



EO-300

Dispositif de thérapie IPPB

Guide de l'utilisateur (patient)

Sommaire

Introduction.....	4
Indications d'emploi.....	4
Indications médicales.....	4
Environnement d'utilisation.....	4
Utilisateurs.....	4
Contre-indications.....	5
Effets Indésirables.....	5
Bénéfices cliniques.....	6
Définitions.....	6
Mises en garde générales et précautions d'emploi.....	6
Chapitre 1 – Description du dispositif EO-300.....	8
Panneau avant.....	8
Panneau arrière.....	8
Références du dispositif de gestion des sécrétions, de la station et de ses accessoires inclus dans le premier envoi.....	9
Explication du Numéro de Série.....	9
Clavier.....	10
Tableau de symboles.....	10
Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EO-300.....	12
Test de démarrage.....	12
Allumer l'appareil.....	13
Éteindre l'appareil.....	13
Démarrer et arrêter la thérapie.....	13
L'écran d'accueil.....	14
Utiliser le Pavé Tactile.....	16
Navigation dans l'écran Préférences.....	16
Accès et utilisation du menu Réglages.....	17
Préréglages.....	18
Changer de préréglage depuis l'écran d'accueil.....	19
Activer la fonction Coaching.....	19
Changer de préréglage sur l'écran Coaching	20
L'écran Coaching en IPPB.....	21

Chapitre 3 – Configuration des circuits patient, alimentations et accessoires.....	23
Installation du circuit patient.....	23
Accessoires compatibles avec l’EO-300.....	25
Installation du pied support EO70 (EO-TROLLEY).....	25
Installation des supports verticaux pour un positionnement vertical de l’appareil.....	26
Branchements électriques.....	27
Branchement à l'alimentation secteur.....	28
Assemblage complet avec tous les accessoires.....	28
Voyager avec le dispositif EOVE.....	28
Chapitre 4 – Indicateur d’alerte.....	29
Chapitre 5 : Nettoyage courant et entretien.....	31
Instruction pour le nettoyage et la désinfection du dispositif pour un changement de patient.....	32
Réparations.....	33
Calendrier d'entretien.....	33
Performances essentielles.....	33
Chapitre 6 : Caractéristiques du dispositif.....	34
Spécifications physiques.....	34
Spécifications fonctionnelles.....	34
Précision des réglages.....	34
Spécification des paramètres monitorés.....	34
Précision des paramètres mesurés.....	35
Spécifications électriques.....	35
Spécifications environnementales.....	35
Versions logiciel.....	36
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques.....	36
Conformité aux normes.....	40
Contact Cybersecurité.....	40
Formation et assistance.....	41
Garantie limitée.....	41

Introduction

Le Dispositif de thérapie IPPB EO-300 fournit 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-300 est un élément de la thérapie de gestion des sécrétions du système respiratoire, qui cherche à assister les patients dans la gestion de l'évacuation de leurs sécrétions respiratoires. Il est destiné aux patients pédiatriques et adultes pesant au moins 10 kg (22lbs); qui ne sont pas capables d'évacuer leurs sécrétions respiratoires de manière autonome et nécessitent une amélioration de leur volume pulmonaire.

Dans ce but, le dispositif est équipé d'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-300 peut être utilisé avec un masque, un embout buccal ou une trachéostomie.

Indications médicales

Les indications pour la thérapie IPPB incluent:

Indications physiologiques

- Une capacité vitale (VC) de <50% à la valeur attendue*
- Une croissance pulmonaire ou un développement de la poitrine anormale chez les patients pédiatriques (seulement pour la thérapie IPPB)

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

Caractéristiques cliniques:

- Maladies neuromusculaires
- Polyneuromyopathie
- Maladies paralytiques

Environnement d'utilisation

Le dispositif EO-300 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-300 est conçu pour être utilisé par les utilisateurs suivants:

Les opérateurs non spécialistes de l'EO-300, 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 arrêter la thérapie
- Changer de pré réglage
- Changer les paramètres de préférences (e.g. paramètres d'affichage tels que la date ou la luminosité)

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

- Changer les paramètres cliniques
- Faire les opérations de maintenance

	AVERTISSEMENT
•	Le dispositif EO-300 n'est pas conçu pour un usage avec des gaz anesthésiques inflammables
•	Le dispositif EO-300 n'est pas conçu pour un usage pour les environnements riches en oxygène
•	Ne pas utiliser le dispositif EO-300 dans un équipement IRM ou dans un équipement de barothérapie

Contre-indications

- Un historique ou des symptômes courants de maladie respiratoire (i.e. pneumothorax et pneumomédiastin)
- Fistule trachéoœsophagienne
- Épistaxis
- Reflux gastroœsophagien sévère avec risque d'aspiration
- Sévères varices œsophagiennes et /ou gastriques

Effets Indésirables

Le dispositif EO-300 peut causer les effets indésirables ci dessous chez les adultes et les enfants:

- Nausée
- Bradycardie
- Tachycardie
- Pneumothorax
- Sécheresse bucco-nasale
- Irritation oculaire

- Ballonnements, distension gastrique
- Plaie cutanée
- Inconfort des sinus

Pour les enfants seulement:

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

Bénéfices cliniques

Le bénéfice direct pour le patient est fourni par la thérapie ventilatoire, le dispositif EO-300 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'accessoires à l'EO-300 qui ne sont pas répertoriés dans les instructions d'utilisation sinon le dispositif 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-300
•	Le dispositif EO-300 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 pendant la thérapie.
•	N'utilisez le dispositif EO-300 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-300. Le non-suivi de la thérapie peut entraîner une dégradation de la santé du patient, par exemple une désaturation modérée.
•	Installez et configurez le dispositif EO-300 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-300 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-30 en contact direct avec le patient pendant des périodes prolongées.
•	L'EO-300 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.
•	Il convient de toujours s'assurer que le dispositif et son alimentation secteur sont disposés de façon à permettre une déconnexion facile du secteur.
•	Garder le dispositif et ses accessoires loin de l'eau et de tous les autres liquides non spécifiés dans ce document.
•	Ne jamais toucher le dispositif EO300 avec une peau blessée
	ATTENTION
	L'EO-300 est transportable mais n'est pas conçu pour une utilisation durant le transport.
	Ne pas exposer le dispositif EO-300 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-300 n'est pas un ventilateur et ne doit pas être utilisé pour autre chose qu'une thérapie ponctuelle

Chapitre 1 – Description du dispositif EO-300

Panneau avant



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

Panneau arrière



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

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

Le dispositif EO-300, ref EO-300VNT inclus:

- Un module de management des sécrétions: **EO-300 IPPB module**, ref **EO-VM300**
- Une station d'accueil : **EO-1X0 Docking station**, ref **EO-DCK300**
- Une alimentation électrique (AC/DC): **EO Charger module**, ref **EO-PWRCHR-002**
- Une paire de supports droits, ref **EO-UPRIGHT**
- Un sac de transport: **Transport Bag**, ref **EO-CARBAG300**
- Un manuel utilisateur patient

Explication du Numéro de Série

Le numéro de série de l'EO-300 se trouve juste après le symbole SN. Il apparaît également après l'identifiant d'application (21) encode dans le code barre. Le format est EO300AAMMiiiX. Le numéro de série inclut la date au format AAMM.

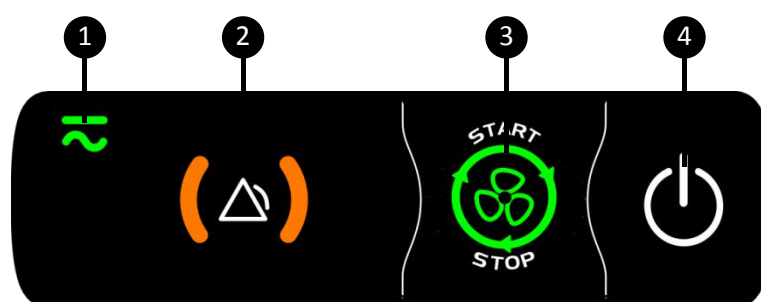
Exemple: L'EO-300 ci dessous a été fabriqué en Mars 2023



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 / Arrêt de la thérapie
4. Bouton marche / arrêt

Tableau de symboles

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

Symbole du clavier / Boutons			
	Indicateur d'Alerte		Témoin d'alimentation électrique AC/DC
	Bouton marche/arrêt		Bouton de démarrage/d'arrêt de la thérapie
Symboles de l'interface tactile			
	Démarrage de la thérapie		Arrêt de la thérapie
	Bouton d'accès au menu		Bouton d'accès aux réglages
	Accès écran coaching		Accès écran clinique
	Revenir à l'écran d'accueil		Mode clinique verrouillé
	Mode clinique déverrouillé		Accès aux informations de réglages
	Bouton d'extinction		Accès écran maintenance
	Accès au Manuel d'utilisation / Manuel Coaching		Accès écran d'export des données
	Accès écran Alertes		Accès écran de la fonction coaching
	Accès écran préférences		Indicateur de fuite (Inactif)
	Indicateur de fuite (fuite excessive)		Indicateur de fuite (fuite acceptable)

	Déclenchement d'un cycle sur le pave tactile		Réinitialisation du volume cible (IPPB)
Symboles sur le dispositif / emballage			
	Port inspiratoire (vers le patient)		Port de pression proximal
	Ports de connexion module/station (entrée)		Ports de connexion module/station (sorties)
	Port USB		Avertissement
	Consulter le mode d'emploi		Partie appliquée de type BF
	Symbole d'alimentation électrique DC		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
	Conforme au requis légaux Européens		Fabricant
	Limites de température basse et élevée pour les conditions de transport et stockage.		Numéro de série
	Ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques		Numéro de référence du produit
	Conserver au sec		Recyclable
	Risque d'incendie si endommagé		Copyright
	Fragile. Manipuler avec précaution		Appareil de classe II
	Plage d'humidité pour transport et stockage		Dispositif Médical (Medical Device)
	Ne pas obstruer		Ne pas pousser (sur l'accessoire EO-TROLLEY)
	Consult electronic instructions for use https://eove.fr		Ne pas marcher dessus (sur l'accessoire EO-TROLLEY)
	Maximum weight for trolley (including SM Device and accessories)		Limites de pression atmosphérique
	Importer		
Symboles additionnels de l'alimentation électrique			
	Consulter les instructions d'utilisation		UL certification pour les US et le Canada
	Pour utilisation intérieure seulement		Conforme aux requis légaux de l'UEEA

Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EO-300

	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-300 dans la sacoche de transport EOVE.
	Protégez toujours l'appareil contre l'eau en cas d'utilisation extérieure.

Test de démarrage

Avant d'utiliser le dispositif EO-300, 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-300 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.	Démarrer la 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.

Allumer l'appareil

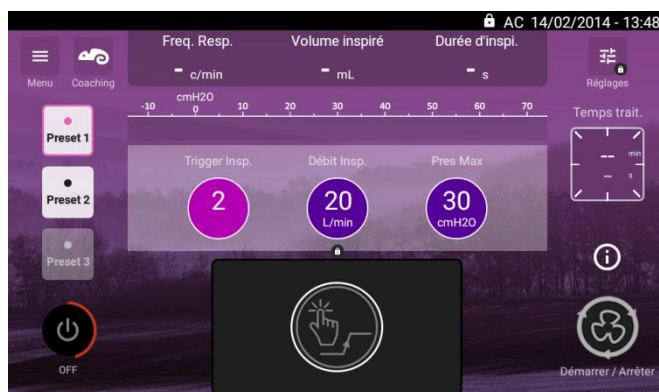
Branchez l'alimentation électrique.

- | |
|---|
| 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. Si le dispositif est déjà connecté au secteur, appuyez sur  sur le clavier du panneau avant pour mettre le dispositif sous tension. |

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-300 ne peut pas être éteint pendant la thérapie.

Depuis le module SMD - Procédure secondaire

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

Démarrer et arrêter la thérapie

La thérapie peut être démarrée et arrêtée depuis l'écran tactile ou le clavier. Différentes thérapies prédéfinies peuvent être paramétrées 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-300 ne peut pas être éteint pendant la thérapie.

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 .

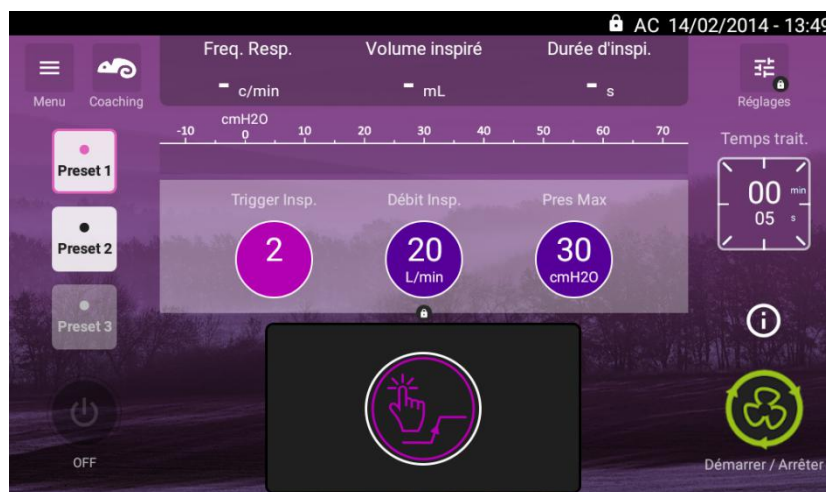
L'écran d'accueil est accessible depuis tous les autres écrans en appuyant sur 



1. Raccourci Fonction Coaching: accès à l'écran de la fonction coaching. 2. Monitorages de thérapie : affiche les valeurs monitorées en temps réel pendant la thérapie. 3. Témoin d'alimentation électrique : indique si l'appareil fonctionne sur secteur (AC), sur batterie externe (DC). 4. Date : indique la date au format JJ/MM/AAAA. Peut être modifiée dans le menu préférences. 5. Heure : heure sur 24h. Peut être modifiée dans le menu préférences. 6. Raccourci réglages: accès à l'écran des réglages	7. Indicateur de pression patient : Indique la pression du circuit. Les inspirations sont colorées en bleu, les expirations en vert et les pauses en blanc. 8. Barre des réglages principaux : Affiche et permet de régler les principaux réglages du mode en cours (lorsque déverrouillés). 9. Temps de thérapie passé ou restant. 10. Informations de réglage 11. Bouton de démarrage/d'arrêt de thérapie. 12. Pavé tactile : Un appui sur l'image déclenche l'inspiration. 13. Bouton d'extinction. 14. Préréglages (1-3) : Préréglages accessibles au patient. 15. Bouton menu : Donne accès aux différents menus. 16. Bouton d'aide: Affichage du manuel patient ou clinicien
--	---

Utiliser le Pavé Tactile

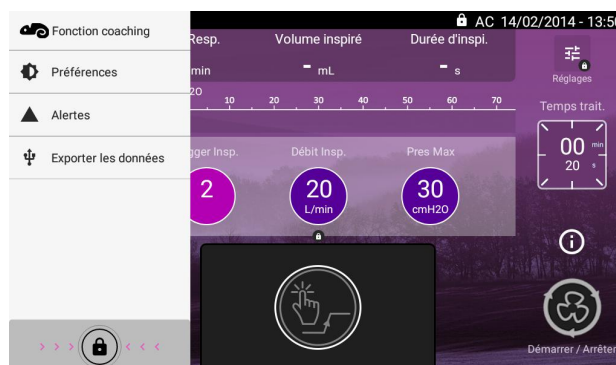
Un simple appui sur le Pavé Tactile déclenche une inspiration.



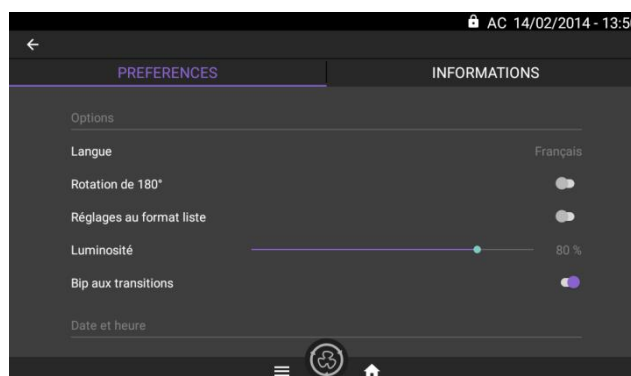
Navigation dans l'écran Préférences

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 et du passage de l'inspiration à l'expiration.

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 ».

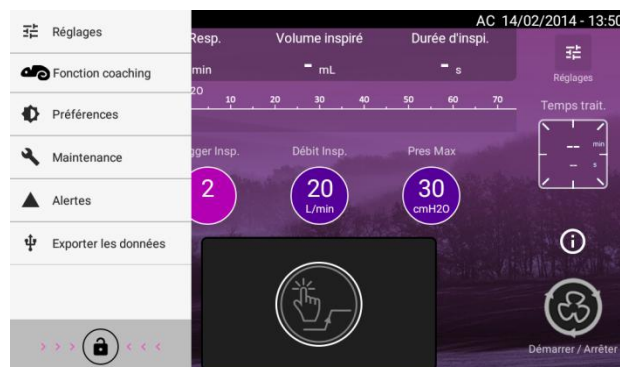
Dans le menu Préférences, l'utilisateur peut également accéder aux informations de traçabilité et de connexion.

Accès et utilisation du menu Réglages

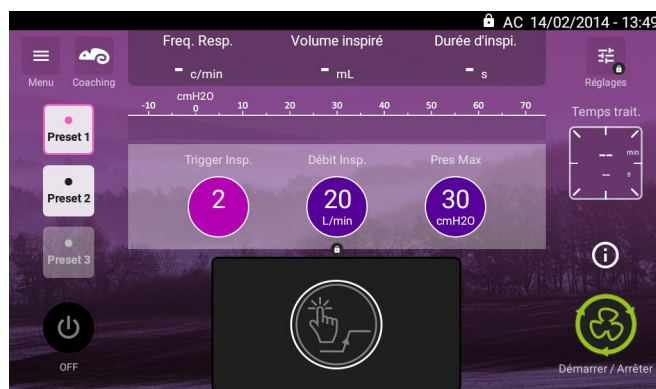
REMARQUE :	Ne pas accéder au mode Réglages (mode déverrouillé ) à moins que cela ne soit recommandé par un médecin.
-------------------	--

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 )

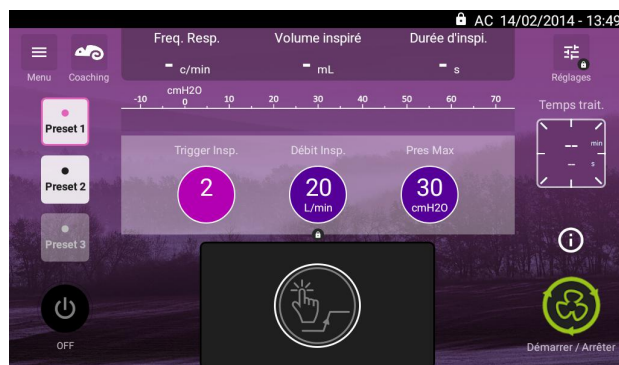


3. Cliquez sur les boutons de réglages de l'écran d'accueil pour ajuster les réglages principaux ou accédez au menu de réglage pour ajuster l'ensemble des réglages.

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

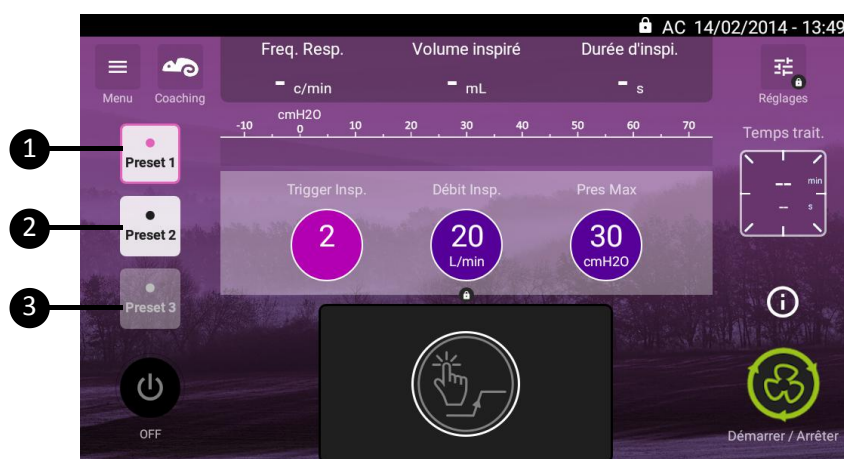
Préréglages

L'EO-300 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.
-------------------	--

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.

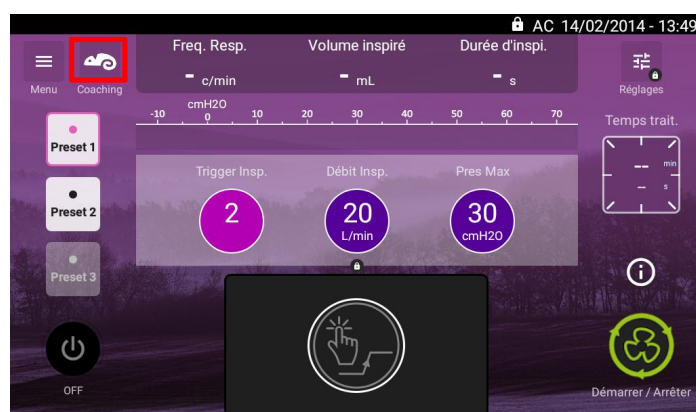
Si la thérapie est en cours, il ne sera pas possible de changer de préréglage.

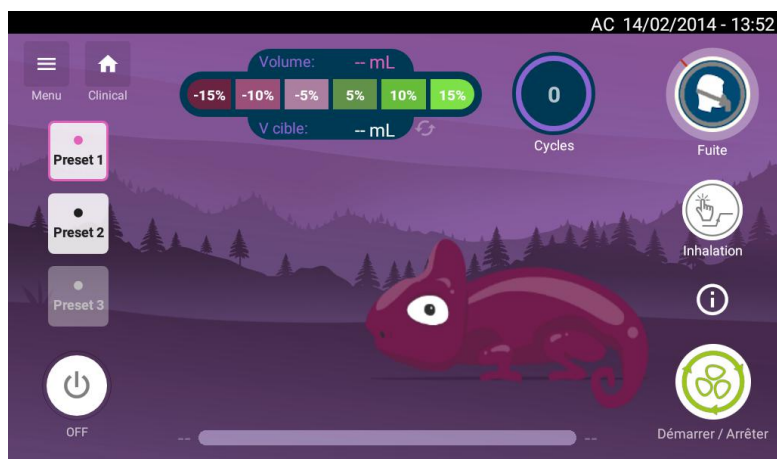
Activer la fonction Coaching

L'utilisateur peut aller sur l'écran Coaching pour faire une thérapie qui a été préalablement sauvegardé dans un préréglage par le personnel médical.

NOTE:	La fonction Coaching n'est disponible que pour les préréglages.
--------------	---

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

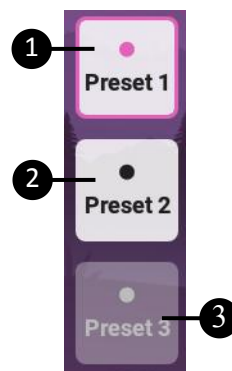




NOTE:	La fonction Coaching n'est utilisable que si un préréglage est sélectionné.
	Si le message sur l'écran indique qu'aucun des préréglages disponibles n'est compatible, contacter votre clinicien.

Changer de préréglage sur l'écran Coaching

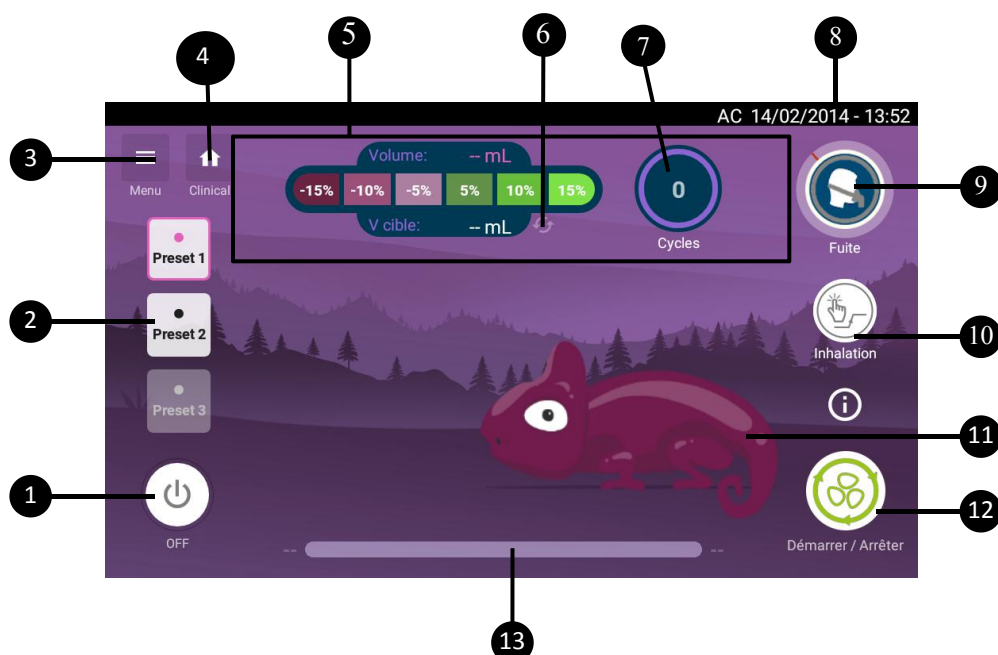
1. Préréglage activé
2. Préréglage activable
3. Préréglage vide



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 IPPB



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

Utilisation de la fonction coaching pour réaliser une thérapie IPPB

Sélectionner un préréglage 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 monitoring du Volume montre l'évolution en direct du volume durant l'inspiration. Ce monitoring 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 vert ou orange. Un indicateur orange indiquera qu'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 cible atteint. Il changera progressivement de couleur vers le vert, quand le volume atteindra et dépassera le volume cible.

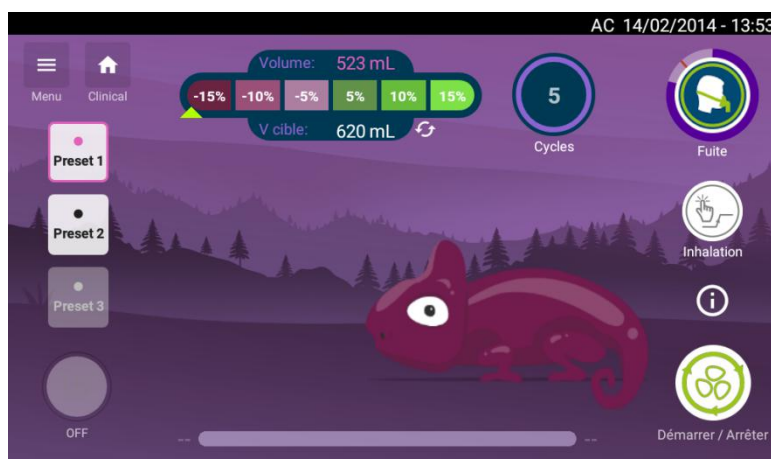
Pour les 3 premières inspirations:

- Le caméléon ne bouge pas
- Le monitoring Volume Cible reste indéfini

Après 3 inspirations:

- le Volume Cible 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 cible atteint. Elle restera au niveau maximum atteint jusqu'à la prochaine inspiration.



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-300.
•	Installez soigneusement les flexibles du circuit patient pour éviter que le patient ne s'étrangle ou trébuche.
•	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-300 peut être utilisé avec un circuit de diamètre 22 mm seulement, incluant une valve d'expiration et une ligne de pression proximale et conforme à la réglementation CE. Il est recommandé d'utiliser un filtre antibactérien en sortie de l'EO-300.

NOTE:	Les parties appliquées sont situées à l'extrémité des accessoires circuit patient
--------------	---



Configuration et connexion du circuit

1. Placer tous les accessoires qui pourraient être requis (e.g. filtre).
2. Connecter le tuyau au port d'inspiration à l'avant de l'appareil (voir image).
3. Connecter les tuyaux de pression proximale et de valve aux ports correspondants (voir image)
4. Connecter l'interface patient à l'autre extrémité du circuit patient.



	AVERTISSEMENT
	Avant d'utiliser un accessoire, toujours lire avec attention le manuel patient fourni.
	Le dispositif EO-300 doit uniquement être utilisé avec les accessoires recommandés par EOVE. La connexion d'autres accessoires peut entraîner une blessure du patient ou un endommagement de l'appareil.

	AVERTISSEMENT
	Ne pas utiliser un tuyau conducteur ou anti-statique.
	A cause de leur résistance au flux d'air, les accessoires tels que les filtres peuvent diminuer la pression du patient pendant l'expiration.

	AVERTISSEMENT
	Pour prévenir le risque de contamination croisée, un filtre anti-bactérien est obligatoire si le dispositif doit être utilisé sur plusieurs patients.
	Vérifier régulièrement le filtre anti-bactérien pour des signes de moisissures ou d'autres contaminants. La non vérification peut engendrer une résistance accrue du système et/ou l'inexactitude des pressions mesurées.
	Utiliser uniquement des filtres anti-bactériens conformes avec les standards de sécurité appropriés, incluant ISO 23328-1 et ISO 23328-2.
	CAUTION
	Le filtre anti-bactérien doit être utilisé et remplacé selon les indications du fabricant.

De l'oxygène peut être ajouté dans le circuit de ventilation après le dispositif EO-300.

NOTE:	L'ajout d'oxygène par l'intermédiaire d'un dispositif médical externe (non fourni par EOVE) est autorisé ; et peut se faire par exemple avec un raccord en T placé dans le circuit patient. Cet ajout d'oxygène reste néanmoins de la responsabilité du professionnel de santé qui le met en œuvre ; en considérant l'impact qu'il pourrait avoir sur le traitement (par exemple en matière de performances ventilatoires ou de biocompatibilité). De par sa conception, le dispositif EO-300 possède un clapet anti-retour placé au niveau de la connectique du circuit patient. Il garantit qu'il n'y aura pas de retour d'oxygène, ni de gestion de cet oxygène par le dispositif EO-300. L'oxygène n'est pas pris en compte dans le débit mesuré et délivré par le dispositif EO-300. Le débit d'oxygène ajouté par l'intermédiaire d'un dispositif externe, va donc se rajouter au débit réglé sur l'EO-300. Le volume mesuré par l'EO-300 ne tient donc pas compte de cet ajout qui constitue un volume additionnel pour le patient.
--------------	--

	AVERTISSEMENT
	Utiliser uniquement de l'oxygène de grade médical.
	Assurez vous que le dispositif est en fonctionnement avant d'ouvrir l'alimentation en oxygène.
	Le débit d'oxygène doit être éteint quand le dispositif n'est pas en marche afin d'éviter l'accumulation d'oxygène dans le circuit. L'accumulation d'oxygène peut présenter un risque d'incendie.
	L'oxygène est un comburant, n'utiliser l'oxygène que dans un pièce ventilée. Utiliser l'oxygène en fumant ou en présence d'une flamme ouverte crée un risque d'incendie.
	Toujours éteindre l'alimentation en oxygène quand le dispositif est éteint, pour n'importe quelle raison.

Accessoires compatibles avec l'EO-300

L'EO-300 est compatible avec les accessoires suivants :

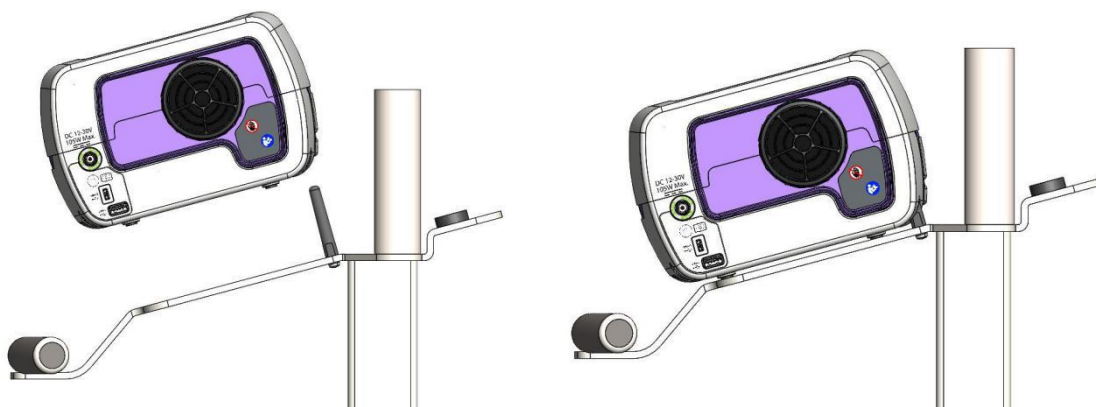
- Chariot (référence EO-TROLLEY)
- Supports droits (référence EO-UPRIGHT)

Installation du pied support EO70 (EO-TROLLEY)

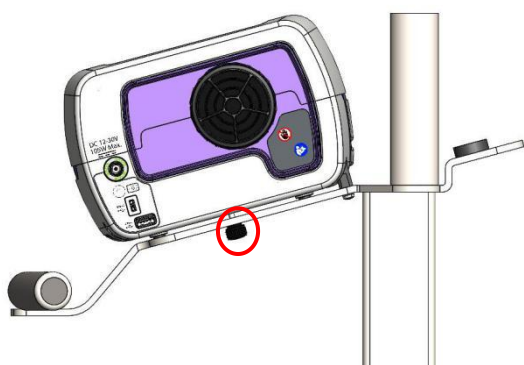
	AVERTISSEMENT
•	Quand vous utilisez le pied support en combinaison avec l'EO-300 et d'autres accessoires, vérifiez toujours que l'ensemble ne pèse pas plus de 20 kg. Utilisez toujours la poignée pour déplacer le pied (toujours le tirer, ne jamais le pousser). Ne pas respecter ces instructions peut entraîner des dommages sur le ventilateur et les patients.

Le ventilateur EO-300 doit être monté sur le pied support selon les instructions suivantes :

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



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



3 – Insertion du bras articulé

Insérez le bras articulé sur l'emplacement prévu sur le pied et serrez la vis pour sécuriser la fixation. La référence KB029900 distribuée par ALMS est recommandée.

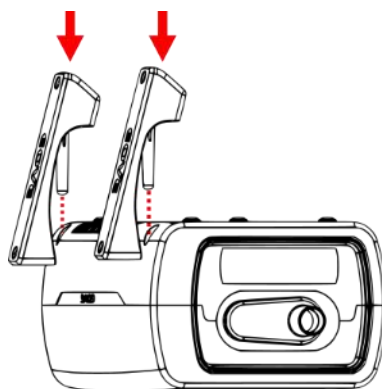


AVERTISSEMENT

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

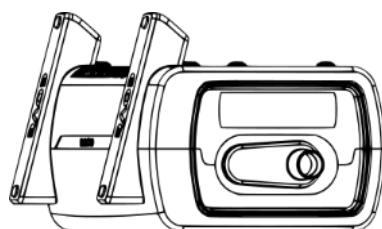
Installation des supports verticaux pour un positionnement vertical de l'appareil

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

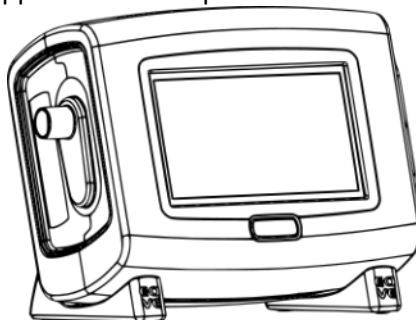


NOTE :	Les supports verticaux sont totalement réversibles et peuvent être positionnés dans le logement de gauche ou droite avec la même fonctionnalité
---------------	--

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-300 peut être utilisé uniquement avec l'alimentation du secteur.

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

Branchement à l'alimentation secteur

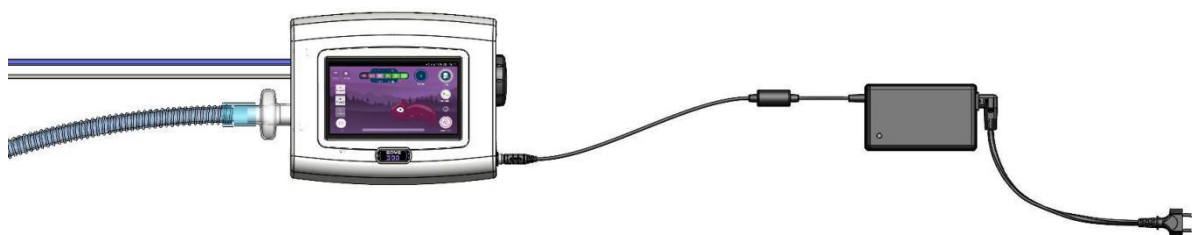
	AVERTISSEMENT
	Assurez-vous que le cordon d'alimentation ne fasse pas courir le risque de trébucher ou de s'étrangler.
	Assurez-vous que l'alimentation électrique domestique et les branchements sont sécurisés et conformes aux réglementations en vigueur.
	Il convient de toujours s'assurer que le dispositif 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 de 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



Voyager avec le dispositif EOVE.

Le dispositif EO-300 doit être transporté dans sa sacoche de transport.

	AVERTISSEMENT
	Le dispositif EO-300 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

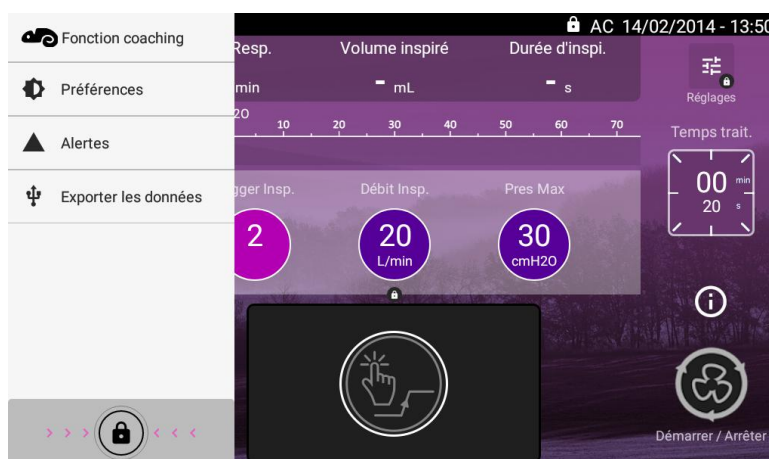
Le dispositif EO-300 est équipé d'un indicateur d'Alerte qui prévient l'utilisateur que l'appareil n'est pas fonctionnel pour une raison technique. (Indicateur jaune sans signal sonore). Ces alertes sont de priorité basse et nécessiteront toutes un support technique.

Si l'indicateur est actif, appeler votre prestataire de service ou le support client EOVE pour faire réparer votre dispositif.

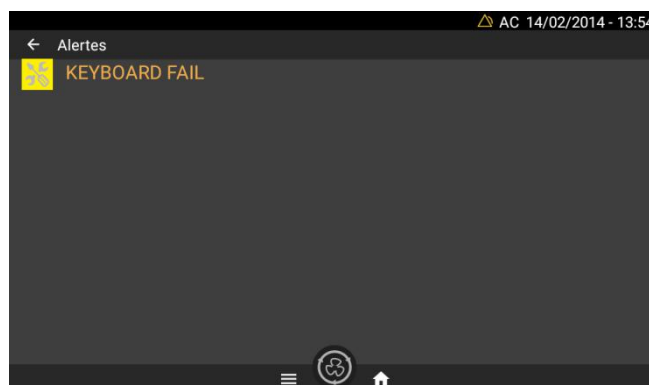


Accès au menu Alertes

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 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. Turb. Haute	Température turbine >75°C	
Défaut Turbine	Température turbine hors plage ou temperature non cohérente avec la mesure de vitesse.	
Défaut Débit 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	
Maintenance turbine	Compteur turbine > 20 000 hours	
Défaut Init. Turbine	Défaut d'initiation de la turbine. La vitesse turbine est toujours à 0 après la séquences d'initialisation	
Vérifier Clapet anti-retour	Un débit d'expiration est détecté au niveau du capteur de débit pendant l'expiration.	

Chapitre 5 : Nettoyage courant et entretien

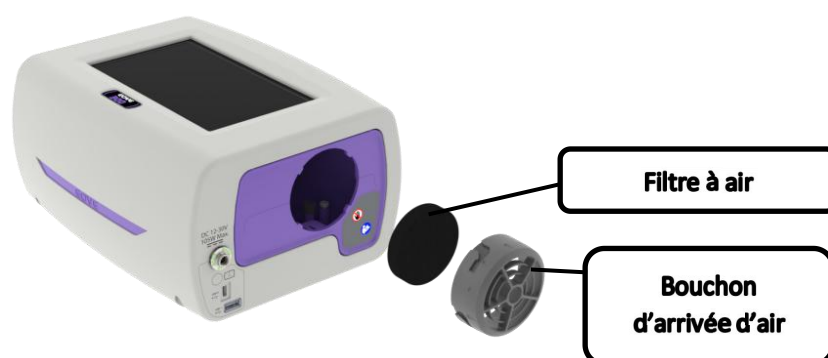
	AVERTISSEMENT
	Les patients sont vulnérables aux infections. Tous les équipements doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.
	Gardez l'appareil et les accessoires à distance des sources d'eau. Veillez à toujours éteindre et débrancher l'appareil avant de le nettoyer et vérifiez qu'il est bien sec avant de le rebrancher.
	ATTENTION
	Nettoyez uniquement les surfaces extérieures du dispositif EO-300.
	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.

Veillez 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 détecter d'éventuelles traces d'humidité ou de contaminants	Remplacez et nettoyez les éléments le cas échéant avec une solution de nettoyage appropriée.	Hebdomadaire

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



Instruction pour le nettoyage et la désinfection du dispositif pour un changement de patient

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

- Déconnexion du dispositif de l'alimentation
- Nettoyage de l'extérieur du dispositif avec un chiffon humide et un détergent doux et séchage des surfaces
- Vérification de la complétude du nettoyage (pas de poussière, ni traces de doigts, ni salissures ou résidus de nourriture, humain, animal ou de produit domestiques)
- Désinfection de surface de l'extérieur du dispositif avec une lingette ou un chiffon doux et non pelucheux, en utilisant l'une des solutions désinfectantes recommandées, avec une attention particulière dans les zones autour de la sortie patient, de l'entrée d'air, du clavier et de la poignée de la station. Suivre les recommandations du fabricant du produit. Laisser sécher le dispositif complètement avant la prochaine utilisation.



Zone à couvrir lors du nettoyage et de la désinfection

- Remplacement des filtres bactériens
- Remplacement des circuits jetables ou stérilisation des circuits réutilisables
- Vérification fonctionnelle, comme décrit par la procédure au chapitre 2

Suivre également cette procédure pour tout dispositif qui a été préalablement utilisé sur un patient présentant une infection de type MRSA (staphylocoque résistant).

Attention	Suivre les précautions d'utilisations du désinfectant (lunettes de protection, gants et /ou masque, comme indiqué sur le produit)
	Ne pas verser le liquide de nettoyage ou de désinfection directement sur le dispositif.
	Faire attention de ne pas mouiller les connexions électriques.
	Lorsqu'une solution liquide est utilisée sur un chiffon, le chiffon doit être saturé mais ne doit pas goutter.

Pour la désinfection nous recommandons l'usage de produits tel que:

- Microzid® sensitive liquid de Schülke
- WILAsil® de WILAMED.
- Mikrozyd® AF liquid de Schülke
- Mikrozyd® sensitive lingettes de Schülke

Réparations

	AVERTISSEMENT
•	La maintenance de l'EO-300 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-300 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-300 doit être entretenu régulièrement par un technicien agréé EOVE selon le calendrier suivant. Le dispositif fournira une thérapie sécurisée 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-300, 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'EO-300	Remplacez les filtres à air.
Toutes les 20 000 heures d'utilisation	Technicien qualifié EOVE	Remplacez la turbine.

Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif EO-300 peuvent être évaluées avec ce test de référence (Tous les deux ans ou après remplacement de pièces).

Réglages :

Insp. Flow 20M/min, Insp. Ramp OFF, Pres. Max. 30 cmH₂O, Insp. Trigger 2, Exp ramp 1, Insp. Max tps 20s, durée thérapie OFF.

Dans ces conditions, avec un circuit de 22 mm et un poumon test (Compliance : 20 mL/mbar, Resistance : 20 mbar / L / s, Max volume 1000 mL), les valeurs monitorées doivent être:
Volume : 600 ml +/- 120 ml

Avec un circuit de 22mm et un poumon de test (Compliance 25 ml/mbar, Resistance 20 mbar/L/s, Max volume 1000 mL), les valeurs monitorées doivent être:
Volume 760 +/- 120 ml

Chapitre 6 : Caractéristiques du dispositif

Spécifications physiques

Poids: < 3.3 kg

Dimensions: 274x207x132 mm

Spécifications fonctionnelles

L'EO-300 peut être utilisé dans le mode de thérapie suivant : IPPB : Relaxateur de pression (Intermittent Positive Presssure Breathing)

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

Le thérapie suit la séquence suivante :

- Débit Insp. Pendant l'inspiration
- Pente expiratoire 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. Al pression max est maintenue durant le temps de plateau.

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 arrête le débit délivré et décroît la pression selon le paramètre de 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.

Réglage	Plage	Limites
Débit Insp. (l/min)	5 - 100	Aucune
Pente Insp.	ON/OFF	Aucune
Temps de plateau	0,5-5 / OFF	Aucune
Pression Max. (cmH2O)	10 - 50	Aucune
Trigger Insp.	1 - 8	Aucune
Pente Expi.	0 - 5	Aucune
Temps Insp. Max (s)	1 - 20	Aucune
Temps de traitement (min)	OFF/ 5-30	Aucune

Précision des réglages

- Pression (plateau) : $\pm (1 \text{ cmH}_2\text{O} + 10\%)$
- Pression (pic) : $\pm (2 \text{ cmH}_2\text{O} + 20\%)$
- Temps : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Débit : $\pm (1 \text{ l/min} + 10\%)$

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
Pic de débit expiratoire	0 à 300 l/min
Freq. Resp.	0 à 99.9 c/min
Temps de traitement affiché	0 à 99 min

Une valeur affichée “-” signifie que la mesure n’est pas disponible ou non valide.

Précision des paramètres mesurés

- Volume inspiré : $\pm (10 \text{ ml} + 10\%)$
- Temps, sauf temps de traitement : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Temps de traitement affiché: $\pm 1 \text{ s}$
- Pic de débit : $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- Freq. Resp. : $\pm 1 \text{ c/min}$

Spécifications électriques

	AVERTISSEMENT
•	Cet appareil est destiné à fonctionner avec une source d'alimentation électrique 2420 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
Puissance	105 W maximum

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-300 compense les variations de pression atmosphérique, dont celles induites par une altitude jusqu'à 3000 m)
Temps de démarrage	< 1 min

Versions logiciel

Principal: C300 0006XX	Alimentation: P150 0004XX	Interface: V2.X.X_APIXX_TRXX
------------------------	---------------------------	------------------------------

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques

	AVERTISSEMENT
•	L'EO-300 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-300 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-300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les personnes utilisant l'appareil doivent s'assurer que l'EO-300 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-300, 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-300 est adapté à

Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Classe A	l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.
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-300 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-300 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-300 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	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	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.

Tests d'immunité	Niveau requis IEC 60601	Niveau de conformité	Recommandations pour l'environnement EM
	60 Hz Monophasé à 0°	cycles à 60 Hz Monophasé à 0°	
Voltage Interruption IEC 61000-4-11	0 % UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	0 % UT pour 250 cycles à 50 Hz pour 300 cycles à 60 Hz	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
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-300 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 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	L'EO-300 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	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385	L'EO-300 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
	MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	
Radiated fields in close proximity IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m CW 134.2kHz 65A/m PM 2.1kHz 13.56MHz 7.5A/m PM 50kHz	30kHz 8A/m CW 134.2kHz 65A/m PM 2.1kHz 13.56MHz 7.5A/m PM 50kHz	L'EO-300 est adapté à l'environnement domicile et à l'environnement des établissements de soins professionnels.

Distance de séparation recommandée

L'EO-300 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-300, 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-300 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

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.

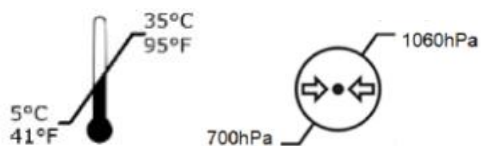
Dans ce cas, tout retour de produit requis par l'Acheteur doit être accepté et confirmé par écrit par le Vendeur. En particulier, les retours ne seront pas acceptés si :

- 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
Mars 2023	A	Création
Juin 2023	B	Introduction: Mise à jour de l'utilisation prévue, des effets secondaires et des contre-indications. Chapitre 1: Ajout des logos du chariot Chapitre 3 : Ajout d'information sur l'ajout d'oxygène et mise à jour de la liste des accessoires. Chapitre 6 : Ajout d'un paramètre de thérapie
Juin 2024	C	Chapitre 5 : mise à jour des instructions de nettoyage et de désinfection. Chapitre 6: Modification d'un minimum sur un paramètre
Janvier 2025	D	Chapitre 2: retrait des mentions non pertinente de l'INEX, correction d'erreur de légendes. Chapitre 6: Correction d'une erreur dans le tableau des paramètres
Aout 2025	E	Chapitre 3: ajout d'une note précisant les conditions de l'ajout d'oxygène.
Mars 2026	F	Chapitre 3: Remplacement d'une référence d'accessoire obsolète Chapitre 5: Ajout d'une nouvelle valeur de référence pour la vérification des performance en utilisant le poumon EOVE Chapitre 6: Ajout de la précision de l'affichage du temps de traitement, ajout d'une norme CEM au tableau d'immunité electromagnétique.

CE 0459



EOVE. All rights reserved. Made in France.

Mise sur le marché initiale: 7 Octobre 2024



EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84

EOVE+