



EOVE 70

Dispositif de Management des Sécrétions

Guide de l'utilisateur

Sommaire

Introduction	4
Indications d'emploi.....	4
Contrindications.....	4
Effets Indésirables.....	4
Définitions.....	4
Mises en garde générales et précautions d'emploi.....	5
Chapitre 1 – Description du dispositif EOVE 70	6
Panneau avant	6
Panneau arrière	6
Vue arrière sans station d'accueil.....	7
Clavier	8
Tableau de symboles.....	8
Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EOVE 70	10
Test de démarrage	10
Allumer l'appareil.....	11
Éteindre l'appareil.....	11
Arrêt automatique du dispositif sur batteries	12
Démarrer et arrêter le traitement	13
Allumer et éteindre l'écran tactile	14
Utiliser le module SMD en dehors de la station d'accueil (click and go)	15
L'écran d'accueil.....	17
Utiliser le Pavé Tactile.....	18
Navigation dans l'écran préférences	19
Accès et utilisation du menu Réglages	21
Préréglages.....	22
Accès à la configuration des préréglages.....	22
Modifier le mode de traitement	23
Modification des réglages.....	24
Chapitre 3 – Configuration des circuits patient, alimentations et accessoires.....	25
Installation du circuit patient.....	25
Calibration du circuit patient	27
Accessoires compatibles avec l'EOVE 70	29
Connecter un oxymètre de pouls	30

Connecter une commande externe (pédale).....	31
Branchements électriques	32
Branchement à l'alimentation secteur	32
Assemblage complet avec tous les accessoires	32
Fonctionnement du dispositif sur batterie interne	33
Autonomie de la batterie.....	33
Stockage et recharge batterie.....	34
Préparation de la batterie pour un stockage longue durée	34
Voyager avec le dispositif EOVE.....	34
Chapitre 4 – Indicateur d’alarme	34
Chapitre 5 : Nettoyage courant et entretien	35
Instruction pour un changement de patient	36
Réparations	37
Calendrier d'entretien.....	37
Performances essentielles	38
Chapitre 6 : Caractéristiques du dispositif	39
Temps d’utilisation.....	39
Spécifications physiques	39
Spécifications fonctionnelles	39
Précision des réglages.....	40
Spécification des paramètres monitorés	40
Précision des paramètres mesurés.....	40
Spécifications électriques	41
Spécifications environnementales.....	41
Versions logiciel	41
Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques	42
Conformité aux normes	44
Formation et assistance	45
Garantie limitée	45

Introduction

Le Dispositif de Management des Sécrétions (SMD) EOVE 70 fournit un traitement 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 (PRM – Pressure Relief Manoeuver) pour les adultes et les enfants sur prescription du médecin traitant.

Indications d'emploi

Le dispositif EOVE 70 fournit un traitement pour les adultes et les enfants pesant au moins 5 kg, ayant besoin d'une aide à la gestion des sécrétions. Le dispositif EOVE 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.

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

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

Contrindications

- Barotraumatisme
- Pneumothorax
- pneumomédiastin
- Emphysème bulleux

Effets Indésirables

- Sécheresse bucco-nasale
- Irritation oculaire
- Ballonnements
- Distension Gastrique
- Plaie cutanée
- Inconfort des sinus

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
•	Veillez lire attentivement la totalité de ce manuel avant d'utiliser le dispositif EOVE 70
•	Le dispositif EOVE 70 est un dispositif médical destiné à être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé sous la supervision d'un médecin.
•	N'utilisez le dispositif EOVE 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.
•	Installez et configurez le dispositif EOVE 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 EOVE 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 EOVE 70 en contact direct avec le patient pendant des périodes prolongées.
•	L'EOVE 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.
	CAUTION
	L'EOVE 70 est transportable mais n'est pas conçu pour une utilisation durant le transport.
	Ne pas exposer le dispositif EOVE 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 EOVE 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 EOVE 70

Panneau avant



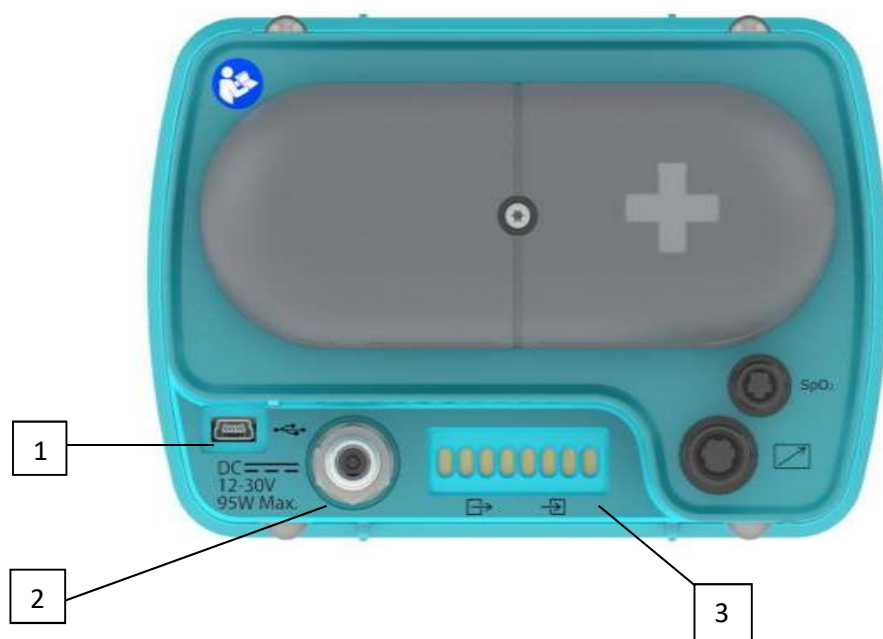
1. Écran d'affichage	3. Station d'accueil du Module SMD
2. Module SMD	4. Port du circuit patient
	5. Clavier

Panneau arrière



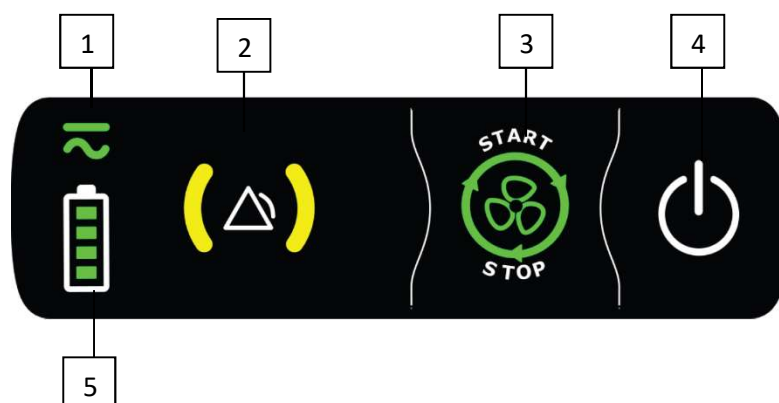
1. Capot des filtres d'entrée et de sortie d'air	4 Connexion SpO ₂
2. Connecteur d'alimentation électrique	5. Connecteur de commande externe (pédale)
3. Bouton VEILLE	

Vue arrière sans station d'accueil



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

Clavier



1. Témoin d'alimentation électrique
2. Témoin d'alarme
3. Démarre / Stoppe le traitement
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			
	Bouton mode silence de l'alarme (120 s) et priorité d'alarme		
	Témoin de niveau de la batterie		Témoin d'alimentation électrique AC/DC
	Bouton marche/arrêt		Bouton de démarrage/d'arrêt du traitement
Symboles de l'interface tactile			
	Démarrage du traitement		Arrêt du traitement
	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 de connexion au module SMD		Bouton de connexion lorsque déconnecté du module SMD
	Bouton d'extinction		Connecté à un réseau Wi-Fi
	Accès au Manuel d'utilisation		Accès aux informations de réglages
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		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		

Chapitre 2 : mode d'emploi du dispositif EOVE 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 EOVE 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 EOVE 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'EOVE 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.	Démarrer le traitement 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

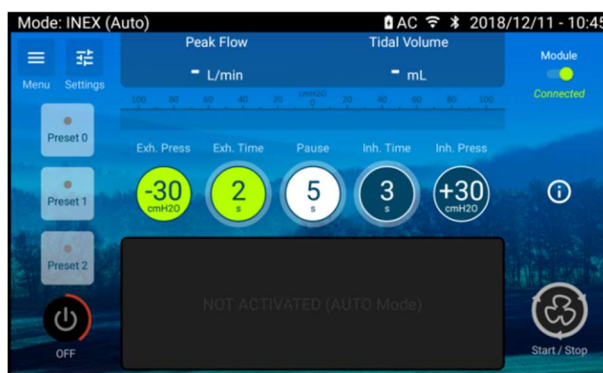
Assurez-vous que l'appareil a été chargé avant son utilisation ou branchez l'alimentation électrique.

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 batteries, 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, appuyez longtemps sur  jusqu'à ce que le cercle devienne rouge.



2. Un message de confirmation s'affiche. Valider.
3. Le dispositif s'éteint et l'écran tactile passe en mode veille profonde ou s'éteint.

	ATTENTION
	Le dispositif EOVE 70 ne peut pas être éteint pendant le traitement.
	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 batteries

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.

Démarrer et arrêter le traitement

Le traitement peut être démarré et arrêté depuis l'écran tactile ou le clavier. Différents traitements prédéfinis peuvent être paramétrés sur l'appareil par votre clinicien pour vous garantir la meilleure thérapie. Utilisez ces préreglages conformément aux instructions fournies par le clinicien.

Pour **DÉMARRER** le traitement en utilisant le clavier :

1. Appuyez sur  sur le clavier
2. Le traitement démarre.

Pour **DÉMARRER** le traitement en utilisant l'écran tactile :

1. Appuyez sur  sur l'écran tactile
2. Le traitement démarre.

Pour **ARRÊTER** le traitement en utilisant le clavier :

1. Appuyez sur  sur l'écran tactile
2. Le traitement s'arrête.

Pour **ARRÊTER** le traitement en utilisant l'écran tactile :

1. Appuyez sur  sur l'écran tactile
2. Le traitement s'arrête.

	ATTENTION
	Le dispositif EOVE 70 ne peut pas être éteint pendant le traitement.
	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.

Utilisation du mode veille

L'utilisation du mode veille est recommandé pour économiser la batterie du dispositif EOVE 70, lors de l'usage hors alimentation secteur. Le mode veille économisera la batterie tout en gardant la possibilité de sortir l'écran de veille si besoin.

Pour passer l'écran en mode veille ou l'en sortir, appuyez sur le bouton **VEILLE** à l'arrière de la station (voir image ci-dessous). Allumer ou insérer le module dans la station sortira l'interface du mode veille dans les 30 s qui suivent.

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, appuyez sur le bouton **VEILLE** quelques secondes et suivez les instructions qui apparaissent à l'écran.



REMARQUE :	En mode veille l'écran reste noir, utilisez le bouton VEILLE pour le réveiller.
-------------------	--

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 le traitement 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.

L'écran d'accueil

Sur l'écran d'accueil, vous trouverez des informations importantes concernant la pression de traitement, 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 



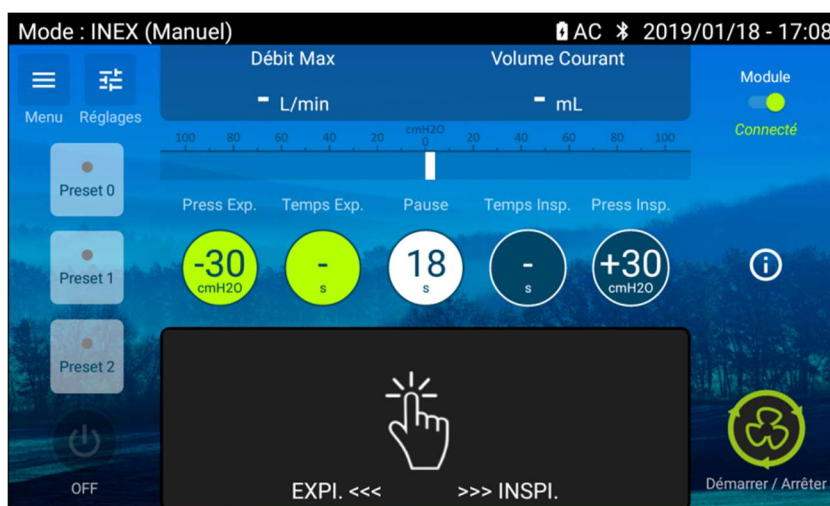
- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicateur de mode de traitement : le choix s'effectue dans les menus de réglages. 2. Bouton de réglage : Accès aux menus de réglages. 3. Monitorages de traitement : affiche les valeurs monitorées en temps réel pendant le traitement. 4. Témoin d'autonomie de la batterie : indique le niveau de charge restant dans la batterie ou si la batterie est en charge. 5. Témoin d'alimentation électrique : indique si l'appareil fonctionne sur secteur (AC), sur batterie externe (DC), ou batterie interne (%). 6. Statut de connexion de l'interface : Bluetooth / Wifi 7. Date 8. Heure : heure sur 24h. Peut être modifiée dans le menu préférence. 9. Connexion/déconnexion du module SMD : à utiliser pour connecter/déconnecter le module SMD de l'interface. | <ol style="list-style-type: none"> 10. Indicateur de pression patient : Indique la pression du circuit. Les inspirations sont colorées en bleu, les expirations en vert et les pauses en blanc. 11. Barre des réglages principaux : Affiche et permet de régler les principaux réglages du mode en cours (lorsque déverrouillés). 12. Bouton arrêt/démarrage : démarre ou arrête le traitement. 13. Pavé tactile : En mode INEX, il permet de gérer manuellement le traitement. Un déplacement vers la droite déclenche une insufflation et vers la gauche une exsufflation. Relâcher déclenche une pause. En mode PRM, il permet de déclencher un cycle. Un appui sur l'image déclenche l'inspiration. 14. Bouton d'extinction. 15. Pré-réglages (1-3) : Pré-réglages accessibles au patient. 16. Bouton menu : Donne accès aux différents menus. |
|--|---|

Utiliser le Pavé Tactile

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

Utilisation en mode INEX Manuel

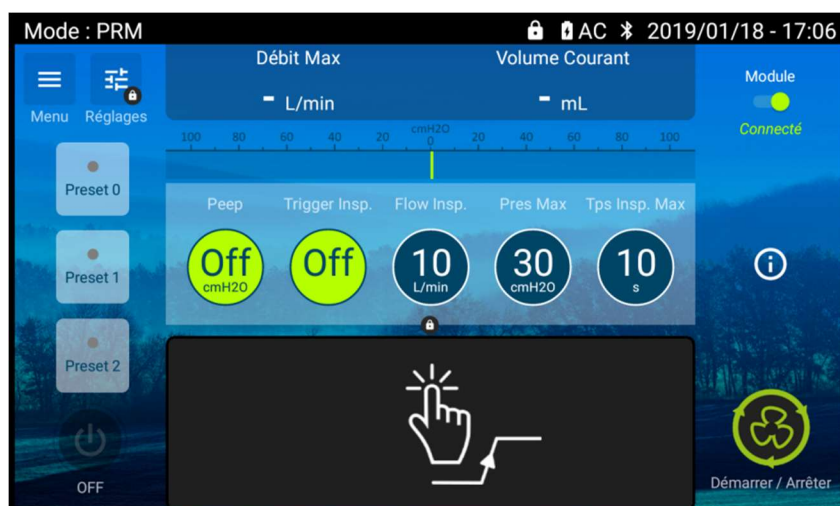
En mode INEX, l'utilisation doit débuter dans la zone noire du Pavé Tactile mais par la suite la totalité de la surface de l'écran peut être utilisée si le doigt reste en contact avec le Pavé Tactile.



1. Démarrer le traitement. 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 PRM

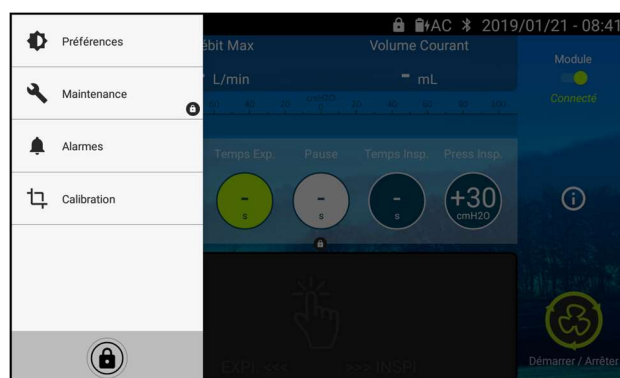
En mode PRM, une simple appui sur le Pavé Tactile déclenche une inspiration.



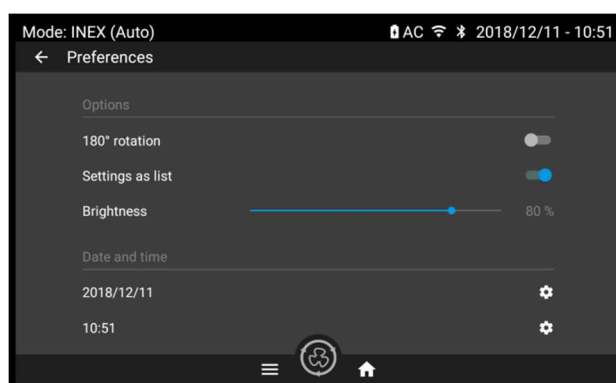
Navigation dans l'écran préférences

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 :

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.

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.

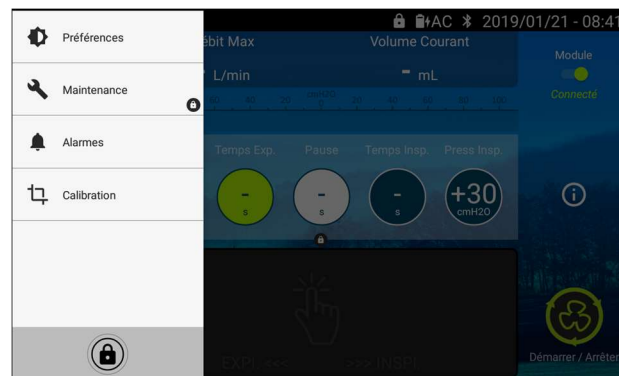
Accès et utilisation du menu Réglages

REMARQUE :

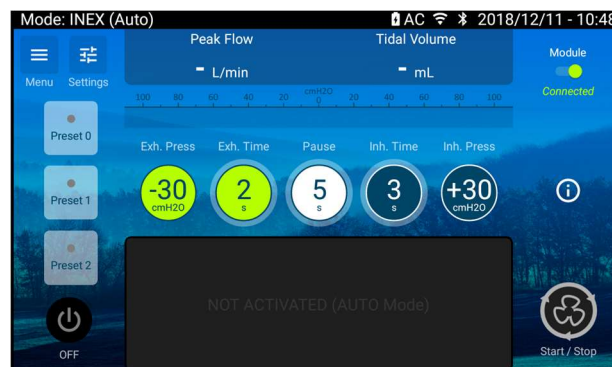
Ne pas accéder au mode Réglage (mode déverrouillé ) à moins que cela ne soit recommandé par un médecin.

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.



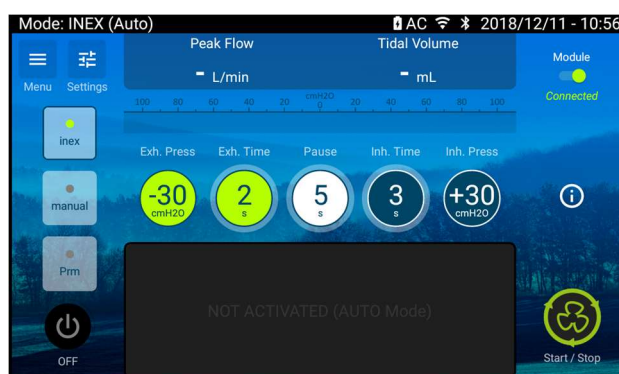
2. Le bouton de réglages est maintenant accessible (cadenas déverrouillé )



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.

Préréglages

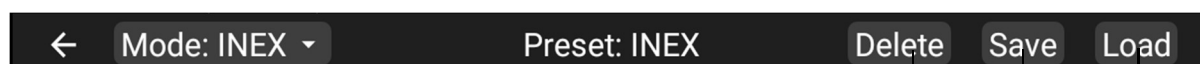
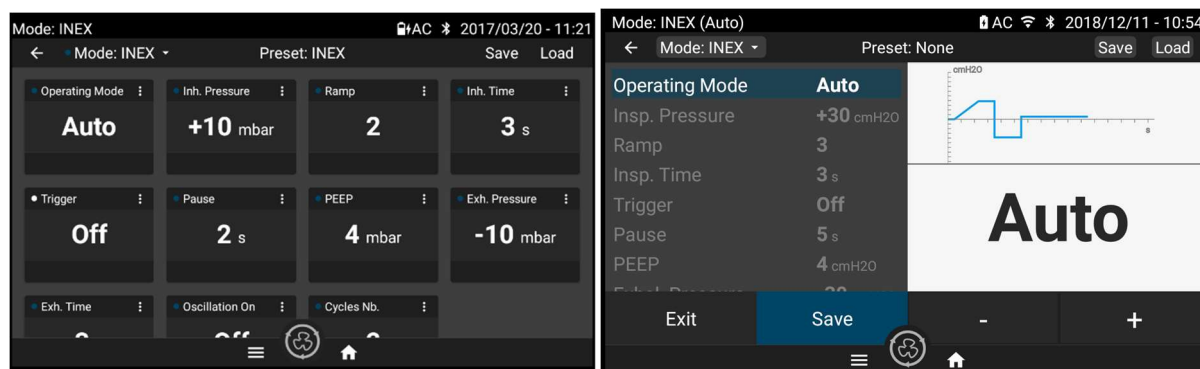
L'EVOE 70 peut stoker jusqu'à trois préréglages différents. Les préréglages peuvent être configurés par le prescripteur pour proposer plusieurs traitements alternatifs au patient.



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)

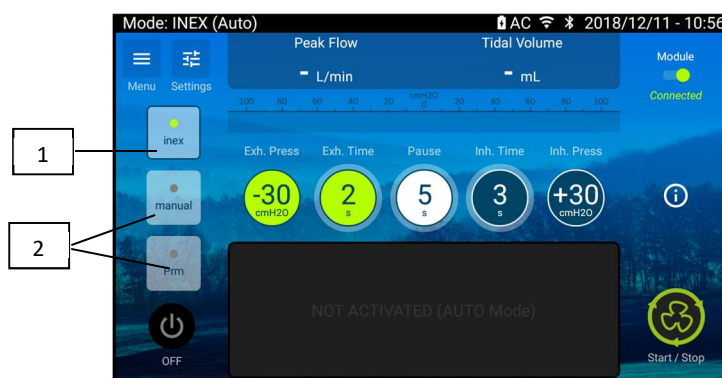


Depuis le bandeau supérieur vous pouvez :

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, effectuer la modification puis appuyer sur Enregistrer (2) pour qu'il soit disponible dans le préréglage.
-------------------	--

Changer de préréglage depuis l'écran d'accueil



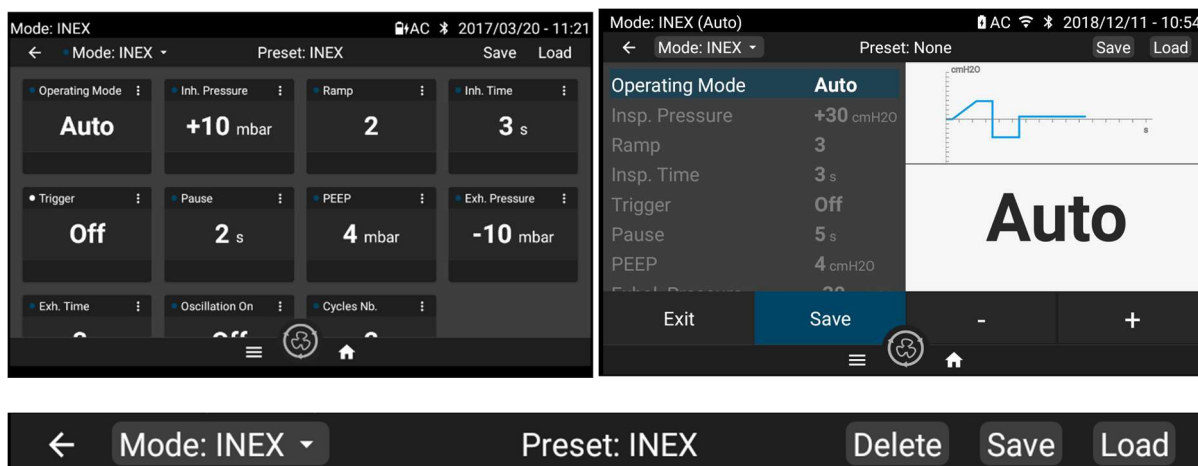
1. Préréglage courant/actif

2. Préréglages disponibles

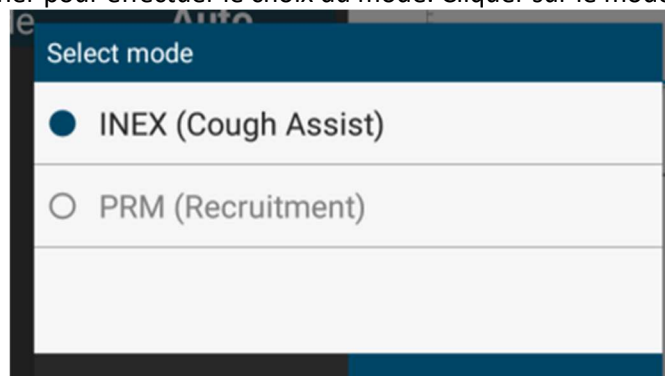
Pour changer de préréglage, cliquer sur le préréglage de votre choix.

Modifier le mode de traitement

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 le traitement est en cours, il est impossible de changer le mode.

Modification des réglages

En mode de réglage liste plusieurs réglages peuvent être validés en même temps. En mode de réglages vignettes, chaque modification doit être validé séparément.

Affichage en mode Liste

1. Depuis le menu de réglage, cliquer sur l'un des réglages.
2. Régler avec les touches + et –
3. Après que les réglages souhaités soit effectués, cliquer sur Sauvegarder pour appliquer les modifications.

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

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'EOVE 70.
•	Installez soigneusement les flexibles du circuit patient pour éviter que le patient ne s'étrangle ou trébuche.
•	Pour une utilisation dans le mode PRM, une fuite doit être ajoutée à l'extrémité patient du circuit.
•	En mode PRM, la fuite peut ne pas être suffisante pour évacuer tout le CO2 du circuit en fonction du volume et de la PEEP réglée. Pour un usage prolongé, il est fortement recommandé de régler une PEEP minimale de 4 cmH2O et de s'assurer que le patient tolère bien le traitement.

Installation du circuit patient

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

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



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.



Mode PRM

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.

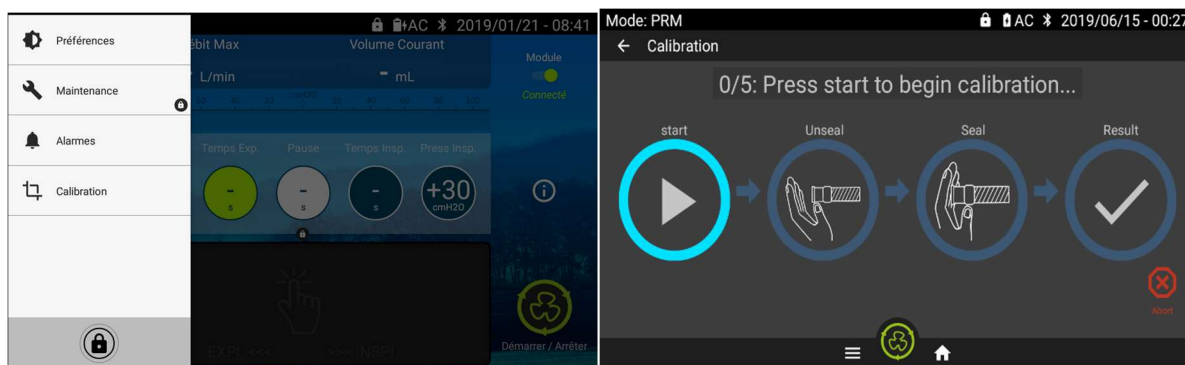


Calibration du circuit patient

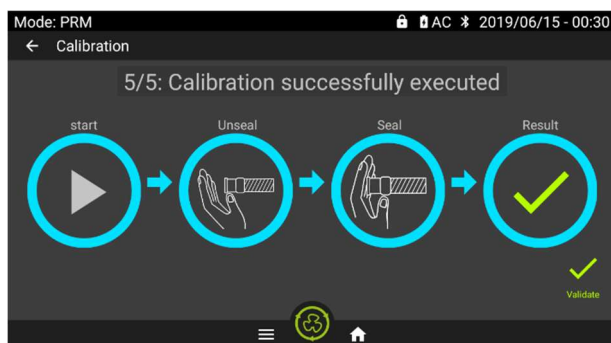
Pour pouvoir fournir les performances attendues, le circuit patient doit être calibré.

La procédure présentée ici comprend deux étapes et correspond au mode PRM. Dans le cas du mode INEX, la calibration se réduira à la première étape.

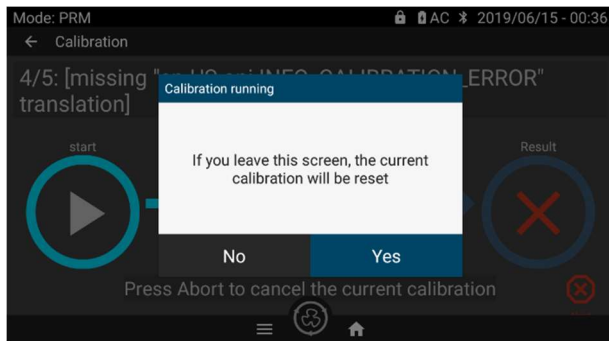
- 1 – Sélectionner le mode souhaité avec le circuit et tous les accessoires montés (sauf l'interface patient)
- 2 – Accéder au menu calibration (accessible en mode verrouillé)



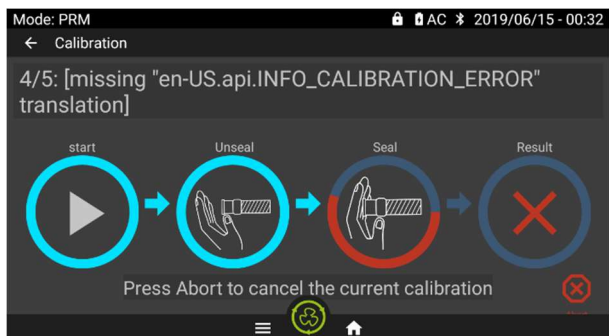
- 3 – Lancer la calibration en appuyant sur START
- 4 – Libérer l'extrémité du circuit patient et cliquer sur le cercle clignotant
- 5 – Attendre jusqu'au remplissage complet du cercle
- 6 – Obturer l'extrémité du circuit patient et cliquer sur le cercle clignotant
- 7 – Attendre jusqu'au remplissage complet du cercle
- 8 – Réinitialiser le menu de calibration en cliquant sur « valider »



À tout moment, la calibration peut être abandonnée si besoin (en cliquant sur « Interrompre, en démarrant le traitement 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'EOVE 70

L'EOVE 70 est compatible avec les accessoires suivants :

- Cable SPO2 (EO-SPO2CBL)
- Pédale de commande (EO-70FSWITCH)

L'EOVE 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 EOVE 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.

	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.

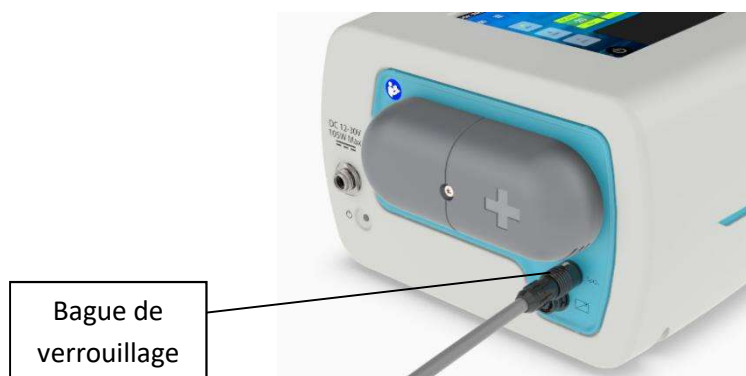
	AVERTISSEMENT
•	Pour éviter tout risque de contamination croisée, il est obligatoire d'utiliser un filtre antibactérien si l'appareil est utilisé pour plusieurs patients différents.
•	Vérifiez régulièrement le filtre antibactérien pour déceler d'éventuelles marques de moisissure ou d'autres contaminants. 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.

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 EOVE 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 EOVE 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 (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 EOVE 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'EOVE 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 EOVE 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
		Lorsque la batterie interne est utilisée, le niveau de charge de la batterie est affiché en pourcentage sur l'écran tactile et par 4 LED 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 LED 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 LED 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.

Stockage et recharge batterie

Si l'appareil est stocké avec une batterie chargée à 100%, sa batterie interne doit être rechargée tous les quatre 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.

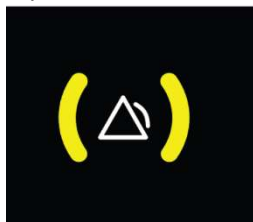
Le dispositif EOVE70 doit être transporté dans sa sacoche de transport.

	AVERTISSEMENT
	Le dispositif EOVE 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'alarme

Le dispositif EOVE 70 est équipé d'un indicateur d'alarme 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.



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 EOVE 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.

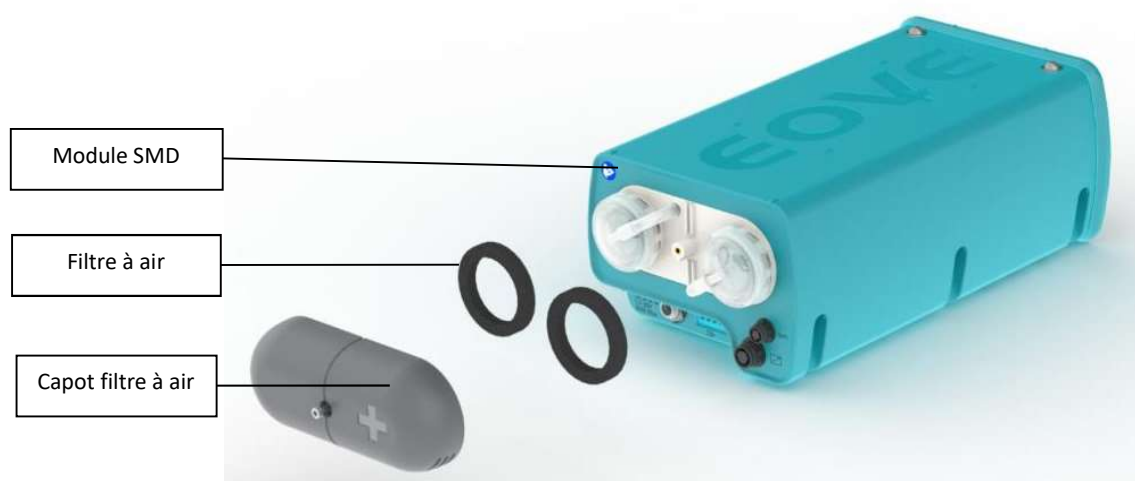
Le nettoyage et l'entretien corrects de votre appareil EOVE sont essentiels. Le nettoyage décrit dans cette section doit être effectué régulièrement.

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 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 l'état du filtre à air	Vérifiez la présence de particules de saleté ou de poussière	Tous les six mois (dans le cadre d'une utilisation quotidienne normale).
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).
Remplacez le filtre à air (Voir l'image ci-dessous)	1. Déverrouillez le cache du filtre à air à l'arrière du module SMD en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. 2. Retirez le cache du filtre à air de l'appareil.	Tous les six mois (dans le cadre d'une utilisation quotidienne normale). Changez plus souvent dans un environnement poussiéreux.

	3. Retirez le filtre à air du cache et jetez-le. 4. Insérez un nouveau filtre dans le cache. 5. Remettez le filtre à air et le cache sur l'appareil en utilisant les quatre pattes. 6. Vissez dans le sens des aiguilles d'une montre pour garantir la bonne mise en place.	
--	---	--

	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
- Remplacement du Filtre à air
- 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.

Réparations

	AVERTISSEMENT
•	La maintenance de l'EOVE 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 EOVE 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'EOVE 70 doit être entretenu régulièrement par un technicien agréé EOVE selon le calendrier suivant. Le dispositif fournira un traitement 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 EOVE 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 6 mois	Personnel formé à l'utilisation de l'EOVE 70	Vérifiez le filtre à air et remplacez-le si nécessaire (remplacement anticipé si sale ou poussiéreux).
Tous les 2 ans	Technicien qualifié EOVE	Remplacez la batterie interne ou selon la notification affichée. Remplacer les membranes silicones et la micro-pompe.
Tous les 4 ans	Technicien qualifié EOVE	Remplacez le capteur de débit.
Toutes les 20 000 heures d'utilisation	Technicien qualifié EOVE	Remplacez la turbine.

Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif EOVE 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 mb, Pente: 2, Temps Insp.: 3 s, Trigger : off, Pause : 1 s, Peep: 4 mb, Pression exp.: - 30 mb, Temps Exp. : 2 s, Oscillations: ON

Dans ces conditions, avec un circuit de 22 mm et un poumon test (Compliance : 20 mL/mbar @ V_t = 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'EOVE 70 est conçu pour un usage intermittent (non continu). Il ne doit pas être utilisé pendant une période supérieure à 1 min 30 s qui doit être suivie d'une période de 1 min 30 de stand-by.

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

Spécifications fonctionnelles

L'EOVE 70 peut être utilisé dans les modes de traitement suivant :

- INEX : Insufflation – Exsufflation
- PRM : Relaxateur de pression (Pressure Relief Manoeuver)

INEX

Utilisation en mode AUTO

Ce mode contrôle la pression inspiratoire pendant le temps inspiratoire, selon la pression et la pente réglée. L'expiration est contrôlée à la pression expiratoire réglée. Si un temps de pause a été réglé, alors la pression est contrôlée au niveau de la PEEP réglée pendant le temps de pause. La fonction trigger permet au patient de déclencher un cycle de traitement pendant la pause en mode AUTO. En mode AUTO, le dispositif répète la séquence décrite pendant le nombre de cycle réglés.

Utilisation en mode MANUEL

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.

Réglage	Plage	Limites
Mode opératoire	AUTO / MANUEL	En mode manuel les phases d'insufflation et d'exsufflation sont déclenchées par l'utilisateur.
Pression Insp. (cmH2O)	5 - 70	Aucune
Pente	1 - 5	Aucune
Temps insp. (s)	0.5 - 5	S'applique en mode AUTO
Trigger	OFF/1 - 3	S'applique en mode AUTO
Pause (s)	OFF / 0.5 - 5	S'applique en mode AUTO

PEEP (mb)	OFF/ 1 - 20	S'applique en mode AUTO si une Pause est réglée.
Pression exp. (cmH2O)	0 à -70	Aucune
Temps exp. (s)	0.5 - 5	S'applique en mode AUTO
Oscillation On	ON/OFF	None
Freq. Oscillation (Hz)	4 - 20	None
Amplitude Oscillation	1 - 3	None
Nb de Cycles	1 à 10	S'applique en mode AUTO

PRM

Ce mode contrôle le débit d'inspiration jusqu'à ce que la Pression Max soit atteinte ou que le Temps Insp. Max soit atteint. L'expiration est contrôlée à la pression de PEEP selon une chute en pression correspondant à la Pente Exp. réglée.

Réglage	Plage	Limites
Débit Insp. (l/min)	5 - 100	None
Pression Max. (cmH2O)	10 - 70	None
Temps Insp. Max. (s)	0.5 - 10	None
PEEP (mb)	OFF / 1 – 20	None
Pente exp.	0 - 5	None
Inh. Trig.	OFF / 1 - 3	None

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
SpO2	0 à 100 %
Pic de débit	0 à 400 l/m

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 : $\pm 0.2 \text{ s}$
- Pic de débit : $\pm (5 \text{ l/min} + 15\%)$
- SPO2 : Selon spécifications du fabricant
- Fréquence Cardiaque : Selon spécifications du fabricant

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	2,8 Ah
Tension	21,6 Nominal
Courant de décharge	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 EOVE 70 compense les variations de pression atmosphérique, dont celles induites par une altitude jusqu'à 3000 m)
Distance maximale bluetooth	4 à 8 m
Temps de démarrage	1 min 15 s

Versions logiciel

Principal: C070 0002XX	Alimentation: P150 0004XX	Interface: V1.X.X_APIXX_TRXX
------------------------	---------------------------	------------------------------

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité et émissions électromagnétiques

	AVERTISSEMENT
•	L'EOVE 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'EOVE 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 traitement 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'EOVE 70 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les personnes utilisant l'appareil doivent s'assurer que l'EOVE 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) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'EOVE 70, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées

Tests d'émissions	Niveau de conformité
Émissions FR CISPR 11	Classe B
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Variations de tension/Émissions Flicker CEI 61000-3-3	Conforme

Test d'immunité	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact 8 kV Air 15 kV
Coupures/sursauts électriques rapides CEI 61000-4-4	2 kV
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrées d'alimentation CEI 61000-4-11	Conforme
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée* CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz

*Distance de séparation recommandée

$d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz

$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

Où (P) est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs issues des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.

Distance de séparation recommandée entre l'appareil et les équipements RF mobiles et portables.

Puissance (W)	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0.01	0,12	0,04	0,07
0.1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,21
100	12,7	3,5	7,0

Conformité aux normes

Le EOVE 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

IP21 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 60601-1-8 : Équipement électrique médical - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances : Tests et recommandations pour les systèmes d'alarme dans les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux.

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.

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 garantit 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 défectueux 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.



2019 EOVE. All rights reserved. Made in France.



EOVE
4 bd Lucien Favre
Bâtiment Poincaré
64000 Pau France



www.eove.fr

T +33 05 59 21 86 84