parametrit	EOlife®-akku
Mitat (lev. x kork. x syv.)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Paino	50 g $\pm$ 5 g
Hyllykäyttöikä	6 kuukautta (säilytyslämpötila -10 °C:n ja +35 °C:n välillä). Varoitukset: <i>Akun käyttöikä voi lyhentyä, jos säilytyslämpötilaa ei noudateta. Akun käyttöikä voidaan pidentää lataamalla akkua.</i>
Tyyppi	Li-ion
Nimelliskapasiteetti	1900 mAh (7,03 Wh)
Nimellisjännite	3,7 V
Latausjännite	12-24V CV
Latausaika (0 % -> 95 %)	Noin 2 tuntia
Suosittelu latauslämpötila	+10°C – 45°C
Sertifikaatio	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Parametrit	EOlife®-latauslaite			
Paino	206 g mukaan lukien lisävarusteet			
Mitat (lev. x kork. x syv.)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Johdon pituus	1800 mm (± 10 mm)			
Saatavissa olevat adapterit	USA	Eurooppa	Iso-Britannia	Australia, NZ
				
Tulojännite AC	100 V – 240 V (± 10 %)			
Tulojännite AC	Maks. 250 mA			
Tulotaajuus AC	60 Hz / 50 Hz			
Ulostulovirta DC	12 V 1000 mA			
Lähtösuojaus	Oikosulku			
Toimintaympäristö	0°C – 25°C			
Säilytysympäristö	-25°C – +70°C			
Sertifikaatio	EN IEC 61204-3:2018			
	EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Suojausluokka	II			
Kotelon materiaali	ABS-muovia, standardin UL 94V-0 mukainen			

3. FlowSense®-tarvikkeen tekniset ominaisuudet

Parametrit	FlowSense®
Mitat (lev. x kork. x syv.)	Pituus: 69,3 mm Virtausputken halkaisija: 11,25 mm FlowSense®-anturin tulo- ja lähtöliitännät ovat EN 5356-standardin mukaisia.
Paino	< 20 g
Hylykäyttöikä	3 vuotta huoneen lämmössä Varoitus: FlowSense®:n säilyvyysaika voi lyhentyä, jos varastointi-/kuljetusolosuhteet eivät täyty yli 48 tuntiin.

4. Tekniska data för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Valmistajan ilmoitus ja ohjeet - Sähkömagneettiset häiriöt		
EOLife® on suunniteltu käytettäväksi alla mainitun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on valvottava, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.		
Häiriö	Vaativuustasomääritys	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B 150 kHz / 30 MHz	Laitte soveltuu käytettäväksi kotitalousympäristöissä sekä laitoksissa, jotka on suoraan kytketty alhaisen jännitteen verkkoon, jotka toimittavat virtaa kotitalouskäyttöön.
Radiotaajuussäteily CISPR11	Luokka B 30 MHz-1 GHz	
Harmonisen säteilyn päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A 0 kHz-2 kHz	/
Jännitteenvaihtelut / kohinapäästöt, IEC 61000-3-3	0 kHz-2 kHz	/
Valmistajan ilmoitus ja ohjeet - Sähkömagneettinen häiriönsieto		
EOLife® on suunniteltu käytettäväksi alla mainitun kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen käyttäjän on valvottava, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	Testitaso CEI 60601	Yhdenmukaisuustaso
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ±8kV Ilma: ± 2kV ±4kV, ±8kV, ±15kV	Kosketus: ±8kV Ilma: ±15 kV
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	Virranpääsy AC/DC: ± 2kV, f= 100kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Syöksyaaltojen sieto, IEC 61000-4-5	Virranpääsy AC/DC: ± 0,5 kV, ±1kV (linja/linja)	1,2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Jännitteenlaskut, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut IEC 61000-4-11	Min. ja maks. jännite 0 % UT 0,5 syklin aikana 0 % UT 1 syklin aikana 70 % UT 25/30 syklin aikana 0 % UT 250/300 syklin aikana	0 % UT 0,5 syklin aikana (1 vaihe) 0 % UT 1 syklin aikana 70 % UT 25/30 syklin aikana 0 % UT 250/300 syklin aikana (50/60 Hz)
Säteilypäästöt IEC 61000-4-6	Virranpääsy AC/DC: 3V (0,15 MHz-80 MHz) 6V (+ ISM-taajuuudet) 80 % MA, 1kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amatööri-taajuuudet 6 V 80 % /1 kHz muu RMF-määritelmän mukaisesti
Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz-60Hz	30 A/m 45 50 Hz-60 Hz
Säteilypäästöt IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM-modulaatio 80%, f=1kHz 10V/m: Koti	80 MHz– 2,7 GHz Kotisairaanhoidon 10 V/m Laitoshoidon 3 V/m 80 % /1 kHz muu RMF-määritelmän mukaisesti
EOLife®-laitteen immuuniteettiä jäljessä luetelluille radiopalveluille on testattu. Jos EOLife®-laitteen käyttöpaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun yhdenmukaisuustason, on suositeltavaa tarkkailla EOLife®-laitetta sen oikean toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen toiminnassa havaitaan poikkeavuutta, on ehkä ryhdyttävä lisätoimenpiteisiin, esim. muuttamalla EOLife®-laitteen asentoa tai siirtämällä se toiseen paikkaan. Erityisiä esimerkkejä RF-lähettimistä, jotka ovat tunnettuja sähkömagneettisten häiriöiden lähteitä, ovat diatermia, sähkökauterointi, RFID ja turvajärjestelmät (esim. sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet). Jotkin näistä RF-lähettimistä (esim. RFID) suunnitellussa käyttöympäristössä voivat olla piilossa, ja laite voi mahdollisesti altistua näiden RF-lähettimien kentille.		

Langattomien RF-tiedonsiirtovälineiden lähikentät IEC 61000-4-3	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	
	704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	1700–1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	2400–2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5100–5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	380–390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430–470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz 704–787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800–960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz

XI. Suosituksia häiriötapahtumia varten

Jos EOLife® -laitteen käytön aikana ilmenee jatkuva ongelma tai merkittävä ei-toivottu tapahtuma (esim. paristo-ongelma, laitteen äkillinen sammuminen...), ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään, joka ilmoittaa noudatettavasta menettelystä, ja/tai valmistajaan ARCHEON-yhtiöön seuraavassa osoitteessa: product-request@archeon-medical.com.

XII. Takuu ja vastuun rajat

1. Valmistaja takaa, että EOLife®-laite on valmistettu teknisten erittelyjen mukaisesti, hyvää valmistustapaa ja muita alan standardeja sekä voimassa olevia määräyksiä noudattaen.
2. Valmistaja sitoutuu vaihtamaan uuteen tai korvaamaan kaikki EOLife® -laitteet, joissa ennen takuun umpeutumista esiintyy piileviä virheitä, sillä ehdolla että valmistajalle toimitetaan ilmoituksen mukana viallisen tuotteen erä-/sarjanumero.
3. Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, kirjalliset ja suulliset, nimenomaiset ja oletetut, lakisääteiset ja muut, eikä mitään muuta takuuta, kaupallista tai muuta, joka on erilainen kuin tämä takuu, sovelleta. Valmistusvirheiden tapauksessa ainoa laillinen oikeuskeino on tämä yllä annettu takuu. Valmistaja ei ota vastuuta tapauksissa, joissa EOLife®-laitteen käytön yhteydessä aiheutuu suorasti tai epäsuorasti menetyksiä, vahinkoja, vammoja tai kustannuksia.
4. Valmistaja irtisanoutuu kaikesta vastuusta koskien tapauksia, joissa laitetta käsitellään tai käytetään väärin, joissa ei noudateta varoituksia tai ohjeita, joissa EOLife®-laitteessa ilmenee vaurioita sen myynnin jälkeen sekä koskien hyväksyttyjen jälleenmyyjien mahdollisesti antamia muita takuita.
5. Valmistaja takaa laitteelle seuraavat kestoajat:

Tuote	Takuun kesto
EOLife®-ohjausyksikkö	2 vuotta
Akku	2 vuotta
Latauslaite	2 vuotta

6. Valmistaja on ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, RANSKA.

XIII. Lääkinnällisten laitteiden CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus

ARCHEON ilmoittaa täten, että tämä tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen.

I. Anvendte symboler på produktets etikettering	120
II. Akronymmer	120
III. Tiltænkt anvendelse	121
1. Patientgruppe	121
2. Brugere	121
3. Forudsete anvendelsesområder	121
4. Kontraindikationer	121
5. Udelukkelser og brugsbegrænsninger	121
IV. Kvalificering af operatører og brugere	121
V. Sikkerhed	121
VI. Beskrivelse af produktet	123
VII. Udstyr og tilbehør	124
VIII. Sådan bruges dette udstyr	124
1. Oprindelig konfiguration af produktet	124
2. Anvendelse af EOLife®	125
IX. Produktets virkemåde i detaljer	126
1. Anvendelse af apparatet	126
a) Samling / adskillelse	126
b) EOLife®-enhedens virkemåde under ventilation	127
c) Betingelser for alarm og alarmsignaler	131
d) »Standby« funktion	133
2. Konfigurationsskærmen på EOLife®	133
a) Visning af konfigurationsskærmen	133
b) Valg af grænseflade	134
c) Opdatering	134
3. Vedligeholdelse og rengøring	134
a) Opladning af batteriet	134
b) Rengøring af EOLife® og tilbehøret	135
c) Opbevaring af EOLife®	136
d) Bortskaffelse	136
X. Tekniske egenskaber	137
1. Udstyrets tekniske egenskaber	137
2. Tekniske egenskaber for strømforsyning	138
3. Tekniske egenskaber for forbrugsartiklen FlowSense®	139
4. Tekniske egenskaber for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	140
XI. Anbefalinger i tilfælde af problemer med udstyret	141
XII. Garantier og ansvarsbegrænsninger	141
XIII. EF-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr	141

I. Anvendte symboler på produktets etikettering

Symbol	Definition
	Batchnummer
	Producent
	Varenummer
	Serienummer
	Produktets udløbsdato
IP44	Beskyttelsesklasse mod: ○ Indtrængning af faste genstande på over 1 mm ○ Indtrængning af overstærkninger med vand i alle retninger
	Produkt til engangsbrug
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald
	CE-mærkning
	Temperaturgrænser
	Fugtighedsgrænser
	Medicinsk udstyr
	Advarsel
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Mængde

II. Akronymmer

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode
CPR	Kardiopulmonal genoplivning

III. Tiltænkt anvendelse

EOLife® er et medicinsk udstyr, som er beregnet til at hjælpe et beredskabspersonale med at give lungeventilation under en kardiopulmonal genoplivning og tilpasse deres handlinger, således at de er i overensstemmelse med de internationale AHA- og ERC-retningslinjer.

1. Patientgruppe

EOLife® er indiceret til varetagelse af mindst 1,40 meter høje voksne patienter med kardiopulmonalt stop. Det er ligeledes beregnet til at blive anvendt til træningsøvelser på en dukke eller en patientsimulator.

EOLife® kan bruges på eller uden for hospitaler og under transport af patienter i beredskabets udrykningskøretøjer. Det må kun bruges af et professionelt beredskabspersonale og et sundhedsfagligt personale, som er blevet trænet i kardiopulmonal genoplivning (Basic Life Support).

2. Brugere

Brugen af EOLife®-udstyret er forbeholdt et kvalificeret medicinsk og paramedicinsk personale, samt et kvalificeret beredskabspersonale. Det må ikke bruges af en person, som ikke er blevet trænet i BLS-teknikker (Basic Life Support).

3. Forudsatte anvendelsesområder

- Udstyret er beregnet til akutmedicin på et hospital eller varetagelse i en nødsituation uden for et hospital.
- Under overførsel fra et hospital til et andet hospital i beredskabskøretøj.
- Under overførsel på et hospital fra en afdeling til en anden.

EOLife® er beregnet til at blive brugt i et miljø af typen sundhedspleje i hjemmet iht. EN 60601-1-2.

4. Kontraindikationer

Ingen kendte til dags dato.

5. Udelukkelse og brugsbegrænsninger

EOLife® er ikke godkendt til følgende anvendelser:

- Anvendelse i trykkammer
- Anvendelse i nærheden af MRI-maskiner

IV. Kvalificering af operatører og brugere

Anvendelsen af EOLife® er forbeholdt personer, som har fulgt et kursus i førstehjælp (BLS) og en indledende træning i ventilationsteknik.

Som operatør eller bruger skal du gøre dig bekendt med dette udstyr ved at læse brugsanvisningen, før det bruges første gang.

Når udstyret leveres i en afdeling af en medarbejder fra ARCHEON eller en autoriseret distributør, skal der gennemføres en træning i håndtering og anvendelse af EOLife®.

V. Sikkerhed



Forsigtighedsregler

- Nærværende brugsanvisning til EOLife®-udstyret skal læses omhyggeligt, før produktet tages i brug. En manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning kan medføre en forkert anvendelse af produktet og udsætte patienten, brugeren eller personer, som opholder sig i nærheden, for risiko.
 - Brug apparatet i overensstemmelse med den tiltænkte anvendelse (se »III. Tiltænkt anvendelse«).
 - Overhold udelukkelse og brugsbegrænsninger (se »III. Tiltænkt anvendelse«).
 - Læs omhyggeligt sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
 - Overhold alle afsnittene i denne brugsanvisning.
- Anvendelsen af et beskadiget udstyr risikerer at kompromittere en korrekt ventilation af patienten, kan indvirke på vedkommendes sundhed og udgøre en risiko for brugeren.
 - EOLife®-udstyret og tilbehøret må kun bruges, hvis der ikke findes synlige tegn på skader.
- EOLife®-udstyret, batteriet, opladeren og FlowSense®-sensoren skal opbevares og anvendes iht. de definerede betingelser i brugsanvisningen (se »X. Tekniske egenskaber«).

- o Det anbefales at transportere EOLife®-udstyret i sin kasse eller opbevaringspose, når det er en del af en førstehjælpskasse (se »VII. Udstyr og tilbehør«).
- o Udstyret er designet til at kunne bruges udendørs, det modstår regn og overstærkninger med væske og faste genstande på over 1 mm (IP44). Det skal dog håndteres forsigtigt og beskyttes mod stærke vandstråler og støv.
- o Husk at kontrollere batteriniveauet, før EOLife® tages i brug. Det anbefales at genoplade batteriet efter hver brug eller at oplade det, når indikatoren er nået ned under 20 %. Det anbefales ligeledes at have et ekstra batteri klar til brug, hvis det er nødvendigt.
- o Brugen af et batteri med et svagt opladningsniveau ved temperaturer på under 0 °C reducerer betydeligt apparatets autonomi og kan medføre for tidlig standsning af EOLife®. Ved lave temperaturer anbefales det at bruge apparatet med et fuldt opladet batteri.
- o Batteriet må ikke tages ud, når EOLife® er tændt.

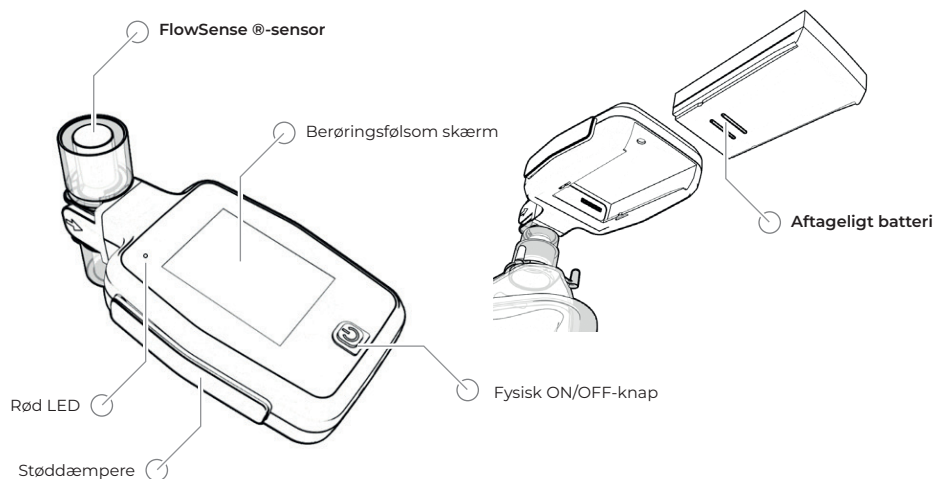


Advarsler

- ⚠ Det bør undgås at bruge EOLife® ved siden af eller sammen med andet udstyr, da det kan medføre driftsforstyrrelser. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr være under opsyn af at kontrollere, at de fungerer normalt.
- ⚠ En anvendelse af udstyret på enhver anden måde end som beskrevet af ARCHEON, samt en anvendelse af ikke godkendt tilbehør risikerer at kompromittere patientens ventilation og kan have indflydelse på dennes sundhedstilstand.
- ⚠ Det er strengt nødvendigt at følge den medfølgende brugsanvisning fra ARCHEON for at sikre, at EOLife® fungerer korrekt.
- ⚠ Anvendelsen af EOLife® i et trykkammer medfører en risiko for eksplosion. Apparatet og dets tilbehør må aldrig bruges i et trykkammer.
- ⚠ Enhver teknisk ændring af udstyret kan kompromittere en korrekt ventilation af patienten og have indflydelse på dennes sundhedstilstand.
 - Det er forbudt at foretage ændringer på udstyret eller tilbehøret.
- ⚠ Anvendelse af andet tilbehør, andre transduktorer og kabler end de specificerede eller medfølgende kan medføre en øgning af udstyrets elektromagnetiske emissioner eller en reducere af dets elektromagnetiske immunitet samt medføre en dårlig virkemåde.
- ⚠ Højfrekvent, bærbart kommunikationsudstyr (f.eks. trådløse enheder, antenner og deres kabler), som befinder sig i direkte nærhed af EOLife®, kan forstyrre EOLife®-udstyrets virkemåde og forringe dets ydeevne. En minimal afstand på 30 cm skal opretholdes mellem et højfrekvent, bærbart kommunikationsudstyr og EOLife®.
- ⚠ En upassende håndtering af batteriet kan medføre alvorlige skader for patienten, brugeren eller personer, som opholder sig i nærheden. Batteriet må ikke kastes ind i åben ild, åbnes, deformeres eller kortsluttes. Batteriet skal beskyttes mod fugt og høje temperaturer eller et højt tryk (se »X. Tekniske egenskaber«).
- ⚠ Flowsensoren FlowSense® er kun til engangsbrug. Den skal bruges, så snart den er taget ud af sin emballage og kastes bort efter brug. En genanvendelse eller en dekontaminering af engangsprodukter kan medføre en smitterisiko for patienten eller have uforudsigelige konsekvenser, som kan være livstruende. Det anbefales altid at have en ekstra FlowSense®-sensor til rådighed.
- ⚠ Hvis der konstateres driftsforstyrrelser, eller hvis produktet eller emballagen er beskadiget, må EOLife® og FlowSense® ikke bruges og skal returneres til producenten eller distributøren.
- ⚠ Det er strengt nødvendigt at rengøre den elektroniske enhed EOLife® efter hver brug iht. anbefalingerne i »IX. 3 b) Rengøring af EOLife® og tilbehør«.
- ⚠ Den elektroniske enhed EOLife®, sensoren FlowSense®, batteriet og opladeren skal bortskaffes efter endt levetid i henhold til anbefalingerne i »IX. 3 d) Bortskaffelse«.

VI. Beskrivelse af produktet

- Dette udstyr er et bærbart apparat, som omfatter den elektroniske enhed EOLife®, det aftagelige og genopladelige batteri, opladeren og FlowSense®-sensoren til engangsbrug (udløbsdatoen er anført på emballagen). Udstyret er et elektromedicinsk udstyr.



- EOLife® omfatter en FlowSense®-sensor, som placeres mellem en non-invasiv ventilationsgrænseflade (maske), en invasiv ventilationsgrænseflade (trakealtube) eller ethvert andet supraglottisk udstyr, og en standard selvoppustende ballon til manuel ventilation af en voksen patient.



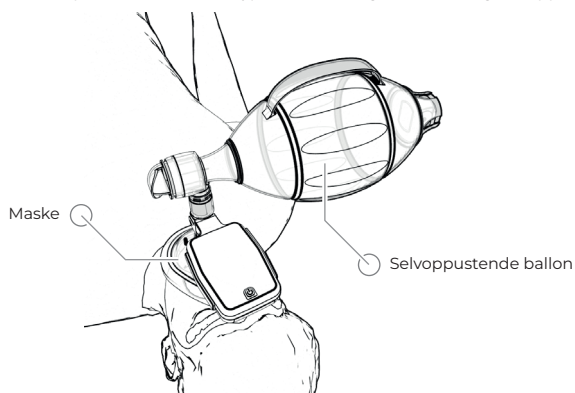
Bemærk

Ventilationsgrænsefladen og den selvoppustende ballon er udstyr, som ikke leveres af ARCHEON.



Bemærk

Apparatets indgangs- og udgangsporte er i overensstemmelse med den internationale standard EN/ISO 5356-1. EOLife® er dermed kompatibel med enhver type ventilationsgrænseflade og selvoppustende ballon.



- EOLife® giver brugeren mulighed for at vælge genoplivningsmetode (kontinuerlig ventilation eller skiftevis med et kompressions-/ventilationsforhold 30:2) samt patientens højde. EOLife® beregner de vigtigste ventilationsparametre ud fra de målte indåndings- og udåndingsflow (indblæst volumen, tidalvolumen, ventilationsfrekvens og lækage) og giver feedback i realtid om den udførte ventilation. EOLife® viser ligeledes de tilstræbte ventilationsparametre (i overensstemmelse med retningslinjerne udarbejdet af de internationale, videnskabelige komitéer AHA og ERC) for at sikre en passende ventilation.
- EOLife® registrerer de ydede ventilationsdata, som kan overføres til et andet udstyr med henblik på forskning, analyse og uddannelse. Til dette formål omfatter EOLife® et trådløst Bluetooth Low Energy kommunikationsmodul.

VII. Udstyr og tilbehør

Udstyr	Varenummer
EOLife®	A0000055
Batteri	A0000051
Oplader og 4 adaptere	A0000029
FlowSense®	A0000041
Transportkasse	A0000036
Opbevaringspose	A0000033

Udstyr og tilbehør kan bestilles hos din autoriserede distributør.

VIII. Sådan bruges dette udstyr

Dette afsnit giver en kortfattet, trinvis beskrivelse af anvendelsen af EOLife®. Disse trin er beskrevet nærmere i næste afsnit »IX. Produktets virkemåde i detaljer«.

1. Oprindelig konfiguration af produktet

**Bemærk**

Den oprindelige konfiguration skal kun udføres én gang ved modtagelsen af EOLife®-udstyret.

**Bemærk**

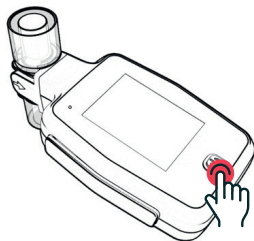
EOLife® består af en berøringfølsom skærm, der kan bruges med handsker.

- 1** Oplad batteriet fuldstændigt
- Se »IX 3 a) Opladning af batteriet«

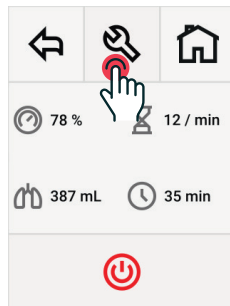
- 3** Vis oversigtsskærmen ved at trykke på den fysiske on/off-knap

- 4** Vis konfigurationsskærmen

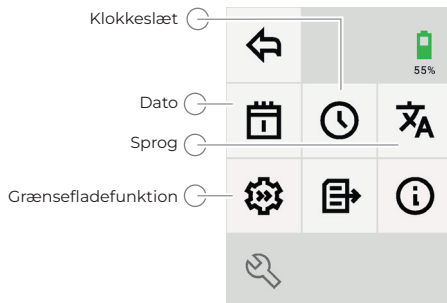
- 2** Start EOLife® ved at trykke på den fysiske on/off-knap

**5**

- Konfigurer EOLife®: Vælg dato, klokkeslæt og sprog, og vælg den ønskede grænseflade
- Se »IX 2 a) Visning af konfigurationsskærm« og »IX 2 b) Valg af grænseflade«



Oversigtsskærm

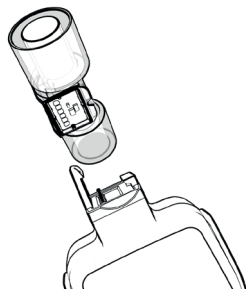


Konfigurationsskærm

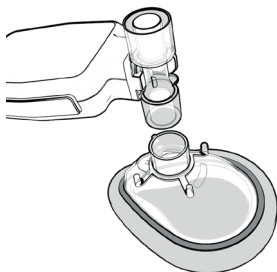
2. Anvendelse af EOLife®

Saml EOLife® med FlowSense® og de andre apparater, som tillader af ventilere patienten (ventilationsgrænseflade og ballon)

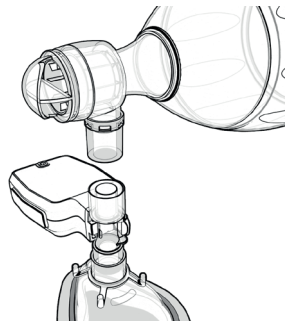
- Se »IX 1 a) Samling«



1 Samling af EOLife® med FlowSense®

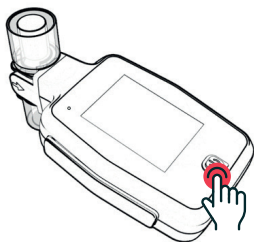


2 Samling med ventilationsgrænsefladen



3 Samling med ballonen

- 4** Start EOLife® ved at trykke på den fysiske on/off-knap

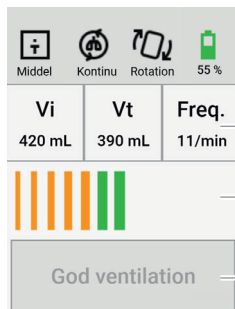


- 5** Vælg højden af den voksne patient med kardiopulmonalt stop
- Lille: Patienten er mellem 140 og 160 cm høj
 - Middel: Patienten er mellem 160 og 180 cm høj
 - Høj: Patienten er mellem 180 og 200 cm høj

Patientens højde  55%

	Lille 140 / 160 cm
	Middel 160 / 180 cm
	Høj 180 / 200 cm

- 7** Ventilér en patient med kardiopulmonalt stop, så længe det er nødvendigt at gøre det
- Se »IX 1 b) EOLife® ventilationsmetode« og »IX 1 c) Alarmbetingelser og alarmsignaler«



Informationszone (avanceret grænseflade)

- Vi = indblæst volumen
- Vt = tidalvolumen
- Freq = frekvens

Bargraf (Vi i realtid)

Zone med visning af alarmsignaler

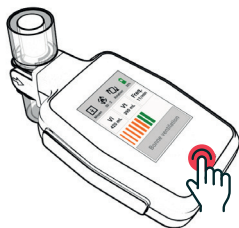
Hovedskærm (avanceret grænseflade)

- 6** Vælg den anvendte genoplivningsmetode
- Metode »30: 2«: Skift mellem 30 brystkompressioner efterfulgt af 2 ventilationer.
 - »Kontinuerlig« metode: Kontinuerlig ventilation med 10 indblæsninger pr. minut.

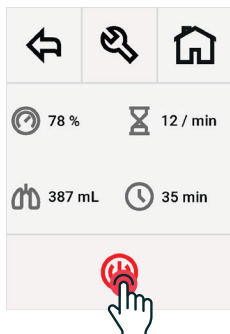
Ventilationsmetode  55%

	30 : 2
	Kontinuerlig

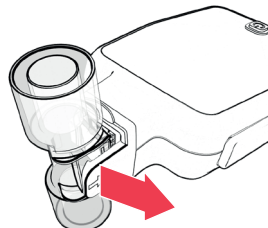
- 8 Stands EOLife® ved at trykke på den fysiske on/off-knap og dernæst på stop-ikonet eller ved at trykke på den fysiske on/off-knap i 3 sekunder.



Standning via oversigtsskærmen



- 9 Tag ballonen og ventilationsgrænsefladen af (maske eller trakealtube) og clips sensoren FlowSense® af ved at skubbe tungen udad som vist med pilen.



Afkobling af EOLife®

IX. Produktets virkemåde i detaljer

EOLife® betjenes ved hjælp af den berøringfølsomme skærm og den fysiske on/off-knap.

OBS

Undgå at bruge en genstand, der kan ridse skærmen.

1. Anvendelse af apparatet

a) Samling / adskillelse

Samling

Tag sensoren FlowSense® ud af sin emballage ved at overrive ESD-emballagen ved indhakked for at undgå at beskadige sensoren.

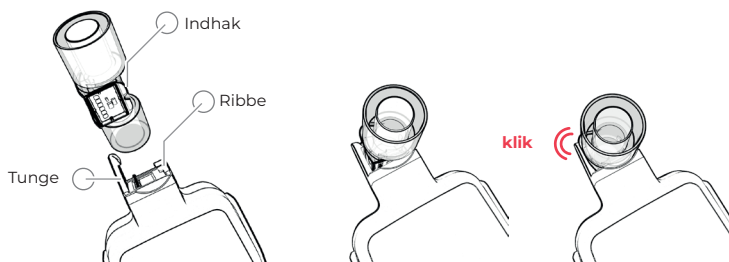
OBS

Kontroller sensorens udløbsdato før brug. Udløbsdatoen er anført på emballagens etiket . Kontroller, at emballagen er i god stand, før sensoren Flowsense® tages i brug. Du skal kassere Flowsense®-sensoren og bruge en anden, hvis dens emballage er revet itu, og lader formode at det har været muligt for vand eller forurenende partikler at trænge ind.

Forbind Flowsense®-sensoren med EOLife®-enheden og pas på ikke at udsætte printpladen for overstærknninger med vand og støv.

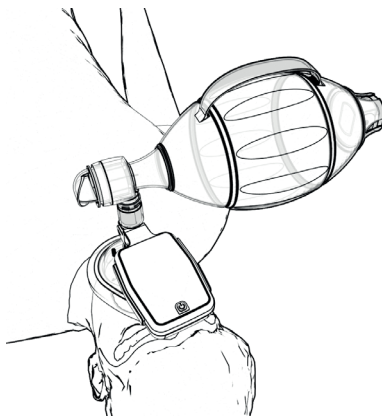
Før først den del af FlowSense®-sensoren, som har et indhak, ind i konnektorens ribbe og tryk godt på sensoren, således at den kommer i kontakt med konnektorens stifter. Man hører et tydeligt »klik«, når konnektorens tunge fastholder Flowsense®-sensoren i den rigtige position.

Kontroller, at Flowsense®-sensoren er fastholdt korrekt, før EOLife®-enheden startes.



Forbind ventilationsgrænsefladen (maske eller trakealtube) ved den ende af FlowSense®-sensoren, som den er kompatibel med. Sensorens ender har forskellige former, således at grænsefladen ikke kan sættes på i den forkerte ende.

Sæt ballonen på i den anden ende af FlowSense®-sensoren. Udstyret skal være samlet som vist på billedet nedenfor:



Adskillelse

For at tage tilhøret af produktet, start med at tage FlowSense®-sensoren af duppen på ventilationsgrænsefladen (maske eller trakealtube) ved at trække FlowSense®-sensoren forsigtigt opad. Tag dernæst ballonen af den anden ende på samme måde.



OBS

Hvis patienten er intuberet, og der kommer sekretioner i FlowSense®-sensoren under ventilationen: Tag forsigtigt sensoren af trakealtuben (eller ethvert andet supraglottisk udstyr) ved at fastholde tubens dup med den ene hånd og trække FlowSense®-sensoren forsigtigt opad med den anden hånd for at adskille sensoren fra tuben. Vi anbefaler at bruge et filter placeret mellem ventilationsgrænsefladen (maske eller trakealtube) og FlowSense® for at undgå indtrængning af substanser eller væsker i FlowSense® (opkastning fra patienten, sekretion fra patienten, kondensering m.m.), som kunne forstyrre målingerne af flow og medføre mindre kvæstelser for patienten.

b) EOlife®-enhedens virkemåde under ventilation

EOlife® giver brugeren feedback i realtid om kvaliteten af den ventilation, patienten får på baggrund af en cyklisk analyse af indåndings- og udåndingsflow. Den skal derfor være placeret proksimalt for at kunne måle både indåndings- og udåndingsflow, beregne indblæst volumen og udåndet volumen, ventilationsfrekvens og lækage, evaluere tidalvolumen og generere informationssignaler til brugeren samt alarmsignaler i tilfælde af uacceptable ventilationsparametre.

EOlife® bruger ligeledes algoritmer, som giver mulighed for at filtrere små luftflow, som generes af brystkompressioner, for ikke at vise unormale værdier for volumen og frekvens og således undgå artefakter i forbindelse med måling. Under ventilationen skal man derfor sørge for at generere et tilstrækkeligt stærkt flow, som detekteres af apparatet.



Advarsel

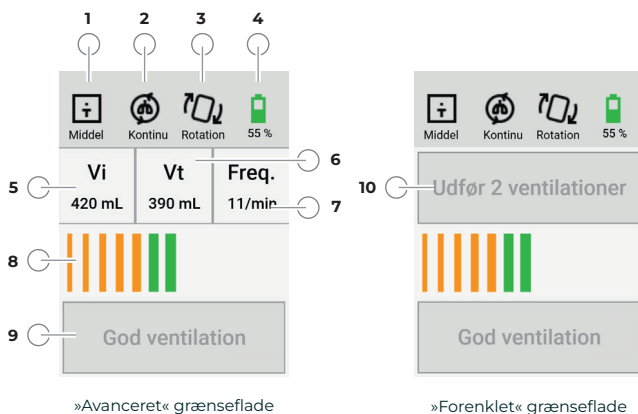
I tilfælde af ventilation med en maske skal man sørge for, at den fastholdes korrekt på patientens ansigt under indblæsningsfasen og under hele udåndingsfasen, således at EOlife® kan måle patientens udåndede volumen.



Bemærk

Hvis udstyret bruges på en dukke, skal man sørge for, at den anvendte dukke har fuldstændig lufttætte luftveje, og at den giver mulighed for en komplet udånding af det indblæste volumen gennem munden. I modsat fald kan EOlife® ikke analysere ventilationscyklusserne og ikke beregne ventilationsparametrene korrekt.

Hovedskærmen tillader at vejlede brugeren i kraft af visning af ventilationsparametre (»avanceret« grænseflade) eller ventilationsanvisninger (»forenklet« grænseflade) samt visuelle indikatorer, som angiver det ideelle volumen af luft/oxygen, der bør administreres, og hvornår det bør administreres. Hovedskærmen giver ligeledes mulighed for at advare brugeren ved hjælp af alarmsignaler i tilfælde af en unormal ventilation.



1. Visning af valgt højde og tast med hurtig adgang for at ændre patientens højde.
 2. Visning af valgt genoplivningsmetode og tast med hurtig adgang for at ændre genoplivningsmetode.
 3. Rotationsikon og -tast, som giver mulighed for at dreje skærmen 180° for at tilpasse skærmens orientering i forhold til brugerens position i løbet af hele ventilationsprocessen. Brugeren kan ventilere og ændre patientens højde eller genoplivningsmetode i denne position. Skærmen vender tilbage til sin normale position, hvis brugeren:
 - Trykker igen på rotationsikonet;
 - Trykker på den fysiske ON/OFF-knap for at vise oversigts-skærmen;
 - Trykker på den fysiske ON/OFF-knap i 3 sekunder for at slukke produktet.
 4. Visning af batteriets autonomi (mellem 0 % og 100 %).
 - o Se »IX. 3 a) Opladning af batteriet«.
 5. På den »avancerede« grænseflade: Visning af den reelle værdi af indblæst volumen (Vi) i alle ventilationscyklusser (værdi i mL).
 6. På den »avancerede« grænseflade: Visning af tidalvolumen (Vt) (værdi i mL):
 - o For metode 30: 2 → gennemsnit af tidalvolumen på basis af to efterfølgende ventilationscyklusser.
 - o For kontinuerlig metode → reel værdi af tidalvolumen i hver ventilationscyklus.
- Bemærk**
Tidalvoluminet er en evaluering af det volumen af luft/oxygen, der reelt har nået patientens lunger på basis af målingen af det udåndede luftvolumen og de beregnede lækager under faser med indblæsning/udånding. ERC- og AHA-retningslinjerne anbefaler, at en voksen patient med kardiopulmonalt stop skal ventileres med et tidalvolumen på 6-8 mL/kg af teoretisk ideelvægt.
7. På den »avancerede« grænseflade: Visning af tendensværdien for ventilationsfrekvensen (Freq.) (i åndedræt/ minut), som tager hensyn til frekvensen af de sidste ventilationscyklusser:
 - o For metode 30: 2 → værdien er tilgængelig efter den tredje ventilationscyklus.
 - o For kontinuerlig metode → værdien er tilgængelig efter den fjerde ventilationscyklus.

Bemærk
ERC- og AHA-retningslinjerne anbefaler, at en voksen patient med kardiopulmonalt stop skal ventileres med en frekvens på 10 ventilationer pr. minut under en kontinuerlig hjertemassage.

8. Angivelse i realtid af de ventilationshandlinger, der skal udføres:

- o En bargraf viser om det indblæste/udåndede volumen er tilstrækkeligt:



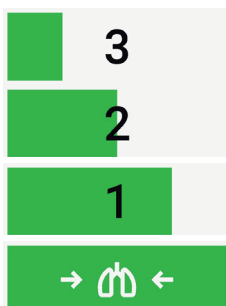
- Når brugeren ventilerer patienten, underretter bargrafen i realtid om den mængde luft/oxygen, han/hun skal give patienten iht. ERC- og AHA-retningslinjerne.



Bemærk

- Bargrafen vises ved hver indblæsning og stiger proportionelt med det indblæste volumen.
- Under udånding falder bargrafen ligeledes proportionelt med målingen af det udåndede volumen af luft/oxygen.
- Sørg for at generere et tilstrækkeligt stort flow, således at systemet kan detektere indblæsningen og for at undgå, at det betragtes som en artefakt eller en ufrivillig luftstrøm fremkaldt af brystkompressioner eller en ublid håndtering af ballonen.

- o Visning af hyppighed i kontinuerlig metode:



- I »kontinuerlig« metode, genererer EOLife® et signal for hyppighed via en visuel nedtælling, som viser brugeren det rigtige tidspunkt for ventilation for at overholde instruksen om 10 ventilationer pr. minut. Når de grønne lunger vises, skal brugeren ventilere patienten.

- o Visning i Metode 30: 2:



I metode 30: 2 er hyppighedsfunktionen deaktiveret, fordi brugeren, der udfører ventilationen, skal vente, indtil de 30 brystkompressioner er udført, før han/hun udfører 2 ventilationer. I dette tilfælde afhænger ventilationens hyppighed af den person (eller maskine), der udfører brystkompressioner. De grønne lunger vises konstant for at angive, at apparatet venter på detektion af en ventilation for at vise bargrafen.

9. Zone med visning af alarmsignaler:

- o »God ventilation«: Alle de beregnede ventilationsparametre ligger inden for området med passende værdier, som er defineret af de internationale retningslinjer.
- o »Utilstrækkeligt volumen«: Det indblæste luftvolumen til patienten er signifikant mindre end de definerede værdier i de internationale retningslinjer.
- o »For stort volumen«: Det indblæste luftvolumen til patienten er signifikant større end de definerede værdier i de internationale retningslinjer.
- o »Lav frekvens«: Ventilationsfrekvensen er signifikant lavere end de definerede værdier i de internationale retningslinjer.
- o »Høj frekvens« (i kontinuerlig metode): Ventilationsfrekvensen er signifikant højere end de definerede værdier i de internationale retningslinjer.
- o »Vigtig lækage«: Den beregnede forskel mellem det indblæste volumen af luft/oxygen og det udåndede volumen er for stor, hvad der kan skyldes en forkert placering af masken, en dårlig intubation (oesophagus intubation) eller en utæthed i ventilationskredsløbet.



Bemærk

Se detaljerede alarmer i »IX. 1 c) Betingelser for alarm og alarmsignaler«

- 10. På den »forenklede« grænseflade:** Visning af en betjeningsinstruks i forhold til valgt genoplivningsmetode i stedet for værdierne V_i , V_t og Freq.

Alarmmeddelelser forbundet med ventilationsparametre

Alarmmeddelelser kan blive vist i løbet af ventilationen af patienten, når ventilationsparametrene overskrider tærskelværdierne og ligger vedvarende uden for de anførte områder nedenfor.

Alarmerne vises på skærmen i zonen med visning af alarmsignaler (den nederste del af skærmen), i form af meddelelser og på samme måde for »forenklet« grænseflade og »avanceret« grænseflade.

Alarmmeddelelserne vedrører:

• Tidalvolumen (Vt):

Betingelser for alarm	Årsag		Løsning
	Patientens højde	Værdi for tidalvolumen	
Utilstrækkeligt volumen	Lille	< 225 mL	Administrer et luftvolumen til patienten, som svarer til det passende område defineret af de internationale retningslinjer.
	Middel	< 285 mL	
	Høj	< 350 mL	
For stort volumen	Lille	> 430 mL	
	Middel	> 565 mL	
	Høj	> 710 mL	



Bemærk

- Beregningsen af betingelsen for alarm i kontinuerlig genoplivningsmetode er baseret på tendensværdien for voluminer. Alarmen for tidalvolumen vil blive udløst, hvis tendensværdien og den faktiske værdi for tidalvolumen er som beskrevet i skemaet ovenfor.
- Beregningsen af betingelse for alarm i genoplivningsmetode 30: 2 er baseret på gennemsnitsværdien af tidalvoluminer i løbet af to efterfølgende ventilationscykluser.

• Ventilationsfrekvens (Freq.):

Betingelser for alarm	Ventilationsfrekvensens værdi	Løsning
Lav frekvens (kontinuerlig metode)	Ingen indblæsning i 9 sekunder	Ventiler patienten med en passende frekvens, som defineret af de internationale retningslinjer
Lav frekvens (metode 30:2)	Hvis pausetiden (interval mellem afslutningen af en udåndingscyklus og starten på en indblæsningscyklus) er over 24 sekunder	
Høj frekvens	> 15 bpm	



Bemærk

- Beregningsen af frekvensen i kontinuerlig genoplivningsmetode er baseret på tendensværdien for frekvenser. Alarmen for frekvensen vil blive udløst, hvis tendensværdien og den faktiske værdi for frekvensen er som beskrevet i skemaet ovenfor.
- Beregningsen af betingelse for alarm i genoplivningsmetode 30: 2 er baseret på den faktiske værdi for pausetid.

• Lækager:

Betingelser for alarm	Lækagens værdi	Løsning
Stor lækage	> 40 %	Flere løsninger er mulige afhængigt af årsagen til lækagen (ikke udtømmende liste): - Placer trakealtuben korrekt i tilfælde af en dårlig intubation (selektiv intubation, tuben er ikke ført langt nok ind i lufttrøret) eller pust ballonen mere op i tilfælde af manglende tæthed - Placer masken korrekt på patientens ansigt for at opnå en god tæthed - Frigør patientens luftveje fuldstændigt



Bemærk

- Beregningen af lækage i kontinuerlig genoplivningsmetode er baseret på tendensværdien for lækager. Alarmen for lækage vil blive udløst, hvis tendensværdien og den faktiske værdi for lækage er som beskrevet i skemaet ovenfor.
- Beregningen af betingelse for alarm i genoplivningsmetode 30: 2 er baseret på gennemsnitsværdien af lækager i løbet af to efterfølgende ventilationscyklusser.

• Prioritering af alarm:

Alle alarmmeddelelser vises i den samme visningszone, og derfor er det nødvendigt at have et system, der prioriterer alarmerne. Prioriteringen af alarmer giver ligeledes brugeren mulighed for først og fremmest at koncentrere sig om at korrigere det problem, der er mest kritisk for patienten og tillader at begrænse det ekstra stress, der er forbundet med genereringen af flere forskellige alarmer samtidigt.

Prioriteringen af alarmerne er oprettet ved hjælp af kliniske eksperter og på basis af en struktureret proces for risikoforvaltning.

Betingelser for flere alarmer			Prioriteret alarm
Ventilationsfrekvens	Tidalvolumen	Lækage	
Lav frekvens	Utilstrækkeligt volumen		Lav frekvens
Lav frekvens	Utilstrækkeligt volumen	Stor lækage	Lav frekvens
Lav frekvens			Lav frekvens
Lav frekvens		Stor lækage	Lav frekvens
Lav frekvens	For stort volumen		Lav frekvens
Lav frekvens	For stort volumen	Stor lækage	Lav frekvens
	Utilstrækkeligt volumen		Utilstrækkeligt volumen
	Utilstrækkeligt volumen	Stor lækage	Stor lækage
		Stor lækage	Stor lækage
	For stort volumen		For stort volumen
	For stort volumen	Stor lækage	For stort volumen
Høj frekvens	Utilstrækkeligt volumen		Høj frekvens
Høj frekvens	Utilstrækkeligt volumen	Stor lækage	Høj frekvens
Høj frekvens			Høj frekvens
Høj frekvens		Stor lækage	Høj frekvens
Høj frekvens	For stort volumen		Høj frekvens
Høj frekvens	For stort volumen	Stor lækage	Høj frekvens

Alarmeddelelse forbundet med FlowSense®

Der vil blive vist en alarmskærm, hvis der er fejl ved FlowSense®-sensoren under ventilationen, eller den er tilsluttet forkert, eller hvis et fremmedlegeme på konnektoren forhindrer en korrekt transmission af signalet:



Alarmskærm
»Fejl ved FlowSense«

Man skal tilslutte en FlowSense®-sensor, der fungerer korrekt, som beskrevet tidligere for at slukke alarmen »Fejl ved FlowSense«.



Bemærk

Alarmskærmen »Fejl ved FlowSense« kan kun vises fra hovedskærmen.

Svigt af EOLife®-udstyret

I tilfælde af svigt af EOLife®-apparatet tænder den røde LED øverst til venstre på skærmen. Denne røde LED angiver et svigt af apparatet ligegyldigt hvilken tilstand, det befinder sig i (tændt eller slukket).



Advarsel

Brug ikke EOLife®-apparatet, hvis den røde LED forbliver tændt. Se «XI. Anbefalinger i tilfælde af problemer med udstyret».

d) »Standby« funktion

Hvis brugeren intet foretager sig (ingen ventilation eller tryk på EOLife®) i 3 minutter, slår enheden over på »standby«. Skærmen slukker.

For at aktivere skærmen igen skal man blot trykke på den fysiske on/off-knap, dernæst vises oversigtsskærmen.



Bemærk

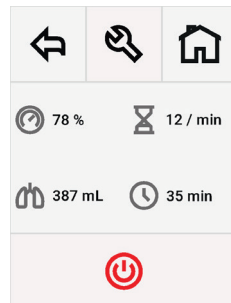
Alle indstillinger bevares efter »standby«-funktionen.

Hvis enheden ikke genaktiveres i løbet af 10 minutter i »standby«, slukker EOLife® fuldstændigt.

2. Konfigurationsskærmen på EOLife®

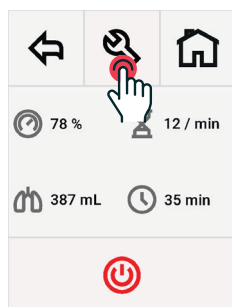
a) Visning af konfigurationsskærmen

1. Start EOLife® ved at trykke på den fysiske ON/OFF-knap.
2. Et enkelt tryk på den fysiske ON/OFF-knap tænder oversigtsskærmen.

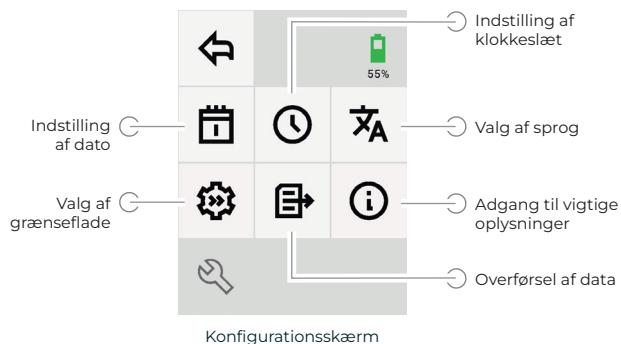


Oversigtsskærm

3. Vælg dernæst [skrueøglen ] for at vise konfigurationskærmen på EOLife®.



Oversigtsskærm



b) Valg af grænseflade

EOLife® tilbyder to grænseflader:

- o **Forenklet grænseflade:** EOLife®-udstyret guider brugeren ved at vise anvisninger baseret på tolkningen af værdier for indblæst volumen, tidalvolumen og ventilationsfrekvens, uden at vise ventilationsparametre i realtid.
- o **Avanceret grænseflade:** EOLife®-udstyret guider brugeren ved at vise anvisninger baseret på tolkningen af værdier for indblæst volumen, tidalvolumen og ventilationsfrekvens, men viser samtidigt værdier for ventilationsparametre, hvis brugeren ønsker at basere sig på sin egen tolkning.

c) Opdatering

EOLife® har en software, der kan opdateres via Bluetooth.

Når en opdatering er tilgængelig, vil du blive underrettet om det af din autoriserede distributør eller producenten.

3. Vedligeholdelse og rengøring

a) Opladning af batteriet

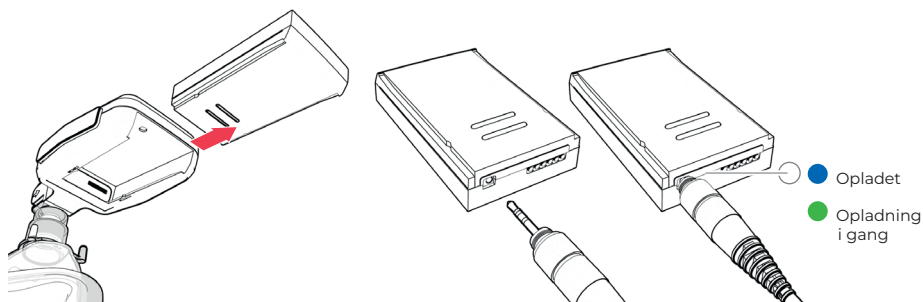
Oplad batteriet til EOLife®:



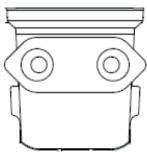
Bemærk

Batteriet kan tages ud og oplades uafhængigt af EOLife®

1. Frakobl batteriet.
2. Tilslut den medfølgende oplader ved batteriets jack-stik.



3. Forbind opladeren med den adapter, der svarer til de gældende elektriske standarder i dit land, og tilslut samlingen ved et el-stik.

Adapterens navn	Han-adapter B (USA)	Han-adapter E (Europa)	Han-adapter G (U.K.)	Han-adapter I (Australien, NZ)
Billede				
Kompatible hun-stik	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I

Advarsler

- o Batteriet til EOLife® må kun oplades med den medfølgende oplader.
- o Man må udelukkende bruge det særlige batteri til EOLife®, som er anført på listen over tilbehør og udstyr (varenummer ikke tilgængeligt).
- o Hvis opladningsniveauet er for lavt, må ventilationen ikke afbrydes for at udskifte batteriet. Fortsæt ventilationen uden feedback i realtid af EOLife®.

Tjek altid batteriets opladningsniveau, før det lægges ned i nødhjælpstasken. Opladningsniveauet vises øverst til højre på startskærmen.

Opladningsniveauet er vist med en aftagende opfyldning af batteri-logoet, som skifter farve i forhold til opladningsniveau:

	Grøn Autonomi ≥ 50%	Orange 50% ≥ Autonomi ≥ 20%	Rød 20% > Autonomi
Opladningsniveau			

Bemærk

Under normale brugsbetingelser og under overholdelse af de anførte brugsbetingelser i afsnittet »X. Tekniske egenskaber«, er et fuldt opladet batteris autonomi på omkring 5 timer.

OBS

Når symbolet for opladningsniveau  vises på skærmen, betyder det, at der sandsynligvis er fejl ved batteriet, og at man skal bruge et andet batteri for ikke at risikere at komme ud for et strømsvigt under indgrebet.

b) Rengøring af EOLife® og tilbehøret

o FlowSense®

FlowSense® er en komponent af EOLife® til engangsbrug (se »IX. d) Bortskaffelse«).

o Elektronisk enhed og aftageligt batteri

Den elektroniske enhed og det aftagelige batteri er genbrugelige komponenter af EOLife®, og de skal rengøres efter hver anvendelse for at undgå enhver risiko for krydskontamination.

Dette trin er obligatorisk og skal udføres af brugeren.

OBS

Vedligeholdelsen skal udføres, når EOLife® er slukket.

Rengøring

Den elektroniske enhed og batteriet til EOLife® er genbrugelige komponenter. Det anbefales at rengøre dem efter hver brug.

Batteriet skal tages ud af den elektroniske enhed på EOLife®. Fjern alle substanser, der har klæbet sig fast på apparatet og tør det omhyggeligt af med en klud fugtet med vand, før anvendelse af en rengøringsopløsning. Brug dernæst en klud fugtet med rengøringsopløsningen og aftør alle tilgængelige overflader på apparatet og batteriet.

Ingen pletter må være synlige med det blotte øje og ved normal belysning på hele produktets overflade efter rengøring.

Hvis der findes synlige pletter, skal fremgangsmåden gentages.



Advarsel

Apparatet må aldrig dyppes ned i en væske. Lad ikke en væske overrisle eller overstænke apparatet.

EOLife® og batteriet er kompatible med opløsninger såsom «SURFANIOS Premium» og «Septalkan», som indeholder didecylidimethylammoniumchlorid og isopropylalkohol.



Bemærk

EOLife® er testet modstandsdygtig over for isopropylalkohol i overensstemmelse med kravene i standarden EN 60601-1.

c) Opbevaring af EOLife®

Kontroller batteriets eller batteriernes opladningsniveau efter rengøring af den elektroniske enhed og det aftagelige batteri (se »IX. 3. a) Opladning af batteriet«).

Når batterierne er ladet op, forbind et af dem med den elektroniske enhed, og opbevar EOLife® og tilbehøret et sted i overensstemmelse med opbevaringsbetingelser (se »X. Tekniske egenskaber«).

d) Bortskaffelse

Ud over EOLife®-enhedens levetid (levetid af de forskellige elementer anført i »X. Produktets tekniske egenskaber«), anbefales det at bortskaffe udstyret i henhold til følgende retningslinjer:

1. Den elektroniske enhed EOLife®, batteriet og opladeren indeholder elektroniske komponenter. De skal derfor afleveres på en passende genbrugsstation i overensstemmelse med det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
De må ikke kastes bort sammen med almindeligt husholdningsaffald. De skal afleveres på en passende genbrugsstation til affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelsen skal ske i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af affald. Henvend dig til din miljøansvarlige eller kommunale borgerservice for at indhente nærmere oplysninger om behandling, indsamling og genbrug af dette produkt.
2. Brugen skal sørge for, at FlowSense® behandles og bortskaffes som klinisk risikoaffald.

X. Tekniske egenskaber

1. Udstyrets tekniske egenskaber

Specifikationer	EOLife®
Produktklasse iht. forordning (EU) 2017/745	Klasse I
Dimensioner (l x h x d)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Vægt med batteri	150g ± 5 g
Driftsbetingelser	• Temperatur fra 0 °C til +40 °C • Relativ fugtighed på 15 % til 95 % (uden kondensering) • Atmosfærisk tryk fra 620 hPa (4000 m over havet) til 1060 hPa (500 m under havet)
Transistoriske driftsbetingelser (højest 20 minutter)	• Temperatur fra -20 °C til +50 °C • Relativ fugtighed på 15 % til 90 % (uden kondensering)
Opbevarings-/transportbetingelser	• Temperatur fra -40 °C til +70 °C • Relativ fugtighed på 10 % til 90 % (uden kondensering)
Levetid	5 år
Strømforsyning (nominel spænding)	3,7 V
Autonomi	5 timer
Klassificering iht. EN 60601-1: • o Type beskyttelse mod elektriske udladninger • o Beskyttelsestest mod elektriske udladninger	Udstyret (elektronisk enhed, batteri og FlowSense®-sensor) undtagen opladeren, er designet til at leve op til kravene til anvendte dele af Type BF.
Beskyttelsesklasse mod faste genstande, støv og indtrængning af vand.	IP44 (konfiguration under brug, det vil sige EOLife® forbundet med sit batteri og FlowSense®)
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) iht. EN 60601-1-2	Kontrolparametrene og grænseværdierne kan indhentes hos producenten.
BLE-modulets frekvensområde	2402 – 2480 GHz
Signalets intensitet	Max. 4 dBm
Certificering	Direktiv 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Stød- og vibrationsstyrke	EN 60601-1-12 (kategorier: modstandsstyrke i udrykningskøretøjer)
Skærm	60 x 45 mm Billedopløsning 320 pixel x 240 pixel

DA

Gældende standarder	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Vigtigste ydeevne	Under normale brugsbetingelser skal EOlife® vise bargrafen i realtid. Ingen frysning af skærmen.
Målingens præcision	Målingerne for volumen er baseret på FlowSense®-sensorens målinger af luftstrøm og udtrykt i ml i BTPS (body temperature as pressure saturated). De viste parametres målepræcision er følgende: • Vi (indblæst volumen): $\pm 8,8\%$ af den faktiske værdi målt under normale brugsbetingelser • Vt (tidalvolumen) uden lækage: $\pm 8,8\%$ af den faktiske værdi målt under normale brugsbetingelser • Freq (ventilationsfrekvens): ± 1 cyklus pr. minut Egenskaber for FlowSense®: • Flowområde: ± 250 slm (standard liter pr. minut) • Dødvolumen: < 10 ml • Opdateringstid: 0,5 ms Bemærk: Visse typer balloner kan have indflydelse på målingens præcision på grund af deres design (ikke laminær udgående luftstrøm). Der kan observeres en let forskydning af målingen, men den har ingen indflydelse på overholdelsen af de forskriftsmæssige krav.

2. Tekniske egenskaber for strømforsyning

Specifikationer	EOlife® Batteri
Dimensioner (l x h x d)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Vægt	50 g $\pm$ 5 g
Levetid	6 måneder (med en opbevaringstemperatur mellem -10°C og $+35^{\circ}\text{C}$) Advarsel Batteriets levetid kan være reduceret, hvis opbevaringstemperaturen ikke overholdes. Levetiden kan forlænges ved at oplade batteriet.
Type	Li-ion
Nominel kapacitet	1900 mAh (7,03 Wh)
Nominel spænding	3,7 V
Ladespænding	12-24 V CV
Ladetid (0 % til 95 %)	Ca. 2 timer
Anbefalet ladetemperatur	$+10^{\circ}\text{C}$ til 45°C
Certificeringer	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specifikationer	EOLife® oplader			
Vægt	206 g inklusive tilbehør			
Dimensioner (l x h x d)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Kablets længde	1800 mm (± 10 mm)			
Tilgængelige adaptere	USA	Europa	U.K.	Australien, NZ
				
Indgangsspænding AC	100 V – 240 V (± 10 %)			
Indgangsstrøm AC	Max. 250 mA			
Indgangsfrekvens AC	60 Hz / 50 Hz			
Udgangsstrøm DC	12 V 1000 mA			
Udgangsbeskyttelse	Kortslutning			
Driftsbetingelser	0 °C til 25 °C			
Opbevaringsbetingelser	-25 °C til +70 °C			
Certificering	EN IEC 61204-3:2018			
	EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Beskyttelsesklasse	II			
Enhedens materiale	ABS-plast i overensstemmelse med standarden UL 94V-0			

3. Tekniske egenskaber for forbrugsartiklen FlowSense®

Specifikationer	FlowSense®
Dimensioner (l x h x d)	Længde: 69,3 mm Udledningsrørets diameter: 11,25 mm Indgangs- og udgangstilslutningerne på FlowSense® er i overensstemmelse med standarden EN 5356.
Vægt	< 20 g
Levetid	3 år ved omgivende temperatur <i>Advarsel:</i> Holdbarhedsperioden for FlowSense® kan være reduceret, hvis betingelserne for opbevaring/transport ikke overholdes i over 48 timer.

4. Tekniske egenskaber for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetisk interferens		
EOLife® er beregnet til at fungere i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Brugeren af udstyret skal sørge for at dette udstyr bruges i et miljø af denne type.		
Måling af interferens	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
Ledningsbårne emissioner – Interferensspænding ved indgangslinjer iht. CISPR11	Klasse B: 150 kHz til 30 MHz	Udstyret er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, som er direkte tilsluttet ved det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til bygninger til husholdningsbrug.
Udstrålede emissioner – Interferensstråling iht. CISPR11	Klasse B: 30 MHz - 1 GHz	
Harmoniske strømmissioner iht. IEC 61000-3-2	Klasse A 0 kHz – 2 kHz	/
Spændingsvariationer/flimren iht. IEC 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetisk immunitet		
EOLife® er beregnet til at fungere i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Brugeren af udstyret skal sørge for at dette udstyr bruges i et miljø af denne type.		
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8kV Luft: ±2kV ±4kV, ±8kV, ±15kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±15 kV
Elektrisk hurtig transient/burst iht. IEC 61000-4-4	Adgang via effekt AC/DC: ± 2kV, f= 100kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Chokbølger/ spændingsimpulser iht. IEC 61000-4-5	Adgang via effekt AC/DC: ±0,5kV, ±1kV (Linje-til-linje)	1,2/50 (8/20) µs Ltl: ±1,0 kV
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer iht. IEC 61000-4-11	Min. & maks. spænding: 0 % UT i 0,5 cyklus 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT i 25/30 cyklusser 0 % UT i 250/300 cyklusser	0 % UT i 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT i 25/30 cyklusser 0 % UT i 250/300 cyklusser (50/60 Hz)
Ledningsbåren interferens iht. IEC 61000-4-6	Adgang via effekt AC/DC: 3V (0,15 MHz-80 MHz) 6V (+ ISM bånd) 80 % MA, 1kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amatør Bånd 6 V 80 % /1 kHz andet som defineret i RMF
Magnetfelt med industriel frekvens iht. IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 45 50 Hz eller 60 Hz
Udstrålet interferens iht. IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM modulation 80 %, f=1kHz 10 V/m: Hjem	80 MHz – 2,7 GHz Hjemmesundhedspleje 10 V/m Prof. Sundhedspleje 3 V/m 80 % / 1 kHz andet som defineret i RMF
EOLife® har gennemgået immunitetstest over for de anførte radiotjenester nedenfor. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor EOLife® anvendes, overstiger det gældende overensstemmelsesniveau anført nedenfor, skal EOLife® observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormale ydelser, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte enheden EOLife®. Specifikke eksempler på RF-sendere, som er kendte kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, er diatermi, elektrokauteri, RFID og sikkerhedssystemer (for eksempel elektromagnetiske tyverisikringer og metaldetektorer). Visse RF-sendere (for eksempel RFID) i de forudsete brugsomgivelser kan være skjult og udstyret kan muligvis være eksponeret for disse RF-senders felter.		

Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr iht. IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz

XI. Anbefalinger i tilfælde af problemer med udstyret

DA

I tilfælde af vedvarende problemer eller en alvorlig uønsket hændelse under brugen af EOLife® (f.eks.: et problem med batteriet, en pludselig afbrydelse af udstyret m. m.), kontakt din autoriserede distributør, som vil fortælle dig, hvad du skal gøre og/eller producenten ARCHEON via følgende adresse: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garantier og ansvarsbegrænsninger

1. Producenten garanterer, at EOLife® er fremstillet i overensstemmelse med de tekniske specifikationer, god produktionspraksis og andre industrielle standarder samt gældende regler.
2. Producenten forpligter sig til at udskifte eller refundere et EOLife®-produkt med skjulte fejl i løbet af garantiperioden, under forbehold af præsentation af det fejlbehæftede produkts batch-/serienummer.
3. Denne garanti er gældende frem for enhver anden garanti, skriftlig eller mundtlig, udtrykkelig eller underforstået, lovbestemt eller andet, og ingen kommerciel garanti eller anden garanti, som er forskellig herfra, vil blive taget i betragtning. Den ovenfor fastsatte garanti er brugerens eneste retsmiddel i tilfælde af produktionsfejl. Denne garanti forpligter ikke producenten i tilfælde af tab, skader, kvæstelser eller udgifter, som er direkte eller indirekte forbundet med brugen af EOLife®.
4. Producenten frasiger sig ethvert ansvar i tilfælde af en forkert anvendelse eller en forkert håndtering, en manglende overholdelse af advarsler og anvisninger, skader som er opstået efter markedsføringen af EOLife®, eller enhver anden garanti ydet af den autoriserede distributør.
5. Producenten garanterer produktet i følgende varigheder:

Produkt	Garantiens varighed
Elektronisk enhed EOLife®	2 år
Batteri	2 år
Oplader	2 år

6. Producenten er ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANKRIG.

XIII. EF-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr

ARCHEON erklærer hermed, at produktet er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

I. Zur Kennzeichnung des Produkts verwendete Symbole	143
II. Abkürzungen	143
III. Zweckbestimmung	144
1. Patientengruppe	144
2. Anwender	144
3. Vorgesehene Anwendungsbereiche	144
4. Gegenanzeigen	144
5. Nutzungsausschluss und -beschränkung.	144
IV. Qualifikation der Betreiber und der Anwender	144
V. Sicherheit	144
VI. Produktbeschreibung	146
VII. Ausstattung und Zubehör	147
VIII. Gebrauchsanweisung	147
1. Erstkonfiguration des Gerätes	147
2. Gebrauch von EOLife®	148
IX. Funktionsweise des Produkts im Detail	149
1. Verwendung des Gerätes	149
a) Montage / Demontage.	149
b) EOLife®-Betriebsart während der Beatmung	150
c) Alarmbedingungen und Alarmsignale	154
d) „Standby“-Modus	156
2. Konfigurationsbildschirm des EOLife®-Systems	156
a) Anzeige des Konfigurationsbildschirms.	156
b) Wahl der Schnittstelle	157
c) Aktualisierung	157
3. Wartung und Reinigung	157
a) Laden der Batterie.	157
b) Reinigung von EOLife® und der Zubehörteile.	158
c) Lagerung von EOLife®	159
d) Entsorgung	159
X. Technische Daten	160
1. Technische Daten des Systems	160
2. Technische Daten der Stromversorgung	161
3. Technische Daten des Verbrauchsmaterials FlowSense®	162
4. Technische Daten für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	163
XI. Empfehlungen bei Störfällen	164
XII. Garantien und Haftungsgrenzen	164
XIII. CE-Konformitätserklärung für Medizinprodukte.	164

I. Zur Kennzeichnung des Produkts verwendete Symbole

Symbol	Definition
	Chargennummer
	Hersteller
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Verfallsdatum des Produkts
IP44	Schutzindex gegen: - das Eindringen von festen fremden Körpern mit einer Größe über 1 mm - das Eindringen von allseitigem Spritzwasser
	Produkt für den einmaligen Gebrauch
	Das Gerät nicht zusammen mit dem Haushaltsmüll wegwerfen
	CE-Kennzeichnung
	Temperaturbereichsgrenzen
	Grenzen des Luftfeuchtigkeitsbereichs
	Medizinprodukt
	Warnhinweis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Menge

II. Abkürzungen

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
DEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung

DE

III. Zweckbestimmung

EOLife® ist ein Medizinprodukt zur Unterstützung der Rettungskräfte bei der Lungenbeatmung im Laufe der Herz-Lungen-Reanimation und zur Anpassung ihrer Vorgehensweise an die internationalen Empfehlungen der AHA und des ERC.

1. Patientengruppe

EOLife® ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Körpergröße von mindestens 1,40 m, die einen Herz-Lungen-Stillstand erlitten haben. Das Gerät ist auch zum Einsatz für Schulungszwecke an einer Puppe oder einem Patientensimulator bestimmt.

EOLife® kann innerhalb oder außerhalb des Krankenhauses und beim Nottransport von Patienten im Rettungswagen verwendet werden. Das Gerät darf nur von professionellen Rettungskräften und von auf die Technik der Herz-Kreislauf-Wiederbelebung (Basic Life Support) geschulten medizinischen Fachkräften benutzt werden.

2. Anwender

Der Gebrauch von EOLife® ist dem medizinischen Personal, dem qualifizierten paramedizinischen Personal und qualifizierten Rettungskräften vorbehalten. Das Gerät darf nicht von einer Person verwendet werden, die nicht auf die BLS-Techniken (Basic Life Support) geschult wurde.

3. Vorgesehene Anwendungsbereiche

- Notfallmedizin im Krankenhaus oder Versorgung außerhalb des Krankenhauses am Einsatzort.
- Transport von einem Krankenhaus zu einem anderen im Rettungswagen.
- Verlagerung innerhalb von Krankenhäusern und Krankenhausstationen.

EOLife® ist für einen Einsatz in einem Umfeld vom Typ häusliches Krankenpflegeumfeld nach EN 60601-1-2 bestimmt.

4. Gegenanzeigen

Bislang keine Gegenanzeige bekannt.

5. Nutzungsausschluss und -beschränkung

EOLife® ist nicht für die nachstehenden Anwendungen zugelassen:

- Betrieb in einer Druckkammer
- Betrieb in der Nähe von MRT-Geräten

IV. Qualifikation der Betreiber und der Anwender

Der Gebrauch von EOLife® ist Personen vorbehalten, die einen Erste-Hilfe-Kurs (BLS) absolviert haben und in die Beatmungstechnik eingewiesen wurden.

Als Betreiber oder Anwender müssen Sie sich vor dem erstmaligen Gebrauch anhand der Gebrauchsanleitung mit dem Gerät vertraut machen.

Bei der erstmaligen Bereitstellung des Produkts in einer Krankenhausabteilung durch Mitarbeiter der Firma ARCHEON oder durch einen befugten Vertriebshändler muss eine Schulung zur Handhabung und Anwendung von EOLife® erteilt werden.

V. Sicherheit



Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung des Produkts die vorliegende Gebrauchsanleitung von EOLife® aufmerksam durchlesen. Die Nichtbeachtung der Hinweise kann zu einem unsachgemäßen Gebrauch führen und den Patienten, den Anwender oder in der Nähe befindliche Personen gefährden.
 - Das Gerät gemäß seiner Zweckbestimmung verwenden (siehe „III. Zweckbestimmung“).
 - Nutzungsausschlüsse und -beschränkungen einhalten (siehe „III. Zweckbestimmung“).
 - Die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.
 - Alle Kapitel der Gebrauchsanleitung beachten.
- Defekte Geräte drohen die richtige Beatmung des Patienten zu gefährden und seinen Gesundheitszustand zu beeinträchtigen; für den Anwender können sie ein Risiko darstellen.
 - EOLife®-Gerät und Zubehörteile nur verwenden, wenn sie keinen sichtbaren Schaden aufweisen.
- Das EOLife®-Gerät, die Batterie, das Ladegerät und der FlowSense®-Sensor müssen nach den Vorgaben der Gebrauchsanleitung (siehe „X. Technische Daten“) aufbewahrt und verwendet werden.

- o Es wird empfohlen, das EOLife®-Gerät in seinem Tragekoffer oder - bei Einbeziehung in die Erste-Hilfe-Tasche - in seinem Beutel zu transportieren (siehe „VII. Ausstattung und Zubehör“).
- o Das Gerät kann im Freien verwendet werden; es widersteht dem Regen sowie Spritzern von flüssigen und festen Fremdkörpern mit einer Größe über 1 mm (IP44). Es muss jedoch umsichtig gehandhabt und gegen starke Wasserstrahlen und Staubeinwirkungen geschützt werden.
- o Vor jeglichem Gebrauch von EOLife® den Ladezustand der Batterie überprüfen. Es wird empfohlen, die Batterie nach jedem Gebrauch oder bei einer Anzeige unter 20% aufzuladen. Es ist auch ratsam, für den Notfall eine betriebsbereite Ersatzbatterie vorzuhalten.
- o Der Einsatz einer Batterie mit geringem Ladezustand bei Temperaturen unter 0°C reduziert stark die Autonomie des Gerätes und kann zu einem vorzeitigen Stillstand von EOLife® führen. Bei niedrigen Temperaturen wird daher der Einsatz des Gerätes mit einer voll aufgeladenen Batterie empfohlen.
- o Die Batterie darf nicht entfernt werden, wenn EOLife® eingeschaltet ist.

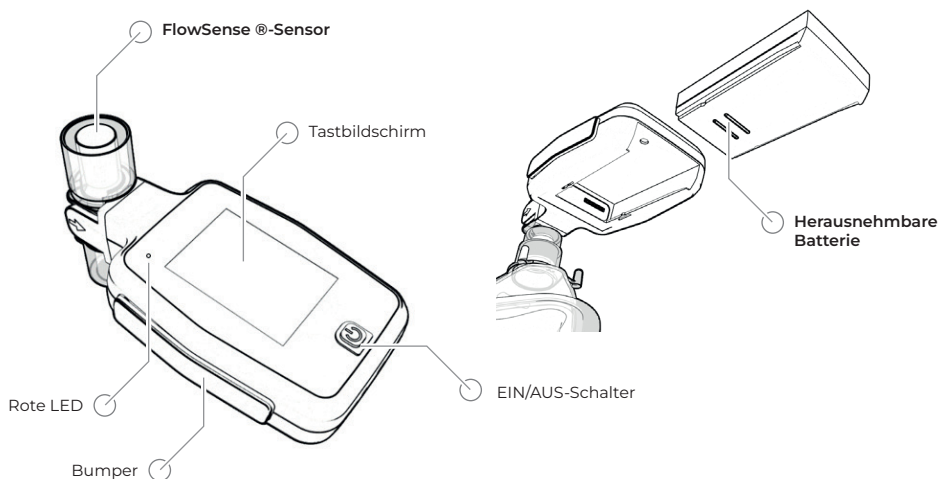


Warnhinweise

- ⚠ Der Gebrauch von EOLife® neben oder in Verbindung mit anderen Ausrüstungen sollte vermieden werden, um seine Funktion nicht zu beeinträchtigen. Wenn ein solcher Gebrauch notwendig ist, muss laufend überprüft werden, dass alle Geräte normal funktionieren.
- ⚠ Es besteht die Gefahr, dass andere als die von ARCHEON angegebenen Vorgehensweisen sowie die Verwendung von nicht empfohlenen Zubehörteilen die richtige Beatmung des Patienten gefährden und seinen Gesundheitszustand beeinflussen.
- ⚠ Um eine gute Leistung von EOLife® zu gewährleisten, müssen die von ARCHEON vorgegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet werden.
- ⚠ Wenn EOLife® in einer Druckkammer zum Einsatz kommt, besteht Explosionsgefahr. Daher das Gerät und seine Zubehörteile niemals in einer Druckkammer verwenden.
- ⚠ Technische Änderungen am Gerät können die richtige Beatmung des Patienten beeinträchtigen und seinen Gesundheitszustand beeinflussen.
 - Änderungen am Gerät und seinen Zubehörteilen sind untersagt.
- ⚠ Die Verwendung von anderen als den angegebenen bzw. mitgelieferten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln könnte zu einer Zunahme der elektromagnetischen Emissionen oder einer Abnahme der elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes und somit zu einer Funktionsstörung führen.
- ⚠ Tragbare Kommunikationsgeräte mit hoher Frequenz (z.B. drahtlose Geräte, Antennen und ihre Kabel) in direkter Nähe von EOLife® können die Funktion stören und die Leistungen beeinträchtigen. Daher muss ein Mindestabstand von 30 cm zwischen den tragbaren Kommunikationsgeräten mit hoher Frequenz und EOLife® gewahrt werden.
- ⚠ Ein unsachgemäßer Umgang mit der Batterie kann schwere Verletzungen für den Patienten, den Anwender und in der Nähe befindliche Personen verursachen. Die Batterie darf nicht ins Feuer geworfen, geöffnet, deformiert oder kurzgeschlossen werden. Sie muss gegen Feuchtigkeit und hohe Temperaturen bzw. Drücke geschützt werden (siehe „X. Technische Daten“).
- ⚠ Der FlowSense®-Strömungssensor ist für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Er muss gleich nach der Entnahme aus der Verpackung verwendet und nach dem Gebrauch weggeworfen werden. Die Wiederverwendung oder Dekontamination von Einmalartikeln kann Kontaminationsrisiken für den Patienten und unvorhersehbare lebensbedrohende Konsequenzen mit sich bringen. Es wird empfohlen, ständig einen FlowSense®-Ersatzsensor bereitzuhalten.
- ⚠ Bei festgestellten Funktionsstörungen, beschädigten Produkten oder Verpackungen dürfen EOLife® und FlowSense® nicht verwendet werden und müssen an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt werden.
- ⚠ Die elektronische Steuereinheit von EOLife® muss nach jedem Gebrauch gemäß den Empfehlungen unter „IX. 3 b) Reinigung von EOLife® und seinen Zubehörteilen“ gereinigt werden.
- ⚠ Die elektronische Steuereinheit von EOLife®, der FlowSense®-Sensor, die Batterie und das Ladegerät müssen nach den Empfehlungen unter „IX. 3 d) Entsorgung“ entsorgt werden, wenn ihre Lebensdauer beendet ist.

VI. Produktbeschreibung

- Bei dem Produkt handelt es sich um ein tragbares Gerät, das die elektronische EOLife®-Steuereinheit, die aufladbare herausnehmbare Batterie, das Ladegerät und den FlowSense®-Sensor für den einmaligen Gebrauch umfasst (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben). Das Produkt ist ein elektromedizinisches Gerät.



- EOLife® ist gekoppelt mit dem FlowSense®-Sensor, der zwischen einer nichtinvasiven (Maske) oder invasiven (Endotrachealtubus) Beatmungsschnittstelle oder jedem sonstigen extraglottischen Tubus und einem standardmäßigen selbstfüllenden Beutel für die manuelle Beatmung des erwachsenen Patienten positioniert wird.



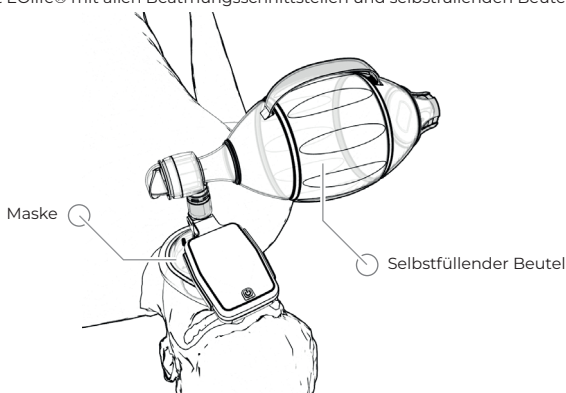
Hinweis

Die Beatmungsschnittstelle und der selbstfüllende Beutel sind Zubehörteile, die nicht von ARCHEON geliefert werden.



Hinweis

Die Anschlüsse am Eingang und am Ausgang des Geräts entsprechen der internationalen Norm EN/ISO 5356-1. Demzufolge ist EOLife® mit allen Beatmungsschnittstellen und selbstfüllenden Beuteln kompatibel.



- EOLife® erlaubt dem Anwender die Wahl der Reanimationsart (kontinuierliche Beatmung oder alternierende Beatmung mit Herzdruckmassage/Beatmung im Verhältnis 30:2) sowie der Körpergröße des Patienten. Ausgehend von der während der Beatmung gemessenen inspiratorischen und expiratorischen Flussrate berechnet EOLife® die wesentlichen Beatmungsparameter (Insufflationsvolumen, Tidalvolumen, Beatmungsfrequenzen und Luftaustrittsrate) und informiert in Echtzeit über den Beatmungsvorlauf. EOLife® zeigt auch (in Übereinstimmung mit von den internationalen wissenschaftlichen Ausschüssen AHA und ERC erstellten Empfehlungen) die Zielwerte der Beatmungsparameter an, um eine adäquate Beatmung zu gewährleisten.
- EOLife® registriert die Daten der erfolgten Beatmung, die für Forschungs-, Analyse- und Schulungszwecke zu einem Drittgerät exportiert werden können. Dafür besitzt EOLife® ein drahtloses Bluetooth Low Energy-Kommunikationsmodul.

VII. Ausstattung und Zubehör

Ausstattung	Artikelnummer
EOLife®	A0000055
Batterie	A0000051
Ladegerät mit 4 Steckern	A0000029
FlowSense®	A0000041
Transportkoffer	A0000036
Aufbewahrungsbeutel	A0000033

Die Ausrüstungs- und Zubehörteile sind auf Bestellung bei Ihrem zugelassenen Vertriebs Händler erhältlich.

VIII. Gebrauchsanweisung

Dieser Teil der Anleitung beschreibt Schritt für Schritt das Vorgehen bei der Verwendung des EOLife®-Systems. Die einzelnen Schritte werden im nachstehenden Kapitel „IX. Funktionsweise des Produkts im Detail“ ausführlicher beschrieben.

1. Erstkonfiguration des Gerätes

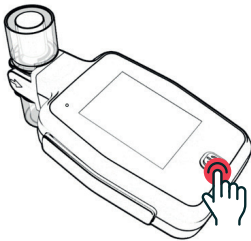


Hinweis
Die Erstkonfiguration muss bei Erhalt des EOLife®-Systems ein einziges Mal vorgenommen werden.

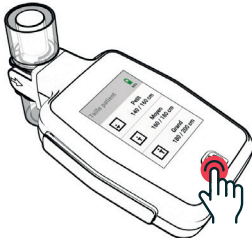


Hinweis
EOLife® verfügt über einen mit Handschuhen kompatiblen Tastbildschirm.

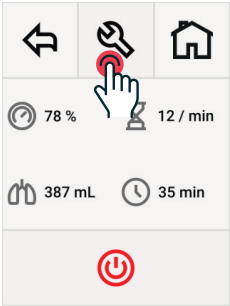
- 1 Die Batterie vollständig laden
 - Siehe „IX 3 a) Aufladen der Batterie“
- 2 Durch Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf EOLife® starten



- 3 Durch Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf den Übersichtsbildschirm anzeigen

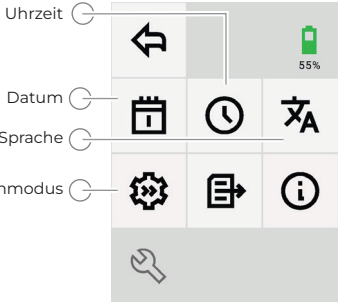


- 4 Den Konfigurationsbildschirm anzeigen



Übersichtsbildschirm

- 5 EOLife® konfigurieren: Datum, Uhrzeit und Sprache eingeben und die gewünschte Schnittstelle wählen
 - Siehe „IX 2 a) Anzeige des Konfigurationsbildschirms“ und „IX 2 b) Wahl der Schnittstelle“

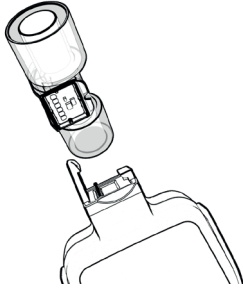


Konfigurationsbildschirm

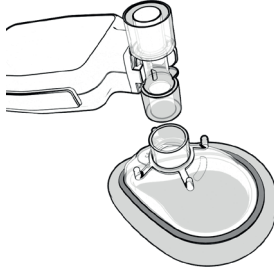
2. Gebrauch von EOLife®

EOLife® mit FlowSense® und den anderen Geräten für die Beatmung des Patienten (Beatmungsschnittstelle und Beutel) verbinden

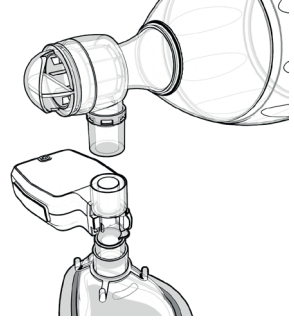
- Siehe „IX 1 a) Montage“



1 Verbindung EOLife® mit FlowSense®

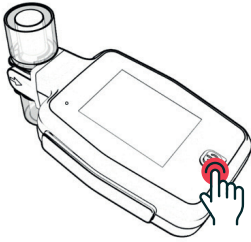


2 Verbindung mit Beatmungsschnittstelle



3 Verbindung mit Beutel

4 Durch Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf EOLife® starten



5 Die Größe des erwachsenen Patienten mit Herz-Lungen-Stillstand wählen

- Klein: Patientengröße 140 - 160 cm
- Mittelfür: Patientengröße 160 - 180 cm
- Groß: Patientengröße 180 - 200 cm

Patientengröße 	
	Klein 140 / 160 cm
	Mittelfür 160 / 180 cm
	Groß 180 / 200 cm

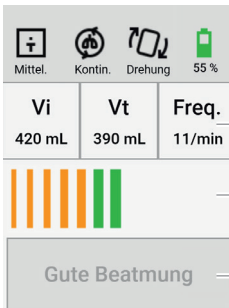
6 Die Wiederbelebensart wählen

- Modus „30:2“: Wechsel zwischen 30 Herzdruckmassagen und 2 Beatmungen.
- Modus „kontinuierlich“: kontinuierliche Beatmung im Rhythmus von 10 Insufflationen pro Minute.

Beatmungsmodus 	
	30 : 2
	Kontinuierlich

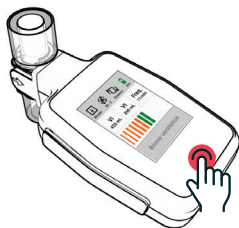
7 Den Patienten mit Herz-Lungen-Stillstand so lange wie nötig beatmen

- Siehe „IX 1 b) EOLife®-Betriebsart während der Beatmung“ und „IX 1 c) Alarmbedingungen und Alarmsignale“

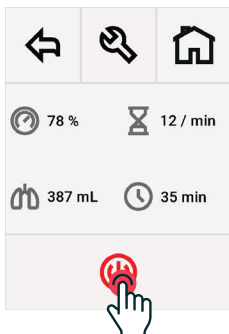


Hauptbildschirm (erweiterte Benutzeroberfläche)

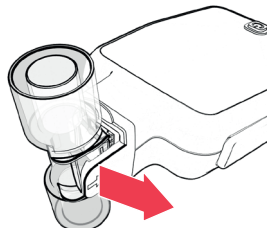
- 8 EOLife® durch kurzen Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf und dann das Ausschaltsymbol oder durch 3-Sekunden-Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf ausschalten.



Ausschaltung
via Übersichtsbildschirm



- 9 Den Beutel und die Beatmungsschnittstelle (Maske oder Endotrachealtubus) abtrennen und den FlowSense®-Sensor durch Wegdrücken der Zunge nach außen - wie vom Pfeil angezeigt - abklipsen.



Abtrennung von EOLife®

IX. Funktionsweise des Produkts im Detail

Die Steuerungen von EOLife® erfolgen über den Tastbildschirm und den physischen Ein/Aus-Knopf.

Vorsicht

Keine Gegenstände verwenden, die Kratzer auf dem Bildschirm hinterlassen könnten.

1. Verwendung des Gerätes

a) Montage / Demontage

Montage

Den FlowSense®-Sensor aus der Verpackung nehmen und dabei die ESD-Verpackung an der Einkerbung aufreißen, damit der Sensor nicht beschädigt wird.

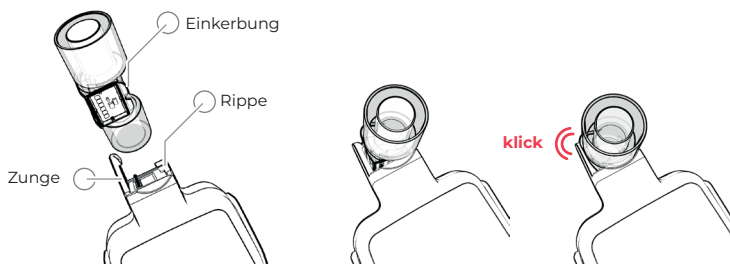
Vorsicht

Vor dem Gebrauch das Verfallsdatum des Sensors überprüfen, das auf dem Verpackungsetikett vermerkt ist (). Vor dem Gebrauch des FlowSense®-Sensors den einwandfreien Zustand der Verpackung überprüfen. Wenn die Verpackung des FlowSense®-Sensors Risse aufweist, die vermuten lassen, dass Wasser oder Schadstoffe eingedrungen sind, den Sensor aussondern und einen anderen verwenden.

Den FlowSense®-Sensor mit der EOLife®-Steuereinheit verbinden und dabei darauf achten, dass die Leiterplatte nicht Wasserspritzern und Staub ausgesetzt ist.

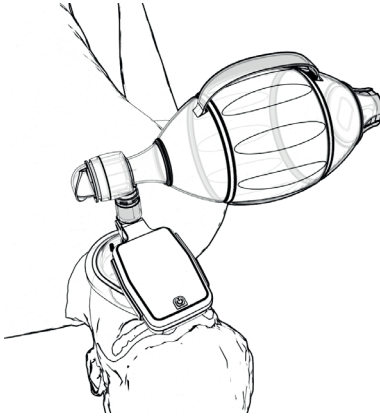
Zunächst den eine Einkerbung aufweisenden FlowSense®-Teil im Bereich der Rippe des Steckers einführen, dann fest auf den Sensor drücken, damit er mit den Stiften des Steckers in Kontakt kommt. Ein deutlicher „Klick-Ton“ muss zu hören sein, wenn die Zunge des Steckers den FlowSense®-Sensor in Position hält.

Vor dem Einschalten der EOLife®-Steuereinheit den guten Sitz des FlowSense®-Sensors überprüfen.



Die Beatmungsschnittstelle (Maske oder Endotrachealtubus) mit dem damit kompatiblen Ende des FlowSense®-Sensors verbinden. Eine Verbindung in der falschen Richtung wird durch eine Unverwechselbarkeitsvorrichtung verhindert.

Den Beutel mit dem anderen Ende des FlowSense®-Sensors verbinden. Die nachstehende Zeichnung zeigt das Bild einer korrekten Verbindung:



Demontage

Zum Trennen der Zubehöerteile des Produkts den FlowSense®-Sensor durch behutsames Ziehen in senkrechter Richtung vom Ansatzstück der Beatmungsschnittstelle (Maske oder Endotrachealtubus) lösen. Dann den Beutel am anderen Ende auf gleiche Weise entfernen.



Vorsicht

Wenn bei einem intubierten Patienten während der Beatmung Sekretionen im FlowSense®-Sensor auftreten: den Sensor vorsichtig vom Endotrachealtubus (oder jedem sonstigen extraglottischen Tubus) trennen, indem mit einer Hand das Ansatzstück des Tubus festgehalten und mit der anderen der FlowSense®-Sensor behutsam nach oben gezogen wird. Um zu verhindern, dass Substanzen oder Flüssigkeiten in FlowSense® eindringen (Regurgitation des Patienten, Sekretion bei Patienten, Kondensation...), die die Messungen der Flussrate stören und zu leichten Verletzungen des Patienten führen können, empfehlen wir die Verwendung eines Filters, der zwischen der Beatmungsschnittstelle (Maske oder Endotrachealtubus) und FlowSense® positioniert wird.

b) EOLife®-Betriebsart während der Beatmung

EOLife® informiert den Anwender in Echtzeit über die Qualität der Patientenbeatmung und stützt sich dabei auf eine zyklische Analyse der inspiratorischen und expiratorischen Flussrate. Das Gerät muss daher proximal positioniert werden, um gleichzeitig die inspiratorische und expiratorische Flussrate zu messen, das Insufflations- und Ausatemvolumen, die Beatmungsfrequenz und die Leckagen zu berechnen, die Tidalvolumen abzuschätzen und bei unpassenden Beatmungsparametern Informationssignale für den Anwender und Alarmsignale zu generieren.

EOLife® verfügt auch über Algorithmen zum Filtern der kleinen Luftströme, die durch die Thoraxkompressionen hervorgerufen werden, um keine abwegigen Volumen- und Frequenzwerte anzuzeigen und Messfehler zu vermeiden. Bei der Beatmung daher darauf achten, dass der Flow groß genug ist, um vom Gerät registriert zu werden.



Warnhinweis

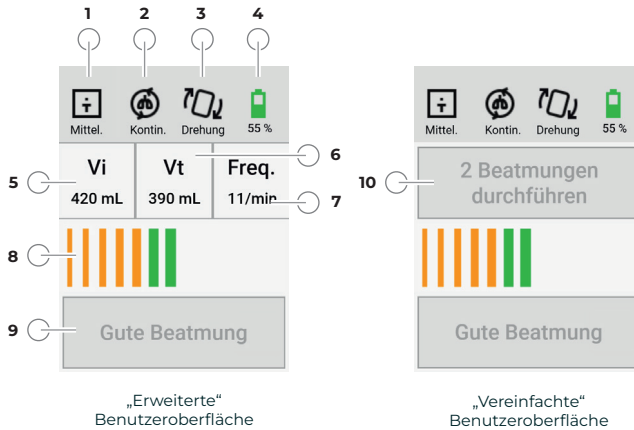
Bei Beatmung mit einer Maske diese während der Insufflationsphase und während der gesamten Ausatemungsdauer korrekt auf dem Gesicht des Patienten belassen, damit das vom Patienten ausgeatmete Volumen von EOLife® gemessen werden kann.



Hinweis

Bei der Verwendung zur Schulung an einer Puppe bitte überprüfen, dass die verwendete Puppe über vollständig dichte Luftwege verfügt und eine komplette Ausatmung des durch den Mund insufflierten Luftvolumens ermöglicht. Andernfalls ist EOLife® nicht in der Lage, die Beatmungszyklen zu analysieren und die Beatmungsparameter richtig zu berechnen.

Der Hauptbildschirm lenkt den Anwender anhand der Anzeige der Belüftungsparameter („erweiterte“ Benutzeroberfläche) oder der Beatmungssollwerte („vereinfachte“ Benutzeroberfläche) und der optischen Signale zur Angabe des idealerweise zu insufflierenden Luft/Sauerstoff-Volumens und des günstigen Insufflationszeitpunkts. Er warnt den Anwender auch durch Alarmsignale, wenn die Beatmung unangemessen ist.



1. Anzeige der gewählten Patientengröße und Schnelltaste zur Änderung der Größe.
2. Anzeige der gewählten Reanimationsart und Schnelltaste zur Änderung der Reanimationsart.
3. Drehsymbol und Taste zur 180-Drehung des Bildschirms, um seine Ausrichtung während der Beatmung an die Position des Anwenders anzupassen.
Der Anwender kann beatmen und in dieser Konfiguration die Größe des Patienten oder die Reanimationsart ändern.
Der Bildschirm kehrt zur normalen Position zurück, wenn der Anwender:
 - ein zweites Mal auf das Drehsymbol drückt;
 - auf den physischen Ein/Aus-Knopf drückt, um den Übersichtsbildschirm anzuzeigen;
 - 3 Sekunden lang auf den physischen Ein/Aus-Knopf drückt, um das Gerät auszuschalten.
4. Anzeige des Ladezustands der Batterie (zwischen 0% und 100%).
o Siehe „IX. 3 a) Aufladen der Batterie“.
5. Auf der „erweiterten“ Benutzeroberfläche: Anzeige des realen Wertes des Insufflationsvolumens (Vi) bei jedem Beatmungszyklus (Wert in ml).
6. Auf der „erweiterten“ Benutzeroberfläche: Anzeige des Tidalvolumens (Vt) (Wert in ml):
 - o Im Modus 30:2 → Mittelwert des Tidalvolumens auf Basis von zwei aufeinanderfolgenden Beatmungszyklen.
 - o Im kontinuierlichen Modus → realer Wert des Tidalvolumens bei jedem Beatmungszyklus.
7. Auf der „erweiterten“ Benutzeroberfläche: Anzeige des Trendwerts der Beatmungsfrequenz (Freq.) (in Beatmungen/Minute) unter Berücksichtigung der Frequenz der letzten Beatmungszyklen:
 - o Im Modus 30:2 → verfügbarer Wert ab dem dritten Beatmungszyklus.
 - o Im kontinuierlichen Modus → verfügbarer Wert ab dem vierten Beatmungszyklus.



Hinweis

Das Tidalvolumen ist eine Schätzung des Luft/Sauerstoff-Volumens, das wirklich die Lungen des Patienten erreicht hat; es basiert auf der Messung des ausgeatmeten Luftvolumens und auf den bei den Insufflations-/Ausatmungsphasen berechneten Leckagen.

Die ERC- und AHA-Empfehlungen besagen, dass ein erwachsener Patient mit Herz-Lungen-Stillstand mit einem Tidalvolumen von 6-8 ml/kg des theoretischen Idealgewichts beatmet werden soll.

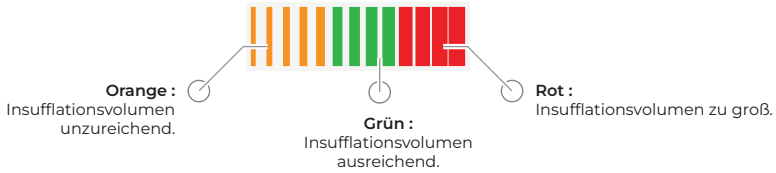


Hinweis

Die ERC- und AHA-Empfehlungen besagen, dass ein erwachsener Patient mit Herz-Lungen-Stillstand bei einer kontinuierlichen Herzdruckmassage mit einer Frequenz von 10 Beatmungen pro Minute ventiliert werden soll.

8. Anzeige der Beatmungsaktivität in Echtzeit:

- o Eine Balkengrafik zeigt an, ob das insufflierte/ausgeatmete Volumen ausreichend ist:



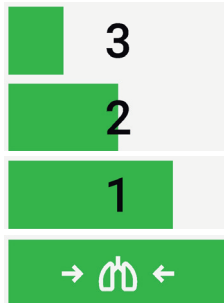
- Wenn der Anwender den Patienten beatmet, informiert die Balkengrafik in Echtzeit über die Luft-/Sauerstoff-Menge, die er nach den ERC- und AHA-Empfehlungen verabreichen soll.



Hinweis

- Die Balkengrafik wird bei jeder Insufflation angezeigt und inkrementiert sich im Verhältnis zum insufflierten Volumen.
- Bei der Ausatmung verhält sich die Dekrementierung der Balkengrafik ebenfalls proportional zur Messung des ausgeatmeten Luft/Sauerstoff-Volumens.
- Darauf achten, dass ein ausreichend hoher Flow generiert wird, damit das System die Insufflation erkennt und nicht als Artefakt betrachtet oder als eine ungewollte Luftbewegung, die durch die Thoraxkompressionen oder durch eine bruske Handhabung des Beutels hervorgerufen wird.

- o Taktanzeige im kontinuierlichen Modus:



- Im „kontinuierlichen“ Reanimationsmodus generiert EOLife® einen visuellen Countdown, der dem Anwender den günstigen Zeitpunkt für die Beatmung anzeigt, um die Sollfrequenz von 10 Beatmungen pro Minute einzuhalten. Wenn die grüne Lunge angezeigt wird, muss der Anwender den Patienten beatmen.

- o Anzeige im Modus 30:2:



Im Modus 30:2 ist die Taktfunktion deaktiviert, denn der beatmende Anwender muss die Durchführung von 30 Thoraxkompressionen abwarten, bevor er 2 Beatmungen vornimmt. In diesem Fall hängt der Beatmungstakt von der Person (oder der Maschine) ab, die die Thoraxkompressionen durchführt. Die grüne Lunge bleibt ständig zu sehen und ist ein Hinweis darauf, dass das Gerät die Erkennung einer Beatmung abwartet, um die Balkengrafik anzuzeigen.

9. Anzeigefeld der Alarmsignale:

- o „Gute Beatmung“: alle berechneten Beatmungsparameter bewegen sich im Bereich der von den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Werte.
- o „Unzureichendes Volumen“: das dem Patienten insufflierte Luftvolumen liegt deutlich unter den in den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Werten.
- o „Übermäßiges Volumen“: das dem Patienten insufflierte Luftvolumen liegt deutlich über den in den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Werten.
- o „Niedrige Frequenz“: die Beatmungsfrequenz liegt deutlich unter den in den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Werten.
- o „Hohe Frequenz“ (im kontinuierlichen Modus): die Beatmungsfrequenz liegt deutlich über den in den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Werten.
- o „Starke Leckage“: die berechnete Differenz zwischen dem insufflierten Luft/Sauerstoff-Volumen und dem ausgeatmeten Volumen ist zu groß, was durch eine schlechte Positionierung der Maske (Speiseröhrenintubation) oder eine Undichtigkeit des Beatmungskreises zu erklären ist.



Hinweis

Siehe die Detailbeschreibung der Alarme unter „IX.1 c) Alarmbedingungen und Alarmsignale“.

- 10.** Auf der „vereinfachten“ Benutzeroberfläche: Anzeige einer Handlungsanweisung abhängig vom gewählten Reanimationsmodus anstelle der Werte für V_i , V_t und Freq.

Alarmmeldungen im Zusammenhang mit den Beatmungsparametern

Während der Beatmung des Patienten können Alarmmeldungen angezeigt werden, wenn die Beatmungsparameter die Grenzwerte überschreiten und ständig außerhalb der nachstehend angegebenen Bereiche liegen.

Die Alarme werden auf dem unteren Teil des Bildschirms in Form von Meldungen angezeigt, und zwar in gleicher Weise für die „vereinfachte“ und die „erweiterte“ Schnittstelle.

Die Alarmmeldungen betreffen:

• das Tidalvolumen (Vt):

Alarmbedingungen	Ursache		Lösung
	Patientengröße	Wert des Tidalvolumens	
Unzureichendes Volumen	Klein	< 225 mL	Dem Patienten ein Luftvolumen insufflieren, das in dem von den internationalen Empfehlungen vorgegebenen Bereich liegt.
	Mittelgroß	< 285 mL	
	Groß	< 350 mL	
Zu großes Volumen	Klein	> 430 mL	
	Mittelgroß	> 565 mL	
	Groß	> 710 mL	



Hinweis

- Die Berechnung der Alarmbedingung in der kontinuierlichen Reanimation basiert auf dem Trendwert der Volumen. Wenn der Trendwert und der aktuelle Wert des Tidalvolumens den Werten der vorstehenden Tabelle entsprechen, wird der Tidalvolumenalarm ausgelöst.
- Die Berechnung der Alarmbedingung im Reanimationsmodus 30:2 basiert auf dem Durchschnittswert der bei zwei aufeinanderfolgenden Beatmungszyklen erhaltenen Tidalvolumen.

• die Beatmungsfrequenz (Freq.):

Alarmbedingungen	Wert der Beatmungsfrequenz	Lösung
Niedrige Frequenz (kontinuierlicher Modus)	Keine Insufflation während 9 Sekunden	Den Patienten mit einer nach den internationalen Empfehlungen geeigneten Frequenz beatmen
Niedrige Frequenz (Modus 30:2)	Wenn die Pausenzeit (Periode zwischen dem Ende der Ausatmung eines Zyklus und dem Beginn der Insufflation des nächsten Zyklus) mehr als 24 Sekunden beträgt	
Hohe Frequenz	> 15 bpm	



Hinweis

- Die Berechnung der Frequenz im kontinuierlichen Reanimationsmodus basiert auf dem Trendwert der Frequenzen. Wenn der Trendwert und der aktuelle Wert der Frequenz den Werten der vorstehenden Tabelle entsprechen, wird der Frequenzalarm ausgelöst.
- Die Berechnung der Alarmbedingung im Reanimationsmodus 30:2 basiert auf dem realen Wert der Pausenzeit.

• Leckagen:

Alarmbedingungen	Leckagewert	Lösung
Starke Leckage	> 40 %	Je nach Ursache der Leckage sind mehrere Lösungen möglich (Liste nicht erschöpfend): - Bei schlechter Intubation den Trachealtubus neu positionieren (selektive Intubation, Tubus nicht weit genug in die Trachea vorgeschoben) oder den Beutel bei Undichtigkeit stärker aufblasen - Die Maske so auf das Gesicht des Patienten setzen, dass eine gute Dichtigkeit besteht - Die Atemwege des Patienten ganz befreien



Hinweis

- Die Berechnung der Leckage im kontinuierlichen Reanimationsmodus basiert auf dem Trendwert der Leckagen. Wenn der Trendwert und der aktuelle Wert der Leckage den Werten der vorstehenden Tabelle entsprechen, wird der Leckagenalarm ausgelöst.
- Die Berechnung der Alarmbedingung im Reanimationsmodus 30:2 basiert auf dem Durchschnittswert der bei zwei aufeinanderfolgenden Beatmungszyklen erhaltenen Leckagen.

• Priorisierung der Alarme :

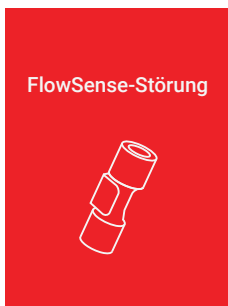
Sämtliche Alarmmeldungen erscheinen auf dem gleichen Anzeigefeld; daher wird ein System für die Prioritätensetzung der Alarme benötigt. Die Priorisierung der Alarme ermöglicht es dem Anwender auch, sich vorrangig auf die Korrektur des Problems zu konzentrieren, das die kritischste Auswirkung auf die Sicherheit des Patienten hat. Sie limitiert auch den zusätzlichen Stress durch die gleichzeitige Generierung mehrerer Alarme.

Die Priorisierung der Alarme wurde mit Hilfe von klinischen Experten vorgenommen und beruht auf einem strukturierten Prozess für das Risikomanagement.

Mehrfache Alarmbedingungen			Prioritärer Alarm
Beatmungsfrequenz	Tidalvolumen	Leckage	
Niedrige Frequenz	Unzureichendes Volumen		Niedrige Frequenz
Niedrige Frequenz	Unzureichendes Volumen	Starke Leckage	Niedrige Frequenz
Niedrige Frequenz			Niedrige Frequenz
Niedrige Frequenz		Starke Leckage	Niedrige Frequenz
Niedrige Frequenz	Zu großes Volumen		Niedrige Frequenz
Niedrige Frequenz	Zu großes Volumen	Starke Leckage	Niedrige Frequenz
	Unzureichendes Volumen		Unzureichendes Volumen
	Unzureichendes Volumen	Starke Leckage	Starke Leckage
		Starke Leckage	Starke Leckage
	Zu großes Volumen		Zu großes Volumen
	Zu großes Volumen	Starke Leckage	Zu großes Volumen
Hohe Frequenz	Unzureichendes Volumen		Hohe Frequenz
Hohe Frequenz	Unzureichendes Volumen	Starke Leckage	Hohe Frequenz
Hohe Frequenz			Hohe Frequenz
Hohe Frequenz		Starke Leckage	Hohe Frequenz
Hohe Frequenz	Zu großes Volumen		Hohe Frequenz
Hohe Frequenz	Zu großes Volumen	Starke Leckage	Hohe Frequenz

Alarmmeldungen im Zusammenhang mit dem FlowSense®-Sensor

Wenn der FlowSense®-Sensor während der Beatmung defekt oder schlecht angeschlossen ist oder auch wenn ein Fremdkörper am Stecker eine gute Übertragung des Signals verhindert, wird ein Alarmbildschirm angezeigt:



Alarmmeldung
„FlowSense-Störung“

Man muss dann, wie zuvor beschrieben, einen funktionsfähigen FlowSense®-Sensor anschließen, damit die „FlowSense-Störung“-Alarmanzeige erlischt.



Hinweis

Die Alarmmeldung „FlowSense-Störung“ kann nur am Hauptbildschirm angezeigt werden.

Ausfall von EOLife®

Bei einem Systemausfall des EOLife® -Geräts leuchtet die rote LED in der oberen linken Ecke des Bildschirms. Diese rote LED zeigt eine Fehlfunktion an, unabhängig vom Zustand des Geräts (ein- oder ausgeschaltet).



Warnhinweis

Verwenden Sie das EOLife® -Gerät nicht, wenn die rote LED weiterhin leuchtet.
Siehe „XI. Empfehlungen bei Störfällen“

d) „Standby“-Modus

Bei Untätigkeit des Anwenders (keine Beatmung bzw. Betätigung am EOLife®) während mehr als 3 Minuten wird das Gerät in den „Standby“-Modus versetzt: der Bildschirm erlischt.

Um ihn wieder zu aktivieren, genügt ein Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf: der Übersichtsbildschirm wird wieder angezeigt.



Hinweis

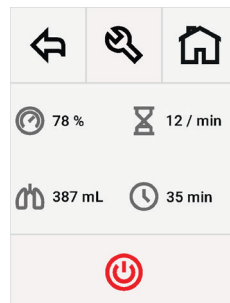
Alle Einstellungen bleiben auch nach dem „Standby“-Modus erhalten.

Nach mehr als 10minütiger Untätigkeit im „Standby“-Modus wird EOLife® ganz ausgeschaltet.

2. Konfigurationsbildschirm des EOLife®-Systems

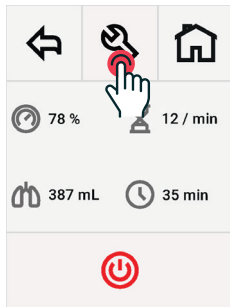
a) Anzeige des Konfigurationsbildschirms

1. Durch Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf EOLife® starten.
2. Einfacher Druck auf den physischen Ein/Aus-Knopf: der Übersichtsbildschirm wird angezeigt.

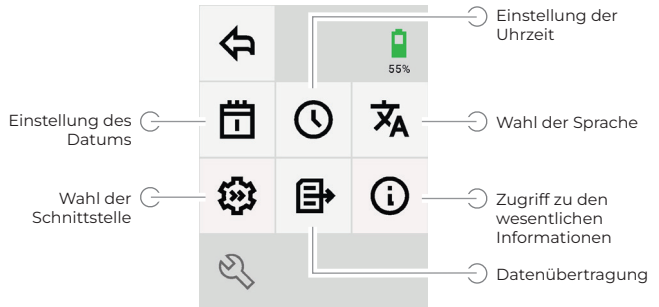


Übersichtsbildschirm

3. Dann mit dem [Schraubenschlüsselsymbol ] den Konfigurationsbildschirm von EOLife® anwählen.



Übersichtsbildschirm



Konfigurationsbildschirm

b) Wahl der Schnittstelle

EOLife® ermöglicht die Wahl zwischen zwei Schnittstellen:

- o **Die vereinfachte Schnittstelle:** EOLife® lenkt den Anwender anhand der Anzeige von Sollwerten basierend auf der Interpretation der Werte zu Insufflationsvolumen, Tidalvolumen und Beatmungsfrequenzen, ohne den Wert der Beatmungsparameter in Echtzeit anzuzeigen.
- o **Die erweiterte Schnittstelle:** EOLife® lenkt den Anwender anhand Anzeige von Sollwerten basierend auf der Interpretation der Werte zu Insufflationsvolumen, Tidalvolumen und Beatmungsfrequenzen, zeigt aber gleichzeitig die Werte der Beatmungsparameter an, wenn der Anwender sie frei interpretieren möchte.

c) Aktualisierung

EOLife® verfügt über eine Software, die mithilfe der Applikation EOLife Connect® über Bluetooth. Steht eine Aktualisierung bereit, werden Sie von Ihrem zugelassenen Vertriebshändler oder dem Hersteller entsprechend informiert.

3. Wartung und Reinigung

a) Laden der Batterie

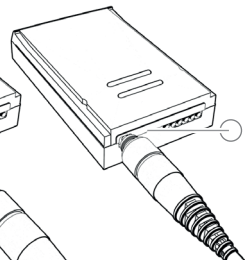
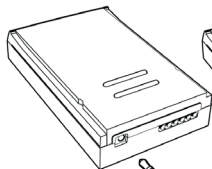
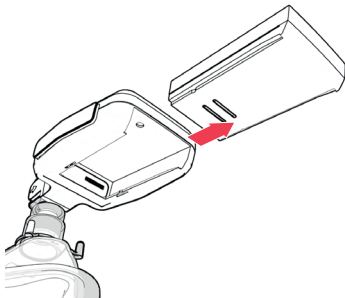
Aufladen der de EOLife®-Batterie:



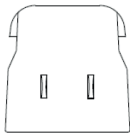
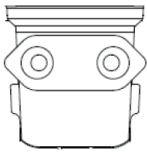
Hinweis

Die Batterie kann herausgenommen werden und wird unabhängig von der EOLife®-Steuereinheit geladen

1. Die Batterie herausnehmen.
2. Das mit dem Produkt zusammen verkaufte Ladegerät mit der Ladebuchse der Batterie verbinden.



3. Das Ladegerät mit dem Stecker verbinden, der nach den elektrischen Normen in Ihrem Land geläufig ist, und ans Stromnetz anschließen.

Bezeichnung des Steckers	Stecker B (USA)	Stecker E (Europa)	Stecker G (GB)	Stecker I (Australien, NZ)
Bild				
Kompatible Steckdosen	Typ A Typ B	Typ C Typ E Typ F	Typ G	Typ I



Warnhinweise

- Die EOLife®-Batterie nur mit dem mitgelieferten Ladegerät aufladen.
- Nur die EOLife®-Batterie verwenden, die auf der Liste der Zubehör- und Ausrüstungsteile enthalten ist (Artikelnummer nicht verfügbar).
- Bei zu geringem Ladezustand die Beatmung nicht unterbrechen, um die Batterie zu ersetzen. Die Beatmung ohne die Echtzeitinformation von EOLife® fortsetzen.

Den Ladezustand der Batterie überprüfen, bevor das Gerät in die Notfalltasche gelegt wird. Der Ladezustand wird oben rechts am Startbildschirm angezeigt.

Der Ladezustand wird durch eine abnehmende Auffüllung des Batteriesymbols angezeigt, das je nach Füllstand die Farbe wechselt:

	Grün Autonomie ≥ 50%	Orange 50% ≥ Autonomie ≥ 20%	Rot Autonomie unter 20%
Ladezustand			



Hinweis

Bei normalem Gebrauch und bei Beachtung der unter „X. Technische Daten“ beschriebenen Betriebsbedingungen beträgt die Laufzeit der voll aufgeladenen Batterie ca. 5 Stunden.



Vorsicht

Wenn dieses Symbol  am Bildschirm erscheint, gibt es wahrscheinlich eine Störung an der Batterie, und es muss eine andere Batterie verwendet werden, um während der Beatmung keinen Ausfall der Energieversorgung zu riskieren.

b) Reinigung von EOLife® und der Zubehörteile

o FlowSense®

Der FlowSense®-Sensor ist eine EOLife®-Komponente für den einmaligen Gebrauch (siehe „IX. d) Entsorgung“).

o Elektronisches Steuerelement und herausnehmbare Batterie

Das elektronische Steuerelement und die herausnehmbare Batterie sind wiederverwendbare EOLife®-Komponenten, die nach jedem Gebrauch gereinigt werden müssen, um jegliche Gefahr der Kreuzkontamination zu vermeiden.

Für diesen unabdingbaren und wesentlichen Schritt ist der Anwender verantwortlich.



Vorsicht

Die Pflege muss erfolgen, wenn EOLife® ausgeschaltet ist.

Reinigung

Das elektronische Steuergerät und die Batterie von EOLife® sind wiederverwendbare Komponenten. Es wird empfohlen, sie nach jedem Gebrauch zu reinigen.

Die Batterie muss aus dem elektronischen Steuergerät EOLife® entnommen werden. Entfernen Sie vor dem Auftragen der Reinigungslösung alle an dem Gerät haftenden Rückstände, und wischen Sie es gründlich mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch ab.

Verwenden Sie anschließend ein mit der Reinigungslösung befeuchtetes Tuch und wischen Sie alle zugänglichen Oberflächen des Geräts und dessen Batterie ab.

Mit bloßem Auge und bei normalen Lichtverhältnissen sollten nach der Reinigung keine haftenden Rückstände auf der gesamten Oberfläche sichtbar sein.

Sollte etwas sichtbar sein, muss der Vorgang wiederholt werden.



Warnhinweis

Das Gerät darf niemals unter Wasser getaucht werden. Keine Flüssigkeiten über das Gerät fließen lassen oder darüber verschütten.

EOLife® und seine Batterie sind mit Lösungen wie „SURFANIOS Premium“ und „Septalkan“ kompatibel, die Didecylidimethylammoniumchlorid und Isopropylalkohol enthalten.



Hinweis

EOLife® wurde gemäß den Anforderungen von EN 60601-1 auf Beständigkeit gegen Isopropylalkohol getestet.

c) Lagerung von EOLife®

Nach dem Reinigen des elektronischen Steuerelements und der herausnehmbaren Batterie den Ladezustand der Batterie(n) überprüfen (siehe „IX. 3. a) Laden der Batterie“).

Nach dem Aufladen eine der Batterien wieder mit dem elektronischen Steuergerät verbinden und EOLife® mit seinen Zubehörteilen an einem Ort aufbewahren, der die Lagerungsbedingungen erfüllt (siehe „X. Technische Daten“).

d) Entsorgung

Nach Ablauf der Lebensdauer von EOLife® (vgl. Lebensdauer der einzelnen Elemente unter „X. Technische Daten des Produkts“) wird eine Entsorgung unter den nachstehenden Bedingungen empfohlen:

1. Die elektronische EOLife®-Steuereinheit, die Batterie und das Ladegerät enthalten elektronische Bauteile. Sie müssen in Übereinstimmung mit der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in einer geeigneten Recyclinganlage entsorgt werden. Sie dürfen nicht wie Haushaltsmüll behandelt werden, sondern müssen einer Sammelstelle zugeführt werden, die auf das Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten spezialisiert ist. Die Entsorgung muss nach den örtlichen Umweltvorschriften für die Abfallbeseitigung erfolgen. Für nähere Informationen zur Behandlung, zur Abfuhr und zum Recycling dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren Umweltbeauftragten oder an Ihre Gemeindeverwaltung.
2. FlowSense® muss vom Nutzer wie ein infektiöser Krankenhausabfall entsorgt werden.

X. Technische Daten

1. Technische Daten des Systems

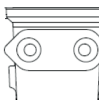
Spezifikationen	EOLife®
Produktklasse nach EU-Verordnung 2017/745	Klasse I
Abmessungen (L x H x T)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Gewicht mit Batterie	150g ± 5 g
Betriebsbedingungen	• Temperatur von 0°C bis +40°C • Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 95% (ohne Kondensation) • Normaldruckbereich von 620 hPa (4000 Höhenmeter) bis 1060 hPa (-500 Höhenmeter)
Transiente Betriebsbedingungen (maximal 20 min)	• Temperatur von -20°C bis +50°C • Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 90 % (ohne Kondensation)
Lager-/Transportbedingungen	• Temperatur von -40°C bis +70°C • Relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 90 % (ohne Kondensation)
Lebensdauer	5 Jahre
Stromversorgung (Nennspannung)	3,7 V
Batterielaufzeit	5 Stunden
Klassifizierung nach EN 606011: • o Schutzart gegen elektrische Entladungen • o Schutzklasse gegen elektrische Entladungen	Das System (elektronische Steuereinheit, Batterie und FlowSense® -Sensor) mit Ausnahme des Ladegeräts ist darauf ausgelegt, die Anforderungen für die Anwendungsteile vom Typ BF zu erfüllen.
Schutzklasse gegen Feststoffe, Staub und Spritzwasser	IP44 (Konfiguration in Gebrauch, d. h. EOLife® ist an seine Batterie und an FlowSense® angeschlossen)
Elektromagnetische Verträglichkeit (CEM) nach EN 60601-1-2	Die Kontrollparameter und die Grenzwerte können beim Hersteller angefragt werden.
Frequenzbereich des BLE-Moduls	2402 – 2480 GHz
Signalstärke	Max. 4 dBm
Zertifizierung	Richtlinie 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Stoß- und Schwingungsfestigkeit	EN 60601-1-12 (Kategorie: Widerstandsfähigkeit im Rettungswagen)
Bildschirm	60 x 45 mm Auflösung 320 Pixel x 240 Pixel

Angewandte Normen	EN 60601-1: 2006/A1: 2013/A12: 2014 EN 60601-1-2: 2015/A1: 2021 EN 60601-1-12: 2015 EN 62366-1: 2015 EN 62304: 2006/A1: 2015 ISO 18562-1: 2017 ISO 18562-2: 2017 ISO 18562-3: 2017
Wesentliche Leistungen	Unter normalen Gebrauchsbedingungen muss der EOlife® die Balkengrafik in Echtzeit anzeigen. Kein Bildschirmgel.
Messpräzision	Die Volumenmessungen basieren auf den Messungen des FlowSense® Strömungssensors und werden als BTPS-Werte (body temperature as pressure saturated) in ml ausgedrückt. Die Messgenauigkeit der am Bildschirm angezeigten Parameter ist folgende: • Vi (Insufflationsvolumen): ± 8,8 % des unter normalen Nutzungsbedingungen gemessenen Realwerts • Vt (Hubvolumen) ohne Leakage: ± 8,8 % des unter normalen Nutzungsbedingungen gemessenen Realwerts • Freq (Beatmungsfrequenz): ± 1 Zyklus pro Minute FlowSense®-Daten: • Durchsatzbereich: ± 250 slm (Standard-Liter pro Minute) • Totraum: < 10 ml • Aktualisierungszeit: 0,5 ms Hinweis: Bestimmte Beuteltypen können wegen ihrem Design (herausströmender Luftstrom nicht laminar) die Messgenauigkeit beeinflussen. Es kann eine leichte Messabweichung auftreten, die aber keinen Einfluss auf die Einhaltung der Bestimmungen hat.

DE

2. Technische Daten der Stromversorgung

Spezifikationen	EOlife® Batterie
Abmessungen (L x H x T)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Gewicht	50 g ± 5 g
Lebensdauer	<i>6 Monate (bei einer Lagerungstemperatur zwischen -10°C und +35°C)</i> <i>Warnhinweis</i> <i>Die Lebensdauer der Batterie kann sich verkürzen, wenn die Lagerungstemperatur nicht eingehalten wird. Die Lebensdauer kann durch Aufladen des Akkus verlängert werden.</i>
Typ	Li-Ion
Nennkapazität	1900 mAh (7.03 Wh)
Nennspannung	3,7 V
Ladespannung	12-24V CV
Ladezeit (0% - 95%)	Ca. 2 Stunden
Empfohlene Ladetemperatur	+10°C bis 45°C
Zertifizierungen	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Spezifikationen	EOlife® ladegerät			
Gewicht	206 g inkl. Zubehör			
Abmessungen (L x H x T)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Länge des Kabels	1800 mm (± 10 mm)			
Verfügbare	USA	Europa	U.K.	Australien, NZ
				
Eingangsspannung AC	100 V – 240 V (± 10 %)			
Eingangsstrom AC	Max. 250 mA _{www}			
Eingangsfrequenz AC	60 Hz / 50 Hz			
Ausgangsstrom DC	12 V 1000 mA			
Ausgangsschutz	Kurzschluss			
Betriebsbedingungen	0°C bis 25°C			
Lagerungsbedingungen	-25°C bis +70°C			
Zertifizierung	EN IEC 61204-3:2018			
	EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Schutzklasse	II			
Material des Gehäuses	ABS-Kunststoff, in Übereinstimmung mit der Norm UL 94V-0			

3. Technische Daten des Verbrauchsmaterials FlowSense®

Spezifikationen	FlowSense®
Abmessungen (L x H x T)	Länge: 69,3 mm Durchmesser des Abflusskanals: 11,25 mm Die Anschlüsse am Eingang und am Ausgang von FlowSense® entsprechen der Norm EN 5356.
Gewicht	< 20 g
Lebensdauer	3 Jahre bei Raumtemperatur Warnhinweis: Die Lebensdauer von FlowSense® kann sich verkürzen, wenn die Lagerungs-/Transportbedingungen länger als 48 Stunden nicht eingehalten werden.

4. Technische Daten für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störungen		
EOLife® ist für den Betrieb in einem - wie nachstehend beschriebenen - elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Anwender muss darauf achten, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld verwendet wird.		
Störungsmessungen	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Leistungsgebundene Emissionen – Störspannung an den Klemmen nach CISPR11	Klasse B: 150 kHz til 30 MHz	Gerät geeignet für den Gebrauch in privaten Haushalten und in Betrieben, die direkt mit einem Niederspannungsstromnetz verbunden sind, das für Haushaltszwecke verwendete Gebäude speist.
Abgestrahlte Emissionen – Strahlungsstörung nach CISPR11	Klasse B: 30 MHz – 1 GHz	
Oberwellenemissionen nach IEC 61000-3-2	Klasse A 0 kHz – 2 kHz	/
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
EOLife® ist für den Betrieb in einem - wie nachstehend beschriebenen - elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Anwender muss darauf achten, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfungen	IEC Prüfschärfegrad 60601	Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladungen nach IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8kV	Kontakt: ±8 kV
	Luft: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Luft: ±15 kV
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	Zugang durch AC/DC-Stromversorgung: ± 2 kV, f= 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Stoßwellen/Surges nach IEC 61000-4-5	Zugang durch AC/DC-Stromversorgung: ± 0,5 kV, ±1 kV (Leitung / Leitung)	1,2/50 (8/20) µs Ltl: ±1,0 kV
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11	Mindest- und Höchstspannung 0% UT für 0,5 Zyklus 0% UT für 1 Zyklus 70% UT für 25/30 Zyklen 0 % UT für 250/300 Zyklen	0% UT für 0,5 Zyklus (1 Phase) 0% UT für 1 Zyklus 70% UT für 25/30 Zyklen 0% UT für 250/300 Zyklen (50/60 Hz)
Leistungsgebundene Störungen nach IEC 61000-4-6	Zugang durch AC/DC-Stromversorgung: 3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (+ ISM-Bänder) 80% MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/Amateurbänder 6 V 80% / 1 kHz oder gemäß RMF
Magnetfeld mit industrieller Frequenz nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz oder 60 Hz
Abgestrahlte Störungen nach IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM-Modulation 80%, f=1 kHz 10 V/m: Home	80 MHz – 2,7 GHz Home Healthcare 10 V/m Prof. Healthcare 3 V/m 80 % / 1 kHz oder gemäß RMF
EOLife® wurde in den nachstehend angegebenen Funkdiensten Störfestigkeitsprüfungen unterzogen. Wenn die am Einsatzort von EOLife® gemessene Feldstärke den nachstehend angegebenen Konformitätsgrad übersteigt, wird empfohlen, EOLife® zu überwachen, um den korrekten Betrieb nachweisen zu können. Bei Feststellung anormaler Leistungen kann es sich als notwendig erweisen, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, zum Beispiel die Ausrichtung oder die Position von EOLife® zu ändern. Spezifische Beispiele für HF-Sender, die zu bekannten elektromagnetischen Störungen führen, sind Diathermie, Elektrokauter, RFID und Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Anti-Diebstahl-Systeme und Metalldetektoren). Einige dieser HF-Sender (z. B. RFID) in der vorgesehenen Gebrauchsumgebung können verborgen sein, und das Gerät kann potenziell den Feldern dieser HF-Sender ausgesetzt sein.		

DE

Nahfelder der drahtlosen RF-Kommunikationsgeräte nach IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz

XI. Empfehlungen bei Störfällen

Im Falle andauernder Probleme oder größerer unerwünschter Vorkommnisse beim Gebrauch von EOLife® (z.B.: Batterieproblem, plötzlicher Ausfall usw.) wenden Sie sich an Ihren zugelassenen Vertragshändler, der Ihnen die Vorgehensweise angeben wird bzw. an den Hersteller ARCHEON über folgende Adresse: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garantien und Haftungsgrenzen

1. Der Hersteller garantiert, dass das EOLife®-Gerät in Übereinstimmung mit den technischen Spezifikationen, der guten Herstellungspraxis und sonstigen industriellen Normen sowie den geltenden Vorschriften gefertigt wurde.
2. Vorbehaltlich der Mitteilung der Chargen-/Seriennummer des defekten Produkts verpflichtet sich der Hersteller dazu, jedes EOLife®-Produkt, das verborgene Mängel aufweist, vor dem Ende der Garantiezeit zu ersetzen oder zu erstatten.
3. Diese Garantie gilt anstelle jeder sonstigen - schriftlichen oder mündlichen, ausdrücklichen oder impliziten, gesetzlichen oder sonstigen - Garantie, und es wird keine davon abweichende kommerzielle oder sonstige Garantie berücksichtigt. Das einzige Rechtsmittel bei vorliegenden Formfehlern ist die vorstehend vorgesehene Garantie. Diese Garantie bindet den Hersteller nicht im Falle von Verlusten, Schäden, Verletzungen oder Kosten, die unmittelbar oder mittelbar mit der Verwendung von EOLife® im Zusammenhang stehen.
4. Der Hersteller haftet nicht bei falschem Gebrauch oder falscher Handhabung, bei Nichteinhaltung der Warnungen und Hinweise, bei nach dem Verkauf von EOLife® auftretenden Schäden oder für jede sonstige Garantie seitens der zugelassenen Vertriebshändler.
5. Die Herstellergarantie gilt für die nachstehende Dauer:

Produkt	Garantiedauer
Elektronische EOLife®-Steuereinheit	2 Jahre
Batterie	2 Jahre
Ladegerät	2 Jahre

6. Hersteller ist die Firma ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANKREICH.

XIII. CE-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

ARCHEON erklärt hiermit, dass das Produkt den einschlägigen Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 über die Medizinprodukte entspricht.

I. Simboli utilizzati sull'etichettatura del prodotto	166
II. Acronimi	166
III. Destinazione	167
1. Gruppo di pazienti	167
2. Utilizzatori	167
3. Ambiti di applicazione previsti	167
4. Controindicazioni.	167
5. Esclusione e limitazione d'uso.	167
IV. Qualifica degli operatori e degli utilizzatori	167
V. Sicurezza	167
VI. Descrizione del prodotto.	169
VII. Attrezzature e accessori.	170
VIII. Modalità d'utilizzo	170
1. Configurazione iniziale del prodotto	170
2. Utilizzo di EOLife®	171
IX. Funzionamento dettagliato del prodotto	172
1. Utilizzo del dispositivo	172
a) Montaggio/Smontaggio.	172
b) Modalità operativa di EOLife® durante la ventilazione.	173
c) Condizioni di allarme e segnali di allarme	177
d) Modalità "Standby"	179
2. Schermata di configurazione del dispositivo EOLife®.	179
a) Visualizzazione della schermata di configurazione.	179
b) Scelta dell'interfaccia	180
c) Aggiornamento	180
3. Manutenzione e pulizia	180
a) Carica della batteria	180
b) Pulizia di EOLife® e dei suoi accessori	181
c) Conservazione di EOLife®	182
d) Smaltimento	182
X. Caratteristiche tecniche	183
1. Caratteristiche tecniche del dispositivo	183
2. Caratteristiche tecniche del blocco di alimentazione	184
3. Caratteristiche tecniche del materiale di consumo FlowSense®.	185
4. Caratteristiche tecniche di compatibilità elettromagnetica (CEM)	186
XI. Raccomandazioni in caso di incidente	187
XII. Garanzie e limiti di responsabilità	187
XIII. Dichiarazione CE di conformità per dispositivi medici	187

I. Simboli utilizzati sull'etichettatura del prodotto

Symbol	Definition
	Numero di lotto di fabbricazione
	Fabbricante
	Riferimento
	Numero di serie
	Data di scadenza del prodotto
IP44	Grado di protezione contro: - La penetrazione di corpi solidi superiori a 1 mm - La penetrazione di spruzzi d'acqua da tutte le direzioni
	Prodotto monouso
	Non smaltire l'apparecchio con i rifiuti domestici
	Marcatura CE
	Limiti dell'intervallo di temperatura
	Limiti dell'intervallo di igrometria
	Dispositivo medico
	Avvertenza
	Non utilizzare se l'imballo è danneggiato
	Quantità

II. Acronimi

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support - Supporto vitale di base
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode - Diodo ad emissione luminosa
RCP	Rianimazione cardio-polmonare

III. Destinazione

EOLife® è un dispositivo medico progettato per assistere i professionisti del soccorso nella pratica dell'attività di ventilazione polmonare durante la rianimazione cardio-polmonare e adattare le loro azioni per conformarsi alle raccomandazioni internazionali di AHA ed ERC.

1. Gruppo di pazienti

EOLife® è indicato per la presa in carico di pazienti adulti con altezza minima di 1,40 m in arresto cardio-polmonare. È ugualmente destinato ad essere utilizzato per scopi di addestramento su manichini o simulatori di paziente.

EOLife® può essere utilizzato all'interno o all'esterno dell'ospedale e durante il trasporto di emergenza di pazienti su veicoli di emergenza. Deve essere utilizzato esclusivamente da operatori professionisti di primo soccorso e operatori sanitari formati in materia di tecnica di rianimazione cardiopolmonare (Supporto vitale di base - Basic Life Support).

2. Utilizzatori

L'utilizzo del dispositivo EOLife® è riservato a personale medico, paramedico e di primo soccorso qualificato. Non deve essere utilizzato da una persona senza formazione sulle tecniche BLS (Supporto vitale di base - Basic Life Support).

3. Ambiti di applicazione previsti

- Destinato alla medicina di emergenza intraospedaliera o alla presa in carico extraospedaliera presso il sito di intervento.
- Trasferimento da un istituto ospedaliero all'altro in un veicolo di soccorso.
- Trasferimenti intraospedalieri e tra reparti.

EOLife® è destinato all'utilizzo in ambito di assistenza sanitaria a domicilio secondo la norma EN 60601-1-2.

4. Controindicazioni

Nessuna conosciuta fino ad oggi.

5. Esclusione e limitazione d'uso

EOLife® non è omologato per le seguenti applicazioni:

- Funzionamento in camera iperbarica
- Funzionamento in prossimità di un dispositivo per risonanza magnetica

IV. Qualifica degli operatori e degli utilizzatori

L'utilizzo di EOLife® è riservato a persone con formazione di primo soccorso (BLS) e che sono state addestrate nella tecnologia di ventilazione.

In qualità di operatore o utilizzatore, è necessario familiarizzare con questo dispositivo prima del primo utilizzo mediante le istruzioni d'uso.

È necessario prevedere una formazione alla manipolazione e all'utilizzo di EOLife® quando il dispositivo viene messo a disposizione per la prima volta presso un reparto, da parte del personale della società ARCHEON o di un distributore autorizzato.

V. Sicurezza



Precauzioni

- Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni d'uso del dispositivo EOLife®. La mancata osservanza delle disposizioni contenute in queste istruzioni d'uso può comportare un utilizzo non conforme del prodotto ed esporre a rischi il paziente, l'utilizzatore o le persone che si trovano nelle vicinanze.
 - Utilizzare il dispositivo secondo la destinazione d'utilizzo prevista (vedere "III. Destinazione").
 - Rispettare le esclusioni e le restrizioni d'utilizzo (vedere "III. Destinazione").
 - Leggere attentamente le disposizioni di sicurezza contenute in queste istruzioni d'uso.
 - Rispettare tutti i capitoli delle presenti istruzioni d'uso.
- L'utilizzo di dispositivi difettosi può compromettere la corretta ventilazione del paziente e avere un impatto sulla sua salute e può presentare un rischio per l'utilizzatore.
 - Utilizzare il dispositivo EOLife® e gli accessori solo se non presentano danni visibili.
- Il dispositivo EOLife®, la batteria, il caricabatterie e il sensore FlowSense® devono essere conservati e utilizzati secondo le condizioni definite nelle istruzioni d'utilizzo (vedere "X. Caratteristiche tecniche").

- o Si raccomanda di trasportare il dispositivo EOLife® nella sua valigetta o trousse di custodia, quando integrato nella sacca di pronto soccorso (vedere "VII. Attrezzature e accessori").
- o Il dispositivo è garantito per essere utilizzato in condizioni esterne, è resistente alla pioggia e a qualsiasi proiezione di liquido e solido superiore a 1 mm (IP44). Tuttavia, deve essere manipolato con cautela e protetto da getti d'acqua di forte entità e da polvere.
- o Prima di utilizzare EOLife®, assicurarsi di controllare il livello della batteria. Si consiglia di ricaricare la batteria dopo ogni utilizzo o di sostituirla se l'indicatore è inferiore al 20%. È inoltre consigliabile avere una batteria di ricambio pronta all'uso se necessario.
- o L'utilizzo di una batteria con un basso livello di carica a temperature inferiori a 0 °C riduce notevolmente l'autonomia del dispositivo e può portare allo spegnimento prematuro di EOLife®. A bassa temperatura, si consiglia di utilizzare il dispositivo con batteria completamente carica.
- o Non rimuovere la batteria quando EOLife® è acceso.

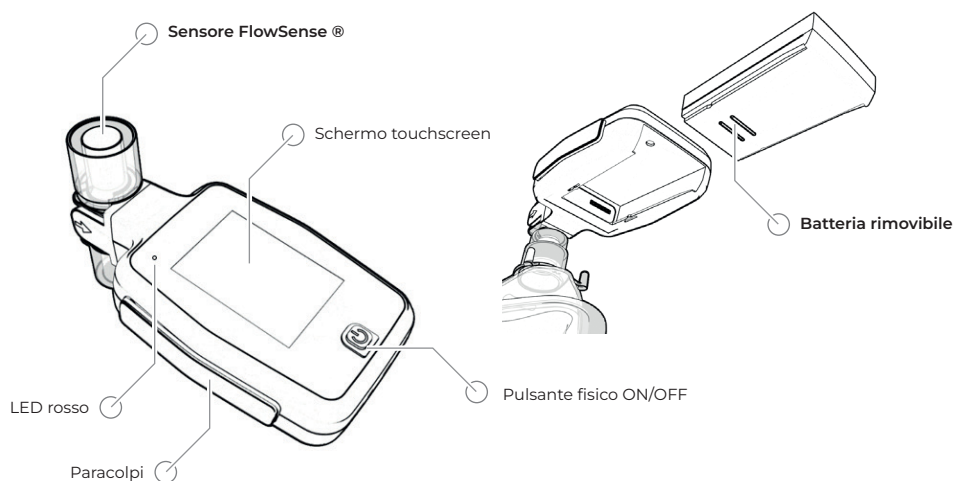


Avvertenze

- ⚠ L'utilizzo di EOLife® accanto o in combinazione con altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo fosse necessario, tale apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere sottoposte a monitoraggio per verificare che funzionino normalmente.
- ⚠ Qualsiasi procedura d'utilizzo diversa da quelle pubblicate da ARCHEON, così come l'utilizzo di accessori non consigliati, può compromettere la corretta ventilazione del paziente e avere un impatto sul suo stato di salute.
- ⚠ Per garantire buone prestazioni di EOLife®, è indispensabile seguire le istruzioni d'uso fornite da ARCHEON.
- ⚠ Il funzionamento di EOLife® in una camera iperbarica comporta un rischio di esplosione. Non utilizzare mai il dispositivo e i suoi accessori in una camera iperbarica.
- ⚠ Qualsiasi modifica tecnica del dispositivo può compromettere la corretta ventilazione del paziente e avere un impatto sul suo stato di salute.
 - È vietata qualsiasi modifica del dispositivo o dei suoi accessori.
- ⚠ L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o in dotazione potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e causare malfunzionamenti.
- ⚠ I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (ad esempio dispositivi wireless, antenne e loro cavi) situati nelle immediate vicinanze di EOLife® possono perturbarne il funzionamento e degradarne le prestazioni. Deve essere mantenuta una distanza minima di 30 cm tra i dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza e EOLife®.
- ⚠ Una manipolazione impropria della batteria può causare gravi lesioni al paziente, all'utilizzatore e ad altre persone che si trovassero nelle vicinanze. La batteria non deve essere gettata nel fuoco, aperta, deformata o cortocircuitata. La batteria deve essere protetta dall'umidità e da temperatura o pressione elevate (vedere "X. Caratteristiche tecniche").
- ⚠ Il sensore di flusso FlowSense® è monouso. Deve essere utilizzato non appena rimosso dalla confezione e deve essere eliminato dopo l'uso. Il riutilizzo o la decontaminazione di articoli monouso può comportare rischi di contaminazione per il paziente o conseguenze imprevedibili che ne mettano la vita a rischio. Si consiglia di avere sempre a disposizione un sensore FlowSense® di ricambio.
- ⚠ Nell'eventualità che si riscontrino qualsiasi malfunzionamento, prodotto o imballaggio danneggiato, EOLife® e FlowSense® non devono essere utilizzati e devono essere restituiti al fabbricante o al distributore.
- ⚠ È essenziale pulire la scatola elettronica di EOLife® dopo ogni utilizzo secondo le raccomandazioni precisate in «IX. 3 (b) Pulizia di EOLife® e dei suoi accessori».
- ⚠ La scatola elettronica di EOLife®, il sensore FlowSense®, la batteria e il caricabatterie devono essere obbligatoriamente smaltiti quando raggiungono la fine della rispettiva vita utile secondo le raccomandazioni precisate in «IX. 3 (d) Smaltimento».

VI. Descrizione del prodotto

- Il dispositivo è un apparecchio portatile comprensivo di scatola elettronica EOLife®, batteria ricaricabile rimovibile, caricabatterie e sensore FlowSense® monouso (la data di scadenza è precisata sulla confezione). Si tratta di un dispositivo medico elettrico.



- EOLife® si combina con il sensore FlowSense®, posizionato tra un'interfaccia di ventilazione non invasiva (maschera), invasiva (tubo endotracheale) o qualsiasi tipo di dispositivo sopraglottico e un pallone autoespandibile standard per la ventilazione manuale del paziente adulto.



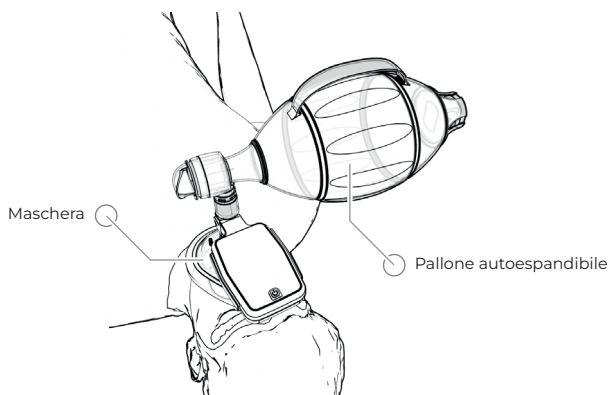
Nota

L'interfaccia di ventilazione e il pallone autoespandibile sono accessori non forniti da ARCHEON.



Nota

Le porte di ingresso e di uscita del dispositivo sono conformi alla norma internazionale EN/ISO 5356-1. EOLife® è quindi compatibile con qualsiasi tipo di interfaccia di ventilazione e pallone autoespandibile.



- EOLife® consente all'utilizzatore di scegliere la modalità di rianimazione (ventilazione continua o alternata con un rapporto compressione/ventilazione 30 : 2), nonché l'altezza del paziente. Partendo dalle portate inspiratorie ed espiratorie misurate durante la ventilazione, EOLife® calcola i principali parametri ventilatori (volumi insufflati, volumi correnti, frequenze di ventilazione e livello di perdita) e fornisce feedback in tempo reale sulla ventilazione eseguita. EOLife® indica anche i valori target dei parametri ventilatori (in conformità con le raccomandazioni stabilite dai comitati scientifici Internazionali AHA e ERC) per garantire un'adeguata ventilazione.
- EOLife® registra i dati della ventilazione fornita che possono essere esportati verso un dispositivo terzo a fini di ricerca, analisi e formazione. A tale scopo, EOLife® include un modulo di comunicazione wireless Bluetooth Low Energy.

VII. Attrezzature e accessori

Attrezzature	Codice
EOLife®	A0000055
Batteria	A0000051
Caricabatterie e 4 spine	A0000029
FlowSense®	A0000041
Valigetta di trasporto	A0000036
Borsa di custodia	A0000033

Le attrezzature e gli accessori sono disponibili su ordinazione presso il distributore autorizzato.

VIII. Modalità d'utilizzo

Questa sezione descrive brevemente la procedura per l'utilizzo del dispositivo EOLife®, passo dopo passo. Questi ultimi sono ulteriormente dettagliati nel capitolo successivo, «IX. Funzionamento dettagliato del prodotto».

1. Configurazione iniziale del prodotto



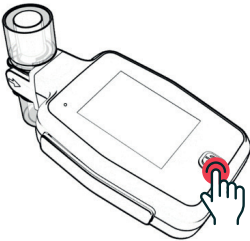
Nota
La configurazione iniziale deve essere eseguita una sola volta, al ricevimento del dispositivo EOLife®.



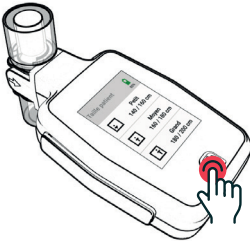
Nota
EOLife® è costituito da uno schermo touchscreen compatibile con i guanti.

- IT
- 1
- Caricare completamente la batteria
- Vedere «IX 3 (a) Carica della batteria»

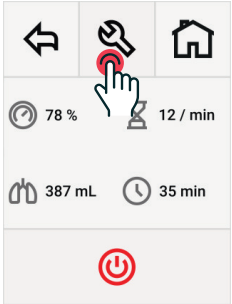
- 2
- Accendere EOLife® premendo il pulsante fisico ON/OFF



- 3
- Visualizzare la schermata di riiepilo premendo il pulsante fisico ON/OFF

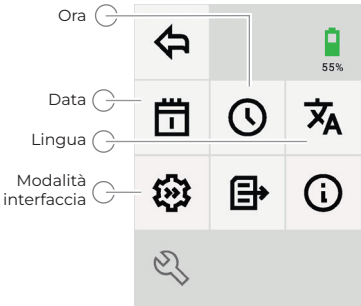


- 4
- Visualizzare la schermata di configurazione



Schermata di riiepilo

- 5
- Configurare EOLife®: selezionare la data, l'ora e la lingua e scegliere l'interfaccia desiderata
- Vedere "IX 2 (a) Visualizzazione della schermata di configurazione" e "IX 2 (b) Scelta dell'interfaccia"

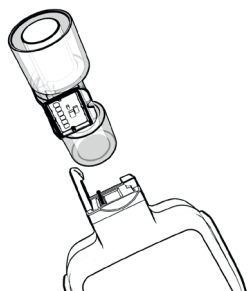


Schermata di configurazione

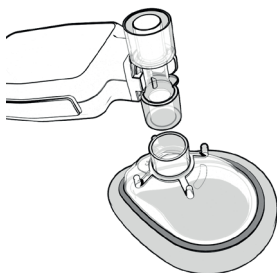
2. Utilizzo di EOLife®

Montare EOLife® con FlowSense® e altri dispositivi per la ventilazione del paziente (interfaccia di ventilazione e pallone)

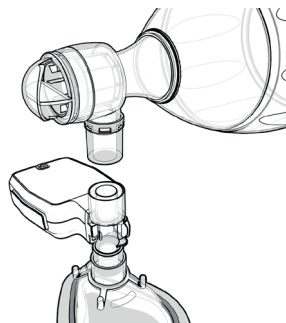
- Vedere «IX 1 (a) Montaggio».



1 Montaggio di EOLife® con FlowSense®

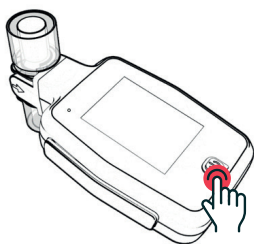


2 Montaggio con l'interfaccia di ventilazione



3 Montaggio con il pallone

4 Accendere EOLife® premendo il pulsante fisico ON/OFF



5 Selezionare l'altezza del paziente adulto in arresto cardio-polmonare

- Statura bassa: il paziente misura tra 140 e 160 cm
- Stature media: il paziente misura tra 160 e 180 cm
- Statura alta: il paziente misura tra 180 e 200 cm

Statura paziente  55%

 **Bassa**
140 / 160 cm

 **Media**
160 / 180 cm

 **Alta**
180 / 200 cm

7 Ventilare il paziente in arresto cardio-polmonare per tutto il tempo che si rende necessario

- Vedere «IX 1 b) Modalità operativa di EOLife® durante la ventilazione» e «IX 1 c) Condizioni di allarme e segnali di allarme»

6 Scegliere il metodo di rianimazione da utilizzarsi

- Modalità "30: 2": alternanza tra 30 compressioni toraciche e 2 ventilazioni.
- Modalità "Continua": ventilazione continua al ritmo di 10 insufflazioni al minuto.

Modalità di ventilazione  55%

 **30 : 2**

 **Continua**

 Media
  Continua
  Rotazione
  55%

Vi	Vt	Freq.
420 mL	390 mL	11/min



Buona ventilazione

Area informazioni sui parametri (interfaccia avanzata)

- Vi = volume insufflato
- Vt = volume corrente
- Freq = frequenza

Grafico a barre (Vi in tempo reale)

Area di visualizzazione dei segnali di allarme

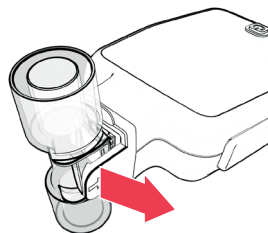
Schermata principale (interfaccia avanzata)

- 8 Spegnere Eolife®, premendo il pulsante fisico ON/OFF e quindi l'icona di spegnimento oppure tenendo premuto il pulsante fisico ON/OFF per 3 secondi.



Spegnimento tramite schermata di riepilogo

- 9 Scollegare il pallone e l'interfaccia di ventilazione (maschera o tubo endotracheale) e staccare il sensore FlowSense® spingendo la linguetta verso l'esterno, come indicato dalla freccia.



Scollegamento di Eolife®

IX. Funzionamento dettagliato del prodotto

I comandi di Eolife® si trasmettono tramite lo schermo touchscreen e il pulsante fisico ON/OFF.

Precauzione

Evitare di utilizzare oggetti che potrebbero rigare lo schermo.

1. Utilizzo del dispositivo

a) Montaggio/Smontaggio

Montaggio

Estrarre il sensore FlowSense® dalla rispettiva confezione strappandone l'imballaggio ESD lungo l'apertura per evitare di danneggiare il sensore.

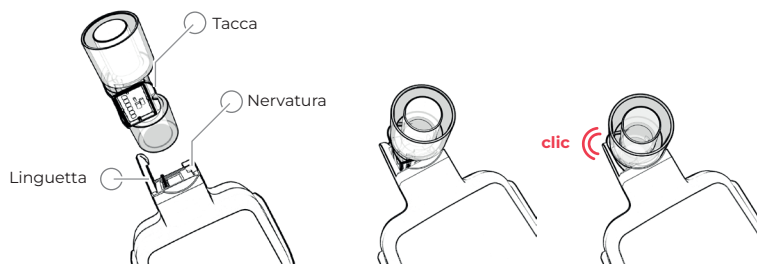
Precauzione

Controllare la data di scadenza del sensore prima dell'utilizzo. La data di scadenza è visibile sull'etichetta presente sulla confezione (2). Controllare il buono stato della confezione prima di utilizzare il sensore Flowsense®. Se la confezione del sensore Flowsense® mostrasse lacerazioni che suggeriscono che acqua o contaminanti potrebbero essere penetrati nella confezione stessa, gettare il sensore Flowsense® e utilizzare un altro sensore.

Collegare il sensore Flowsense® alla scatola di Eolife® facendo attenzione a non esporre il circuito stampato a spruzzi d'acqua e polvere.

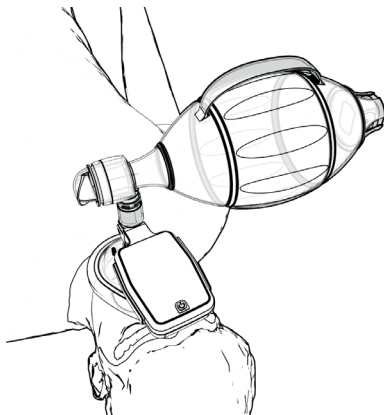
Inserire prima di tutto, a livello della nervatura del connettore, la parte di sensore Flowsense® che presenta una tacca, quindi premere saldamente il sensore affinché entri in contatto con i pin del connettore. Quando la linguetta del connettore fissa in posizione il sensore Flowsense®, si sente un "clic".

Controllare che il sensore Flowsense® sia fissato correttamente, prima di accendere la scatola Eolife®.



Montare l'interfaccia di ventilazione (maschera o tubo endotracheale) all'estremità del sensore FlowSense® con cui è compatibile. Un dispositivo anteriore impedisce il montaggio in direzione non corretta.

Montare il pallone all'altra estremità del sensore FlowSense®. Il dispositivo deve essere montato come mostrato nella figura seguente:



Smontaggio

Per smontare gli accessori del prodotto, rimuovere il sensore FlowSense® dall'estremità dell'interfaccia di ventilazione (maschera o tubo endotracheale) tirando delicatamente il sensore FlowSense® in direzione verticale. Quindi rimuovere il pallone all'altra estremità nello stesso modo.



Precauzione

In caso di intubazione del paziente se, durante la ventilazione, compaiono secrezioni a livello del sensore FlowSense®, smontare con attenzione il sensore della tubo endotracheale (o altro dispositivo sopraglottico) tenendo l'estremità della tubo con una mano e tirando delicatamente il sensore FlowSense® verso l'alto con l'altra mano per scollegare il sensore della tubo. Per evitare la penetrazione di sostanze o liquidi in FlowSense® (rigurgito del paziente, secrezione del paziente, condensa...) che potrebbero perturbare le misurazioni della portata e causare lesioni minori al paziente, si consiglia di utilizzare un filtro posto tra l'interfaccia di ventilazione (maschera o tubo endotracheale) e FlowSense®.

b) Modalità operativa di EOLife® durante la ventilazione

EOLife® offre un feedback in tempo reale all'utilizzatore sulla qualità della ventilazione fornita al paziente in base ad un'analisi ciclica delle portate inspiratorie ed espiratorie. Deve quindi essere posizionato in modo prossimale al fine di poter misurare le portate inspiratorie ed espiratorie, calcolare i volumi inspirati ed espirati, la frequenza di ventilazione e le perdite, stimare i volumi correnti e generare segnali di informazione per l'utilizzatore e segnali di allarme in caso di inadeguatezza dei parametri ventilatori.

EOLife® dispone anche di algoritmi che consentono di filtrare i piccoli flussi d'aria generati dalle compressioni toraciche in modo da non visualizzare valori aberranti di volume e frequenza ed evitare gli artefatti di misurazione. Durante la ventilazione, assicurarsi di generare una portata sufficientemente consistente da poter essere gestita dal dispositivo.



Avvertenza

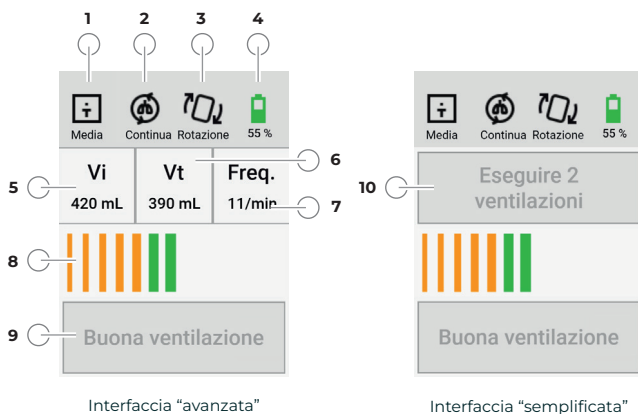
In caso di ventilazione con maschera, assicurarsi di mantenerla correttamente premuta sul volto del paziente durante la fase di insufflazione e durante tutto il periodo di espirazione in modo che il volume espirato dal paziente possa essere misurato da EOLife®.



Nota

Se utilizzato durante la formazione su manichino, si prega di verificare che il manichino in utilizzo abbia vie aeree completamente ermetiche e consenta una completa espirazione del volume d'aria insufflato attraverso la bocca. In caso contrario, EOLife® non può analizzare i cicli ventilatori e non può calcolare correttamente i parametri ventilatori.

La schermata principale consente di guidare l'utilizzatore tramite la visualizzazione dei parametri ventilatori (interfaccia "avanzata") o dei valori ventilatori di consegna (interfaccia "semplificata") e dei segnali di indicazione visivi che indicano il volume di aria/ossigeno ideale da insufflare e il momento propizio all'insufflazione. La schermata principale consente inoltre di allertare l'utilizzatore tramite segnali di allarme in caso di ventilazione non conforme.



1. Visualizzazione dell'altezza selezionata e tasto di accesso rapido per modificare l'altezza del paziente.
2. Visualizzazione della modalità di rianimazione selezionata e tasto di accesso rapido per modificare la modalità di rianimazione.
3. Icona di rotazione e tasto che consente di ruotare la schermata di 180° al fine di adattarne l'orientamento alla posizione dell'utilizzatore durante la ventilazione. L'utilizzatore può ventilare e modificare l'altezza del paziente o la modalità di rianimazione secondo questa configurazione. La schermata ritorna alla posizione normale se l'utilizzatore:
 - Preme una seconda volta l'icona di rotazione;
 - Preme il tasto fisico ON/OFF per visualizzare la schermata di riepilogo;
 - Preme per 3 secondi il tasto fisico ON/OFF per spegnere il prodotto
4. Visualizzazione del livello di autonomia della batteria (tra 0% e 100%).
 - o Vedere "IX. 3 a) Carica della batteria".
5. Sull'interfaccia "avanzata": visualizzazione del valore reale del volume insufflato (Vi) a ciascun ciclo di ventilazione (valore in mL).
6. Sull'interfaccia "avanzata": visualizzazione del volume corrente (Vt) (valore in mL):
 - o Per la modalità 30 : 2 → media di volume corrente basata su due cicli di ventilazione consecutivi.
 - o Per la modalità continua → valore reale del volume corrente a ogni ciclo di ventilazione.



Nota

Il volume corrente è una stima del volume di aria/ossigeno che raggiunge effettivamente i polmoni del paziente basandosi sulla misura del volume d'aria espirato e sulle perdite calcolate durante le fasi di insufflazione/espirazione. Le raccomandazioni di ERC e AHA dispongono che un paziente adulto in arresto cardiopolmonare debba essere ventilato con un volume corrente di 6-8 mL/kg del peso ideale teorico.

7. Sull'interfaccia "avanzata": visualizzazione del valore di tendenza della frequenza di ventilazione (Freq.) (in ventilazione/minuto) prendendo in considerazione la frequenza degli ultimi cicli di ventilazione effettuati:
 - o Per la modalità 30 : 2 → valore disponibile a partire dal terzo ciclo di ventilazione.
 - o Per la modalità continua → valore disponibile dal quarto ciclo di ventilazione.



Nota

Le raccomandazioni di ERC e AHA dispongono che un paziente adulto in arresto cardiopolmonare debba essere ventilato a una frequenza di 10 ventilazioni al minuto in caso di massaggio cardiaco continuo.

8. Indicazione in tempo reale degli atti ventilatori da effettuare:

- o Indicazione di adeguamento del volume insufflato/espirato tramite un grafico a barre:

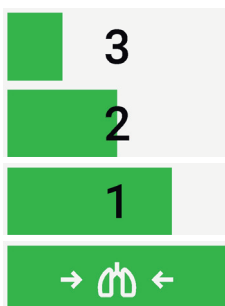


- Quando un utilizzatore ventila il paziente, il grafico a barre l'informa in tempo reale della quantità di aria/ossigeno che deve fornire al paziente secondo le raccomandazioni di ERC e AHA.



Nota

- Il grafico a barre si visualizza a ogni insufflazione e si incrementa proporzionalmente al volume insufflato.
 - Durante l'espirazione, il decremento del grafico a barre è inoltre proporzionale alla misura del volume aria/ossigeno espirato.
 - Assicurarsi di generare una portata sufficientemente consistente per consentire al sistema di rilevare l'insufflazione ed evitare che venga considerata come un artefatto o un movimento di aria involontario provocato dalle compressioni toraciche o dalla manipolazione brusca del pallone.
- o Visualizzazione del ritmo in modalità continua:



- In modalità di rianimazione "continua", EOlife® genera un segnale del ritmo tramite un conteggio visivo che indica all'utilizzatore il momento propizio alla ventilazione per rispettare la frequenza prescritta di 10 ventilazioni al minuto. Quando si visualizza il polmone verde, l'utilizzatore deve ventilare il paziente.

- o Visualizzazione in modalità 30: 2:



In modalità 30: 2 la funzione del ritmo si disattiva in quanto l'utilizzatore che procede alla ventilazione deve attendere la realizzazione di 30 compressioni toraciche prima di realizzare 2 ventilazioni. In questo caso il ritmo di ventilazione dipende dalla persona (o dalla macchina) che realizza le compressioni toraciche. Il polmone verde è visualizzato costantemente per indicare che l'apparecchio è in attesa del rilevamento di una ventilazione per visualizzare il grafico a barre.

9. Zona di visualizzazione dei segnali di allarme:

- o “Buona ventilazione”: tutti i parametri ventilatori calcolati rientrano nell'intervallo di valori adeguati definiti dalle raccomandazioni internazionali.
- o “Volume insufficiente”: il volume d'aria insufflato al paziente è significativamente inferiore ai valori definiti nelle raccomandazioni internazionali.
- o “Volume eccessivo”: il volume d'aria insufflato al paziente è significativamente superiore ai valori definiti nelle raccomandazioni internazionali.
- o “Frequenza bassa”: la frequenza di ventilazione è significativamente inferiore ai valori definiti nelle raccomandazioni internazionali.
- o “Frequenza elevata” (per la modalità continua): la frequenza di ventilazione è significativamente superiore ai valori definiti dalle raccomandazioni internazionali.
- o “Perdita consistente”: la differenza calcolata tra il volume aria/ossigeno insufflato e il volume espirato è troppo consistente e questo può essere dovuto a un errato posizionamento della maschera, un'intubazione inadeguata (intubazione esofagea) o a un'ermeticità non adeguata del circuito ventilatorio.



Nota

Vedere il dettaglio degli allarmi in “IX.1 c) Condizioni di allarmi e segnali di allarme”.

10. Sull'interfaccia “semplificata”: visualizzazione di un'istruzione operativa in funzione della modalità di rianimazione scelta al posto dei valori di V_i , V_t e Freq.

Messaggi di allarme inerenti ai parametri ventilatori

Durante la ventilazione del paziente possono comparire dei messaggi di allarme quando i parametri ventilatori superano i valori soglia e rimangono in modo costante al di fuori degli intervalli indicati di seguito. Gli allarmi sono visualizzati sullo schermo nell'area destinata alla visualizzazione dei segnali di allarme (parte bassa dello schermo), sotto forma di messaggi e in modo identico per le due interfacce "semplificata" e "avanzata".

I messaggi di allarme riguardano:

- Il volume corrente (Vt):

Condizioni di allarme	Causa		Soluzione
	Statura paziente	Valore del volume corrente	
Volume insufficiente	Statura bassa	< 225 mL	Insufflare al paziente un volume d'aria nell'intervallo adeguato, definito dalle raccomandazioni internazionali.
	Statura media	< 285 mL	
	Statura alta	< 350 mL	
Volume eccessivo	Statura bassa	> 430 mL	
	Statura media	> 565 mL	
	Statura alta	> 710 mL	

- i

Nota

 - Il calcolo della condizione di allarme in modalità di rianimazione continua si basa sul valore di tendenza dei volumi. Si il valore di tendenza e il valore attuale del volume corrente corrispondono a quanto riportato nella tabella sopra indicata si attiva l'allarme di volume corrente.
 - Il calcolo della condizione di allarme in modalità di rianimazione 30: 2 si basa sul valore medio dei volumi correnti ottenuti sui due cicli di ventilazione consecutivi.

- La frequenza di ventilazione (Freq.) :

Condizioni di allarme	Valore della frequenza di ventilazione	Soluzione
Frequenza bassa (modalità continua)	Assenza di insufflazione per 9 secondi	Ventilare il paziente a una frequenza adattata, definita dalle raccomandazioni internazionali
Frequenza bassa (modalità 30:2)	Se il tempo di pausa (periodo tra la fine dell'espiazione di un ciclo e l'inizio dell'insufflazione del ciclo seguente) è superiore a 24 secondi	
Frequenza alta	> 15 bpm	

- i

Nota

 - Il calcolo della frequenza in modalità di rianimazione continua si basa sul valore di tendenza delle frequenze. Se il valore di tendenza e il valore attuale del volume corrente corrispondono a quanto riportato nella tabella sopra indicata, si attiva l'allarme di frequenza.
 - Il calcolo della condizione di allarme in modalità di rianimazione 30: 2 si basa sul valore reale del tempo di pausa.

- Le perdite:

Condizioni di allarme	Valore della perdita	Soluzione
Perdita consistente	> 40 %	Sono possibili molteplici soluzioni in base alla causa della perdita (elenco non esaustivo): - o Riposizionare adeguatamente la tubo tracheale in caso di intubazione scorretta (intubazione selettiva, tubo non sufficientemente inserita nella trachea) o gonfiare maggiormente il pallone in caso di assenza di ermeticità - o Riposizionare correttamente la maschera sul viso del paziente per ritrovare un'ermeticità adeguata - o Liberare completamente le vie aeree del paziente

**Nota**

- Il calcolo della perdita in modalità di rianimazione continua si basa sul valore di tendenza delle perdite. Se il valore di tendenza e il valore attuale della perdita corrispondono a quanto indicato nella tabella sopra indicata si attiva l'allarme di perdita.
- Il calcolo della condizione di allarme in modalità di rianimazione 30:2 si basa sul valore medio delle perdite ottenute sui due cicli di ventilazione consecutivi.

- **Prioritizzazione degli allarmi:**

Tutti i messaggi di allarme compaiono nella stessa zona di visualizzazione che richiede un sistema di gestione del livello di priorità degli allarmi. La prioritizzazione degli allarmi consente inoltre all'utilizzatore di concentrarsi in priorità sulla correzione del problema che abbia l'impatto più critico sulla sicurezza del paziente e consente di limitare la generazione di stress supplementare legato alla generazione di allarmi multipli in contemporanea.

La prioritizzazione degli allarmi è stata determinata da esperti clinici e stabilita su un processo strutturato di gestione dei rischi.

Condizioni di allarmi multipli			Allarme prioritario
Frequenza di ventilazione	Volume corrente	Perdita	
Frequenza bassa	Volume insufficiente		Frequenza bassa
Frequenza bassa	Volume insufficiente	Perdita consistente	Frequenza bassa
Frequenza bassa			Frequenza bassa
Frequenza bassa		Perdita consistente	Frequenza bassa
Frequenza bassa	Volume eccessivo		Frequenza bassa
Frequenza bassa	Volume eccessivo	Perdita consistente	Frequenza bassa
	Volume insufficiente		Volume insufficiente
	Volume insufficiente	Perdita consistente	Perdita consistente
		Perdita consistente	Perdita consistente
	Volume eccessivo		Volume eccessivo
	Volume eccessivo	Perdita consistente	Volume eccessivo
Frequenza alta	Volume insufficiente		Frequenza alta
Frequenza alta	Volume insufficiente	Perdita consistente	Frequenza alta
Frequenza alta			Frequenza alta
Frequenza alta		Perdita consistente	Frequenza alta
Frequenza alta	Volume eccessivo		Frequenza alta
Frequenza alta	Volume eccessivo	Perdita consistente	Frequenza alta

Messaggio di allarme legato al sensore FlowSense®

Durante la ventilazione, se il sensore FlowSense® è difettoso o collegato in modo inadeguato o se un corpo estraneo presente sul connettore impedisce la buona trasmissione del segnale, si visualizza una schermata di allarme:



Schermata di allarme
"Guasto FlowSense"

È necessario ricollegare un sensore FlowSense® funzionante come descritto precedentemente per disattivare l'allarme "Guasto FlowSense".



Nota

La schermata di allarme "Guasto FlowSense" si visualizza esclusivamente quando è visualizzata la schermata principale.

Malfunzionamento del dispositivo EOLife®

In caso di guasto del dispositivo EOLife®, il LED rosso in alto a sinistra dello schermo si accende. Questo LED rosso indica un malfunzionamento indipendentemente dallo stato del dispositivo (acceso o spento).



Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo EOLife® se il LED rosso rimane acceso.
Vedere "XI. Raccomandazioni in caso di incidente".

d) Modalità "Standby"

In caso di inattività dell'utilizzatore (assenza di ventilazione o di azione su EOLife®) per un periodo di 3 minuti, si attiva la modalità "Standby" e lo schermo si spegne.

Per riattivare lo schermo, è sufficiente premere il tasto fisico ON/OFF e si visualizza la schermata di riepilogo.



Nota

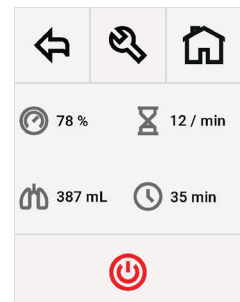
Tutte le regolazioni vengono mantenute dopo la modalità «standby».

In caso di inattività per più di 10 minuti in modalità "Standby", EOLife® si spegne del tutto.

2. Schermata di configurazione del dispositivo EOLife®

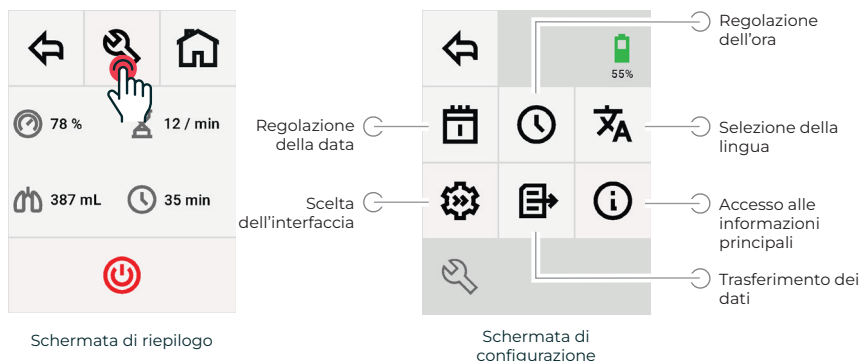
a) Visualizzazione della schermata di configurazione

1. Accendere EOLife® premendo il tasto fisico ON/OFF.
2. Effettuare una semplice pressione sul tasto fisico ON/OFF, si visualizza la schermata di riepilogo.



Schermata di riepilogo

3. Quindi selezionare la [chiave inglese ] per visualizzare la schermata di configurazione di EOlife®.



b) Scelta dell'interfaccia

EOlife® propone due interfacce:

- o **Interfaccia semplificata:** il dispositivo EOlife® guida l'utilizzatore visualizzando valori di consegna basati sull'interpretazione dei valori di volume insufflati, volumi correnti e frequenze di ventilazione, senza visualizzare il valore dei parametri ventilatori in tempo reale.
- o **Interfaccia avanzata:** il dispositivo EOlife® guida l'utilizzatore visualizzando valori di consegna basati sull'interpretazione dei valori di volume insufflati, volumi correnti e frequenza di ventilazione ma visualizza in contemporanea i valori dei parametri ventilatori se l'utilizzatore desidera darne una libera interpretazione.

c) Aggiornamento

EOlife® dispone di un software che può essere aggiornato tramite Bluetooth.

Il distributore autorizzato o il fabbricante avverte quando è disponibile un aggiornamento.

3. Manutenzione e pulizia

a) Carica della batteria

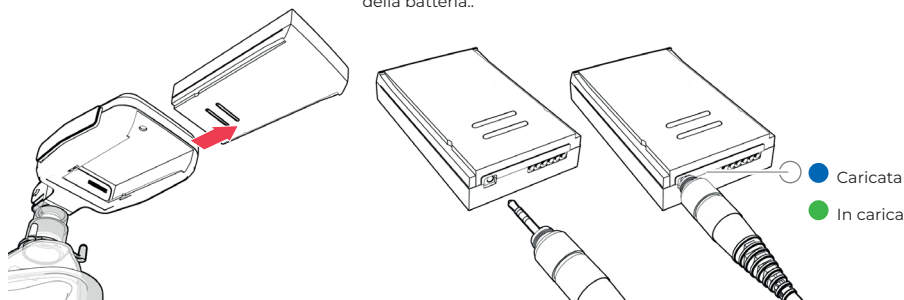
Ricaricare la batteria di EOlife®:



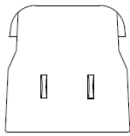
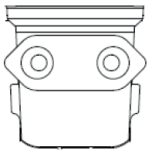
Nota

La batteria è rimovibile e si carica una volta smontata dalla scatola di EOlife®

1. Scollegare la batteria.
2. Collegare il caricabatterie venduto con il dispositivo all'apposita porta della batteria..



3. Collegare il caricabatterie con la spina adeguata in base alle norme elettriche in vigore nell'area di utilizzo e collegare l'assieme alla rete elettrica.

Nome della spina	Spina maschio B (USA)	Spina maschio E (Europa)	Spina maschio G (U.K.)	Spina maschio I (Australia, NZ)
Immagine				
Prese femmina compatibili	Tipo A Tipo B	Tipo C Tipo E Tipo F	Tipo G	Tipo I

Avvertenze

- o Ricaricare esclusivamente la batteria di EOLife® con il caricabatterie venduto con il dispositivo.
- o Utilizzare esclusivamente la batteria dedicata a EOLife® specificata nell'elenco degli accessori e delle attrezzature (codice non disponibile).
- o In caso di livello di carica troppo basso, non interrompere la ventilazione per sostituire la batteria. Proseguire la ventilazione senza il feedback in tempo reale di EOLife®.

Sorvegliare il livello di carica della batteria durante il riarmo della sacca di emergenza. Il livello di carica compare in alto a destra dello schermo sulla schermata di avvio.

Il livello di carica è simbolizzato da un riempimento degressivo del logo batteria che cambia colore secondo il livello di carica:

	Verde Autonomia ≥ 50%	Arancione 50% ≥ Autonomia ≥ 20%	Rosso 20% > Autonomia
Livello di carica			



Nota

In condizioni normali di utilizzo e rispettando le condizioni di funzionamento specificate in "X. Caratteristiche tecniche", l'autonomia della batteria completamente carica è di 5 ore circa.



Precauzione

La comparsa sullo schermo di questo simbolo del livello di carica  indica che probabilmente la batteria presenta un difetto e che è necessario utilizzare un'altra batteria per non rischiare un'interruzione di alimentazione durante l'intervento.

b) Pulizia di EOLife® e dei suoi accessori

o FlowSense®

Il sensore FlowSense® è un componente monouso di EOLife® (vedere "IX. d) Smaltimento").

o Scatola elettronica e batteria rimovibile

La scatola elettronica e la batteria rimovibile sono componenti riutilizzabili di EOLife® che devono essere puliti dopo ciascun utilizzo al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

Questa tappa obbligatoria e di importanza primordiale è a carico dell'utilizzatore.



Precauzione

La manutenzione deve essere eseguita con EOLife® spento.

Pulizia

La scatola elettronica e la batteria di EOLife® sono componenti riutilizzabili. Si consiglia di pulirle dopo ciascun utilizzo.

La batteria deve essere rimossa dalla scatola elettronica EOLife®. Prima di applicare la soluzione detergente, rimuovere tutto il materiale aderente rimasto sul dispositivo e pulirlo accuratamente con un panno imbevuto di acqua.

Quindi, utilizzare un panno imbevuto della soluzione detergente e pulire tutte le superfici accessibili del dispositivo e della batteria.

Ad occhio nudo e in condizioni di luce normale, nessun materiale aderente deve essere visibile su tutta la superficie del prodotto dopo la pulizia.

In caso di presenza di materiale visibile il processo deve essere ripetuto.



Avvertenza

Il dispositivo non deve mai essere immerso. Non rovesciare o versare liquidi sul dispositivo.

EOLife® e la rispettiva batteria sono compatibili con soluzioni come "Surfanios Premium" e "Septalkan" che includono cloruro di didicildimetilammonio (DDAC) e alcool isopropilico.



Nota

EOLife® è stato testato per resistere all'alcol isopropilico in conformità con i requisiti della norma EN 60601-1.

c) Conservazione di EOLife®

Dopo la pulizia della scatola elettronica e della batteria rimovibile, verificare il livello di carica della (o delle) batterie (vedere "IX. 3. a) Carica della batteria").

Una volta caricata, ricollegare una delle batterie alla scatola elettronica e conservare EOLife® così come i relativi accessori in un luogo conforme alle condizioni di conservazione (vedere "X. Caratteristiche tecniche").

d) Smaltimento

Al di là della durata di vita di EOLife® (durata di vita dei diversi elementi specificati in "X. Caratteristiche tecniche del prodotto"), si raccomanda di smaltire il dispositivo secondo le disposizioni seguenti:

1. La scatola elettronica EOLife®, la batteria e il caricabatterie contengono componenti elettronici che devono essere smaltiti in un impianto di riciclo adeguato, in conformità alla direttiva europea 2012/19/UE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non possono essere smaltiti come rifiuti domestici. Devono essere conferiti a un punto di raccolta adeguato per il riciclo delle attrezzature elettriche ed elettroniche. Lo smaltimento deve essere realizzato in conformità con la regolamentazione ambientale locale relativa allo smaltimento dei rifiuti. Per ottenere informazioni più dettagliate sul trattamento, la raccolta e il riciclo di questo prodotto, rivolgersi al responsabile ambientale o all'amministrazione comunale.
2. Lo smaltimento di FlowSense® deve essere gestito dall'utilizzatore come un rifiuto proveniente da attività a rischio infettivo.

X. Caratteristiche tecniche

1. Caratteristiche tecniche del dispositivo

Specifiche	EOLife®
Classe di prodotto secondo il Regolamento (UE) 2017/745	Classe I
Dimensioni (L x H x P)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Peso con la batteria	150g ± 5 g
Condizioni di funzionamento	• Temperatura da 0 °C a +40 °C • Umidità relativa dal 15% al 95% (assenza condensa) • Pressione atmosferica da 620 hPa (4000 m s.l.m.) a 1060 hPa(-500 m s.l.m.)
Condizioni di funzionamento transitorie (massimo 20 min)	• Temperatura da -20 °C a +50 °C • Umidità relativa del 15% and 90% (assenza condensa)
Condizioni di conservazione/trasporto	• Temperatura da -40 °C a +70 °C • Umidità relativa del 10% and 90% (assenza condensa)
Durata di vita	5 anni
Alimentazione elettrica (tensione nominale)	3,7 V
Autonomia	5 ore
Classificazione secondo la norma EN 60601-1: • o Tipo di protezione contro le scariche elettriche • o Indice di protezione contro le scariche elettriche	Il dispositivo (scatola elettronica, batteria e sensore FlowSense®), escluso il caricabatterie, è stato progettato per soddisfare i requisiti relativi alle parti applicate di Tipo BF.
Indice di protezione contro i solidi, le polveri e l'ingresso di acqua.	IP44 (configurazione in uso, ovvero EOLife ® collegato alla rispettiva batteria e a FlowSense®)
Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo la norma EN 60601-1-2	I parametri di controllo e i valori limite possono essere richiesti al fabbricante.
Intervallo di frequenza del modulo BLE	2402 – 2480 GHz
Intensità del segnale	Max 4 dBm
Certificazione	Direttiva 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Resistenza agli urti e alle vibrazioni	EN 60601-1-12 (categorie: resistenza del veicolo di soccorso)
Schermata	60 x 45 mm Risoluzione 320 pixel x 240 pixel

IT

Norme applicate	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Prestazioni essenziali	In condizioni normali di utilizzo, il EOLife® deve visualizzare il grafico a barre in tempo reale. La schermata non si deve congelare.
Precisioni di misura	Le misurazioni di volume si basano sulle misurazioni del sensore di flusso FlowSense® e sono espresse in mL nel BTPS (body temperature as pressure saturate - Pressione della temperatura corporea in condizioni di saturazione). Le precisioni di misura dei parametri visualizzati sullo schermo sono le seguenti: • Vi (volume insufflato): $\pm 8,8\%$ del valore effettivo misurato in condizioni normali d'utilizzo • Vt (volume corrente) senza perdite: $\pm 8,8\%$ del valore effettivo misurato in condizioni normali di utilizzo • Freq (frequenza di ventilazione): ± 1 ciclo al minuto Caratteristiche FlowSense®: • Intervallo di portata: ± 250 slm (litro standard per minuto) • Spazio morto: < 10 mL • Tempo di aggiornamento: 0,5 ms Nota: Alcuni tipi di pallone possono influire sulla precisione della misurazione a causa della loro costruzione (flusso d'aria in uscita non laminare). Si riscontra pertanto una lieve deviazione di misurazione che, tuttavia, non ha un impatto sulla conformità ai requisiti normativi.

2. Caratteristiche tecniche del blocco di alimentazione

Specifiche	Batteria EOLife®
Dimensioni (L x H x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Peso	50 g $\pm$ 5 g
Periodo massimo di conservazione	<i>6 mesi (con una temperatura di conservazione compresa tra -10 °C e +35 °C)</i> Avvertenza: <i>La vita utile della batteria può ridursi se la temperatura di conservazione non viene rispettata. La vita utile può essere prolungata caricando la batteria.</i>
Tipo	Agli ioni di litio (Li-ion)
Capacità nominale	1900 mAh (7.03 Wh)
Tensione nominale	3,7 V
Tensione di carica	12-24 V CV
Tempo di carica (da 0% a 95%)	2 ore circa
Temperatura di carica consigliata	Da +10 °C a 45 °C
Certificazioni	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specifiche	Caricabatterie EOlife®			
Peso	206 g accessori inclusi			
Dimensioni (L x H x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Lunghezza cavo	1800 mm (± 10 mm)			
Adattatori disponibili	USA	Europa	U.K.	Australia, NZ
				
Tensione di ingresso CA	100 V – 240 V (± 10 %)			
Corrente di ingresso CA	Max 250 mA			
Frequenza di ingresso CA	60 Hz / 50 Hz			
Corrente di uscita CC	12 V 1000 mA			
Protezione di uscita	Cortocircuito			
Condizioni di funzionamento	Da 0°C a 25°C			
Condizioni di conservazione	Da -25°C a +70°C			
Certificazione	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Classe di protezione	II			
Materiale della scatola	Plastica ABS, in conformità con la norma UL 94V-0			

3. Caratteristiche tecniche del materiale di consumo FlowSense®

Specifiche	FlowSense®
Dimensioni (L x H x P)	Lunghezza: 69,3 mm Diametro del canale di scorrimento: 11,25 mm I collegamenti di ingresso e di uscita di FlowSense ® sono conformi alla norma EN 5356.
Peso	< 20 g
Periodo massimo di conservazione	3 anni a temperatura ambiente <i>Avvertenza:</i> <i>La durata di conservazione di FlowSense® può essere ridotta se le condizioni di conservazione/trasporto non sono rispettate per più di 48 ore.</i>

4. Caratteristiche tecniche di compatibilità elettromagnetica (CEM)

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Disturbi elettromagnetici		
EOLife® è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come da definizione seguente. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Misure dei disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni condotte – Tensione di disturbo ai terminali secondo CISPR11	Classe B: Da 150 kHz a 30 MHz	Apparecchio destinato adatto all'utilizzo in ambienti domestici e in ambienti collegati direttamente a una rete di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta degli edifici utilizzati a fini domestici.
Emissioni irradiate – Disturbo di irradiazione secondo CISPR11	Classe B: 30 MHz - 1 GHz	
Emissioni di correnti armoniche secondo CEI 61000-3-2	Classe A 0 kHz – 2 kHz	/
Variazioni di tensione/flicker secondo CEI 61000-3-3	0 kHz - 2 kHz	/
Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica		
EOLife® è progettato per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come da definizione seguente. L'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Prove di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo CEI 61000-4-2	Contatto: ±8 kV Aria: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contatto: ±8 kV Aria: ±15 kV
Transitori elettrici veloci (burst) secondo CEI 61000-4-4	Accesso tramite alimentazione CA/CC: ± 2 kV, f= 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Onde d'urto/sovraccarichi secondo CEI 61000-4-5	Accesso tramite alimentazione CA/CC: ± 0,5 kV, ±1 kV (Linea / Linea)	1,2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Vuoto di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione secondo CEI 61000-4-11	Tensione min. & max : 0% UT per 0,5 ciclo 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25/30 cicli 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 ciclo (1 fase) 0% UT per 1 ciclo 70 % UT per 25/30 cicli 0 % UT per 250/300 cicli (50/60 Hz)
Disturbi condotti secondo CEI 61000-4-6	Accesso tramite alimentazione CA/CC: 3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (+ bande ISM) 80% MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V Bande ISM/amatoriale 6 V 80% / 1 kHz altre come definito in RMF
Campo magnetico a frequenza industriale secondo CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz o 60 Hz
Disturbi irradiati secondo CEI 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz Modulazione AM 80%, f=1 kHz 10 V/m: Ambiente domestico	80 MHz - 2,7 GHz Assistenza domiciliare 10 V/m Assistenza professionale 3 V/m 80% / 1 kHz altre come definito in RMF
EOLife® è stato sottoposto a prove di immunità ai servizi radio indicati di seguito. Se l'intensità di campo misurata sul sito di utilizzo di EOLife® supera il livello di conformità indicato di seguito, si consiglia di monitorare EOLife® al fine di potere accertarsi del funzionamento corretto. In caso di constatazione di prestazioni anomale, può rendersi necessario prendere misure supplementari ad esempio modificando l'orientamento o il posizionamento di EOLife®. Esempi specifici di trasmettitori RF che sono fonti note di perturbazioni elettromagnetiche sono diatermia, elettrocauterio, RFID e sistemi di sicurezza (ad esempio, sistemi elettromagnetici antifurto e metal detector). È possibile che alcuni di questi trasmettitori RF (ad esempio RFID) nell'ambiente di utilizzo siano occultati e il dispositivo può potenzialmente essere esposto ai campi di questi trasmettitori RF.		

IT

Campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione senza fili RF secondo CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	
		380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz

XI. Raccomandazioni in caso di incidente

In caso di problema persistente o di evento indesiderabile maggiore durante l'utilizzo di EOLife® (es.: problema batteria, spegnimento improvviso del dispositivo...), contattare il distributore autorizzato che indicherà la procedura da seguire e/o il produttore ARCHEON all'indirizzo seguente: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garanzie e limiti di responsabilità

1. Il fabbricante garantisce che il dispositivo EOLife® è stato fabbricato in conformità con le specifiche tecniche, le buone prassi di fabbricazione, altre norme industriali e regole in vigore.
2. A condizione che venga notificato il numero di lotto/serie del prodotto difettoso, il fabbricante si impegna a sostituire o a rimborsare qualsiasi prodotto EOLife® che presenti vizi nascosti prima del termine della garanzia.
3. Questa garanzia si applica in luogo di qualsiasi altra garanzia, scritta od orale, espressa o implicita, statutaria o altro, e nessuna garanzia, commerciale o altro, differente dalla presente verrà presa in considerazione. Il solo ricorso legale in presenza di vizi di forma è la garanzia prevista sopra. Questa garanzia non impegna il fabbricante in caso di perdita, danni, lesioni o spese legate direttamente o indirettamente all'uso di EOLife®.
4. Il fabbricante è libero da qualsiasi responsabilità in caso di utilizzo o manipolazione impropri, di mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni, di danni insorti dopo la messa in vendita di EOLife®, o per qualsiasi altra garanzia fornita dai distributori autorizzati.
5. Il fabbricante garantisce il prodotto per le durate seguenti:

Prodotto	Durata della garanzia
Scatola elettronica EOLife®	2 anni
Batteria	2 anni
Caricabatterie	2 anni

6. Il fabbricante è ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANCIA.

XIII. Dichiarazione CE di conformità per dispositivi medici

ARCHEON dichiara con la presente che il prodotto è conforme alle disposizioni pertinenti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

I. Símbolos utilizados en el etiquetado del producto	189
II. Siglas	189
III. Finalidad.	190
1. Grupo de pacientes.	190
2. Usuarios	190
3. Ámbitos de aplicación previstos.	190
4. Contraindicaciones	190
5. Exclusión y restricciones de uso.	190
IV. Cualificación de operadores y usuarios.	190
V. Seguridad.	190
VI. Descripción del producto	192
VII. Equipamientos y accesorios	193
VIII. Procedimiento de utilización	193
1. Configuración inicial del producto	193
2. Uso de EOLife®	194
IX. Funcionamiento detallado del producto	195
1. Uso del aparato	195
a) Montaje/desmontaje	195
b) Funcionamiento de EOLife® durante la ventilación	196
c) Situaciones de alarma y señales de alarma	200
d) Modo «reposo»	202
2. Pantalla de configuración del dispositivo EOLife®	202
a) Visualización de la pantalla de configuración	202
b) Elección de la interfaz.	203
c) Actualización	203
3. Mantenimiento y limpieza	203
a) Carga de la batería	203
b) Limpieza de EOLife® y de sus accesorios	204
c) Almacenamiento de EOLife®.	205
d) Eliminación	205
X. Características técnicas	206
1. Características técnicas del dispositivo	206
2. Características técnicas de la alimentación eléctrica.	207
3. Características técnicas del consumible FlowSense®	208
4. Características técnicas de compatibilidad electromagnética (CEM).	209
XI. Recomendaciones en caso de incidencias.	210
XII. Garantías y límites de responsabilidad.	210
XIII. Declaración de conformidad CE para dispositivos médicos	210

I. Símbolos utilizados en el etiquetado del producto

Símbolo	Definición
	Número de lote de fabricación
	Fabricante
	Referencia
	Número de serie
	Fecha de caducidad del producto
IP44	Índice de protección contra: o la penetración de cuerpos sólidos superiores a 1 mm o la penetración de proyecciones de agua en todas direcciones
	Producto de un solo uso
	No tirar el aparato a la basura doméstica
	Distintivo CE
	Límites del rango de temperatura
	Límites del rango de humedad del aire
	Dispositivo médico
	Aviso
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Cantidad

II. Siglas

AHA	Asociación Estadounidense del Corazón
SVB	Soporte Vital Básico
RASRI	Residuo de Actividades Sanitarias con Riesgo de Infección
RAEE	Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos
ERC	Consejo Europeo de Resucitación
LED	Light-Emitting Diode (diodo emisor de luz)
RCP	Reanimación cardiopulmonar

III. Finalidad

EOLife® es un dispositivo médico destinado a ayudar a los profesionales de emergencias al efectuar una ventilación pulmonar durante una reanimación cardiopulmonar y adaptar sus gestos de forma que estos sean conformes a las recomendaciones internacionales de la AHA y del ERC.

1. Grupo de pacientes

EOLife® está indicado para asistir a pacientes adultos de una altura mínima de 1,40 m en situación de parada cardiopulmonar. También está destinado a ser utilizado en formaciones con maniqués o con un simulador de paciente.

EOLife® puede ser utilizado en el ámbito hospitalario o fuera del mismo, así como durante el traslado urgente de pacientes en vehículos de emergencias. Solo debe ser utilizado por socorristas profesionales y profesionales sanitarios formados en la técnica de reanimación cardiopulmonar (Soporte Vital Básico o Basic Life Support).

2. Usuarios

La utilización del dispositivo EOLife® está reservada al personal médico, paramédico cualificado y socorristas cualificados. No debe ser utilizado por personas sin formación en las técnicas de SVB (Soporte Vital Básico).

3. Ámbitos de aplicación previstos

- o Destinado a la medicina de urgencias intrahospitalarias o a la asistencia extrahospitalaria en el lugar de intervención.
- o Traslado de un centro hospitalario a otro en un vehículo de emergencias.
- o Traslados intrahospitalarios e interservicios.

EOLife® está destinado a ser utilizado en un contexto de atención médica a domicilio conforme a la EN 60601-1-2.

4. Contraindicaciones

Ninguna conocida hasta la fecha.

5. Exclusión y restricciones de uso

EOLife® no está homologado para los siguientes usos:

- o Utilización en cámara hiperbárica
- o Utilización cerca de dispositivos de imagen por resonancia magnética

IV. Cualificación de operadores y usuarios

El uso de EOLife® está reservado a las personas con una formación en primeros auxilios (SVB) y que tengan conocimientos sobre la técnica de ventilación.

Con ayuda del manual de instrucciones, usted, como operador o usuario, debe familiarizarse con este dispositivo antes de usarlo por primera vez.

El personal de la empresa ARCHEON o un distribuidor habilitado impartirá una formación sobre la manipulación y utilización de EOLife® en el momento en el que este se ponga a disposición por primera vez en un servicio.

V. Seguridad



Precauciones

- o Antes de utilizar el producto, lea atentamente el presente manual de instrucciones del dispositivo EOLife®. El incumplimiento de las indicaciones de este manual de instrucciones puede conllevar un uso indebido del producto y poner en peligro al paciente, al usuario o a las personas que se encuentran cerca del producto.
 - Utilice el aparato conforme a su finalidad (ver «III. Finalidad»).
 - Respete las exclusiones y restricciones de uso (ver «III. Finalidad»).
 - Lea atentamente las indicaciones de seguridad incluidas en este manual de instrucciones.
 - Respete las indicaciones de todos los capítulos de este manual de instrucciones.
- o El uso de dispositivos defectuosos puede poner en riesgo la buena ventilación del paciente y tener un impacto negativo en su estado de salud, así como representar un peligro para el usuario.
 - Utilice el dispositivo EOLife® y sus accesorios únicamente si no presentan ningún daño visible.
- o El dispositivo EOLife®, su batería, su cargador y el sensor FlowSense® deben ser almacenados y utilizados respetando las condiciones indicadas en las instrucciones de uso (ver «X. Características técnicas»).

- o Se recomienda transportar el dispositivo EOLife® en su maletín o en su estuche cuando está integrado en la bolsa de primeros auxilios (ver «VII. Equipamientos y accesorios»).
- o El dispositivo está garantizado para ser utilizado en exteriores, es resistente a la lluvia y a cualquier proyección de líquidos o sólidos superior a 1 mm (IP44). No obstante, se manipulará con precaución y protegerá de chorros de agua fuertes y del polvo.
- o Antes de utilizar EOLife®, compruebe el nivel de la batería. Se recomienda recargar la batería después de cada uso o cambiarla si el indicador es inferior al 20 %. También es aconsejable disponer de una batería de repuesto operativa en caso de necesidad.
- o El uso de una batería con un nivel de carga bajo a temperaturas inferiores a 0° C reduce enormemente la autonomía del aparato y puede ocasionar que EOLife® se apague prematuramente. A temperaturas bajas se recomienda utilizar el aparato con la batería completamente cargada.
- o No se debe extraer la batería si EOLife® está encendido.

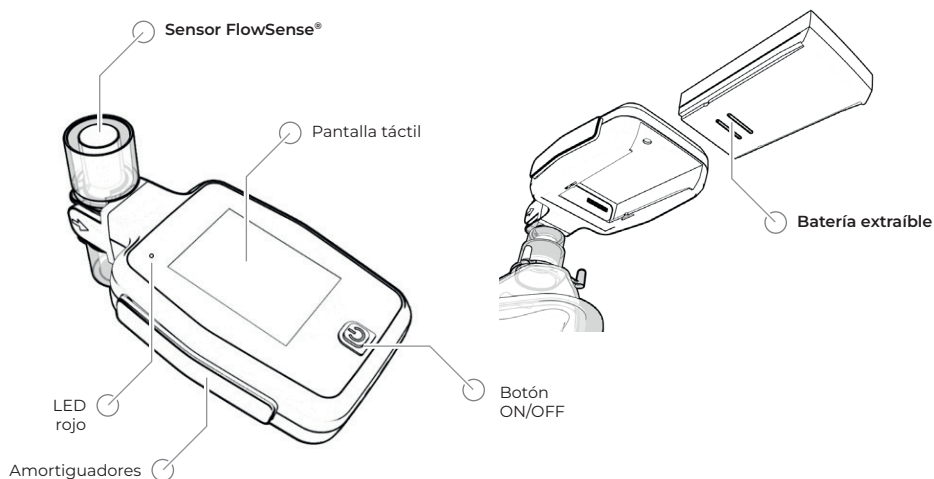


Avisos

- ⚠ Se debe evitar utilizar EOLife® al lado o en combinación con otros equipamientos, ya que podría provocar un mal funcionamiento. Si es necesario utilizarlo de este modo, se observará este equipamiento y los demás para verificar que funcionan correctamente.
- ⚠ Cualquier uso diferente a los publicados por ARCHEON, así como el uso de accesorios no recomendados, puede poner en riesgo la buena ventilación del paciente y tener un impacto negativo en su estado de salud.
- ⚠ Para asegurar un buen rendimiento de EOLife® es imprescindible respetar las instrucciones de uso proporcionadas por ARCHEON.
- ⚠ El uso de EOLife® en una cámara hiperbárica conlleva un riesgo de explosión. No utilice nunca el aparato ni sus accesorios en una cámara hiperbárica.
- ⚠ Cualquier modificación técnica realizada en el dispositivo puede poner en riesgo la buena ventilación del paciente y tener un impacto negativo en su estado de salud.
 - Queda prohibida cualquier modificación del dispositivo o de sus accesorios.
- ⚠ El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o los proporcionados puede conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo y provocar un mal funcionamiento.
- ⚠ Los dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia (por ejemplo, aparatos sin cable, antenas y sus cables) situados en las proximidades inmediatas de EOLife® pueden alterar su funcionamiento e influir negativamente en su rendimiento. Se debe mantener una distancia mínima de 30 cm entre los dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia y EOLife®.
- ⚠ Una manipulación inadecuada de la batería puede conllevar lesiones graves para el paciente, el usuario y todas las personas que se encuentren cerca. Está prohibido tirar la batería al fuego, abrirla, deformarla o provocar cortocircuitos en la misma. Se debe proteger la batería de la humedad y de temperaturas o presiones elevadas (ver «X. Características técnicas»).
- ⚠ El sensor de flujo FlowSense® es de un solo uso. Se debe utilizar justo después de extraerlo de su embalaje y se desechará tras su uso. La reutilización o la limpieza de artículos de un solo uso puede conllevar riesgo de infección para el paciente o tener consecuencias imprevisibles que pueden poner en peligro su vida. Se recomienda tener siempre un sensor FlowSense® de repuesto.
- ⚠ En caso de que se constate cualquier error de funcionamiento, o que el producto o su embalaje estén dañados, no se utilizará EOLife® ni FlowSense®, y estos se devolverán al fabricante o al distribuidor.
- ⚠ Es imprescindible limpiar la unidad electrónica de EOLife® después de cada uso conforme a las recomendaciones especificadas en «IX. 3 b) Limpieza de EOLife® y de sus accesorios».
- ⚠ La unidad electrónica EOLife®, el sensor FlowSense®, la batería y el cargador deben ser desechados cuando lleguen al final de su vida útil conforme a las recomendaciones especificadas en «IX. 3 d) Eliminación».

VI. Descripción del producto

- Este dispositivo es un aparato portátil que designa la combinación de la unidad electrónica EOLife®, su batería extraíble y recargable, y el sensor de un solo uso FlowSense® (la fecha límite de uso está especificada en su embalaje). Este dispositivo es un dispositivo electromédico.



- EOLife® se utiliza con el sensor FlowSense®, que se coloca entre una interfaz de ventilación no invasiva (máscara), una invasiva (tubo endotraqueal), o cualquier tipo de dispositivo supraglótico, y una bolsa autoinflable estándar para la ventilación manual de un paciente adulto.



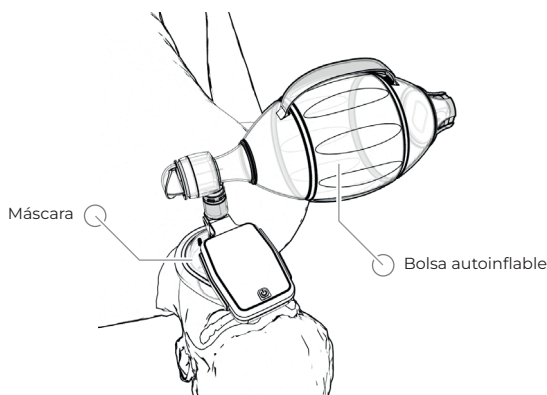
Nota

La interfaz de ventilación y la bolsa autoinflable son accesorios no proporcionados por ARCHEON.



Nota

Los puertos de entrada y de salida del aparato cumplen con la norma internacional EN/ISO 5356-1. EOLife® es compatible con cualquier tipo de interfaz de ventilación y de bolsa autoinflable.



- EOLife® permite al usuario elegir el modo de reanimación (ventilación continua o alternada con una relación compresión/ventilación de 30 : 2), así como la altura del paciente. A partir de los flujos inspiratorios y espiratorios medidos durante la ventilación, EOLife® calcula los principales parámetros ventilatorios (volumen insuflado, volumen corriente, frecuencia ventilatoria y nivel de fugas) e informa en tiempo real sobre la ventilación realizada. EOLife® también indica los valores objetivo de los parámetros ventilatorios (conforme a las recomendaciones establecidas por los comités científicos internacionales AHA y ERC) con el fin de garantizar una ventilación adecuada.
- EOLife® almacena los datos de la ventilación efectuada, estos se pueden enviar a un tercer aparato para investigación, análisis y formación. Para ello, EOLife® incluye un módulo de comunicación sin cable Bluetooth Low Energy.

VII. Equipamientos y accesorios

Equipamiento	Referencia
EOLife®	A0000055
Batería	A0000051
Cargador y sus 4 enchufes	A0000029
FlowSense®	A0000041
Maletín de transporte	A0000036
Estuche de transporte	A0000033

Los equipamientos y accesorios están disponibles bajo pedido, consulte a su distribuidor autorizado.

VIII. Procedimiento de utilización

Esta parte describe de forma breve el procedimiento de utilización del dispositivo EOLife®, paso a paso. Estos últimos se describen de forma más amplia en el capítulo siguiente, «IX. Funcionamiento detallado del producto».

1. Configuración inicial del producto



Nota
La configuración inicial solo se debe realizar una vez, al recibir el dispositivo EOLife®.



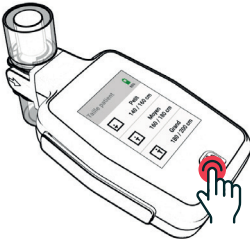
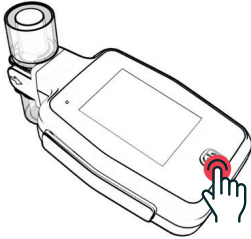
Nota
EOLife® cuenta con una pantalla táctil compatible con la utilización de guantes.

- 1
- Cargue completamente la batería
- Véase «IX 3 a) Carga de la batería»

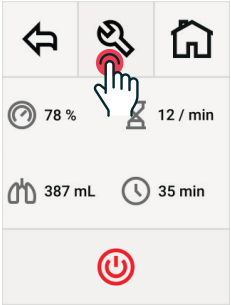
- 3
- Para visualizar la pantalla de resumen, pulse el botón físico ON/OFF

- 4
- Visualice la pantalla de configuración

- 2
- Para iniciar EOLife®, pulse el botón ON/OFF



- 5
- Configure EOLife®:
seleccione la fecha, la hora y el idioma y elija la interfaz deseada
- Véase «IX 2 a) Visualización de la pantalla de configuración»
y «IX 2 b) Elección de la interfaz»

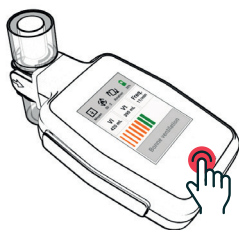


Pantalla de resumen

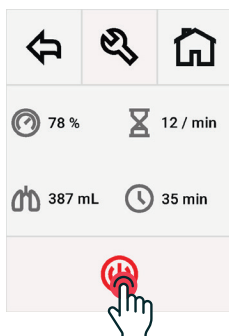


Pantalla de configuración

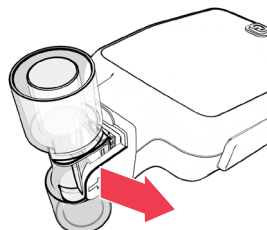
- 8 Para apagar EOLife®, pulse el botón ON/OFF y luego el icono de parada o mantenga pulsado el botón ON/OFF durante 3 segundos.



Apagado a través de la pantalla de resumen



- 9 Desconecte la bolsa y la interfaz de ventilación (máscara o tubo endotraqueal) y desenganche el sensor FlowSense® empujando la lengüeta hacia el exterior, como indica la flecha.



Desconexión de EOLife®

IX. Funcionamiento detallado del producto

EOLife® se controla a través de la pantalla táctil y el botón ON/OFF.

Precaución

Evite el uso de cualquier objeto que pueda rayar la pantalla.

1. Uso del aparato

a) Montaje/desmontaje

Montaje

Extraiga el sensor FlowSense® de su embalaje desgarrando el embalaje ESD a la altura de la muesca para no correr el riesgo de dañar el sensor.

Precaución

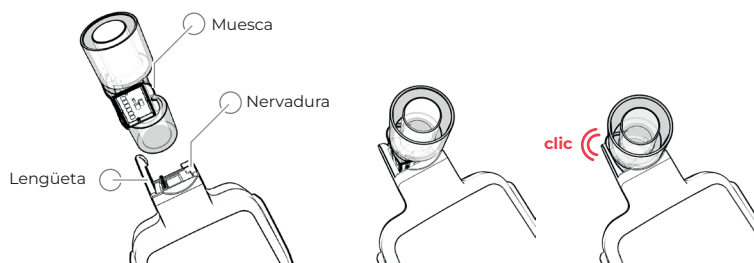
Compruebe la fecha de caducidad del sensor antes de utilizarlo.

La fecha de caducidad se puede ver en la etiqueta situada sobre el embalaje . Compruebe que el embalaje está en buen estado antes de utilizar el sensor FlowSense®. Si el embalaje del sensor FlowSense® presenta roturas que puedan hacer suponer que haya podido entrar agua o contaminantes en el embalaje, tire el sensor FlowSense® y utilice otro sensor.

Conecte el sensor FlowSense® a la caja de EOLife® procurando no exponer el circuito impreso a salpicaduras de agua ni al polvo.

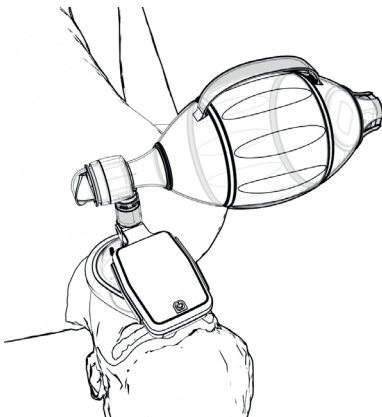
Inserte primero la parte de FlowSense® con una muesca a la altura de la nervadura del conector y, a continuación, presione firmemente el sensor para que entre en contacto con los pins del conector. Cuando la lengüeta del conector mantiene el sensor FlowSense® en posición se oír un claro «clic».

Compruebe que el sensor FlowSense® está bien sujeto antes de encender la caja EOLife®.



Monte la interfaz de ventilación (máscara o tubo endotraqueal) en el extremo del sensor FlowSense® compatible. Una ranura de posicionado impide que se monte del revés.

Ajuste la bolsa al otro extremo del sensor FlowSense®. El dispositivo debe montarse como se muestra en la siguiente imagen:



Desmontaje

Para desmontar los accesorios del producto, extraiga el sensor FlowSense® del conector de la interfaz de ventilación (máscara o tubo endotraqueal) tirando suave y verticalmente del sensor FlowSense®. A continuación, extraiga la bolsa del otro extremo de la misma forma.



Precaución

En caso de intubación del paciente, si aparecen secreciones en el sensor FlowSense® durante la ventilación: desmonte cuidadosamente el sensor de la tubo endotraqueal (o de cualquier otro dispositivo supraglótico) sujetando el conector de la tubo con una mano y tirando suavemente del sensor FlowSense® hacia arriba con la otra mano para desconectar el sensor de la tubo. Para evitar que penetren sustancias o líquidos en FlowSense® (regurgitación del paciente, secreción del paciente, condensación...) que podrían alterar las medidas de caudal y conllevar heridas leves para el paciente, recomendamos utilizar un filtro situado entre la interfaz de ventilación ((máscara o sonda endotraqueal) y FlowSense®.

b) Funcionamiento de EOLife® durante la ventilación

EOLife® informa en tiempo real al usuario sobre la calidad de la ventilación realizada al paciente basándose en un análisis cíclico de los flujos inspiratorios y espiratorios. Por tanto, se colocará de forma proximal para poder medir a la vez los flujos inspiratorios y espiratorios, calcular los volúmenes insufalaciones y espirados, la frecuencia de ventilación y las fugas, estimar los volúmenes corrientes y generar señales de información al usuario y señales de alarma en caso de que los parámetros ventilatorios sean inadecuados.

EOLife® también dispone de algoritmos que permiten filtrar los pequeños flujos de aire provocados por las compresiones torácicas, de forma que no se muestren valores aberrantes de volumen y frecuencia y para evitar el uso de artefactos de medición. Durante la ventilación, procure generar un caudal suficientemente importante como para que el aparato lo perciba.



Aviso

En caso de ventilación con una máscara, manténgala correctamente sobre la cara del paciente durante la fase de insuflado y durante toda la espiración, de forma que EOLife® pueda medir el volumen espirado por el paciente.



Nota

En caso de utilizar un maniquí en una formación, compruebe que el maniquí utilizado disponga de vías aéreas completamente herméticas y que permite una espiración completa del volumen de aire insuflado por la boca. En caso contrario, EOLife® no podrá analizar los ciclos ventilatorios y no podrá calcular correctamente los parámetros de ventilación.

La pantalla principal permite guiar al usuario gracias a la visualización de los parámetros ventilatorios (interfaz «avanzada») o las consignas ventilatorias (interfaz «simplificada») y señales visuales indicando el volumen de aire/oxígeno ideal que debe ser insuflado y el momento propicio para hacerlo. La pantalla principal también permite avisar al usuario, a través de señales de alarma, en caso de una ventilación inadecuada.



1. Visualización de la altura seleccionada y tecla de acceso rápido para modificar la altura del paciente.
2. Visualización del modo de reanimación seleccionado y tecla de acceso rápido para modificar el modo de reanimación.
3. Icono de rotación y tecla que permite girar la pantalla 180° para adaptar la orientación de la pantalla a la posición del usuario durante toda la ventilación.
El usuario puede ventilar y modificar la altura del paciente o el modo de reanimación conforme a esta configuración.
La pantalla vuelve a su posición normal si el usuario:
 - Pulsa una segunda vez el icono de rotación;
 - Pulsa el botón ON/OFF para visualizar la pantalla de resumen;
 - Mantiene pulsado durante 3 segundos el botón ON/OFF para apagar el producto.
4. Visualización del nivel de autonomía de la batería (entre 0 % y 100 %).
 - o Véase «IX. 3 a) Carga de la batería».
5. En la interfaz «avanzada»: visualización del valor real del volumen insuflado (Vi) en cada ciclo de ventilación (valor en ml).
6. En la interfaz «avanzada»: visualización del volumen corriente (Vt) (valor en ml):
 - o Para el modo 30 : 2 → media del volumen corriente basado en los dos ciclos de ventilación consecutivos.
 - o Para el modo continuo → valor real del volumen corriente en cada ciclo de ventilación.



Nota

El Volumen corriente es una estimación del volumen de aire/oxígeno que ha llegado realmente a los pulmones del paciente basándose a la vez en la medida del volumen de aire espirado y en las fugas calculadas durante las fases de insuflado/espiración.
Las recomendaciones del ERC y de la AHA estiman que un paciente adulto en parada cardiopulmonar debe ser ventilado con un volumen corriente de 6-8 ml/kg del peso ideal teórico.

7. En la interfaz «avanzada»: visualización del valor tendencia de la frecuencia de ventilación (Freq.) (en ventilación/minuto) teniendo en cuenta la frecuencia de los últimos ciclos de ventilación realizados:
 - o Para el modo 30 : 2 → valor disponible a partir del tercer ciclo de ventilación.
 - o Para el modo continuo → valor disponible a partir del cuarto ciclo de ventilación.



Nota

Las recomendaciones del ERC y de la AHA estiman que un paciente adulto en parada cardiopulmonar debe ser ventilado con una frecuencia de 10 ventilaciones por minuto durante un masaje cardiaco continuo.

8. Indicación en tiempo real de los gestos ventilatorios que se deben realizar:

- o Indicación de la adecuación del volumen insuflado/espirado mediante una barra gráfica:



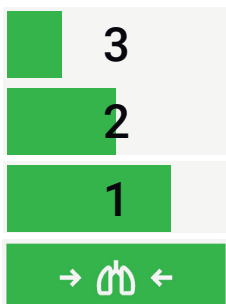
- Cuando el usuario ventila al paciente, la barra gráfica le informa en tiempo real de la cantidad de aire/oxígeno que debe proporcionar al paciente conforme a las recomendaciones del ERC y de la AHA.



Nota

- La barra gráfica se muestra en cada insuflación y aumenta proporcionalmente al volumen insuflado.
- Durante la espiración, la disminución de la barra gráfica es igualmente proporcional a la medida del volumen de aire/oxígeno espirado.
- Procure generar un caudal lo suficientemente grande como para permitir que el sistema detecte la insuflación y evitar que la considere un artefacto o un movimiento de aire involuntario provocado por las compresiones torácicas o una manipulación brusca de la bolsa.

- o Visualización de la cadencia en modo continuo:



- En el modo de reanimación «continuo», EOLife® genera una señal de cadencia a través de un recuento visual que indica al usuario el momento propicio para la ventilación, de forma que se respete la frecuencia estipulada de 10 ventilaciones por minuto. Cuando se muestra el pulmón verde, el usuario debe ventilar al paciente.

- o Visualización en modo 30 : 2:



En modo 30 : 2 la función de cadencia está desactivada, ya que el usuario que lleva a cabo la ventilación debe esperar a que se realicen 30 compresiones torácicas antes de realizar 2 ventilaciones.

En este caso, la cadencia de la ventilación depende de la persona (o de la máquina) que realiza las compresiones torácicas.

El pulmón verde se muestra de forma permanente para indicar que el aparato está esperando detectar una ventilación para mostrar la barra gráfica.

9. Área de visualización de las señales de alarma:

- o «Buena ventilación»: todos los parámetros ventilatorios calculados están en el rango de valores adecuados definidos por las recomendaciones internacionales.
- o «Volumen insuficiente»: el volumen de aire insuflado al paciente es notablemente inferior a los valores definidos en las recomendaciones internacionales.
- o «Volumen excesivo»: el volumen de aire insuflado al paciente es notablemente superior a los valores definidos en las recomendaciones internacionales.
- o «Frecuencia baja»: la frecuencia de ventilación es notablemente inferior a los valores definidos en las recomendaciones internacionales.
- o «Frecuencia alta» (para el modo continuo): la frecuencia de ventilación es notablemente superior a los valores definidos en las recomendaciones internacionales.
- o «Fuga importante»: la diferencia calculada entre el volumen de aire/oxígeno insuflado y el volumen espirado es demasiado grande, puede deberse a que la máscara esté mal colocada, a una intubación incorrecta (intubación esofágica) o a una mala hermeticidad del circuito ventilatorio.

10. En la interfaz «simplificada»: visualización de una consigna operatoria en función del modo de reanimación elegido en lugar de los valores de V_i , V_t y Freq.



Nota

Ver las alarmas detalladas en «IX. 1 c) Situaciones de alarma y señales de alarma».

Mensajes de alarma relacionados con los parámetros ventilatorios

Durante la ventilación del paciente pueden aparecer mensajes de alarma cuando los parámetros ventilatorios sobrepasen los valores límite y son persistentes cuando se encuentran más allá de los rangos indicados más abajo. Las alarmas aparecen en la pantalla en el área de visualización de las señales de alarma (parte inferior de la pantalla) en forma de mensajes y, de la misma manera, por las dos interfaces «simplificada» y «avanzada».

Los mensajes de alarma se refieren a:

- El volumen corriente (Vt):

Situaciones de alarma	Causa		Solución
	Altura del paciente	Valor del volumen corriente	
Volumen insuficiente	Pequeño	< 225 mL	Insufle al paciente un volumen de aire dentro del rango adecuado, definido por las recomendaciones internacionales.
	Mediano	< 285 mL	
	Grande	< 350 mL	
Volumen excesivo	Pequeño	> 430 mL	
	Mediano	> 565 mL	
	Grande	> 710 mL	



Nota

- El cálculo de la situación de alarma en el modo de reanimación continuo se basa en el valor tendencia de los volúmenes. Si el valor tendencia y el valor actual del volumen corriente son como los descritos en la siguiente tabla, entonces se activa la alarma de volumen corriente.
- El cálculo de la situación de alarma en el modo de reanimación 30 : 2 se basa en el valor medio de los volúmenes corrientes obtenidos en los dos ciclos de ventilación consecutivos.

• La frecuencia de ventilación (Freq.) :

Situaciones de alarma	Valor de la frecuencia de ventilación	Solución
Frecuencia baja (modo continuo)	Ausencia de insuflación durante 9 segundos	Ventile al paciente a una frecuencia adaptada, definida por las recomendaciones internacionales
Frecuencia baja (modo 30 : 2)	Si el tiempo de pausa (periodo entre el final de la espiración de un ciclo y el comienzo de la insuflación en el ciclo siguiente) es superior a 24 segundos	
Frecuencia alta	> 15 bpm	



Nota

- El cálculo de la frecuencia en el modo de reanimación continuo se basa en el valor tendencia de las frecuencias. Si el valor tendencia y el valor actual de la frecuencia son como los descritos en la siguiente tabla, entonces se activa la alarma de frecuencia.
- El cálculo de la situación de alarma en el modo de reanimación 30 : 2 se basa en el valor real del tiempo de pausa.

• Las fugas:

Situaciones de alarma	Valor de la fuga	Solución
Fuga importante	> 40 %	Dependiendo de la causa de la fuga, existen varias soluciones posibles (lista no exhaustiva): - o Vuelva a colocar adecuadamente la tubo traqueal en caso de una mala intubación (intubación selectiva, la tubo no está suficientemente introducida en la tráquea) o infle más la bolsa en caso de mala hermeticidad - o Vuelva a colocar adecuadamente la máscara en la cara del paciente para lograr una buena hermeticidad - o Libere completamente las vías aéreas del paciente



Nota

- El cálculo de la fuga en modo de reanimación continuo se basa en el valor tendencia de las fugas. Si el valor tendencia y el valor actual de la fuga son como los descritos en la siguiente tabla, entonces se activa la alarma de fuga.
- El cálculo de la situación de alarma en el modo de reanimación 30 : 2 se basa en el valor medio de las fugas obtenidas en los dos ciclos de ventilación consecutivos.

- Priorización de las alarmas:

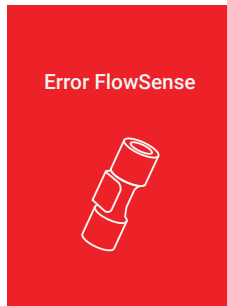
Todos los mensajes de alarma aparecen en la misma área de visualización, por lo que es necesario un sistema de gestión del nivel de prioridad de las alarmas. Además, la priorización de las alarmas permite al usuario concentrarse principalmente en solucionar el problema de mayor impacto en la seguridad del paciente, y permite limitar el estrés suplementario provocado por la aparición simultánea de diversas alarmas.

La priorización de las alarmas se ha elaborado con ayuda de expertos clínicos y sigue un proceso estructurado de gestión de riesgos.

Situaciones de alarmas múltiples			Alarma prioritaria
Frecuencia de ventilación	Volumen corriente	Fuga	
Frecuencia baja	Volumen insuficiente		Frecuencia baja
Frecuencia baja	Volumen insuficiente	Fuga importante	Frecuencia baja
Frecuencia baja			Frecuencia baja
Frecuencia baja		Fuga importante	Frecuencia baja
Frecuencia baja	Volumen excesivo		Frecuencia baja
Frecuencia baja	Volumen excesivo	Fuga importante	Frecuencia baja
	Volumen insuficiente		Volumen insuficiente
	Volumen insuficiente	Fuga importante	Fuga importante
		Fuga importante	Fuga importante
	Volumen excesivo		Volumen excesivo
	Volumen excesivo	Fuga importante	Volumen excesivo
Frecuencia alta	Volumen insuficiente		Frecuencia alta
Frecuencia alta	Volumen insuficiente	Fuga importante	Frecuencia alta
Frecuencia alta			Frecuencia alta
Frecuencia alta		Fuga importante	Frecuencia alta
Frecuencia alta	Volumen excesivo		Frecuencia alta
Frecuencia alta	Volumen excesivo	Fuga importante	Frecuencia alta

Mensaje de alarma relacionado con el sensor FlowSense®

Durante la ventilación, si el sensor FlowSense® está defectuoso o mal conectado, o si un cuerpo extraño presente en el conector impide una correcta transmisión de la señal, entonces aparece una pantalla de alarma:



Pantalla de alarma
«Error FlowSense»

Es necesario volver a conectar un sensor FlowSense® que funcione como se ha descrito previamente para apagar la alarma «Error FlowSense».



Nota

La pantalla de alarma «Error FlowSense» solo se puede mostrar a partir de la pantalla principal.

Fallo del dispositivo EOLife®

En caso de avería del aparato EOLife®, la luz LED roja de la parte superior izquierda de la pantalla se enciende. Esta luz LED roja indica un fallo independientemente del estado del aparato (encendido o apagado).



Aviso

No utilice el aparato EOLife® si la luz LED roja permanece encendida. Véase «XI. Recomendaciones en caso de incidente».

d) Modo «reposo»

En caso de inactividad del usuario (ausencia de ventilación o de accionamiento de EOLife®) durante un periodo de 3 minutos, este entra en el modo «reposo»: la pantalla se apaga.

Para reactivar la pantalla, basta con pulsar el botón físico ON/OFF y aparecerá la pantalla de resumen.



Nota

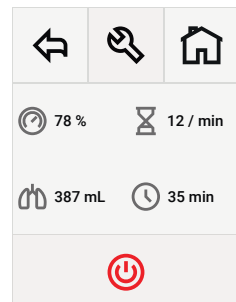
Las configuraciones se conservan después del modo «reposo».

En caso de inactividad durante más de 10 minutos en modo «reposo», EOLife® se apaga completamente.

2. Pantalla de configuración del dispositivo EOLife®

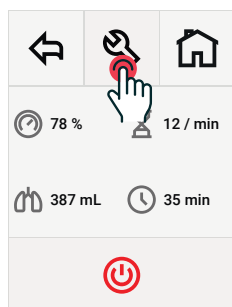
a) Visualización de la pantalla de configuración

1. Para iniciar EOLife®, pulse el botón físico ON/ OFF.
2. Pulse una vez el botón físico ON/OFF y aparecerá la pantalla de resumen.

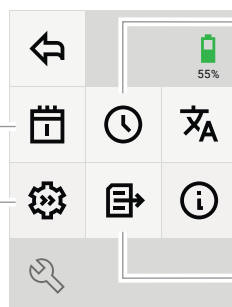


Pantalla de resumen

3. A continuación, seleccione la [llave inglesa ] para ver la pantalla de configuración de EOLife®.



Pantalla de resumen



Pantalla de configuración

b) Elección de la interfaz

EOLife® propone dos interfaces:

- o La interfaz simplificada: el dispositivo EOLife® guía al usuario mostrando instrucciones basadas en la interpretación de los valores de volumen insuflado, volumen corriente y frecuencia de ventilación, sin mostrar los valores de los parámetros ventilatorios en tiempo real.
- o La interfaz avanzada: el dispositivo EOLife® guía al usuario mostrando instrucciones basadas en la interpretación de los valores de volumen insuflado, volumen corriente y frecuencia de ventilación, pero al mismo tiempo muestra los valores de los parámetros si el usuario desea hacer una interpretación libre.

c) Actualización

EOLife® dispone de un software que puede actualizarse a través de Bluetooth.

Cuando una nueva actualización esté disponible, será usted informado de ello por su distribuidor autorizado o por el fabricante.

ES

3. Mantenimiento y limpieza

a) Carga de la batería

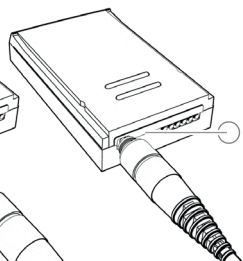
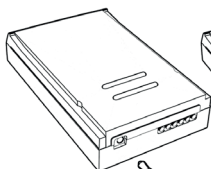
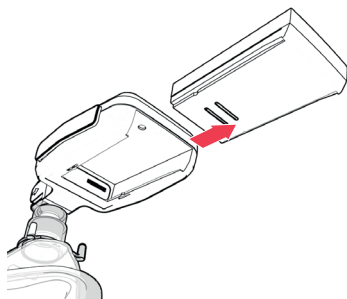
Recargar la batería de EOLife®:



Nota

La batería es extraíble y se carga independientemente de la caja de EOLife®

1. Desconecte la batería.
2. Conecte el cargador incluido con el dispositivo al puerto jack de la batería.



3. Conecte el cargador con el enchufe adecuado conforme a las normas eléctricas en vigor en su región y enchufe el conjunto a la red eléctrica.

Nombre del enchufe	Enchufe macho B (EE. UU.)	Enchufe macho E (Europa)	Enchufe macho G (Reino Unido)	Enchufe macho I (Australia, Nueva Zelanda)
Imagen				
Enchufes hembra compatibles	Tipo A Tipo B	Tipo C Tipo E Tipo F	Tipo G	Tipo I



Avisos

- Recargue la batería de EOLife® exclusivamente con el cargador incluido con el dispositivo.
- Procure utilizar únicamente la batería destinada a EOLife® que figura en la lista de accesorios y equipamientos (referencia no disponible).
- En caso de que el nivel de batería sea bajo, no interrumpa la ventilación para cambiar la batería. Continúe la ventilación sin la información en tiempo real de EOLife®.

Compruebe el nivel de carga de la batería mientras rearma la bolsa de emergencia. El nivel de carga aparece en la parte superior derecha de la pantalla en la pantalla de inicio.

El nivel de carga se indica disminuyendo progresivamente el nivel en el logotipo de la batería, este cambia de color dependiendo del nivel de carga:

	Verde Autonomía ≥ 50 %	Naranja 50 % > Autonomía ≥ 20 %	Rojo 20 % > Autonomía
Nivel de carga			



Nota

En condiciones normales de uso, y respetando las condiciones de funcionamiento especificadas en «X. Características técnicas», la autonomía de la batería completamente cargada es de unas 5 horas aproximadamente.



Precaución

Cuando este símbolo de nivel de carga aparece en la pantalla, significa que probablemente hay una avería en la batería y que se debe utilizar otra batería para evitar un posible fallo de alimentación durante la intervención.

b) Limpieza de EOLife® y de sus accesorios

- FlowSense®
El sensor FlowSense® es un componente de EOLife® de un solo uso (ver «IX. d) Eliminación»).
- Caja electrónica y batería extraíble
La unidad electrónica y la batería extraíble son componentes reutilizables de EOLife® que deben limpiarse tras cada uso para evitar riesgos de contaminación cruzada.

El usuario es el responsable de esta etapa obligatoria y esencial.



Precaución

El mantenimiento debe realizarse con el dispositivo EOLife® apagado.

Limpieza

La caja electrónica y la batería de EOLife® son componentes reutilizables. Se aconseja limpiarlos después de cada utilización.

Se debe extraer la batería de la caja electrónica EOLife®. Antes de aplicar la solución de limpieza, retire la materia adherida que quede en el aparato y pase con cuidado un paño humedecido con agua.

Seguidamente, utilice un paño humedecido con el producto de limpieza y limpie todas las superficies accesibles del dispositivo y su batería.

A simple vista y bajo una luz normal, no debe verse materia adherida en la superficie del producto después de la limpieza.

Si se ve algún resto, deberá repetir la operación



Aviso

No debe sumergir el aparato. No debe caer líquido en el aparato.

EOLife® y su batería son compatibles con soluciones como «SURFANIOS Premium» y «Septalkan», que incluyen cloruro de didicildimetilamonio y alcohol isopropílico.



Nota

EOLife® ha sido probado para resistir al alcohol isopropílico de acuerdo con los requisitos de la norma EN 60601-1.

c) Almacenamiento de EOLife®

Tras limpiar la unidad electrónica y la batería extraíble, compruebe el nivel de carga de la o las baterías (véase «IX. 3. a) Carga de la batería»).

Una vez cargada, vuelva a conectar una de las baterías a la unidad electrónica y guarde EOLife®, así como sus accesorios, en un lugar que cumpla las condiciones de almacenamiento (véase «X. Características técnicas»).

d) Eliminación

Al final de la vida útil de EOLife® (vida útil de los diferentes elementos especificada en «X. Características técnicas del producto»), se recomienda desechar el dispositivo según las siguientes disposiciones:

1. La unidad electrónica EOLife®, la batería y el cargador contienen elementos electrónicos, por lo que deben ser desechados en una instalación de reciclaje apropiada, conforme a la directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Estos no pueden ser tratados como residuos domésticos. Se depositarán en un punto de recogida adaptado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. La eliminación debe realizarse conforme a la reglamentación medioambiental local relativa a la eliminación de residuos. Para más información sobre el tratamiento, recogida y reciclaje de este producto, póngase en contacto con su responsable medioambiental o con las autoridades municipales.
2. El usuario debe eliminar el dispositivo FlowSense® como un residuo de actividades sanitarias con riesgo de infección (RASRI).

X. Características técnicas

1. Características técnicas del dispositivo

Especificaciones	EOLife®
Clase de producto conforme al Reglamento (UE) 2017/745	Clase I
Dimensiones (L x A x P)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Peso con la batería	150g ± 5 g
Condiciones de funcionamiento	● Temperatura de 0 °C a +40 °C ● Humedad relativa del 15 % al 95 % (sin condensación) ● Presión atmosférica de 620 hPa (4000 m de altitud) a 1060 hPa(-500 m de altitud)
Condiciones de funcionamiento transitorio (máximo 20 minutos)	● Temperatura de -20 °C a +50 °C ● Humedad relativa del 15 % al 90 % (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento/ transporte	● Temperatura de -40° C a +70° C ● Humedad relativa del 10 % al 90 % (sin condensación)
Vida útil	5 años
Alimentación eléctrica (tensión nominal)	3,7 V
Autonomía	5 horas
Clasificación conforme a EN 60601-1: ● o Tipo de protección contra las descargas eléctricas ● o Índice de protección contra las descargas eléctricas	El dispositivo (caja electrónica, batería y sensor FlowSense®), excluyendo el cargador, ha sido diseñado para responder a las exigencias relativas a las partes aplicadas de tipo BF.
Índice de protección contra sólidos, polvo e intrusión de agua	IP44 (configuración en utilización, es decir, EOLife® conectado a su batería y a FlowSense®)
Compatibilidad electromagnética (CEM) conforme a EN 60601-1-2	Los parámetros de control y los valores límite se pueden obtener a través del fabricante.
Rango de frecuencia del módulo BLE	2 402 – 2 480 GHz
Intensidad de la señal	Máx. 4 dBm
Certificación	Directiva 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Resistencia a golpes y vibraciones	EN 60601-1-12 (categorías: resistencia en vehículo de emergencia)
Pantalla	60 x 45 mm Resolución 320 píxeles x 240 píxeles

ES

Normas aplicadas	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Características esenciales	En condiciones normales de uso, EOLife® debe mostrar la barra gráfica en tiempo real. No aplicar gel sobre la pantalla.
Precisiones de la medida	Las medidas de volumen se basan en las medidas del sensor de caudal FlowSense® y se expresan en ml en las BTPS (temperatura corporal como presión saturada, por sus siglas en inglés). Las exactitudes de las medidas de los parámetros mostrados en la pantalla son las siguientes: • Vi (volumen insuflado): $\pm 8,8\%$ del valor real medido en condiciones normales de uso • Vt (volumen corriente) sin fuga: $\pm 8,8\%$ del valor real medido en condiciones normales de uso • Freq (frecuencia de ventilación) ± 1 ciclo por minuto Características de FlowSense®: • Rango de caudal: ± 250 slm (litro estándar por minuto) • Espacio muerto: < 10 ml • Tiempo de actualización: 0,5 ms Nota: Algunos tipos de bolsas pueden afectar la precisión de la medición debido a su diseño (flujo de aire de salida no laminar). Se puede observar una pequeña desviación de la medición, pero no tiene impacto alguno en el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

2. Características técnicas de la alimentación eléctrica

Especificaciones	Batería EOLife®
Dimensiones (L x A x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Peso	50 g $\pm$ 5 g
Vida útil en estante	<i>6 meses (con una temperatura de almacenamiento de entre -10 °C y +35 °C)</i> <i>Aviso:</i> <i>La vida útil de la batería puede verse reducida si no se respeta la temperatura de almacenamiento. La vida útil puede prolongarse cargando la batería.</i>
Tipo	Li-ion
Capacidad nominal	1900 mAh (7,03 Wh)
Tensión nominal	3,7 V
Tensión de carga	12-24V CV
Tiempo de carga (0 % a 95 %)	2 horas aprox.
Temperatura de carga recomendada	+10 °C a 45 °C
Certificaciones	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Especificaciones	Cargador EOlife®			
Peso	206 g (accesorios incluidos)			
Dimensiones (L x A x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Longitud del cable	1 800 mm (± 10 mm)			
Adaptadores disponibles	EE. UU.	Europa	G.B.	Australia, Nueva Zelanda
				
Tensión de entrada AC	100 V – 240 V (± 10 %)			
Corriente de entrada AC	Máx. 250 mA			
Frecuencia de entrada AC	60 Hz / 50 Hz			
Corriente de entrada DC	12 V 1000 mA			
Protección de salida	Cortocircuito			
Condiciones de funcionamiento	0° C a 25° C			
Condiciones de almacenamiento	-25° C a +70° C			
Certificación	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Clase de protección	II			
Material de la caja	Plástico ABS, conforme a la norma UL 94V-0			

3. Características técnicas del consumible FlowSense®

Especificaciones	FlowSense®
Dimensiones (L x A x P)	Longitud: 69,3 mm Diámetro del canal de circulación: 11,25 mm Los conectores de entrada y de salida de FlowSense® cumplen con la norma EN 5356.
Peso	< 20 g
Vida útil en estante	3 años a temperatura ambiente Aviso: <i>La vida útil de FlowSense® puede verse reducida si no se respetan las condiciones de almacenamiento/transporte durante más de 48 horas.</i>

4. Características técnicas de compatibilidad electromagnética (CEM)

Directrices y declaración del fabricante - Perturbaciones electromagnéticas		
EOLife® está concebido para su utilización en un entorno electromagnético como el definido a continuación. El usuario del dispositivo debe procurar que el aparato se utilice en un entorno de este tipo.		
Medidas de las perturbaciones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones conducidas – Tensión de perturbación en los bornes conforme a CISPR11	Clase B: 150 kHz - 30 MHz	Equipo adaptado para ser utilizado en instalaciones domésticas e instalaciones directamente conectadas a una red de suministro eléctrico de baja tensión que alimente edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones radiadas – Perturbación de la radiación conforme a CISPR11	Clase B: 30 MHz - 1 GHz	
Emisiones de corriente harmónica conforme a CEI 61000-3-2	Clase A: 0 kHz – 2 kHz	/
Fluctuaciones de tensión y parpadeo (flicker) conforme a CEI 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
EOLife® está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético como el definido a continuación. El usuario del dispositivo debe procurar que el aparato se utilice en un entorno de este tipo.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad
Descargas electrostáticas (ESD) conforme a CEI 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (bursts) conforme a CEI 61000-4-4	Acceso por potencia AC/DC: ± 2kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Ondas de choque (surges) conforme a CEI 61000-4-5	Acceso por potencia AC/DC : ± 0.5 kV, ±1 kV (Linea/Linea)	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Caída de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión conforme a CEI 61000-4-11	Voltaje mín. y máx.: 0 % UT por 0,5 ciclos 0 % UT por 1 ciclo 70 % UT por 25/30 ciclos 0 % UT por 250/300 ciclos	0 % UT por 0,5 ciclos (1 fase) 0 % UT por 1 ciclo 70 % UT por 25/30 ciclos 0 % UT por 250/300 ciclos (50/60 Hz)
Perturbaciones conducidas conforme a CEI 61000-4-6	Acceso por potencia AC/DC : 3 V (0,15 Mhz-80 MHz) 6 V (+ bandas ISM) 80 % MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V Bandas ISM/de aficionados 6 V 80 % /1 kHz otro según RMF
Campo magnético de frecuencia industrial conforme a CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz o 60 Hz
Perturbaciones radiadas conforme a CEI 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM modulation 80 %, f = 1 kHz 10 V/m: Home	80 MHz – 2,7 GHz Home Healthcare 10 V/m Prof. Healthcare 3 V/m 80%/1 kHz otro según RMF
EOLife® ha sido sometido a ensayos de inmunidad a las frecuencias indicadas a continuación. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso de EOLife® sobrepasa el nivel de conformidad indicado más abajo, es recomendable controlar el dispositivo EOLife® para poder verificar su correcto funcionamiento. Si se detecta un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación de EOLife®. Ejemplos específicos de emisores RF que son fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas: diatermia, electrocauterización, RFID y sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos y detectores de metales). Algunos de estos emisores de RF (por ejemplo, RFID) en el entorno de uso previsto pueden estar ocultos y el dispositivo puede estar potencialmente expuesto a los campos de estos emisores RF.		

ES

Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF conforme a CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	1 700 - 1 990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	2 400 - 2 570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	
	5 100 - 5 800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	

XI. Recomendaciones en caso de incidencias

En caso de problemas persistentes o de un incidente no deseado grave durante la utilización de EOLife® (por ejemplo, problemas con la batería, desconexión repentina del dispositivo...), póngase en contacto con su distribuidor autorizado, el cual le indicará cómo proceder, o bien con el fabricante ARCHEON a través de la siguiente dirección: product-request@archeon-medical.com.

XII. Garantías y límites de responsabilidad

- ES
1.

El fabricante garantiza que el dispositivo EOLife® ha sido fabricado de conformidad con las especificaciones técnicas, las buenas prácticas de fabricación y otras normas industriales, así como con las normativas vigentes.
2.

El fabricante se compromete, previa notificación del número de lote/série del producto defectuoso, a sustituir o a rembolsar cualquier producto EOLife® que presente defectos ocultos antes del final del periodo de garantía.
3.

Esta garantía se aplica en lugar de cualquier otra garantía, escrita o verbal, expresa o implícita, estatutaria o de otro tipo; y ninguna garantía, comercial o de otro tipo, diferente de esta será tomada en consideración. El único recurso legal cuando existan defectos de forma es la presente garantía. Esta garantía no compromete al fabricante en caso de pérdida, daños, lesiones o gastos directa o indirectamente relacionados con el uso de EOLife®.
4.

El fabricante queda excluido de toda responsabilidad en caso de uso o manipulación incorrectos, de no respetarse los avisos y las instrucciones, de daños producidos tras la puesta en venta de EOLife®, o por cualquier otra garantía ofrecida por los distribuidores autorizados.
5.

El fabricante garantiza el producto por los periodos siguientes:

Producto	Duración de la garantía
Caja electrónica EOLife®	2 años
Batería	2 años
Cargador	2 años

6.

El fabricante es ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANCIA.

XIII. Declaración de conformidad CE para dispositivos médicos

Por la presente, ARCHEON declara que el producto cumple con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

I. Símbolos utilizados na rotulagem do produto	212
II. Siglas	212
III. Finalidade	213
1. Grupo de pacientes.	213
2. Utilizadores	213
3. Âmbitos de aplicação previstos	213
4. Contraindicações.	213
5. Exclusão e restrição de utilização.	213
IV. Qualificação dos operadores e dos utilizadores.	213
V. Segurança	213
VI. Descrição do produto.	215
VII. Equipamentos e acessórios.	216
VIII. Procedimento de utilização	216
1. Configuração inicial do produto	216
2. Utilização do EOLife®	217
IX. Funcionamento detalhado do produto.	218
1. Utilização do aparelho	218
a) Montagem/desmontagem	218
b) Funcionamento do EOLife® durante a ventilação	219
c) Condições de alarme e sinais de alarme.	223
d) Modo “Standby”	225
2. Ecrã de configuração do dispositivo EOLife®	225
a) Visualização do ecrã de configuração	225
b) Escolha da interface	226
c) Atualização	226
3. Manutenção e limpeza	226
a) Carregamento da bateria	226
b) Limpeza do EOLife® e dos acessórios	227
c) Armazenamento do EOLife®	228
d) Eliminação.	228
X. Características técnicas	229
1. Características técnicas do dispositivo.	229
2. Características técnicas da alimentação elétrica	230
3. Especificações técnicas do consumível FlowSense®.	231
4. Características técnicas de compatibilidade eletromagnética (CEM)	232
XI. Recomendações em caso de incidente.	233
XII. Garantias e limites de responsabilidade	233
XIII. Declaração CE de conformidade para dispositivos médicos	233

I. Símbolos utilizados na rotulagem do produto

Símbolo	Definição
	Número de lote de fabrico
	Fabricante
	Referência
	Número de série
	Data de validade do produto
IP44	Índice de proteção contra: - Penetração de corpos sólidos superiores a 1 mm - Penetração de projeções de água de todas as direções
	Produto de utilização única
	Não eliminar o aparelho com o lixo doméstico
	Marcação CE
	Limites do intervalo de temperatura
	Limites do intervalo de humidade do ar
	Dispositivo médico
	Aviso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Quantidade

II. Siglas

AHA	American Heart Association
BLS	Basic Life Support
DASRI	Resíduo de Atividade Sanitária com Risco de Infecção
DEEE	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos
ERC	European Resuscitation Council
LED	Light-Emitting Diode
RCP	Reanimação Cardiopulmonar

III. Finalidade

EOLife® é um dispositivo médico destinado a ajudar os profissionais socorristas na realização da ventilação pulmonar durante uma reanimação cardiopulmonar e a adaptar os seus gestos de modo a que estes cumpram as recomendações internacionais da AHA e do ERC.

1. Grupo de pacientes

EOLife® é indicado para assistir pacientes adultos com uma estatura mínima de 1,40 m em situação de paragem cardiopulmonar. Também se destina a utilização em formações com manequim ou com um simulador de paciente.

EOLife® pode ser utilizado em âmbito hospitalar ou fora deste, assim como durante o transporte urgente de pacientes em veículos de emergência. Deve ser utilizado somente por socorristas profissionais e por profissionais de saúde formados na técnica de reanimação cardiopulmonar (Basic Life Support).

2. Utilizadores

A utilização do dispositivo EOLife® é reservada a pessoal médico, paramédico qualificado e socorristas qualificados. Não deve ser utilizado por uma pessoa sem formação nas técnicas de BLS (Basic Life Support).

3. Âmbitos de aplicação previstos

- o Destinado à medicina de urgência intra-hospitalar ou para assistência extra-hospitalar no local de intervenção.
- o Transferência de um centro hospitalar para outro em veículo de emergência.
- o Transferências intra-hospitalares e interserviços.

EOLife® destina-se a utilização em contexto de cuidados de saúde domiciliários conforme a EN 60601-1-2.

4. Contraindicações

Nenhuma até à data.

5. Exclusão e restrição de utilização

EOLife® não está homologado para as seguintes aplicações:

- o Utilização em câmara hiperbárica
- o Funcionamento junto de aparelhos de imagiologia de ressonância magnética

IV. Qualificação dos operadores e dos utilizadores

A utilização de EOLife® é reservada às pessoas com formação em primeiros socorros (BLS), com conhecimentos sobre a técnica de ventilação.

Enquanto operador ou utilizador, com a ajuda do manual de utilização, deve familiarizar-se com este dispositivo antes da sua primeira utilização.

O pessoal da empresa ARCHEON ou um distribuidor habilitado prestará formação sobre a manipulação e utilização do EOLife® aquando da primeira disponibilização do dispositivo.

V. Segurança



Precauções

- o Antes de utilizar o produto, ler atentamente o presente manual de utilização do dispositivo EOLife®. O não cumprimento das instruções deste manual de utilização pode constituir utilização indevida do produto, pondo em risco o paciente, o utilizador ou as pessoas nas suas proximidades.
 - Utilizar o aparelho de acordo com a sua finalidade (ver "III. Finalidade").
 - Respeitar as exclusões e restrições de utilização (ver "III. Finalidade").
 - Ler atentamente as instruções de segurança presentes neste manual de utilização.
 - Respeitar todos os capítulos deste manual de utilização.
- o O uso de dispositivos defeituosos pode colocar em risco a boa ventilação do paciente e ter impacto negativo no seu estado de saúde, bem como representar um perigo para o utilizador.
 - Utilizar o dispositivo EOLife® e os seus acessórios somente se estes não apresentarem nenhum dano visível.
- o O dispositivo EOLife®, a bateria, o carregador e o sensor FlowSense® devem ser armazenados e utilizados de acordo com as condições definidas no manual de utilização (ver "X. Características técnicas").

- o Recomenda-se que o dispositivo EOLife® seja transportado na sua mala ou estojo quando integrado na bolsa de primeiros socorros (ver "VII. Equipamentos e acessórios).
- o O dispositivo tem garantia de utilização em condições de exterior, resiste à chuva assim como a qualquer projeção de líquidos e sólidos superior a 1 mm (IP44). Contudo, deve ser manuseado com precaução e mantido afastado de jatos de água fortes e de poeiras.
- o Antes de qualquer utilização de EOLife®, queira verificar o nível da bateria. Recomenda-se recarregar a bateria após cada utilização ou substituí-la se o indicador for inferior a 20%. Também se aconselha dispor de uma bateria sobressalente operacional em caso de necessidade.
- o A utilização de uma bateria com nível de carga baixo a temperaturas inferiores a 0 °C reduz consideravelmente a autonomia do aparelho e pode provocar uma paragem prematura do EOLife®. COM temperaturas baixas, recomenda-se utilizar o aparelho com a bateria totalmente carregada.
- o A bateria não deve ser retirada quando o EOLife® estiver ligado.

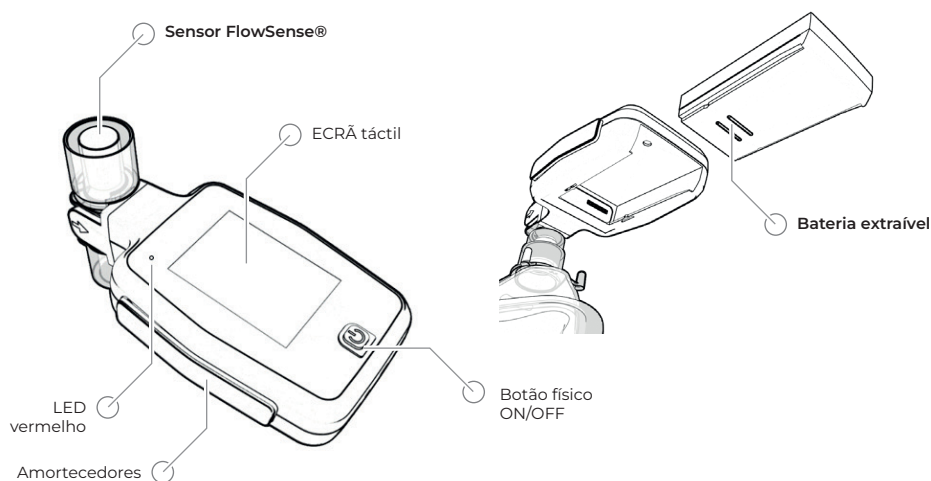


Avisos

- ⚠ A utilização do EOLife® ao lado ou em associação com outros equipamentos deve ser evitada dado poder provocar um mau funcionamento. Se for necessário tal utilização, este e os outros equipamentos devem ser observados para verificar que funcionam normalmente.
- ⚠ Qualquer utilização que não a publicada pela ARCHEON, assim como a utilização de acessórios não recomendados pode comprometer a boa ventilação do paciente e ter impacto negativo no seu estado de saúde.
- ⚠ Para assegurar um bom desempenho do EOLife®, é imperativo respeitar as instruções de utilização fornecidas pela ARCHEON.
- ⚠ O funcionamento do EOLife® em câmara hiperbárica implica risco de explosão. Nunca utilizar o aparelho e os seus acessórios em câmara hiperbárica.
- ⚠ Qualquer modificação técnica realizada no dispositivo pode comprometer a boa ventilação do paciente e ter impacto negativo no seu estado de saúde.
 - É proibida qualquer modificação do dispositivo ou dos seus acessórios.
- ⚠ O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo e provocar mau funcionamento.
- ⚠ Os dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (por exemplo, aparelhos sem fio, antenas e cabos) situados nas proximidades imediatas do EOLife® podem alterar o seu funcionamento e influir negativamente no seu rendimento. Deve ser mantida uma distância mínima de 30 cm entre os dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência e o EOLife®.
- ⚠ A manipulação inadequada da bateria pode provocar lesões graves para o paciente, o utilizador e para as pessoas que se encontrem nas proximidades. É proibido colocar a bateria no fogo, abri-la, deformá-la ou provocar curto-circuitos. Deve proteger-se a bateria da humidade e da temperatura ou pressões elevadas (ver "Características técnicas").
- ⚠ O sensor de fluxo FlowSense® é de utilização única. Deve ser utilizado imediatamente a seguir a ser retirado da respetiva embalagem e obrigatoriamente descartado após qualquer utilização. A reutilização ou descontaminação de artigos de utilização única pode provocar riscos de infeção para o paciente ou ter consequências imprevisíveis que podem colocar a sua vida em perigo. Recomenda-se ter sempre um sensor FlowSense® sobressalente.
- ⚠ No caso de verificação de qualquer erro de funcionamento, ou se o produto ou a embalagem estiverem danificados, não utilizar o EOLife® e FlowSense® e estes deverão ser devolvidos ao fabricante ou ao distribuidor.
- ⚠ É imperativo limpar a unidade eletrónica do EOLife® após cada utilização de acordo com as recomendações especificadas em "IX. 3 b) Limpeza de EOLife® e dos seus acessórios".
- ⚠ A unidade eletrónica EOLife®, o sensor FlowSense®, a bateria e o carregador devem obrigatoriamente ser descartados quando chegarem ao final da sua vida útil conforme as recomendações especificadas em "X. 3 d) Eliminação".

VI. Descrição do produto

- o Este dispositivo é um aparelho portátil que designa a associação da unidade eletrônica EOLife®, da sua bateria extraível recarregável e do sensor FlowSense® de utilização única (a data limite de utilização está especificada na sua embalagem). O dispositivo é um dispositivo médico eletrônico.



- o EOLife® utiliza-se com o sensor FlowSense® que se posiciona entre uma interface de ventilação não invasiva (máscara), invasiva (tubo endotraqueal) ou qualquer tipo de dispositivo supraglótico, e um balão autoinsuflável normal para a ventilação manual de paciente adulto.



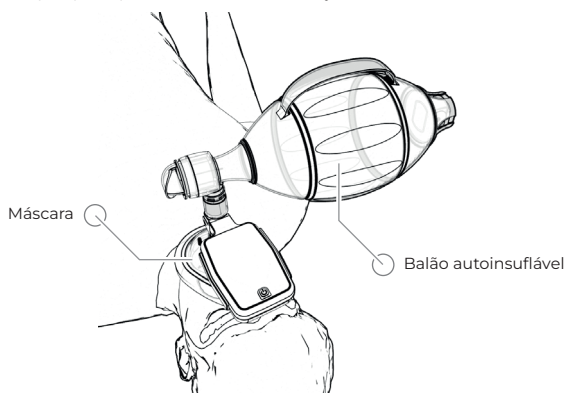
Observação

A interface de ventilação e o balão autoinsuflável são acessórios fornecidos pela ARCHEON.



Observação

As portas de entrada e de saída do aparelho cumprem a norma internacional EN/ISO 5356-1. Assim, o EOLife® é compatível com qualquer tipo de interface de ventilação e de balão autoinsuflável.



- o O EOLife® permite ao utilizador escolher o modo de reanimação (ventilação contínua ou alternada com relação compressão/ventilação de 30:2) assim como a estatura do paciente. A partir dos fluxos inspiratórios e expiratórios medidos durante a ventilação, o EOLife® calcula os principais parâmetros ventilatórios (volume insuflado, volume corrente, frequência ventilatória e nível de fugas) e informa em tempo real sobre a ventilação realizada. O EOLife® também indica os valores alvo dos parâmetros ventilatórios (conforme as recomendações estabelecidas pelos comités científicos internacionais, AHA e ERC) para garantir uma ventilação adequada.
- o O EOLife® regista os dados da ventilação efetuada que poderão ser exportados para um terceiro aparelho para investigação, análise e formação. Para isso, o EOLife® inclui um módulo de comunicação sem fios Bluetooth Low Energy.

VII. Equipamentos e acessórios

Equipamento	Referência
EOLife®	A0000055
Bateria	A0000051
Carregador e suas 4 fichas	A0000029
FlowSense®	A0000041
Mala de transporte	A0000036
Estojo de arrumação	A0000033

Os equipamento e acessórios estão disponíveis para encomenda junto do seu distribuidor autorizado.

VIII. Procedimento de utilização

Esta parte descreve de forma sucinta o procedimento de utilização do dispositivo EOLife®, etapa por etapa. Estas estão detalhadas de forma mais pormenorizada no seguinte capítulo, "IX. Funcionamento detalhado do produto".

1. Configuração inicial do produto



Observação

A configuração inicial deve ser efetuada uma única vez, aquando da receção do dispositivo EOLife®.

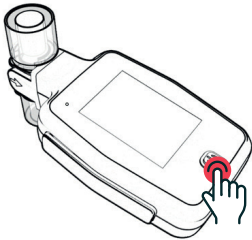


Observação

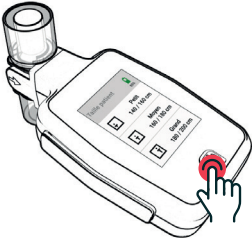
O EOLife® possui um ecrã tátil compatível com luvas.

- 1
- Carregar totalmente a bateria
- Ver "IX 3 a) Carregamento da bateria"

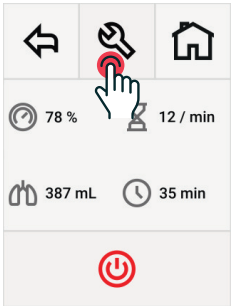
- 2
- Iniciar o EOLife® ao carregar no botão on/off



- 3
- Visualizar o ecrã de resumo carregando no botão on/off



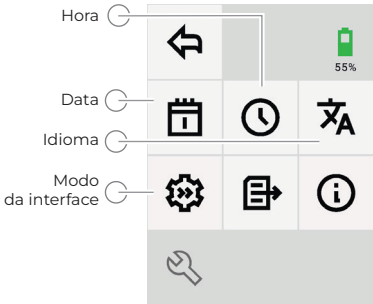
- 4
- Visualizar o ecrã de configuração



Ecrã resumido



- 5
- Configurar o EOLife®:
selecionar a data, a hora e o idioma e
escolher a interface pretendida
- Ver "IX 2 a) Visualizar o ecrã de configuração" e "IX 2 b) Escolha da interface"

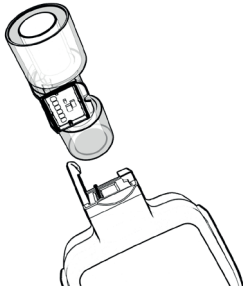


Ecrã de configuração

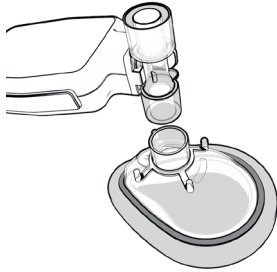
2. Utilização do EOLife®

Montar o EOLife® com o FlowSense® e os outros aparelhos que permitem ventilar o paciente (interface de ventilação e balão)

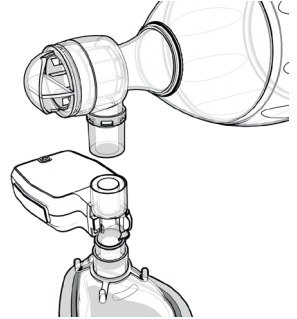
- Ver "IX 1 a) Montagem"



1 Montagem do EOLife® com o FlowSense®

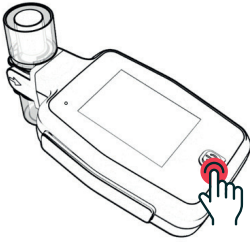


2 Montagem com a interface de ventilação



3 Montagem com o balão

4 Iniciar o EOLife® carregando no botão on/off



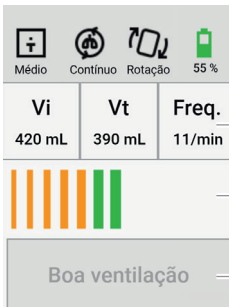
5 Escolher a estatura do paciente adulto em paragem cardiopulmonar

- Baixa: o paciente mede entre 140 e 160 cm
- Média: o paciente mede entre 160 e 180 cm
- Alta: o paciente mede entre 180 e 200 cm



7 Ventilar o paciente em paragem cardiopulmonar o tempo necessário para o fazer

- Ver "IX 1 b) Funcionamento do EOLife® durante a ventilação" e "IX 1 c) Condições de alarme e sinais de alarme"



Zona de informação (interface avançada)

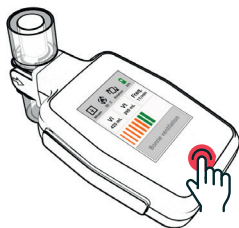
- Vi = volume insuflado
- Vt = volume corrente
- Freq. = frequência

Barra gráfica (Vi em tempo real)

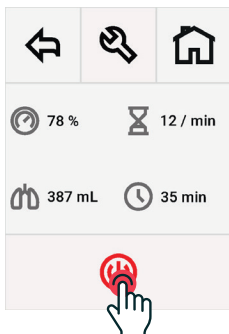
Zona de visualização dos sinais de alarme

Ecrã principal (interface avançada)

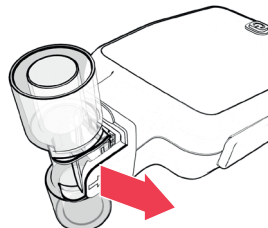
- 8 Apagar o EOLife® carregando no botão on/off e, depois, no ícone de paragem ou carregando durante 3 segundos no botão on/off.



Paragem através do ecrã de resumo



- 9 Retirar o balão e a interface de ventilação (máscara ou tubo endotraqueal) e desencaixar o sensor FlowSense® empurrando a lingueta para o exterior, como indicado pela seta.



Desconexão do EOLife®

IX. Funcionamento detalhado do produto

O EOLife® é controlado através do ecrã tátil e do botão on/off.



Precauções

Evitar utilizar qualquer objeto suscetível de riscar o ecrã.

1. Utilização do aparelho

a) Montagem/desmontagem

Montagem

Extrair o sensor FlowSense® da respetiva embalagem, rasgando a embalagem ESD no entalhe para não correr o risco de danificar o sensor.



Precauções

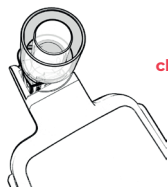
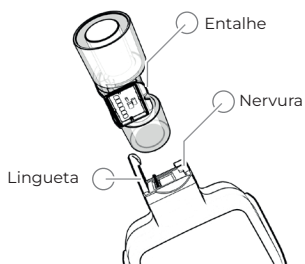
Verificar a data de validade do sensor antes da sua utilização.

A data de validade é visível na etiqueta colocada na embalagem (📄). Verificar o bom estado da embalagem antes da utilização do sensor FlowSense®. Se a embalagem do sensor FlowSense® apresentar roturas que possam fazer supor que tenha podido entrar água ou contaminantes na embalagem, descartar o sensor FlowSense® e utilizar outro sensor.

Conectar o sensor FlowSense® à unidade EOLife® procurando não expor o circuito impresso a salpicos de água nem a poeiras.

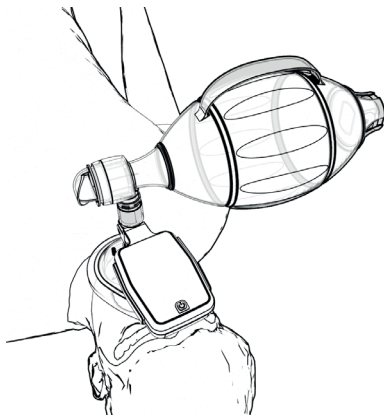
Inserir primeiro a parte do FlowSense® com entalhe à altura da nervura do conector e, depois, pressionar firmemente o sensor para que entre em contacto com os pinos do conector. Ouve-se um "clique" quando a lingueta do conector mantém o sensor FlowSense® em posição.

Verificar a fixação correta do sensor FlowSense® antes de ligar a unidade EOLife®.



Montar a interface de ventilação (máscara ou tubo endotraqueal) na extremidade do sensor FlowSense® compatível. Uma ranhura de posicionamento impede a montagem no sentido contrário.

Montar o balão na outra extremidade do sensor FlowSense®. O dispositivo deve ser montado como se mostra na seguinte imagem:



Desmontagem

Para desmontar os acessórios do produto, retirar o sensor FlowSense® do conector da interface de ventilação (máscara ou tubo endotraqueal) puxando suavemente e na vertical o sensor FlowSense®. Depois, retirar o balão na outra extremidade da mesma forma.



Precauções

Em caso de intubação do paciente, se aparecerem secreções no sensor FlowSense® durante a ventilação, desmontar cuidadosamente o sensor do tubo endotraqueal (ou qualquer outro dispositivo supraglótico), segurando o conector do tubo com uma mão e puxando suavemente o sensor FlowSense® para cima com a outra mão para desconectar o sensor do tubo. Para evitar a penetração de substâncias ou fluidos no FlowSense® (regurgitação ou secreção do doente, condensação, etc.) que possam perturbar as medições de fluxo e provocar pequenas lesões no doente, recomendamos a utilização de um filtro colocado entre a interface de ventilação (máscara ou tubo endotraqueal) e o FlowSense®.

b) Funcionamento do EOlife® durante a ventilação

O EOlife® informa, em tempo real, o utilizador sobre a qualidade da ventilação realizada ao paciente, baseando-se numa análise cíclica dos fluxos inspiratórios e expiratórios. Deve, por conseguinte, ser posicionado proximalmente para poder medir quer os fluxos inspiratórios, quer os fluxos expiratórios, calcular os volumes insuflados e expirados, a frequência de ventilação e as fugas, avaliar os volumes correntes e gerir os sinais de informação ao utilizador e os sinais de alarme em caso de inadequação dos parâmetros de ventilação.

O EOlife® dispõe também de algoritmos que permitem filtrar os pequenos fluxos de ar provocados pelas compressões torácicas, de forma a que não apareçam valores aberrantes de volume e frequência e para evitar artefactos de medição. Aquando da ventilação, procurar gerar um fluxo suficientemente importante para que seja tido em conta pelo aparelho.



Aviso

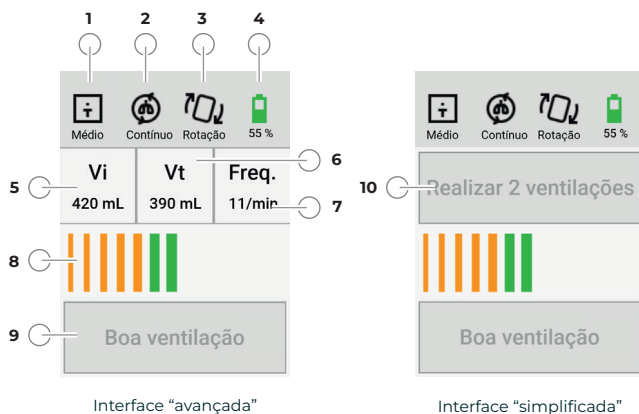
No caso de ventilação com máscara, mantê-la corretamente sobre o rosto do paciente durante a fase de insuflação e durante toda a expiração, de forma que o volume expirado pelo paciente possa ser medido pelo EOlife®.



Observação

Em caso de utilização em formação sobre um manequim, verificar que o manequim utilizado dispõe de vias aéreas totalmente herméticas e que permite uma expiração completa do volume de ar insuflado pela boca. Caso contrário, o EOlife® não poderá analisar os ciclos ventilatórios e não poderá calcular corretamente os parâmetros de ventilação.

O ecrã principal permite guiar o utilizador graças à visualização dos parâmetros ventilatórios (interface "avançada") ou as instruções ventilatórias (interface "simplificada") e sinais visuais indicando o volume de ar/oxigénio ideal a insuflar e o momento propício para o fazer. O ecrã principal também permite alertar o utilizador através dos sinais de alarme em caso de ventilação inadequada.



1. Visualização da estatura selecionada e tecla de acesso rápido para modificar a estatura do paciente.
2. Visualização do modo de reanimação selecionado e tecla de acesso rápido para modificar o modo de reanimação.
3. Ícone de rotação e tecla que permite girar o ecrã 180° para adaptar a orientação do ecrã à posição do utilizador durante toda a ventilação.
O utilizador pode ventilar e modificar a estatura do paciente ou o modo de reanimação conforme esta configuração.
O ecrã volta à sua posição normal se o utilizador:
 - Carregar uma segunda vez no ícone de rotação;
 - Carregar no botão ON/OFF para visualizar o ecrã de resumo;
 - Manter carregado durante 3 segundos o botão ON/OFF para desligar o produto.
4. Visualização do nível de autonomia da bateria (entre 0% e 100%).
 - o Consultar "IX. 3 a) Carregamento da bateria".
5. Na interface "avançada": visualização do valor real do volume insuflado (Vi) em cada ciclo de ventilação (valor em ml).
6. Na interface "avançada": visualização do volume corrente (Vt) (valor em ml):
 - o Para o modo 30 :2 → média do volume corrente baseado nos dois ciclos de ventilação consecutivos.
 - o Para o modo contínuo → valor real do volume corrente a cada ciclo de ventilação.



Observação

O volume corrente é uma estimativa do volume de ar/oxigénio que realmente chegou aos pulmões do paciente, baseando-se quer na medição do volume de ar expirado, quer nas fugas calculadas aquando das fases de insuflação/expiração.
As recomendações do ERC e da AHA preconizam que um paciente adulto em paragem cardiopulmonar deve ser ventilado com um volume corrente de 6-8 mL/ kg do peso ideal teórico.

7. Na interface "avançada": visualização do valor tendência da frequência de ventilação (Freq.) (Em ventilação/ minuto) tendo em conta a frequência dos últimos ciclos de ventilação efetuados:
 - o Para o modo 30: 2 → valor disponível a partir do terceiro ciclo de ventilação.
 - o Para o modo contínuo → valor disponível a partir do quarto ciclo de ventilação.



Observação

As recomendações do ERC e da AHA preconizam que um paciente adulto em paragem cardiopulmonar deve ser ventilado a uma frequência de 10 ventilações por minuto durante uma massagem cardíaca contínua.

8. Indicação em tempo real dos gestos ventilatórios a efetuar:

- o Indicação da adequação do volume insuflado/expirado mediante uma barra gráfica:

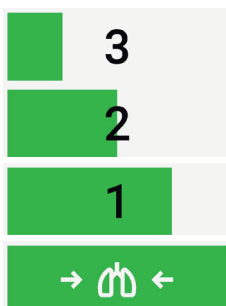


- Quando o utilizador ventila o paciente, a barra gráfica informa-o em tempo real da quantidade de ar/oxigénio que deve proporcionar ao paciente conforme as recomendações do ERC e da AHA.



Observação

- A barra gráfica é apresentada a cada insuflação e aumenta proporcionalmente ao volume insuflado.
 - Durante a expiração, a diminuição da barra gráfica é também proporcional à medição do volume de ar/oxigénio expirado.
 - Procurar gerar um fluxo suficientemente importante para permitir que o sistema detete a insuflação e evitar que a considere como artefacto ou movimento de ar involuntário provocado pelas compressões torácicas ou por uma manipulação brusca do balão.
- o Visualização da cadência em modo contínuo:



- Em modo reanimação “contínuo”, o EOLife® produz um sinal de cadência através de uma contagem visual que indica ao utilizador o momento propício para a ventilação, de forma a que se respeite a frequência estipulada de 10 ventilações por minuto. Quando o pulmão verde é apresentado, o utilizador deve ventilar o paciente.

- o Visualização em modo 30 :2:



Em modo 30 :2, a função de cadência está desativada dado que o utilizador que realiza a ventilação deve esperar a realização de 30 compressões torácicas antes de realizar duas ventilações.

Nesse caso, a cadência da ventilação depende da pessoa (ou da máquina) que realiza as compressões torácicas.

O pulmão verde é apresentado de forma permanente para indicar que o aparelho está à espera da deteção de uma ventilação para mostrar a barra gráfica.

9. Zona de visualização dos sinais de alarme:

- o "Boa ventilação": todos os parâmetros ventilatórios calculados estão na faixa dos valores adequados definidos pelas recomendações internacionais.
- o "Volume insuficiente": o volume de ar insuflado ao paciente é significativamente inferior aos valores definidos pelas recomendações internacionais.
- o "Volume excessivo": o volume de ar insuflado ao paciente é significativamente superior aos valores definidos pelas recomendações internacionais.
- o "Frequência baixa": a frequência de ventilação é significativamente inferior aos valores definidos pelas recomendações internacionais.
- o "Frequência alta" (para o modo contínuo): a frequência de ventilação é significativamente superior aos valores definidos pelas recomendações internacionais.
- o "Fuga significativa": a diferença calculada entre o volume de ar/oxigénio insuflado e o volume expirado é demasiadamente grande, o que pode dever-se a um posicionamento incorreto da máscara, a uma intubação incorreta (intubação esofágica) ou a uma má estanquidade do circuito ventilatório.



Observação

Consultar o detalhe dos alarmes em "IX. 1 c) Condições de alarme e sinais de alarme".

- 10.** Na interface "simplificada": visualização de uma instrução de operação em função do modo de reanimação escolhido em vez dos valores de V_i , V_t e Freq.

c) Condições de alarme e sinais de alarme.

Mensagens de alarme associadas aos parâmetros ventilatórios

Durante a ventilação do paciente, podem aparecer mensagens de alarme quando os parâmetros ventilatórios ultrapassam os valores limites e se encontram, de forma persistente, fora dos intervalos indicados a seguir. Os alarmes são apresentados no ecrã na área de visualização dos sinais de alarme (parte inferior do ecrã), sob a forma de mensagens e da mesma maneira para as duas interfaces “simplificada” e “avançada”.

As mensagens de alarme referem-se a:

- **Volume corrente (Vt):**

Condições de alarme	Causa		Solução
	Estatura do paciente	Valor do volume corrente	
Volume insuficiente	Baixa	< 225 mL	Insuflar ao paciente um volume de ar no intervalo adequado definido pelas recomendações internacionais.
	Média	< 285 mL	
	Alta	< 350 mL	
Volume excessivo	Baixa	> 430 mL	
	Média	> 565 mL	
	Alta	> 710 mL	



Observação

- O cálculo da situação de alarme em modo de reanimação contínua baseia-se no valor tendência dos volumes. Se o valor tendência e o valor atual do volume corrente forem como descritos na tabela acima indicada, é ativado o alarme do volume corrente.
- O cálculo da situação de alarme em modo de reanimação 30:2 baseia-se no valor médio dos volumes correntes obtidos nos dois ciclos de ventilação consecutivos.

- **Frequência de ventilação (Freq.) :**

Condições de alarme	Valor da frequência de ventilação	Solução
Frequência baixa (modo contínuo)	Ausência de insuflação durante 9 segundos.	Ventilar o paciente a uma frequência adaptada definida pelas recomendações internacionais
Frequência baixa (modo 30:2)	Se o tempo de pausa (período entre o final da expiração de um ciclo e o início da insuflação do ciclo seguinte) for superior a 24 segundos	
Frequência alta	> 15 BPM	



Observação

- O cálculo da frequência em modo de reanimação contínua baseia-se no valor tendência das frequências. Se o valor tendência e o valor atual da frequência forem como descritos na tabela acima indicada, é ativado o alarme de frequência.
- O cálculo da situação de alarme em modo de reanimação 30:2 baseia-se no valor real do tempo de pausa.

- **Fugas:**

Condições de alarme	Valor da fuga	Solução
Fuga significativa	> 40 %	Dependendo da causa da fuga, existem várias soluções possíveis (lista não exaustiva): • Reposicionar adequadamente o tubo traqueal em caso de intubação incorreta (intubação seletiva, o tubo não está suficientemente introduzido na traqueia) ou insuflar mais o balão em caso de má estanquidade • Reposicionar adequadamente a máscara no rosto do paciente para obter uma boa estanquidade • Libertar completamente as vias aéreas do paciente



Observação

- O cálculo da fuga em modo de reanimação contínua baseia-se no valor tendência das fugas. Se o valor tendência e o valor atual da fuga forem como descritos na tabela acima indicada, é ativado o alarme de fuga.
- O cálculo da condição de alarme em modo de reanimação 30:2 baseia-se no valor médio das fugas obtidas nos dois ciclos de ventilação consecutivos.

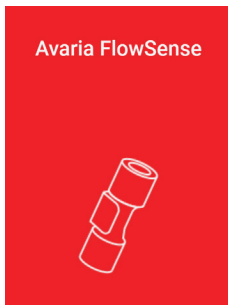
• Priorização dos alarmes:

Todas as mensagens de alarme são apresentadas na mesma área de visualização. Por conseguinte, é necessário ter um sistema de gestão do nível de prioridade dos alarmes. A priorização dos alarmes permite também ao utilizador concentrar-se na principalmente em solucionar o problema de maior impacto para a segurança do paciente e permite limitar a tensão adicional provocada pelo aparecimento simultâneo de múltiplos alarmes. A priorização dos alarmes foi estabelecida com a ajuda de especialistas clínicos e segue um processo estruturado de gestão de riscos.

Situações de alarmes múltiplos			Alarme prioritário
Frequência de ventilação	Volume corrente	Fuga	
Frequência baixa	Volume insuficiente		Frequência baixa
Frequência baixa	Volume insuficiente	Fuga significativa	Frequência baixa
Frequência baixa			Frequência baixa
Frequência baixa		Fuga significativa	Frequência baixa
Frequência baixa	Volume excessivo		Frequência baixa
Frequência baixa	Volume excessivo	Fuga significativa	Frequência baixa
	Volume insuficiente		Volume insuficiente
	Volume insuficiente	Fuga significativa	Fuga significativa
		Fuga significativa	Fuga significativa
	Volume excessivo		Volume excessivo
	Volume excessivo	Fuga significativa	Volume excessivo
Frequência alta	Volume insuficiente		Frequência alta
Frequência alta	Volume insuficiente	Fuga significativa	Frequência alta
Frequência alta			Frequência alta
Frequência alta		Fuga significativa	Frequência alta
Frequência alta	Volume excessivo		Frequência alta
Frequência alta	Volume excessivo	Fuga significativa	Frequência alta

Mensagem de alarme associada ao sensor FlowSense®

Durante a ventilação, se o sensor FlowSense® estiver defeituoso ou mal ligado ou se um corpo estranho presente no conector impedir a transmissão correta do sinal, aparece um ecrã de alarme:



Ecrã de alarme
"Avaria FlowSense"

É necessário voltar a ligar um sensor FlowSense® que funcione como descrito anteriormente para apagar o alarme "Avaria FlowSense".



Observação

O ecrã de alarme "Avaria FlowSense" pode ser visualizado apenas a partir do ecrã principal.

Falha do dispositivo EOLife®

Em caso de falha do aparelho EOLife®, o LED vermelho no canto superior esquerdo do ecrã acende. Este LED vermelho indica uma falha independentemente do estado do aparelho (ligado ou desligado).



Aviso

Não utilizar o aparelho EOLife® se o LED vermelho permanecer aceso.
Consultar XI. Recomendações em caso de incidente.

d) Modo "Standby"

Em caso de inatividade do utilizador (ausência de ventilação ou de acionamento do EOLife®) durante um período de 3 minutos, este entra no modo "standby": o ecrã apaga.

Para reativar o ecrã, basta carregar no botão on/off e o ecrã de resumo é novamente apresentado.



Observação

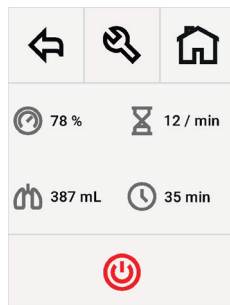
Todas as definições são mantidas após o modo «standby».

Em caso de inatividade durante mais de 10 minutos em modo "standby", o EOLife® apaga totalmente.

2. Ecrã de configuração do dispositivo EOLife®

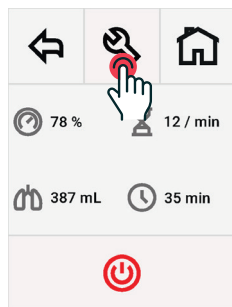
a) Visualização do ecrã de configuração

1. Ligar o EOLife® carregando no botão ON/OFF.
2. Tocar uma vez no botão ON/OFF para apresentar o ecrã de resumo.

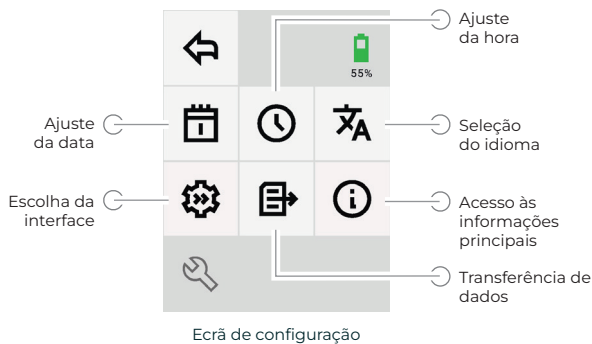


Ecrã resumido

3. Depois, seleccionar a [chave inglesa ] para ver o ecrã de configuração do EOLife®.



Ecrã resumido



Ecrã de configuração

b) Escolha da interface

O EOLife® propõe duas interfaces:

- o **A interface simplificada:** o dispositivo EOLife® guia o utilizador, mostrando instruções baseadas na interpretação dos valores de volume insuflado, volume corrente e frequência de ventilação, sem mostrar o valor dos parâmetros ventilatórios em tempo real.
- o **A interface avançada:** o dispositivo EOLife® guia o utilizador mostrando instruções baseadas na interpretação dos valores de volume insuflado, volume corrente e frequência de ventilação, mas mostra, simultaneamente, os valores dos parâmetros ventilatórios se o utilizador pretender fazer uma interpretação livre.

c) Atualização

O EOLife® dispõe de um software que pode ser atualizado por Bluetooth.

Aquando da disponibilidade de uma atualização, será informado pelo seu distribuidor autorizado ou pelo fabricante.

3. Manutenção e limpeza

a) Carregamento da bateria

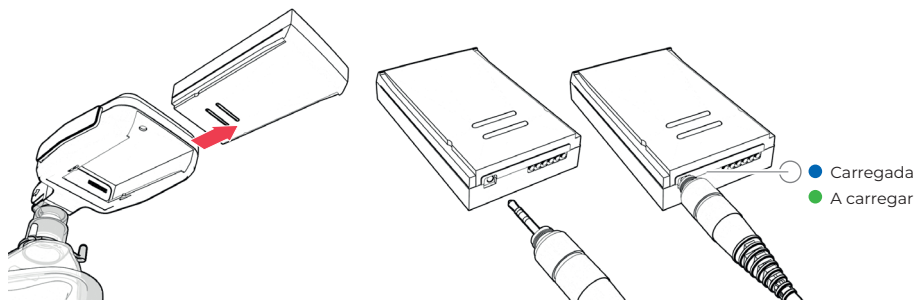
Recarregar a bateria do EOLife®:



Observação

A bateria é extraível e carrega de forma independente da unidade do EOLife®

1. Desligar a bateria.
2. Ligar o carregador vendido com o dispositivo à porta *jack* da bateria.



3. Ligar o carregador com a ficha adequada às normas elétricas em vigor na sua região e ligar o conjunto à rede elétrica.

Nome da tomada	Tomada macho B (EUA)	Tomada macho E (Europa)	Tomada macho G (Reino Unido)	Tomada macho I (Austrália, NZ)
Imagem				
Fichas fêmeas compatíveis	Tipo A Tipo B	Tipo C Tipo E Tipo F	Tipo G	Tipo I



Avisos

- o Recarregar a bateria do EOLife® apenas com o carregador vendido com o dispositivo.
- o Utilizar somente a bateria dedicada ao EOLife® que figura na lista dos acessórios e equipamentos (referência não disponível).
- o Em caso de nível de carga da bateria demasiadamente baixo, não interromper a ventilação para substituir a bateria. Prosseguir com a ventilação sem a informação em tempo real do EOLife®.

Verificar o nível de carga da bateria enquanto rearma o saco de emergência. O nível de carga aparece em cima à direita do ecrã no ecrã inicial.

O nível de carga é indicado com a diminuição progressiva do nível no logotipo da bateria, mudando de cor conforme o nível de carga.

	Verde Autonomia ≥ 50%	Laranja 50% > Autonomia ≥ 20%	Vermelho 20% > Autonomia
Nível de carga			



Observação

Em condições normais de utilização e respeitando as condições de funcionamento especificadas em "X. Características técnicas", a autonomia da bateria totalmente carregada é de cerca de 5 horas.



Precauções

Quando este símbolo de nível de carga aparecer no ecrã, significa que provavelmente existe uma avaria na bateria e que deve utilizar uma outra bateria para evitar o risco de uma falha de alimentação durante a intervenção.

b) Limpeza do EOLife® e dos acessórios

o FlowSense®

O sensor FlowSense® é um componente do EOLife® de utilização única (ver "IX. d) Eliminação").

o Unidade eletrónica e bateria extraível

A unidade eletrónica e a bateria extraível são componentes reutilizáveis do EOLife® que devem ser limpos após cada utilização para evitar riscos de contaminação cruzada.

Esta etapa obrigatória e essencial é da responsabilidade do utilizador.



Precauções

A manutenção deve ser realizada quando o EOLife® estiver desligado.

Limpeza

A unidade eletrônica e a bateria do EOlife® são componentes reutilizáveis. Recomenda-se a respetiva limpeza após cada utilização.

A bateria deve ser retirada da unidade eletrônica EOlife®. Antes da aplicação da solução de limpeza, retirar qualquer matéria aderente que permaneça no aparelho e limpar cuidadosamente com um pano embebido em água. Seguidamente, utilizar um pano embebido na solução de limpeza para limpar todas as superfícies acessíveis do aparelho e da respetiva bateria.

Nenhuma matéria aderente deverá estar visível a olho nu e com iluminação normal em toda a superfície do produto após a limpeza.

Caso contrário, o processo deverá ser repetido.



Aviso

O aparelho nunca deverá ser submerso. Não derramar líquidos sobre o aparelho.

O EOlife® e a respetiva bateria são compatíveis com soluções tais como «SURFANIOS Premium» e «Septalkan» contendo cloreto de didecildimetilamónio e álcool isopropílico.



Observação

O EOlife® foi testado para resistência ao álcool isopropílico em conformidade com as exigências da norma EN 60601-1.

c) Armazenamento do EOlife®

Após a limpeza da unidade eletrônica e da bateria extraível, verificar o nível de carga da ou das baterias (ver "IX. 3. a) Carga da bateria").

Depois de carregada, voltar a ligar uma das baterias à unidade eletrônica e arrumar o EOlife® assim como os seus acessórios num lugar que cumpra as condições de armazenamento (ver "X. Características técnicas").

d) Eliminação

No final da vida útil do EOlife® (vida útil dos diferentes elementos especificada em "X. Características técnicas do produto"), recomenda-se eliminar o dispositivo de acordo com as seguintes disposições:

1. A unidade eletrônica EOlife®, a bateria e o carregador contêm componentes eletrónicos, pelo que devem ser eliminados numa instalação de reciclagem apropriada, conforme a Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
Estes não podem ser tratados como resíduos domésticos. Devem ser depositados num ponto de recolha adaptado para a reciclagem dos equipamentos elétricos e eletrónicos. A eliminação deve ser realizada de acordo com a regulamentação ambiental local relativa à eliminação dos resíduos. Para mais informações sobre o tratamento, recolha e reciclagem deste produto, contacte o seu responsável ambiental ou as autoridades municipais.
2. O utilizador deve eliminar o dispositivo FlowSense® como resíduo de atividades sanitárias com risco de infeção (DASRI).

X. Características técnicas

1. Características técnicas do dispositivo

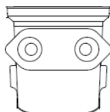
Especificações	EOLife®
Classe de produto de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745	Classe I
Dimensões (C x A x P)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Peso com a bateria	150g ± 5 g
Condições de funcionamento	• Temperatura de 0 °C a +40 °C • Humidade relativa de 15% a 95% (sem condensação) • Pressão atmosférica de 620 hPa (4000 m de altitude) a 1060 hPa(-500 m de altitude)
Condições de funcionamento provisório (máximo 20 minutos)	• Temperatura de -20°C a +50°C • Humidade relativa de 15% a 90% (sem condensação)
Condições de armazenamento/ transporte	• Temperatura de -40°C a +70°C • Humidade relativa de 10% a 90% (sem condensação)
Vida útil	5 anos
Alimentação elétrica (tensão nominal)	3,7 V
Autonomia	5 horas
Classificação de acordo com EN 60601-1: • o Tipo de proteção contra descargas elétricas • o Índice de proteção contra descargas elétricas	O dispositivo (unidade eletrónica, bateria e sensor FlowSense®) excluindo o carregador, foi concebido para responder às exigências relativas às partes aplicadas de tipo BF.
Índice de proteção contra sólidos, poeira e intrusão de água	IP44 (configuração durante a utilização, ou seja o EOLife® ligado à bateria e ao FlowSense®)
Compatibilidade eletromagnética (CEM) de acordo com EN 60601-1-2	Os parâmetros de controlo e os valores limites podem ser obtidos junto do fabricante.
Faixa de frequência do módulo BLE	2402 – 2480 GHz
Intensidade do sinal	Max. 4 dBm
Certificação	Diretiva 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Resistência aos choques e vibrações	EN 60601-1-12 (categorias: resistência em veículos de emergência)
Ecrã	60 x 45 mm Resolução 320 píxeis x 240 píxeis

PT

Normas aplicadas	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Características essenciais	Em condições normais de utilização, o EOlife® deve apresentar a barra gráfica em tempo real. Não aplicar gel sobre o ecrã.
Precisões da medição	As medições de volume baseiam-se nas medições do sensor de fluxo FlowSense® e são expressas em ml em BTPS (<i>body temperature as pressure saturated</i>). As precisões de medição dos parâmetros visualizados no ecrã são as seguintes: • Vi (volume insuflado): $\pm 8,8\%$ do valor real medido em condições normais de utilização • Vt (volume corrente) sem fugas: $\pm 8,8\%$ do valor real medido em condições normais de utilização • Freq. (frequência de ventilação): ± 1 ciclo por minuto Características FlowSense®: • Intervalo de fluxo: ± 250 slm (litro standard por minuto) • Espaço morto: < 10 ml • Tempo de atualização: 0,5 ms Observação: Alguns tipos de balões podem afetar a precisão da medição devido ao seu modelo (fluxo de ar de saída não laminar). Pode ser observado um ligeiro desvio de medição mas que não apresenta nenhum impacto na conformidade com as exigências regulamentares.

2. Características técnicas da alimentação elétrica

Especificações	Bateria EOlife®
Dimensões (C x A x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Peso	50 g $\pm$ 5 g
Vida útil em armazenamento	<i>6 meses (temperatura de armazenamento entre -10 °C e +35 °C)</i> Aviso: <i>A vida útil da bateria pode ser reduzida se a temperatura de armazenamento não for respeitada. A vida útil pode ser prolongada carregando a bateria.</i>
Tipo	Li-ion
Capacidade nominal	1900 mAh (7.03 Wh)
Tensão nominal	3,7 V
Tensão de carga	12-24 V CV
Tempo de carga (0 % a 95 %)	Cerca de 2 horas
Temperatura de carregamento recomendada	+10 °C a 45 °C
Certificações	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Especificações	Carregador EOLife®			
Peso	206 g incluindo os acessórios			
Dimensões (C x A x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
Comprimento do cabo	1800 mm (± 10 mm)			
Adaptadores disponíveis	EUA	Europa	Reino Unido.	Austrália, Nova Zelândia
				
Tensão de entrada AC	100 V – 240 V (± 10%)			
Corrente de entrada AC	Max. 250 mA			
Frequência de entrada AC	60 Hz/50 Hz			
Corrente de saída DC	12 V 1000 mA			
Proteção de saída	Curto-circuito			
Condições de funcionamento	0 °C a 25 °C			
Condições de armazenamento	-25 °C a +70 °C			
Certificação	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
Classe de proteção	II			
Material da unidade	Plástico ABS, em conformidade com a norma UL 94V-0			

3. Especificações técnicas do consumível FlowSense®

Especificações	FlowSense®
Dimensões (C x A x P)	Comprimento: 69,3 mm Diâmetro do canal de circulação: 11,25 mm Os conectores de entrada e de saída do FlowSense® cumprem a norma EN 5356.
Peso	< 20 g
Vida útil em armazenamento	3 anos à temperatura ambiente <i>Aviso:</i> <i>A vida útil do FlowSense® pode ser reduzida se as condições de armazenamento/transporte não forem cumpridas durante mais de 48 horas.</i>

4. Características técnicas de compatibilidade eletromagnética (CEM)

Diretrizes e declaração do fabricante - Perturbações eletromagnéticas		
O EOlife® foi concebido para um funcionamento num ambiente eletromagnético como definido a seguir. O utilizador do dispositivo deve procurar que seja utilizado num ambiente deste tipo.		
Medições das perturbações	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões conduzidas – Tensão de perturbação nos terminais conforme CISPR11	Classe B: 150 kHz a 30 MHz	Equipamento adaptado a utilização em instalações domésticas e instalações diretamente ligadas a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimente edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões por radiação – Perturbação da radiação conforme a CISPR11	Classe B: 30 MHz - 1 GHz	
Emissões de corrente harmónica conforme a CEI 61000-3-2	Classe A: 0 kHz – 2 kHz	/
Flutuações de tensão/ tremulação conforme a CEI 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
O EOlife® foi concebido para um funcionamento num ambiente eletromagnético como definido a seguir. O utilizador do dispositivo deve procurar que seja utilizado num ambiente deste tipo.		
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio CEI 60601	Nível de conformidade
Descargas eletrostáticas (DES) conforme a CEI 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Ar: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contacto: ±8 kV Ar: ±15 kV
Transitórios elétricos rápidos em salvas/bursts conforme a CEI 61000-4-4	Acesso por potência AC/DC: ± 2 kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Ondas de choque/ sobretensões conforme a CEI 61000-4-5	Acesso por potência AC/DC: ± 0.5 kV, ±1 kV (Linha/Linha)	1.2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Queda de tensão, interrupções breves e variações de tensão conforme a CEI 61000-4-11	Voltagem min. e max.: 0% UT por 0,5 ciclo 0% UT por 1 ciclo 70% UT por 25/30 ciclos 0% UT por 250/300 ciclos	0% UT por 0,5 ciclo (1 fase) 0% UT por 1 ciclo 70% UT por 25/30 ciclos 0% UT por 250/300 ciclos (50/60 Hz)
Perturbações conduzidas conforme a CEI 61000-4-6	Acesso por potência AC/DC: 3V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V (+ Bandas ISM) 80% MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V Bandas ISM/amador 6 V 80%/1 kHz outro segundo RMF
Campo magnético de frequência industrial conforme a CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz ou 60 Hz
Perturbações por radiação conforme a CEI 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz Modulação AM 80%, f = 1 kHz 10 V/m: Home	80 MHz – 2,7 GHz Home Healthcare 10 V/m Prof. Healthcare 3 V/m 80%/1 kHz outro segundo RMF
O EOlife® foi submetido a ensaios de imunidade nas frequências indicadas a seguir. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do EOlife® ultrapassar o nível de conformidade indicado a seguir, aconselha-se controlar o dispositivo EOlife® para poder verificar o seu funcionamento correto. Em caso de deteção de um funcionamento anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como modificar a orientação ou a localização do EOlife®. Alguns exemplos específicos de emissores de RF, conhecidos por serem fontes de perturbações eletromagnéticas, são a diatermia, instrumentos elétricos, a RFID e os sistemas de segurança (por exemplo, os sistemas eletromagnéticos antirroubo e detetores de metais). Alguns dos emissores de RF (por exemplo, RFID) no ambiente de utilização previsto podem ser dissimulados e o dispositivo pode eventualmente ser exposto aos campos destes emissores de RF.		

Campos de proximidade dos equipamentos de comunicação sem fios por RF conforme a CEI 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	

XI. Recomendações em caso de incidente

Em caso de problema persistente ou de um incidente indesejável grave durante a utilização do EOLife® (ex.: problema de bateria, desligamento repentino do dispositivo, etc.), contactar o seu distribuidor autorizado que lhe indicará como proceder e/ou o fabricante ARCHEON através do seguinte endereço: product-request@archeon-medical.com.

Em caso de incidente com o produto EOLife®, deverá ser realizado um relatório para o fabricante e este deverá transmiti-lo às autoridades competentes.

XII. Garantias e limites de responsabilidade

1. O fabricante garante que o dispositivo EOLife® foi fabricado em conformidade com as especificações técnicas, as boas práticas e outras normas industriais assim como com a legislação em vigor.
2. O fabricante compromete-se, perante a comunicação do número de lote/série do produto defeituoso, a substituir ou a reembolsar qualquer produto EOLife® que apresente defeitos ocultos antes do final do período de garantia.
3. Esta garantia aplica-se em lugar de qualquer outra garantia, escrita ou verbal, expressa ou implícita, estatutária ou de outro tipo, e nenhuma garantia, comercial ou de outro tipo, diferente desta será tida em consideração. O único recurso legal quando existem defeitos de forma é a garantia prevista anteriormente. Esta garantia não responsabiliza o fabricante em caso de perda, dano, lesão ou despesa direta ou indiretamente associados à utilização do EOLife®.
4. O fabricante é isento de qualquer responsabilidade em caso de utilização ou manipulação incorreta, de incumprimento de avisos e instruções, de danos produzidos após a venda do EOLife®, ou por qualquer outra garantia prestada pelos distribuidores autorizados.
5. O fabricante garante o produto durante os seguintes períodos:

Produto	Duração da garantia
Unidade eletrónica EOLife®	2 anos
Bateria	2 anos
Carregador	2 anos

6. O fabricante é ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANÇA.

XIII. Declaração CE de conformidade para dispositivos médicos

Com este documento, a ARCHEON declara que o produto cumpre as disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

I. Symbolen op het etiket van het product	235
II. Acroniemen	235
III. Beoogd gebruik	236
1. Patiëntengroep	236
2. Gebruikers	236
3. Beoogde toepassingsgebieden	236
4. Contra-indicaties	236
5. Uitsluiting en beperking van het gebruik	236
IV. Kwalificatie van bedieners en gebruikers	236
V. Veiligheid	236
VI. Productbeschrijving	238
VII. Hulpmiddelen en accessoires	239
VIII. Gebruiksprocedure	239
1. Eerste configuratie van het product	239
2. Gebruik van de EOLife	240
IX. Gedetailleerde functiebeschrijving van het product	241
1. Gebruik van het medisch hulpmiddel	241
a) Montage/demontage	241
b) Werkingsmodus van de EOLife® tijdens de beademing	242
c) Alarmcondities en -signalen	246
d) Slaapstand	248
2. Configuratiescherm van het EOLife® medisch hulpmiddel	248
a) Weergave van het configuratiescherm	248
b) Keuze van de interface	249
c) Bijwerken	249
3. Onderhoud en reiniging	249
a) Opladen van de batterij	249
b) Reiniging van de EOLife® en bijbehorende accessoires	250
c) Opslag van de EOLife®	251
d) Verwijdering	251
X. Technische kenmerken	252
1. Technische kenmerken van het medisch hulpmiddel	252
2. Technische kenmerken van de voedingseenheid	253
3. Technische kenmerken van het verbruiksgoed FlowSense®	254
4. Technische kenmerken elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	255
XI. Aanbevelingen in geval van een incident	256
XII. Garanties en aansprakelijkheidsbeperkingen	256
XIII. CE-verklaring van overeenstemming voor medische hulpmiddelen	256

I. Symbolen op het etiket van het product

Symbool	Definitie
	Partijnummer van fabricage
	Fabrikant
	Referentie
	Serienummer
	Houdbaarheidsdatum van het product
IP44	Beschermingsklasse tegen: ○ Binnendringen van vaste voorwerpen groter dan 1 mm ○ Binnendringen van waterspatten uit alle richtingen
	Product voor eenmalig gebruik
	Het medisch hulpmiddel niet met het huishoudelijk afval wegwerpen
	CE-markering
	Grenswaarden temperatuurbereik
	Grenswaarden vochtigheidsbereik
	Medisch hulpmiddel
	Waarschuwing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Hoeveelheid

II. Acroniemen

AHA	American Heart Association (Amerikaanse hartvereniging)
BLS	Basic Life Support (eerste hulp cardiopulmonale reanimatie)
DASRI	Déchet d'Activités de Soins à Risques Infectieux (medisch afval met besmettingsrisico's)
DEEE	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)
ERC	European Resuscitation Council (Europese Reanimatie Raad)
LED	Light-Emitting Diode (licht-emitterende diode - ledlamp)
RCP	Réanimation Cardio Pulmonaire (cardiopulmonale reanimatie - CPR)

III. Beoogd gebruik

EOLife® is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om hulpverleners te helpen bij de beademing tijdens cardiopulmonale reanimatie en te zorgen dat de uitgevoerde handeling van de hulpverleners conform de internationale aanbevelingen van de AHA en de ERC zijn.

1. Patiëntengroep

EOLife® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met een minimumlengte van 1,40 m in een situatie van een hartstilstand. Het is ook bestemd voor gebruik voor opleidingsdoeleinden op een reanimatiepop of patiëntsimulator.

EOLife® kan worden gebruikt in het ziekenhuis of zorg buiten het ziekenhuis en tijdens het vervoer van patiënten in hulpverleningsvoertuigen. Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door professionele hulpverleners en gezondheidswerkers die zijn opgeleid in cardiopulmonale reanimatie (BLS - Basic Life Support).

2. Gebruikers

Het gebruik van het EOLife® medische hulpmiddel is voorbehouden aan gekwalificeerd medisch en paramedisch personeel en gekwalificeerde eerstehulpverleners. Het mag niet gebruikt worden door iemand zonder opleiding in BLS (Basic Life Support)-technieken (cardiopulmonale reanimatie).

3. Beoogde toepassingsgebieden

- Bestemd voor spoedeisende medische dienst in een ziekenhuis of voor zorg buiten het ziekenhuis op de plaats van de ingreep.
- Voor vervoer van het ene ziekenhuis naar het andere in een ambulance.
- Voor vervoer binnen het ziekenhuis en tussen ziekenhuisafdelingen.

EOLife® is ontworpen voor gebruik in omgevingen die zijn bedoeld voor thuisverzorging volgens EN 60601-1-2.

4. Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties bekend.

5. Uitsluiting en beperking van het gebruik

EOLife® is niet goedgekeurd voor de volgende toepassingen:

- Gebruik in een hyperbare kamer
- Gebruik in de nabijheid van apparatuur voor MRI (magnetic resonance imaging - beeldvorming met elektromagneten en radiogolven)

IV. Kwalificatie van bedieners en gebruikers

De EOLife® mag alleen worden gebruikt door personen die een EHBO-opleiding (BLS - cardiopulmonale reanimatie) hebben genoten en die zijn geïnstrueerd in beademingstechnieken.

Als bediener of gebruiker moet u zich aan de hand van de gebruiksaanwijzing vertrouwd maken met het EOLife® medisch hulpmiddel voordat u het voor de eerste keer gebruikt.

Wanneer het EOLife® medisch hulpmiddel voor het eerst op een afdeling beschikbaar wordt gesteld, moet het personeel van ARCEON of een erkende distributeur een opleiding geven in de omgang met en het gebruik van EOLife®.

V. Veiligheid



Voorzorgsmaatregelen

- Lees deze gebruiksaanwijzing van het EOLife® medisch hulpmiddel zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Het niet opvolgen van de instructies in deze handleiding kan leiden tot onjuist gebruik van het product en kan de patiënt, de gebruiker of omstanders blootstellen aan risico's.
 - Gebruik het medisch hulpmiddel voor het beoogde doel (zie "III. Beoogd gebruik").
 - Houdt u zich aan de uitsluitingen en beperkingen van het gebruik van het hulpmiddel (zie "III. Beoogd gebruik").
 - Lees de veiligheidsinstructies in deze handleiding zorgvuldig door.
 - Houdt u zich aan alle aanwijzingen in alle hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.
- Het gebruik van defecte hulpmiddelen kan de goede beademing van de patiënt in gevaar brengen en de gezondheid van de patiënt aantasten. Bovendien kan dit een risico voor de gebruiker inhouden.
 - Gebruik het EOLife® medisch hulpmiddel en de accessoires ervan alleen als er geen schade zichtbaar is.
- Het EOLife® medisch hulpmiddel, de batterij, de lader en de FlowSense®-sensor moeten worden bewaard en gebruikt volgens de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing staan (zie "X. Technische kenmerken").

- o Het wordt aanbevolen om het EOLife medisch hulpmiddel in de bijbehorende koffer te vervoeren, of in de etui wanneer het geïntegreerd is in de EHBO-tas (zie "VII. Hulpmiddelen en accessoires").
- o Het medisch hulpmiddel is gegarandeerd geschikt voor gebruik buiten en is bestand tegen regen en tegen spatten van vloeistoffen en vaste stoffen groter dan 1 mm (IP44). Niettemin moet het voorzichtig worden behandeld en uit de buurt van sterke waterstralen en stof worden gehouden.
- o Controleer het batterijniveau voordat u de EOLife® gebruikt. Het wordt aanbevolen de batterij na elk gebruik op te laden of te vervangen als de indicator onder 20% komt. Het is ook raadzaam om een reservebatterij bij de hand te hebben in geval van nood.
- o Het gebruik van een batterij met een laag laadniveau bij temperaturen onder 0 °C vermindert de autonomie van het medisch hulpmiddel sterk en kan leiden tot een voortijdige uitschakeling van de EOLife®. Bij lage temperaturen wordt aanbevolen het medisch hulpmiddel te gebruiken met een volledig opgeladen batterij.
- o De batterij mag niet verwijderd worden als de EOLife® ingeschakeld is.

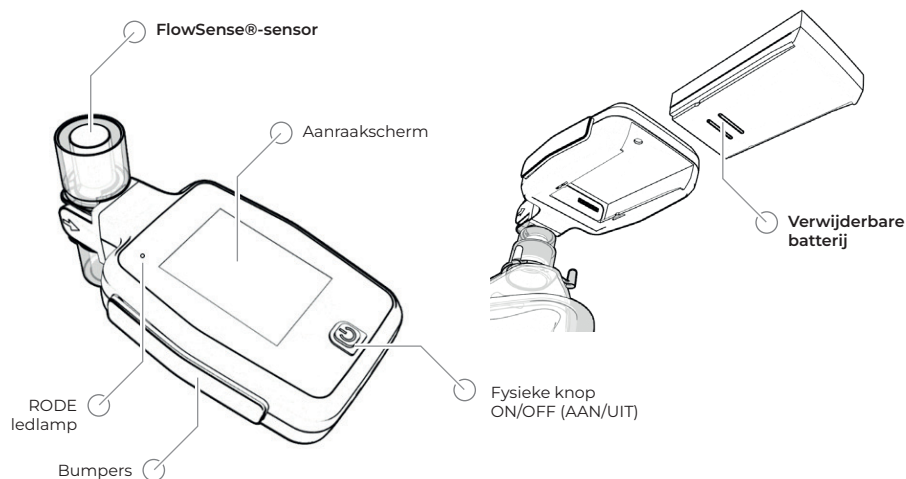


Waarschuwingen

- ⚠ Het gebruik van de EOLife® naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit tot storingen kan leiden. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet dit medisch hulpmiddel en de andere apparatuur worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.
- ⚠ Gebruiksprocedures die afwijken van de door ARCHEON gepubliceerde procedures, evenals het gebruik van niet-aanbevolen accessoires, kunnen de juiste beademing van de patiënt in gevaar brengen en de gezondheid van de patiënt aantasten.
- ⚠ Voor een goede werking van de EOLife® is het absoluut noodzakelijk de gebruiksaanwijzing van ARCHEON op te volgen.
- ⚠ Het gebruik van de EOLife® in een hyperbare kamer houdt explosiegevaar in. Gebruik het medisch hulpmiddel en de accessoires ervan nooit in een hyperbare kamer.
- ⚠ Elke technische wijziging aan het medisch hulpmiddel kan de goede beademing van de patiënt in gevaar brengen en de gezondheid van de patiënt aantasten.
 - Elke wijziging aan het medisch hulpmiddel of de accessoires ervan is verboden.
- ⚠ Het gebruik van andere dan de gespecificeerde of meegeleverde accessoires, transducers en kabels kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het medisch hulpmiddel en kan storingen veroorzaken.
- ⚠ Draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur (bijv. draadloze apparatuur, antennes en hun kabels) in de directe omgeving van de EOLife® kan de werking ervan verstoren en de prestaties ervan verminderen. Tussen draagbare hoogfrequente communicatieapparatuur en de EOLife® moet een minimumafstand van 30 cm worden aangehouden.
- ⚠ Onjuist gebruik van de batterij kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, de gebruiker en omstanders. De batterij mag niet in vuur worden geworpen, geopend, vervormd of kortgesloten worden. De batterij moet worden beschermd tegen vocht, hoge temperatuur of hoge druk (zie "X. Technische kenmerken").
- ⚠ De FlowSense®-sensor is voor eenmalig gebruik. De sensor moet worden gebruikt zodra hij uit de verpakking wordt gehaald en moet na gebruik worden weggegooid. Hergebruik of desinfectie van artikelen die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, kan leiden tot besmettingsrisico's voor de patiënt of tot onvoorziene levensbedreigende gevolgen. Het wordt aanbevolen om altijd een reserve FlowSense®-sensor bij de hand te hebben.
- ⚠ In geval van storingen, beschadiging van het product of de verpakking mogen de EOLife® en FlowSense® niet worden gebruikt en moeten ze worden teruggestuurd naar de fabrikant of de distributeur.
- ⚠ Het is absoluut noodzakelijk om de elektronische behuizing van de EOLife® na elk gebruik te reinigen volgens de aanbevelingen in "IX. 3 b) Reiniging van de EOLife® en de bijbehorende accessoires".
- ⚠ De EOLife® elektronische behuizing, de FlowSense®-sensor, de batterij en de oplader moeten aan het einde van hun levensduur worden weggegooid volgens de aanbevelingen in "IX. 3 d) Verwijdering".

VI. Productbeschrijving

- o Het medisch hulpmiddel is een draagbaar hulpmiddel, dat wil zeggen de combinatie van de EOLife® elektronische behuizing, de verwijderbare oplaadbare batterij en de FlowSense®-sensor voor eenmalig gebruik (de uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking). Het medisch hulpmiddel is een elektromedisch hulpmiddel.



- o De EOLife® wordt gebruikt in combinatie met de FlowSense®-sensor die wordt geplaatst tussen een niet-invasieve (masker) of invasieve (endotracheale tube) beademingsinterface of elk type supraglottisch beademingsapparaat, en een standaard zichzelf vullende beademingsballon voor handmatige beademing van de volwassen patiënt.



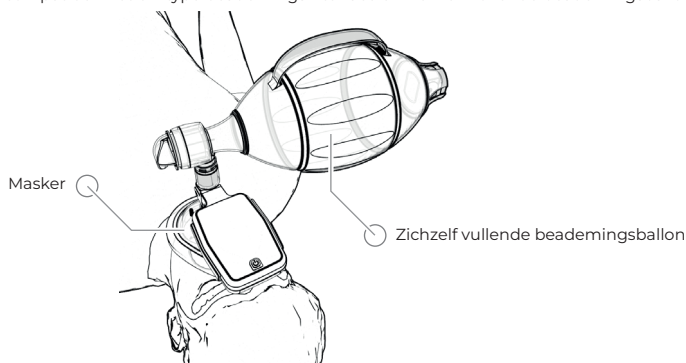
Opmerking

De beademingsinterface en de zichzelf vullende beademingsballon zijn accessoires die niet door ARCHEON worden geleverd.



Opmerking

De inlaat- en uitlaataansluitingen van het apparaat zijn conform de internationale norm NEN-EN-ISO 5356-1. De EOLife® is dus compatibel met elk type beademingsinterface en zichzelf vullende beademingsballon.



- o Met de EOLife® kan de gebruiker de reanimatiemodus kiezen (continue of afwisselende beademing met een compressie/beademingsverhouding van 30):2) en de grootte van de patiënt.

Op basis van de volumes van in- en uitademing die tijdens de beademing worden gemeten, berekent de EOLife® de belangrijkste beademingsparameters (beademingsvolumes, teugvolumes, beademingsfrequenties en lekkageniveaus) en geeft realtime feedback over de uitgevoerde beademing. De EOLife® geeft ook de streefwaarden van de beademingsparameters aan (in overeenstemming met de aanbevelingen van de internationale wetenschappelijke AHA en ERC) om een adequate beademing te garanderen.

- o De EOLife® registreert de gegevens van de geleverde beademing, die kunnen worden geëxporteerd naar een apparaat van derden voor onderzoek, analyse en opleidingsdoeleinden. Daartoe bevat de EOLife® een draadloze BLE (Bluetooth Low Energy)-communicatiemodule.

VII. Hulpmiddelen en accessoires

Hulpmiddel	Referentie
EOLife®	A0000055
Batterij	A0000051
Lader en vier bijbehorende stekkers	A0000029
FlowSense®	A0000041
Transportkoffer	A0000036
Opbergetui	A0000033

Deze hulpmiddelen en accessoires zijn te bestellen bij uw erkende dealer.

VIII. Gebruiksprocedure

Dit gedeelte beschrijft in het kort en stap voor stap de procedure voor het gebruik van het EOLife® medisch hulpmiddel. Deze stappen worden uitvoeriger beschreven in het volgende hoofdstuk, "IX. Gedetailleerde functiebeschrijving van het product".

1. Eerste configuratie van het product



Opmerking

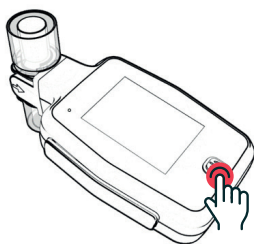
De eerste configuratie hoeft maar één keer te worden uitgevoerd, namelijk wanneer u het EOLife® medisch hulpmiddel ontvangt.



Opmerking

De EOLife® is uitgevoerd met een aanraakscherm dat u kunt gebruiken met handschoenen aan.

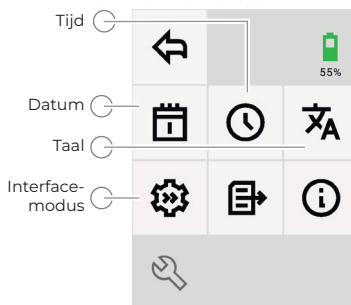
- 1 Laad de batterij volledig op
 - Zie "IX 3 a) Opladen van de batterij"
- 2 Start de EOLife® door op de fysieke aan/uit-knop te drukken



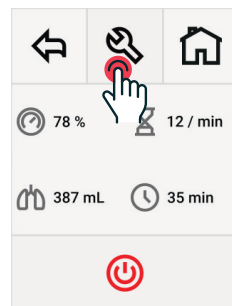
- 3** Druk op de fysieke aan/uit-knop om het overzichtsscherm weer te geven
- 4** Geef het configuratiescherm weer



- 5 Om de EOLife® te configureren:
- selecteer de datum, tijd en taal en kies de gewenste interface
- Zie "IX 2 a) Weergave van het configuratiescherm" en "IX 2 b) Keuze van de interface"



Configuratie-scherm

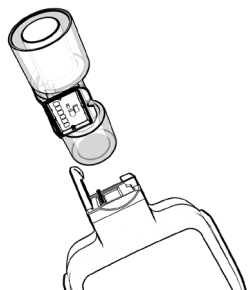


Overzichtsschermb

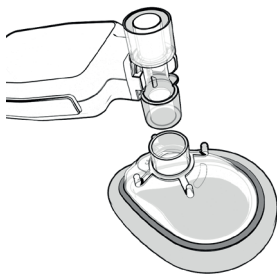
2. Gebruik van de EOLife

Monteer de EOLife® met FlowSense® en andere hulpmiddelen voor de beademing van de patiënt (beademingsinterface en beademingsballon)

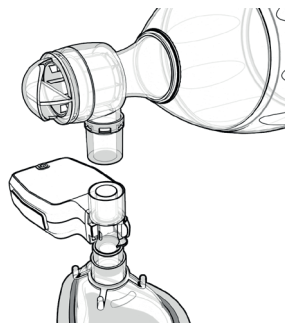
- Zie "IX 1 a) Montage"



1 Montage van de EOLife® met FlowSense®

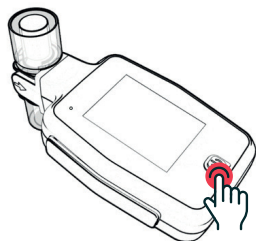


2 Montage met het beademingsinterface



3 Montage met de beademingsballon

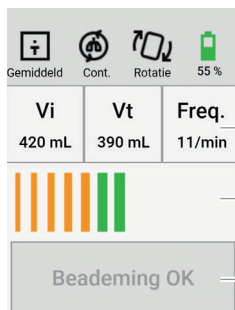
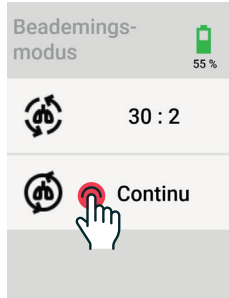
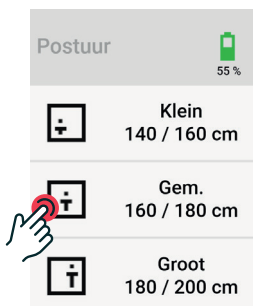
- 4 Schakel de EOLife® in door op de fysieke aan/uit-knop te drukken



- 5 Kies de lengte van de volwassen patiënt die een hartstilstand heeft
- Klein: de patiënt is tussen 140 en 160 cm groot
 - Gemiddeld: de patiënt is tussen 160 en 180 cm groot
 - Groot: de patiënt is tussen 180 en 200 cm groot

- 6 Kies de te gebruiken reanimatiemodus
- Modus "30:2": afwisselend tussen 30 keer hartmassage met vervolgens 2 beademingen.
 - Modus "continu": continue beademing met een ritme van 10 beademingen per minuut.

- 7 Beadem de patiënt met hartstilstand zolang als nodig is
- Zie "IX 1 b) Werkingsmodus van de EOLife® tijdens beademing" en "IX 1 c) Alarmcondities en -signalen"



Informatiegebied (geavanceerde interface)

- Vi = ingeademd volume
- Vt = teugvolume
- Freq. = frequentie

Staafdiagram (Vi in realtime)

Weergavegebied voor alarmsignalen

Hoofdscherm (geavanceerde interface)

- 8 Schakel de EOLife® uit door op de fysieke aan/uit-knop te drukken en vervolgens op het stop-pictogram of door de fysieke aan/uit-knop 3 seconden ingedrukt te houden.



- 9 Koppel de beademingsballon en de beademingsinterface (masker of endotracheale tube) los en ontgrendel de FlowSense®-sensor door het lipje naar buiten te duwen, zoals aangegeven door de pijl.



IX. Gedetailleerde functiebeschrijving van het product

De EOLife® wordt bediend via het aanraakscherm en de fysieke aan/uit-knop.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik geen voorwerpen die krassen op het scherm kunnen veroorzaken.

1. Gebruik van het medisch hulpmiddel

a) Montage/demontage

Montage

Haal de FlowSense®-sensor uit de verpakking door de ESD-verpakking bij de inkeping te scheuren om beschadiging van de sensor te voorkomen.

Voorzorgsmaatregel

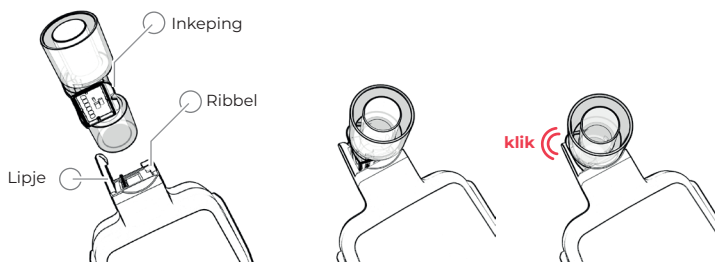
Controleer voor gebruik de houdbaarheidsdatum van de sensor.

De houdbaarheidsdatum staat op het etiket op de verpakking . Controleer of de verpakking in goede staat verkeert voordat u de Flowsense®-sensor gebruikt. Als de verpakking van de Flowsense®-sensor scheurtjes vertoont die erop wijzen dat er mogelijk water of vuil in de verpakking is gekomen, gooi de Flowsense®-sensor dan weg en gebruik een andere sensor.

Sluit de Flowsense®-sensor aan op de EOLife®-behuizing en zorg er daarbij voor dat de printplaat niet wordt blootgesteld aan water of stof.

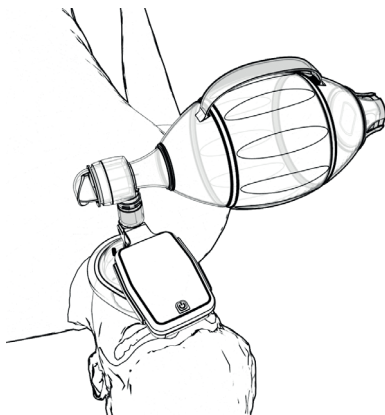
Plaats eerst het gedeelte van de FlowSense® met een inkeping ter hoogte van de ribbel van de connector, en druk vervolgens de sensor stevig tegen de pinnen van de connector. U moet een duidelijk "klik"-geluid horen wanneer het lipje van de connector de Flowsense®-sensor op zijn plaats houdt.

Controleer of de Flowsense®-sensor goed op zijn plaats zit voordat u de EOLife®-behuizing inschakelt.



Bevestig de beademingsinterface (masker of endotracheale tube) aan het uiteinde van de FlowSense®-sensor waarmee deze compatibel is. Een veiligheidsvoorziening voorkomt montage in de verkeerde richting.

Bevestig de beademingsballon aan het andere uiteinde van de FlowSense®-sensor. De montage van het medisch hulpmiddel dient te zijn zoals aangegeven op onderstaande afbeelding:



Demontage

Om de productaccessoires te demonteren, verwijdt u de FlowSense®-sensor van de beademingsinterface (masker of endotracheale tube) door voorzichtig verticaal aan de FlowSense®-sensor te trekken. Verwijder vervolgens de ballon aan het andere uiteinde op dezelfde manier.



Voorzorgsmaatregel

In het geval de patiënt geïntubeerd is en er tijdens de beademing afscheiding in de FlowSense®-sensor terecht komt, demonteert u de sensor voorzichtig van de endotracheale tube (of elk ander supraglottisch apparaat) door met één hand het uiteinde van de tube vast te houden en met de andere hand de FlowSense®-sensor voorzichtig omhoog te trekken om de sensor los te koppelen van de tube. Om te voorkomen dat er stoffen of vloeistoffen in de FlowSense® terechtkomen (oprisping door de patiënt, afscheiding van de patiënt, condensatie, enz.) die de volumemetingen zouden kunnen verstoren en licht letsel bij de patiënt zouden kunnen veroorzaken, adviseren wij een filter te gebruiken tussen de beademingsinterface (masker of endotracheale slang) en de FlowSense®.

b) Werkingsmodus van de EOLife® tijdens de beademing

De EOLife® geeft de gebruiker in realtime feedback over de kwaliteit van de beademing van de patiënt op basis van een cyclische analyse van de volumes van in- en uitademing. Daarom moet het medisch hulpmiddel proximaal worden geplaatst voor het kunnen meten van zowel de volumes van in- als uitademing, het berekenen van de ingeademde en uitgeademde volumes, de beademingsfrequentie en de lekkage, het schatten van de teugvolumes, en voor het genereren van de gebruikersinformatiesignalen en alarmsignalen in geval van ontoereikende beademingsparameters.

De EOLife® beschikt ook over algoritmen om kleine lucht volumes die door hartmassage worden gegenereerd, uit te filteren om te voorkomen dat volume- en frequentie-uitschieters worden weergegeven en om gemeten artefacten te vermijden. Bij de beademing dient u ervoor te zorgen dat u een voldoende groot volume genereert, zodat het medisch hulpmiddel er rekening mee kan houden.



Waarschuwing

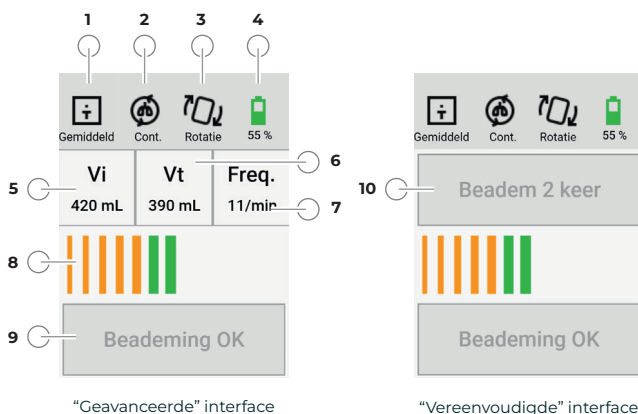
Als u met een masker beademt, zorg er dan voor dat het masker tijdens de inadempfase en tijdens de uitademfase goed over het gezicht van de patiënt wordt gehouden, zodat het door de patiënt uitgeademde volume door de EOLife® kan worden gemeten.



Opmerking

Controleer bij het gebruik van een reanimatiepop of de pop een luchtweg zonder mogelijke lekkage heeft, zodat volledige uitademing van het volume lucht dat via de mond wordt ingebracht mogelijk is. Zo niet, dan kan de EOLife® de beademingscycli niet analyseren en de beademingsparameters niet correct berekenen.

Op het hoofdscherm kan de gebruiker zich laten leiden door de weergave van beademingsparameters ("geavanceerde" interface) of beademingsinstructies ("vereenvoudigde" interface) en visuele indicatiesignalen die het ideale volume lucht/zuurstof aangeven dat moet worden ingeademd en het juiste moment hiervoor. Het hoofdscherm maakt het ook mogelijk de gebruiker via alarmsignalen te waarschuwen in geval van niet-conforme beademing.



1. Weergave van de geselecteerde lengte en sneltoets om de lengte van de patiënt te wijzigen.
2. Weergave van de geselecteerde reanimatiemodus en sneltoets om de reanimatiemodus te wijzigen.
3. Draaipictogram en toets om het scherm 180° te draaien om de schermoriëntatie aan te passen aan de positie van de gebruiker tijdens de beademing.
De gebruiker kan de beademing en de lengte van de patiënt of de reanimatiemodus wijzigen met deze instelling.
Het scherm keert terug naar zijn normale positie als de gebruiker:
 - Een tweede maal op het draaipictogram drukt.
 - Op de fysieke ON/OFF (AAN/UIT)-knop drukt voor de weergave van het overzichtsscherm.
 - De fysieke ON/OFF (AAN/UIT)-knop 3 seconden ingedrukt houdt om het product uit te schakelen.
4. Weergave van het niveau van de batterijlevensduur (tussen 0% en 100%).
 - o Zie "IX. 3 a) Opladen van de batterij".
5. Op de "geavanceerde" interface: weergave van de werkelijke waarde van het ingeademde volume (Vi) bij elke beademingscyclus (waarde in ml).
6. Op de "geavanceerde" interface: weergave van het teugvolume (Vt - tidal volume) (waarde in ml):
 - o Voor modus 30:2 → het gemiddelde teugvolume op basis van de twee opeenvolgende beademingscycli.
 - o Voor de continue modus → werkelijke waarde van het teugvolume bij elke beademingscyclus.



Opmerking

Het teugvolume is een schatting van het lucht/zuurstofvolume dat werkelijk de longen van de patiënt bereikt, gebaseerd op zowel de meting van het uitgeademde luchtvolume als op de berekende lekkage tijdens de in/uitademingsfasen.

Volgens de aanbevelingen van de ERC en de AHA moet een volwassen patiënt met een hartstilstand worden beademd met een teugvolume van 6-8 ml/kg van het theoretisch ideale lichaamsgewicht.

7. Op de "geavanceerde" interface: weergave van de trendwaarde van de beademingsfrequentie (Freq.) (in beademing/minuut), rekening houdend met de frequentie van de laatst uitgevoerde beademingscyclus:
 - o Voor modus 30: 2 → waarde beschikbaar vanaf de derde beademingscyclus.
 - o Voor de continue modus → waarde beschikbaar vanaf de vierde beademingscyclus.

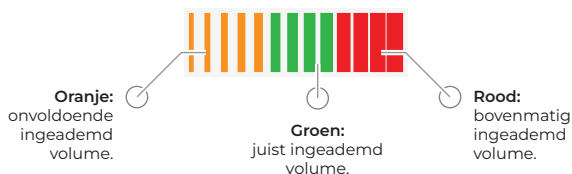


Opmerking

Volgens de aanbevelingen van de ERC en de AHA moet een volwassen patiënt met een hartstilstand tijdens continue hartmassage worden beademd met een snelheid van 10 beademingen per minuut.

8. Indicatie in realtime van de uit te voeren beademingsacties:

- o Indicatie van de juistheid van het ingeademde/uitgeademde volume door middel van een staafdiagram:



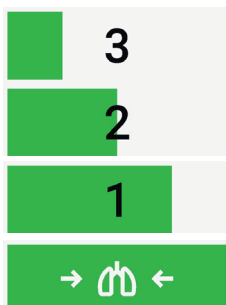
- Wanneer de gebruiker de patiënt beademt, informeert het staafdiagram de gebruiker in realtime over de hoeveelheid lucht/zuurstof die aan de patiënt moet worden toegediend volgens de richtlijnen van ERC en AHA.



Opmerking

- Het staafdiagram wordt bij elke inademing weergegeven en stijgt evenredig met het ingeademde volume.
- Tijdens de uitademing zal het staafdiagram ook afnemen in verhouding tot het gemeten uitgeademde lucht/zuurstofvolume.
- Zorg voor voldoende volumesnelheid zodat het systeem de inademing kan detecteren en kan voorkomen dat deze wordt geïnterpreteerd als een artefact of onbedoelde luchtbeweging veroorzaakt door hartmassage of ruwe behandeling van de beademingsballon.

- o Weergave van de stimulatie in de continue modus:



- In de "continue" reanimatiemodus genereert de EOLife® een timingsignaal via een visuele aftelling die de gebruiker vertelt wanneer hij moet beademen om de beoogde snelheid van 10 beademingen per minuut te halen. Als de groene long wordt weergegeven, moet de gebruiker de patiënt beademen.

- o Weergave in modus 30:2:



In modus 30:2 is de stimulatiefunctie uitgeschakeld, omdat de gebruiker die de beademing uitvoert eerst moet wachten op 30 keer hartmassage alvorens 2 beademingen uit te voeren.

In dit geval is het beademingstijdstip afhankelijk van de persoon (of machine) die de hartmassage uitvoert. De groene long blijft steeds zichtbaar om aan te geven dat het medisch hulpmiddel wacht op detectie van beademing alvorens het staafdiagram weer te geven.

9. Weergavegebied voor alarmsignalen:

- o "Goede beademing": alle berekende beademingsparameters liggen binnen de waarden die in de internationale richtlijnen zijn vastgesteld.
- o "Onvoldoende volume": het volume lucht dat aan de patiënt wordt toegediend, is aanzienlijk lager dan de waarden die in de internationale richtlijnen zijn vastgesteld.
- o "Bovenmatig volume": het volume lucht dat aan de patiënt wordt toegediend, is aanzienlijk hoger dan de waarden die in de internationale richtlijnen zijn vastgesteld.
- o "Lage frequentie": De beademingsfrequentie is aanzienlijk lager dan de waarden die in de internationale richtlijnen zijn vastgesteld.
- o "Hoge frequentie" (voor continue modus): de beademingsfrequentie is aanzienlijk hoger dan de waarden die in de internationale richtlijnen zijn vastgesteld.
- o "Grote lekkage": het berekende verschil tussen het ingeademde volume lucht/zuurstof en het uitgeademde volume is te groot, wat te wijten kan zijn aan een slechte positie van het masker, een slechte intubatie (oesofageale intubatie) of lekkage in de luchtwegen.



Opmerking

Zie details van alarmen in "IX.1 c) Alarmcondities en -signalen".

- 10.** Op de "vereenvoudigde" interface: weergave van een bedieningsinstructie volgens de gekozen reanimatiemodus in plaats van de waarden voor Vi, Vt en Freq.

Alarmmeldingen met betrekking tot beademingsparameters

Er kunnen alarmmeldingen verschijnen tijdens de beademing van de patiënt wanneer de beademingsparameters de drempelwaarden overschrijden en aanhoudend buiten de hieronder aangegeven bereiken liggen. De alarmen worden op het scherm weergegeven in het schermgedeelte van de alarmsignalen (onderin het scherm), in de vorm van berichten en op dezelfde manier voor zowel de "vereenvoudigde" als de "geavanceerde" interface.

De alarmmeldingen betreffen:

- **Het teugvolume (Vt):**

Alarmcondities	Oorzaak		Oplossing
	Grootte patiënt	Waarde van het teugvolume	
Onvoldoende volume	Klein	< 225 mL	Beadem de patiënt met een luchtvolume dat binnen het bereik ligt van de internationale richtlijnen.
	Gemiddeld	< 285 mL	
	Groot	< 350 mL	
Bovenmatig volume	Klein	> 430 mL	
	Gemiddeld	> 565 mL	
	Groot	> 710 mL	

**Opmerking**

- De berekening van de alarmconditie in de continue reanimatiemodus is gebaseerd op de trendwaarde van de volumes. Als de trendwaarde en de huidige waarde van het teugvolume overeenkomen met de in bovenstaande tabel beschreven waarde, dan wordt het alarm van het teugvolume geactiveerd.
- De berekening van de alarmconditie in de reanimatiemodus 30:2 is gebaseerd op de gemiddelde waarde van de teugvolumes die tijdens de twee opeenvolgende beademingscycli zijn verkregen.

- **De beademingsfrequentie (Freq.):**

Alarmcondities	Waarde van de beademingsfrequentie	Oplossing
Lage frequentie (continue modus)	Geen beademing gedurende 9 seconden	Beadem de patiënt met een aangepaste snelheid, zoals bepaald door internationale richtlijnen
Lage frequentie (modus 30:2)	Indien de pauzetijd (de tijd tussen het einde van de uitademing van een cyclus en het begin van de inademing van de volgende cyclus) langer is dan 24 seconden	
Hoge frequentie	> 15 bpm	

**Opmerking**

- De frequentieberekening in de continue reanimatiemodus is gebaseerd op de trendwaarde van de frequenties. Als de trendwaarde en de werkelijke waarde van de frequentie overeenkomen met de in bovenstaande tabel beschreven waarde, dan wordt het frequentiealarm geactiveerd.
- De berekening van de alarmconditie in de 30:2 reanimatiemodus is gebaseerd op de actuele waarde van de pauzetijd.

- **De lekkages:**

Alarmcondities	Waarde van de lekkage	Oplossing
Grote lekkage	> 40%	Afhankelijk van de oorzaak van de lekkage zijn onder andere verschillende oplossingen mogelijk (niet-exhaustieve lijst): • Herpositioneer de tracheale buis op de juiste manier in geval van slechte intubatie (selectieve intubatie, buis niet diep genoeg in de trachea) of blaas de beademingsballon verder op in geval van slechte afdichting • Plaats het masker weer goed over het gezicht van de patiënt om weer een goede afdichting te krijgen • Zorg dat de luchtweg van de patiënt volledig vrij is



Opmerking

- De lekkageberekening in de continue reanimatiemodus is gebaseerd op de trendwaarde van de lekkages. Als de trendwaarde en de werkelijke waarde van de lekkage overeenkomen met de in de bovenstaande tabel beschreven waarde, dan wordt het lekkagealarm geactiveerd.
- De berekening van de alarmconditie in de reanimatiemodus 30:2 is gebaseerd op de gemiddelde waarde van de lekkages die tijdens de twee opeenvolgende beademingscycli zijn verkregen.

• Prioriteit van de alarmen:

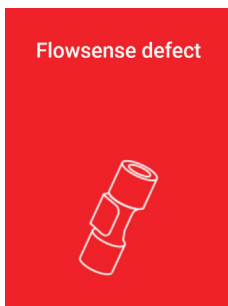
Alle alarmmeldingen verschijnen in hetzelfde weergavegebied, hetgeen een systeem vereist voor het beheer van de prioriteit van alarmmeldingen. Door prioriteit te geven aan alarmen kan de gebruiker zich concentreren op het corrigeren van het probleem met de meest kritische impact op de veiligheid van de patiënt, en wordt de extra stress in verband met het genereren van meerdere alarmen tegelijkertijd beperkt.

De prioriteit van alarmen is vastgesteld met de hulp van klinische deskundigen en op basis van een gestructureerd risicobeheerproces.

Meerdere alarmcondities			Prioritair alarm
Beademingsfrequentie	Teugvolume	Lekkage	
Lage frequentie	Onvoldoende volume		Lage frequentie
Lage frequentie	Onvoldoende volume	Grote lekkage	Lage frequentie
Lage frequentie			Lage frequentie
Lage frequentie		Grote lekkage	Lage frequentie
Lage frequentie	Bovenmatig volume		Lage frequentie
Lage frequentie	Bovenmatig volume	Grote lekkage	Lage frequentie
	Onvoldoende volume		Onvoldoende volume
	Onvoldoende volume	Grote lekkage	Grote lekkage
		Grote lekkage	Grote lekkage
	Bovenmatig volume		Bovenmatig volume
	Bovenmatig volume	Grote lekkage	Bovenmatig volume
Hoge frequentie	Onvoldoende volume		Hoge frequentie
Hoge frequentie	Onvoldoende volume	Grote lekkage	Hoge frequentie
Hoge frequentie			Hoge frequentie
Hoge frequentie		Grote lekkage	Hoge frequentie
Hoge frequentie	Bovenmatig volume		Hoge frequentie
Hoge frequentie	Bovenmatig volume	Grote lekkage	Hoge frequentie

Alarmmelding FlowSense®-sensor

Als tijdens de beademing de FlowSense®-sensor defect is of verkeerd is aangesloten, of als een vreemd voorwerp op de connector verhindert dat het signaal correct wordt doorgegeven, verschijnt een alarmscherm:



Alarmscherm
"Fout FlowSense"

Een goed werkende FlowSense®-sensor moet opnieuw worden aangesloten zoals hierboven beschreven om het alarm "Fout FlowSense" uit te schakelen.



Opmerking

Het alarmscherm "Fout FlowSense" kan alleen vanaf het hoofdscherm worden weergegeven.

Apparaatstoring van het EOLife® medisch hulpmiddel

Als het EOLife® medisch hulpmiddel uitvalt, gaat de rode ledlamp linksboven in het scherm branden. Deze rode ledlamp geeft een storing aan, ongeacht de stand van het apparaat (aan of uit).



Waarschuwing

Gebruik het EOLife® medisch hulpmiddel niet als de rode ledlamp blijft branden. Zie XI. «Aanbevelingen in geval van een incident».

d) Slaapstand

Bij inactiviteit van de gebruiker (geen beademing of geen handeling op de EOLife®) gedurende 3 minuten, gaat het medisch hulpmiddel in "slaapstand": het scherm gaat uit.

Om het scherm opnieuw te activeren, drukt u gewoon op de fysieke aan/uit-knop en het overzichtsscherm verschijnt.



Opmerking

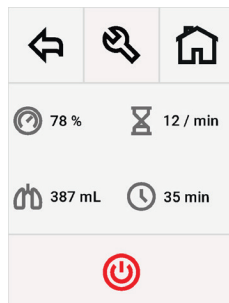
Alle instellingen blijven na de modus «slaapstand» behouden.

In geval van inactiviteit gedurende meer dan 10 minuten in de "slaapstand", schakelt de EOLife® volledig uit.

2. Configuratiescherm van het EOLife® medisch hulpmiddel

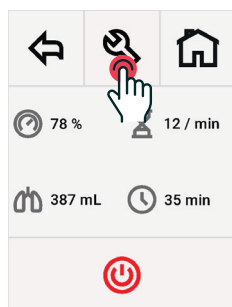
a) Weergave van het configuratiescherm

1. Start de EOLife® door op de fysieke aan/uit-knop te drukken.
2. Druk eenmaal op de fysieke ON/OFF (AAN/UIT)-knop en het overzichtsscherm verschijnt.

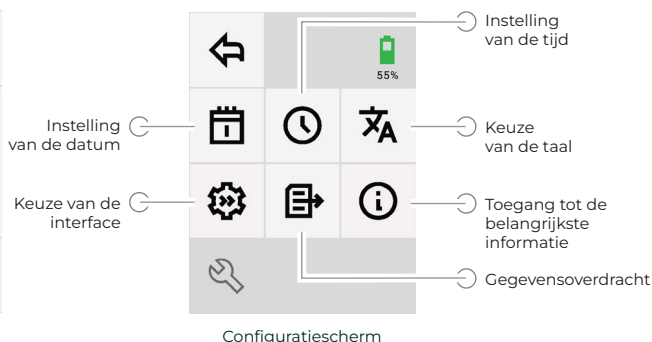


Overzichtsscherm

3. Selecteer vervolgens de [moersleutel ] om het configuratiescherm van de EOLife® weer te geven.



Overzichtsscherm



Configuratiescherm

b) Keuze van de interface

De EOLife® biedt twee mogelijke interfaces:

- o **De vereenvoudigde interface:** het EOLife® medisch hulpmiddel begeleidt de gebruiker door instructies weer te geven op basis van de interpretatie van de ingeademde volumes, de teugvolumes en de beademingsfrequenties, zonder de waarde van de beademingsparameters in realtime weer te geven.
- o **De geavanceerde interface:** het EOLife® medisch hulpmiddel begeleidt de gebruiker door instructies weer te geven op basis van de interpretatie van de waarden van de ingeademde volumes, de teugvolumes en de beademingsfrequenties, maar geeft tegelijkertijd de waarden van de beademingsparameters weer als de gebruiker deze vrij wil interpreteren.

c) Bijwerken

De EOLife® heeft software die via Bluetooth.

Wanneer een update beschikbaar is, wordt u daarvan op de hoogte gebracht door uw erkende distributeur of door de fabrikant.

3. Onderhoud en reiniging

a) Opladen van de batterij

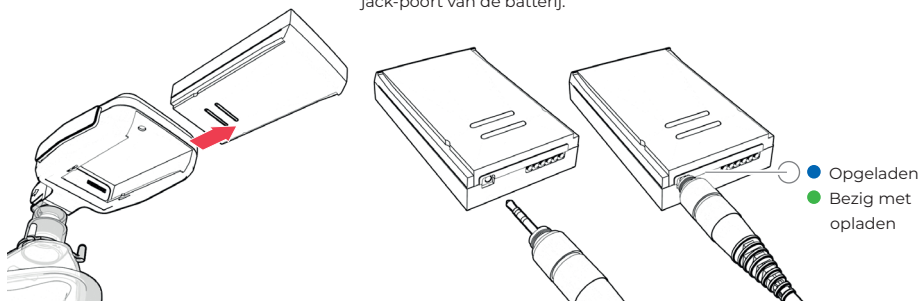
De batterij van de EOLife® opladen:



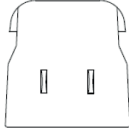
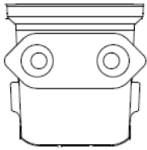
Opmerking

De batterij is uitneembaar en kan onafhankelijk van de EOLife®-behuizing worden opgeladen

1. Haal de batterij eruit.
2. Sluit de lader die bij het medisch hulpmiddel wordt verkocht aan op de jack-poort van de batterij.



3. Sluit de lader aan met de juiste stekker volgens de geldende elektrische normen in uw regio en sluit het geheel aan op het elektriciteitsnet.

Naam van de stekker	Stekker mannelijk B (VS)	Stekker mannelijk E (Europa)	Stekker mannelijk G (VK)	Stekker mannelijk I (Australië, NZ)
Afbeelding				
Compatibele vrouwelijke stekkers	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I



Waarschuwingen

- o Laad de EOLife®-batterij alleen op met de lader die bij het medisch hulpmiddel wordt verkocht.
- o Gebruik alleen de batterij die speciaal voor EOLife® is bedoeld en die in de lijst met accessoires en apparatuur staat (referentie niet beschikbaar).
- o Als het laadniveau te laag is, mag u de beademing niet onderbreken om de batterij te vervangen. Ga door met beademen zonder realtime feedback van de EOLife®.

Let op het laadniveau van de batterij tijdens het resetten van de noodballon. Het laadniveau verschijnt rechtsboven in het scherm op het startscherm.

Het laadniveau wordt gesymboliseerd door een afnemende vulling van het batterijlogo dat van kleur verandert naargelang het laadniveau:

	Groen Autonomie ≥ 50%	Oranje 50% > Autonomie ≥ 20%	Rood 20% > Autonomie
Laadniveau	     	  	 



Opmerking

Onder normale gebruiksvoorwaarden en met inachtneming van de bedrijfsvoorwaarden zoals vermeld in "X. Technische kenmerken", bedraagt de autonomie van de volledig opgeladen batterij ongeveer 5 uur.



Voorzorgsmaatregel

Wanneer dit laadniveausymbool  op het scherm verschijnt, betekent dit dat er waarschijnlijk een defect in de batterij is en dat een andere batterij moet worden gebruikt om het risico van stroomuitval tijdens de interventie te vermijden.

b) Reiniging van de EOLife® en bijbehorende accessoires

o FlowSense®

De FlowSense®-sensor is een component voor eenmalig gebruik van de EOLife® (zie "IX. d) Verwijdering").

o Elektronische behuizing en verwijderbare batterij

De elektronische behuizing en de verwijderbare batterij zijn herbruikbare onderdelen van de EOLife® die na elk gebruik gereinigd moeten worden om elk risico van kruisbesmetting te voorkomen.

De gebruiker is verantwoordelijk voor deze verplichte en belangrijke stap.



Voorzorgsmaatregel

Tijdens onderhoud moet de EOLife® uitgeschakeld zijn.

Reiniging

De elektronische behuizing en de batterij van de EOLife® zijn herbruikbare componenten. Er wordt aanbevolen deze na elk gebruik te reinigen.

U moet de batterij uit de elektronische behuizing van de EOLife® verwijderen. Verwijder voordat u de reinigungsoplossing aanbrengt eerst al het resterende vastgehechte materiaal op het apparaat. Veeg het daarna zorgvuldig af met een in water gedrenkte doek.

Gebruik vervolgens een in de reinigungsoplossing gedrenkte doek en veeg alle bereikbare oppervlakken van het toestel en de batterij schoon.

Na reiniging mag er met het blote oog en onder normaal licht geen vastgehecht materiaal meer zichtbaar zijn op het gehele oppervlak van het apparaat.

Mocht u iets zien, dan moet u het reinigungsproces nogmaals uitvoeren.



Waarschuwing

Het apparaat mag nooit worden ondergedompeld. Mors of giet geen vloeistof op het apparaat.

De EOLife® en de batterij ervan zijn compatibel met oplossingen zoals «SURFANIOS Premium» en «Septalkan», die didecyldimethylammoniumchloride en isopropylalcohol bevatten.



Opmerking

De EOLife® is getest en bestand tegen 2-propanol volgens norm EN 60601-1.

c) Opslag van de EOLife®

Controleer na het reinigen van de elektronische behuizing en de verwijderbare batterij het laadniveau van de batterij(en) (zie "IX. 3. a) Opladen van de batterij").

Sluit, na het opladen, een van de batterijen terug aan op de elektronische behuizing en berg de EOLife® en bijbehorende accessoires op een plaats op die voldoet aan de opslagvoorwaarden (zie "X. Technische kenmerken").

d) Verwijdering

Als de levensduur van de EOLife® voorbij is (levensduur van de verschillende onderdelen wordt gespecificeerd in "X. Technische kenmerken van het product"), wordt aanbevolen het medisch hulpmiddel af te danken overeenkomstig de volgende bepalingen:

1. De EOLife® elektronische behuizing, de batterij en de lader bevatten elektronische componenten en moeten worden afgevoerd naar een geschikt recyclingbedrijf in overeenstemming met de Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

Ze kunnen niet als huishoudelijk afval worden verwerkt. Ze moeten worden ingeleverd bij een geschikt inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur. Verwijdering dient te geschieden in overeenstemming met de plaatselijke milieuvorschriften inzake afvalverwijdering. Voor meer gedetailleerde informatie over de verwerking, inzameling en recycling van dit product kunt u contact opnemen met uw milieudeskundige of gemeentebestuur.

2. De verwijdering van de FlowSense® moet door de gebruiker worden beheerd als risicohoudend medisch afval (RMA).

X. Technische kenmerken

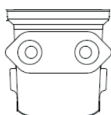
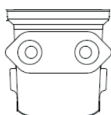
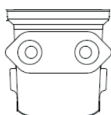
1. Technische kenmerken van het medisch hulpmiddel

Specificaties	EOLife®
Productklasse volgens Verordening (EU) 2017/745	Klasse I
Afmetingen (l x h x d)	135 mm x 75 mm x 35 mm
Gewicht met batterij	150g ± 5 g
Bedrijfsvoorwaarden	- o Temperatuur van 0 °C tot +40 °C - o Relatieve vochtigheid van 15 % tot 95 % (niet-condenserend) - o Atmosferische druk van 620 hPa (4000 m hoogte) tot 1060 hPa (-500 m hoogte)
Voorbijgaande bedrijfsvoorwaarden (maximaal 20 min.)	- o Temperatuur van -20 °C tot +50 °C - o Relatieve vochtigheid van 15 % tot 90 % (niet-condenserend)
Opslag- en/of transportvoorwaarden	- o Temperatuur van -40 °C tot +70 °C - o Relatieve vochtigheid van 10 % tot 90 % (niet-condenserend)
Levensduur	5 jaar
Elektrische voeding (nominale spanning)	3,7 V
Autonomie	5 uur
Classificatie volgens EN 60601-1: - o o Beschermingstype tegen elektrische schokken - o o Beschermingsaanduiding tegen elektrische schokken	Het medisch hulpmiddel (elektronische behuizing, batterij en FlowSense®-sensor), met uitzondering van de lader, is ontworpen om te voldoen aan de eisen voor toegepaste onderdelen van het type BF.
Beschermingsaanduiding tegen vaste stoffen, stof en binnendringen van water	IP44 (configuratie tijdens gebruik, d.w.z. als de EOLife® is aangesloten op de batterij en de FlowSense®)
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN 60601-1-2	Testparameters en grenswaarden kunnen bij de fabrikant worden opgevraagd.
Frequentiebereik van de BLE-module	2402 – 2480 GHz
Signaalsterkte	Max. 4 dBm
Certificering	Richtlijn 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC
Weerstand tegen schokken en trillingen	EN 60601-1-12 (categorieën: weerstand in hulpverleningsvoertuigen)

Schermb	60 x 45 mm Resolutie 320 pixels x 240 pixels
Toepasselijke normen	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
Belangrijkste prestaties	Onder normale gebruiksvoorwaarden moet de EOLife® het staafdiagram in realtime weergeven. Geen bevriezing van het scherm.
Nauwkeurigheid van metingen	Volumemetingen zijn gebaseerd op de metingen van de FlowSense®-sensor en worden uitgedrukt in ml in BTPS (body temperature as pressure saturated [lichaamstemperatuur als drukverzadigd]). De nauwkeurigheid van metingen van de op het scherm weergegeven parameters zijn als volgt: • Vi (ingeademd volume): ± 8,8% van de werkelijke waarde, gemeten onder normale gebruiksvoorwaarden • Vt (teugvolume) zonder lekkage: ± 8,8% van de werkelijke waarde, gemeten onder normale gebruiksvoorwaarden • Freq (beademingsfrequentie): ± 1 cyclus per minuut Kenmerken van de FlowSense®: • Volumebereik: ± 250 slm (standaard liter per minuut) • Dode ruimte: < 10 ml • Actualiseringstijd: 0,5 ms Opmerking: Sommige soorten beademingsballonnen kunnen door hun ontwerp (niet-laminaire uitstroom) de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden. Er kan een kleine afwijking in de meting worden waargenomen, maar dit heeft geen gevolgen voor de naleving van de wettelijke voorschriften.

2. Technische kenmerken van de voedingseenheid

Specificaties	EOLife®-batterij
Afmetingen (l x h x d)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Gewicht	50 g ± 5 g
Levensduur	6 maanden (bij een opslagtemperatuur tussen -10 °C en +35 °C) <i>Waarschuwing: De levensduur van de batterij kan worden verkort als de opslagtemperatuur niet in acht wordt genomen. De levensduur kan worden verlengd door de batterij op te laden.</i>
Type	Li-ion
Nominale capaciteit	1900 mAh (7,03 Wh)
Nominale spanning	3,7 V
Laadspanning	12-24 V CV
Laadtijd (0 % tot 95 %)	ongeveer 2 uur
Aanbevolen laadtemperatuur	+10 °C tot 45 °C
Certificeringen	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specificaties	EOlife®-lader											
Gewicht	206 g inclusief accessoires											
Afmetingen (l x h x d)	76 mm x 74 mm x 44 mm (± 1 mm)											
Kabellengte	1800 mm (± 10 mm)											
Beschikbare adapters	<table><tr><th>VS</th><th>Europa</th><th>VK</th><th>Australië, NZ</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	VS	Europa	VK	Australië, NZ							
VS	Europa	VK	Australië, NZ									
												
AC-ingangsspanning	100 V – 240 V (± 10%)											
AC-ingangsstroom	Max. 250 mA											
AC-ingangsfrequentie	60 Hz/50 Hz											
DC-uitgangsstroom	12 V 1000 mA											
Uitgangsbescherming	Kortsluiting											
Bedrijfsvoorwaarden	0 °C tot 25 °C											
Opslagvoorwaarden	-25 °C tot +70 °C											
Certificering	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017											
Beschermingsklasse	II											
Materiaal van de behuizing	ABS kunststof, in overeenstemming met norm UL 94V-0											

3. Technische kenmerken van het verbruiksgoed FlowSense®

Specificaties	FlowSense®
Afmetingen (l x h x d)	Lengte: 69,3 mm Diameter van het afvoerkanaal: 11,25 mm De inlaat- en uitlaataansluitingen van de FlowSense® zijn conform norm EN 5356.
Gewicht	< 20 g
Levensduur	3 jaar bij kamertemperatuur <i>Waarschuwing:</i> <i>De houdbaarheid van de FlowSense® kan afnemen als er langer dan 48 uur niet aan de opslag- en/of transportvoorwaarden wordt voldaan.</i>

4. Technische kenmerken elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingen		
De EOLife® is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gedefinieerd. De gebruiker van het medisch hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Storingsmetingen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleidelende emissies - Storingsspanning aan de eindpunten volgens CISPR11	Klasse B: 150 kHz tot 30 MHz	Apparatuur die geschikt is voor gebruik in woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Uitgestraalde emissies - Stralingsstoring volgens CISPR11	Klasse B: 30 MHz/1 GHz	
Emissie van harmonische stromen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A: 0 kHz – 2 kHz	/
Spanningsvariaties/flikkering volgens IEC 61000-3-3	0 kHz – 2 kHz	/
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
De EOLife® is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder gedefinieerd. De gebruiker van het medisch hulpmiddel moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Testniveau CEI 60601	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	Contact: ±8 kV Lucht: ±2 kV ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact: ±8 kV Lucht: ±15 kV
Elektrische snelle transiënten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	Toegang via AC/DC stroom: ± 2 kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz; ±2 kV
Piekspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	Toegang via AC/DC-stroom: ± 0.5 kV, ±1 kV (Line [lijn]/Line [lijn])	1,2/50 (8/20) µs LtL: ±1,0 kV
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariates volgens IEC 61000-4-11	Min. en max. spanning: 0% UT voor 0,5 cyclus 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli	0% UT voor 0,5 cyclus (1 fase) 0% UT voor 1 cyclus 70% UT voor 25/30 cycli 0% UT voor 250/300 cycli (50/ 60 Hz)
Geleide storingen volgens IEC 61000-4-6	Toegang via AC/DC-stroom: 3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (+ ISM-banden) 80% MA, 1 kHz	150 kHz – 80 MHz 3 V ISM/amateur-banden 6 V 80%/1 kHz anders als gedefinieerd in RMF
Magnetisch veld met industriële frequentie volgens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 45 50 Hz of 60 Hz
Uitgestraalde storingen volgens IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz AM-modulatie 80%, f = 1 kHz 10 V/m: Thuis	80 MHz – 2,7 GHz Thuiszorg 10 V/m Prof. zorg 3 V/m 80%/1 kHz anders als gedefinieerd in RMF
De EOLife® is getest op immuniteit voor de hieronder aangegeven radiodiensten. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de EOLife® gebruikt wordt, hoger is dan het hieronder aangegeven conformiteitsniveau, is het raadzaam de EOLife® te monitoren om de juiste werking ervan te kunnen verantwoorden. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, bijv. de oriëntatie of locatie van de EOLife® wijzigen. Specifieke voorbeelden van RF-zenders die bekende bronnen van elektromagnetische interferentie zijn, zijn diathermie, elektrocauterisatie, RFID en beveiligingssystemen (bv. elektromagnetische anti-diefstalsystemen en metaaldetectoren). Sommige van deze RF-zenders (bv. RFID) kunnen in de beoogde gebruiksomgeving verborgen zijn en het medisch hulpmiddel kan mogelijk worden blootgesteld aan de magnetische velden van deze RF-zenders.		

Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur volgens IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sin) PM; 18 Hz	27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	430 - 470 MHz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz
	1700- 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz

XI. Aanbevelingen in geval van een incident

In geval van een aanhoudend probleem of een ernstige ongewenste gebeurtenis tijdens het gebruik van de EOLife® (bijvoorbeeld: batterijprobleem, plotselinge uitschakeling van het medisch hulpmiddel, enz.), neem dan contact op met uw erkende distributeur die u de te volgen procedure zal meedelen en/of met de fabrikant ARCHEON via het volgende e-mailadres: product-request@archeon-medical.com.

In geval van een incident met het medisch hulpmiddel EOLife® moet een melding worden gemaakt aan de fabrikant, die de bevoegde autoriteiten dient te informeren.

XII. Garanties en aansprakelijkheidsbeperkingen

1. De fabrikant garandeert dat het EOLife® medisch hulpmiddel vervaardigd is in overeenstemming met de technische specificaties, de goede praktijken tijdens de fabricage en andere industriële normen, alsook met de geldende reglementering.
2. De fabrikant verbindt zich ertoe om elk EOLife®-product met verborgen gebreken te vervangen of te vergoeden vóór het einde van de garantieperiode, na kennisgeving van het partij/serienummer van het defecte product.
3. Deze garantie geldt in plaats van enige andere garantie, schriftelijk of mondeling, uitdrukkelijk of stilzwijgend, wettelijk of anderszins, en geen andere garantie, commercieel of anderszins, dan deze zal in aanmerking worden genomen. Het enige rechtsmiddel in geval van gebreken is de hierboven vermelde garantie. Deze garantie bindt de fabrikant niet in geval van verlies, schade, verwondingen of kosten die direct of indirect verband houden met het gebruik van de EOLife®.
4. De fabrikant wordt ontheven van elke verantwoordelijkheid in geval van verkeerd gebruik of verkeerde hantering, het niet opvolgen van waarschuwingen en instructies, schade die ontstaat na de verkoop van de EOLife®, of voor elke andere garantie die door de erkende distributeurs wordt gegeven.
5. De fabrikant garandeert het product gedurende de volgende perioden:

Product	Garantieperiode
EOLife® elektronische behuizing	2 jaar
Batterij	2 jaar
Lader	2 jaar

6. De fabrikant is ARCHEON, 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANKRIJK.

XIII. CE-verklaring van overeenstemming voor medische hulpmiddelen

ARCHEON verklaart hierbij dat het product voldoet aan de relevante bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

I. 製品ラベルに使用されている記号	258
II. 頭字語	258
III. 使用目的	259
1. 対象患者	259
2. ユーザー	259
3. 使用範囲	259
4. 禁忌	259
5. 使用の除外および制限	259
IV. オペレーターとユーザーの資格	259
V. 安全	259
VI. 製品説明	261
VII. 機器と付属品	262
VIII. 基本的な使い方	262
1. 初期設定	262
2. EOLife®の使い方	263
IX. 詳細な機能説明	264
1. 本器の使用方法	264
a) 組み立て/分解	264
b) 換気中のEOLife®の動作モード	265
c) アラームの条件とアラーム信号	269
d) スタンバイモード	271
2. EOLife®デバイスの設定画面	271
a) 設定画面の表示	271
b) 画面の選択	272
c) 更新	272
3. メンテナンスと清掃	272
a) バッテリーの充電	272
b) EOLife®とその付属品の清掃	273
c) EOLife®の保管	274
d) 廃棄	274
X. 技術仕様	275
1. 本器の技術仕様	275
2. 電源に関する技術仕様	276
3. FlowSense®消耗品の技術仕様	277
4. 電磁両立性(EMC)に関する技術仕様	278
XI. インシデント発生時の対処」を参照してください。	279
XII. 保証と責任の制限	279
XIII. 医療機器のCE適合宣言	279

I. 製品ラベルに使用されている記号

記号	意味
	製造ロット番号
	製造者
	部品番号
	シリアル番号
	使用期限
IP44	保護の指標： ○ 1mmを超える固体物の侵入に対する保護 ○ あらゆる角度からの水しぶきに対する保護
	使い捨て製品
	本装置を家庭ごみと一緒に廃棄しないでください
	CEマーキング
	温度の制限範囲
	湿度の制限範囲
	医療機器
	警告
	梱包が破損している場合は使用しないでください
	数量

II. 頭字語

JP	AHA	American Heart Association(アメリカ心臓協会)
	BLS	Basic Life Support(一次救命処置)
	IMW	Infectious Medical Waste(感染性医療廃棄物)
	WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment(電気電子機器廃棄物)
	ERC	European Resuscitation Council(欧州蘇生協議会)
	LED	Light-Emitting Diode(発光ダイオード)
	CPR	Cardiopulmonary resuscitation(心肺蘇生法)

III. 使用目的

Eolife®は、患者の心肺蘇生時に肺換気を行う救助員を支援する医療機器で、救助隊員がAHAやERCによる国際ガイドラインに準拠した行動をとれるように配慮されています。

1. 対象患者

Eolife®は、心肺停止状態にある身長140cm以上の成人患者の処置に使用する機器です。また、訓練目的でマネキンまたは患者シミュレータに使用することもできます。

Eolife®は、病院内または病院内で、さらに緊急車両で患者を緊急搬送する際に使用できます。本器の使用が認められているのは、心肺蘇生法（一次救命処置）の訓練を受けた救助隊員および医療従事者のみです。

2. ユーザー

Eolife®デバイスの使用は、医療従事者、有資格の準医療従事者、有資格の救助隊員のみに限定されています。BLS（一次救命処置）の訓練を受けていない人は使用しないでください。

3. 使用範囲

- 病院内の救急医療または救急現場での病院内管理。
- 病院から別の病院への緊急車両による搬送。
- 病院内および部署間の搬送。

Eolife®は、EN60601-1-2に準じた在宅医療環境での使用が想定されています。

4. 禁忌

現時点ではありません。

5. 使用の除外および制限

Eolife®は、以下の使用は認められていません。

- 高圧室内での使用
- 磁気共鳴画像装置の近くでの使用

IV. オペレーターとユーザーの資格

Eolife®の使用は、一次救命処置（BLS）の訓練を受け、換気技術の初期訓練を受けた人に限定されています。

オペレーターまたはユーザーは、初めて使用する前にこの使用説明書を読み、本器の使い方に精通していなければなりません。

ARCHEONの担当者または正規販売代理店が本器をお客様にお届けする際に、Eolife®の操作および使用に関するトレーニングを実施します。

V. 安全



注意

- 本製品を使用する前に、このEolife®の使用説明書を注意深くお読みください。これらの指示に従わないと、本製品が正しく使用されず、患者、ユーザー、または近くにいる人が危険にさらされる可能性があります。
- 本器は使用目的に従って使用してください（「III. 使用目的」を参照）。
- 使用の除外および制限に従ってください（「III. 使用目的」を参照）。
- この使用説明書に記載されている安全上の注意を注意深くお読みください。
- 本使用説明書のすべての章に従ってください。
- 欠陥のある状態で本器を使用すると、患者に適切な換気を行えなくなり、患者の健康状態に影響が及ぶおそれがあります。また、ユーザーも危険にさらされるおそれがあります。
- Eolife®デバイスおよびその付属品は、目視で確認できる損傷がない場合にのみ使用してください。
- Eolife®デバイス、バッテリー、充電器、FlowSense®センサーは、使用説明書に記載されている条件のもとで保管および使用してください（「X. 技術仕様」を参照）。

- EOLife®デバイス専用ケースに入れて持ち運びすることをお勧めします。救急バッグに入れて持ち運びする場合は、専用のポーチに入れてください(「VII. 機器と付属品」を参照)。
- 本器は液体や1 mmを超える固体物に対する保護(IP44)が保証されており、屋外でも、雨天時にも使用できます。ただし、取り扱いには注意が必要で、強い水しぶきやほこりは避ける必要があります。
- EOLife®を使用する前には、必ずバッテリーの残量を確認してください。使用後は必ずバッテリーを充電し、残量が20 %を下回る場合はバッテリーを交換することをお勧めします。また、念のために、使用可能な状態の予備バッテリーを用意しておくこともお勧めします。
- 温度が0°C未満のときにバッテリー残量が少ない状態で本器を使用すると、バッテリーの駆動時間が大幅に短くなり、不意にEOLife®が停止するおそれがあります。低温環境では、バッテリーを完全に充電した状態で本器を使用することをお勧めします。
- EOLife®の電源がオンになっているときにバッテリーを取り外さないでください。

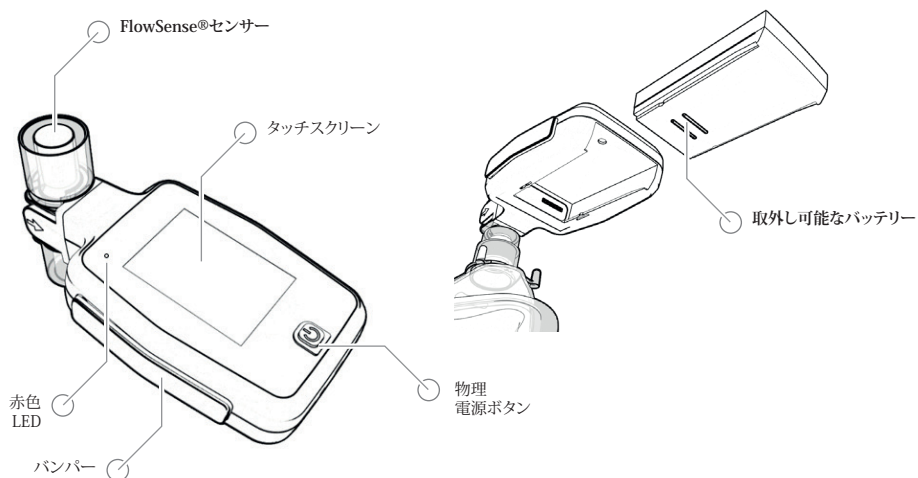


警告

- ⚠ EOLife®を他の機器の横で使用したり、他の機器と組み合わせて使用したりしないでください。誤動作を引き起こすおそれがあります。そのような使用が必要な場合は、本器と他の機器の両方を監視し、それらが正常に機能していることを確認してください。
- ⚠ ARCHEONが公表している使用方法以外の手順で本器を使用したり、推奨されていない付属品を使用したりすると、患者に適切な換気を行えなくなり、患者の健康状態に影響が及ぶおそれがあります。
- ⚠ EOLife®の性能を効果的に発揮するには、ARCHEONの指示に従って本器を使用する必要があります。
- ⚠ 高圧室でEOLife®デバイスを使用すると、爆発を引き起こすおそれがあるため、高圧室では本器およびその付属品を絶対に使用しないでください。
- ⚠ 本器に技術的な変更を施すと、患者に適切な換気が行えなくなり、患者の健康に影響が及ぶおそれがあります。
 - 本器やその付属品に変更を加えることは禁止されています。
- ⚠ 指定または供給された付属品、トランスデューサー、ケーブル以外の部品を使用すると、電磁放射の増加や本器の電磁耐性の低下を招き、本器の誤動作を引き起こされるおそれがあります。
- ⚠ EOLife®のすぐ近くに携帯型高周波通信デバイス(ワイヤレスデバイス、アンテナ、それらのケーブルなど)があると、本器の機能が妨げられ、性能が低下するおそれがあります。EOLife®は携帯型高周波通信デバイスから30 cm以上離してください。
- ⚠ バッテリーを適切に取り扱わないと、患者、ユーザー、近くにいる人が重傷を負うおそれがあります。バッテリーを火の中に投棄したり、開いたり、変形させたり、短絡させたりしてはいけません。バッテリーは、湿気、高温、高圧から保護してください(「X. 技術仕様」を参照)。
- ⚠ FlowSense®フローセンサーは使い捨て製品です。パッケージから取り出したら直ちに使用し、使用後は必ず廃棄してください。使い捨て製品の再利用または除染により、患者の感染リスクが生じ、生命を脅かす不測の事態が引き起こされるおそれがあります。予備のFlowSense®センサーを常に用意しておくことをお勧めします。
- ⚠ 誤動作に気づいた場合、本製品またはパッケージに損傷がある場合は、EOLife®およびFlowSense®センサーを使用せず、製造者または販売代理店に返品してください。
- ⚠ 使用後は必ず「IX.3 b) EOLife®とその付属品の清掃」で推奨されている手順に従ってEOLife®の電子ユニットを清掃してください。
- ⚠ EOLife®の電子ユニット、FlowSense®センサー、バッテリー、充電器は、寿命が来たら、必ず「IX.3 d) 廃棄」に記載されている推奨事項に従って廃棄してください。

VI. 製品説明

- 本器は、Eolife®電子ユニット、取り外し可能な充電式バッテリー、充電器、使い捨てFlowSense®センサーから構成される携帯型機器です(使用期限はパッケージに記載されています)。本器は電気医療機器です。



- Eolife®は、非侵襲的換気インターフェース(マスク)、侵襲的換気インターフェース(気管内チューブ)、またはあらゆるタイプの声門上気道デバイスと、成人患者の手動換気に用いる標準的な自己膨張式バッグの間に配置されたFlowSense®センサーに組み合わせて使用します。



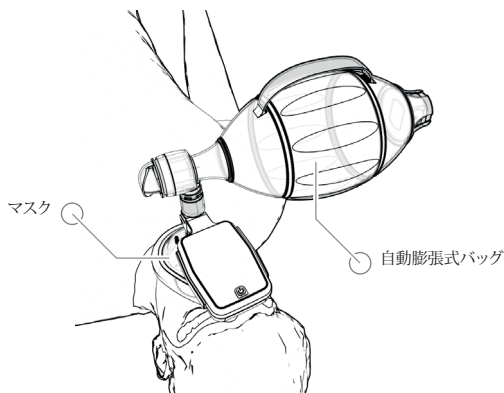
注記

換気インターフェースと自動膨張式バッグはARCHEONから供給されません。



注記

本器の入出口ポートは国際規格EN/ISO 5356-1に準拠しています。そのため、Eolife®はどのような換気インターフェースや自動膨張式バッグにも対応しています。



- ユーザーはEolife®で蘇生モード(連続換気または圧迫/換気比30:2)と患者の身長を選択できます。Eolife®は、換気時に測定された吸気流量と呼気流量に基づいて主要な換気パラメータ(送気量、一回換気量、換気回数、リーク)を計算し、実施された換気についてのフィードバックをリアルタイムで表示します。また、適切な換気を保証するために、Eolife®には(国際科学委員会AHAおよびERCが策定したガイドラインに従った)目標換気パラメータ値も表示されます。
- Eolife®には換気データが記録されます。このデータは別のデバイスにエクスポートして、研究、分析、またはトレーニングに役立てることができます。そのために、Eolife®にはBluetooth Low Energyワイヤレス通信モジュールが内蔵されています。

VII. 機器と付属品

機器	部品番号
EOLife®	A0000055
バッテリー	A0000051
充電器とアダプター4個	A0000029
FlowSense®	A0000041
ケース	A0000036
ポーチ	A0000033

機器および付属品のご注文は正規販売代理店でお受けしています。

VIII. 基本的な使い方

このセクションでは、EOLife®デバイスの使い方を手順に沿って簡単に説明します。詳しい説明は、次章「IX. 詳細な機能説明」を参照してください。

1. 初期設定

- i

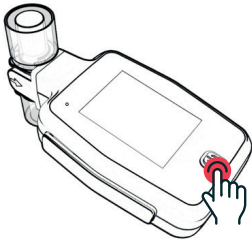
注記
初期設定は、EOLife®デバイスを受け取った際に一度だけ行う必要があります。
- i

注記
EOLife®のタッチスクリーンは手袋をしたまま操作できます。

- 1

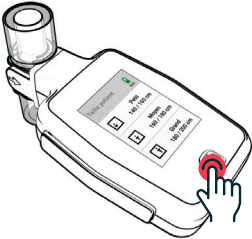
バッテリーを完全に充電します
• IX 3 a) バッテリーの充電を参照
- 2

物理電源ボタンを押して
EOLife®を起動します



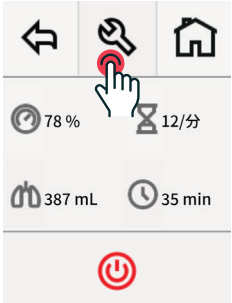
- 3

物理電源ボタンを押して
概要画面を表示します



- 4

設定画面を
表示します



概要画面

- 5

EOLife®を設定します：
日付、時刻、言語を選択し、希望するインター
フェースを選択します
• IX 2 a) 設定画面の表示
と「IX 2 b) 画面の選択」を参照

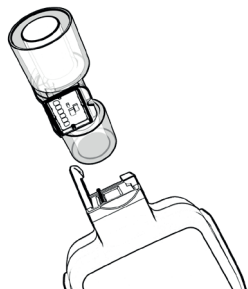


設定
画面

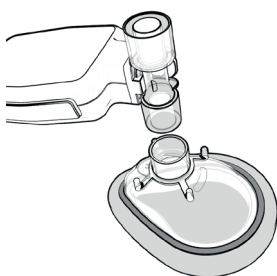
2. EOLife®の使い方

EOLife®を組み立て、FlowSense®センサーと患者の換気を行うためのその他の付属品を取り付けます（換気インターフェースと換気バッグ）

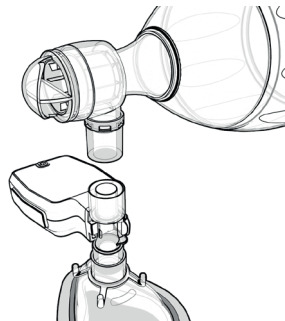
- 「IX 1 a) 組み立て」を参照



- 1 EOLife®に
FlowSense®を取り付けます

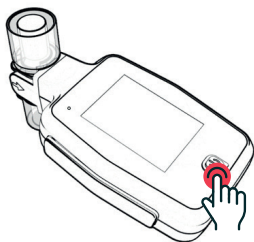


- 2 換気インターフェースを
取り付けます



- 3 換気バッグを取り付けます

- 4 物理電源ボタンを押して
EOLife®を起動します



- 7 心肺停止状態の患者の換気を必要な
だけ行います
- 「IX 1 b) 換気中のEOLife®の動作モード」と「IX 1 c) アラームの条件とアラーム信号」を参照

- 5 心肺停止している成人患者の
身長を選択します
- 低い: 患者の身長が
140～160 cmの場合
 - 標準: 患者の身長が
160～180 cmの場合
 - 高い: 患者の身長が
180～200 cmの場合



- 6 実施する蘇生モードを選択します
- 「30:2」モード:
30回の胸骨圧迫と2回の換気を
交互に実施。
 - 「連続」モード:
1分間につき10回の送気で連
続換気。



JP



情報領域（詳細画面）

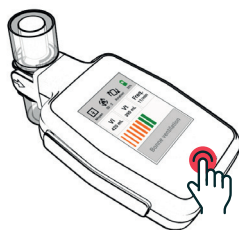
- Vi = 送気量
- Vt = 一回換気量
- 回数 = 換気回数

棒グラフ
(Viのリアルタイム表示)

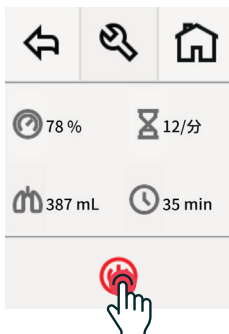
アラーム信号の
表示領域

メイン画面
(詳細画面)

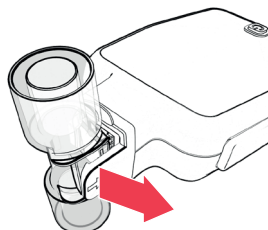
- 8 物理電源ボタンを押してからオフのアイコンを選択するか、物理電源ボタンを3秒間押して、EOlife®の電源を切ります。



概要画面での電源の切り方



- 9 換気バッグと換気インターフェース（マスクまたは気管内チューブ）を外し、タブを矢印の方向に外側へ押してFlowSense®センサーを取り外します。



EOlife®の取り外し方

IX. 詳細な機能説明

EOlife®は、タッチスクリーンと物理電源ボタンを使って操作します。

⚠ 注意

画面に傷を付けるおそれのある物は使用しないでください。

1. 本器の使用方法

a) 組み立て/分解

組み立て

センサーが損傷しないように、開封用ノッチから帯電防止袋を手で開封し、FlowSense®センサーをパッケージから取り出します。

⚠ 注意

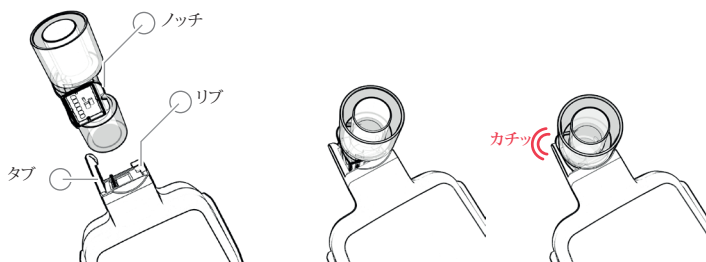
使用前にセンサーの使用期限を確認してください。

使用期限は、パッケージに貼付されたラベルに記載されています(📄)。FlowSense®センサーを使用する前に、パッケージが損傷していないことを確認してください。FlowSense®センサーのパッケージが破れている場合は、水や汚染物質がパッケージ内に侵入している可能性があるため、そのFlowSense®センサーは廃棄し、別のセンサーを使用してください。

FlowSense®センサーをEOlife®デバイスに接続します。その際、プリント基板に水しぶきやほこりがつかないように注意してください。

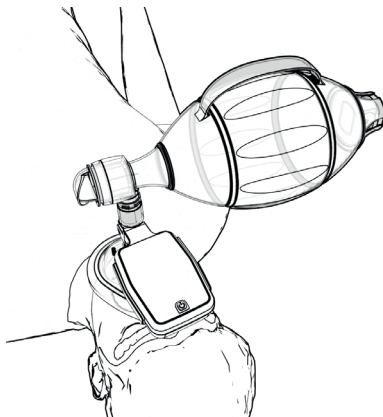
まず、FlowSense®のノッチ部分を、コネクタのリブに挿入します。次に、センサーをしっかりと押してコネクタのピンに接触させます。FlowSense®センサーとコネクタのタブが所定位置でかみ合うと、カチッという音がします。

EOlife®デバイスを起動する前に、FlowSense®センサーがしっかりと固定されていることを確認してください。



換気インターフェース(マスクまたは気管内チューブ)を、それに適合した側のFlowSense®センサー先端部に接続します。インターフェースを間違えて接続しないように、センサー先端部はそれぞれ異なる形状になっています。

FlowSense®センサーのもう一方の先端部にバッグを接続します。以下の図のようにデバイスを組み立ててください。



分解

付属品を取り外すには、FlowSense®センサーをゆっくり垂直に引っ張り、換気インターフェース(マスクまたは気管内チューブ)からFlowSense®センサーを取り外します。その後、同じようにしてもう一方の先端部から換気バッグを取り外します。

注意

患者を挿管した際、換気中にFlowSense®センサー内に分泌物が見られる場合:気管内チューブ(または他の声門上気道デバイス)からセンサーを慎重に取り外します。その際、片手でチューブ先端をしっかりと保持したまま、もう一方の手でFlowSense®センサーをゆっくり上へ引っ張ってチューブから外してください。FlowSense®に何らかの固体や液体(患者の逆流物や分泌物、結露など)が侵入すると、流量の測定のため、患者が軽い怪我を負ったりするおそれがあります。そのため、換気インターフェース(マスクまたは気管内チューブ)とFlowSense®の間にはフィルターを使用することをお勧めします。

b) 換気中のEolife®の動作モード

Eolife®は吸気流量および呼気流量を周期的に分析し、患者に実施している換気の質に関するフィードバックをユーザーにリアルタイムで提供します。その際、吸気流量と呼気流量の両方を測定することで、送気量と呼気量、換気回数、リークを計算して一回換気量を推定し、換気パラメータが適切でない場合にユーザー情報信号とアラーム信号を生成するため、本器は近位に配置してください。

また、Eolife®は、胸部圧迫によって生成される少量の気流を取り除いて、換気量や換気回数の値が異常にならないようにするアルゴリズムを内蔵し、測定に誤差が生じるのを防いでいます。換気中は十分な流量を生成し、デバイスが検出できるようにしてください。

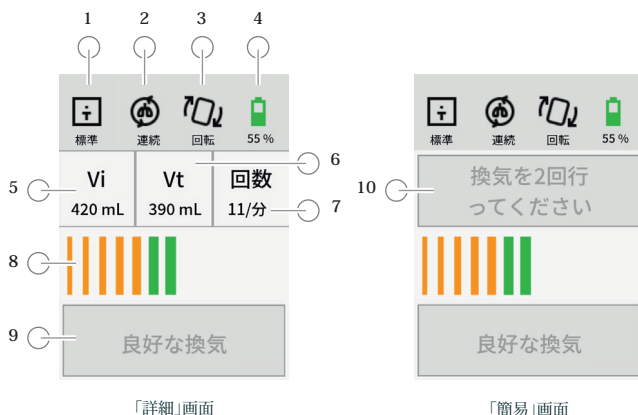
警告

マスクを使用して換気を行うときは、送気中および呼気の間中、マスクを患者の顔に正しく保持し、患者が吐き出した空気量をEolife®で測定できるようにしてください。

注記

マネキンを用いたトレーニングに本器を使用する場合は、マネキンの気道に空気漏れがなく、口から吸い込まれた空気がすべて吐き出されるようになっていることを確認してください。そうでない場合、Eolife®で換気サイクルを分析したり、換気パラメータを正しく計算したりすることはできません。

メイン画面には、ユーザーをガイドするための換気パラメータ(詳細画面)や換気指示(簡易画面)のほか、理想的な送気/酸素量と、適切な送気のタイミングを示す視覚的なインジケータが表示されます。また、換気が適切に行われていない場合には、メイン画面にアラーム信号が表示され、ユーザーに警告を発します。



1. 選択した患者の身長を表示と、患者の身長を変更するためのクイックアクセスキー。
2. 選択した蘇生モードの表示と、蘇生モードを変更するためのクイックアクセスキー。
3. 画面を180°回転させる回転用のアイコン。換気時にユーザーが見やすいように画面を調整できます。ユーザーは画面を回転させた状態で、換気を実施したり、患者の身長や蘇生モードを変更することができます。次の場合には、画面が通常の位置に戻ります。
 - ユーザーが回転用アイコンをもう一度タッチしたとき
 - ユーザーが物理電源ボタンを押して概要画面を表示したとき
 - ユーザーが物理電源ボタンを3秒間押して、デバイスの電源を切ったとき
4. バッテリー残量の表示(0%~100%)。
 - 「IX.3 a) バッテリーの充電」を参照。
5. 詳細表示:換気サイクルごとの実際の送気量(Vi)の表示(単位mL)。
6. 詳細表示:一回換気量(Vt)の表示(単位mL):
 - 30:2モードの場合 → 連続する2回の換気サイクルでの一回換気量の平均。
 - 連続モードの場合 → 換気サイクルごとの一回換気量の実際値。

i 注記
一回換気量とは、実際に患者の肺に達した空気/酸素量の推定値で、呼気量の測定値と送気/呼気段階時に計算されたリーク量に基づいて算出されます。ERCおよびAHAでは、心肺停止状態にある成人患者の場合、一回換気量を理論上の理想体重の6~8 mL/kgとすることを推奨しています。

7. 詳細表示:最後に実施した換気サイクルの回数を考慮した、換気回数(回数)(換気/分)の傾向値の表示:
 - 30:2モードの場合 → 3回目の換気サイクル以降に表示。
 - 連続モードの場合 → 4回目の換気サイクル以降に表示。

i 注記
ERCおよびAHAでは、心肺停止状態にある成人患者の場合、心肺マッサージを行いながら1分あたり10回換気することを推奨しています。

8. どのように換気するべきかをリアルタイムで表示:

- 送気量/呼気量が十分であるかどうかを棒グラフで確認します。



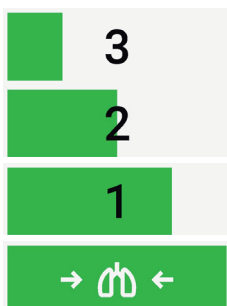
- ユーザーが患者の換気を行うと、ERCおよびAHAのガイドラインに従って患者に送り込むべき空気/酸素量がリアルタイムで棒グラフに表示されます。



注記

- 棒グラフは送気のたびに表示され、送気量に比例してバーの本数が増えます。
- 呼気の際には、吐き出された空気/酸素量に比例してバーの本数が減ります。
- 送気が検出されるように十分な空気を送り込んでください。また、胸骨圧迫または蘇生バッグの急激な操作で発生した誤差または意図しない空気の動きと認識されないように注意してください。

- 連続モードのタイミング表示:



- 連続蘇生モードでは、EOLife®にカウントダウンが表示され、1分間に10回換気を行うための換気のタイミングをユーザーに知らせます。緑色の肺のマークが表示されたら、ユーザーは換気を行います。

- 30:2モードの表示:



30:2モードでは、ユーザーは換気を2回行う前に30回の胸骨圧迫が終わるまで待つ必要があるため、タイミングを知らせる機能は無効になります。

このモードでは、胸骨圧迫を行う人(または装置)次第で換気間隔が変わります。

緑色の肺のマークが点灯したままスタンバイ状態となり、換気が検出され次第棒グラフが表示されます。

9. アラーム信号の表示領域

- 「良好な換気」: 計算されたすべての換気パラメータが、国際ガイドラインで推奨されている適切な値の範囲内にあります。
- 「量が不十分」: 患者に送られる空気量が、国際ガイドラインで推奨されている値を大幅に下回っています。
- 「量が多すぎ」: 患者に送られる空気量が、国際ガイドラインで推奨されている値を大幅に上回っています。
- 「回数が少ない」: 換気回数が、国際ガイドラインで推奨されている値を大幅に下回っています。
- 「回数が多い」(連続モードの場合): 換気回数が、国際ガイドラインで推奨されている値を大幅に上回っています。
- 「大量リーク」: 送り込まれた空気/酸素量と呼気量の差が大きすぎます。マスクの装着が不適切であるか、挿管不良(食道挿管)や換気回路の密閉不良の可能性あります。



注記

アラームの詳細については、「IX.1 c) アラームの条件とアラーム信号」を参照してください。

10. 簡易画面: Vi、Vt、回数の代わりに、選択した蘇生モードに基づいて指示が表示されます。

c) アラームの条件とアラーム信号

換気パラメータに関連するアラームメッセージ

換気パラメータの値がしきい値を超え、以下に示す範囲外となる状態が継続する場合、換気中にアラームメッセージが表示されることがあります。

アラームは、簡易画面でも詳細画面でも、画面のアラーム信号表示領域(画面下部)にメッセージとして表示されます。

アラームメッセージ:

- 一回換気量 (Vt):

アラームの条件	原因		対処
	患者の身長	一回換気量の値	
量が不十分	低い	< 225 mL	国際ガイドラインで推奨されている適切な範囲内の空気量を患者に送り込んでください。
	標準	< 285 mL	
	高い	< 350 mL	
量が多すぎ	低い	> 430 mL	
	標準	> 565 mL	
	高い	> 710 mL	



注記

- 連続蘇生モードの場合、換気量の傾向値に基づいてアラーム条件が計算されます。一回換気量の傾向値と実際値が上記の表の条件を満たすと、一回換気量アラームが作動します。
- 30:2蘇生モードの場合は、連続する2回の換気サイクルの一回換気量の平均値に基づいてアラーム条件が計算されます。

- 換気回数(回数):

アラームの条件	換気回数の値	対処
回数が少ない(連続モード)	9秒間送気がない	国際ガイドラインで推奨されている適切な回数で患者の換気を行ってください
回数が少ない(30:2モード)	一時停止時間(呼吸の終了からその次のサイクルの送気開始までの時間)が24秒を超える	
回数が多い	毎分15回を超える	



注記

- 連続蘇生モードの場合、回数の傾向値に基づいて回数が計算されます。回数の傾向値と実際値が上記の表の条件を満たすと、回数アラームが作動します。
- 30:2蘇生モードの場合、一時停止時間の実際値に基づいてアラーム条件が計算されます。

- リーク:

アラームの条件	リークの数値	対処
大量リーク	> 40 %	リークの原因に応じて、次のような対処法が考えられます(下記以外の対処法も考えられます)。 ○ 挿管が適切に行われていない場合(選択的挿管、チューブが十分に気管内に挿入されていない場合)は気管内チューブを挿入し直し、換気回路にリークのある場合は蘇生バッグをさらに膨らませます ○ 漏れが生じないように、マスクを患者の顔に適切に装着し直します ○ 患者の気道を完全に解放します



注記

- 連続蘇生モードの場合、リークの傾向値に基づいてリーク値が計算されます。リークの傾向値と実際値が上記の表の条件を満たすと、リークアラームが作動します。
- 30:2蘇生モードの場合は、連続する2回の換気サイクルのリークの平均値に基づいてアラーム条件が計算されます。

• アラームの優先順位:

すべてのアラームメッセージは同じ表示領域に表示されるため、アラームには表示される優先順位が付けられています。優先順位の高いアラームから表示されることで、ユーザーは患者の安全に最も影響を与える問題から対処することができ、複数のアラームが同時に作動したことによるストレスも抑制できます。

アラームの優先順位は、体系的なリスク管理プロセスに沿って、臨床専門家によって定められました。

複数のアラーム条件			優先されるアラーム
換気回数	一回換気量	リーク	
回数が少ない	量が不十分		回数が少ない
回数が少ない	量が不十分	大量リーク	回数が少ない
回数が少ない			回数が少ない
回数が少ない		大量リーク	回数が少ない
回数が少ない	量が多すぎ		回数が少ない
回数が少ない	量が多すぎ	大量リーク	回数が少ない
	量が不十分		量が不十分
	量が不十分	大量リーク	大量リーク
		大量リーク	大量リーク
	量が多すぎ		量が多すぎ
	量が多すぎ	大量リーク	量が多すぎ
回数が多い	量が不十分		回数が多い
回数が多い	量が不十分	大量リーク	回数が多い
回数が多い			回数が多い
回数が多い		大量リーク	回数が多い
回数が多い	量が多すぎ		回数が多い
回数が多い	量が多すぎ	大量リーク	回数が多い

FlowSense®センサーに関連するアラームメッセージ

換気の際、FlowSense®センサーに欠陥がある場合または正しく接続されていない場合、あるいはコネクタに異物があり信号の送信が妨げられている場合、次のアラーム画面が表示されます。



アラーム画面
「FlowSense異常」

「FlowSense異常」アラームを解除するには、正常に機能するFlowSense®センサーを上記の説明に従って再接続する必要があります。



注記
「FlowSense異常」アラーム画面はメイン画面からのみ表示されます。

EOlife®デバイスの異常

EOlife®デバイスが故障すると、画面左上にある赤色のLEDが点灯します。この赤色のLEDは、デバイスの状態（オンまたはオフ）に関係なく、異常があることを示します。



警告

赤色のLEDが点灯し続ける場合は、EOlife®デバイスを使用しないでください。
「XL インシデント発生時の対処」を参照してください。

d) スタンバイモード

ユーザーが3分間何も操作を行わない（換気が行われない、またはEOlife®の操作がない）場合、本器はスタンバイモードに切り替わり、画面はオフになります。

画面を再びオンにするには、物理電源ボタンを押してください。概要画面が再び表示されます。



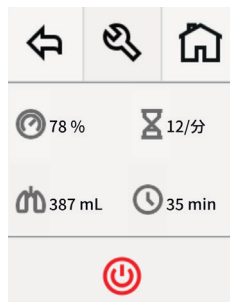
注記
スタンバイモード後もすべての設定が保存されます。

スタンバイモードで10分以上EOlife®の操作がない状態が続くと、本器は完全にオフになります。

2. EOlfe®デバイスの設定画面

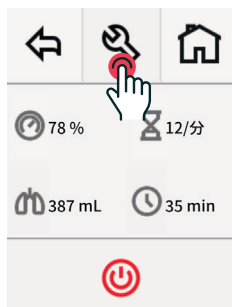
a) 設定画面の表示

1. 物理電源ボタンを押してEOlife®を起動します。
2. 物理電源ボタンを押すと、概要画面が表示されます。

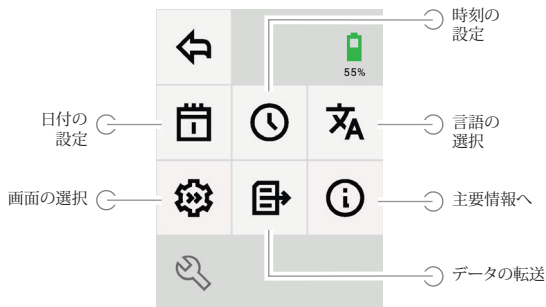


概要画面

3. 次に、レンチ [🔧] アイコンを選択して、EOlife®の設定画面を表示します。



概要画面



設定画面

b) 画面の選択

EOlife®では、次の2種類の画面を選べます。

- 簡易画面: 送気量、一回換気量、換気回数の解釈に基づいた指示がEOlife®デバイスに表示され、ユーザーをガイドします。換気パラメータ値のリアルタイム表示はありません。
- 詳細画面: 送気量、一回換気量、換気回数の解釈に基づいた指示がEOlife®デバイスに表示され、ユーザーをガイドしますが、ユーザーが自分で解釈したい場合のために、換気パラメータの値も表示されます。

c) 更新

EOlife®のソフトウェアは、Bluetooth®で更新することができます。

更新が可能になると、正規販売代理店または製造元からお客様にお知らせします。

3. メンテナンスと清掃

a) バッテリーの充電

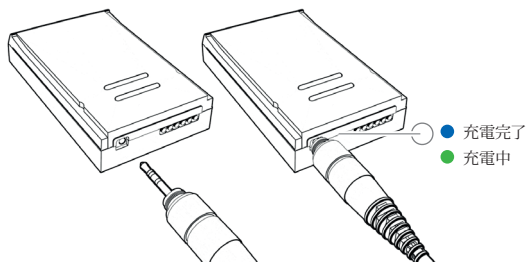
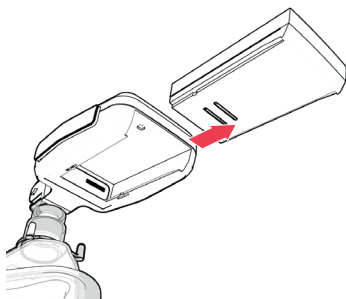
EOlife®のバッテリーを充電するには:



注記

バッテリーは取り外しが可能で、EOlife®本体とは切り離して充電します。

1. バッテリーを外します。
2. 付属の充電ケーブルをバッテリーのジャックに接続します。



3. お住まいの地域に適したアダプターを使って、充電ケーブルをコンセントに接続します。

アダプター名	アダプター オス B (米国)	アダプター オス E (欧州)	アダプター オス G (英国)	アダプター オス I (オーストラリア、ニュージーランド)
図				
互換性のあるコンセント	Aタイプ Bタイプ	Cタイプ Eタイプ Fタイプ	Gタイプ	Iタイプ



警告

- EOlife®のバッテリーの充電には、必ず付属の充電器を使用してください。
- 付属品と機器のリストに記載されているEOlife®専用バッテリーのみを使用してください(部品番号はありません)。
- 使用中にバッテリー残量が少なくなっても、バッテリーを交換するために換気を中断しないでください。その場合、EOlife®からのリアルタイムのフィードバックを無効にして換気を続行してください。

本器を救急バッグに収納する前に、必ずバッテリー残量を確認してください。バッテリー残量は起動画面の右上に表示されます。

残量はバッテリーのアイコンで表示され、アイコンの色も残量に応じて変わります。

	緑色 バッテリー残量 ≥ 50%	オレンジ色 50% > バッテリー残量 ≥ 20%	赤色 20% > バッテリー残量
残量			



注記

通常の使用条件下であれば、「X. 技術仕様」で指定されている動作条件が満たされている場合、バッテリーの駆動時間は完全に充電してから約5時間です。



注意

画面に アイコンが表示される場合、バッテリーに異常がある可能性があります。蘇生中に電源供給がなくなるのを防ぐために、別のバッテリーを使用してください。

b) EOlife®とその付属品の清掃

- FlowSense®
FlowSense®センサーは、EOlife®の使い捨て型のコンポーネントです(「IX. d) 廃棄」を参照)。
- 電子ユニットと取り外し可能なバッテリー
電子ユニットと取り外し可能なバッテリーは、EOlife®の再利用可能なコンポーネントで、相互汚染のリスクを防ぐために使用後は必ず清掃する必要があります。

清掃は必須かつ不可欠であり、ユーザーの責任で行うことになっています。



注意

清掃はEOlife®の電源を切ってから行ってください。

清掃

EOLife®の電子ユニットとバッテリーはくりかえし使用できます。使用するたびに清掃することをお勧めします。

バッテリーはEOLife®電子ユニットから取り外しておいてください。洗浄液で拭く前に、デバイス表面の付着物を取り除き、水で湿らせた布でていねいに拭いてください。

次に、洗浄液を含ませた布を使って、デバイスとバッテリーの表面全体を拭きます。

清掃後、通常の光線下で、製品の表面全体に付着物がまったくついていないことを必ず確認してください。

まだ付着物が確認できる場合は、この手順を繰り返してください。



警告

デバイスを水没させないでください。また、デバイスに液体がかかったりこぼれたりしないようにしてください。

EOLife®とバッテリーには、「SURFANIOS Premium」や「Septalkan」などの塩化ジデシルジメチルアンモニウムやイソプロピルアルコールを含む溶液を使用できます。



注記

EOLife®には、EN 60601-1の要件に従ってイソプロピルアルコールに対する耐性試験を行っています。

c) EOLife®の保管

電子ユニットと取り外し可能なバッテリーを清掃したら、すべてのバッテリーの残量を確認します（「IX.3. a) バッテリーの充電」を参照）。

充電が終わったら、バッテリーのいずれか1個を電子ユニットに再び接続し、保管条件を満たした場所にEOLife®とその付属品を保管します（「X. 技術仕様」を参照）。

d) 廃棄

EOLife®デバイスの寿命が来たら（各部品の耐用年数は「X. 技術仕様」に記載）、以下に従って廃棄してください。

1. EOLife®電子ユニット、バッテリー、充電器には電子部品が含まれています。そのため、電気電子機器廃棄物（WEEE）に関する欧州指令2012/19/EUに従って、適切なリサイクル施設に廃棄する必要があります。
家庭ごみと一緒に処分することはできません。電気電子機器リサイクル用の回収場所に廃棄してください。廃棄物処理に関する各地の環境規制に従って廃棄する必要があります。本製品の取り扱い、回収、リサイクルの詳細については、お客様の組織の環境担当者または自治体窓口までお問い合わせください。
2. ユーザーはFlowSense®センサーを感染性医療廃棄物として処分する必要があります。

X. 技術仕様

1. 本器の技術仕様

仕様	EOlife®
欧州規制2017/745に準じたクラス	クラス I
寸法 (W x H x D)	135 mm x 75 mm x 35 mm
バッテリーを含む重量	150g ± 5 g
動作条件	○ 温度 0°C ~ +40°C ○ 相対湿度 15% ~ 95%(結露なきこと) ○ 大気圧 620 hPa(高度4000 m)~1060 hPa(高度-500 m)
一時的な動作条件(最大20分)	○ 温度 -20°C ~ +50°C ○ 相対湿度 15% ~ 90%(結露なきこと)
保管/輸送条件	○ 温度 -40°C ~ +70°C ○ 相対湿度 10% ~ 90%(結露なきこと)
耐用年数	5年
電源(定格電圧)	3.7 V
駆動時間	5時間
EN 60601-1に準じた分類: ○ 感電に対する保護のタイプ ○ 感電に対する保護の指標	充電器を除くデバイス全体(電子ユニット、バッテリー、FlowSense®センサー)が、BF形装着部の要件を満たす設計となっています。
固体物、ほこり、水の侵入に対する保護の指標	IP44(使用時の状態、すなわち、EOlife®がバッテリーとFlowSense®に接続された状態)
EN 60601-1-2に準じた電磁両立性(EMC)	試験項目と制限値は製造者にお問い合わせください。
BLEモジュールの周波数範囲	2402~2480 GHz
信号強度	最大4 dBm
認証	指令2014/53/EU、FCC、IC、MIC、KC
耐衝撃性および耐振動性	EN 60601-1-12(カテゴリー:救急車両内での耐性)
画面	60 x 45 mm 解像度 320 x 240 画素

適用される規格	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
必要な性能要件	通常の使用条件下で、Eolife®に棒グラフがリアルタイムで表示されていること。画面がフリーズしていないこと。
測定精度	量の測定値はFlowSense®フローセンサーによる測定に基づいて、BTPS(体温、飽和水蒸気状態)でのmL単位で表されます。 画面に表示されるパラメータの測定精度は以下のとおりです。 • Vi(送気量): • 通常の使用条件下で測定された実際値の± 8.8 % • リークがないときのVt(一回換気量): • 通常の使用条件下で測定された実際値の± 8.8 % • 回数(換気回数):1分あたりサイクル± 1回 FlowSense®の仕様: • 流量:± 250 slm(標準リットル/分) • 死腔量:< 10 mL • 更新時間:0.5 ms 注記:蘇生バッグの形状によっては(空気が乱流状態で流出)、測定の精度に影響が及ぶことがあります。そのため、測定値には多少のずれが生じますが、規制要件の適合範囲内です。

2. 電源に関する技術仕様

仕様	Eolife® バッテリー
寸法 (W x H x D)	73 mm x 40 mm x 14 mm
重量	50 g ± 5 g
保管寿命	6か月(保管温度 -10°C ~ + 35°C) 警告: 指定された保管温度でないと、バッテリーの寿命が短くなることがあります。バッテリーを充電することで寿命を延ばすことができます。
種類	リチウムイオン
公称容量	1900 mAh (7.03 Wh)
公称電圧	3.7 V
充電電圧	12~24V CV
充電時間(0 %から95 %まで)	約2時間
推奨充電温度	+10°C ~ 45°C
認証	IEC 62133 UN38.3 UL1642

仕様	EOlife®充電器			
重量	206 g (付属品を含む)			
寸法 (W x H x D)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)			
ケーブル長さ	1800 mm (± 10 mm)			
使用可能なアダプター	米国	欧州	英国	オーストラリア、ニュージーランド
				
AC入力電圧	100 V～240 V (± 10 %)			
AC入力電流	最大250 mA			
AC入力周波数	60 Hz / 50 Hz			
DC出力電流	12 V 1000 mA			
出力保護	短絡			
動作条件	0°C～25°C			
保管条件	-25°C～+70°C			
認証	EN IEC 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
保護クラス	II			
ユニットのケース材質	UL 94V-0規格に準拠したABSプラスチック			

3. FlowSense®消耗品の技術仕様

仕様	FlowSense®
寸法 (W x H x D)	長さ: 69.3 mm 流路直径: 11.25 mm FlowSense®入出口接続はEN5356に準拠。
重量	< 20 g
保管寿命	常温で3年 警告: 保管/輸送条件を満たしていない状態が48時間以上続くと、FlowSense®の保管寿命が短くなることがあります。

4. 電磁両立性(EMC)に関する技術仕様

ガイドンスと製造業者による宣言 – 電磁波障害		
Eolife®は、以下に定義する電磁環境で動作するように設計されています。ユーザーは、本器がこのような環境で使用されることを確認する必要があります。		
障害の測定	適合性	電磁環境 – ガイドンス
伝導エミッション – CISPR11に準じた電源端子妨害電圧	クラスB: 150 kHz～30 MHz	家庭用、および居住用建築物に給電する低圧配電網に直接 接続される施設での使用に適した機器。
放射エミッション – CISPR11に準じた放射線障害	クラスB: 30 MHz～1 GHz	
IEC61000-3-2に準じた高調波電流出	クラスA: 0 kHz～2 kHz	/
IEC61000-3-3に準じた電圧変動/フリッカ	0 kHz～2 kHz	/
ガイドンスと製造業者による宣言 – 電磁環境耐性		
Eolife®は、以下に定義する電磁環境で動作するように設計されています。ユーザーは、本器がこのような環境で使用されることを確認する必要があります。		
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル
IEC 61000-4-2に準じた静電気放電(ESD)	接触: ±8 kV 気中: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	接触: ±8 kV 気中: ±15 kV
IEC 61000-4-4に準じた電氣的ファストトランジェント/バースト	AC/DC電源による印加: ± 2kV, f = 100 kHz	5/50 ns, 100 kHz, ±2 kV
CEI 61000-4-5に準じた衝撃波/サージ	AC/DC電源による印加: ± 0.5 kV, ±1 kV (ライン / ライン)	1.2/50 (8/20) μs ライン対ライン: ±1.0 kV
IEC 61000-4-11に準じた電圧ディップ, 短時間停電及び電圧変動	最小/最大電圧: 0 % UT: 0.5サイクル 0 % UT: 1サイクル 70 % UT: 25/30サイクル 0 % UT: 250/300サイクル	0 % UT: 0.5サイクル (単相) 0 % UT: 1サイクル 70 % UT: 25/30サイクル 0 % UT: 250/300サイクル (50/60 Hz)
CEI 61000-4-6に準じた伝導妨害	AC/DC電源による印加: 3V (0.15 MHz～80 MHz) 6V (+ ISM帯域) 80 % MA, 1kHz	150 kHz～80 MHz 3 V ISM/アマチュア無線帯域 6 V 80 % / 1 kHz その他のRMFでの規定
CEI 61000-4-8に準じた電源周波数磁界	30 A/m 50 Hzまたは60 Hz	30 A/m 45 50 Hzまたは60 Hz
CEI 61000-4-3に準じた放射妨害	80 MHz～2.7 GHz AM変調 80 %, f = 1 kHz 10V/m: ホーム	80 MHz～2.7 GHz ホームヘルスケア 10 V/m 専門的ヘルスケア 3 V/m 80 % / 1 kHz その他のRMFでの規定
Eolife®には、以下に挙げる無線電波に対するイミュニティ試験を行っています。Eolife®の使用場所で測定された電界強度が以下の適合性レベルを超える場合は、Eolife®を監視して正しく機能していることを確認することをお勧めします。正しく機能していない場合、Eolife®の向きや場所を変えるなどの追加措置を講じる必要があります。電磁妨害を引き起こすことが分かっているRF送信機の実例としては、ジヤテルミー、電気焼灼器、RFID、セキュリティシステム(盗難防止電磁システムや金属探知機など)があります。気づかぬうちにこうしたRF送信機(RFIDなど)が本器の使用環境に設置されていることが考えられます。その場合、本器はこれらのRF送信機からの電磁界にさらされる可能性があります。		

IEC61000-4-3に準じたRF無線通信機器からの近接電磁界	380～390 MHz 27 V/m;PM 50%;18 Hz	380～390 MHz 27 V/m;PM 50%;18 Hz
	430～470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz正弦) PM:18 Hz	430～470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz正弦), PM:18 Hz
	704～787 MHz 9 V/m;PM 50%;217 Hz	704～787 MHz 9 V/m;PM 50%;217 Hz
	800～960 MHz 28 V/m;PM 50%;18 Hz	800～960 MHz 28 V/m;PM 50%;18 Hz
	1700～1990 MHz 28 V/m;PM 50%;217 Hz	1700～1990 MHz 28 V/m;PM 50%;217 Hz
	2400～2570 MHz 28 V/m;PM 50%;217 Hz	2400～2570 MHz 28 V/m;PM 50%;217 Hz
	5100～5800 MHz 9 V/m;PM 50%;217 Hz	5100～5800 MHz 9 V/m;PM 50%;217 Hz

XI. インシデント発生時の対処」を参照してください。

Eolife®の使用中に同じ問題が繰り返し起こったり、重大な不具合(バッテリーの問題や本器の突然の機能停止など)が発生した場合は、正規販売代理店に問い合わせた対処法を問い合わせるか、製造元であるARCHEON(product-request@archeon-medical.com)までご連絡ください。

Eolife®製品にインシデントが発生した場合、製造元は報告書を作成し、所轄官庁に報告する義務があります。

XII. 保証と責任の制限

1. 製造元は、Eolife®デバイスが技術仕様、適正製造基準、その他の業界標準、ならびに現行の規則に従って製造されていることを保証します。
2. 製造元は、欠陥製品のロット/シリアル番号を通知する場合に限り、保証期間が終了する前であれば、隠れた瑕疵のあるEolife®製品を交換または払い戻しすることを約束します。
3. この保証は、書面または口頭、明示または黙示、法定またはその他の保証を含む全保証に代わるものであり、これ以外の商業的またはその他の保証は適用されないものとします。瑕疵に対する唯一の法的救済は、上記の保証のみとなります。Eolife®の使用により直接または間接的に損失、損害、負傷または費用が発生した場合、製造者にこの保証を適用する責任はありません。
4. Eolife®の誤用や不適切な取り扱いがあった場合、警告および指示に従わなかった場合、販売後に損傷が発生した場合、あるいは、正規販売業者によるその他のあらゆる保証に対し、製造者は一切の責任を負いません。
5. 製造者による本製品の保証期間は次のとおりです。
6. 製造者は、ARCHEON(2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, FRANCE)です。

製品	保証期間
Eolife®電子ユニット	2年
バッテリー	2年
充電器	2年

XIII. 医療機器のCE適合宣言

ARCHEONは、本製品が欧州医療機器規則2017/745の関連規定に適合していることをここに宣言します。

I. 제품 라벨에 사용되는 기호	281
II. 약칭	281
III. 사용 목적	282
1. 환자 그룹	282
2. 사용자	282
3. 규정된 적용 분야	282
4. 사용금지 사유	282
5. 사용 제한	282
IV. 관리자 및 사용자 자격	282
V. 안전	282
VI. 제품 설명	284
VII. 장비 및 액세서리	285
VIII. 사용 방법	285
1. 제품 초기 설정	285
2. EOLife®의 사용	286
IX. 제품의 자세한 기능	287
1. 기기의 사용	287
1) 조립/해체	287
2) EOLife® 인공호흡 모드	288
3) 알람 조건 및 알람 신호	292
4) '대기' 모드	294
2. EOLife® 기기의 설정 화면	294
1) 설정 화면 디스플레이	294
2) 인터페이스 선택	295
3) 업데이트	295
3. 청소 및 유지보수	295
1) 배터리 충전	295
2) EOLife® 및 액세서리 청소	296
3) EOLife®의 보관	297
4) 폐기	297
X. 제품 사양	298
1. 기기 사양	298
2. 전원 공급 장치의 사양	299
3. FlowSense® 소모품의 기술적 특징	300
4. 전자파 적합성(EMC) 관련 기술 데이터	301
XI. 사고 발생 시 권장 사항' 참조	302
XIII. 보증 및 책임 한도	302
XIII. 의료 기기에 대한 CE 적합성 선언	302

I. 제품 라벨에 사용되는 기호

기호	의미
	제조 번호
	제조사
	조회 기호
	일련 번호
	제품 유통기한
IP44	방수방진 등급: ○ 크기 1mm 이상의 고체로부터 보호 ○ 사방에서 분사되는 물로부터 보호
	일회용 제품
	기기를 일반 생활 쓰레기와 함께 버리지 말 것
	CE 마크
	온도 제한
	습도 제한
	의료 기기
	경고
	포장재가 손상된 경우 사용하지 말 것
	수량

II. 약칭

AHA	미국 심장 협회(American Heart Association)
BLS	기본 심폐소생술(Basic Life Support)
ICW	전염성 임상 폐기물(Infectious Clinical Waste)
WEEE	전기전자장비 폐기물(Waste Electrical and Electronic Equipment)
ERC	유럽 소생협회(European Resuscitation Council)
LED	발광 다이오드(Light-Emitting Diode)
CPR	심폐소생술(Cardiopulmonary resuscitation)

III. 사용 목적

EOLife®는 응급 구조사들이 심폐소생술 중 폐 인공호흡을 수행하고 AHA 및 ERC의 국제 지침에 맞게 기술을 적용하도록 돕는 의료 장비입니다.

1. 환자 그룹

EOLife®는 심폐정지 상태에 있는 키 140cm 이상의 성인에게 사용하는 것이 적합합니다. 또한 마네킹이나 모의 환자 실습에도 사용할 수 있습니다.

EOLife®는 병원이나 병원 외의 환경, 구급차로 응급 환자 이송 중에 사용할 수 있습니다. 심폐소생술 교육을 받은 전문 구조원과 의료인들에 한하여 사용 가능합니다.(기본 심폐 소생술)

2. 사용자

EOLife® 기기 사용은 자격을 갖춘 의료인, 준의료직원, 구급대원들에게만 허용됩니다. 기본 심폐소생술(Basic Life Support, BLS) 교육을 받지 않은 사람은 사용할 수 없습니다.

3. 규정된 적용 분야

- 병원 내 응급 의학과 또는 병원 외 구조 장소에서 사용하도록 되어 있습니다.
- 한 병원에서 다른 병원으로 응급차로 이동 시 사용합니다.
- 병원 내에서 환자의 부서 간 이동 시 사용합니다.

EOLife®는 EN 60601-1-2 규정에 따라 가정 내 의료 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

4. 사용금지 사유

현재 알려진 바 없음

5. 사용 제한

EOLife®는 다음 용도에 승인되지 않습니다.

- 고압실에서의 사용
- 자기공명영상(MRI) 기기 근처에서의 사용

IV. 관리자 및 사용자 자격

EOLife®의 사용은 기본 심폐소생술(BLS) 교육을 받고 환기 기술을 수행해 본 적 있는 사람에게만 허용됩니다.

기기의 관리자 또는 사용자는 처음 사용하기 전 사용 설명서를 읽고 기기에 익숙해져야 합니다.

ARCHEON사의 직원 또는 승인된 대리점이 기기를 부서에 처음으로 제공하는 경우, EOLife®의 조작 및 사용에 대한 교육을 실시해야 합니다.

V. 안전



주의

- EOLife®기기를 사용하기 전 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보시기 바랍니다. 본 사용 설명서의 지침을 준수하지 않을 경우, 규범에 맞지 않게 제품을 사용하게 되어 환자, 사용자, 기기 주변의 사람들을 위험에 노출시킬 수 있습니다.
 - 기기를 용도에 맞게 사용합니다('III. 사용 목적' 참조).
 - 사용 금지 및 제한을 준수합니다('III. 사용 목적' 참조).
 - 본 사용 설명서에 명시된 안전 수칙을 주의 깊게 읽습니다.
 - 본 사용 설명서 모든 장의 내용을 준수합니다.
- 불량 기기를 사용하면 환자에게 환기를 올바르게 수행할 수 없게 되어 환자의 건강 상태에 영향을 주며 사용자에게도 위험할 수 있습니다.
 - EOLife®와 액세서리는 가시적 손상이 없는 경우에만 사용합니다.
- EOLife® 기기, 배터리, 충전기, FlowSense® 센서는 사용 지침에 의해 정의된 환경에 따라 보관하고 사용해야 합니다('X. 제품 사양' 참조).

- EOLife® 기기를 이동 케이스에 넣거나 구급 가방과 함께 전용 파우치에 넣어 옮기는 것이 좋습니다(VII. 장비 및 액세서리 참조).
- 기기는 야외에서도 안전하게 사용할 수 있습니다. 비, 모든 액체, 크기 1mm 이상의 물체와 닿아도 손상을 입지 않습니다(IP44 등급). 하지만 조심스럽게 다루어야 하며 강하게 분출되는 물이나 먼지는 피해야 합니다.
- EOLife® 사용 전에는 늘 배터리 상태를 확인하십시오. 배터리는 매 사용 후 충전하거나 성능이 20% 이하로 표시되면 교체하는 것이 좋습니다. 이러한 교체를 대비해 예비 배터리를 준비하는 것이 좋습니다.
- 0°C 미만의 온도에서 저충전 상태의 배터리를 사용하면, 기기의 작동 시간이 현저히 단축되고 사용 후 얼마 지나지 않아 EOLife®가 정지될 수 있습니다. 저온에서는 기기의 배터리를 완충하여 사용하는 것이 권장됩니다.
- EOLife®의 전원이 켜져 있을 때 배터리를 제거해서는 안됩니다.

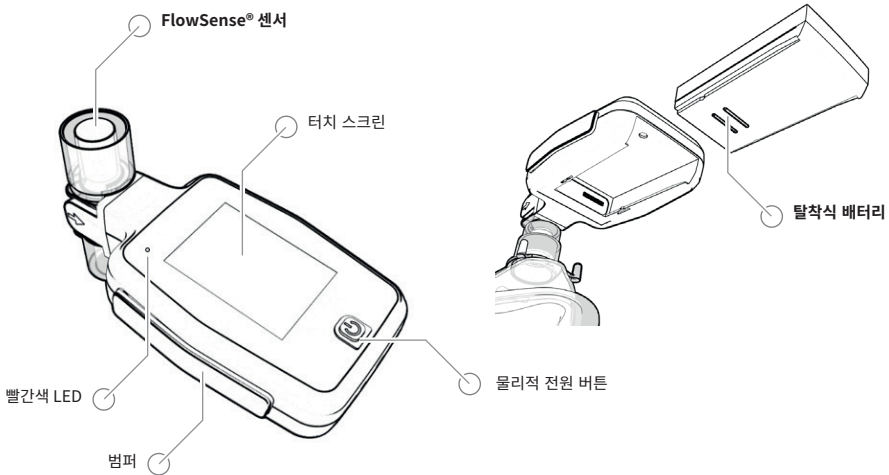


경고

- ⚠ 다른 장치 옆에서 또는 다른 장치와 연결해 사용하는 것을 피해야 하며, 이는 EOLife®가 오작동할 수 있기 때문입니다. 만약 다른 장치와 함께 사용해야 할 경우, EOLife®와 타 장치가 모두 정상적으로 작동하는지 지켜봐야 합니다.
- ⚠ ARCHEON사가 명시한 사용 절차를 따르지 않고 권장되지 않은 액세서리를 사용하면, 환자에게 올바르게 환기를 수행할 수 없으며 환자의 건강 상태에 영향을 끼칠 위험이 있습니다.
- ⚠ EOLife®가 효과적으로 작동하기 위해서는 ARCHEON사가 제공하는 사용 지침을 반드시 준수해야 합니다.
- ⚠ 고압실에서 EOLife®를 작동시키면 폭발의 위험이 있습니다. 절대 기기 및 액세서리를 고압실에서 사용해서는 안됩니다.
- ⚠ 기기를 기술적으로 변경하면 환자에게 올바르게 환기를 수행할 수 없으며 환자의 건강 상태에 영향을 끼칠 수 있습니다.
 - 기기 및 액세서리의 어떤 변경도 금지됩니다.
- ⚠ 지정되거나 제공된 것이 아닌 액세서리, 변환기, 케이블을 사용하면, 기기의 전자자기 방출이 증가하거나 전자자기 내성이 감소하여 오작동을 일으킬 수 있습니다.
- ⚠ 휴대폰 고주파 통신 장치(예. 무선 기기, 안테나, 케이블)를 EOLife® 가까이 놓으면 기기의 작동을 방해하고 성능을 저하시킬 수 있습니다. 휴대폰 고주파 통신 장치와 EOLife® 사이의 간격을 최소 30cm 이상 띄워 놓아야 합니다.
- ⚠ 배터리를 부적절하게 다루면 환자, 기기 사용자, 기기 주변 사람들에게 심각한 상해를 입힐 수 있습니다. 배터리를 불에 던지거나 가르거나 변형하거나 누전시켜서는 안됩니다. 배터리는 습도, 온도, 또는 고압으로부터 보호해야 합니다('X. 제품 사양' 참조).
- ⚠ FlowSense® 유량 센서는 일회용입니다. 센서는 포장재를 벗겨낸 즉시 사용해야 하며 매 사용 후 반드시 폐기해야 합니다. 일회용 제품을 재사용하거나 멸균 작업을 하면, 환자가 감염되거나 예기치 않게 환자의 생명을 위협하게 될 수 있습니다. 항상 교체용 FlowSense® 센서를 구비해 두는 것이 좋습니다.
- ⚠ 기기가 오작동하고 제품이나 포장재가 손상된 사실이 확인되면 EOLife®와 FlowSense®를 사용해서는 안되며 제조사나 대리점에 반송해야 합니다.
- ⚠ EOLife® 전자 기기는 매 사용 후 반드시 'IX. 3. 2) EOLife® 및 액세서리 청소'에 지정된 권고 사항에 따라 청소해야 합니다.
- ⚠ EOLife® 전가 기기, FlowSense® 센서, 배터리, 충전기는 수명이 다하면 'IX. 3. 4) 폐기'에 지정된 권고 사항에 따라 반드시 폐기해야 합니다.

VI. 제품 설명

- 이 장치는 휴대용 기기로서 Eolife® 전자 장치, 탈착식 충전 배터리, 일회용 FlowSense® 센서가 결합된 형태입니다(사용 기한은 외부 포장에 명시됨). 이 장치는 전자 의료 기기입니다.



- Eolife®는 비침습적 환기 인터페이스(마스크), 침습적 환기 인터페이스(기관내관), 또는 모든 유형의 성문상 장치 사이에 위치하는 FlowSense® 센서와 성인 환자를 수동으로 환기하는 표준 호흡낭과 함께 사용합니다.



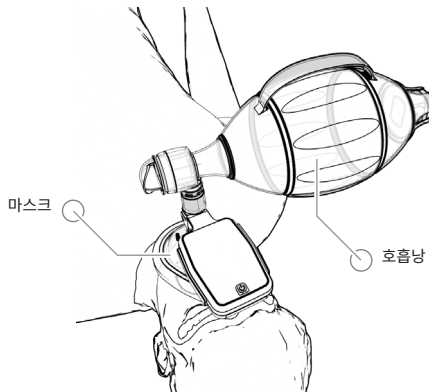
참고:

환기 인터페이스 및 호흡낭은 ARCHEON이 제공하지 않는 액세서리입니다.



참고

기기의 입구 및 출구 연결부는 EN/ISO 5356-1 국제 표준에 부합합니다. 따라서 Eolife®는 모든 종류의 환기 인터페이스 및 호흡낭과 호환됩니다.



- 사용자는 Eolife®에서 소생 모드(연속 환기 또는 압박:환기 비율이 30:2인 CPR) 및 환자의 키를 선택할 수 있습니다. Eolife®는 환기 중 측정되는 흡기/호기 유량을 기준으로 주 환기 파라미터(1회 흡기량, 1회 호흡량, 환기 빈도, 누출 정도)를 계산하여 수행된 환기에 대한 실시간 피드백을 제공합니다. 또한 Eolife®는 목표 환기 파라미터 값(AHA 및 ERC 국제 과학 위원회에서 규정한 지침에 부합)을 표시하여 적절한 환기를 보장합니다.
- Eolife®는 연구, 분석, 교육을 위해 다른 장치로 내보낼 수 있는 환기 데이터를 저장합니다. 이를 위해 Eolife®에는 저전력 블루투스 무선 통신 모듈이 포함되어 있습니다.

VII. 장비 및 액세서리

장비 및 액세서리	부품 번호
EOLife®	A0000055
배터리	A0000051
충전기 및 어댑터(X4)	A0000029
FlowSense®	A0000041
이동용 케이스	A0000036
수납 파우치	A0000033

장비와 액세서리는 공식 대리점에서 주문 가능합니다.

VII. 사용 방법

이 장은 EOLife® 기기의 사용법에 대해 단계별로 간략한 설명을 담고 있습니다. 다음 장인 'IX. 제품의 자세한 기능'에서 더 자세한 설명을 찾아 보실수 있습니다.

1. 제품 초기 설정



참고
초기 제품 설정은 EOLife® 기기를 수령했을 때 한 번만 해야 합니다.



참고
EOLife®는 장갑을 착용해도 작동되는 터치 스크린을 구비하고 있습니다.

- 1

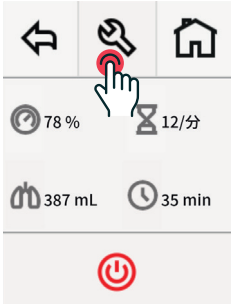
배터리를 완충합니다.
• 'IX. 3. 1) 배터리 충전' 참조
- 2

전원 버튼을 눌러 EOLife®를 시작합니다.
- 3

전원 버튼을 눌러 요약 화면을 띄웁니다.
- 4

설정 화면을 띄웁니다.
- 5

EOLife® 설정: 날짜, 시간, 언어 및 원하는 인터페이스를 선택합니다.
• 'IX. 2. 1) 설정 화면 디스플레이' 및 'IX. 2. 2) 인터페이스 선택' 참조



요약 화면

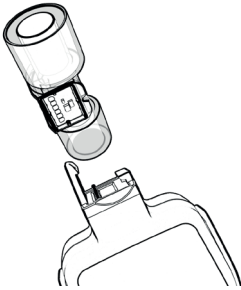


설정 화면

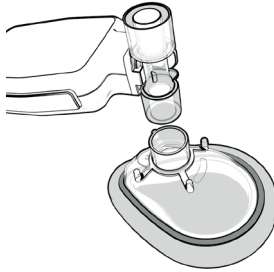
2. Eolife®의 사용

Eolife®에 FlowSense® 및 환자 환기를 위한 다른 기기(환기 인터페이스 및 호흡낭)를 연결합니다.

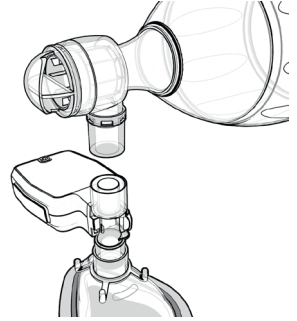
- 'IX. 1. 1) 조립' 참조



1 Eolife®에 FlowSense® 연결

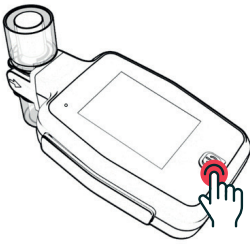


2 환기 인터페이스와 연결



3 호흡낭과 연결

4 전원 버튼을 눌러 Eolife® 시작



7 심정지 상태의 환자에게 필요한 시간만큼 인공호흡 수행

- 'IX. 1. 2) Eolife® 인공호흡 모드' 및 'IX. 1. 3) 알람 상태 및 알람 신호' 참조

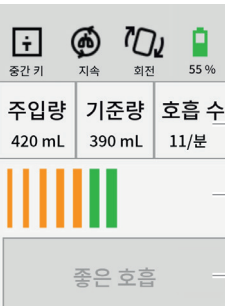
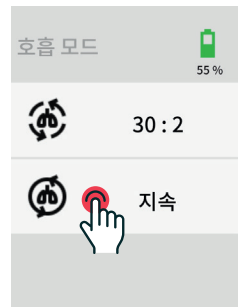
5 심정지 상태의 성인 환자의 키 선택

- 소: 환자의 키가 140~160cm 인 경우
- 중: 환자의 키가 160~180cm 인 경우
- 대: 환자의 키가 180~200cm 인 경우



6 소생 수행 모드 선택

- '30:2' 모드: 흉부 압박 30회와 인공호흡 2회를 번갈아 수행
- '연속' 모드: 분당 10회의 리듬으로 중단 없이 인공호흡



메인 화면
(고급 인터페이스)

정보 영역(고급 인터페이스)

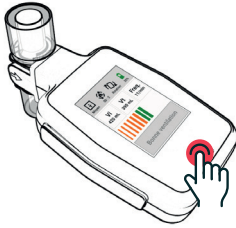
- V_i = 1회 흡기량
- V_t = 1회 호흡량
- Freq. = 환기 빈도

막대 그래프
(실시간 V_i)

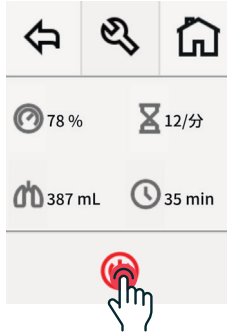
알람 신호 표시 영역

좋은 호흡

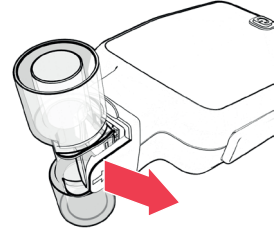
- 8 물리 전원 버튼을 누른 다음, 끄기 아이콘을 누르거나 전원 버튼을 3초간 눌러 Eolife®를 끕니다.



요약 화면에서 끄기



- 9 호흡낭과 환기 인터페이스(마스크 또는 기관내관)를 떼고, 화살표 방향처럼 탭을 바깥쪽으로 당겨서 FlowSense® 센서를 분리합니다.



Eolife® 분리

IX. 제품의 자세한 기능

Eolife®는 터치 스크린 및 물리 전원 버튼으로 작동합니다.

⚠ 주의

스크린을 긁을 수 있는 물체를 사용하지 마십시오.

1. 기기의 사용

1) 조립/해체

조립

FlowSense® 센서의 포장을 벗겨 냅니다. 센서가 손상되지 않도록 노치 부근의 정전기 방지 포장을 찢습니다.

⚠ 주의

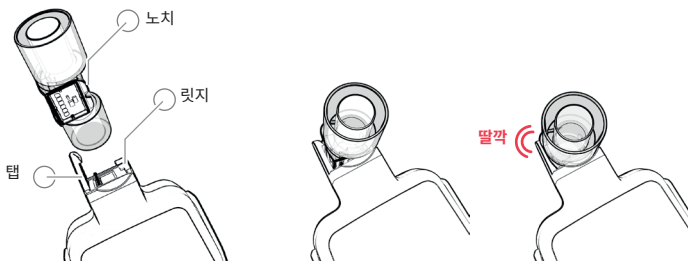
사용 전 센서의 유효 기간을 확인합니다.

유효 기간은 포장재에 부착된 라벨에 명시돼 있습니다(📅). Flowsense® 센서를 사용하기 전 포장의 상태를 확인합니다. Flowsense® 센서의 포장재가 찢어졌다면 물이나 오염 물질이 안에 들어갔을 수 있으므로, 해당 Flowsense® 센서를 폐기하고 다른 센서를 사용합니다.

Flowsense® 센서를 Eolife® 기기에 연결합니다. 이 때 인쇄 회로 기판에 물과 먼지가 들어가지 않도록 주의합니다.

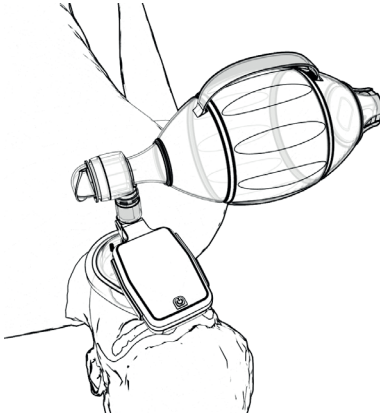
커넥터의 릿지 부분에 FlowSense® 센서의 노치 부분을 끼워 넣은 다음, 센서를 꼭 눌러 커넥터의 핀과 닿게 합니다. 커넥터의 탭이 Flowsense® 센서를 맞게 고정시키면 딸깍 소리가 납니다.

Eolife® 기기를 켜기 전, Flowsense® 센서가 제대로 고정되었는지 확인합니다.



호환 가능한 환기 인터페이스(마스크 또는 기관내관)에 FlowSense® 센서의 끝부분을 연결합니다. 인터페이스가 잘못된 방향으로 연결되지 않도록 센서 끝부분의 모양이 중요합니다.

호흡낭을 FlowSense® 센서의 반대쪽 끝부분에 연결합니다. 장치는 아래 그림과 같이 조립되어야 합니다.



해체

제품에서 액세서리를 분리하려면 환기 인터페이스(마스크 또는 기관내관) 끝부분을 FlowSense® 센서에서 수직으로 부드럽게 당겨 제거합니다. 반대쪽의 호흡낭도 동일한 방식으로 제거합니다.

주의

환자의 기관에 튜브가 삽입되고 환기 중 FlowSense® 센서에 분비물이 나타나는 경우: 센서를 기관내관(또는 다른 모든 성문상 장치)에서 조심스럽게 분리합니다. 한 손으로 튜브 끝부분을 잡고 다른 손으로 FlowSense® 센서를 위로 살짝 당겨 튜브와 센서를 분리시킵니다. FlowSense® 센서에 이물질이나 액체가 유입되어 공기 유량 측정을 방해하고 환자에게 미약하게나마 해를 입히는 사태를 방지하기 위해, 환기 인터페이스(마스크 또는 기관내관)와 FlowSense® 사이에 위치한 필터를 사용할 것을 권고합니다.

2) EOLife® 인공호흡 모드

EOLife®는 흡기/호기 유량의 주기 분석을 기반으로 환자에게 제공되는 환기의 품질에 대해 실시간 피드백을 제공합니다. 따라서 흡기와 호기 유량을 측정하고, 흡기량과 호기량, 환기 빈도와 누출을 계산하고, 1회 호흡량을 추정하며, 환기 파라미터가 불충분한 경우 사용자 정보 신호 및 경보 신호가 나타나도록 기기를 신체에 근접하게 배치해야 합니다.

EOLife®는 또한 알고리즘을 사용해 흉부 압박으로 생기는 작은 공기 유량을 필터링하여, 비정상적인 양 및 빈도를 표시하지 않으며 인위적 결과의 측정을 방지합니다. 환기 중에는 기기가 감지할 수 있을 만큼 충분한 유량을 생성해야 합니다.

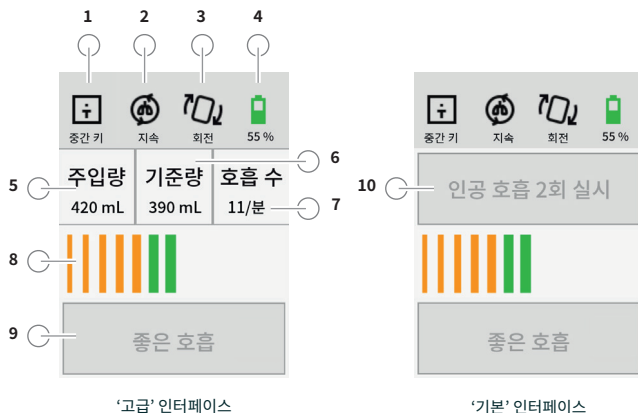
경고

마스크로 인공호흡을 하는 경우, EOLife®가 환자의 호기량을 측정할 수 있도록 공기 주입의 전 과정 동안 마스크가 환자의 얼굴에 제대로 고정되었는지 확인하십시오.

참고

마네킹 훈련에 사용하는 경우, 마네킹의 기도가 완전히 밀봉되어 입으로 흡입된 공기량을 모두 날숨으로 내보낼 수 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 EOLife®가 환기 주기를 분석하거나 환기 파라미터를 올바르게 계산할 수 없습니다.

사용자는 메인 화면에서 환기 파라미터('고급' 인터페이스) 또는 환기 지침('기본' 인터페이스), 이상적인 공기/산소 주입량 및 적절한 공기 주입 시점을 나타내는 시각적 표시 신호를 볼 수 있습니다. 또한 메인 화면에는 올바른 환기가 수행되지 않는 경우, 경고 신호를 통해 사용자에게 경고할 수 있습니다.



1. 선택한 환자의 키와 빠른 액세스 키 표시로, 환자의 키를 변경할 수 있습니다.
2. 선택한 소생 모드와 빠른 액세스 키 표시로, 소생 모드를 변경할 수 있습니다.
3. 화면을 180° 돌릴 수 있는 회전 아이콘키로, 환기 중 화면 방향을 사용자의 위치에 맞게 조절할 수 있습니다. 사용자는 이러한 설정을 통해 인공호흡을 실시하고 환자의 키나 소생 모드를 변경할 수 있습니다. 다음의 경우 화면이 정상 위치로 돌아갑니다.
 - 회전 아이콘을 다시 누르는 경우
 - 물리적 전원 버튼을 눌러 요약 화면을 표시하는 경우
 - 전원 버튼을 3초간 눌러 제품을 끄는 경우
4. 배터리 충전량 표시(0%~100%)
 - o 'IX. 3. 1) 배터리 충전' 참조.
5. '고급' 인터페이스에서: 각 환기 주기의 실제 1회 흡기량(Vi) 값 표시(mL)
6. '고급' 인터페이스에서: 1회 호흡량(Vt) 값 표시(mL)
 - o 30:2 모드의 경우 → 2회 연속 환기 주기를 기준으로 한 1회 호흡량 평균
 - o 연속 모드의 경우 → 각 환기 주기의 실제 1회 호흡량 값

i 참고
1회 호흡량은 흡기/호기 단계에서 배출된 공기량을 측정하고 누출량을 계산하여, 환자의 폐에 실제 도달한 공기/산소량을 추정하는 것입니다.

ERC 및 AHA는 심정지에 있는 성인 환자에게 이론상 이상적인 몸무게의 kg당 6~8mL에 해당하는 양을 환기할 것을 권고합니다.

7. '고급' 인터페이스에서: 최근 수행된 환기 주기의 빈도를 고려하여 환기 빈도(Freq.)의 경향을 나타내는 값 표시(분당 환기)
 - o 30:2 모드의 경우 → 3번째 환기 주기부터 값 표시
 - o 연속 모드의 경우 → 4번째 환기 주기부터 값 표시

i 참고
ERC 및 AHA는 심정지에 있는 성인 환자에게 연속 심장 마사지를 하는 동안 분당 10회의 인공호흡 빈도로 환기할 것을 권고합니다.

8. 수행해야 하는 환기를 실시간으로 표시:

o 막대 그래프를 통한 흡기/호기량의 적정성 표시:

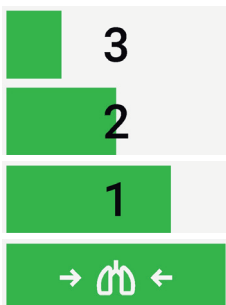


- 사용자가 환자를 환기할 때 막대 그래프는 ERC 및 AHA의 지침에 따라 주입해야 하는 공기/산소량을 실시간으로 알려줍니다.

i 참고

- 막대 그래프는 매 주입마다 표시되며 주입하는 양에 비례해 늘어납니다.
- 배출 시 막대 그래프는 배출된 공기/산소량에 비례해 줄어듭니다.
- 시스템이 주입을 감지할 수 있도록 충분한 유량을 생성하도록 하고, 흉부 압박을 할 때나 호흡량을 거칠게 조작함으로 본의 아니게 발생하는 공기 이동 또는 인공물을 주입으로 오인하지 않도록 주의합니다.

o 연속 모드에서의 리듬 표시:



- EOLife®는 '연속' 소생 모드에서 분당 10회 환기 빈도를 준수하기 위해, 적절한 환기 시점을 보여주는 시각적 타이밍 신호를 통해 리듬 신호를 생성합니다. 녹색 페가 나타나면 환자를 환기시켜야 합니다.

o 30:2 모드에서의 표시:



30:2 모드에서 리듬 기능은 비활성화됩니다. 인공호흡을 수행하는 사람이 2회의 환기 전에 30회의 흉부 압박을 실행할 때까지 기다려야 하기 때문입니다.

이 모드에서 환기의 빈도는 흉부 압박을 수행하는 사람(또는 기계)에 따라 달라집니다.

녹색 페는 기기가 막대 그래프를 표시하기 위해 환기 감지를 대기하는 상태를 나타내기 위해 계속 표시됩니다.

9. 알람 신호 표시 영역:

- o '환기 양호': 계산된 모든 환기 파라미터가 국제 지침으로 규정된 적정값 범위 내에 있습니다.
- o '주입량 부족': 환자에게 주입된 공기량이 국제 지침으로 규정된 값보다 현저히 부족합니다.
- o '주입량 과다': 환자에게 주입된 공기량이 국제 지침으로 규정된 값보다 훨씬 많습니다.
- o '빈도 낮음': 환기 빈도가 국제 지침으로 규정된 값보다 현저히 낮습니다.
- o '빈도 높음'(연속 모드에서): 환기 빈도가 국제 지침으로 규정된 값보다 현저히 높습니다.
- o '누출 많음': 공기/산소의 주입량과 배출량 사이에 너무 많은 차이가 납니다. 마스크의 부정확한 위치, 잘못된 삼관(식도 내 삼관), 또는 환기 회로의 방수 문제가 그 원인일 수 있습니다.



참고

'IX. 1. 3) 알람 상태 및 알람 신호'에서 알람에 대한 자세한 내용 참조.

10. '기본' 인터페이스에서: Vi, Vt, Freq 값 대신, 선택한 소생 모드에 따라 작동 지침 표시

3) 알람 조건 및 알람 신호

환기 파라미터에 관련된 알람 메시지

환기 파라미터가 임계값을 초과하고 다음에 지정된 범위를 지속적으로 벗어나는 경우, 환자 인공호흡 중에 알람 메시지가 나타날 수 있습니다. 알람은 화면의 알람 신호 표시 영역(화면 하단)에 메시지로 표시되며 '기본' 인터페이스와 '고급' 인터페이스 모두에 동일한 방식으로 표시됩니다.

알람 메시지는 다음과 관련됩니다.

• 1회 호흡량(Vt)

알람 조건	원인		해결 방법
	환자의 키	1회 호흡량 값	
주입량 부족	소	< 225mL	환자에게 국제 지침으로 규정된 적절한 범위 내의 공기량을 주입합니다.
	중	< 285mL	
	대	< 350mL	
주입량 과다	소	> 430mL	
	중	> 565mL	
	대	> 710mL	



참고

- 연속 소생 모드에서의 알람 상태는 공기량의 경향을 나타내는 값을 기반으로 정해집니다. 경향값과 1회 호흡량의 현재 값이 다음 표에 설명된 대로라면, 1회 호흡량 알람이 울립니다.
- 30:2 소생 모드에서의 알람 상태는 연속 2회의 환기 주기에서 얻어진 1회 호흡량의 평균값을 기반으로 정해집니다.

• 환기 주기(Freq.):

알람 조건	환기 빈도값	해결 방법
빈도 낮음(연속 모드)	9초간 공기 주입 없음	국제 지침으로 규정된 적절한 빈도로 인공호흡을 행합니다.
빈도 낮음(30:2 모드)	정지 시간(한 주기의 공기 배출이 끝나고 다음 주기의 공기 주입이 시작되는 사이의 시간)이 24초를 넘는 경우	
빈도 높음	> 15bpm	



참고

- 연속 소생 모드에서의 빈도는 빈도의 경향을 나타내는 값을 기반으로 정해집니다. 경향값과 빈도의 현재 값이 다음 표에 설명된 대로라면, 빈도 알람이 울립니다.
- 30:2 모드에서의 알람 상태는 정지 시간의 실제 값을 기반으로 정해집니다.

• 누출:

알람 조건	누출값	해결 방법
누출 많음	> 40%	누출의 원인에 따라 다음과 같이 다양한 해결 방법이 있습니다(비완전한 목록). ○ 잘못된 기관 삽관(선택적 삽관, 기관에 충분히 삽입되지 않은 튜브)의 경우 기관 튜브의 위치를 재조정하거나, 환기 회로가 제대로 밀봉되지 않은 경우 호흡낭을 더욱 부풀립니다. ○ 환기 회로가 제대로 밀봉되었는지 확인하기 위해 환자 얼굴에 마스크의 위치를 재조정합니다. ○ 환자의 기도를 완전히 개방합니다.

**참고**

- 연속 소생 모드에서의 누출은 누출의 경향을 나타내는 값을 기반으로 정해집니다. 경향값과 누출의 현재 값이 다음 표에 설명된 대로라면, 누출 알람이 울립니다.
- 30:2 소생 모드에서의 알람 상태는 연속 2회의 환기 주기에서 얻어진 누출의 평균값을 기반으로 정해집니다.

• **알람 우선순위 지정:**

모든 알람 메시지는 동일한 표시 영역에 나타나므로 알람의 우선순위를 지정하는 시스템이 필요합니다. 알람의 우선순위 지정을 통해 사용자는 환자의 안전에 가장 중요한 영향을 미치는 문제를 해결하는 데 우선적으로 집중할 수 있으며, 동시다발적으로 울리는 여러 알람으로 인한 추가 스트레스를 피할 수 있습니다.

알람의 우선순위는 임상 전문가들과 함께 구조화된 위험 관리 프로세스를 기반으로 정해졌습니다.

다중 알람 상태			우선 순위의 알람
환기 빈도	1회 호흡량	누출	
빈도 낮음	주입량 부족		빈도 낮음
빈도 낮음	주입량 부족	누출 많음	빈도 낮음
빈도 낮음			빈도 낮음
빈도 낮음		누출 많음	빈도 낮음
빈도 낮음	주입량 과다		빈도 낮음
빈도 낮음	주입량 과다	누출 많음	빈도 낮음
	주입량 부족		주입량 부족
	주입량 부족	누출 많음	누출 많음
		누출 많음	누출 많음
	주입량 과다		주입량 과다
	주입량 과다	누출 많음	주입량 과다
빈도 높음	주입량 부족		빈도 높음
빈도 높음	주입량 부족	누출 많음	빈도 높음
빈도 높음			빈도 높음
빈도 높음		누출 많음	빈도 높음
빈도 높음	주입량 과다		빈도 높음
빈도 높음	주입량 과다	누출 많음	빈도 높음

FlowSense® 센서에 관련된 알람 메시지

환기 중에 FlowSense® 센서가 고장나거나 제대로 연결되지 않거나 커넥터에 이물질이 있는 경우, 신호 전달이 제대로 되지 않아 다음과 같은 알람 화면이 나타납니다.



알람 화면
'FlowSense 오류'

이전에 설명과 같이 기능하는 FlowSense® 센서를 다시 연결하여 'FlowSense 오류' 알람을 꺼야 합니다.



참고

'FlowSense 오류' 알람 화면은 메인 화면에만 표시됩니다.

EOLife® 기기 고장

EOLife® 기기 고장 시 화면 상단 왼쪽의 빨간색 LED가 켜집니다. 해당 빨간색 LED는 기기가 켜져 있건 꺼져 있건 관계없이 고장이 있음을 나타냅니다.



경고

빨간색 LED가 켜져 있으면 EOLife® 기기를 사용하지 마십시오.
'Xi. 사고 발생 시 권장 사항' 참조

4) '대기' 모드

사용자가 3분 동안 EOLife®를 사용하지 않는 경우(환기를 하지 않거나 기기에 아무 활동이 없는 경우), '대기' 모드로 전환되고 화면이 꺼집니다.

다시 화면을 켜려면 물리 전원 버튼을 누르기만 하면 되고 요약 화면이 다시 나타납니다.



참고

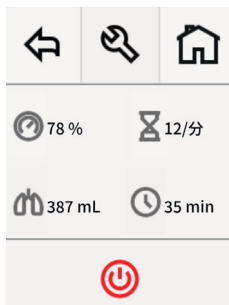
모든 설정은 '대기' 모드 이후에도 유지됩니다.

EOLife®가 10분 이상 '대기' 모드에 있으면 완전히 꺼집니다.

2. EOLife® 기기의 설정 화면

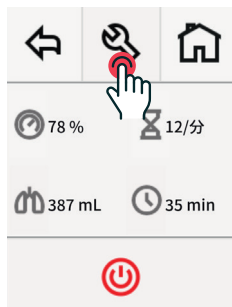
1) 설정 화면 디스플레이

1. 물리 전원 버튼을 눌러 EOLife®를 시작합니다.
2. 전원 버튼을 한 번 눌러 요약 화면을 표시합니다.

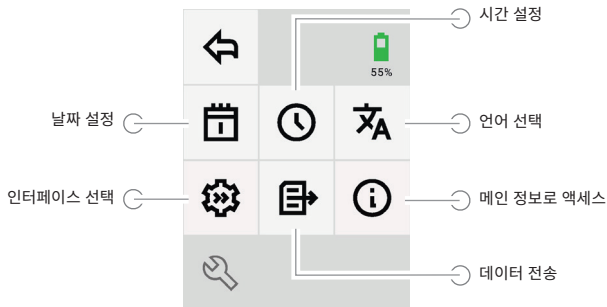


요약 화면

3. 그런 다음 '스페너' 를 선택해 EOLife®의 설정 화면을 표시합니다.



요약 화면



설정 화면

2) 인터페이스 선택

EOLife®는 다음의 두 가지 인터페이스를 제공합니다.

- 기본 인터페이스: EOLife® 기기는 환기 파라미터값을 실시간으로 표시하지 않고 주입량값, 1회 호흡량 및 환기 빈도에 대한 해석을 기반으로 지침을 표시해 사용자를 안내합니다.
- 고급 인터페이스: EOLife® 주입량값, 1회 호흡량 및 환기 빈도에 대한 해석을 기반으로 지침을 표시해 사용자를 안내하며, 사용자가 스스로 해석하기를 원하는 경우 동시에 환기 파라미터값을 표시합니다.

3) 업데이트

EOLife®는 블루투스를 통해 업데이트되는 소프트웨어를 제공합니다.
가능한 업데이트가 있으면 승인된 대리점이나 제조사가 알려드립니다.

3. 청소 및 유지보수

1) 배터리 충전

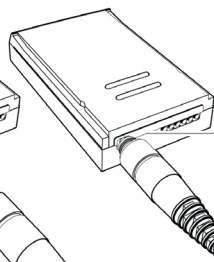
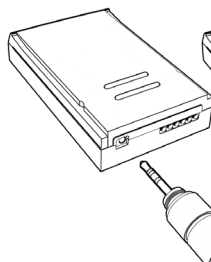
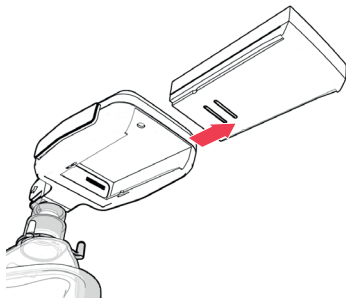
EOLife® 배터리 충전하기:



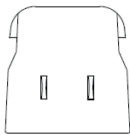
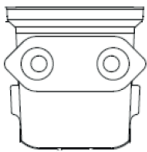
참고

배터리는 탈착식으로 EOLife® 기기와는 별도로 충전합니다.

1. 배터리를 분리합니다.
2. 기기와 함께 제공된 충전기 케이블의 잭을 배터리에 연결합니다.



3. 해당 국가의 전기 콘센트 규격에 맞는 어댑터에 케이블을 연결하고 콘센트에 꽂습니다.

어댑터 이름	어댑터 B(수) (미국)	어댑터 E(수) (유럽)	어댑터 G(수) (영국)	어댑터 I(수) (호주, 뉴질랜드)
이미지				
호환되는 콘센트	A 타입 B 타입	C 타입 E 타입 F 타입	G 타입	I 타입



경고

- Eolife® 배터리는 반드시 기기와 함께 판매된 충전기로만 충전하십시오.
- 액세서리 및 장비 목록에 나와 있는 Eolife® 배터리만 사용하십시오(부품 번호 없음).
- 충전량이 너무 낮은 경우, 배터리를 교체하기 위해 환기를 중단하지 마십시오. Eolife®의 실시간 피드백이 없는 상태로 환기를 계속 진행하십시오.

기기를 구입 가방에 장착 시 배터리 충전량을 확인하십시오. 충전량은 시작 화면의 오른쪽 상단에 표시됩니다.

배터리 충전량은 충전량이 줄어들면서 색깔이 변하는 배터리 로고로 나타납니다.

	초록색 50% ≤ 사용 가능량	주황색 20% < 사용 가능량 ≤ 50%	빨강색 사용 가능량 < 20%
충전량			



참고

정상적인 사용 조건과 'X. 제품 사양'에 명시된 작동 조건을 준수할 때, 완충된 배터리의 사용 가능 시간은 약 5시간입니다.



주의

화면에  충전량 기호가 나타나면 배터리에 결함이 있을 수 있으므로, 다른 배터리를 사용하여 기기 사용 중의 전원 고장을 방지합니다.

2) Eolife® 및 액세서리 청소

● FlowSense®

FlowSense® 센서는 Eolife®의 일회용 구성품입니다('IX. 4) 폐기' 참조).

● 전자 장치 및 탈착식 배터리

전자 장치 및 탈착식 배터리는 재사용이 가능한 Eolife®의 구성품으로, 교차 오염을 방지하기 위해 매 사용 후 청소해야 합니다.

필수적이며 중요한 이 단계는 사용자의 책임입니다.



주의

유지 보수는 Eolife®이 꺼졌을 때 해야 합니다.

청소

EOLife®의 전자 기기 및 배터리는 재활용이 가능합니다. 매 사용 후 청소할 것을 권고합니다. 배터리는 EOLife® 전자 기기에서 분리해야 합니다. 청소를 하기 전, 기기에 달라붙은 모든 물질을 제거하고 물에 적신 부드러운 천으로 조심스럽게 닦아냅니다. 그런 다음 용액에 적신 천을 이용해 닦을 수 있는 기기 및 배터리의 표면을 모두 닦아냅니다. 청소 후에는 보통 밝기의 빛에서 육안으로 볼 때 기기 표면에 어떤 물질도 붙어 있지 않아야 합니다. 이물질이 보인다면 청소를 반복합니다.



경고

기기는 절대 물에 잠기게 해서는 안됩니다. 기기에 액체를 흘리거나 쏟지 않습니다. EOLife®와 배터리는 염화디테실디메틸암모늄 및 이소프로판올을 함유한 'SURFANIOS Premium'과 'Septalkan'의 소독제와 호환됩니다.



참고

EOLife®는 EN 60601-1 규격에 부합하며 이소프로판올에 손상되지 않도록 테스트를 거쳤습니다.

3) EOLife®의 보관

전자 기기와 탈착식 배터리를 청소한 후에는 배터리의 충전량을 확인합니다('IX. 3. 1) 배터리 충전' 참조).

배터리 충전이 완료되면 전자 기기에 다시 연결하고 EOLife®와 액세서리를 보관 조건에 맞는 장소에 보관합니다('X. 제품 사양' 참조)

4) 폐기

EOLife®의 수명이 다하면('X. 제품 사양'에 각 부품의 수명 명시), 다음 조치에 따라 기기를 폐기해야 합니다.

1. EOLife®의 전자 기기, 배터리 및 충전기는 전자 구성품을 포함하고 있으며, 전기전자장비 폐기물(waste electrical and electronic equipment, WEEE)에 대한 유럽 지침 2012/19/UE에 따라 적절한 재활용 시설에 폐기해야 합니다. 가정용 폐기물처럼 취급해서는 안됩니다. 전기전자장비 재활용 수집소에 폐기해야 합니다. 폐기물 처리에 대한 현지의 환경 규정에 따라 폐기가 이루어져야 합니다. 제품의 처리, 수집, 재활용에 대한 자세한 내용은 지역의 환경 책임자 또는 지역 행정기관에 문의하십시오.
2. 사용자는 FlowSense®를 전염성 임상 폐기물(ICW)로 폐기해야 합니다.

X. 제품 사양

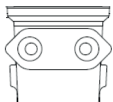
1. 기기 사양

사양	EOLife®
유럽 규정 2017/745에 따른 제품 등급	I 등급
크기(너비x높이x깊이)	135 mm x 75 mm x 35 mm
배터리 포함 무게	150g(오차 5g)
작동 조건	○ 0°C~+40°C의 온도 ○ (응결되지 않는 상태) 15%~95% 범위의 상대 습도 ○ 620hPa(해발 4000m)~1060hPa(해발 -500m) 범위의 대기압
임시 작동 조건(최대 20분)	○ -20°C~+50°C의 온도 ○ (응결되지 않는 상태) 15%~90% 범위의 상대 습도
보관/운반 조건	○ -40°C~+70°C의 온도 ○ (응결되지 않는 상태) 10%~90% 범위의 상대 습도
수명	5년
전원 공급(공칭 전압)	3.7V
사용 가능 시간	5시간
EN 60601-1에 따른 분류: ○ 방전에 대한 보호 유형 ○ 방전 방지를 위한 IP 등급	충전기를 제외한 전체 장치(전자 기기, 배터리, FlowSense® 센서)는 BF 타입이 적용된 부품의 요구사항에 부합하도록 설계되었습니다.
물체, 먼지, 물로부터 보호하는 IP 등급	IP44 (사용 중 환경 설정. 즉, EOLife®가 배터리 및 FlowSense® 센서에 연결됨)
EN 60601-1-2에 따른 전자파 적합성(EMC)	컨트를 파라미터 및 임계값은 제조사에게 문의하시면 됩니다.
BLE 모듈 주파수 범위	2402~2480GHz
신호 강도	최대 4dBm
인증	지침 2014/53/UE, FCC, IC, MIC, KC
충격 및 진동에 대한 저항	EN 60601-1-12(카테고리: 구급차 내에서의 저항)
스크린	60 x 45mm 해상도 320 x 240 픽셀

적용 기준	EN 60601-1:2006/A1:2013/A12:2014 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-1-12:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1:2015 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017
필수 성능	EOLife®는 정상적인 사용 조건에서 막대 그래프를 실시간으로 표시해야 합니다. 화면이 정지하면 안됩니다.
측정 정밀도	공기량의 측정은 FlowSense® 유량 센서의 측정에 기반하며 BTPS(체온, 실내기압의 포화상태)에서 mL로 나타냅니다. 화면의 파라미터의 측정 정밀도는 다음과 같습니다. • Vi(1회 흡기량): • 정상적인 사용 조건에서 실제 측정된 값의 $\pm 8.8\%$ • 누출 없는 Vt(1회 흡기량): • 정상적인 사용 조건에서 실제 측정된 값의 $\pm 8.8\%$ • Freq(환기 빈도): $\pm$분당 1 주기 FlowSense® 정보: • 유량 범위: $\pm 250\text{slm}$(분당 표준 리터) • 데드 스페이스: $< 10\text{mL}$ • 업데이트 시간: 0.5ms 참고: 특정 유형의 호흡기는 설계상의 이유(비측 외기류)로 측정 정밀도에 영향을 줄 수 있습니다. 약간의 측정 편차가 나타날 수 있지만, 규정 요구사항에의 부합에는 영향을 미치지 않습니다.

2. 전원 공급 장치의 사양

사양	EOLife® 배터리
크기(너비x높이x깊이)	73mm x 40mm x 14mm
무게	50g(오차 5g)
상용시 수명	6개월(-10°C~+35°C 온도에서 보관할 경우) 경고: 보관 온도를 준수하지 않을 경우 배터리 수명이 단축될 수 있습니다. 배터리를 충전하면 수명이 연장될 수 있습니다.
유형	리튬 이온
공칭 용량	1900mAh(7.03Wh)
공칭 전압	3.7V
충전 전압	12-24V CV
충전 시간(0 %~95 %)	약 2시간
권장 충전 온도	+10°C~45°C
인증	IEC 62133 UN38.3 UL1642

사양	Eolife® 충전기			
무게	206g(액세서리 포함)			
크기(너비x높이x깊이)	76 x 74 x 44(오차 1mm)			
케이블 길이	1800mm (오차 10mm)			
사용 가능한 어댑터	미국 	유럽 	영국 	호주, 뉴질랜드 
AC 입력 전압	100V~240V(±10%)			
AC 입력 전류	최대 250mA			
AC 입력 주파수	60Hz/50Hz			
DC 출력 전류	12V 1000mA			
출력 보호	누전			
작동 조건	0°C~25°C			
보관 조건	-25°C~+70°C			
인증	EN 61204 61204-3:2018 EN 62368-1: 2014 + A11: 2017			
보호 등급	II			
기기 소재	표준 UL 94V-0에 부합하는 ABS 플라스틱			

3. FlowSense® 소모품의 기술적 특징

사양	FlowSense®
크기(너비x높이x깊이)	길이: 69.3mm 유동관 직경: 11.25mm FlowSense®의 입구 및 출구 연결부는 EN 5356 표준에 부합합니다.
무게	< 20 g
상용시 수명	상온에서 3년 경고 FlowSense® 센서의 유통기한은 보관/운반 조건이 48시간 이상 준수되지 않을 경우 단축될 수 있습니다.

4. 전자파 적합성(EMC) 관련 기술 데이터

제조 업체의 설명 및 지침 - 전자기 교란		
EOlife®는 다음에 규정된 전자기 환경에서 작동하도록 설계되었습니다. 사용자는 기기가 해당 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
교란 측정	규정 준수	전자기 환경 - 지침
전도성 방출 - CISPR11에 따른 접점의 교란 전압	B 등급: 150kHz~30MHz	가정용 건물에 전력을 공급하는 저전압 전원 공급 장치망에 직접 연결된 시설 또는 가정에서 사용하기에 적합한 장비
방사선 방출 - CISPR11에 따른 방사선 교란	B 등급: 30MHz~1GHz	
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 전류 방출	A 등급: 0kHz~2kHz	/
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커	0kHz~2kHz	/
제조 업체의 설명 및 지침 - 전자기 내성		
EOlife®는 다음에 규정된 전자기 환경에서 작동하도록 설계되었습니다. 사용자는 기기가 해당 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.		
내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	적합성 레벨
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전 (Electrostatic discharge, ESD)	컨택: ±8kV	컨택: ±8kV
	에어: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV	에어: ±15kV
IEC 61000-4-4에 따른 고속 전기 과도/버스트	AC/DC 전원 액세스: ±2kV, f=100kHz	5/50ns, 100kHz, ±2kV
IEC 61000-4-5에 따른 충격파/서지 전류 방출	AC/DC 전원 액세스: ±0.5kV, ±1kV (라인/라인인)	1.2/50(8/20)µs Ltt: ±1.0kV
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동	최소/최대 변압: 0.5주기에 0%UT 1주기에 0%UT 25/30주기에 70%UT 250/300주기에 0%UT	0.5주기에 0%UT (1상) 1주기에 0%UT 25/30주기에 70%UT 250/300주기에 0%UT(50/60Hz)
	AC/DC 전원 액세스: 3V(0.15MHz~80MHz) 6V(+ISM 대역) 80%MA, 1kHz	150kHz~80MHz 3V ISM/아마추어 대역 6V 80%/1kHz RMF에 정의된 기타
IEC 61000-4-6에 따라 수행된 장애	30A/m 50Hz 또는 60Hz	30A/m 45 50Hz 또는 60Hz
IEC 61000-4-3에 따른 방사선 장애	80MHz~2.7GHz 진폭 변조(AM) 80%, f=1kHz 10V/m: 가정	80MHz~2.7GHz 가정 치료 10V/m 전문적 치료 80%/1kHz 3V/m RMF에 정의된 기타
EOlife®는 다음에 명시된 무선 서비스에 대한 내성을 테스트했습니다. EOlif® 사용 현장에서 측정된 전계 강도가 다음의 준수 수준을 초과하는 경우, EOlif®가 정상적으로 작동하고 있는지 모니터링하는 것이 좋습니다. 비정상적인 작동이 감지되는 경우, EOlif®의 방향이나 위치를 변경하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. 전자기 교란의 원인으로 잘 알려진 RF 송신기의 예로는 디아테르미, 전기 소작기, RFID 및 보안 시스템(예: 도난 방지 시스템, 금속 탐지기)이 있습니다. 예정된 사용 환경에서 RF 송신기들 중 몇몇(예: RFID)은 감추어져 있기에, 기기가 해당 RF 송신기의 영역에 노출될 가능성이 있습니다.		

KO

IEC 61000-4-3에 따른 RF 무선 통신 장비의 근접장	380~390MHz 27V/m, PM 50%, 18Hz	380~390MHz
	430~470MHz 28V/m, (FM ± 5 kHz, 1kHz 사인) PM, 18Hz	27V/m, PM 50%, 18Hz
	704~787MHz 9V/m, PM 50%, 217Hz	430~470MHz
	800~960MHz 28V/m, PM 50%, 18Hz	28V/m, (FM ± 5 kHz, 1kHz 사인) PM, 18Hz
	1700~1990MHz 28V/m, PM 50%, 217Hz	704~787MHz
	2400~2570MHz 28V/m, PM 50%, 217Hz	9V/m, PM 50%, 217Hz
	5100~5800MHz 9V/m, PM 50%, 217Hz	800~960MHz
		28V/m, PM 50%, 18Hz

XI. 사고 발생 시 권장 사항' 참조

EOLife® 사용 시 지속적인 문제나 원치 않는 중대한 사건이 발생하는 경우(예: 배터리 문제, 기기의 갑작스러운 고장 등), 승인된 대리점에 어떤 절차를 따라야 하는지 문의하거나 ARCHEON 제조사에 이메일로 문의하십시오: product-request@archeon-medical.com

EOLife® 제품으로 인한 모든 사고는 제조사에 보고해야 하며 제조사는 관할 당국에 통보해야 합니다.

XIII. 보증 및 책임 한도

1. 제조사는 EOLife® 기기가 기술 사양, 제조 모범 관행, 기타 산업 표준 및 해당 규정에 따라 제조되었음을 보증합니다.
2. 제조사는 보증 만료 전 숨겨진 결함이 있는 모든 EOLife® 제품의 교체 및 환불을 약속합니다. 단, 제품의 제조/일련 번호를 제공하는 경우에 한합니다.
3. 본 보증은 다른 그 어떤 서면이나 구두 보증, 명시적이거나 함축적인 보증, 법적인 기타 보증으로 대신될 수 없으며, 본 보증 이외의 기타 상업적인 보증은 고려되지 않습니다. 제조상 결함에 대한 유일한 법적 조치는 위에 명시된 보증입니다. 본 보증은 EOLife®의 사용과 직간접적으로 관련해 분실, 손상, 부상 또는 비용이 발생한 경우 제조사에 책임을 지우지 않습니다.
4. 제조사는 잘못된 사용, 부적절한 조작, 경고 및 지침 미준수, EOLife®의 판매 후 발생한 손상 또는 승인된 대리점이 제공하는 기타 보증에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.
5. 제조사의 보증 유효 기간은 다음과 같습니다.

제품	보증 기간
EOLife® 전자 기기	2년
배터리	2년
충전기	2년

6. 제조사는 ARCHEON입니다(소재지: 2 Chemin des Aiguillettes, 25000 Besançon, 프랑스).

XIII. 의료 기기에 대한 CE 적합성 선언

ARCHEON은 본 제품이 유럽 의료 기기 규정 2017/745의 관련 규정을 준수함을 선언합니다.

