EO-70

Dispositif de Management des Sécrétions

Guide de l’utilisateur (clinicien)

Sommaire

Introduction..... 5
Indications d'emploi.....5
Indications médicales.....5
Environnement d'utilisation..... 5
Utilisateurs..... 6
Contrindications.....7
Effets Indésirables.....7
Bénéfices cliniques.....7
Définitions.....7
Mises en garde générales et précautions d'emploi.....7
Chapitre 1 – Description du dispositif EO-70.....9
Panneau avant..... 9
Panneau arrière.....9
Vue arrière sans station d'accueil.....10
References du dispositif de gestion des sécrétions, de la station et de ses accessoires inclus dans le premier envoi.....10
Explication du Numéro de Série..... 10
Clavier..... 11
Tableau de symboles.....11
Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EO-70.....14
Test de démarrage..... 14
Allumer l'appareil.....14
Éteindre l'appareil.....15
Arrêt automatique du dispositif sur batterie.....16
Bips de fin de batterie.....16
Démarrer et arrêterla thérapie.....16
Allumer et éteindre l'écran tactile.....17
Utiliser le module SMD en dehors de la station d'accueil (click and go).....17
L'écran d'accueil.....19
Utiliser le Pavé Tactile.....20
Navigation dans l'écran Préférences..... 21
Accès et utilisation du menu Réglages 22

Préréglages....23
Accès à la configuration des préréglages....23
Changer de préréglage depuis l'écran d'accueil....24
Modifier le mode de thérapie....24
Modification des réglages....25
Activer la fonction Coaching....25
Changer de preset sur l'écran Coaching....26
L'écran Coaching en INEX....27
Utilisation de la fonction Coaching pour réaliser une thérapie en mode INEX....27
L'écran Coaching en IPPB....29
Chapitre 3 – Configuration des circuits patient, alimentations et accessoires....31
Installation du circuit patient....31
Calibration du circuit patient....33
Accessoires compatibles avec l'EO-70....35
Connecter un oxymètre de pouls....35
Connecter une commande externe (pédale)....36
Installation du pied support EO70 (EO-TROLLEY)....37
Installation des supports verticaux pour un positionnement vertical de l'appareil....38
Branchements électriques....39
Branchement à l'alimentation secteur....39
Assemblage complet avec tous les accessoires....40
Fonctionnement du dispositif sur batterie interne....41
Autonomie de la batterie....41
Stockage et recharge batterie....42
Préparation de la batterie pour un stockage longue durée....42
Voyager avec le dispositif EOVE....42
Chapitre 4 – Indicateur d'alerte....42
Chapitre 5 : Nettoyage courant et entretien....45
Instruction pour un changement de patient....46
Réparations....47
Calendrier d'entretien....47
Performances essentielles....47
Chapitre 6 : Caractéristiques du dispositif....48
Temps d'utilisation....48

Spécifications physiques..... 48
Spécifications fonctionnelles..... 48
Précision des réglages.....50
Spécification des paramètres monitorés.....50
Précision des paramètres mesurés.....50
Spécifications électriques..... 51
Spécifications environnementales.....51
Versions logiciel..... 51
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques.....52
Conformité aux normes..... 56
Contact Cybersecurité.....56
Formation et assistance.....57
Garantie limitée..... 57

Introduction

Le Dispositif de Management des Sécrétions (SMD) EO-70 fournit une assistance pour les patients qui ne sont pas capables de gérer l'évacuation de leurs sécrétions par eux-mêmes. Il fournit un mode Insufflation – Exsufflation (INEX) et un mode relaxateur de pression (IPPB – Intermittent Positive Pressure Breathing) pour les adultes et les enfants sur prescription du médecin traitant.

Indications d'emploi

Le dispositif EO-70 est un élément dela thérapie de gestion des sécrétions du système respiratoire, qui cherche à assister les patients incapables d'évacuer de manière autonome les sécrétions du système respiratoire et à améliorer leurs capacités de volume pulmonaire. Dansla thérapie de gestion des sécrétions du système respiratoire, le dispositif de management des Sécrétions EO-70 met à disposition des modes INEX et IPPB pour les patients pédiatirques et adultes pesant au moins 5 kg (11lbs).

Pour cela, le dispositif est équipé de deux modes complémentaires:

- Un mode inspiration - expiration (INEX), qui délivre une pression positive suivi d'une pression négative pour créer un débit d'expiration rapide.
- Un mode de respiration par pression positive intermittente (IPPB), qui délivre un débit inspiratoire constant qui permet de créer une inspiration profonde.

Le dispositif EO-70 peut être utilisé avec un masque, un embout buccal ou une trachéostomie.

Indications médicales

Les indications pourla thérapie assistance mécanique à la toux (INEX) et pourla thérapie IPPB incluent:

Indications physiologiques

- Une capacité cital (VC) de <50% à la valeur attendue*
- Incapacité de générer un pic de débit de toux >4,2 l/s (250l/min) (seulement pourla thérapie INEX)
- Une croissance pulmonaire ou un développment de la poitrine anormales chez les patients pédiatriques (seulement pourla thérapie IPPB)

**valeur attendue : valeur pour un patient sain équivalent*

Caractéristiques cliniques:

- Maladies neuromusculaire
- Polyneuromyopathie
- Maladies paralitiques

Environnement d'utilisation

Le dispositif EO-70 est destiné à être utilisé au domicile, dans un établissement ou un hôpital. Ce dispositif est transportable mais n'est pas conçu pour une utilisation durant le transport.

Utilisateurs

Le dispositif EO-70 est conçu pour être utilisé par les utilisateurs suivants:

Les opérateurs non spécialistes de l'EO-70, tels que définit dans l'IEC60601-1 sont:

- Le patient
- La famille du patient
- Les aidants

Les opérateurs cliniciens sont:

- Les docteurs
- Les infirmiers
- Les kinésithérapeutes

Les opérateurs de l'organisation responsable sont:

- Les techniciens d'installation
- Les techniciens de maintenance

Les patients et / ou les aidants doivent pouvoir réaliser les opérations suivantes en toute sécurité (avec la formation obligatoire appropriée par l'organisme responsable):

- Démarrer et arrêter le produit
- Démarrer et arrêterla thérapie
- Changer de pré réglage
- Changer les paramètres de préférences (e.g. paramètres d'affichage tels que la date ou la luminosité)
- Changer le circuit et réaliser la calibration du circuit

Les patients et/ou les aidants ne sont pas censés:

- Changer les paramètres cliniques
- Faire les opérations de maintenance

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Le dispositif E0-70 n'est pas conçu pour un usage avec des gaz anesthésiques inflammables**
•	**Le dispositif EO-70 n'est pas conçu pour un usage pour les environnements riches en oxygène**
•	**Ne pas utiliser le dispositif EO-70 dans un équipement IRM ou dans un équipement de barothérapie**

Contrindications

- Un historique ou des symptomes courrants de maladie respiratoires (i.e. pneumothorax et pneumomediastin)
- Fistule tracheoesophagienne
- Epitaxis
- Reflux gastroesophagien sévère avec risque d'aspiration
- Sévères varices oesophagiennes et /ou gastric

Effets Indésirables

Le dispositif EO-70 peut causer les effets indésirables ci dessous chez les adultes et les enfants:

- Nausée
- Bradicardie
- Tachycardie
- Pneumothorax
- Sécheresse bucco-nasale
- Irritation oculaire
- Ballonnements, distension gastrique
- Plaie cutanée
- Inconfort des sinus

Pour les enfants seulement:

- Pleurs
- Agitation
- Inconfort de la paroie thoracique
- Exacerbation d'une douleur abdominale chronique préexistante
- Reflux oesophagien

Bénéfices cliniques

Le bénéfice direct pour le patient est fourni parla thérapie ventilatoire, le dispositif EO-70 lui-même a seulement un bénéfice indirect.

Définitions

⚠	**AVERTISSEMENT**	**Indique un état qui peut mettre le patient ou l'opérateur en danger**
	ATTENTION	Indique un état qui peut endommager l'appareil ou l'équipement
	REMARQUE :	Conseil qui rend le fonctionnement de l'appareil plus pratique ou plus efficace

Mises en garde générales et précautions d'emploi

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Ne pas ajouter de pièces intermédiaires ou d'accesoires au ventilateur qui ne sont pas répertoriés dans les instructions d'utilisation sinon le ventilateur pourrait ne pas fonctionner correctement.**
•	**Les utilisateurs et/ou le patient doivent informer le prestataire de service de tout incident survenu au cours de l'utilisation du dispositif. Cette information doit être transmise à EOVE et aux autorités compétentes si nécessaire.**
•	**Veuillez lire attentivement la totalité de ce manuel avant d'utiliser le dispositif EO-70**

•	**Le dispositif EO-70 est un dispositif médical destiné à être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé sous la supervision d'un médecin. Le manque de formation ou de connaissances du dispositif peut entraîner des risques pour le patient tel que le barotraumatisme.** Note: un barotraumatisme peut se caractériser par une soudaine et violente douleur thoracique (en forme de coup de poignard), des crachats sanglants et / ou des difficultés respiratoires et un essoufflement soudain pendantla thérapie.
•	**N'utilisez le dispositif EO-70 que selon les indications d'un médecin ou d'un professionnel de santé.**
•	**Les informations contenues dans ce manuel ne remplacent pas celles données par le médecin prescripteur.**
•	**Suivre les prescriptions du médecin pour l'utilisation du dispositif EO-70. Le non-suivi du thérapie peut entraîner une dégradation de la santé du patient, par exemple une désaturation modérée**
•	**Installez et configurez le dispositif EO-70 conformément aux instructions données dans ce guide. Les opérateurs ou les institutions non spécialisés rencontrant des problèmes avec la configuration, le fonctionnement ou l'entretien de l'appareil doivent immédiatement contacter leur représentant EOVE.**
•	**Manipulez le dispositif EO-70 et l'alimentation électrique avec précaution au cours de l'utilisation et après, particulièrement si la température ambiante est élevée et que certaines surfaces peuvent devenir chaudes. Ne laissez pas le dispositif EO-70 en contact direct avec le patient pendant des périodes prolongées.**
•	**L'EO-70 doit être maintenu hors de portée des enfants et des animaux domestiques pour garantir leur sécurité et celle du patient et éviter d'endommager le dispositif et les accessoires.**
•	**La batterie et toutes les pièces détachées du dispositif doivent être éliminées conformément à la législation en vigueur relative à la gestion des déchets, et ce afin de réduire les risques pour l'environnement. Elles ne doivent pas être jetées avec les déchets domestiques.**
•	**Il convient de toujours s'assurer que le dispositif et son alimentation secteur sont disposés de façon à permettre une déconnexion facile du secteur.**
•	**Ne jamais toucher le dispositif EO70 avec une peau blessée**
	CAUTION
	L'EO-70 est transportable mais n'est pas conçu pour une utilisation durant le transport.
	Ne pas exposer le dispositif EO-70 à une force excessive, ne pas le secouer ni le laisser tomber.
	Si le dispositif ou son alimentation électrique tombent ou sont mal manipulés, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant EOVE.
	La réparation et l'entretien ne doivent être effectués que par le personnel du service après-vente EOVE ou un réparateur agréé qualifié.
	Le débit d'air pour la respiration produit par le dispositif peut être plus élevé que la température de la pièce et ce jusqu'à +6° C. Faites preuve de prudence si la température ambiante de la pièce dépasse 35° C.
	Le dispositif EO-70 n'est pas un ventilateur et ne doit pas être utilisé pour autre chose que la gestion des sécrétions.

Chapitre 1 – Description du dispositif EO-70

Panneau avant

1. Écran d'affichage	3. Station d'accueil du Module SMD
2. Module SMD	4. Port du circuit patient
	5. Clavier

Panneau arrière

1. Capot des filtres d'entrée et de sortie d'air	5. Port USB-1
2. Connecteur d'alimentation électrique	6 Connexion SpO_2
3. Bouton ON/OFF station d'accueil	7. Connecteur de commande externe (pédale)
4. Port USB-2 (Maintenance seulement)	

Vue arrière sans station d'accueil

1.	Port USB
2.	Connecteur d'alimentation électrique
3.	Connexion à la station d'accueil

References du dispositif de gestion des sécrétions, de la station et de ses accessoires inclus dans le premier envoi

Le dispositif EO-70, ref EO-70SMD inclus:

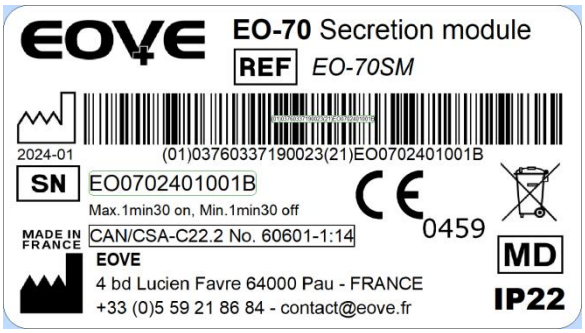
- Un module de management des sécretions: **EO-70 SMD module**, ref **EO-70SM**
- Une station d'acceuil : **EO-1X0 Docking station**, ref **EO-DCK70**
- Une alimentation électrique (AC/DC): **EO Charger module**, ref **EO-PWRCHRG**
- Une paire de supports droits, ref **EO-UPRIGHT**
- Un sac de transport: **Transport Bag,** ref **EO-CARBAG70**
- Un manuel utilisateur patient

Explication du Numéro de Série

Le numéro de série de l'EO-70 se trouve juste après le symbole SN. Il apparait également après l'identifiant d'application (21) encode dans le code barre. Le format est EO070AAMMiiiX. Le numéro de série inclut la date au format AAMM.

Le format a été changé à partir du SN EO0702108xxxx. Avant ce numéro de série, le format était EO070MMAAiiiX.

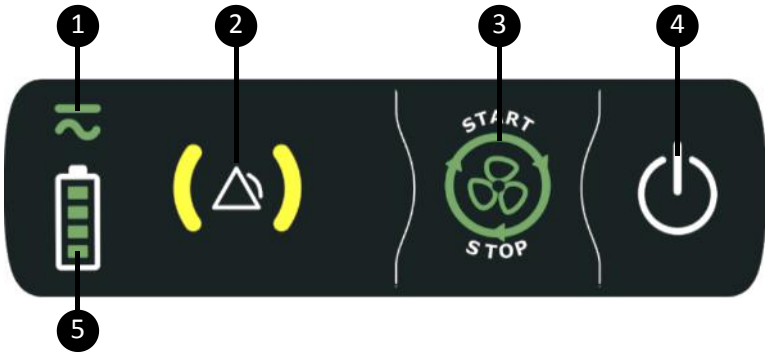
Exemple: L'EO-70 ci dessous a été fabriqué en Janvier 2024



Trois étiquettes différentes se trouvent sur les dispositifs et emballage EOVE:

- Une étiquette avec une extension C à la fin du SN placée sur l'emballage principal du dispositif
- Une étiquette avec une extension B à la fin sur le module de thérapie
- Une étiquette avec une extension S à la fin sur la station d'accueil

Clavier



1. Témoin d'alimentation électrique
2. Témoin d'Alerte
3. Démarre / Stoppela thérapie
4. Bouton marche / arrêt
5. Témoin d'autonomie de la batterie

Tableau de symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître soit sur votre produit soit sur son emballage.

Symbole du clavier / Boutons			
	Indicateur d'Alerte		
	Témoin de niveau de la batterie		Témoin d'alimentation électrique AC/DC
	Bouton marche/arrêt		Bouton de démarrage/d'arrêt dela thérapie
Symboles de l'interface tactile			
	Démarrage dela thérapie		Arrêt dela thérapie
	Bouton d'accès au menu		Bouton d'accès aux réglages
	Revenir à l'écran d'accueil		Batterie en charge
	Mode clinique déverrouillé		Mode clinique verrouillé

	Batterie en charge mais pas encore suffisamment chargée pour alimenter l'appareil		Témoin de charge de la batterie
	Bouton d'extinction		Accès écran calibration
	Accès au Manuel d'utilisation / Manuel Coaching		Accès aux informations de réglages
	Accès écran Alertes		Accès écran maintenance
	Accès écran préférences		Accès écran coaching
	Accès écran d'export des données		Passer la série en cours
	Ajoute un cycle à la série en cours (INEX)		Indicateur de fuite (Inactif)
	Indicateur de fuite (fuite excessive)		Indicateur de fuite (fuite acceptable)
	Déclenchement d'un cycle sur le pave tactile (IPPB et INEX Auto)		Actions en mode INEX Manuel: Glisser droit = inspiration / Glisser gauche = Exhalation / Relâchement = Pause
	Circuit sans fuite requis (mode INEX)		Circuit avec fuite requis (mode IPPB)
	Réinitialisation du volume cible (IPPB)		

Symboles sur le dispositif / emballage

	Port inspiratoire (vers le patient)		
	Ports de connexion module/station (entrée)		Ports de connexion module/station (sorties)
	Port USB		Avertissement
	Connecteur de commande externe (pédale)		Partie appliquée de type BF
	Consulter le mode d'emploi		Avertissement de remplacement de la batterie : seuls les personnels formés peuvent remplacer les batteries
	Symbole d'alimentation électrique DC	IP	Marquage protection internationale, norme CEI 60529. Protection contre la pénétration de l'eau et des corps étrangers.
	Date de fabrication		Ce côté vers le haut
CE	Conforme au requis légaux Européens		Fabricant
	Limites de température basse et élevée pour les conditions de transport et stockage.	SN	Numéro de série
	Ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques	REF	Numéro de référence du produit
	Conserver au sec		Recyclable
	Risque d'incendie si endommagé	©	Copyright

	Fragile. Manipuler avec précaution		Appareil de classe II
95 % 10	Plage d'humidité pour transport et stockage	MD	Dispositif Médical (Medical Device)
	Importer		Limites de pression atmosphérique
https://eove.fr	Consulter les instructions d'utilisation électronique		Ne pas pousser (symbole pour l'accessoire chariot)
	Ne pas monter (symbole pour l'accessoire chariot)	: 20kg	Poids maximum pour le chariot (incluant le dispositif et ses accessoires)
Symboles additionnels de l'alimentation électrique			
	Consulter les instruction d'utilisation	c US	UL certification pour les US et le canada
	Pour utilisation intérieure seulement	EAC	Conforme aux requis légaux de l'UEEA

Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EO-70

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**L'obstruction de l'entrée d'air peut causer des lésions au patient.**
•	**Garder les appareils exempts de couvertures, de peluches et de poussières. Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil.**
	ATTENTION
	Pour éviter d'éventuels dommages sur le dispositif, placez-le toujours sur une surface plate, sèche et stable. Pour protéger l'appareil au cours du transport, assurez-vous toujours de transporter le dispositif EO-70 dans la sacoche de transport.
	Protégez toujours l'appareil contre l'eau en cas d'utilisation extérieure.

Test de démarrage

Avant d'utiliser le dispositif EO-70, veuillez effectuer le test de démarrage suivant.

⚠	**Avertissement**
•	**Si un des tests est non conforme, ne pas utiliser le dispositif.**
	ATTENTION
	Contactez votre professionnel de santé ou EOVE pour une assistance si l'une des vérifications du test de démarrage échoue.
	Si l'EO-70 a été retourné pour entretien, assurez-vous qu'un étiquetage clair fasse mention de sa désinfection avant de commencer le test de démarrage ou l'installation.

Pour faire un test de démarrage

Lors d'une première installation sur patient, il est recommandé de vérifier le bon état de fonctionnement de l'appareil :

1.	Connecter l'appareil à l'alimentation secteur et vérifier que le symbole AC/DC est allumé.
2.	Vérifier le bon état de l'appareil et de ses accessoires, ainsi que du circuit patient et de sa connexion à l'appareil.
3.	Allumer l'appareil (voir page suivante). Un son doit être émis à l'allumage du module, et l'écran d'accueil doit s'afficher correctement.
4.	Démarrerla thérapie et vérifier que de l'air entre et sort par le port de connexion patient.

⚠	**AVERTISSEMENT**
	Si un des tests est non conforme, ne pas utiliser le dispositif. Contactez votre professionnel de santé ou EOVE pour une assistance si l'une des vérifications du test de démarrage échoue.

Allumer l'appareil

Assurez-vous que l'appareil a été chargé avant son utilisation ou branchez l'alimentation électrique.

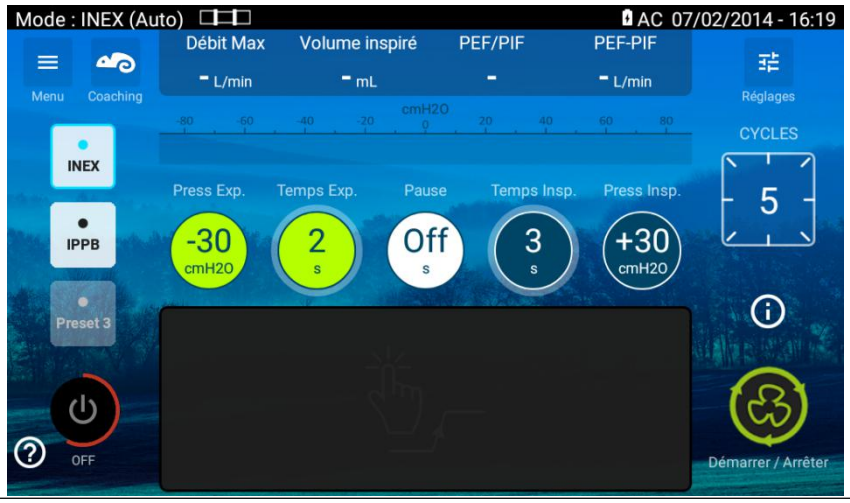
1.	Insérer la fiche AC dans la prise d'alimentation.

2.	Tourner la vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser.
3.	Le dispositif s'allume automatiquement. Sur batterie, appuyez sur sur le clavier du panneau avant pour mettre le dispositif sous tension. L'écran d'accueil s'affiche.

Éteindre l'appareil

Depuis l'écran tactile - Procédure principale

1. Dans l'écran d'accueil ou l'écran coaching, appuyez longtemps sur jusqu'à ce que le cercle devienne rouge.



2. Un message de confirmation s'affiche. Valider.
3. Le dispositif s'éteint.

	ATTENTION
	Le dispositif EO-70 ne peut pas être éteint pendantla thérapie.
	Se déconnecter de l'alimentation secteur n'éteint pas le dispositif. Il va continuer à fonctionner sur batterie interne.
	Le dispositif doit être éteint manuellement avant de déconnecter l'alimentation secteur pour une période longue. Sans cette précaution, la batterie interne se déchargera complètement.

Depuis le module SMD - Procédure secondaire

1.	Appuyez sur et maintenir appuyé
2.	Le dispositif s'éteint

Arrêt automatique du dispositif sur batterie

Dans le but de préserver au maximum l'autonomie de la batterie, le dispositif s'éteindra au bout de 15 minutes d'inactivité.

Au bout de 14 minutes, le dispositif émettra deux bips et un message sera affiché à l'utilisateur qui pourra rebrancher le secteur ou annuler cette extinction dans la minute qui suit.

Bips de fin de batterie

Lorsque la batterie atteint 20% d'autonomie restante, le dispositif va émettre deux bips. En dessous de 10% deux bips seront émis toutes les minutes. En dessous de 10%, il ne sera plus possible de démarrer un thérapie afin d'éviter un interruption pendantla thérapie.

Démarrer et arrêterla thérapie

La thérapie peut être démarré et arrêté depuis l'écran tactile ou le clavier. Différentes thérapies prédéfinis peuvent être paramétrés sur l'appareil par votre clinicien pour vous garantir la meilleure thérapie. Utilisez ces préréglages conformément aux instructions fournies par le clinicien.

Pour **DÉMARRER** la thérapie en utilisant le clavier :

1.	Appuyez sur sur le clavier
2.	La thérapie démarre.

Pour **DÉMARRER** la thérapie en utilisant l'écran tactile :

1.	Appuyez sur sur l'écran tactile
2.	La thérapie démarre.

Pour **ARRÊTER** la thérapie en utilisant le clavier :

1.	Appuyez sur sur l'écran tactile
2.	La thérapie s'arrête.

Pour **ARRÊTER** la thérapie en utilisant l'écran tactile :

1.	Appuyez sur sur l'écran tactile
2.	La thérapie s'arrête.

⚠	**ATTENTION**
	Le dispositif EO-70 ne peut pas être éteint pendant la thérapie.
	Se déconnecter de l'alimentation secteur n'éteint pas le dispositif. Il va continuer à fonctionner sur batterie interne.
	Le dispositif doit être éteint manuellement avant de déconnecter l'alimentation secteur pour une période longue. Sans cette précaution, la batterie interne se déchargera complètement.

Allumer et éteindre l'écran tactile

Durant une période de stockage ou une non-utilisation de longue durée sans alimentation, la station doit être éteinte.

Pour éteindre l'écran tactile lorsqu'il est utilisé avec le module SMD en dehors, appuyez sur le bouton **ON/OFF** quelques secondes.

Utiliser le module SMD en dehors de la station d'accueil (click and go)

Le module SMD peut être utilisé en dehors de la station d'accueil.

Pour extraire le module de la station d'accueil :

1. Eteindre le dispositif et le débrancher du secteur
2. Retirer la vis sous la station (voir ci-dessous).

3. Appuyer sur l'arrière du module SMD tout en maintenant la station d'accueil avec l'autre main.

4. Tirer le module SMD tout en maintenant la station d'accueil avec l'autre main.

5. Pour utiliser le module SMD seul, allumer le module et appuyer sur pour démarrer et arrêter la thérapie selon les paramètres préalablement réglés.
6. Pour recharger le module SMD, réintroduisez le dans la station d'accueil branchée sur l'alimentation secteur.

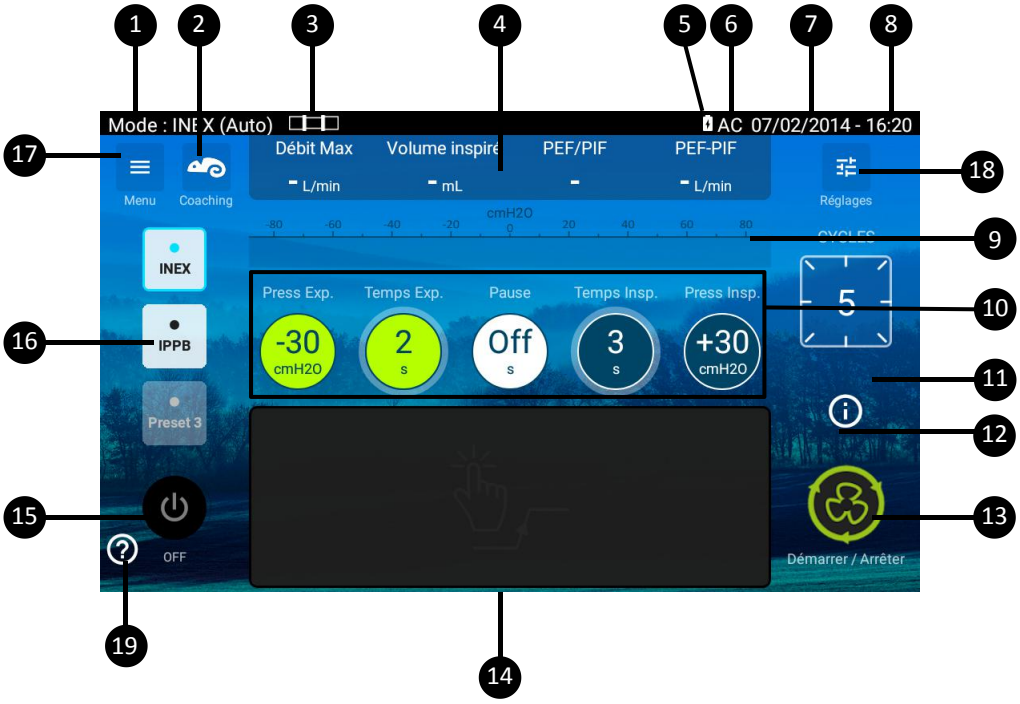
	AVERTISSEMENT
•	**L'extraction du module SMD de la station d'accueil ne doit pas être effectuée par le patient. Seule une personne formée est autorisée à effectuer cette opération.**
•	**Pour éviter le contact avec les connecteurs, ne pas mettre la main à l'intérieur de la station d'accueil quand le module SMD est extrait. Ne pas toucher l'intérieur de la station et le patient en même temps.**

NOTE: Lorsque le module est en dehors de la station, les courbes et les monitorings ne seront pas enregistrés et ne pourront pas être visualisé dans le logiciel Clinical

L'écran d'accueil

Sur l'écran d'accueil, vous trouverez des informations importantes concernant la pression de thérapie, les réglages prédéfinis par votre clinicien et le menu pour choisir vos préférences et options.

L'écran d'accueil est accessible depuis tous les autres écrans en appuyant sur



1. Indicateur de mode de thérapie : le choix s'effectue dans les menus de réglages. 2. Raccourci Fonction Coaching: accès à l'écran de la fonction coaching. 3. Indicateur de nécessité d'une fuite 4. Monitorages de thérapie : affiche les valeurs monitorées en temps réel pendant la thérapie. 5. Témoin d'autonomie de la batterie : indique le niveau de charge restant dans la batterie ou si la batterie est en charge. 6. Témoin d'alimentation électrique : indique si l'appareil fonctionne sur secteur (AC), sur batterie externe (DC), ou batterie interne (%). 7. Date : indique la date au format AAAA/MM/JJ. Peut être modifiée dans le menu préférences. 8. Heure : heure sur 24h. Peut être modifiée dans le menu préférences. 9. Indicateur de pression patient : Indique la pression du circuit. Les inspirations sont colorées en bleu, les expirations en vert et les pauses en blanc.	10. Barre des réglages principaux : Affiche et permet de régler les principaux réglages du mode en cours (lorsque déverrouillés). 11. Nombre de cycles restants. 12. Informations de réglage, lorsque le traitement est arrêté, indicateur de fuite lorsque le traitement est démarré 13. Bouton de démarrage/d'arrêt de thérapie. 14. Pavé tactile : En mode INEX, il permet de gérer manuellement le thérapie. Un déplacement vers la droite déclenche une insufflation et vers la gauche une exsufflation. Relâcher déclenche une pause. En mode IPPB et INEX Auto, il permet de déclencher un cycle. Un appui sur l'image déclenche l'inspiration. 15. Bouton d'extinction. 16. Préréglages (1-3) : Préréglages accessibles au patient. 17. Bouton menu : Donne accès aux différents menus. 18. Bouton de réglage : Accès aux menus de réglages. 19. Bouton d'aide: Affichage du manuel patient

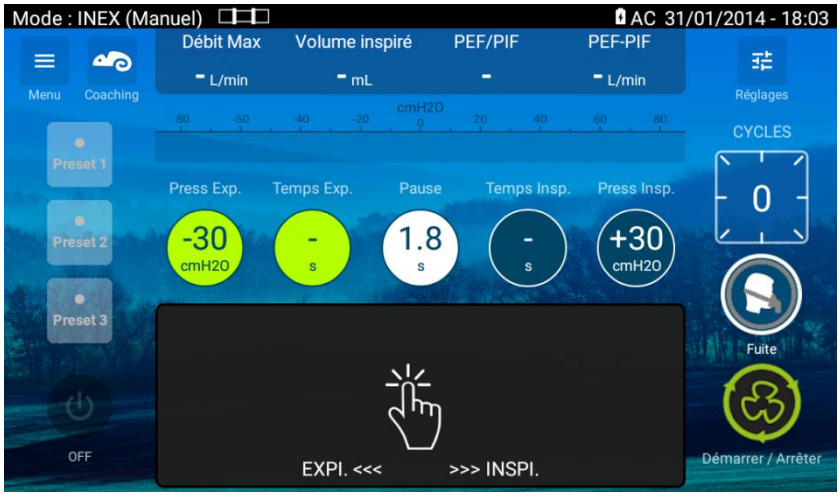
	ou clinicien

Utiliser le Pavé Tactile

Le Pavé Tactile est activé en mode INEX quand le réglage est sur MANUEL ou en mode IPPB pour déclencher une inspiration.

Utilisation en mode INEX Manuel

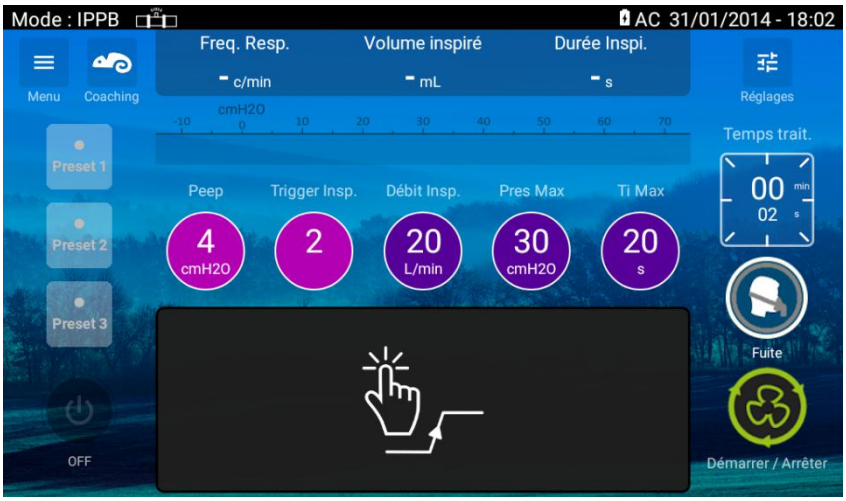
En mode INEX, l'utilisation doit débuter dans la zone noire du Pavé Tactile mais par la suite la totalité de la surface de l'écran peut être utilisée si le doigt reste en contact avec le Pavé Tactile.



1. Démarrer la thérapie. Lorsque le Pavé Tactile n'est pas utilisé, le dispositif est en phase de pause et contrôle la pression de PEEP.
2. Faire glisser le doigt vers la droite. Le dispositif débute une phase d'inspiration.
3. Garder le doigt en contact avec le Pavé Tactile pour maintenir l'inspiration.
4. Faire glisser vers la gauche. Le dispositif débute une phase d'expiration.
5. Garder le doigt en contact avec le Pavé Tactile pour maintenir l'expiration.
6. Relâcher le Pavé Tactile. Le dispositif revient en phase de pause.

Utilisation en mode IPPB et en mode INEX Auto

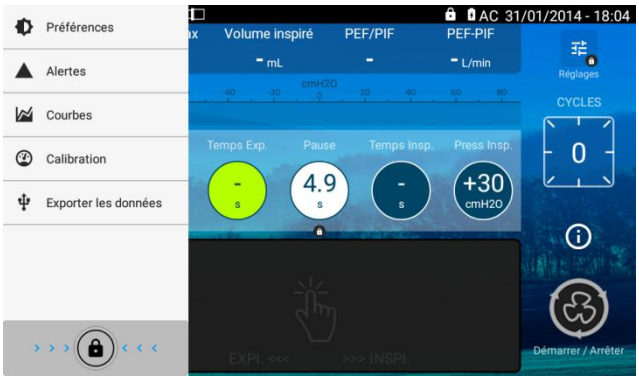
En mode IPPB et INEX Auto, un simple appui sur le Pavé Tactile déclenche une inspiration.



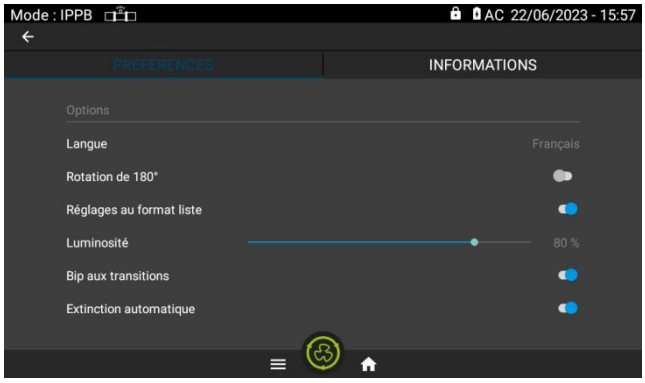
Navigation dans l'écran Préférences

A partir de cet écran, le patient peut changer les préférences.

Depuis l'écran d'accueil, appuyer sur pour accéder au menu Préférences.



Appuyer sur Préférences pour accéder au menu Préférences. (Ci-dessous)



Depuis cet écran l'utilisateur peut régler les éléments suivants :

Language	Donne la langue actuelle de l'interface.
Rotation de l'écran	Permet à l'écran d'effectuer une rotation à 180°. Appuyez sur le petit cercle pour faire tourner l'écran.
Réglages en liste	Choix des menus de réglages en liste.
Luminosité de l'écran	Permet d'ajuster la luminosité de l'interface tactile.
Bips de transition	Active des bips de transition lors du passage de l'expiration à l'inspiration (modes INEX et IPPB) et du passage de l'inspiration à l'expiration.
Extinction automatique	Permet de désactiver l'extinction automatique du produit (qui a lieu après 15 minutes d'inactivité, en mode batterie)
Positionnement des boutons de controle de courbes	Permet de régler sur quel côté de l'écran sont placés les boutons de controle sur l'écran des courbes (droite ou gauche)

Date courante	Paramètre le jour, le mois et l'année en cours. Pour régler la date, cliquez sur le texte et choisissez la date dans le calendrier. Appuyez sur « terminer ».
Heure courante	Paramètre l'heure courante sur une horloge 24 heures. Pour régler

	l'heure, choisissez l'heure sur le cadran et appuyez sur « fini ».

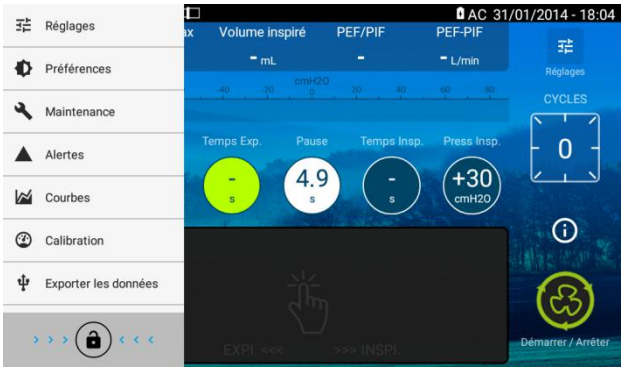
Dans le menu Préférences, l'utilisateur peut également accéder aux informations de traçabilité et de connexion.

Accès et utilisation du menu Réglages

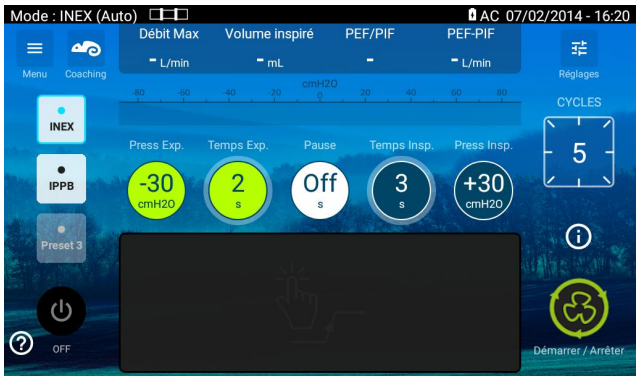
REMARQUE :	Ne pas accéder au mode Réglages (mode déverrouillé 🔓) à moins que cela ne soit recommandé par un médecin.

Pour accéder au menu de réglages :

1. Choisissez ☰ et maintenez le bouton de verrouillage jusqu'à ce qu'il devienne rouge. Vous pouvez alors accéder aux écrans de réglages.



2. Le bouton de réglages est maintenant accessible (cadenas déverrouillé 🔓)

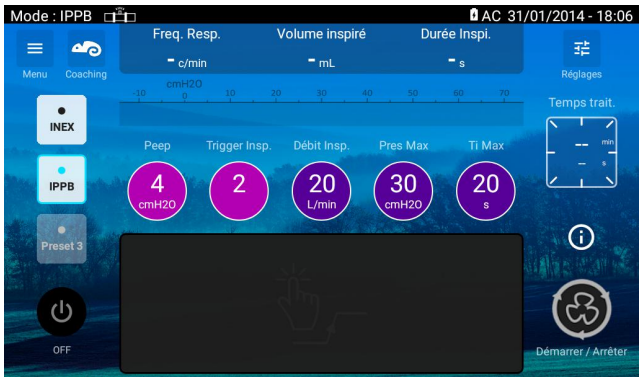


3. Cliquez sur les boutons de réglages de l'écran d'accueil pour ajuster les réglages principaux ou accédez au menu de réglage pour ajuster l'ensemble des réglages.

REMARQUE :	Déverrouiller l'application permettra, entre autre, de changer la langue de l'interface dans le menu Préférences

Préréglages

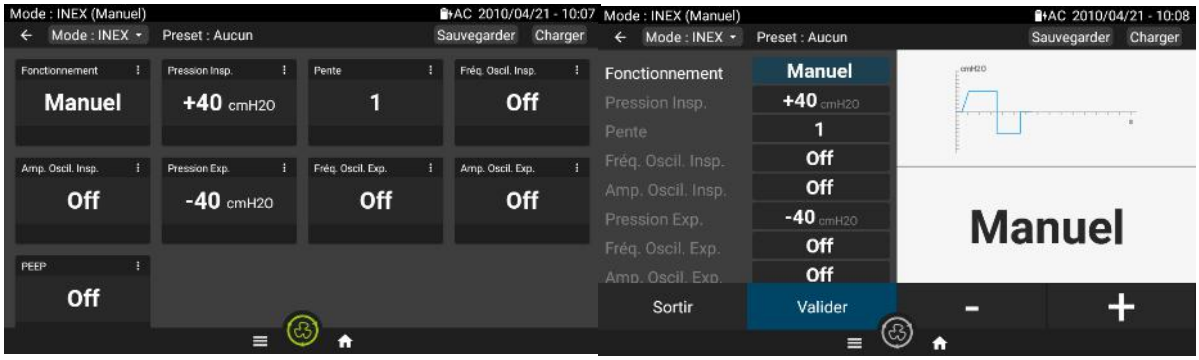
L'EO-70 peut stoker jusqu'à trois préréglages différents. Les préréglages peuvent être configurés par le prescripteur pour proposer plusieurs thérapies alternatives au patient.

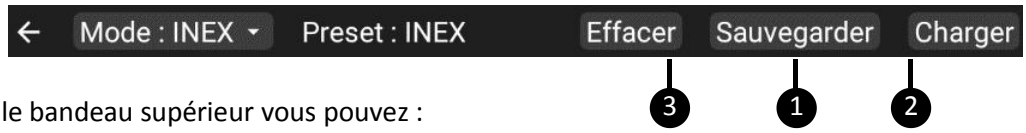


REMARQUE :	Si plusieurs préréglages sont mémorisés, suivre attentivement les instructions du prescripteur pour les modalités d'utilisation de chacun d'entre eux.

Accès à la configuration des préréglages

Accéder à l'écran de réglage (voir les instructions ci-dessus)



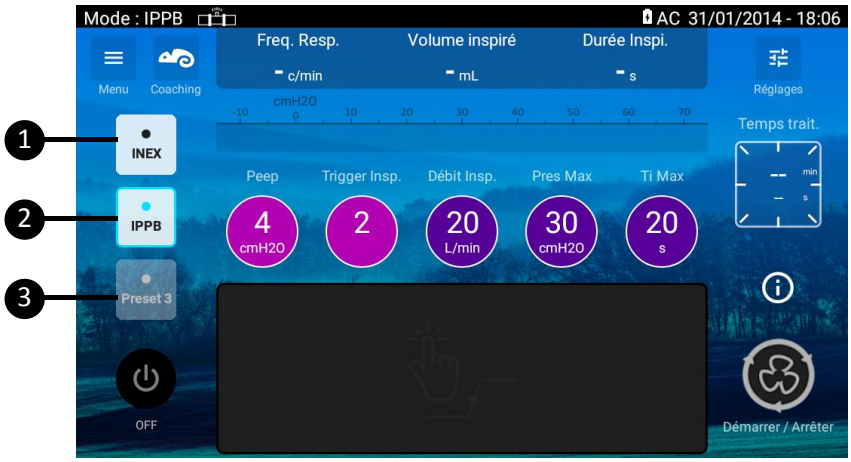


Depuis le bandeau supérieur vous pouvez :

1. Enregistrer le mode actif en préréglage et le renommer
2. Charger un préréglage déjà enregistré (visualiser les réglages contenus dans un préréglage)
3. Effacer un préréglage (Affiché uniquement si un préréglage est chargé)

REMARQUE :	Pour modifier un paramètre dans un préréglage, sélectionner le préréglage, changer et valider les paramètres puis confirmer la sauvegarde dans le preset dans la fenêtre qui apparaîtra.

Changer de préréglage depuis l'écran d'accueil

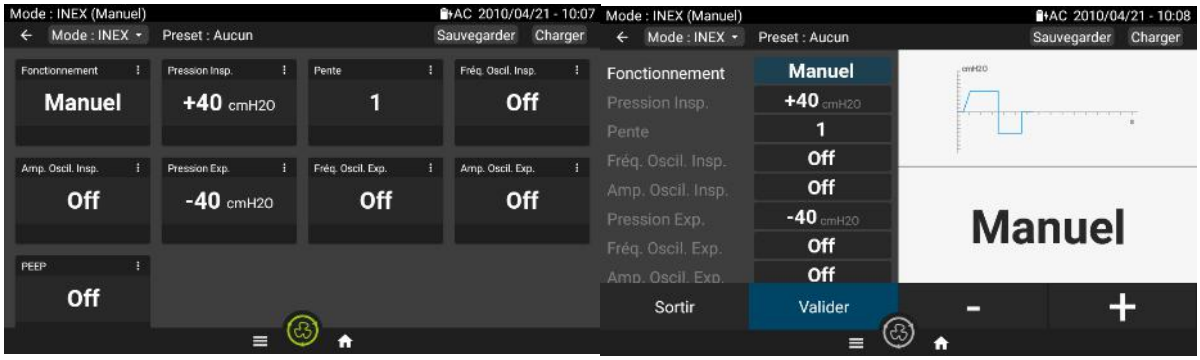


1. Préréglages disponibles
2.Préréglage courant/actif
3. Préréglage vide

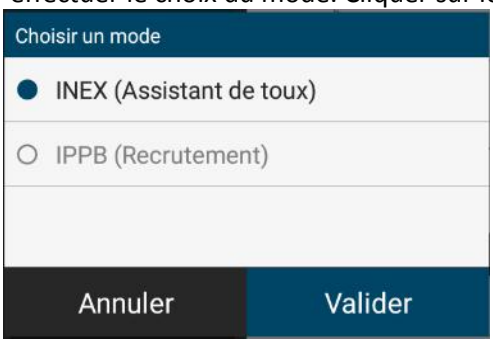
Pour changer de préréglage, cliquer sur le préréglage de votre choix.

Modifier le mode de thérapie

Depuis le menu de réglages, cliquer sur la barre de mode en haut à gauche de l'écran.



Une fenêtre va s'afficher pour effectuer le choix du mode. Cliquer sur le mode choisi et valider.



Si la thérapie est en cours, il est impossible de changer le mode.

Modification des réglages

Chaque modification doit être validée séparément.

Affichage en mode Liste

1. Depuis le menu de réglage, cliquer sur l'un des réglages.
2. Régler avec les touches + et –
3. Valider pour appliquer les changements.

Affichage en mode Vignettes

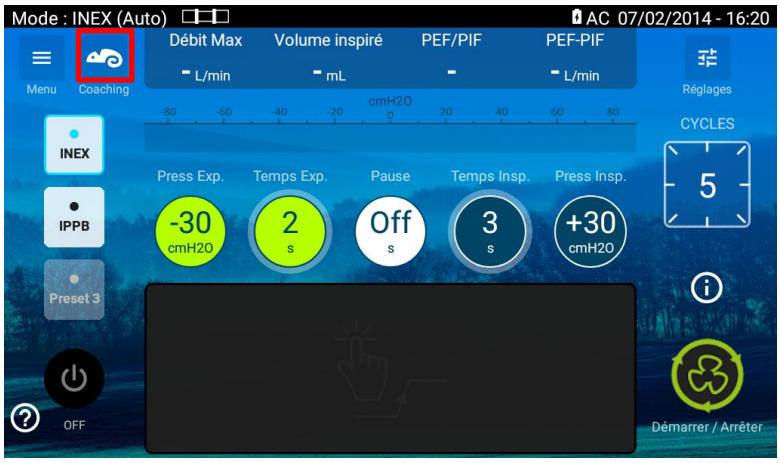
1. Depuis le menu de réglage, cliquer sur l'une des vignettes de réglage.
2. Régler le paramètre avec + et – dans la fenêtre de réglage.
3. Valider pour appliquer les changements

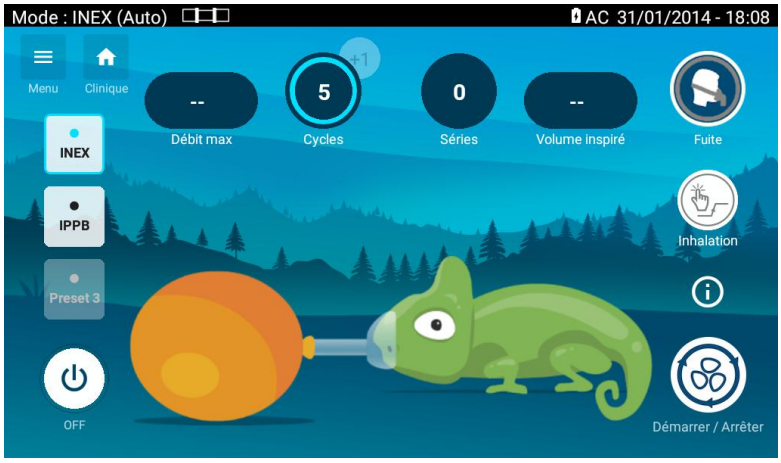
Activer la fonction Coaching

L'utilisateur peut aller sur l'écran Coaching pour faire une thérapie.

NOTE:	La fonction Coaching n'est disponible que pour les thérapies en mode INEX Auto ou en mode IPPB.

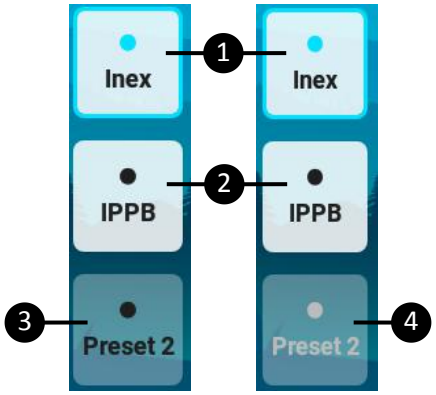
Depuis l'écran clinique, cliquer sur pour afficher l'écran «Fonction Coaching»





NOTE:	La fonction Coaching n'est pas utilisable avec tous les modes de thérapie. Un message indiquera si quelque chose manque pour activer la fonction.

Changer de preset sur l'écran Coaching

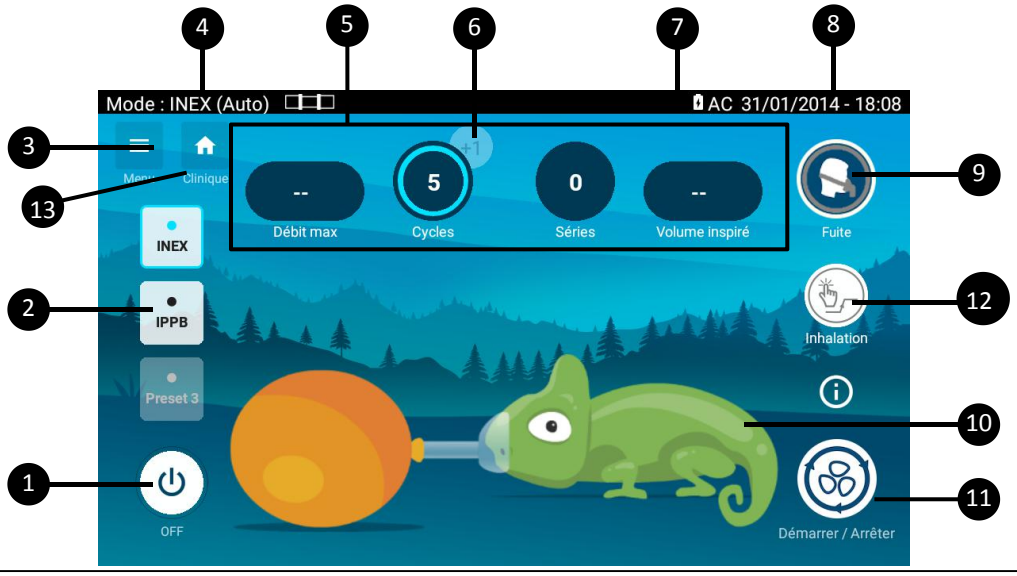


1. Préréglage activé
2. Préréglage activable
3. Préréglage inactif (pas disponible pour le Coaching)
4. Préréglage vide

Pour changer de préréglage, cliquer sur le préréglage désiré.

Si une thérapie est en cours, il n'est pas possible de changer de préréglage.

L'écran Coaching en INEX

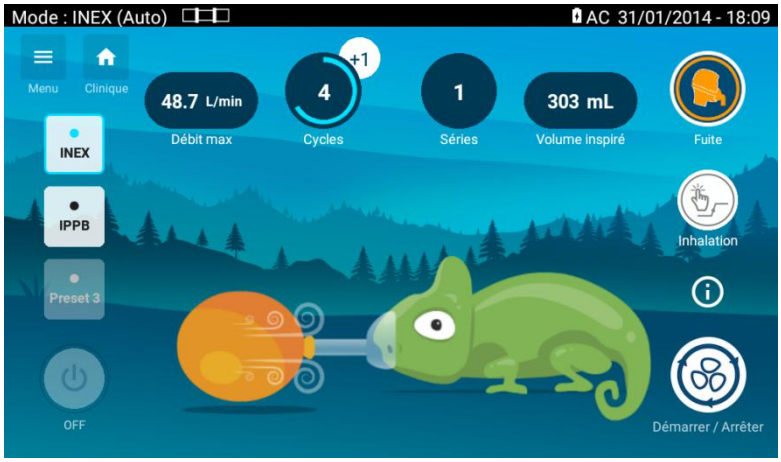


1. Bouton d'extinction 2. Préréglages (1-3) : Préréglages accessibles au patient. 3. Bouton menu : Donne accès aux différents menus 4. Indicateur de mode de thérapie: INEX (manuel/Auto) ou IPPB 5. Monitorages de thérapie: affiche les valeurs monitorées en temps réel pendant la thérapie. 6. Bouton d'ajout de cycle: permet d'ajouter un cycle à la thérapie en cours si nécessaire. 7. Témoin d'autonomie batterie: indique le niveau de charge restant dans la batterie ou si la batterie est en charge.	8. Date et heure: indique la date au format AAAA/MM/JJ et l'heure au format 24h. Ils peuvent être changés depuis le menu préférences. 9. Indicateur de fuite. 10. Caméléon: Animation qui suit la thérapie paramétrée pour aider le patient. 11. Bouton arrêt / démarrage: démarre ou arrête la thérapie. 12. Bouton Trigger: permet de déclencher manuellement une inspiration pendant une thérapie. 13. Raccourci pour l'écran clinique

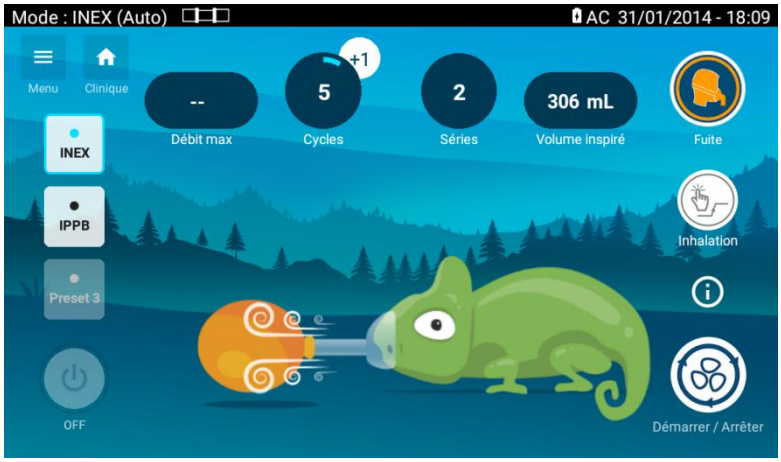
Utilisation de la fonction Coaching pour réaliser une thérapie en mode INEX

Configurer en INEX Auto et démarrer la thérapie. Le caméléon et le ballon vont suivre les différentes phases de la thérapie :

- Pendant l'inspiration, le caméléon gonfle et le ballon dégonfle.



- Pendant l'expiration, le caméléon dégonfle et le ballon gonfle.

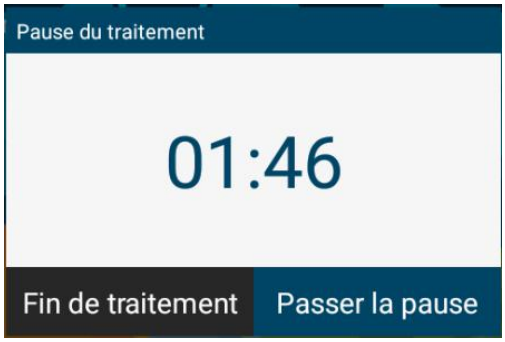


- Pendant la pause, le caméléon et le ballon ne bougent pas.

Les monitorages:

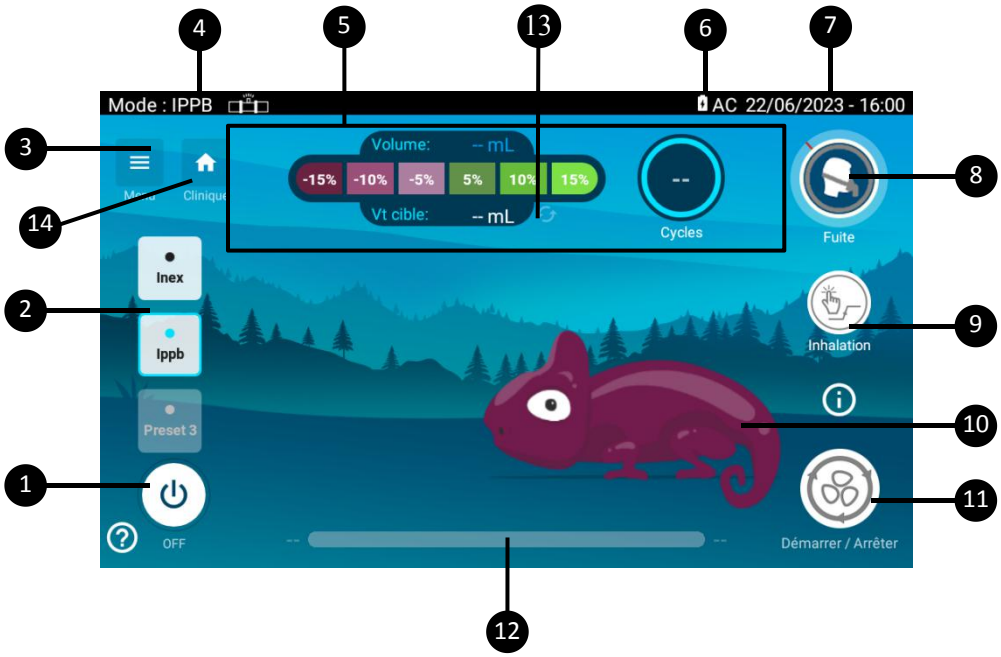
- Le débit de pointe est mis à jour après chaque expiration.
- Le décompteur de cycle diminue après chaque expiration. Il peut être incrémenté avec le bouton «+1» pendant le dernier cycle.
- Le compteur de série est incrémenté après chaque démarrage de thérapie. Il est remis à zéro au changement de préréglage et à l'arrêt de l'appareil.
- Le volume est mis à jour après chaque inspiration.
- L'indicateur de fuite se colorera en orange à la fin de l'inspiration si à la fin de l'inspiration la pression n'atteint pas 80% de la pression réglée. La première cause peut être la présence de fuites importantes au niveau de l'interface patient. Une autre cause peut être que le temps d'inspiration réglé n'est pas suffisant pour que la pression pulmonaire atteigne la pression inspiratoire réglée.

A la fin du thérapie (ou à l'arrêt de la thérapie par le bouton «Passer»), une fenêtre va apparaître pour demander au patient si une nouvelle série va être réalisée ou non.



Le chronomètre est indicatif. Cliquer sur «Passer la pause» pour redémarrer une série ou sur «Fin de traitement» pour arrêter la thérapie.

L'écran Coaching en IPPB



1. Bouton d'extinction 2. Préréglages (1-3) : Préréglages accessibles au patient. 3. Bouton menu : Donne accès aux différents menus 4. Indicateur de mode de thérapie: INEX (manuel/Auto) ou IPPB 5. Monitorages de thérapie: affiche les valeurs monitorées en temps réel pendant la thérapie. 6. Témoin d'autonomie batterie: indique le niveau de charge restant dans la batterie ou si la batterie est en charge. 7. Date et heure: indique la date au format AAAA/MM/JJ et l'heure au format 24h. Ils peuvent être changés depuis le menu préférences.	8. Indicateur de fuite 9. Bouton Trigger: permet de déclencher manuellement une inspiration pendant une thérapie. 10. Caméléon: Animation qui suivra la thérapie paramétré pour aider le patient 11. Bouton arrêt démarrage: démarre ou arrête la thérapie. 12. Barre de temps de thérapie: affiche le temps de thérapie passé et le temps de thérapie restant 13. Réinitialisation du volume cible précédemment défini 14. Raccourci pour l'écran clinique

Utilisation de la fonction coaching pour réaliser une thérapie IPPB

Configurer en mode IPPB et démarrer la thérapie. Suivant le paramétrage, l'inspiration peut soit être déclenchée par le patient, soit en utilisant le bouton dédié.

Le monitorage du Volume montre l'évolution en direct du volume durant l'inspiration. Ce monitorage reste à la valeur du volume final jusqu'à la prochaine inspiration. Le compteur de cycle est incrémenté au début de chaque inspiration.
A la fin de chaque inspiration, les fuites de l'interface sont évaluées et l'indicateur de fuite devient orange si il y a trop de fuite à l'interface patient et qu'elle doit être mieux ajustée.

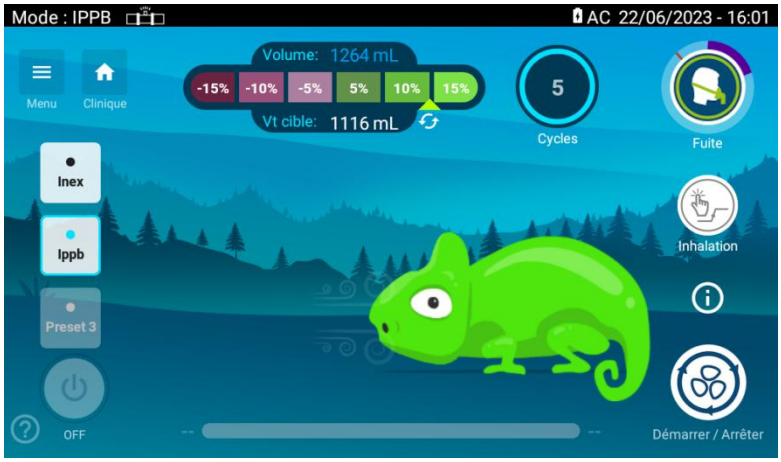
Pendant l'inspiration, le caméléon gonflera en suivant la proportion du volume initial atteinte. Il changera progressivement de couleur vers le vert, quand le volume atteindra et dépassera le volume initial.
Lorsque le paramètre de volume initial est désactivé, pour les 3 premières inspirations:

- Le caméléon ne bouge pas
- Le monitorage Volume initial reste indéfini

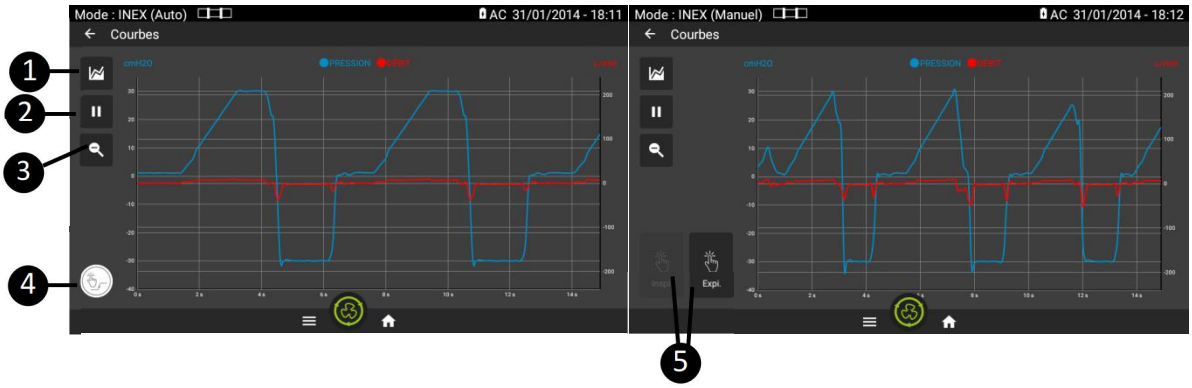
A partir de la première inspiration si le paramètre de volume initial est activé ou après 3 inspirations si le paramètre est désactivé:

- le Volume initial est défini. C'est le volume moyen des 3 premières inspirations. Il reste inchangé jusqu'à la fin de la thérapie.

Pendant l'expiration, le caméléon dégonflera progressivement jusqu'à revenir à la taille et à la couleur de départ. Il restera ainsi jusqu'à la prochaine inspiration. La flèche du graphique de volume bougera suivant la proportion du volume initial atteinte. Elle restera au niveau maximum atteint jusqu'à la prochaine inspiration.



L'écran des courbes



1. Sélection des courbes: pression, débit	4. Trigger d'inspiration manuel (Mode INEX Auto or IPPB)
2. Pause/Lecture	5. Boutons de gestion du traitement (Mode INEX manuel)
3. réinitialisation du zoom	

Cet écran permet de visualiser les données du patient (débit en rouge et pression en bleu) et est mis à jour à chaque respiration.

Chapitre 3 – Configuration des circuits patient, alimentations et accessoires

	AVERTISSEMENT
•	**N'utilisez que des composants du circuit marqués CE et approuvés pour une utilisation avec l'EO-70.**
•	**Installez soigneusement les flexibles du circuit patient pour éviter que le patient ne s'étrangle ou trébuche.**
•	**Pour une utilisation dans le mode IPPB, une fuite doit être ajoutée à l'extrémité patient du circuit.**
•	**En mode IPPB, la fuite peut ne pas être suffisante pour évacuer tout le CO2 du circuit en fonction du volume et de la PEEP réglée. Il est recommandé de garder la Peep activée.**
•	**L'organisme responsable doit garantir, avant utilisation, la compatibilité du dispositif avec tous les accessoires prévus pour la connexion du patient**

Installation du circuit patient

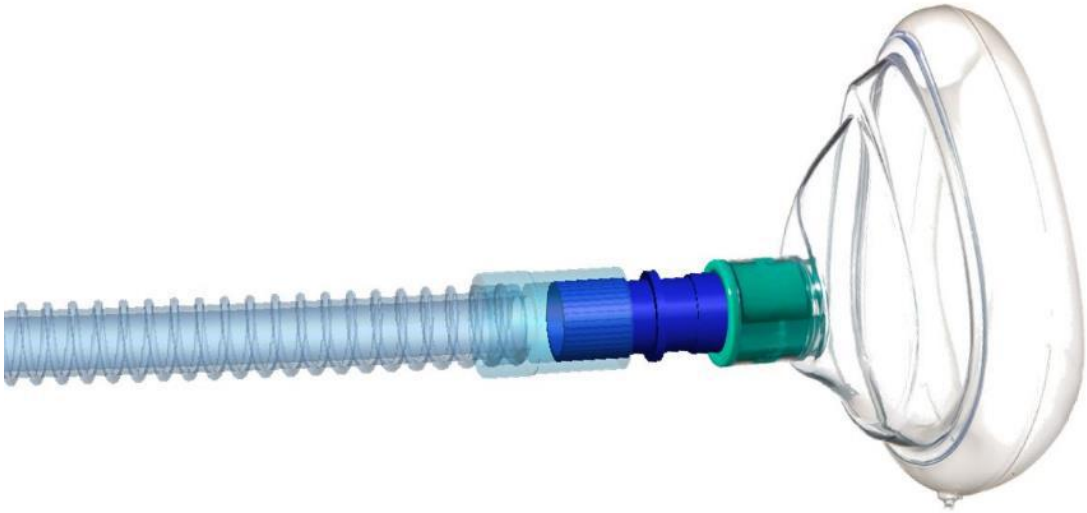
Le dispositif EO-70 peut être utilisé avec un circuit de diamètre 22 mm seulement. Il est recommandé d'utiliser un filtre antibactérien en sortie de l'EO-70.

Remarque : La partie appliquée est située à l'extrémité du circuit patient et des accessoires.

NOTE:	La parties appliquées sont situées: - à l'extrémité des accessoires circuit patient - à l'extrémité du capteur SPO2

Mode INEX

1. Placer le filtre antibactérien sur la sortie inspiratoire du dispositif.
2. Connecter le tuyau à l'autre extrémité du filtre.
3. Effectuer la calibration du circuit
4. Connecter l'interface patient à l'autre extrémité du tuyau patient.



NOTE:	L'utilisation d'une fuite dans le circuit lors d'un thérapie INEX aura des conséquences sur la précision des monitorages et dégradera les performances de l'appareil.

Mode IPPB

1. Placer le filtre antibactérien sur la sortie inspiratoire du dispositif.
2. Connecter le tuyau à l'autre extrémité du filtre.
3. Connecter un dispositif de fuite à l'autre extrémité du tuyau
4. Effectuer la calibration du circuit
5. Connecter l'interface patient au dispositif de fuite.

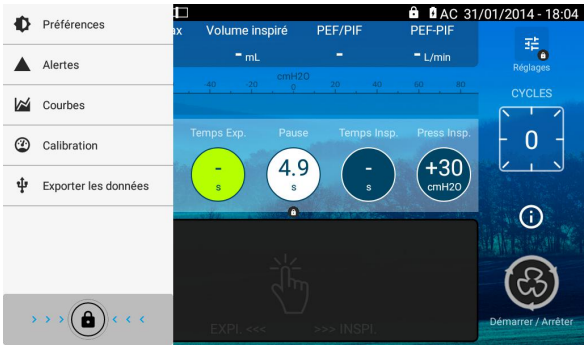
NOTE:	Si il n'y a pas de fuite dans le circuit ou si la fuite n'est pas correctement calibrée, une alerte sera déclenchée pendant la thérapie IPPB.

Calibration du circuit patient

Pour pouvoir fournir les performances attendues, le circuit patient doit être calibré.
La procédure présentée ici comprend deux étapes et correspond au mode IPPB. Dans le cas du mode INEX, la calibration se réduira à la première étape.
Dans le cas où le circuit utilisé en mode IPPB est le même que pour celui utilisé en mode INEX avec l'ajout d'une fuite, la calibration peut être réalisée avec la configuration IPPB du circuit et il n'est pas nécessaire de refaire la calibration en mode INEX.

La date de la dernière calibration est indiquée directement sur l'écran de calibration. Cela correspond à la dernière calibration pour le mode sélectionné.

1 – Sélectionner le mode souhaité avec le circuit et tous les accessoires montés (sauf l'interface patient)
2 – Accéder au menu Calibration (accessible en mode verrouillé)



3 – Libérer l’extrémité du circuit patient et cliquer sur le cercle clignotant

4 – Attendre jusqu’au remplissage complet du cercle

5 – Obturer l’extrémité du circuit patient et cliquer sur le cercle clignotant

6 – Attendre jusqu’au remplissage complet du cercle

7 – Sortir du menu de calibration en cliquant sur le cercle clignotant

À tout moment, la calibration peut être abandonnée si besoin (en cliquant sur « Interrompre, en démarrant la thérapie ou en sélectionnant un autre menu), les valeurs obtenues jusqu’à l’annulation ne sont alors pas mémorisées.

En cas d’erreur sur les phases de libération ou d’obturation du circuit, le message suivant s’affichera :

Cliquez alors sur « Interrompre » pour revenir au point de départ.

Accessoires compatibles avec l'EO-70

L'EO-70 est compatible avec les accessoires suivants :

- Câble SPO2 (EO-SPO2CBL) à connecter à un capteur SPO2 Nonin (capteur non livré par EOVE)
- Pédale de commande (EO-70FSWITCH)
- Chariot (EO-TROLLEY et EO-TROARM)
- Supports droits (EO-UPRIGHT)

L'EO-70 peut être utilisé avec des tuyaux de 22 mm conformes à la réglementation CE.

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Avant d'utiliser tout accessoire, lisez avec attention le manuel utilisateur.**
•	**Le dispositif EO-70 ne doit être utilisé qu'avec les accessoires recommandés par EOVE. Le raccordement d'autres accessoires peut causer des blessures au patient ou l'endommagement de l'appareil.**
•	**Le capteur SPO2 qui est connecté au cable SPO2 doit être de class II**

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**N'utilisez pas de flexibles à air conducteurs ou antistatiques.**
•	**Du fait de leur résistance au débit, les accessoires tels que les filtres diminuent considérablement la pression patient au cours de l'inspiration et augmentent la pression patient au cours de l'expiration.**

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Pour éviter tout risque de contamination croisée, il est obligatoire d'utiliser un filtre antibactérien si l'appareil est utilisé pour plusieurs patients différents.**
•	**Vérifiez régulièrement le filtre antibactérien pour déceler d'éventuelles marques de moisissure ou d'autres contaminants. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une augmentation de la résistance du système respiratoire et/ou des inexactitudes dans les mesures d'air expiré.**
•	**N'utilisez que des filtres antibactériens conformes aux normes de sécurité applicables, y compris ISO 23328-1 et ISO 23328-2.**
	ATTENTION
	Le filtre antibactérien doit être utilisé et remplacé conformément aux spécifications du fabricant.

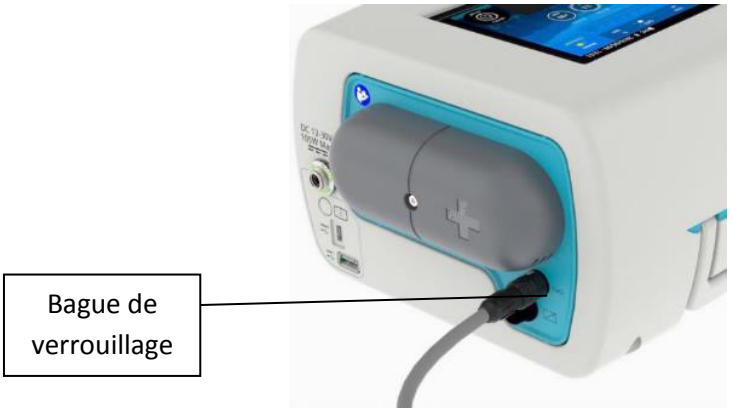
Connecter un oxymètre de pouls

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**N'utilisez que des oxymètres de pouls au doigt NONIN**
	ATTENTION
	Certains facteurs peuvent nuire aux résultats de l'oxymètre de pouls ou affecter la précision des lecteurs (par ex. les restricteurs de flux sanguin - comme les cathéters artériels, les

	brassards de tensiomètre, les lignes d'injection, etc. - ou une lumière ambiante excessive, l'humidité dans le capteur, un capteur mal appliqué, un capteur non placé au niveau du cœur, une mauvaise qualité de pulsations, des pulsations veineuses, l'anémie ou une faible concentration en hémoglobine, le vert d'indocyanine ou d'autres colorants intravasculaires, la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine, une hémoglobine dysfonctionnelle, les ongles artificiels ou le vernis à ongle).

Pour brancher l'oxymètre de pouls :

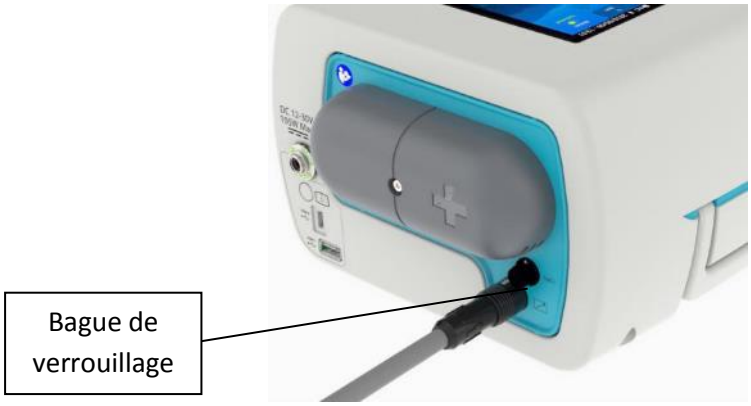
1. Branchez la prise de l'oxymètre de pouls dans le connecteur SpO2 (oxymètre de pouls) à l'arrière de l'appareil.
2. Fixez-le au patient.



⚠	**ATTENTION**
	Pour retirer le câble, tirez fermement sur la bague de verrouillage. Ne pas exercer de torsion.

Connecter une commande externe (pédale)

1. Connecter le câble de l'accessoire sur la prise de la commande à distance à l'arrière du dispositif.



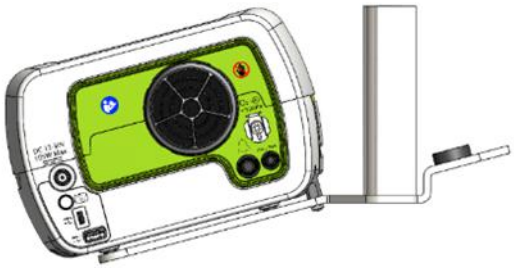
⚠	**ATTENTION**
	Pour retirer le câble, tirez fermement sur la bague de verrouillage. Ne pas exercer de torsion.

Installation du pied support EO70 (EO-TROLLEY)

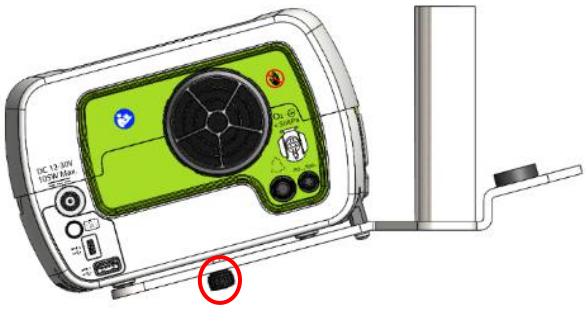
⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Quand vous utilisez le pied support en combinaison avec l'EO-70 et d'autres accessoires, vérifiez toujours que l'ensemble ne pèse pas plus de 20 kg.** **Utilisez toujours la poignée pour déplacer le pied (toujours le tirer, ne jamais le pousser).** **Ne pas respecter ces instructions peut entrainer des dommages sur le ventilateur et les patients.**

Le ventilateur EO-70 doit être monté sur le pied support selon les instructions suivantes :

1 – Insérer l'appareil sur les colonnettes prévues à cet effet :



2 – Fixez l'appareil par le dessous à l'aide de la vis fournie :



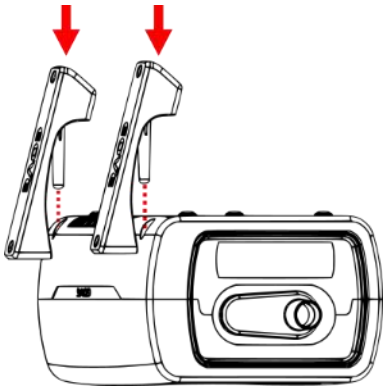
3 – Insertion du bras

Insérez le bras sur l'emplacement prévu sur le pied et serrez la vis pour sécuriser la fixation

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	N'utilisez que les vis fournies par Eove. Sinon vous risquez d'endommager le ventilateur ou ses accessoires.

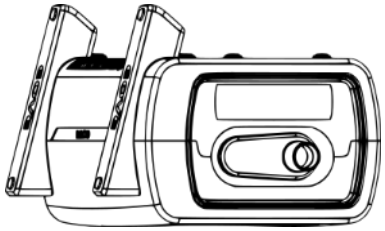
Installation des supports verticaux pour un positionnement vertical de l'appareil

1. Insérer les supports verticaux dans les logements situés sur la partie basse de l'appareil.

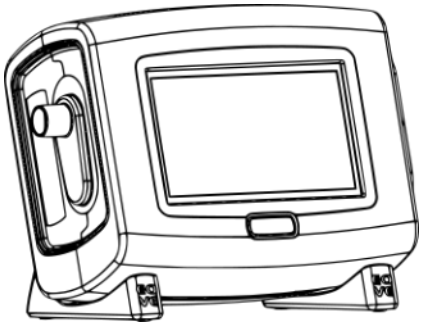


NOTE :	**Les supports verticaux sont totalement réversibles et peuvent être positionnés dans le logement de gauche ou droite avec la même fonctionnalité**

2. Enfoncer les supports verticaux jusqu'au contact de la coque inférieure



3. Placer l'appareil sur ces supports verticaux pour l'utilisation en position verticale



⚠	**ATTENTION**
	Veillez à bien enfoncer les supports verticaux jusqu'au contact de la coque inférieure afin d'assurer un bon maintien de l'appareil
	Veillez à bien vérifier le positionnement des supports verticaux après un déplacement de

	l'appareil

Branchements électriques

⚠	**AVERTISSEMENT**
	Risque d'électrocution. Ne pas immerger l'appareil, l'alimentation ou le cordon d'alimentation dans l'eau.
	Assurez-vous que le cordon d'alimentation et la prise ne sont pas endommagés et que l'équipement est en bon état.
	Gardez le cordon d'alimentation et l'appareil à distance des surfaces chaudes.
	Risque d'explosion : ne pas utiliser à proximité d'anesthésiques inflammables.

Le dispositif EO-70 peut être utilisé avec deux sources d'alimentation différentes :

- Alimentation électrique
- Batterie interne

Pour plus d'informations sur les sources d'énergie et d'alimentation, voir les spécifications techniques.

Branchement à l'alimentation secteur

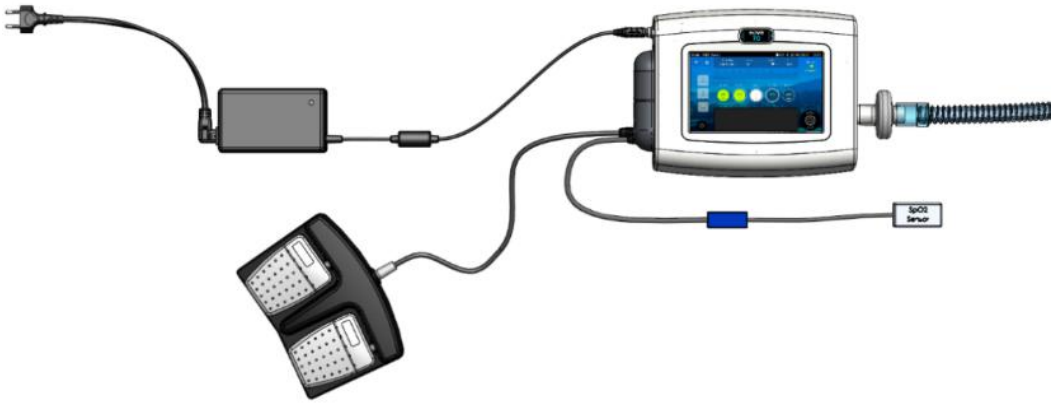
⚠	**AVERTISSEMENT**
	Assurez-vous que le cordon d'alimentation ne fasse pas courir le risque de trébucher ou de s'étrangler.
	Assurez-vous que l'alimentation électrique domestique et les branchements sont sécurisés et conformes aux réglementations en vigueur.
	Il convient de toujours s'assurer que le dispositif et son alimentation secteur sont disposés de façon à permettre une déconnexion facile du secteur.

Pour le branchement à l'alimentation secteur :

1. Branchez la prise du bloc d'alimentation externe à l'arrière du module EO-70 ou à la station d'accueil. Assurez-vous que le branchement est aligné correctement. Sécurisez le branchement en vissant fermement le connecteur.
2. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de courant.

REMARQUE :	Ne pas exercer de torsion ou de tension sur le cordon d'alimentation ou sur le boîtier extérieur du connecteur.

Assemblage complet avec tous les accessoires



Fonctionnement du dispositif sur batterie interne

⚠	**AVERTISSEMENT**
	La batterie interne doit être remplacée tous les deux ans ou lorsqu'une notification de service s'affiche.
	Le remplacement des batteries au lithium ou des piles doit être effectué par un personnel compétent afin d'éviter tout risque de danger de brûlure de l'utilisateur (par ex. températures excessives, incendie ou explosion).
	La batterie interne et tous les autres éléments de l'appareil doivent être éliminés selon la réglementation sur la gestion des déchets en vigueur.
	Le propriétaire du dispositif doit identifier le moyen le plus adapté pour éliminer les éléments ou accessoires pouvant constituer un danger pour l'environnement.
	ATTENTION
	Branchez l'appareil sur l'alimentation électrique lorsque la capacité de la batterie est faible.
	La batterie interne peut cesser de charger en cas de température ambiante atteignant ou dépassant 35° C.
	Si l'appareil EO-70 est stocké pendant une période prolongée sans être utilisé, la batterie interne sera épuisée. Si vous entreposez votre appareil, rechargez la batterie une fois tous les deux mois (maximum quatre mois pour une batterie entièrement chargée). Ne jamais stocker un appareil avec une batterie déchargée.
	Stocker le dispositif à des températures de plus de 50° C pendant des périodes prolongées contribuera au vieillissement accéléré de la batterie. Cela n'affectera pas la sécurité de la batterie ni celle de l'appareil.

La batterie interne de l'EO-70 permet à votre dispositif de fonctionner même lorsque l'alimentation électrique est interrompue ou lorsque l'appareil n'est pas branché sur le courant. Lorsque le dispositif EO-70 fonctionne sur sa batterie interne, vous êtes informé(e) du niveau de charge de la batterie par des indicateurs de source d'alimentation sur batterie situés sur le clavier et l'écran tactile.

REMARQUE :	La batterie interne continue à charger lorsque l'appareil est branché à l'alimentation électrique, même s'il fonctionne ou s'il est en veille.
	La batterie interne, une fois vide, charge intégralement en **6 heures**.

Autonomie de la batterie

Lorsque la batterie interne est utilisée pour alimenter l'appareil, le niveau de charge restant dans la batterie est affiché comme détaillé dans le tableau suivant.

Écran tactile	Clavier	Description de l'affichage
98%		Lorsque la batterie interne est utilisée, le niveau de charge de la batterie est affiché en pourcentage sur l'écran tactile et par 4 LEDs sur le clavier.
		Lorsque la batterie est en charge, le symbole de charge de la batterie est affiché sur l'écran tactile et par des LEDs défilantes sur le clavier.
		Lorsque le niveau de la batterie est faible, le symbole de charge de la batterie est affiché en rouge sur l'écran tactile et les LEDs sur le clavier sont rouges.

L'autonomie de la batterie interne est déterminée par :

- Les conditions environnementales (conditions de fonctionnement, voir Spécifications techniques)
- L'état et l'âge de la batterie
- Les paramètres de l'appareil
- Le circuit patient utilisé et les fuites non volontaires.

La batterie interne du dipositif peut fonctionner pendant au moins 2h quand le dispositif est utilisé selon la configuration suivante pour un patient adulte (Resistance : 20cmH2O/l/s, Compliance : 25ml/cmH2O) : pression inspiratoire 40 cmH2O, temps inspiratoire : 2s pression expiratoire - 40cmH2O, temps d'expiration : 2s, temps de pause: 2s.

Stockage et recharge batterie

Si l'appareil est stocké avec une batterie chargée à 100%, sa batterie interne doit être rechargée tous les six mois maximum pendant la période de stockage (recommandé tous les deux mois).
Ne jamais stocker un appareil avec une batterie déchargée.

Préparation de la batterie pour un stockage longue durée

1. Le niveau de charge de la batterie doit être 100 %.
2. Éteignez l'appareil.
3. Retirez le cordon d'alimentation de l'appareil.

Voyager avec le dispositif EOVE.

Le dispositif EO-70 doit être transporté dans sa sacoche de transport.

⚠	**AVERTISSEMENT**
	Le dispositif EO-70 ne doit pas être utilisé pendant le transport.
	ATTENTION
	Ne placez aucun objet lourd ou volumineux dans la poche zippée située à l'intérieur et à l'avant de la sacoche. Cela peut endommager l'écran tactile.

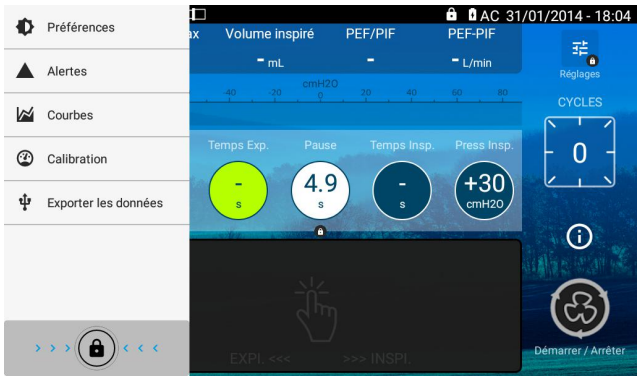
Chapitre 4 – Indicateur d'alerte

Le dispositif EO-70 est équipé d'un indicateur d'Alerte qui prévient l'utilisateur que l'appareil n'est pas fonctionnel pour une raison technique. (Indicateur jaune sans signal sonore).

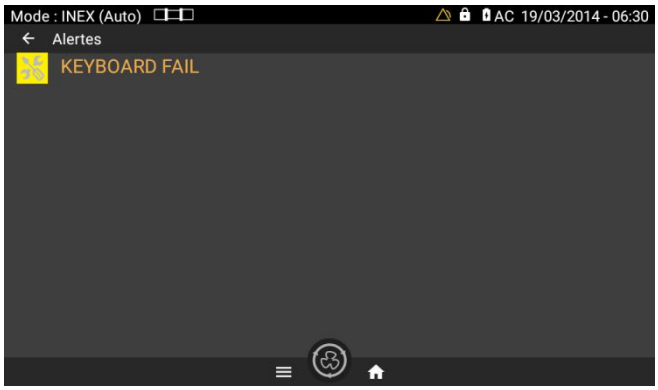
Si l'indicateur est actif, appeler votre prestataire de service pour faire réparer votre dispositif.

Accès au menu Alertes

Depuis l'écran clinique, cliquer sur pour afficher le menu des écrans



Choisir l'écran «Alertes»



Alerte	Cause/réponse du dispositif	Type d'alerte
Défaut Vitesse	La vitesse turbine < 1000 rpm pendant la ventilation	
Perte Com Alim	Communication perdue avec le système d'alimentation	
Défaut Batterie	La batterie ne charge plus correctement ou est n'est plus en état de fonctionnement.	
Batterie < 20%	Batterie < 20%	
Batterie < 10%	Batterie < 10%	
Defaut CPU	CPU fail/Internal failure	
Vérifier réglages	Réinitialisation de toutes les valeurs aux valeurs par défaut (volontaire)	
Défaut mémoire	Perte d'une valeur de réglages	
Perte de données	Perte d'une donnée mémorisée (autre que les réglages)	

Défaut Proximal	Capteur défectueux	
Défaut clavier	Un bouton est pressé plus de 20 secondes	
Temp. Bat. Haute	Température batterie hors plage pendant la décharge.	
Charge Bat. Pause (T°>)	Température batterie >45°C or <0°C pendant la charge	
Temp. Turb. Haute	Température turbine >80°C	
Défaut Turbine	Température turbine hors plage ou temperature non cohérente avec la mesure de vitesse.	
Défaut Début Insp.	Capteur défectueux (3 tentatives de réinitialisation du capteur infructueuses)	
Défaut Pres. Abs	Capteur défectueux	
Pres. Haute	Pression >80 mbar	
Défaut de pression	Différence entre la pression mesurée et la pression estimée	
Défaut Com. Jauge	Jauge batterie non fonctionnelle	
Maintenance turbine	Compteur turbine > 20 000 hours	
Maintenance Batterie	Batterie ageing < 70%	
Maintenance valve	Compteur valve A ou B > 100 000 000	
Maintenance pompe	Compteur pompe > 1000	
Absence de fuite	Pas de fuite détectée sur le circuit (début détecté pendant la peep inférieur à 50% au débit de peep estimé)	

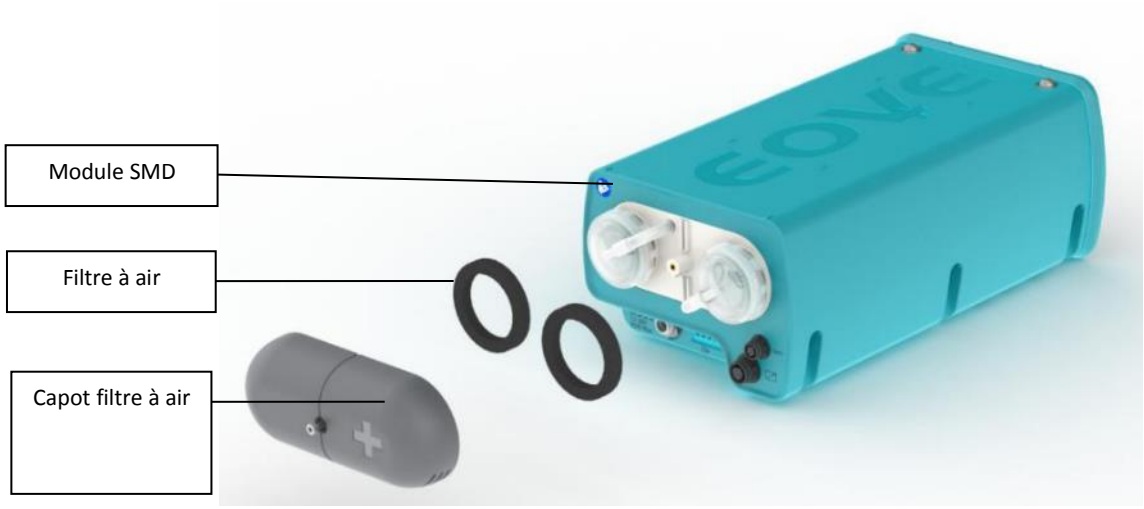
Chapitre 5 : Nettoyage courant et entretien

⚠	**AVERTISSEMENT**
	Les patients sont vulnérables aux infections. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.
	Gardez l'appareil et les accessoires à distance des sources d'eau. Veillez à toujours éteindre et débrancher l'appareil avant de le nettoyer et vérifiez qu'il est bien sec avant de le rebrancher.
	ATTENTION
	Nettoyez uniquement les surfaces extérieures du dispositif EO-70.
	Si nécessaire, essuyez l'extérieur de l'appareil avec un chiffon humide imprégné d'une solution nettoyante douce.
	Pour le nettoyage et l'entretien de toutes les composantes du circuit, suivez les recommandations du fabricant.
	Pour la désinfection nous recommandons l'usage de produits tel que Microzid® sensitive liquid de Schülke ou WILAsil® de WILAmed. Pour utiliser tout autre produit veuillez contacter préalablement notre service client.

Le nettoyage et l'entretien corrects de votre appareil EOVE sont essentiels. Le nettoyage décrit dans cette section doit être effectué régulièrement.
Veuillez consulter les guides utilisateur de tous les accessoires utilisés pour des instructions détaillées spécifiques à ces équipements.

Maintenance	Méthode	Fréquence
Inspectez l'état des connexions et des adaptateurs du circuit pour déceler d'éventuelles traces d'humidité ou de contaminants	Remplacez et nettoyez les éléments le cas échéant avec une solution de nettoyage appropriée.	Hebdomadaire
Vérifiez le niveau de charge de la batterie	1. Débranchez l'appareil de la source d'alimentation externe et faites fonctionner l'appareil sur la batterie interne pendant 10 minutes au minimum. 2. Examinez le niveau de batterie restant. 3. Rétablissez l'alimentation externe une fois que le test est terminé.	Tous les six mois (dans le cadre d'une utilisation quotidienne normale).

⚠	**ATTENTION**
	Les filtres à air ne peuvent pas être nettoyés ou réutilisés.



Instruction pour un changement de patient

La procédure suivante doit être suivie à chaque changement de patient :

- Désinfection de surface
- Remplacement des filtres bactériens
- Remplacement des circuits jetable ou stérilisation des circuits réutilisables
- Vérification fonctionnelle

Suivre également cette procédure pour tout dispositif qui a été préalablement utilisé sur un patient présentant une infection de type MRSA (staphylocoque résistant). Prendre également toutes les précautions pour votre protection en effectuant cette procédure.

Pour la désinfection nous recommandons l'usage de produits tel que Microzid® sensitive liquid de Schülke ou WILAsil® de WILAmed. Pour utiliser tout autre produit veuillez contacter préalablement notre service client. Les produits basiques suivants peuvent aussi être utilisés:
- Alcool isopropylique
- Ethanol 70%
- Peroxyde d'Hydrogène
- Chlore (1000 ppm)

Il est important de ne pas verser du liquide dans les connecteurs électriques du dispositif. L'utilisation d'autres produits désinfectants équivalents n'est pas interdite, mais, le fabricant de ce produit restera le garant de la compatibilité de ce produit avec le dispositif.

Les surfaces extérieures en contact avec les produits désinfectants ont été fabriquées avec les matériaux listés ci-dessous:

- PC ASA UL94V0
- Terluran GP22 (ABS)
- FT Santoprene 8211-55B100
- Verre
- Polyester
- Polypropylène

Réparations

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**La maintenance de l'EO-70 doit être effectuée par un technicien qualifié. Toute tentative de réparation de la machine par vous-même peut causer des blessures au patient ou l'endommagement de l'appareil.**
•	**Il est interdit de modifier le dispositif EO-70 sans autorisation du fabricant.**
	REMARQUE : gardez l'emballage d'origine pour l'utiliser lors du retour de l'appareil à un service de réparation.

Calendrier d'entretien

L'EO-70 doit être entretenu régulièrement par un technicien agréé EOVE selon le calendrier suivant. Le dispositif fournira un thérapie sécurisé et fiable pendant 10 ans à condition qu'il fonctionne et soit entretenu conformément aux instructions de ce manuel. Comme pour tous les appareils électriques, si un problème survient avec votre EO-70, vous devez être prudent(e) et le faire inspecter par un technicien agréé EOVE.

Calendrier d'entretien depuis la date de première utilisation

Fréquence recommandée	Réalisé par	Instructions
Tous les ans	Personne formée à l'utilisation de l'EOVE 70	Remplacez les filtres à air.
Tous les 2 ans	Technicien qualifié EOVE	Remplacez les membranes silicones ~~et la micro-pompe.~~
Toutes les 20 000 heures d'utilisation	Technicien qualifié EOVE	Remplacez la turbine.
Quand la santé batterie est à 70% ou moins	Technicien qualifié EOVE	Remplacez la batterie
Toutes les 1000 heures d'utilisation	Techniciane qualifié EOVE	Remplacez la micro pompe

Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif EO-70 peuvent être évaluées avec ce test de référence (Tous les deux ans ou après remplacement de pièces).

Réglages :
Mode INEX, Mode de fonctionnement AUTO, Pression insp.: 30 cmH2O, Pente: 2, Temps Insp.: 3 s, Trigger : off, Pause : 1 s, Peep: 4 cmH2O, Pression exp.: - 30 cmH2O, Temps Exp. : 2 s, Oscillations Insp.: ON (Amp. 2 / Fréq 10 Hz), Oscillations Exp. : OFF

Dans ces conditions, avec un circuit de 22 mm et un poumon test (Compliance : 20 mL/mbar @ Vt= 500 mL Peep = 0 mbar, Resistance : 20 mbar / L / s, Max volume 1000 mL), les valeurs monitorées doivent être:
Volume : 700 ml +/- 140 ml
Débit de pointe : 125 l/min +/- 25 l/min

Chapitre 6 : Caractéristiques du dispositif

Temps d'utilisation

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	En mode INEX, l'EO-70 est conçu pour un usage intermittent (non continu). Il doit être mis en veille pendant un temps équivalent au temps d'utilisation qui précède (typiquement 1 min 30 s d'utilisation suivi d'1 min 30 s de veille). Pour des raisons cliniques il est déconseillé de dépasser 5 minutes d'utilisation en continu. En mode IPPB, le dispositif peut être utilisé en continu dans les limites de la prescription.

Spécifications physiques

Spécifications de la station d'accueil	Poids : < 1,5 kg	Taille : 250x210x131 mm
Spécifications du module SMD	Poids : < 1,9 kg	Taille : 300x140x105 mm

Niveau de son de la thérapie à +40/-40 mbar	< 60 dB

Spécifications fonctionnelles

L'EO-70 peut être utilisé dans les modes de thérapie suivant :

- INEX : Insufflation – Exsufflation
- IPPB : Relaxateur de pression (Intermittent Positive Presssure Breathing)

INEX

<u>Utilisation en mode AUTO</u>

Le mode AUTO délivre le thérapie selon les réglages : Pression Inspiratoire, Pression Expiratoire, Temps d'Inspiration, Temps d'Expiration, Temps de Pause, PEEP et Pente. Le thérapie suit la séquence suivante :

- PEEP Pendant la Pause
- Pression Insp. pendant l'inspiration
- Pression Exp. pendant l'expiration

Le thérapie se termine suivant le paramètre «Fin de traitement» (inspiration ou expiration). Le temps mis pour atteindre la Pression Inspiratoire dépend de la Pente réglée.

En mode AUTO, il peut être possible de régler un Trigger qui permettra au patient de déclencher pendant la phase de Pause.

<u>Utilisation en mode MANUEL</u>

L'opérateur détermine les temps d'inspiration et d'expiration en activant le pavé tactile vers la droite (déclenche une inspiration) ou vers la gauche (déclenche une expiration). Lorsque le pavé tactile est relâché, le dispositif se met en pause et contrôle la PEEP.

Indicateur de fuite:

L'indicateur de fuite se colorera en orange à la fin de l'inspiration si à la fin de l'inspiration la pression n'atteint pas 80% de la pression réglée. La première cause peut être la présence de fuites importantes au niveau de l'interface patient. Une autre cause peut être que le temps d'inspiration réglé n'est pas suffisant pour que la pression pulmonaire atteigne la pression inspiratoire réglée.

Réglage	Plage	Limites
Fonctionnement	AUTO / MANUAL	En mode manuel les phases d'insufflation et d'exsufflation sont déclenchées par l'utilisateur.
Pression Insp. (cmH2O)	5 - 70	Aucune
Pente	0 - 5	Aucune
Temps Insp. (s)	0.5 - 5	S'applique en mode AUTO
Freq. Oscil. Insp. (Hz)	4 - 20 Hz	Aucune
Amp. Oscil. Insp.	1 - 3	Aucune
Trigger	OFF/1 - 3	S'applique en mode AUTO. Son application force la Pause à OFF
Pression Exp. (cmH2O)	0 to -70	Aucune
Temps Exp. (s)	0.5 - 5	S'applique en mode AUTO
Freq. Oscil. Exp. (Hz)	4 - 20 Hz	Aucune
Amp. Oscil. Exp.	1 - 3	Aucune
Pause (s)	OFF / 0.5 - 5	S'applique en mode AUTO. Pas activable lorsque le Trigger est activé.
PEEP (cmH2O)	OFF / 1 to 20	Aucune
Nb Cycles	1 to 20	S'applique en mode AUTO
Fin de traitement	Inspiration/ Expiration	S'applique en mode AUTO

IPPB

Le mode IPPB délivre le thérapie selon les réglages suivants : Débit Inspiratoire, Pression Max., Temps Inspiratoire Max., Pente Inspiratoire, PEEP, Pente Expiratoire Et Trigger Insp.

Le thérapie suit la séquence suivante :

- Débit Insp. Pendant l'inspiration
- Pente expiratoire et PEEP pendant l'expiration

Pendant la phase d'inspiration, le dispositif délivre le Débit Inspiratoire jusqu'à ce qu'il atteigne une des deux limites : Pression Max. Ou Temps Inspiratoire Max.

Quand la pente Inspiratoire est active, le dispositif va faire décroître le débit à mesure que la pression s'élève. Le débit atteint la moitié du Débit Inspiratoire réglé lorsque la pression maximale est atteinte.

Pendant la phase expiratoire, le dispositif change la pression vers la valeur de Peep réglée, en diminuant la pression selon la pente expiratoire.

La fonction trigger permet au patient de déclencher l'inspiration pendant la pause. Le pavé tactile peut aussi être utilisé pour déclencher une inspiration.

Le temps de thérapie, s'il est activé, stoppera automatiquement la thérapie à la fin du temps réglé.

Le paramètre de volume initial n'a pas d'inpact sur la thérapie mais il est utilisé par l'unterface sur l'écran Coaching (voir chapitre 2).

Indicateur de fuite:

L'indicateur de fuite se colorera en orange à la fin de l'inspiration si à la fin de l'inspiration la pression n'atteint pas 90% de la pression réglée. La première cause serait la présence de fuites importantes au niveau de l'interface patient. Une autre cause peut être que le temps d'inspiration réglé n'est pas suffisant pour que la pression pulmonaire atteigne la pression inspiratoire réglée.

Réglage	Plage	Limites
Débit Insp. (l/min)	5 - 100	Aucune
Pente Insp.	ON/OFF	Aucune
Pression Max. (cmH2O)	10 - 50	Aucune
Trigger Insp.	OFF / 1 - 8	Aucune
PEEP (cmH2O)	OFF / 4 - 20	Deactivation à éviter, désactiver seulement pour des thérapies court
Pente Expi.	0 - 5	Aucune
Temps Insp. Max (s)	0.5 - 20	Aucune
Temps de traitement (min)	OFF/ 5-30	Aucune
Volume initial (ml)	OFF / 50-5000	Aucune

Précision des réglages

- Pression (plateau) : ± (1 cmH2O + 10%)
- Pression (pic) : ± (2 cmH2O + 20%)
- Temps : ± 0.2 s
- Débit : ± (1 l/min + 10%)

Spécification des paramètres monitorés

(Valeurs arrondies pour la lecture)

Volume inspiratoire (VTI)	0 à 4000 ml
Temps Inspiratoire	0 à 9.9 s
Temps Expiratoire	0 à 9.9 s
Temps de pause	0 à 99.9 s
SpO2	0 à 100 %
Fréquence Cardiaque	18 à 256 bpm
Pic de débit expiratoire	0 à 300 l/min
Freq. Resp.	0 à 99.9 c/min
PEF/PIF	0 to 655
PEF-PIF	0 to 300 l/min

PEF = Débit de pointe expiratoire (Peak Expiratory Flow), PIF = Débit de pointe inspiratoire (Peak Inspiratory Flow)
Une valeur affichée "-" signifie que la mesure n'est pas disponible ou non valide.

Précision des paramètres mesurés

- Volume inspiré : ± (10 ml + 10%)
- Temps : ± 0.2 s

- Pic de débit : ± (5 l/min + 15%)
- SPO2 : Selon spécifications du fabricant
- Fréquence Cardiaque : Selon spécifications du fabricant
- Freq. Resp. : ± 1 c/min

Spécifications électriques

⚠	**AVERTISSEMENT**
•	**Cet appareil est destiné à fonctionner avec une source d'alimentation électrique 2440 de Mascot, n'utilisez jamais d'autre source d'alimentation électrique sauf recommandation d'Eove.**
•	**Pour déconnecter l'appareil du circuit électrique, débranchez l'alimentation.**

Tension d'entrée AC	100-240 V
Courant d'entrée AC	1,6 A max
Courant d'entrée AC	50-60 Hz
Tension d'entrée DC	12 à 30 V
Puissance	115 W maximum
Batterie interne : Capacité Tension Courant de décharge	2,8 Ah 21,6 Nominal 7 A max

Spécifications environnementales

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	De -20° C à +60° C.
Humidité relative	De 10 % à 95 % (sans condensation)
Temps d'attente avant utilisation après stockage en température extrême (min ou max).	2 h

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	De +5° C à +35° C (après exposition à 23° C pendant 20 minutes)
Humidité relative	De 10 % à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	De 700 hPa à 1 060 hPa. (Par défaut le EO-70 compense les variations de pression atmosphérique, dont celles induites par une altitude jusqu'à 3000 m)
Temps de démarrage	< 1 min

Versions logiciel

Principal: C070 0006XX	Alimentation: P150 0004XX	Interface: V2.X.X_APIXX_TRXX

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques

	AVERTISSEMENT
•	**L'EO-70 ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ni superposé à d'autres appareils. Si ce type d'utilisation ne peut être évité, le dispositif doit être vérifié avec attention et observé pour garantir un fonctionnement correct de l'appareil.**
•	**Seuls les accessoires recommandés pour l'EO-70 doivent être utilisés. L'utilisation d'autres accessoires peut causer des blessures au patient ou l'endommagement de l'appareil.**
•	**Tout équipement supplémentaire connecté à un appareil électrique médical doit être conforme aux normes CEI ou ISO correspondantes (par ex. CEI 60950 pour les équipements de thérapie des données).** **De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences pour les systèmes électriques médicaux (voir la CEI 60601-1-1 ou la clause 16 de la 3e éd. de la CEI 60601-1-1, respectivement). L'ajout d'équipement supplémentaire configure un système médical et ce système doit être conforme aux exigences des systèmes électriques médicaux. Toute personne qui entreprendrait ce type d'ajout doit pouvoir garantir que toutes les exigences de conformité sont respectées. Il est important de noter que les lois locales ont la priorité sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, consultez le représentant EOVE ou le service technique.**
•	**Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des équipements marqués du symbole suivant :**
•	**L'EO-70 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les personnes utilisant l'appareil doivent s'assurer que l'EO-70 est utilisé dans un environnement de ce type.**
•	**Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'EO-70, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées**

Emissions électromagnétiques

Tests d'émission	**Niveau de conformité**	**Recommandations pour l'environnement EM**
RF emissions CISPR 11	Classe B	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Tests d'immunité	Niveau requis IEC 60601	Niveau de conformité	Recommandations pour l'environnement EM
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV sur entrées alimentation de puissance 1 kV sur les entrées/sorties	2 kV sur entrées alimentation de puissance 2 kV sur les entrées/sorties	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Ut pour 0.5 cycle Avec 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% Ut pour 1 cycles 70% Ut pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz Monophasé à 0°	0% Ut pour 0.5 cycle Avec 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% Ut pour 1 cycles 70% Ut pour 25 cycles à 50 Hz 0% Ut pour 250 cycles à 60 Hz Monophasé à 0°	La qualité du courant secteur doit être celle de l'environnement domicile ou de l'environnement des établissements de soins professionnels. Si le dispositif est opérationnel pendant les coupures du secteur, il est recommandé d'utiliser d'autres sources d'alimentation.
Voltage Interruption IEC 61000-4-11	0 % UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles	0 % UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles	

Tests d'immunité	Niveau requis IEC 60601	Niveau de conformité	Recommandations pour l'environnement EM
	à 60 Hz	à 60 Hz	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et de 0.15 MHZ à 80 MHZ, bande radio amateur inclue 80% MA à 1 KHz	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans la bande ISM et de 0.15 MHZ à 80 MHZ, bande radio amateur inclue 80% MA à 1 KHz	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Electromagnetic fields Radiated RF* IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
Proximity fields emitted by RF wireless communication devices IEC 61000-4-3 (provisional method)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	L'EO-70 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.

Tests d'immunité	Niveau requis IEC 60601	Niveau de conformité	Recommandations pour l'environnement EM
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (7.5 kHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (7.5 kHz, PM, 50 kHz)	La fréquence magnétique de l'alimentation doit être à des niveaux caractéristiques de la localisation dans un environnment domestique, commerciale ou hospitalier.

Distance de séparation recommandée

L'EO-70 doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues aux Radio Fréquences sont contrôlées.

L'utilisateur ou l'installateur du dispositif peut aider à éviter toute perturbation électromagnétique en maintenant une distance minimale qui dépend de la puissance de la source des Radio Fréquences. Les appareils portables RF (câbles et antennes inclus) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 inches) de toute partie de l'EO-70, câbles y compris. Ne pas respecter cette recommandation peut entraîner une altération des performances.

REMARQUE:	Des descriptions techniques supplémentaires (schéma pneumatique, principes de fonctionnement, incertitudes de mesure et tests fonctionnels) sont disponibles dans le manuel technique.

Conformité aux normes

Le EO-70 est conforme aux normes suivantes :

EN ISO 14971 : Medical Device Risk Management
CEI 60601-1 Ed3 (&CSA22.2) : Équipement électrique médical - Partie 1 : Règles générales de sécurité 1 : Norme collatérale : Exigences de sécurité pour les systèmes électriques médicaux
Le dispositif est classé selon le chapitre 5 de la norme CEI 60 601-1, tel que ci-dessous :

Équipement de classe II
Équipement alimenté de manière interne
Parties appliquées de type BF
IP22 par rapport à l'accès aux parties dangereuses et à l'infiltration d'humidité
Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiants inflammables
Non destiné à être stérilisé
Convient à un fonctionnement non-continu (50%)
Câble d'alimentation électrique détachable

CEI 60601-1-2 : Équipement électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
CEI 60601-1-6 : Équipement électrique médical - Partie 1-6 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Aptitude à l'utilisation
CEI 60601-1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances - Norme collatérale : Exigences pour les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux utilisés dans un environnement de soins domestique.

Contact Cybersecurité

Si vous pensez que vous avez découvert une vulnérabilité ou si vous avez un incident de sécurité à déclarer, merci de nous contacter à l'adresse **security@eove.fr** .

Utilisez cette messagerie pour tout incident de sécurité informatique afin de nous assurer qu'ils sont tous correctement référencés et traités. Si vous avez découvert un problème de sécurité, on travaillera avec vous pour s'assurer de notre compréhension du périmètre du problème et que nous agissons à la mesure de son exposition.

Formation et assistance

La formation et l'assistance sont disponibles sur le site Internet d'EOVE, www.eove.fr ou en appelant notre assistance téléphonique au +33 (0)5 59 21 86 84.

Garantie limitée

Le Vendeur garantit que le produit livré est conforme à l'utilisation à laquelle il est destiné et couvre l'Acheteur dans ce contexte au titre de tous défauts de matériels et de fabrication.

Soumise à la garantie étendue que le Vendeur peut proposer à l'Acheteur, selon le produit, le Vendeur offre une période de garantie de DOUZE (12) mois à l'Acheteur couvrant les coûts des pièces défectueuses. Une telle garantie est effective à compter de l'expiration d'une période de QUINZE (15) jours suivant la date de facturation.

Cette garantie n'est applicable que lorsque les Produits sont installés et fonctionnent conformément aux recommandations du fabricant et aux instructions du manuel d'instruction. Cette garantie exclut spécifiquement les dommages ou l'usure des Produits causés par une mauvaise utilisation, l'abrasion, la corrosion, la négligence, les accidents, une installation inadéquate ou par l'utilisation d'un matériel incompatible avec le Produit. De même, cette garantie ne couvre pas les consommables ou accessoires jetables associés à l'utilisation du Produit.

Quelle que soit la nature de la réclamation sur la qualité du Produit faite par l'Acheteur, ce dernier reste tenu de payer les montants correspondants à la date d'échéance.

L'état des Produits livrés doit être vérifié par l'Acheteur à la réception. À cet effet, toute réclamation de l'Acheteur concernant la qualité du Produit doit être notifiée par écrit dans les TROIS (3) jours suivants l'observation du défaut correspondant. L'Acheteur a la responsabilité de fournir toutes les preuves nécessaires établissant l'évidence des défauts ou de la non-conformité.

Une fois que les défauts ou la non-conformité sont dûment enregistrés par le Vendeur, l'Acheteur peut retourner le Produit concerné si le Vendeur pense qu'il peut être réparé en tout ou partie. Dans le cas contraire, le Vendeur peut remplacer le matériel défaillant non réparable par un nouveau matériel équivalent.

Dans ce cas, tout retour de produit requis par l'Acheteur doit être accepté et confirmé par écrit par le Vendeur. En particulier, les retours ne seront pas acceptés si :

- Les Produits n'ont pas été installés et ne fonctionnent pas conformément aux recommandations du fabricant et aux instructions du manuel d'instruction ;

- Les Produits ne sont plus dans leur emballage d'origine ;

- Les Produits ne sont pas accompagnés de leur manuel d'instruction ni de leurs accessoires ;

- Les Produits ont été réparés par un prestataire de service non autorisé ou agréé par le Fournisseur.

Historique des révisions

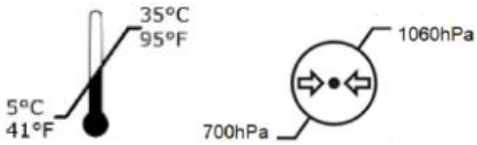
Date	Révision	Détails des changements depuis la version précédente
Octobre 2022	**DD** Mise à jour documentaire, pas de changement effectif du produit	● Introduction: clarification de l'indication d'emploi, mise à jour des effets indésirables, ajout des bénéfices cliniques et ajout d'avertissements ● Chapitre 1: ajout des explication du numéro de série ● Chapitre 3: ajout d'avertissement
Mars 2023	**DE** Mise à jour documentaire, pas de changement effectif du produit	● Introduction: mise à jour de bénéfices cliniques, ajout d'un avertissement à propos de l'état de la peau pour le contact ● Chapitre 5: Alignement du calendrier d'entretien avec le manuel technique
Juin 2023	**DF** Amélioration de la navigation, mise à jour d'une limite de réglage	● Chapitre 1: mise à jour du raccourci de la fonction Coaching ● Chapitre 2: Limitation du thérapie en cas de batterie faible, descriptions des nouveaux raccourcis, description du changement de langue sur l'écran Préférences ● Chapitre 3: Ajout d'une information sur l'utilisation d'une fuite pour un thérapie INEX. Ajout d'une information sur le partage des données de calibration entre le mode INEX et le mode IPPB. Adaptation d'un avertissement suite à la modification du minimum de Peep an IPPB. ● Chapitre 5: Suppression de la recommandation de changement de filtre à air en cas de changement de patient ● Chapitre 6: mise à jour de la limite du réglages de Peep en IPPB, ajout d'information à propos de la désactivation de la Peep en IPPB.
Décembre 2023	**DG** Mise à jour documentaire, pas de changement effectif sur le produit	● Tout le document: Changement du terme «alarme» en «alerte», ajout des logos de température et de pression ● Introduction: Ajout d'informations complémentaire dans les indications d'emploi et de précision de conséquences dans les avertissements. Complément

		de contrindication et d'effet secondaire selon les données clinique ● Chapitre 1: ajout des logos présents sur l'alimentation, de pression atmosphérique et d'instruction électronique, mise à jour de l'étiquette du dispositif ● Chapitre 3: Ajout de précision de conséquence sur un warning, ajout du chariot EO-TROLLEY, ajout d'information sur l'autonomie batterie ● Chapitre 4: description de l'accès au menu Alertes et de la liste des alertes ● Chapitre 6: ajout de l'indication du niveau sonore
Juin 2025	DH	● Chapitre 2: Ajout de l'indicateur de fuite sur l'écran clinique pour l'INEX et l'IPPB. Ajout du paramétrage de l'écran Courbes dans les Préférences. Changement de la logique de validation des paramètres en mode liste. Disponibilité de l'écran Coaching sans pré réglage. Ajout de la possibilité de fixer manuellement le volume initial. Ajout de la description de l'écran Courbes. ● Chapitre 3: Ajout de la date de dernière calibration sur l'écran Calibration. ● Chapitre 6: Ajout du cokume initial dans la liste de paramètres de l'IPPB. Ajout des monitoring PEF/PIF et PEF-PIF. Ajustement des limites de rythme cardiaque. Ajout des résultats des tests d'immunités en champ magnétique proche.

CE 0459

EOVE. All rights reserved. Made in France.

Mise sur le marché initiale: 16 Octobre 2018



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84

Etiquettage Suisse:

VitalAire Schweiz AG
Waldeggstrasse 38
3097 Liebefeld
Switzerland

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland