

EOLifeX

INSTRUCTIONS FOR USE INSTRUCTION D'UTILISATION





Patient's type

55%

Child
(<140cm)



Adult
(>140cm)



EOlifeX















EOLifeX

[EN]	Instructions for use	4
[FR]	Instruction d'utilisation	24



- I. Symbols used on product labelling 5
- II. Acronyms. 5
- III. Conditions of use 6
 - 1. Indications for use 6
 - 2. Patients. 6
 - 3. Environment of use 6
 - 4. Users. 6
 - 5. Contraindications 6
- IV. Safety. 6
- V. Product description 7
- VI. Equipment and accessories. 8
- VII. Quick start guide of the device 9
- VIII. Detailed product description and operating instructions 11
 - 1. Using the device. 11
 - a) Assembly/disassembly 11
 - b) EOLife X blind ventilation training mode 12
 - c) EOLife X monitored ventilation training mode 12
 - d) Visual signals conditions 15
 - e) Visual signals prioritisation 17
 - f) Automatic shutdown 18
 - 2. EOLife X device set-up screen 18
 - a) Set-up screen display. 18
 - b) Device settings. 19
 - c) Data transfer 19
 - d) Update 20
 - e) Information 21
 - 3. Maintenance. 21
 - a) Charging the battery 21
 - b) Disposal 22
- IX. Technical data 23
 - 1. Technical data related to the device 23
 - 2. Technical data relating to the power supply 24
 - 3. Technical data relating to the FlowSense X 25
- X. What to do in the event of an incident 25
- XI. Warranty and limits of liability 25
- XII. Certifications 26

I. Symbols used on product labelling

Symbol	Definition
	Manufacturer's lot number
	Part number
	Serial number
	Quantity
	CE marking
	Warning
	Manufacturer
	Use by date
IP44	Ingress protection against : <ul style="list-style-type: none">• Intrusion of solid objects larger than 1 mm• Water splashing from any direction
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Do not dispose of with general waste
	UKCA UK Conformity Assessed

II. Acronyms

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

III. Conditions of use

EN

1. Indications for use

EOLife X is a radio equipment intended to the training of users on a mannikin to the manual ventilation during cardiopulmonary resuscitation (CPR).

2. Patients

EOLife X is indicated to be used on:

- adult simulated patient between 4'7" (140 cm) and 6'7" (200 cm)
- pediatric simulated patient between 1 year (above 2'5" = 75 cm) and 12 years (below 4'7" = 140 cm)

3. Environment of use

EOLife X is intended to be used in training session.

4. Users

EOLife X is intended to be used by healthcare professionals and rescuers.

5. Contraindications

EOLife X is not approved for the following uses:

- In a hyperbaric chamber
- Near magnetic resonance imaging machines

IV. Safety



Precautions

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

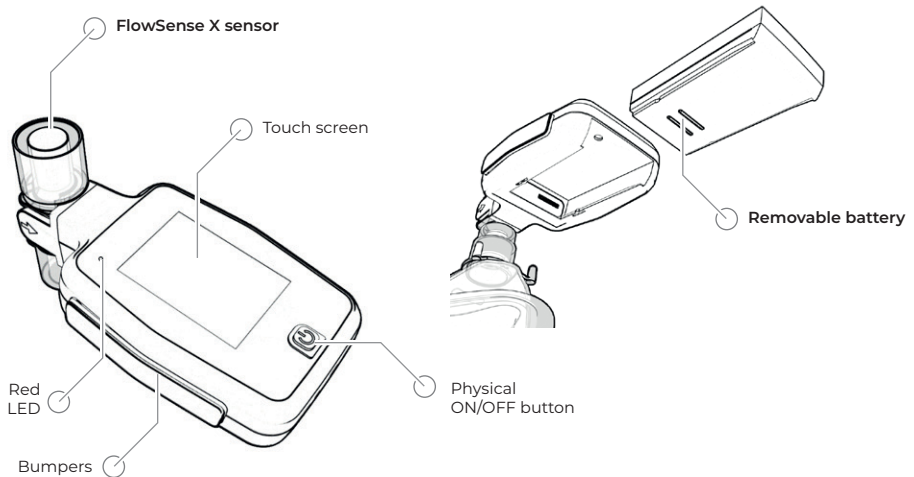


Warnings

- ⚠ **EOLife X is not intended for use on humans. EOLife X should only be used on a manikin or patient simulator.**
- ⚠ Avoid using EOLife X next to or in combination with other devices (battery, charger or other) not recommended by ARCHEON 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.
- ⚠ To ensure that EOLife X functions effectively you must follow the instructions provided by ARCHEON.
- ⚠ Never use the EOLife X device or its accessories in a hyperbaric chamber as this could cause an explosion.
- ⚠ 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 X can interfere with the device and reduce its performance. Keep EOLife X at least 30 cm from portable high frequency communication devices.
- ⚠ Handling the battery improperly could seriously injure the 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 EOLife X electronic unit, the FlowSense X sensor, the battery and the charger must be discarded at the end of their lifetime as instructed in "IX. 3 d) Disposal".

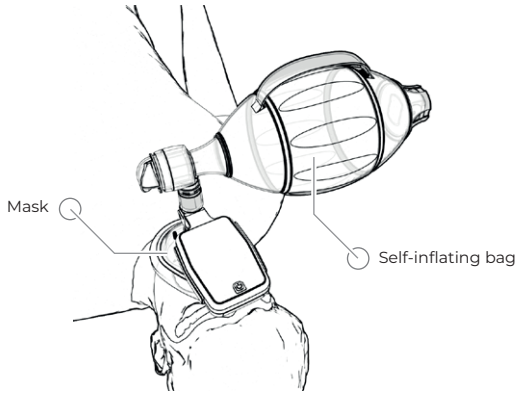
V. Product description

- o The device is a portable machine that includes the EOLife X electronic unit, its removable and rechargeable battery, its charger and the FlowSense X sensor.



- o EOlife X is used with the FlowSense X 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 a manikin.

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



- o EOlife X allows the user to choose the patient type (adult or child), the ventilation mode (continuous ventilation, CPR with a 30:2 ventilation ratio or CPR with a 15:2 ventilation ratio), the patient's height or the patient's age and the training mode (blind ventilation or monitored ventilation).
 - **Monitored ventilation training:**
Based on the inspiratory and expiratory flow rates measured during ventilation, EOlife X calculates and records the main ventilation parameters (insufflation volumes, tidal volumes, ventilation frequency and leakage) and gives real-time feedback on the ventilation performed. EOlife X also shows the target ventilation values (in accordance with the guidelines issued by the AHA and ERC international scientific committees) to guarantee adequate ventilation.
 - **Blind ventilation training:**
Based on the inspiratory and expiratory flow rates measured during ventilation, EOlife X calculates and records the main ventilation parameters (insufflation volumes, tidal volumes, ventilation frequency and leakage) but does not give the user real-time feedback on the ventilation performed and does not show target ventilation values.
- o EOlife X records the ventilation data, which can be exported to another device for research and analysis. EOlife X includes a Bluetooth low energy wireless module to communicate with such devices.

VI. Equipment and accessories

Equipment	Part number
EOlife X	A0000089
EOlife X battery	A0000110
Charger and 4 adapters	A0000029
FlowSense X (x1)	A0000093
FlowSense X (x10)	A0000095

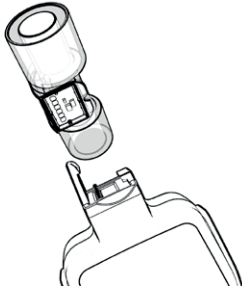
The equipment and accessories can be ordered from approved distributors.

VII. Quick start guide of the device

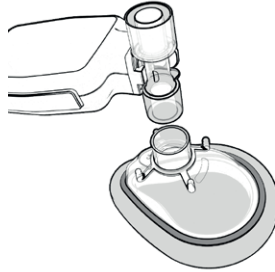
This section gives a short step-by-step description of how to use the EOLife X device. There is a more detailed description in the next section, "VIII. Detailed product description and operating instructions".

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

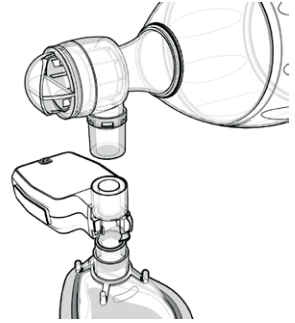
- 1** EOLife X assembly with the FlowSense® sensor
See "VIII 1 a) Assembly"



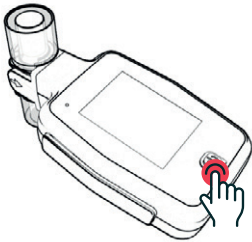
- 2** Assembly with the ventilation interface



- 3** Assembly with the bag

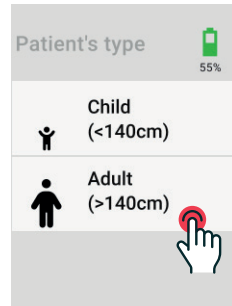


- 4** Start up EOLife X by pressing the physical ON/OFF button



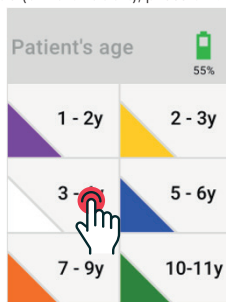
- 5** Press on the type of the patient :

- **Child** : the patient is a child under 140 cm (4'7") tall.
- **Adult** : the patient is an adult above 140 cm (4'7") tall.



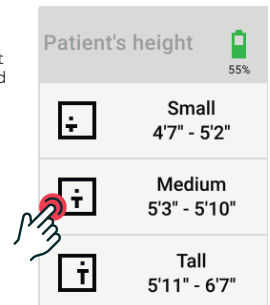
- 6** According the patient type (child or adult), press on :

- **Age of the child patient**
- purple : 1-2 years
 - Yellow : 2-3 years
 - White : 3-4 years
 - Blue : 5-6 years
 - Orange : 7-9 years
 - Green : 10-11 years



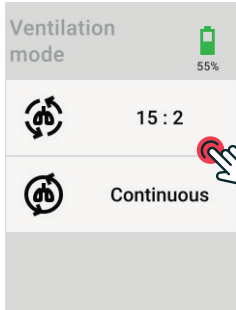
- **The height of the adult patient :**

- small : the patient's height is between 140 cm (4'7") and 160 cm (5'2")
- medium : the patient's height is between 160 cm (5'3") and 180 cm (5'10")
- tall : the patient's height is between 180 cm (5'11") and 200 cm (6'7")

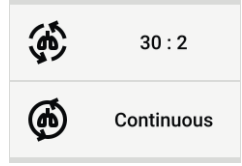


7 According to the patient type (child or adult), choose the type of ventilation performed :

- Child :**
- 15:2 mode : alternating between 15 chest compressions and 2 ventilations
 - Continuous mode : continuous ventilations at a frequency recommended by AHA and ERC guidelines

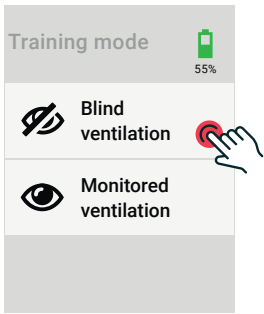


- Adult :**
- 30:2 mode : alternating between 30 chest compressions and 2 ventilation
 - Continuous mode : ventilation at a frequency of 10 cycles per minute

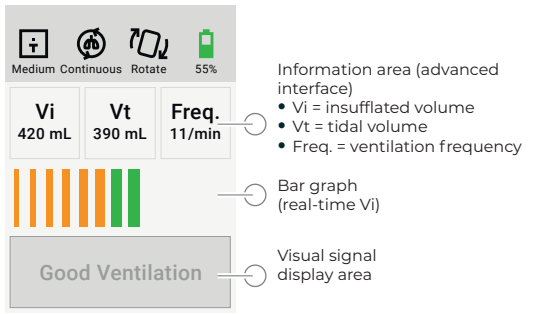


8 Choose the type of training :

- Blind ventilation
- Monitored ventilation

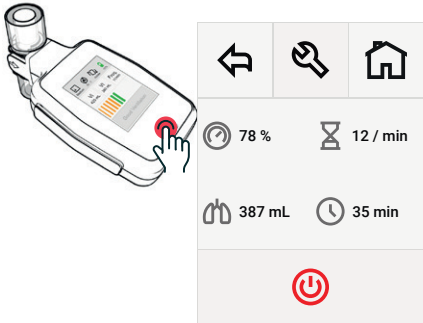


9 Ventilation screen
See VIII 1 b) EOLife X ventilation method
See VIII 1 d) Visual signals

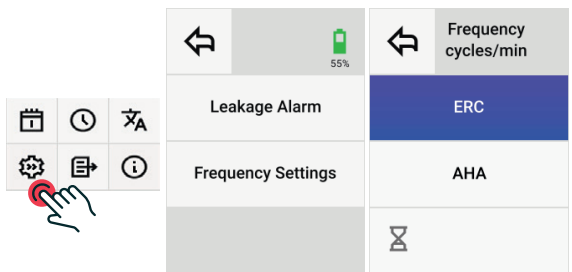


Main screen (advanced interface)

10 Display the summary screen by pressing the physical ON/OFF button



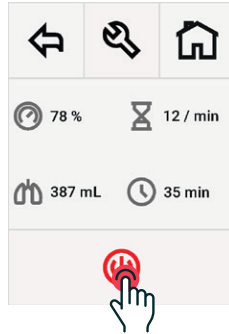
11 Select the date, time and language and choose to deactivate the leakage alarm and the followed guideline



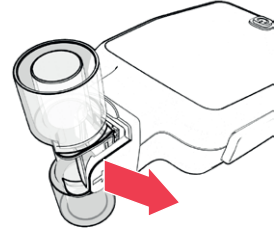
- 12 Switch off EOlife X by pressing the ON/OFF button for 3 seconds or by quick pressing the ON/OFF icon on the touch screen



Switching off using the summary screen



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



Disconnecting EOlife X

VIII. Detailed product description and operating instructions

EOlife X 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

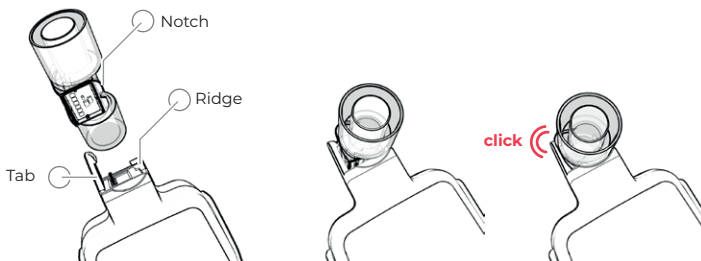
FlowSense X is factory calibrated. Once removed from its packaging FlowSense X is ready to be used.

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

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

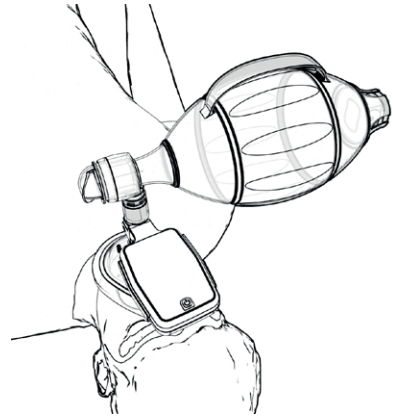
First insert the part of the FlowSense X with a notch into the connector ridge, and then press firmly on the sensor so that it comes into contact with the connector pins. You will hear a click when the connector tab holds the FlowSense X sensor in place.

Check that the FlowSense X sensor is held properly in place before starting up the EOlife X unit.



Connect the ventilation interface (mask or endotracheal tube) to the compatible end of the FlowSense X 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 X sensor. The device must be assembled as shown here:

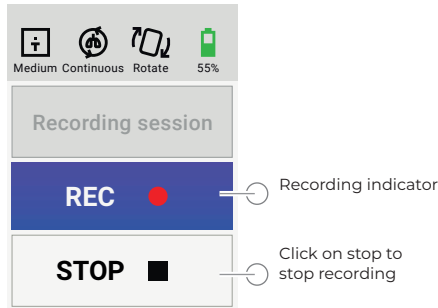


Disassembly

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

b) EOLife X blind ventilation training mode

In blind ventilation mode, EOLife X calculates the volumes insufflated and expired, the ventilation frequency and leakage, estimates the tidal volumes, and records the data. After recording the ventilation session, EOLife X provides a statistical report on the quality of the ventilation performed.



Blind ventilation training screen

c) EOLife X monitored ventilation training mode

In monitored ventilation mode, EOLife X gives the user real-time feedback on the quality of the ventilation performed 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 visual signals if the ventilation parameters are unacceptable.

EOLife X 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.

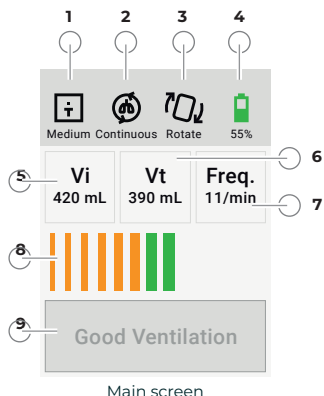
Warning

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

Note

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, you have to deactivate the leakage alarm in the EOLife X settings (see VIII 2 b)). EOLife X will be able to analyse the ventilation cycles or calculate the ventilation parameters correctly by simulating the expiration.

The main screen guides the user by displaying the ventilation parameters and visual guide showing the ideal air/oxygen volume to administer and when to administer it. The main screen also uses visual signals to warn the user if the manikin is not ventilated correctly.



Main screen

1. Displays the patient's height or the patient's age selected and quick access key to change the patient's height or the patient's age
2. Displays the chosen ventilation mode and quick access key to change the ventilation 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, the patient's age or the ventilation mode. 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%).
o See "VIII. 3 a) Charging the battery".
5. Displays the actual volume insufflated (Vi) for each ventilation cycle (value in mL).
6. Displays the actual tidal volume (Vt) (for each of ventilation cycle (value in mL).

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 leak calculated during the insufflation/expiration phases. The ERC and AHA recommend that adult and child patient in cardiopulmonary arrest should be ventilated with a tidal volume of 6 to 8 mL/kg of Ideal body weight.

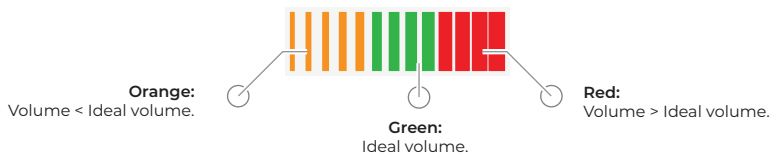
7. Displays the trend value of the ventilation frequency (Freq.) (value in cycles/minute) taking into account the frequency of the last ventilation cycles performed :
For the 30:2 and the 15:2 mode : value displayed from the third ventilation cycle.
For the continuous mode : value displayed from the fourth ventilation cycle.

Note

Adult (ERC and AHA)	10 ventilations per min
Child from 1 to 6y (ERC)	20 ventilations per min
Child from 7 to 11y (ERC)	15 ventilations per min
Child from 1 to 11y (AHA)	25 ventilations per min

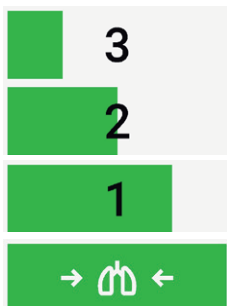
8. Real-time indication of how to ventilate:

- ▶ A bar graph shows whether the volume insufflated/exhaled is adequate:



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

- ▶ Display in continuous mode:



- In continuous resuscitation mode, EOLife X generates a visual countdown to show the user when to ventilate to deliver the 'target frequency' breaths per minute. When the green lung is displayed, the user must ventilate.

- Display in 30:2 and 15:2 mode:



In 30:2 mode, the countdown function is disabled as the person ventilating must wait for 30 chest compressions before delivering 2 ventilations.

In 15:2 mode, the countdown function is disabled as the person ventilating must wait for 15 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. Visual signal display area :

- **Good Ventilation** all the ventilation parameters calculated are within the appropriate range of values as defined in the international guidelines.
- **Insufficient Volume** the volume of air insufflated to the patient is significantly lower than the values given in the international guidelines.
- **Excessive Volume** the volume of air insufflated to the patient is significantly higher than the values given in the international guidelines.
- **Low Frequency** the ventilation frequency is much significantly than the values given in the international guidelines.
- **High Frequency** the ventilation frequency is significantly higher than the values given in the international guidelines.
- **Important Leakage** the difference calculated between the volume of air/oxygen insufflated and the volume exhaled is too great. This may be because the mask is not positioned correctly, due to improper intubation (oesophageal intubation) or because the ventilation circuit is not properly sealed.



Note

See details of visual signals in "VIII. 1 c) Visual signals".

d) Visual signals conditions

Visual messages related to ventilation parameters

Visual 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 visual messages in the visual signal display area (lower part of the screen) as a message.

The visual messages concern:

- **The tidal volume (Vt):**

Visual signal 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	
	1-2 years	< 45 mL	
	2-3 years	< 55 mL	
	3-4 years	< 70 mL	
	5-6 years	< 90 mL	
	7-9 years	< 115 mL	
10-11 years	< 140 mL		

Visual signal conditions	Cause		Solution
	Patient height	Tidal volume value	
Excessive volume	Small	> 430 mL	Insufflate a volume of air within the appropriate range as defined in the international guidelines
	Medium	> 565 mL	
	Tall	> 710 mL	
	1-2 years	> 100 mL	
	2-3 years	> 120 mL	
	3-4 years	> 150 mL	
	5-6 years	> 190 mL	
	7-9 years	> 240 mL	
	10-11 years	> 300 mL	

Note



- In continuous ventilation mode the visual signal 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 visual signal is triggered.
- In 30:2 and 15:2 CPR mode the visual signal condition is calculated based on the mean value of the tidal volumes during two consecutive ventilation cycles.

• **The ventilation frequency (Freq.):**

Visual signal conditions	Cause	Ventilation frequency value	Solution
Low frequency (continuous mode)	Adult	No insufflation during 9s	Ventilate at an appropriate frequency, as recommended in the international guidelines
	Child: 1-4y (ERC) and AHA	No insufflation during 6s	
	Child: 5-11y (ERC)	No insufflation during 6.5s	
Low frequency (30:2 mode)	Adult	No inspiration for 24 seconds	
Low frequency (15:2 mode)	Child: 1-4y (ERC) and AHA	No insufflation during 14s	
	Child: 5-11y (ERC)	No insufflation during 14.5s	
High frequency	Adult	> 15 bpm	
	Child: 1-4y (ERC) and AHA	> 30 bpm	
	Child: 5-11y (ERC)	> 25 bpm	

Note



- In continuous ventilation 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 visual signal is triggered.
- In 30:2 and 15:2 CPR mode the visual signal condition is calculated based on the actual value of the pause time.

• **Leakage:**

Visual signal conditions	Leakage value	Solution
Important leakage for adult patient	> 40%	Depending on the cause of the leakage, several solutions are possible (non-exhaustive list): <ul style="list-style-type: none"> ○ Reposition the tracheal tube if the manikin 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 manikin's face to ensure that the ventilation circuit is properly sealed ○ Completely free the manikin's airways
Important leakage for child patient	> 50%	

Note

- In continuous ventilation 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 visual signal is triggered.
- In 30:2 and 15:2 CPR mode the visual signal condition is calculated based on the mean value of the leakages during two consecutive ventilation cycles.

e) Visual signals prioritisation

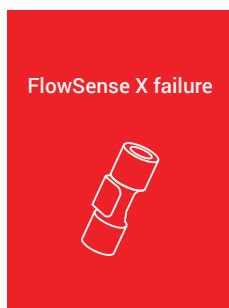
All visual signal messages appear in the same display area, therefore a system is necessary to prioritize the visual signals. Visual signals prioritization also enables the user to focus first on correcting the most critical problem in terms of patient safety, and avoids the additional stress of multiple simultaneous visual signals.

The visual signals were prioritized with clinical experts based on the risk level:



Visual signal message linked to the FlowSense X® sensor

During ventilation, if the FlowSense X 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:



FlowSense X failure screen

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

Note

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

EOLife X device failure

If there is a device failure, EOLife X will be unusable: the screen switches off (or no longer comes on) and the red LED in the top right corner of the screen comes on. See "XI. Troubleshooting".

f) Automatic shutdown

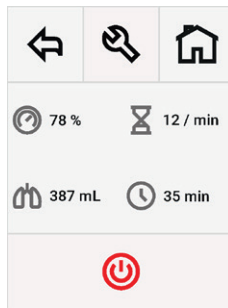
If there is no user action (a press of the physical ON/OFF button, a touch of the screen when the device is running or the detection of the inspiration phase when a ventilation sequence is running.) for 1 hour, the device turns itself off completely.

To turn the device on again, simply press the physical ON/OFF button.


2. EOLife X device set-up screen

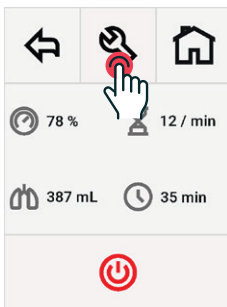
a) Set-up screen display

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

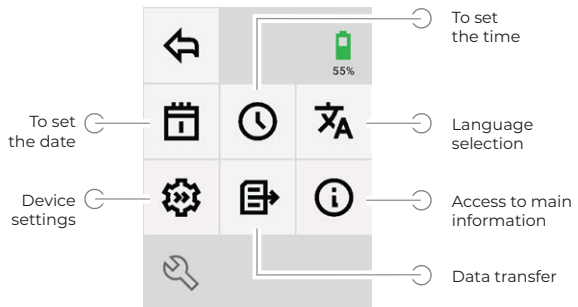


Summary screen

3. Next, select the [wrench 



Summary screen

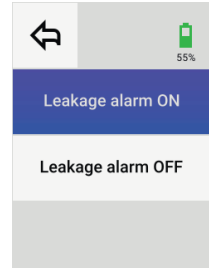


Set-up screen

b) Device settings

o Leakage alarm settings

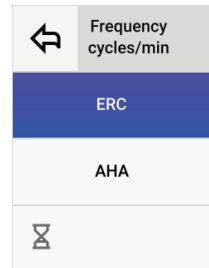
When the manikin's airways are not completely sealed and the air insufflated via the mouth is not fully expired, you have to deactivate the leakage alarm in the device settings because EOLife X will not correctly work. By deactivating the leakage alarm, EOLife X will simulate an expiration and will be able to analyse the ventilation cycles or calculate the ventilation parameters correctly.



o Frequency settings

For a child patient, AHA and ERC guidelines do not have the same recommendations about the ventilation frequency. EOLife X offers the possibility to choose between following AHA or ERC guidelines.

- AHA guideline for children between 1 year and 11 years : 25 cycles per minutes
- ERC guideline for children between 1 year and 6 years : 20 cycles per minutes
- ERC guideline for children between 7 years and 11 years : 15 cycles per minutes



c) Data transfer

EOLife X records the ventilation parameters in each ventilation cycle. It can record for an estimated period of 10 hours. This data can then be transferred via Bluetooth to a compatible device using the EOLife Connect® app to extract and analyse the data. To avoid losing the data recorded, it is advisable to transfer the data recorded by EOLife X after each use.

Note


Transferring data requires the use of a device compatible with EOLife Connect®, not included with the equipment sold with EOLife X. This device can be either a tablet or a smartphone running on one of these operating systems: Android or iOS.

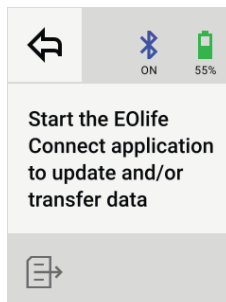
The EOLife Connect® app must be downloaded from the App Store or Google Play Store and installed on your device to be able to use the EOLife X data transfer feature.

Please contact an approved distributor or the manufacturer for more information.

Note


When data is being transferred from the device, the EOLife X screen is frozen and the red LED at the top left of the screen may come on. Once the transfer is complete, the LED will turn off and the device will be operational again.

Download the data recorded by EOLife® from the set-up screen by selecting [the  icon]. The EOLife® Bluetooth connection is automatically turned on and a message appears.



Bluetooth activation screen

Download the data recorded by EOLife X from EOLife Connect®:

1. Start up EOLife Connect®.
2. Press on [the  icon] on the home screen. The EOLife Connect® Bluetooth is enabled and the device searches for nearby EOLife X devices.
3. On the connection screen, select the serial number of the EOLife X device you want to connect with to perform the data transfer.
4. A circular progress bar shows the progress of the data transfer. A confirmation message appears once the data transfer is complete.
5. Press on one of the two options to view either the last downloaded ventilation or all downloaded ventilations.

d) Update

EOLife X has software that can be updated via Bluetooth using the EOLife Connect® app. Your approved distributor or the manufacturer will notify you when an update is available.

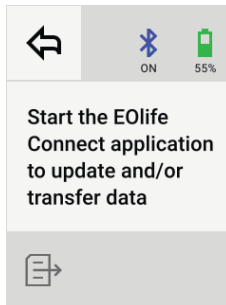
Note

This update requires the use of a device compatible with EOLife Connect®, not included with the equipment sold with EOLife X. This device can be either a tablet or a smartphone running on one of the following operating systems: Android or IOS. The EOLife Connect® app must be downloaded from the App Store or Google Play Store and installed on your device to be able to use the EOLife X software update feature. Please contact an approved distributor or the manufacturer for more information.

Note


During the device update, the EOLife X screen is off and the red LED at the top left of the screen is on. Once the update is complete, the LED will turn off and the device will start up again.

Turn on the EOLife X's Bluetooth from the set-up screen by selecting [the  icon]. It turns on automatically and a message appears.



Bluetooth activation screen

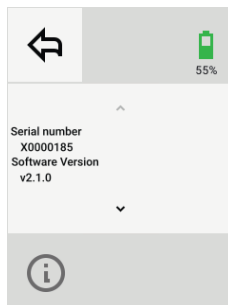
Update the EOLife X software from EOLife Connect®:

1. Start up EOLife Connect®.
2. Press on [the  icon] on the home screen. The EOLife Connect® Bluetooth is enabled and the device searches for nearby EOLife X devices.
3. On the update screen, select the serial number of the EOLife X device you want to connect with to perform the update.
4. A progress bar shows the progress of the update. A confirmation message appears once the update is complete.

e) Information

The information contained in the EOLife X device includes:

- The EOLife X serial number
- The software version
- The operating conditions
- Temporary operating conditions
- The list of certifications
- Storage conditions
- The manufacturer
- The manufacturer's address



3. Maintenance

a) Charging the battery

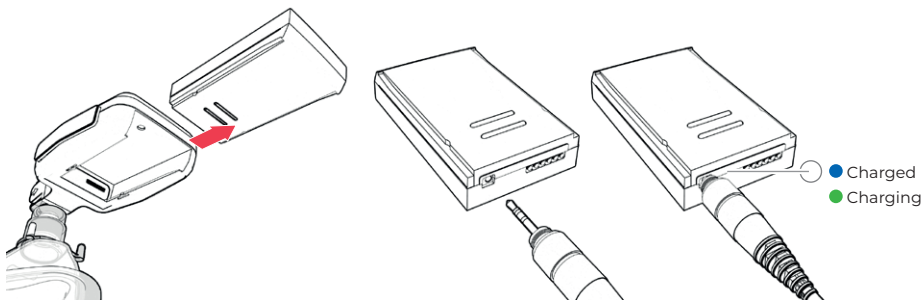
Recharging the EOLife X battery:



Note

The battery must be removed from the EOLife X unit before recharging. Turn off the device before battery removal.

1. Remove 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	Male adapter E	Male adapter G	Male adapter I
Image				
Compatible sockets	Type A Type B	Type C Type E Type F	Type G	Type I







Warnings


- Only recharge the EOLife X battery using the charger provided.
- Only use the EOLife X 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 X.

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 Run time 20%-49%	Red Run time $<$ 20%
Charge			

 **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 ventilation.

b) Disposal

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

The EOlife X electronic unit, the FlowSense X sensor, 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.













IX. Technical data

1. Technical data related to the device

Specifications	EOLife X
Dimensions (W x H x D)	130 mm x 75 mm x 30 mm (5.11 inches x 2.95 inches x 1.18 inches)
Weight	170g ± 5 g (5.3 oz ± 0.011 oz)
Operating conditions	<ul style="list-style-type: none">• Temperature between 0°C and 40°C (32°F and 104°F)• Relative humidity between 15% and 95% (non-condensing)• Atmospheric pressure range of 620 hPa (altitude of 4000 m) to 1,060 hPa (altitude of -500 m)
Storage/transport conditions	<ul style="list-style-type: none">• Temperature between -10°C and 35°C (-14°F and 95°F)• Relative humidity between 10% and 90% (non-condensing)
Lifetime	5 years
Run time	5 hours
IP rating for protection against solids, dust and ingress of water	IP44 (in use configuration, i.e., EOLife X, its battery and FlowSense X connected)
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	2,4 GHz.
Signal strength	Max. 4 dBm.
Certification	Directive 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC.
Screen	2.4 inches. Resolution 320 x 240 pixels.
Measurement accuracy	<ul style="list-style-type: none">• Vi (volume insufflated): ± 8.8% of the actual value measured under normal conditions of use• Vt (tidal volume) without leakage: ± 8.8% of the actual value measured under normal conditions of use• Freq (ventilation frequency): ± 1 cycle per minute

2. Technical data relating to the power supply

Specifications	Eolife X battery
Dimensions (W x H x D)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Weight	50 g ± 5 g
Shelf life	12 months (with a storage temperature between -10°C and 35°C (-14°F and 95°F)) Charging the device every 6 months allows to increase battery shelf-life.
Type	Li-ion
Nominal capacity	1,900 mAh (7.03 Wh)
Nominal voltage	3.7 V
Charging voltage	12V.
Charge time (0% to 95%)	Approx. 2 hours
Recommended charging temperature	+10°C to 45°C
Certifications	IEC 62133 UN38.3 UL1642

Specifications	Charger								
Weight	206 g including accessories								
Unit dimensions (L x H x D)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)								
Cable length	1,800 mm (± 10 mm)								
Adapters available	<table border="1"> <thead> <tr> <th>USA</th> <th>Europe</th> <th>UK</th> <th>Australia, NZ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	USA	Europe	UK	Australia, NZ				
USA	Europe	UK	Australia, 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 - 1A								
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 X

Specifications	FlowSense X
Dimensions (W x H x D)	Length: 69.3 mm Flow tube diameter: 11.25 mm FlowSense X inlet and outlet connections comply with EN 5356.
Weight	< 20 g
Shelf life	3 years at room temperature

EN

X. What to do in the event of an incident

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

XI. Warranty and limits of liability





1. The manufacturer guarantees that the EOlifex 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 EOlifex 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 EOlifex.
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 EOlifex 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
EOlifex electronic unit	2 years
Battery	2 years
Charger	2 years

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












XII. Certifications

EN

	<p>ARCHEON hereby declares that the product complies with the requirements of Council Directive 2014/53/EU on radio equipment (RED) and Council Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances. The full text of the declaration of conformity is available on the internet at www.archeon-medical.com.</p>
	<p>ARCHEON hereby declares, that the product complies with the requirements of the Radio Equipment Regulations 2017/1206 (RER) applicable in Great Britain. The full text of the declaration of conformity is available on the internet at www.archeon-medical.com.</p>
<p>Federal Communications Commission</p> <p>Statement and Industry Canada Statements</p>	<p>This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The device may not cause harmful interference. 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. <p>Caution: Changes or modifications not expressly approved by ARCHEON could void the user's authority to operate the equipment.</p> <p>This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reorient or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the equipment and receiver. • Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help. <p>Contains FCC ID: SQGBL652 Contains IC: 3147A-BL652</p>
<p>Certificate of Radio Equipment in Japan (MIC)</p>	<p>No: 201-160415/01</p>   201-160415
<p>Certificate of Broadcasting and Communication Equipments (Korea)</p>	<p>R-C-LAI-BL652-SA</p>

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit	28
II. Acronymes	28
III. Destination	29
IV. Sécurité	29
V. Description du produit	30
VI. Équipements et accessoires	31
VII. Procédure d'utilisation	31
1. Configuration initiale du produit	31
2. Emploi de EOlife X	32
VIII. Fonctionnement détaillé du produit	33
1. Utilisation de l'appareil	33
a) Assemblage/désassemblage	33
b) Mode opératoire de EOlife X en mode d'entraînement ventilation en aveugle	34
c) Mode opératoire de EOlife X en mode d'entraînement ventilation monitorée	34
d) Conditions d'alarmes et signaux d'alarmes	37
e) Mode « veille ».	38
2. Ecran de configuration du dispositif EOlife X	38
a) Affichage de l'écran de configuration	38
b) Choix de l'interface	39
c) Transfert des données	39
d) Mise à jour	40
e) Informations	41
3. Entretien et nettoyage	41
a) Charge de la batterie	41
b) Mise au rebut	42
IX. Caractéristiques techniques	43
1. Caractéristiques techniques du dispositif	43
2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation	44
3. Caractéristiques techniques de FlowSense X	45
X. Recommandations en cas d'incident	45
XI. Garanties et limites de responsabilité	45
XII. Certifications	46

I. Symboles utilisés sur l'étiquetage du produit

Symbole	Définition
	Numéro de lot de fabrication
	Référence
	Numéro de série
	Quantité
	Marquage CE
	Avertissement
	Fabricant
	Date de péremption du produit
IP44	Indice de protection contre : <ul style="list-style-type: none">o La pénétration de corps solides supérieurs à 1 mmo La pénétration de projections d'eau de toutes directions
	Limites de la plage de température
	Limites de la plage d'hygrométrie
	Ne pas jeter l'appareil avec les ordures ménagères
UK CA	Conformité Évaluée au Royaume-Uni

II. Acronymes

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

III. Conditions d'utilisation

1. Indications d'utilisation

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

FR

2. Patients

EOLife X est destiné à être utilisé sur :

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

3. Environnement d'utilisation

EOLife X est indiqué pour des sessions d'entraînement.

4. Utilisateurs

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

5. Contre-indications

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

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

IV. Sécurité



Précautions

- o Avant d'utiliser le produit, lire attentivement la présente notice d'utilisation du dispositif EOLife X. Le non-respect des consignes de cette notice d'utilisation peut mener à un usage non-conforme du produit et expose l'utilisateur ou les personnes se tenant à proximité à des risques.
 - Utiliser l'appareil conformément à sa destination (voir « III. Conditions d'utilisation »).
 - Respecter les exclusions et restrictions d'utilisation (voir « III. Conditions d'utilisation »).
 - Lire attentivement les consignes de sécurité figurant dans cette notice d'utilisation.
 - Respecter tous les chapitres de cette notice d'utilisation.
- o L'utilisation de dispositifs défectueux peut présenter un risque pour l'utilisateur.
 - Utiliser le dispositif EOLife X et ses accessoires uniquement s'ils ne présentent aucun dommage visible.
- o Le dispositif EOLife X, sa batterie, son chargeur et le capteur FlowSense X doivent être stockés et utilisés selon les conditions définies par l'instruction d'utilisation (voir « X. Caractéristiques techniques »).
- 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 X, veuillez à vérifier le niveau de batterie. Il est recommandé de recharger la batterie après chaque utilisation ou de la changer si l'indicateur est inférieur à 20%. Il est également conseillé d'avoir une batterie de rechange opérationnelle en cas de nécessité.
- 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 X. 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 X est allumé.

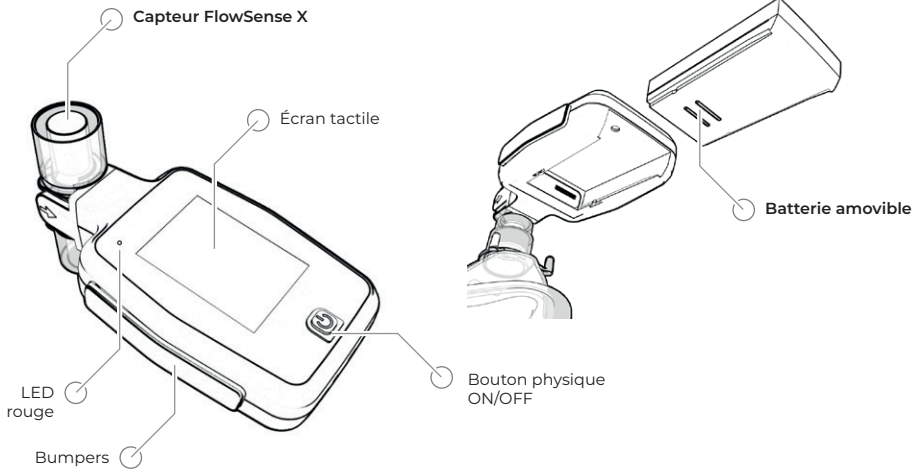


Avertissements

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

V. Description du produit

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

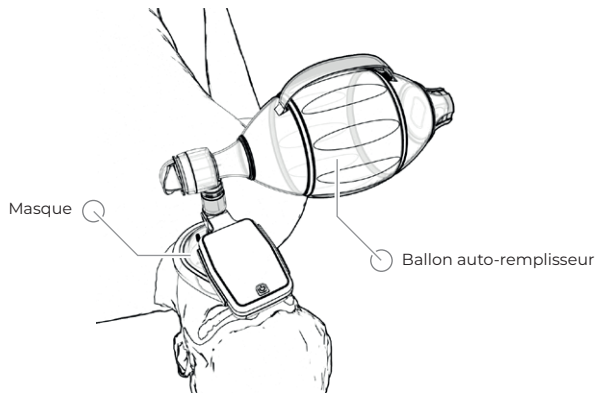


- o EOlife X s'associe au capteur FlowSense X qui se positionne entre une interface de ventilation non-invasive (masque), invasive (sonde endotrachéale), ou tout type de dispositif supra-glottique, et un ballon auto-remplisseur standard pour la ventilation manuelle sur mannequin.



Note

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



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

VI. Équipements et accessoires

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

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

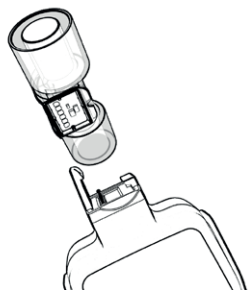
VII. Procédure d'utilisation

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

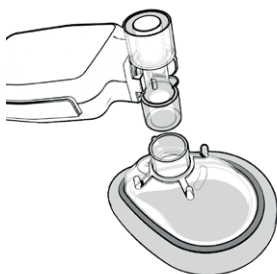
Assembler EOLife X avec FlowSense X et les autres appareils permettant de réaliser une session de ventilation sur mannequin (interface de ventilation et ballon)

FR

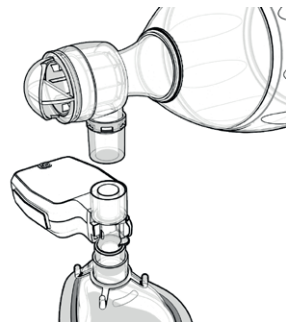
1 Assemblage EOLife X avec FlowSense X



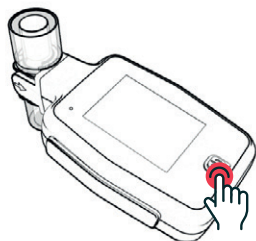
2 Assemblage avec l'interface de ventilation



3 Assemblage avec le ballon

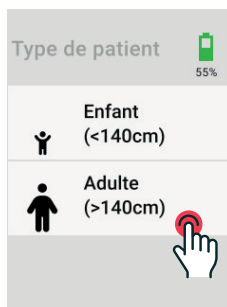


4 Démarrer EOLife X en appuyant sur le bouton physique on/off



5 Choisir le type de patient :

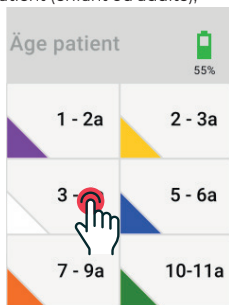
- **Enfant** : le patient est un enfant < 140 cm (4'7").
- **Adulte** : le patient est un adulte > 140 cm (4'7").



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

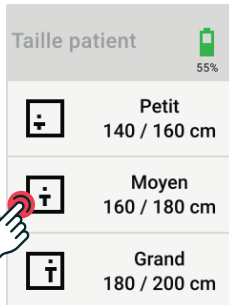
► **Age du patient enfant**

- Violet : 1-2 ans
- Jaune : 2-3 ans
- Blanc : 3-4 ans
- Bleu : 5-6 ans
- Orange : 7-9 ans
- Vert : 10-11 ans



► **la taille du patient adulte :**

- petit : le patient a une taille entre 140 cm (4'7") et 160 cm (5'2")
- moyen : le patient a une taille entre 160 cm (5'3") et 180 cm (5'10")
- grand : le patient a une taille entre 180 cm (5'11") et 200 cm (6'7")

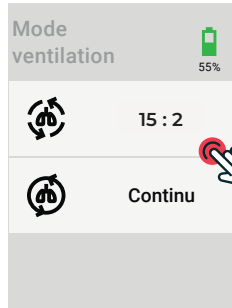


- 7 En fonction du type de patient (enfant ou adulte), choisir le type de ventilation :

Enfant :

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

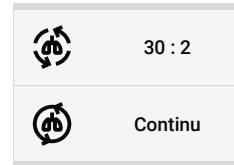
- mode continu : ventilation en continu à un rythme recommandé par les guidelines de l'AHA et l'ERC.



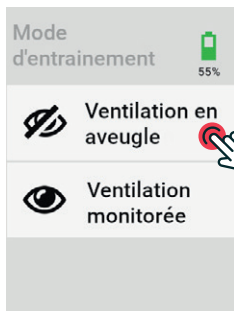
Adulte :

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

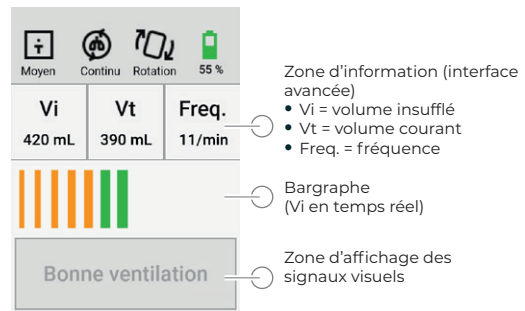
- mode continu : ventilation en continu à un rythme de 10 insufflations par minute.



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

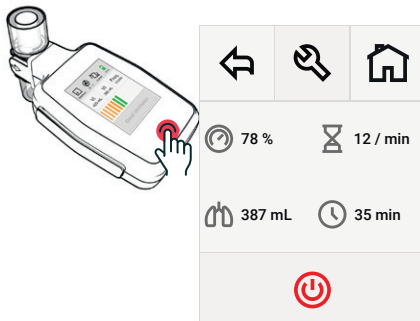


- 9 Ecran de ventilation
- Voir VIII 1 b) Méthode de ventilation EOlife X
 - Voir VIII 1 d) signaux visuels »

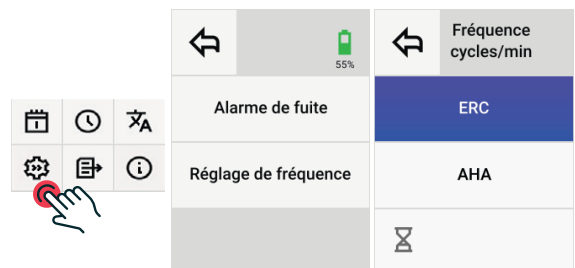


Écran principal (interface avancée)

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



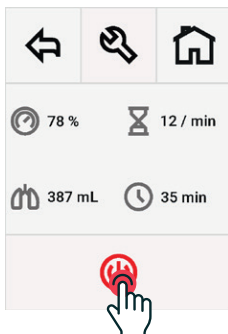
- 11 Sélectionner la date, l'heure, langue ainsi que l'activation ou non des alarmes de fuites puis la guideline choisie (ERC ou AHA).



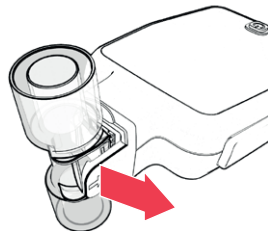
- 9 Arrêter EOLife X en appuyant sur le bouton physique on/off puis l'icône d'arrêt ou en appuyant 3 secondes sur le bouton physique on/off.



Arrêt via l'écran résumé



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



Débranchement de EOLife X

VIII. Fonctionnement détaillé du produit

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

Précaution

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

1. Utilisation de l'appareil

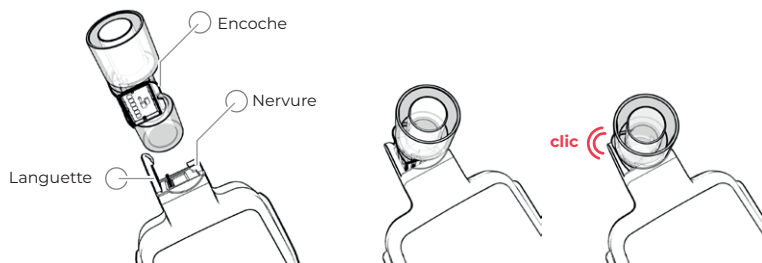
a) Assemblage/désassemblage

Assemblage

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

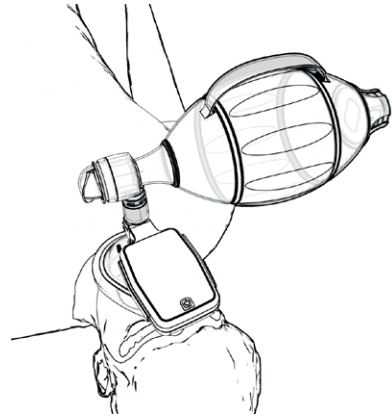
Connecter le capteur FlowSense X au boîtier de EOLife X en veillant à ne pas exposer le circuit imprimé aux projections d'eau et à la poussière.

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



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

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



Désassemblage

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

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

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



Écran d'entraînement à la ventilation en aveugle

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

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

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

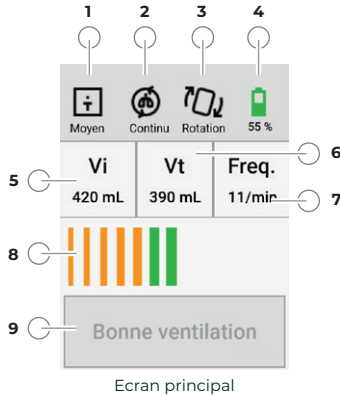
Avertissement

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

**Note**

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

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



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

**Note**

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

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

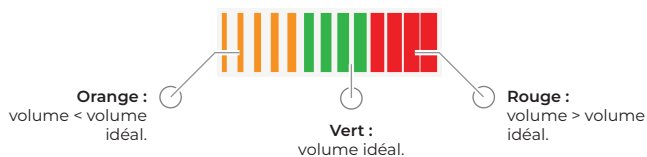
Note

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



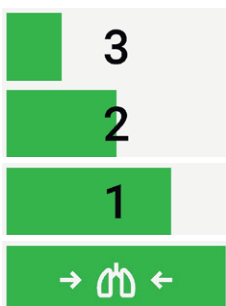
8. Indication en temps réel des gestes ventilatoires à effectuer :

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



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

- o Affichage du cadencement en mode continu :



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

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



En mode 30:2 la fonction de cadencement est désactivée car l'utilisateur qui procède à la ventilation doit attendre la réalisation de 30 compressions thoraciques avant de réaliser 2 ventilations.

En mode 15:2 la fonction de cadencement est désactivée car l'utilisateur qui procède à la ventilation doit attendre la réalisation de 15 compressions thoraciques avant de réaliser 2 ventilations.

Dans ce cas le cadencement de la ventilation est dépendant de la personne (ou de la machine) qui réalise les compressions thoraciques.

Le poumon vert reste apparent en permanence pour indiquer que l'appareil est en attente de la détection d'une ventilation pour afficher le bargraphe.

9. Zone des signaux d'alarme :

- Bonne Ventilation
- Volume insuffisant
- Volume excessif
- Fréquence basse
- Fréquence haute
- Fuites importantes

Tous les paramètres de ventilation calculés se situent dans la plage appropriée de valeurs définies dans les lignes directrices internationales.

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

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

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

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

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

FR



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

d) Conditions des signaux visuels

Signaux visuels liés aux paramètres ventilatoires

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

Les messages visuels concernent :

- **Le volume courant (Vt) :**

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

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



Note

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

• La fréquence de ventilation (Freq.) :

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



Note

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

• Les fuites :

Conditions d'alarmes	Valeur de la fuite	Solution
Fuite importante pour patient adulte	> 40 %	Selon la cause de la fuite, plusieurs solutions sont possibles (liste non exhaustive) : <ul style="list-style-type: none"> ○ Repositionner convenablement la sonde trachéale en cas de mauvaise intubation (intubation sélective, sonde pas assez enfoncée dans la trachée) ou gonfler davantage le ballon en cas de mauvaise étanchéité ○ Repositionner convenablement le masque sur le visage du mannequin pour retrouver une bonne étanchéité ○ Libérer complètement les voies aériennes
Fuite importante pour patient enfant	> 50 %	

Note

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

e) Priorisation des signaux visuels

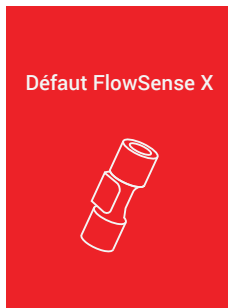
Tous les signaux visuels apparaissent dans le même espace, ce pourquoi un système de priorisation est nécessaire. La priorisation des signaux visuels permet également à l'utilisateur de se concentrer et de corriger le problème le plus important en termes de sauvetage du patient, et d'éliminer tout stress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

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



Message d'alarme lié au capteur FlowSense X

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



Écran de défaut du FlowSense X

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

Note

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

Défaillance du dispositif EOLife X

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

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

e) Extinction automatique

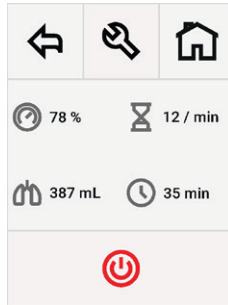
En cas d'inactivité de l'utilisateur (appui sur le bouton physique ON/OFF, appui sur l'écran pendant que l'appareil est actif ou la détection d'une phase d'inspiration pendant une séquence de ventilation) pendant 1 heure, l'appareil s'arrête totalement.

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

2. Ecran de configuration du dispositif EOLife X

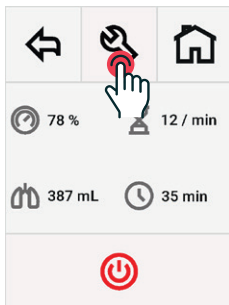
a) Affichage de l'écran de configuration

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

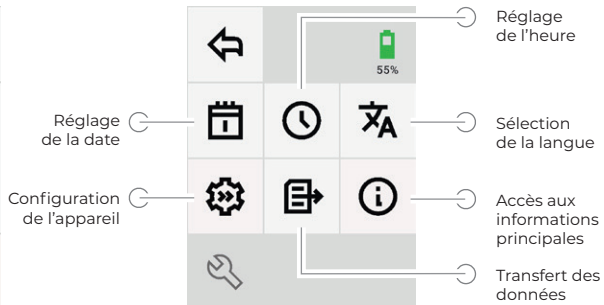


Écran résumé

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



Écran résumé

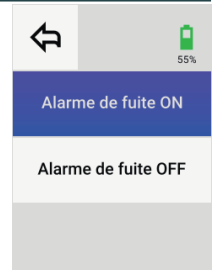


Écran de configuration

b) Options de l'appareil

o Options de l'alarme des fuites

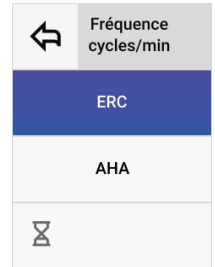
Lorsque les voix respiratoires du mannequin ne sont pas complètement ouvertes et l'air passant dans la bouche n'est pas entièrement expiré, il faut désactiver l'alarme des fuites sur l'appareil car EOlife X ne fonctionnera pas correctement. En désactivant l'alarme des fuites, EOlife X va simuler une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



o Options de fréquence

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

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



c) Transfert des données

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


Note

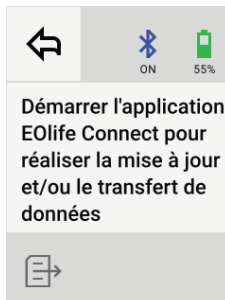
Ce transfert nécessite l'utilisation d'un appareil compatible avec EOlife Connect®, non compris dans les équipements vendus avec EOlife X. Cet appareil est au choix une tablette ou un smartphone fonctionnant sous l'un des deux systèmes d'exploitation suivants : Android ou IOS.

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

Note


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

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



Écran d'activation du Bluetooth

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

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

d) Mise à jour

EOLife X dispose d'un logiciel pouvant être mis à jour par Bluetooth à l'aide de l'application EOLife Connect®. Lors de la disponibilité d'une mise à jour, vous serez tenus informés par votre distributeur agréé ou par le fabricant.


Note

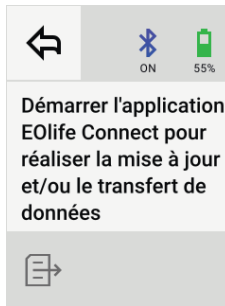
Cette mise à jour nécessite l'utilisation d'un appareil compatible avec EOLife Connect®, non compris dans les équipements vendus avec EOLife X. Cet appareil est au choix une tablette ou un smartphone fonctionnant sous l'un des deux systèmes d'exploitation suivants : Android ou iOS.

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

Note


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

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



Écran d'activation du Bluetooth

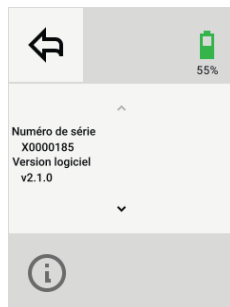
Mettre à jour le logiciel d'EOLife X depuis EOLife Connect® :

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

e) Informations

Les principales informations disponibles dans le dispositif EOLife X sont :

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



3. Maintenance

a) Charge de la batterie

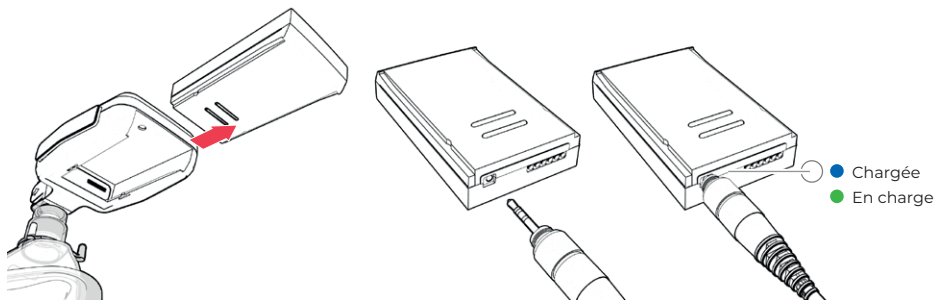
Recharger la batterie de EOLife X :



Note

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

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



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

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






Avertissements

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

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


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

	Vert Autonomie \geq 50%	Orange 50% > Autonomie \geq 20%	Rouge 20% > Autonomie
Niveau de charge			

FR



Précaution

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

b) Mise au rebut

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

Le boîtier électronique EOlifex X, le capteur FlowSense X, la batterie et le chargeur contiennent des composants électroniques, ils doivent être mis au rebut dans une installation de recyclage appropriée, conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électronique (DEEE).

Ils ne peuvent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être remis à un point de collecte adapté pour le recyclage des équipements électriques et électronique. L'élimination doit être réalisée conformément à la réglementation environnementale locale relative à l'élimination des déchets. Pour obtenir des informations plus détaillées sur le traitement, la collecte et le recyclage de ce produit, veuillez-vous adresser à votre responsable de l'environnement ou à votre administration communale.

IX. Caractéristiques techniques













1. Caractéristiques techniques du dispositif

Specifications	EOLife X
Dimensions (L x l x h)	130 mm x 75 mm x 30 mm (5.11 inches x 2.95 inches x 1.18 inches)
Poids	170g ± 5 g (5.3 oz ± 0.011 oz)
Conditions de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none">• Température entre 0°C et 40°C (32°F et 104°F)• Humidité relative entre 15% et 95% (sans condensation)• Plage de pression atmosphérique de 620 hPa (altitude de 4000 m) à 1,060 hPa (altitude de -500 m)
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none">• Température entre -10°C et 35°C (-14°F et 95°F)• Humidité relative entre 10% et 90% (sans condensation)
Durée de vie	5 ans
Autonomie	5 heures
Indice de protection contre les solides, poussières et intrusion d'eau	IP44 (en utilisation, i.e., EOLife X, sa batterie et le FlowSense X connecté)
Compatibilité électromagnétique (CEM) selon EN 60601-1-2	Les paramètres de contrôle et les valeurs limites peuvent être obtenus auprès du fabricant.
Plage de fréquence du module BLE	2,4 GHz.
Intensité du signal	Max. 4 dBm.
Certification	Directive 2014/53/EU, FCC, IC, MIC, KC.
Écran	60 x 45 mm Résolution 320 x 240 pixels.
Précisions de la mesure	<ul style="list-style-type: none">• Vi (volume insufflé) : ± 8,8 % de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation• Vt (volume courant) sans fuite : ± 8,8 % de la valeur réelle mesurée en conditions normales d'utilisation• Freq (fréquence de ventilation) : ± 1 cycle par minute

2. Caractéristiques techniques du bloc d'alimentation

Spécifications	Batterie
Dimensions (l x H x P)	73 mm x 40 mm x 14 mm
Poids	50g ± 5 g
Durée de vie	12 mois (avec un stockage a température entre -10°C et 35°C (-14°F et 95°F). Charger la batterie tous les 6 mois permet d'allonger la durée de vie.
Type	Li-ion
Capacité nominale	1900 mAh (7.03 Wh)
Tension nominale	3.7 V
Tension de charge	12 V
Temps de charge (0% à 95%)	2 heures environ
Température de charge	+10° C à 45° C
Certifications	IEC 62133 UN38.3 UL1642

FR

Spécifications	Chargeur								
Poids	206 g incluant les accessoires								
Dimensions du boîtier (L x H x P)	76 x 74 x 44 (± 1 mm)								
Longueur du câble	1800 mm (± 10 mm)								
Adaptateurs disponibles	<table border="1"> <thead> <tr> <th>USA</th> <th>Europe</th> <th>U.K.</th> <th>Australie, NZ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </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	12V - 1A								
Protection de sortie	Court-circuit								
Conditions de fonctionnement	0° C à 25° C								
Conditions de stockage	-25° C à +70° C								
Classe de protection	II								
Matériau du boîtier	Plastique ABS, en conformité avec la norme UL 94V-0								

3. Caractéristiques techniques de FlowSense X

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

FR

X. Que faire en cas d'incident

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





XI. Garanties et limites de responsabilité

1. Le fabricant garantit que le dispositif EOlife X a été fabriqué conformément aux spécifications techniques, aux bonnes pratiques de fabrication et autres normes industrielles ainsi qu'aux règles en vigueur.
2. Sous réserve de notification de numéro de lot/série du produit défectueux, le fabricant s'engage à remplacer ou rembourser tout produit EOlife X présentant des vices cachés avant sa fin de garantie.
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 X.
4. Le fabricant est déchargé de toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou mauvaise manipulation, de non-respect des avertissements et des instructions, de dommages survenant après la mise en vente de EOlife X, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs agréés.
5. Le fabricant garantit le produit pour les durées suivantes :

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

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

XII. Certifications

	<p>ARCHEON déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 2014/53/UE relative aux équipements radioélectrique (RED) et de la Directive du Conseil 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses.</p> <p>Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur internet à l'adresse suivante www.archeon-medical.com.</p>
	<p>ARCHEON déclare par la présente que le produit est conforme aux exigences du Règlement 2017/1206 sur les équipements radio (RER) applicable en Grande Bretagne.</p> <p>Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur internet à l'adresse suivante www.archeon-medical.com.</p>
<p>Federal Communications Commission</p> <p>Statement and Industry Canada Statements</p>	<p>This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The device may not cause harmful interference. 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. <p>Caution: Changes or modifications not expressly approved by ARCHEON could void the user's authority to operate the equipment.</p> <p>This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reorient or relocate the receiving antenna. • Increase the separation between the equipment and receiver. • Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. • Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help. <p>Contains FCC ID: SQGBL652 Contains IC: 3147A-BL652</p>
<p>Certificate of Radio Equipment in Japan (MIC)</p>	<p>No: 201-160415/01</p>   201-160415
<p>Certificate of Broadcasting and Communication Equipments (Korea)</p>	<p>R-C-LAI-BL652-SA</p>

