



FR Mode d'emploi Evone

ATTENTION:

La loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance de ou par un praticien agréé.

Informations relatives au dispositif

Nom: Evone

Informations sur le document

Mode d'emploi

Version: N01

Langue: Français

Date de publication: Novembre 2021

Coordonnées du fabricant



IES MEDICAL®

Bizkaia Science and Technology Park
Ibaizabal Street, Building 500
48160 Derio (Bizkaia), Spain

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



Table des matières

1	Sécurité	6
1.1	Introduction	6
1.2	Utilisation prévue	6
1.3	Opérateur	6
1.4	Groupe de patients	6
1.5	Environnement d'utilisation	6
1.6	Bénéfices et complications	7
	■ 1.6.1 Bénéfices potentiels	7
	■ 1.6.2 Complications potentielles	7
1.7	Avertissements génériques	7
1.8	Précautions génériques	9
1.9	Précautions génériques	9
2	Description du système	11
2.1	Evone Control Unit	11
2.2	Evone Breathing System et matériel supplémentaire	14
2.3	Accessories	16
	■ 2.3.1 Tritube	16
	■ 2.3.2 Tritube	16
	■ 2.3.3 Chariot (Facultatif)	17
2.4	Système d'information distribué	17
3	Principe de ventilation	19
3.1	FCV® Mode	19
3.2	Jet Mode	21
4	Préparation	23
4.1	Assemblage du système	23
4.2	Raccordement d'Evone	25
	■ 4.2.1 Gaz médicaux	25
	■ 4.2.2 Alimentation électrique	25
	■ 4.2.3 Capteur de CO ₂ Mainstream	25
5	Fonctionnement	26
5.1	Allumage et démarrage	26
	■ 5.1.1 Self-Check	26
	■ 5.1.2 Startup Check	27
	■ 5.1.3 Contrôles complémentaires	28

5.2	Configuration des paramètres de nouvelle ventilation	29
■	5.2.1 Patient Setup	29
5.3	Flux de travail clinique	30
■	5.3.1 Ventilation avec Tritube	30
■	5.3.2 Ventilation avec des tubes traditionnels	31
■	5.3.3 Gestion des obstructions	31
■	5.3.4 Sédation et relaxation	32
■	5.3.5 Sevrage du patient	32
■	5.3.6 Pressions dynamique et statique (pression alvéolaire)	33
6	Configuration	34
6.1	Paramètres du dispositif	34
■	6.1.1 Remise à zéro du capteur de CO ₂	35
■	6.1.2 Calibrage de la exhaust valve (vanne déchappement)	35
6.2	Interface utilisateur FCV® Mode	36
6.3	Interface utilisateur Mode Jet	40
6.4	Interface d'alarme	42
6.5	Fonctions spéciales	44
■	6.5.1 Pause Ventilation	44
■	6.5.2 Mode de sécurité	44
■	6.5.3 Pression expiratoire négative	45
■	6.5.4 Maintien de l'inspiration	45
■	6.5.5 Jet à lumière simple	45
6.6	Extinction	46
7	Nettoyage et élimination	47
7.1	Commutation entre patients	47
7.2	Instructions de nettoyage générales	47
7.3	Nettoyage de l'Evone Control Unit	47
7.4	Nettoyage du capteur de CO ₂	48
7.5	Retraitement de l'Evone Airway Adapter	48
8	Maintenance et entretien par l'utilisateur	49
8.1	Chargement de la batterie	49
8.2	Stockage	49
8.3	Maintenance	49
■	8.3.1 Maintenance annuelle	49
■	8.3.2 Maintenance par l'utilisateur	49

8.4	Garantie et assistance	50
8.5	Élimination de l'Evone Control Unit	50
8.6	Élimination des accessoires	50
8.7	Mise à jour logiciel	50
9	Alarmes	51
10	Spécifications techniques	59
10.1	Paramètres Evone	59
10.2	Schéma pneumatique de l'Evone Control Unit	62
10.3	Philosophie de sécurité	63
	Annexe I - Guide des symboles	65
	Annexe II - Glossaire	66

1 Sécurité

1.1 Introduction

Merci d'avoir choisi Evone. Le présent mode d'emploi accompagne Evone et est destiné aux utilisateurs d'Evone. Les utilisateurs doivent être formés.

Toujours lire le mode d'emploi avant toute utilisation !

Consultez le site Web du produit <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> pour obtenir des informations supplémentaires et des supports de formation liés à ce produit.

Ventinova medical B.V ne fournit aucune garantie concernant une utilisation autre du produit que celle prévue par le présent mode d'emploi. Elle décline également toute responsabilité lors d'une utilisation différente Il convient de respecter tous les avertissements, les mises en garde ainsi que les remarques

1.2 Utilisation prévue

Evone est un ventilateur mécanique prévu pour être utilisé pour la ventilation de patients ayant besoin de FCV® ou de modes de ventilation par jet. Evone est destiné à être utilisé dans des procédures électives pendant moins de 72 heures sans qu'il soit nécessaire d'utiliser des agents anesthésiques inhalés.

1.3 Opérateur

Evone est destiné à être utilisé par ou sous la supervision directe et entière d'un anesthésiste ou d'un intensiviste.

Pour une utilisation sûre et efficace du dispositif, une formation spécifique y afférente est requise.

1.4 Groupe de patients

Tous les patients >40 kg de poids corporel idéal

1.5 Environnement d'utilisation

Evone est destiné à être utilisé au bloc opératoire et dans les unités de soins intensifs des hôpitaux



Attention: Le bon fonctionnement d'Evone peut être affecté par l'utilisation d'autres équipements, tels qu'un équipement d'électrochirurgie à haute fréquence, un équipement thérapeutique à ondes courtes, des défibrillateurs ou un équipement IRM.
Risque de dysfonctionnement.



Attention: Veillez à ce qu'Evone ne soit pas utilisé dans un environnement enrichi en oxygène. Risque d'incendie ou d'explosion.

1.6 Bénéfices et complications

■ 1.6.1 Bénéfices potentiels

La ventilation des patients en mode FCV® peut apporter les bénéfices suivants par rapport à la ventilation à volume contrôlé (VCV) et la ventilation à pression contrôlée (PCV) :

- Amélioration du recrutement des poumons et baisse des atélectasies ¹⁻⁴
- Amélioration de laération des poumons ¹⁻⁵
- Augmentation de l'efficacité de la ventilation (oxygénation et élimination du CO₂) ^{2-4,6}
- Baisse de la dissipation de l'énergie dans les poumons ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Complications potentielles

- L'utilisation (à long terme) de tubes peut induire des lésions de la muqueuse dues au contact du ballonnet et du tube.
- L'utilisation à long terme d'Evone peut induire des lésions de la muqueuse dues à l'air sec. Toujours utiliser un HME filter.
- Une ventilation mécanique prolongée induit un risque de troubles métaboliques.
- Des pressions expiratoires intra-trachéales négatives peuvent nuire au patient. Il convient de les éviter dans la mesure du possible (pour plus de détails, voir 6.5.3).

1.7 Avertissements généraux

Avertissements

Avant d'utiliser Evone, veillez à ce qu'une méthode de ventilation alternative soit disponible pour le patient spécifique. L'alternative conseillée est l'utilisation de Ventrain, connecté au Tritube. D'autres alternatives sont possibles, notamment une ventilation à ballonnet par le biais d'un masque (laryngé) ou d'un tube endotrachéal de gros calibre, inséré de préférence parallèlement au Tritube. Lorsque vous utilisez des tubes conventionnels en combinaison avec le Evone Conventional Tube Adapter, passez au procédé de ventilation classique préféré (par exemple, un ballon).

Parcourez le mode d'emploi (si disponible) des accessoires appliqués dans son intégralité avant la première utilisation du dispositif.

Utilisez uniquement les accessoires mentionnés dans le présent mode d'emploi. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans ce manuel pourrait induire une baisse des performances, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et en causer un mauvais fonctionnement.

<p>Il convient de ne pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm de toute composante d'Evone, y compris les câbles spécifiés dans le présent manuel. Dans le cas contraire, cela pourrait compromettre les performances de cet équipement.</p>
<p>L'utilisation d'Evone à proximité d'un autre équipement, empilé avec d'autres ou recouvert de tout autre matériel, doit être évitée, car cela pourrait causer un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, tous les équipements doivent être examinés pour en vérifier le fonctionnement normal.</p>
<p>Ne pas utiliser Evone en combinaison avec des humidificateurs ou des nébuliseurs. Cela induirait un risque d'obstruction des filtres et une ventilation insuffisante.</p>
<p>Avant d'utiliser Evone, veillez à ce que la maintenance (section 8.3) prescrite a été réalisée. Dans le cas contraire, il y a un risque de dysfonctionnement ou d'absence de ventilation.</p>
<p>Evone ne peut en aucun cas être modifié, (partiellement) démonté ni ouvert. Cela induirait un risque de dysfonctionnement.</p>
<p>Vérifiez régulièrement le SpCO₂ ou le tcpCO₂ lors de la ventilation avec de faibles volumes inspiratoires. Une réinspiration peut survenir. Cela induit un risque de ventilation insuffisante.</p>
<p>Assurez-vous que les limites de l'alarme sont appropriées pour le patient et la situation actuelle. Dans le cas contraire, il y a un risque de nuire au patient et ce, en raison de la vaste gamme de réglages des limites d'alarme.</p>
<p>En mode Jet, les pressions intratrachéales mesurées peuvent être légèrement sous-estimées par rapport à la pression réelle en raison de l'effet Venturi. Cela induit un risque de pressions des voies respiratoires trop élevées.</p>
<p>Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit exclusivement être branché à une prise électrique disposant d'une protection de mise à la terre.</p>
<p>La définition de limites d'alarme vers des valeurs extrêmes peut rendre le système d'alarme inutile.</p>
<p>Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation de sortie à l'arrière d'Evone.</p>
<p>L'opérateur ne doit pas toucher le port série ni le port de capteur de CO₂ et le patient simultanément.</p>
<p>Ne renversez pas de liquide sur l'Evone pour éviter tout risque de dysfonctionnement.</p>

Tableau 1.1 Liste des avertissements applicables

Signalez les incidents graves directement à Ventinova. Vous devez également contacter votre autorité locale compétente (UE uniquement).

1.8 Précautions génériques

Précautions
Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Le volume mort interne d'Evone, à l'exception du tube endotrachéal, est de 42 ml lors de l'utilisation de Evone Breathing Tubing, et de 52 ml lors de l'utilisation de Evone Conventional Tube Adapter, qui peut influencer sur l'efficacité de la ventilation pour les patients présentant un faible volume respiratoire.
Evone est conçu conformément à la norme CEM CEI 60601-1-2, mais un équipement non conforme peut être influencé par Evone ou peut l'influencer.
Le volume par minute réalisable par Evone ne peut être supérieur à 9 l/min, en fonction des caractéristiques du patient, ce qu'il convient de prendre en compte pour les situations cliniques qui requièrent habituellement des volumes par minute supérieurs.
Maintenir Evone à distance des transformateurs à haute capacité, des moteurs électriques et des autres appareils susceptibles de créer des champs magnétiques forts. Il convient de noter que cet équipement médical remplit les exigences des normes CEM applicables. Les équipements électroniques qui dépassent les limites de rayonnement définies dans les normes CEM peuvent affecter le fonctionnement de votre équipement.

Tableau 1.2 Liste des avertissements applicables

1.9 Références

- Schmidt, J. *et al.* Glottic visibility for laryngeal surgery: Tritube vs. microlaryngeal tube: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* **36**, 963–971 (2019).
- Schmidt, J. *et al.* Improved lung recruitment and oxygenation during mandatory ventilation with a new expiratory ventilation assistance device: A controlled interventional trial in healthy pigs. *Eur J Anaesthesiol* **35**, 736–744 (2018).
- Spraider, P. *et al.* Individualized flow-controlled ventilation compared to best clinical practice pressure-controlled ventilation: a prospective randomized porcine study. *Crit Care* **24**, 662 (2020).
- Schmidt, J. *et al.* Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study. *Crit Care Med* **48**, e241–e248 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation (FCV) improves regional ventilation in obese patients – a randomized controlled crossover trial. *BMC Anesthesiology* **20**, 24 (2020).

- 6 Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation improves gas exchange in lung-healthy patients— a randomized interventional cross-over study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* **64**, 481–488 (2020).
- 7 Barnes, T. & Enk, D. Ventilation for low dissipated energy achieved using flow control during both inspiration and expiration. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* **24**, 5–12 (2019).
- 8 Barnes, T. *et al.* Minimisation of dissipated energy in the airways during mechanical ventilation by using constant inspiratory and expiratory flows - Flow-controlled ventilation (FCV). *Med. Hypotheses* **121**, 167–176 (2018).

2 Description du système

Evone se compose de l'Evone Control Unit et de l'Evone Breathing System. Evone Breathing System se présente selon deux configurations et se compose des éléments suivants:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- Humid-Vent Filter Pedi droit
- Evone Breathing Tubing ou Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Matériel supplémentaire requis pour Evone:

- Tritube (Ventinova Medical B.V.) ou sonde endotrachéale à ballonnet pour adulte traditionnelle (lumière simple ID dau moins 5 mm et tube à lumière double dau moins CH35) ou cathéter à jet (lumière simple, longueur 40 cm, ID<3 mm)
- Poumon artificiel



Attention: Ne pas utiliser Evone sur des accessoires de ventilation non invasive.

2.1 Evone Control Unit

L'Evone Control Unit est illustrée en Figure 2.1 de quatre angles différents. Les pièces amovibles sont présentées en Figure 2.2. Les pièces numérotées sont décrites au Tableau 2.1.

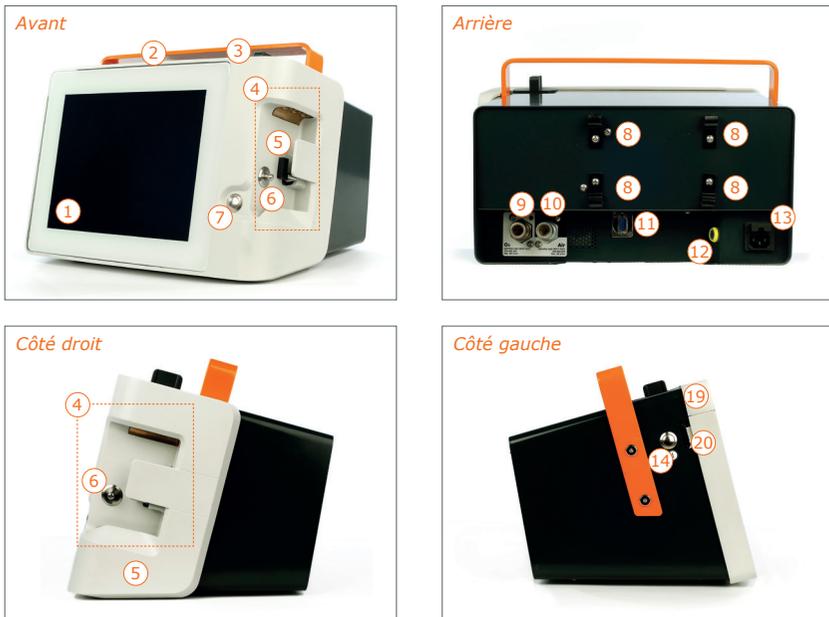


Figure 2.1 Evone Control Unit



Figure 2.2 Les parties amovibles de l'Evone Control Unit

Composantes	Description des composantes
1	Écran tactile
2	Poignée pour transporter le dispositif
3	Support pour le capteur de CO ₂ principal quand il n'est pas utilisé
4	Emplacement de l'Evone Cartridge
5	Exhaust valve (Vanne d'échappement), vanne rotative pour pincer le tube de silicone afin de passer de l'inspiration à l'expiration et inversement
6	Goupille de verrouillage pour maintenir l'Evone Breathing System en place pendant l'utilisation
7	Bouton pour libérer l'Evone Breathing System de l'Evone Control Unit 
8	Support de câble du capteur de CO ₂
9	Entrée d'oxygène médical à haute pression
10	Entrée d'air médical à haute pression
11	Port de données série pour transférer les données en temps réel
12	Port de capteur de CO ₂
13	Connecteur du câble électrique
14	Bouton de mise en veille 
15	Capteur de CO ₂ Mainstream + câble de raccordement
16	Câble d'alimentation
17	Tube d'oxygène haute pression
18	Tube d'air à haute pression
19	Voyant lumineux d'alarme
20	Port de carte mémoire

Tableau 2.1 Description des composantes reprises aux Figures 2.1 et 2.2

2.2 Evone Breathing System et matériel supplémentaire

Evone Breathing System se présente selon deux configurations qui se composent d'Evone Breathing Tubing ou d'Evone Conventional Tube Adaptor. En outre, un poumon artificiel (non représenté) est nécessaire pour effectuer des Startup Checks. De préférence, le poumon artificiel doit présenter un volume d'1 litre et une compliance de 25 ml/cmH₂O. Le matériel est expliqué plus en détail au Tableau 1.2.

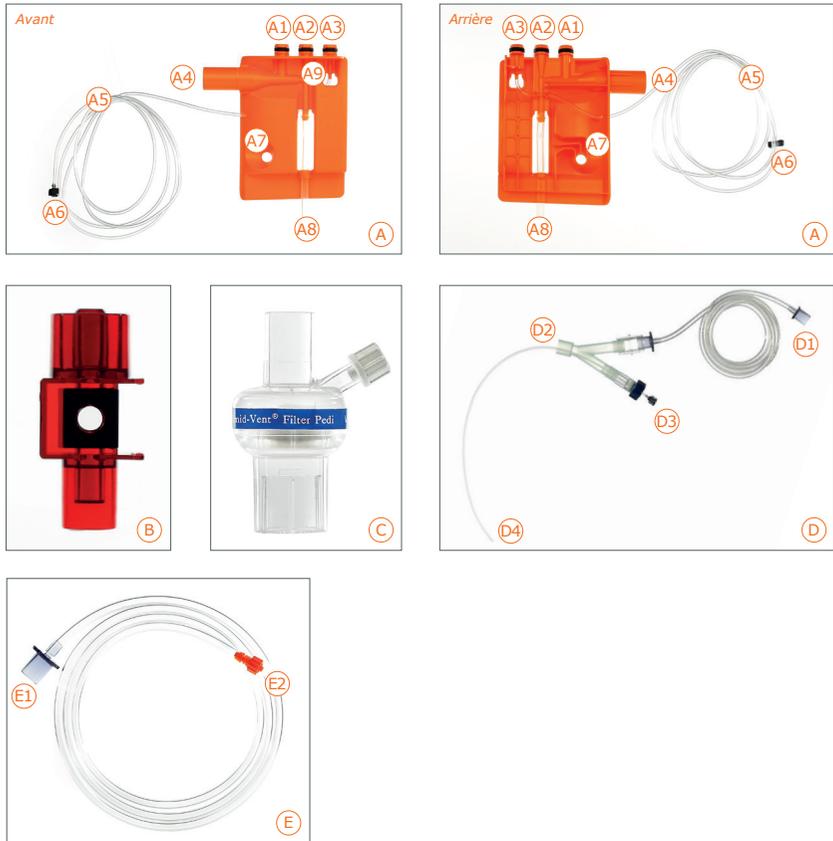


Figure 2.3 Evone Breathing System et matériel complémentaire (A-E)

#	Evone Breathing System et matériel supplémentaire	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical BV, à usage unique) pour ventilation FCV®	
	A1	Port d'entrée de jet
	A2	Port d'entrée FCV®
	A3	Port de lumière de pression
	A4	Port de sortie patient
	A5	Lumière de pression
	A6	Connecteur de lumen de pression pour la connexion au lumen de pression (Tritube ou Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Trou de verrouillage, permet la fixation de la goupille de verrouillage de l'Evone Control Unit
	A8	Sortie de gaz (expiré)
	A9	Poignée pour pousser l'Evone Cartridge vers le haut
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical BV) pour faciliter la mesure de CO ₂	
C	HME filter Pedi droit (Teleflex, à usage unique)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical BV, à usage unique)	
	D1	Connecteur OD 15 mm pour le raccordement au HMEF
	D2	Connecteur OD de 15 mm pour le raccordement à une sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle
	D3	Connecteur de lumière de pression pour le raccordement à la lumière de pression de l'Evone Cartridge
	D4	Lumière de pression pour les mesures de pression intratrachéale devant être insérée dans la sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle
E	Evone Breathing Tube (Ventinova Medical BV, à usage unique)	
	E1	Connecteur OD 15 mm pour le raccordement au HMEF
	E2	Luer Lock mâle pour le raccordement à la lumière de ventilation du Tritube
F	Sonde endotrachéale (Tritube ou sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle, lumière simple ou double)	
G	Chariot (Facultatif)	

Tableau 2.2 Description de l'Evone Breathing System, de ses sous-composantes et accessoires

2.3 Accessories

2.3.1 Tritube

Tritube peut être utilisé avec Evone en association avec l'Evone Breathing Tubing (Figure 2.3 E).

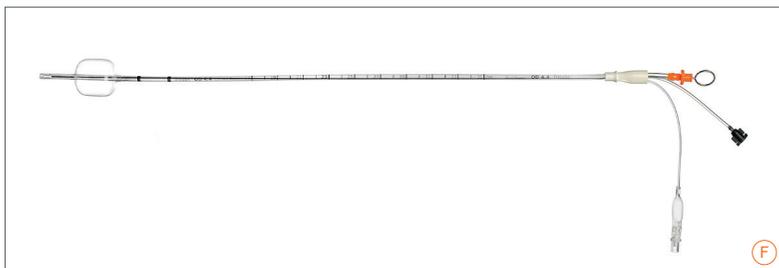


Figure 2.4 Tritube

Un cathéter à jet à lumière simple peut être utilisé en combinaison avec l'Evone Breathing Tubing lors de l'utilisation de la fonction de jet à lumière simple.

2.3.2 La sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle

La sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle (lumière simple ID dau moins 5 mm et tube à lumière double dau moins CH35), peut être utilisée avec Evone en association avec l'Evone Conventional Tube Adapter (Figure 2.3 D).

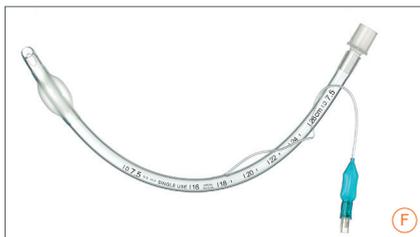


Figure 2.5 La sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle

■ 2.3.3 Chariot (Facultatif)

Evone peut être placé sur un chariot (G) (accessoire en option). Le chariot est équipé d'un tiroir et d'un support destiné à porter la bonbonne de gaz. Voir les Figures 2.6 A et B.



Figure 2.6 A Exemple de placement d'Evone sur le chariot



Figure 2.6 B Evone sur le chariot

2.4 Système d'information distribué

Evone facilite l'intégration dans un système d'information distribué. Les données, notamment les états d'alarme, les modifications de réglages et les données cliniques mesurées, sont envoyées via le port série et peuvent être utilisées à des fins d'information. Dans le menu Paramètres du dispositif, choisissez 'Basic hospital Data' (Données de base de l'hôpital) comme format de sortie des données (voir également le point 6.1). N'oubliez pas que les informations exportées ne doivent pas être utilisées dans un système d'alarme distribué, car le dispositif nécessite une attention particulière de la part de l'utilisateur. Pour obtenir des informations sur le protocole de données, contactez Ventinova Medical B.V.

Données exportées :

- Données liées à un événement clinique
 - Données du mode FCV®
 - Données du mode JET
 - Données d'alarme

- Paramètres et données d'alarme
 - Paramètres de la ventilation
 - Paramètres d'alarme
 - Statut de l'alarme

Mode d'emploi Evone

- Données diverses
 - Statut de charge
 - Alarme désactivée
 - Statut de la ventilation
 - Confirmation de l'alarme par l'utilisateur
 - Mode de ventilation
 - Prélèvement d'échantillon de CO₂ en mode JET
 - Arrêt du système

Raccordement :

- Un câble RS232 standard peut servir à effectuer un raccordement vers un tiers de 'communication'.
- Le tiers doit écrire un 'pilote' pour interpréter les données transmises et les transmettre au système de gestion des données du patient

3 Principe de ventilation

Evone est un ventilateur médical mécanique, basé sur le contrôle du débit inspiratoire et du débit expiratoire (FCV®). Evone permet la ventilation complète d'un patient à l'aide de diverses sondes endotrachéales (DI de ~2 à ~10 mm).

La ventilation est guidée par des mesures de pression intratrachéale et contrôlée par un régulateur de débit à compensation de pression. Evone dispose de deux modes de fonctionnement différents:

- 1 Mode FCV® pour la ventilation complète dans des situations électives pour un maximum de 72 heures.
 À utiliser avec tous les tubes.
- 2 Mode Jet, qui est une ventilation Jet (haute fréquence) classique, par exemple pour libérer en douceur un patient de la ventilation mécanique postopératoire pour une respiration spontanée.
 À utiliser avec Tritube avec un ballonnet dégonflé ou avec un cathéter à jet.

Les deux méthodes sont décrites plus en détail sous 3.1 et 3.2.

3.1 FCV® Mode

Le FCV® Mode, qui utilise une ventilation FCV®, est utilisé pour une ventilation complète tout en contrôlant le débit tout au long du cycle de ventilation.

La ventilation FCV® ne peut être appliquée que lorsque le ballonnet de la sonde endotrachéale est entièrement gonflé, rendant la trachée parfaitement étanche de l'air ambiant.

Le cycle de ventilation FCV® est régi par quatre paramètres opérateur seulement, comme le précise la Figure 3.1:

- Débit d'inspiration
- Rapport I:E
- Pression Peak
- PE (pression expiratoire)

Notez que la fréquence, le volume par minute et le volume courant ne peuvent être pré-réglés directement.

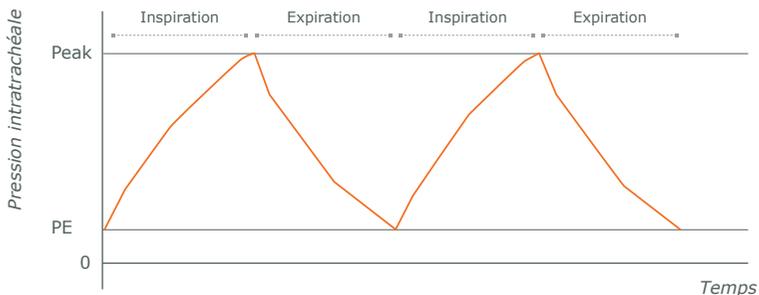


Figure 3.1 Profil de pression intratrachéale du FCV® Mode

La Figure 3.1 présente une séquence typique de deux cycles de respiration FCV®.

En FCV® Mode, l'inspiration s'effectue selon le débit d'inspiration (constant) pré-réglé, jusqu'à ce que la pression intratrachéale atteigne la pression Peak pré-réglée. Le dispositif démarre alors la phase d'expiration (assistée) jusqu'à ce que la PE soit atteinte.

Le débit d'expiration est contrôlé afin:

- A** d'établir une réduction (grossièrement) linéaire de la pression intratrachéale jusqu'à la PE pré-réglée
- B** de garantir que le rapport I:E pré-réglé soit atteint.

En général, il n'y a pas de périodes sans débit pendant une ventilation FCV®: débit de gaz entrant dans les poumons ou sortant des poumons. C'est la raison pour laquelle seuls le débit et le rapport I:E pré-réglés déterminent un volume par minute chez les patients. Le Peak et la PE pré-réglés déterminent le volume inspiratoire. La fréquence de ventilation est un résultat de configuration et n'affecte pas le volume par minute.

En mode FCV®, l'expiration est activement soutenue par Evone avec pour résultat une diminution contrôlée de la pression intra-trachéale. Une pression expiratoire négative (PEN ; max. -10 mbars) peut être pré-réglée. Toutefois, elle est strictement limitée à la situation clinique d'hypovolémie/choc hémorragique (voir 6.4.4).

⚠ Attention: En fonction de la configuration de la ventilation, il peut y avoir un dépassement Peak/PE de 1-2 mbars. Le dépassement est souvent observé pendant l'utilisation du tube dans le tube ou dans des voies respiratoires plus petites. Les volumes d'expiration résultants sont correctement affichés sur le côté droit de l'écran principal.

3.2 Jet Mode

Le Mode Jet peut être utilisé en postopératoire pour libérer le patient de la ventilation mécanique et pour stimuler la respiration spontanée. La pression motrice maximale est limitée à 1,5 bar. Le mode Jet peut être uniquement utilisé avec Tritube, et non pas avec des sondes endotrachéales traditionnelles, avec le ballonnet du Tritube complètement dégonflé afin de permettre aux gaz expiratoires de s'échapper librement.

Attention: Le manchon doit être dégonflé manuellement avant de pouvoir lancer le Jet Mode. Risque de barotraumatisme.

Attention: Il convient de vérifier la présence éventuelle de débris accumulés avant le dégonflement. Risque d'infection.

Attention: N'utilisez pas le mode Jet en association avec l'Evone Conventional Tube Adapter. Risque de barotraumatisme.

Attention: N'utilisez pas le mode pendant plus de 30 minutes sur un même patient. Risque de déshydratation.

Le cycle Jet est régi par 3 réglages d'opérateur, à savoir:

- Fréquence
- Pourcentage d'inspiration
- Pression motrice

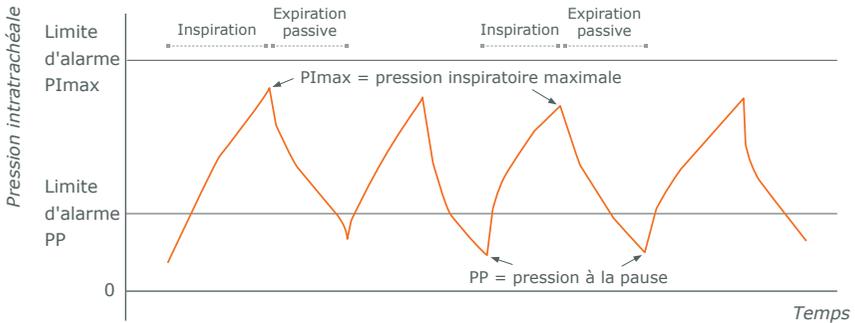


Figure 3.2 Pression intratrachéale du Jet Mode

La Figure 3.2 présente une séquence typique de deux cycles de respiration Jet. Au cours de la phase d'inspiration, le dispositif maintient une pression motrice constante sur le tube. La pression motrice constante pré réglée est contrôlée par un pourcentage de fréquence et d'inspiration pré réglé. Au cours de l'inspiration, la pression intratrachéale devrait rester sous la limite d'alarme de pression inspiratoire maximale (PI_{max}) configurée.

Au cours de l'expiration, qui est passive, la pression intratrachéale devrait passer sous la limite d'alarme de pression à la pause (PP) configurée par l'opérateur. Dans le cas contraire, l'opérateur en est averti par une alarme et le cycle de ventilation est interrompu.

4 Préparation

Avant d'allumer l'Evone, laissez l'unité de commande s'acclimater à la température ambiante.

4.1 Assemblage du système

Avant d'utiliser le dispositif, l'Evone Cartridge doit être placée dans l'Evone Control Unit (Figure 4.1).



Figure 4.1 Étapes d'installation de l'Evone Cartridge

Lors de la mise en place de l'Evone Cartridge, assemblez l'Evone Breathing System en association avec Tritube (voir Figure 4.2) ou avec une sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle (voir Figure 4.3).

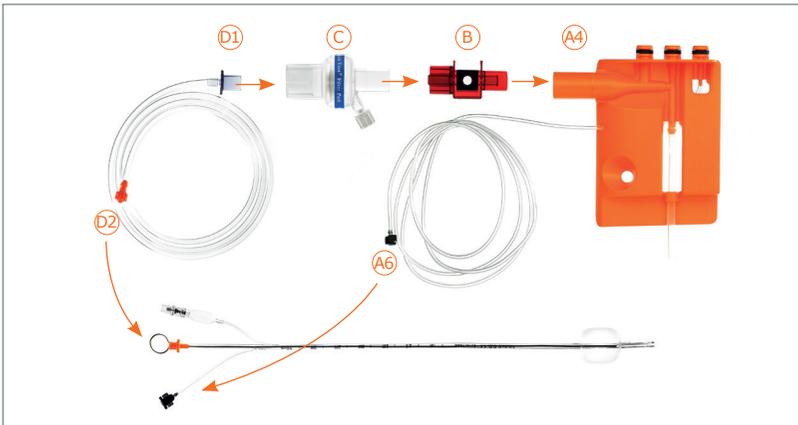


Figure 4.2 Ordre d'assemblage de l'Evone Airway Adapter, du HME filter, de l'Evone Breathing Tube et de la partie supplémentaire Tritube. Les pièces sont expliquées plus en détail au Tableau 2.2.

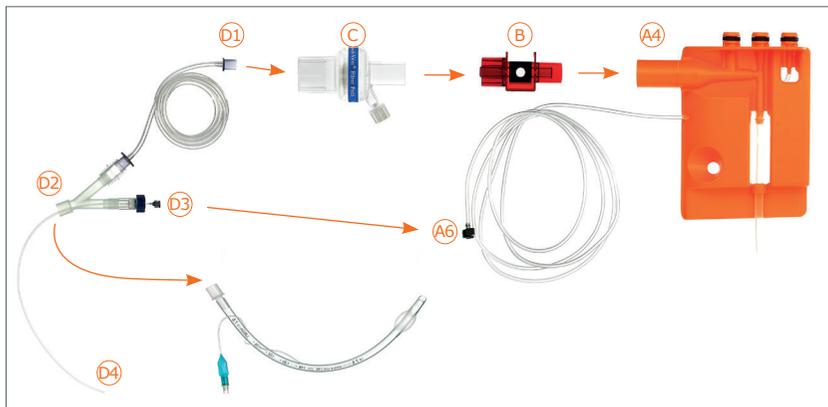


Figure 4.3 Ordre d'assemblage de l'Evone Airway Adapter, du HME filter, de l'Evone CTA et de la partie supplémentaire la sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle. es pièces sont expliquées plus en détail au Tableau 2.2.



Attention: Installez toujours un HME Filter entre l'Evone Airway Adapter et le Breathing Tubing / Conventional Tube Adapter. Risque de contamination de la Control Unit.



Attention: Veillez à ce que les pièces soient fermement assemblées. Risque de fuite ou de déconnexion de l'Evone Breathing System en cours de ventilation.



Attention: Examinez la présence éventuelle de détériorations de l'Evone Adapter avant utilisation. N'utilisez PAS l'Airway Adapter s'il semble être sale, endommagé ou cassé.

4.2 Raccordement d'Evone

Avant utilisation, veillez à ce que les raccords suivants soient effectués :

- Gaz médicaux
- Alimentation électrique
- Capteur de CO₂

■ 4.2.1 Gaz médicaux

Evone présente deux raccords de gaz distincts : l'un pour l'air médical et l'autre pour l'oxygène médical. Avant utilisation, veillez à un raccordement adéquat du tube de gaz (Figure 2.2, composants 17 et 18) aux alimentations de gaz à haute pression. Une pression de 5,0 bars est recommandée, mais la pression doit toujours se situer entre 3,0 et 6,0 bars.



Attention: N'utilisez pas Evone en association avec des gaz inflammables ou des anesthésiants volatils. Risque d'incendie ou d'explosion.



Attention: Ne pas utiliser Evone en combinaison avec de l'hélium ou des mélanges à base d'hélium. Risque de mesures incorrectes et de ventilation insuffisante.

■ 4.2.2 Alimentation électrique

Raccordez Evone à une alimentation électrique de 115 à 230 VCA à l'aide du câble électrique (composante 16).



Attention: Toujours utiliser une prise de protection mise à la terre pour la prise électrique d'Evone.



Attention: Si possible, branchez le dispositif au secteur, car la durée de vie de la batterie d'Evone est limitée. La durée de fonctionnement escomptée de la batterie est d'1 heure. Evone émet une alarme lorsque la puissance résiduelle de la batterie permet moins de 5 minutes de ventilation. Risque d'absence de ventilation.



Attention: Le débranchement du secteur ne peut être effectué qu'en débranchant le cordon électrique. La prise électrique doit dès lors être facilement accessible en tout temps.

■ 4.2.3 Capteur de CO₂ Mainstream

Branchez le capteur de CO₂ à l'Evone Control Unit et placez le capteur (Figure 2.2, composante 15) sur l'Evone Airway Adapter (Figure 2.3 B).

5 Fonctionnement

5.1 Allumage et démarrage

Allumez Evone à l'aide du bouton  à gauche de l'Evone Control Unit. L'écran s'allume, l'indicateur d'alarme LED s'allume en blanc, un signal sonore est émis et la vanne d'échappement se calibre. Après quelques secondes, le premier écran s'affiche. Afin d'obtenir des performances fiables, l'Evone met en œuvre plusieurs contrôles automatiques ('autocontrôle') et des contrôles facultatifs de démarrage qui nécessitent une interaction de l'utilisateur.

■ 5.1.1 Self-Check

Juste après l'allumage d'Evone, un Self-Check démarrera tout en affichant l'écran de la Figure 5.1. Au cours du Self-Check, un fonctionnement de base approprié des vannes, des capteurs, des signaux de contrôleur d'alarme et la communication interne sont vérifiés.

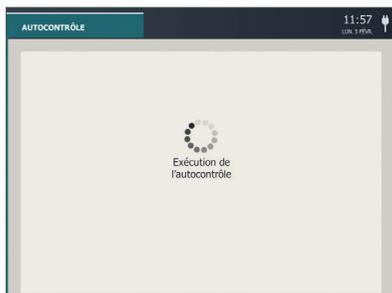


Figure 5.1 Écran Self-Check

Une fois l'autocontrôle réussi, l'Evone passera automatiquement au contrôle de démarrage (Section 5.1.2). Un échec de l'autocontrôle (sur un ou plusieurs points) sera indiqué par un message d'alarme et un code d'erreur (Figure 5.2). Pour continuer, l'utilisateur devra alors redémarrer le système. Si le problème persiste, l'utilisateur doit contacter le prestataire de maintenance. Si une coupure de courant est détectée au cours de l'autocontrôle, l'Evone s'éteindra automatiquement et transmettra un code d'erreur au fournisseur.



Figure 5.2 Écran d'échec du Self-Check

■ 5.1.2 Startup Check

Après un Self-Check réussi, le menu Startup Check s'affichera automatiquement (Figure 5.3). L'utilisateur peut sélectionner des tests à réaliser. Il est fortement recommandé d'effectuer tous les tests du Startup Check une fois par jour avant de commencer la ventilation.

Le contrôle du démarrage nécessite un Evone entièrement assemblé, c'est-à-dire comprenant l'Evone Breathing System et le raccordement du Tritube ou de la sonde endotrachéale, qui sont branchés à un poumon artificiel.

L'écran du contrôle du démarrage affiche les valeurs réelles des pressions d'alimentation en oxygène et en air, qui doivent être comprises entre 3,0 et 6,0 bars.

Le Contrôle de démarrage intègre trois tests qui couvrent les éléments de test suivants:

- **Indication d'alarme**
 - Des signaux d'alarme sonore et lumineux sont émis.
 - L'utilisateur doit confirmer des signaux d'alarme de priorité basse, moyenne et élevée si indiqué.
- **Mode FCV®**
 - L'utilisateur doit assembler Evone Breathing Tubing et le Tritube ou le CTA Evone avec une sonde endotrachéale classique.
 - L'utilisateur doit utiliser un poumon artificiel et gonfler le ballonnet le cas échéant.
 - Les points suivants sont testés:
 - Préchauffage de la vanne
 - Récipient à pression et capteur
 - Régulateurs de débit massique
 - Impulsion de purge de la lumière de pression
 - Capteur de lumière de pression
 - Vanne d'échappement = vanne rotative
 - Fuite

• Jet Mode

- L'utilisateur doit assembler Evone Breathing Tubing et le Tritube ou le CTA Evone avec une sonde endotrachéale classique.
- L'utilisateur doit maintenir l'extrémité du Tritube ou de la sonde endotrachéale à l'air ambiant lorsque cela est indiqué.
- Les points suivants sont testés:
 - Récipient à pression (10 impulsions Jet sont générées (1,5 bar, 60 RPM))
 - Vannes Jet
 - % d'inspiration
 - Capteur de pression du port Jet



Figure 5.3 Sélection de test Startup Check

Les résultats du test ('Réussite' ou 'Échec') sont indiqués à l'aide d'un code d'erreur. Si le problème persiste, informez le fabricant du code d'erreur.



Attention: le Tritube est considéré comme 'non stérile' après une utilisation pendant le Startup Check. Ne pas utiliser ultérieurement chez un patient. Risque d'infection.

■ 5.1.3 Contrôles complémentaires

Des contrôles complémentaires sont recommandés pour tester manuellement des alarmes spécifiques. Dans un premier temps, choisissez des paramètres de patient aléatoires et démarrez la ventilation en FCV® Mode avec le poumon artificiel avant de générer les alarmes suivantes:

- Alarme de pression élevée: tapez le poumon artificiel à la fin de l'inspiration.
- Alarme de débranchement (alarme de fuite du circuit respiratoire): débranchez l'Evone Airway Adapter de l'Evone Cartridge.
- Alarme d'obstruction : pincer l'Evone Breathing Tubing. Pincer la ligne de ventilation entre le filtre et le Tritube lors de la phase d'inspiration.
- Indication de puissance: débranchez le cordon d'alimentation du secteur et vérifiez si l'icône de puissance en haut à droite de l'écran principal passe de 'prise' à 'batterie', ce qui indique que le dispositif fonctionne sur batterie.
- Alarme CO₂: ajoutez du CO₂ dans la ligne de ventilation via le port Luer HMEF ou via le poumon de test. Après le déclenchement de l'alarme EtCO₂ élevé, supprimez le débit de CO₂ pour déclencher l'alarme EtCO₂ faible.

5.2 Configuration des paramètres de nouvelle ventilation

■ 5.2.1 Patient Setup

Après la procédure de démarrage, l'écran de la Figure 5.4 s'affiche.

Le sexe et la taille du patient doivent être saisis afin de calculer le poids corporel idéal, déterminer un volume d'inspiration au cours du premier cycle de ventilation et procéder à un réglage initiale des limites de volume.

Le premier cycle de ventilation en mode FCV® doit :

- Confirmer des valeurs de pression égales, mesurées indépendamment via la lumière de ventilation et via la lumière de mesure de pression.
- Atteindre le volume inspiratoire souhaité de façon sûre et progressive.
- Détecter toute fuite.

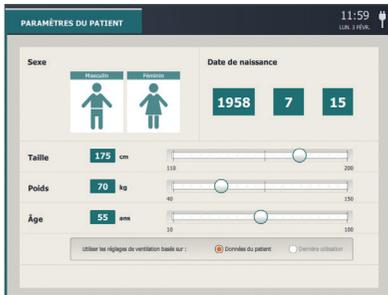


Figure 5.4 Écran Patient Setup

Le sexe doit être sélectionné, indiqué par un changement de couleur. En outre, la taille, le poids et l'âge du patient peuvent être sélectionnés à l'aide des curseurs à droite.

Par ex. l'âge peut être réglé entre 10 et 100 ans, et le poids peut être réglé entre 40 et 150 kg.

Des écrans instantanés (Figure 5.5) apparaissent pour saisir la date de naissance (en haut à droite). L'âge (à la date réelle) s'ajustera automatiquement pour correspondre à la date de naissance, pas l'inverse. Les valeurs peuvent être modifiées en faisant glisser les curseurs vers la gauche ou la droite, ou en utilisant les touches fléchées.



Figure 5.5 Écran instantané Patient Setup pour la saisie de données

En bas de l'écran, l'utilisateur peut choisir de commencer par les paramètres de ventilation par défaut à baser sur les paramètres de patient saisis, par ex. données de patient ou avec les paramètres de la dernière utilisation.

5.3 Flux de travail clinique

■ 5.3.1 Ventilation avec Tritube

- 1 Induire une anesthésie générale par intraveineuse (TIVA).
 - 2 Intubez le patient avec Tritube conformément aux instructions du fabricant.
 - 3 Branchez Tritube à Evone (lumière de ventilation et lumière de pression).
 - 4 Facultatif: commencez la ventilation avec le ballonnet dégonflé pour permettre l'intensification de l'anesthésie (mode Jet).
- Notez que les voies respiratoires sont ouvertes (risque d'aspiration).**
- 5 Commencez la ventilation avec le ballonnet gonflé (25-30 mbar) en mode FCV® lorsque l'anesthésie s'est intensifiée. Une courbe de pression triangulaire apparaît à l'écran (Fig. 5.6).



Figure 5.6 Mode FCV® actif

- 6 Si besoin, adaptez les réglages de ventilation:
 - FiO₂ selon la préférence
 - PE selon la préférence
 - Peak pour adapter le volume courant
 - Débit inspiratoire pour adapter le volume par minute.

■ 5.3.2 Ventilation avec des tubes traditionnels

- 1 Induire une anesthésie générale par intraveineuse (TIVA).
- 2 Intubez le patient comme à l'accoutumée avec le tube de votre choix.
- 3 Oxygénez le patient selon la préférence pour permettre l'intensification de l'anesthésie.
- 4 Branchez le tube au Evone CTA lorsque l'anesthésie s'est intensifiée.
- 5 Commencez la ventilation en mode FCV®. Une courbe de pression triangulaire apparaît à l'écran (Fig. 5.6).
- 6 Si besoin, adaptez les réglages de ventilation:
 - FiO₂ selon la préférence
 - PE selon la préférence
 - Peak pour adapter le volume courant
 - Débit inspiratoire pour adapter le volume par minute.

Notez sur la respiration spontanée n'est pas possible lorsque le Evone CTA est branché à la sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle.

■ 5.3.3 Gestion des obstructions

- 1 Arrêtez la ventilation.
- 2 Enfoncez fermement la lumière de pression et/ou la lumière de ventilation avec 2-5 ml de solution saline suivie d'environ 15 ml d'air.
- 3 Si des sécrétions sont encore présentes dans la lumière de ventilation, supprimez les sécrétions à l'aide d'un cathéter d'aspiration.
 Notez que les voies respiratoires doivent être ouvertes.
- 4 Purgez de nouveau la lumière à l'aide de 2 ml de solution saline suivie d'air.
- 5 En cas de Tritube: tournez légèrement Tritube pour éviter tout contact avec la paroi trachéale et gonflez le ballonnet.
- 6 Recommencez la ventilation.



Attention: N'utilisez pas de cathéter d'aspiration fermé en association avec Evone.

■ 5.3.4 Sédation et relaxation

En raison de la petite lumière (résistance élevée) du circuit respiration, la toux peut disloquer le tube et rendre la respiration spontanée impossible.

En cas d'anesthésie légère (indiquée, par exemple, par des courbes de pression irrégulières, une augmentation/baisse de la compliance, une toux, BIS > 60, TOF > 90 %):

Tritube

- Dégonflez le ballonnet du Tritube pour réduire les stimuli de la trachée.
- Optimiser l'anesthésie.
- Gonfler le ballonnet lorsque l'anesthésie est optimisée.

Notez que les voies respiratoires sont ouvertes (risque d'aspiration).

Tubes traditionnels

- Débranchez le Evone CTA.
- Utilisez d'autres moyens d'oxygénation, selon la préférence.
- Optimiser l'anesthésie.
- Rebrancher le Evone CTA lorsque l'anesthésie est optimisée.

■ 5.3.5 Sevrage du patient

- 1 Réglez FiO₂.
- 1 Selon la préférence.

Tritube

Réveillez le patient à l'aide d'une des deux options de ventilation suivantes:

- 2 Avec un ballonnet gonflé (par exemple, en cas de risque d'aspiration) en mode FCV®.
- 3 Réveillez doucement le patient (ne le secouez pas). Dégonflez le ballonnet et extubez le patient à son réveil.

Ou

- 2 Avec un ballonnet dégonflé en mode Jet (risque d'aspiration).
- 3 Ouvrez les voies respiratoires nécessaires.
- 4 Adaptez les réglages, si besoin (par exemple, une diminution de la pression motrice associée à une fréquence plus élevée peut réduire les stimuli de la trachée).

Tubes traditionnels

Réveillez le patient à l'aide des deux options de ventilation:

- 1 Le débranchement du Evone CTA du tube permet de procéder au réveil à l'aide de la méthode d'oxygénation souhaitée.

Notez sur la respiration spontanée n'est pas possible lorsque le Evone CTA est branché à la sonde endotrachéale pour adulte traditionnelle.



Attention: Utilisez le mode Jet ou faites appel à d'autres moyens pour gérer les procédures de sevrage (prolongé) et les périodes de respiration spontanée.

■ 5.3.6 Pressions dynamique et statique (pression alvéolaire)

La FCV® entraîne un cycle de ventilation dynamique présentant une phase de pression de plateau à la fin de l'expiration seulement une fois tous les 10 cycles. Hormis ce moment, les pressions intra-trachéales sont mesurées de manière dynamique et ne sont donc pas toujours égales aux pressions statiques (et alvéolaire globale moyenne).

Comme illustré sur la figure 5.7, à la fin de l'inspiration, la pression intra-trachéale dynamique (pic) est supérieure à la pression statique (et alvéolaire globale moyenne). À la fin de l'expiration, la pression intra-trachéale dynamique (PE) est inférieure à la pression statique (et alvéolaire globale moyenne).

L'écart absolu de pression entre les pressions intra-trachéales dynamique et statique (et alvéolaire globale moyenne) augmente lorsque la résistance des voies respiratoires et/ou le débit inspiratoire et expiratoire sont plus élevés.

Il est recommandé de confirmer que les paramètres de la pression de ventilation sont justes en évaluant la pression de plateau indiquée tous les 10 cycles sur la courbe de pression intra-trachéale.

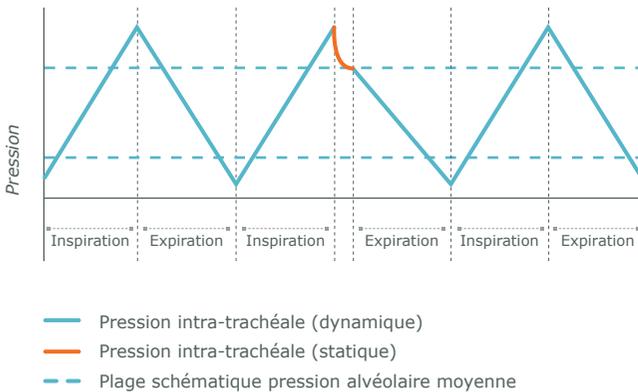


Figure 5.7 Pressions trachéennes dynamiques et plage schématique de la pression alvéolaire moyenne

6 Configuration

Les principaux aspects de l'interface utilisateur sont expliqués dans cette section. Toutes les valeurs des quantités sont affichées dans des conditions atmosphériques normales, à une température corporelle de 36 °C et dans des conditions CATP.

6.1 Paramètres du dispositif

Les paramètres généraux du dispositif peuvent être ajustés à partir des écrans du mode FCV® inactif et du mode Jet inactif en appuyant sur le bouton 'menu'. En cliquant sur ce bouton, un écran instantané apparaîtra, semblable à l'écran illustré à la Figure 6.1.



Figure 6.1 Menu Paramètres du dispositif, onglet 'Général'

Longlet 'Général' permet à l'utilisateur de voir les paramètres actuels de la langue de l'interface utilisateur ainsi que la date et l'heure affichées à l'écran, le format de sortie des données série et le niveau sonore actuel des alarmes. Si nécessaire, la date et l'heure peuvent être ajustées en appuyant sur le bouton 'Modifier'. La langue de l'interface utilisateur peut être modifiée dans l'une des langues disponibles, le format de sortie des données série peut être modifié dans l'un des formats disponibles et le niveau sonore des alarmes peut être réglé au niveau souhaité.

⚠ Attention: Si le niveau sonore des alarmes est défini sur un niveau inférieur au niveau sonore ambiant, l'utilisateur risque de ne pas pouvoir identifier un état d'alarme.



Figure 6.2 Menu Paramètres du dispositif, onglet 'Unités'

L'onglet 'Unités' permet à l'utilisateur de voir les paramètres actuels des unités 'Pression partielle CO₂' et 'Pression' (Figure 6.2). Il est possible de choisir des unités de pression parmi les options suivantes: mBar, kPa et cmH₂O. Les unités disponibles pour la pression partielle de CO₂ sont kPa, mmHg et vol%.

Lorsque les unités sont modifiées, les graphiques, les valeurs affichées et les limites (d'alarme) seront automatiquement ajustées en fonction du nouveau choix d'unité.

■ 6.1.1 Remise à zéro du capteur de CO₂

L'onglet 'Calibrage' permet à l'utilisateur de réinitialiser le capteur de CO₂. Il convient de procéder à la mise à zéro uniquement lorsque le signal de référence n'est pas de zéro ou en cas de doutes sur les valeurs dEtCO₂. Lors de la mise à zéro du capteur de CO₂, il convient de vérifier ce qui suit :

- Utilisez toujours un Airway Adapter propre et non endommagé lors de la réalisation du processus de remise à zéro.
- Ce test mettra à zéro la base de référence du capteur de CO₂.
- L'utilisateur doit placer le capteur de CO₂ sur l'adaptateur des voies respiratoires Evone et le conserver dans l'air ambiant lorsque cela est indiqué.
- La durée du processus de remise à zéro peut varier de quelques secondes à 2 minutes selon la température du capteur.
- Un résultat 'Échec' de ce test est très probablement dû à une température de sonde trop basse, attendez une minute et réessayez.

■ 6.1.2 Calibrage de la exhaust valve (vanne déchappement)

Pendant le calibrage, l'angle de fermeture optimal est déterminé pour la tige de la vanne d'échappement. Procédez au calibrage de la vanne déchappement d'entretien uniquement lors de la première installation du dispositif ou lors de la maintenance annuelle (Chap. 8). Lors du calibrage de la vanne déchappement :

- Vérifiez que l'Evone Evone Cartridge est placée à l'intérieur de l'Evone sans accessoire raccordé au port de sortie patient (Figure 2.3 A4).
- Vérifiez que le port de sortie patient est fermé hermétiquement (par exemple, avec votre pouce).

- Procédez au calibrage en appuyant sur 'Continuer'.
 - Si le calibrage aboutit, sélectionnez 'Fermer'.
 - Si le calibrage échoue, sélectionnez 'Réessayer' et répétez le calibrage jusqu'à ce qu'il aboutisse.
 - Si l'erreur persiste, contactez le fabricant.
- Effectuez toujours un contrôle du démarrage après le calibrage.

6.2 Interface utilisateur FCV® Mode

L'écran FCV® Mode est illustré en Figure 6.3. Les aspects d'interface utilisateur sont expliqués au Tableau 6.1.

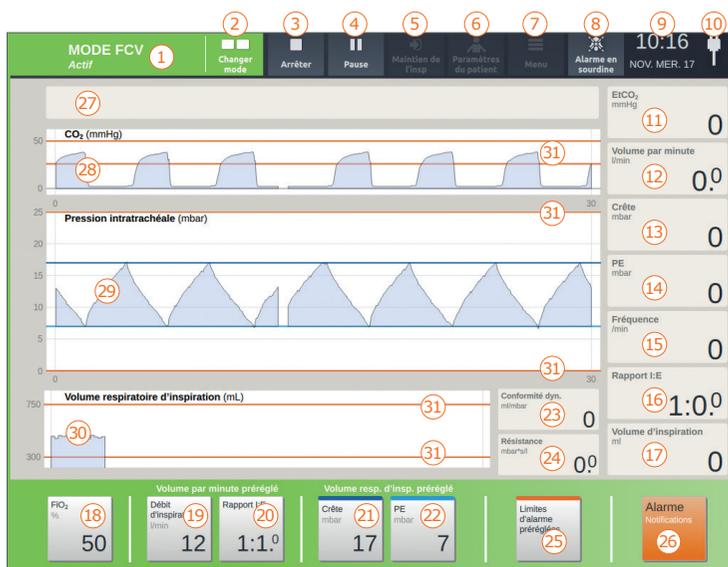


Figure 6.3 Aspects d'interface utilisateur dans le FCV® Mode

ID IU	Fonction	Description
1	Indicateur de MODE	Indique si le système fonctionne en FCV® Mode (vert) ou en Jet Mode (violet) et si le système tourne en mode ralenti ou en mode actif.
2	Mode de commutation	Bouton utilisé pour passer du FCV® Mode au Jet Mode et inversement
3	Marche/Arrêt	Bouton pour passer d'une ventilation active au mode ralenti et inversement.

ID IU	Fonction	Description
4	Pause de ventilation	Suspend une ventilation active, tandis que la pression intratrachéale descend passivement jusqu'au niveau de PE pré-réglé. La ventilation reprend automatiquement après 60 secondes ou par l'action de l'utilisateur.
5	Maintien de l'inspiration	Maintient la phase d'inspiration au Peak pré-réglé de sorte que la pression intratrachéale est maintenue au niveau Peak chez le patient. La ventilation normale est reprise automatiquement après 60 secondes ou par l'action de l'utilisateur (accessible dans une future mise à jour du logiciel).
6	Paramètres du patient	Bouton du menu Start-up check (voir section 5.2.1). Uniquement accessible quand Evone est en mode ralenti.
7	Menu	Bouton pour accéder au menu des paramètres du dispositif.
8	Désactivation de l'alarme sonore	Bouton pour désactiver la ou les alarmes sonores actives.
9	Date et heure	Affichage de la date et de l'heure actuelles.
10	Statut de l'alimentation électrique	Indique le niveau de batterie, affiche uniquement un niveau de batterie maximal ou faible. Le niveau de batterie maximal garantit toujours 30 minutes de ventilation. Quand 30 minutes de ventilation ne peuvent être garanties, le niveau de batterie faible s'affiche. Une fiche électrique indique que le dispositif est connecté au réseau électrique (voir tableau de l'annexe 1.1).
11	EtCO ₂	Niveau de CO ₂ en fin d'expiration mesuré.
12	Volume par minute	Volume par minute mesuré, moyenne sur 3 cycles de ventilation.
13	Peak mesuré	Pression Peak intratrachéale mesurée.
14	PE mesurée	Pression expiratoire intratrachéale mesurée.
15	Fréquence	Fréquence respiratoire, moyenne sur 3 cycles de ventilation.
16	Rapport I:E mesuré	Inspiration mesurée: rapport d'expiration, moyenne sur 3 cycles de ventilation.
17	Volume inspiratoire	Volume d'inspiration mesurée, moyenne sur 3 cycles de ventilation.
18	FiO ₂	Pourcentage d'O ₂ inspiratoire pré-réglé.
19	Débit d'inspiration	Débit d'inspiration pré-réglé.
20	Rapport I:E pré-réglé	Rapport Inspiration: Expiration pré-réglé
21	Peak pré-réglé	Pression Peak pré-réglé.
22	PE pré-réglée	Pression expiratoire pré-réglée
23	Compliance dynamique	Compliance dynamique mesurée
24	Résistance	Résistance mesurée.

ID IU	Fonction	Description
25	Limites d'alarme pré-réglées	Bouton pour modifier les paramètres de limite (d'alarme) pour le Peak, la PE, les volumes et les niveaux EtCO ₂ maximaux et minimaux.
26	Notifications d'alarmes	Notifications et historique des alarmes.
27	Barre d'alarme	Affiche les messages d'alarme.
28	Graphique CO ₂	Niveau de CO ₂ mesuré au cours des 30 dernières secondes.
29	Graphique de pression intratrachéale	Pression intratrachéale mesurée au cours des 30 dernières secondes.
30	Graphique de volume inspiratoire	Indique la tendance du volume inspiratoire mesuré.
31	Limites d'alarme	Représentation graphique par des lignes oranges des limites d'alarme pré-réglées.

Tableau 6.1 Explication des boutons d'interface utilisateur de l'écran FCV® Mode de la Figure 6.3

Dans le présent mode d'emploi, les pressions sont exprimées en mbar ou bar et l'EtCO₂ en mmHg. Dans les Tableaux 6.2 et 6.3, les plages de réglage de tous les paramètres ajustables et des alarmes sont affichées et calculées dans les différentes unités.

Le Tableau 6.2 ci-dessous indique les plages pour tous les paramètres de ventilation réglables, ainsi que la taille des intervalles.

Paramètres	Unité	Plage		Paramètres de résolution	Valeur par défaut
		Min (Arrondi)	Max (Arrondi)		
Peak	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH ₂ O	5	102	1	15
PE	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH ₂ O	-10	31	1	5
Rapport I:E	-	1:1,0 – 1:2,5		0,1E	1 : 1,0
Débit d'inspiration	l/min	2 – 20		1	12
Pourcentage FIO ₂	%	21 – 100		5 à partir de 25	50

Tableau 6.2 Plages de configuration des paramètres en Mode FCV®

Les limites d'alarme peuvent être adaptées manuellement avant de commencer et pendant la ventilation, comme indiqué au Tableau 6.3.

Paramètres	Unité	Plage		Paramètres de résolution	Valeur par défaut
		Min (Arrondi)	Max (Arrondi)		
Peak	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
PE	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ - supérieur	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
EtCO ₂ - inférieur	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Volume inspiratoire maximal	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg de poids corporel idéal
Volume inspiratoire minimal	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg de poids corporel idéal

Tableau 6.3 Plages de configuration et valeurs par défaut des limites (d'alarme) en Mode FCV®

Après le réglage de la configuration de ventilation des limites d'alarme, les changements doivent être confirmés.

FCV® est initié en appuyant sur le bouton Démarrer. Evone commencera par 1 cycle de ventilation à volume contrôlé pour:

- confirmez des valeurs de pression égales, mesurées indépendamment via la lumière de ventilation et via la lumière de mesure de pression
- atteindre le volume inspiratoire souhaité de façon progressive et sûre
- détecter toute fuite



Attention: Ne définissez pas les limites de volume trop éloignées les unes des autres. Risque de barotraumatisme. Il est recommandé de définir les limites environ 150 ml au-dessus et en dessous du volume respiratoire attendu.

6.3 Interface utilisateur Mode Jet

L'écran Mode Jet est illustré en Figure 6.4. Les références numérotées sont expliquées au Tableau 6.4.

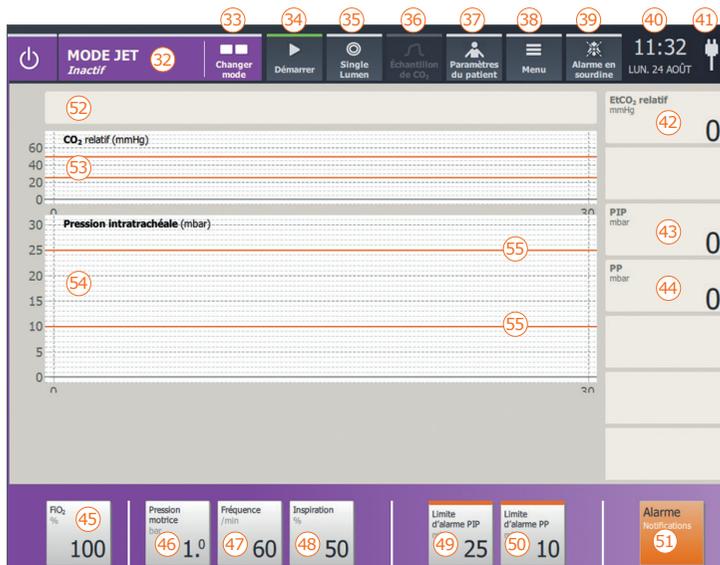


Figure 6.4 Aspects d'interface utilisateur Mode Jet

ID IU	Fonction	Description
32	Indicateur de mode	Indique si le système fonctionne en FCV® Mode (vert) ou en Jet Mode (violet) et si le système tourne en mode ralenti ou en mode actif.
33	Mode de commutation	Bouton utilisé pour passer du Mode FCV® au Jet Mode et inversement.
34	Marche/Arrêt	Bouton pour passer d'une ventilation active au mode ralenti et inversement.
35	Lumière simple	Fonction de jet à lumière simple (Actuellement inactif, mais actif dans les futures mises à niveau logicielles).
36	Prélèvement d'échantillon de CO ₂	Une pression sur le bouton induit une phase d'inspiration de 2 secondes aux réglages existants suivie d'une phase d'expiration active de 2 secondes à l'aide d'un débit d'expiration d'environ 6 l/min afin de mesurer une concentration de CO ₂ (en fin d'expiration).
37	Paramètres du patient	Bouton du menu Start-up check (voir section 5.1.2, 5.2.1). Uniquement accessible quand Evone est en mode ralenti.

ID IU	Fonctions	Description
38	Menu	Bouton pour accéder au menu des paramètres du dispositif.
39	Désactivation de l'alarme sonore	Bouton pour désactiver la ou les alarmes sonores actives.
40	Date et heure	Affichage de la date et de l'heure actuelles.
41	Statut de l'alimentation électrique	Indique le niveau de batterie, affiche uniquement un niveau de batterie plein ou faible. Lorsque 30 minutes de ventilation ne peuvent être garanties, le niveau de batterie faible est indiqué. Une fiche électrique indique que le dispositif est connecté au réseau électrique (voir Tableau de l'Annexe 1.1).
42	EtCO ₂ relatif	Niveau de CO ₂ en fin d'expiration relatif mesuré. Sachez que cette valeur est une estimation, en raison des voies respiratoires ouvertes au cours du Mode Jet.
43	PImax mesurée	Valeur de pression inspiratoire de Peak mesurée.
44	PP mesurée	Valeur de pression à la pause mesurée.
45	FiO ₂	Pourcentage d'O ₂ inspiratoire pré réglé.
46	Pression motrice	Pression fournie par Evone au Tritube.
47	Fréquence	Fréquence respiratoire.
48	% d'inspiration	Pourcentage de la durée d'inspiration par rapport à la durée totale de cycle.
49	Limite d'alarme PImax pré réglée	Bouton pour modifier la limite d'alarme de la pression inspiratoire de Peak.
50	Limite d'alarme PP pré réglée	Bouton pour modifier la limite d'alarme de pression à la pause.
51	Notifications d'alarme	Le nombre indique le nombre d'alarmes actives et une pression sur le bouton affichera la liste complète des alarmes qui se sont déclenchées.
52	Barre d'alarme	Affiche les messages d'alarme.
53	Graphique de CO ₂ relatif	Niveau de CO ₂ relatif mesuré au cours des 30 dernières secondes.
54	Pression intratrachéale	Pression intratrachéale mesurée au cours des 30 dernières secondes.
55	Limites d'alarme	Représentation graphique par des lignes orange des limites d'alarme pré réglées.

Tableau 6.4 Explication des boutons d'interface utilisateur de l'écran Mode Jet de la Figure 15

Dans le présent mode d'emploi, les pressions sont exprimées en mbar ou bar et l'EtCO₂ en mmHg. Dans le Tableau 6.6, les plages de réglage de toutes les alarmes sont affichées et calculées dans les différentes unités.

Le Tableau 6.5 indique les plages pour tous les paramètres de ventilation réglables, ainsi que la taille des intervalles.

Paramètres	Plage	Paramètres de résolution	Valeur par défaut
Pourcentage d'inspiration	20% - 50%	5%	1:1
FiO ₂	21 - 100%	20%	100%
Fréquence	60 - 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Pression motrice	0,1 - 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tableau 6.5 Plages de configuration des paramètres en Mode Jet

Les limites d'alarme peuvent être adaptées manuellement avant de commencer et pendant la ventilation, comme indiqué au Tableau 6.6.

Paramètres	Unité	Plage		Paramètres de résolution	Valeur par défaut
		Min (Arrondi)	Max (Arrondi)		
PImax	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

Tableau 6.6 Plages de configuration et valeurs par défaut des limites d'alarme en Mode Jet

La ventilation Jet est initiée en appuyant sur le bouton Démarrer.

6.4 Interface d'alarme

Les messages d'alarme apparaissent au format pop-up dans la barre d'alarme. Les alarmes sont audibles et visibles par le biais de l'indicateur LED d'alarme sur l'Evone Control Unit. Les alarmes sonores peuvent être désactivées pendant 120 secondes en appuyant sur le bouton 'Mute Alarm' (Figure 6.3, numéro 8). Toute nouvelle alarme activée sera également désactivée. Pour plus d'informations sur les alarmes, cliquez sur la barre d'alarme durant une alarme active. Une fenêtre pop-up apparaît; pour la fermer, il suffit de cliquer sur 'Close'.

Les notifications et l'historique des alarmes sont affichés en appuyant sur le bouton 'Alarm Notifications' (Figure 6.3, numéro 26). Les alarmes sont enregistrées de l'allumage d'Evone jusqu'à son extinction. Notez que l'historique des alarmes n'est pas sauvegardé dans Evone en cas de coupure d'électricité. La capacité de sauvegarde des messages d'alarme est de 100. En cas de nombre important de messages d'alarme, le message le plus ancien est supprimé en faveur du plus récent.



Figure 6.5 Écran de notification d'alarme

Le niveau de priorité est indiqué par quatre couleurs différentes, qui sont expliquées au Tableau 6.7.

Couleur	Niveau d'alarme	Description
Rouge	Alarme de haute priorité avec voyant rouge clignotant et son.	 Le système a détecté une situation dans laquelle le patient est en danger immédiat. Prenez des mesures directes pour réduire à un minimum l'impact sur le patient.
Jaune	Alarme de priorité modérée avec voyant jaune/orange clignotant et son.	Le système a détecté une erreur qui peut indiquer une situation avec le patient ou un problème avec le dispositif. Vérifiez et prenez des mesures appropriées.
Bleu	Alarme de faible priorité avec voyant bleu clignotant et son.	Le système a détecté une situation en dehors des plages normales, ce qui pourrait indiquer une situation indésirable. Vérifiez et prenez des mesures appropriées.
Blanc	Alarme obsolète/résolue.	Pas d'alarme en cours. Il s'agit de la liste des alarmes antérieures qui ont été résolues ou qui ne sont plus valides. Utilisez cette liste pour vérifier les régularités des alarmes et prenez des mesures appropriées si nécessaire.

Table 6.7 Explications des couleurs pour indiquer la priorité des alarmes

6.5 Fonctions spéciales

Pendant la ventilation en Mode FCV® et/ou Mode Jet, les fonctions spéciales suivantes sont disponibles:

■ 6.5.1 Pause Ventilation

La fonction du bouton 'Ventilation Pause' (Figure 6.3, numéro 4) permet de configurer tous les processus de ventilation FCV® actifs en attente. Le bouton 'Ventilation Pause' est accessible à partir de l'écran FCV® actif. En cliquant sur ce bouton, un écran instantané apparaît, semblable à l'écran illustré à la Figure 6.4. L'utilisateur est invité à reprendre la ventilation en cliquant sur le bouton 'Resume Ventilation' ou à attendre. Dans l'écran, le dispositif FCV® lance un compte à rebours de 60 secondes à 0. Au terme de ce compte à rebours, la ventilation reprendra automatiquement, sur la base des mêmes paramètres que les paramètres juste avant la saisie de l'état de pause de ventilation.

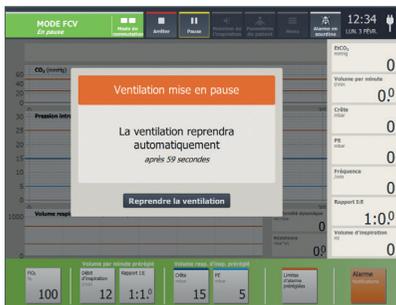


Figure 6.6 Écran de pause de ventilation

■ 6.5.2 Mode de sécurité

Le 'Mode de sécurité' est un mode qui ne peut être choisi par l'utilisateur, mais qui apparaît quand le dispositif FCV® rencontre un problème suffisamment important pour empêcher l'opérateur de continuer à utiliser le dispositif. Le problème peut être dû à un défaut technique irréversible ou à une situation extérieure, conduisant à des situations potentiellement dangereuses et immédiates pour le patient. Quand le mode de sécurité est activé, une fenêtre instantanée s'affiche à l'écran. L'utilisateur n'a qu'une seule option: éteindre le dispositif. Si le message s'affiche au cours de la ventilation, l'utilisateur doit passer à une autre ventilation. Le dispositif peut être redémarré pour procéder à un Self-Check et à un Startup Check.

En mode de sécurité, il existe une connexion ouverte entre les poumons du patient et l'air ambiant.

■ 6.5.3 Pression expiratoire négative

Une pression expiratoire négative (PEN) peut être définie, mais elle est strictement limitée à une application en cas d'hypovolémie/hémorragie sévère et d'instabilité hémodynamique concomitante.

Des pressions intrathoraciques élevées ou des niveaux de PEP empêchent le retour de sang veineux vers le cœur, induisant un risque d'acidose métabolique. En revanche, des pressions intrathoraciques plus faibles favorisent le retour de sang veineux vers le cœur. Dans des situations hypovolémiques, les effets des pressions intrathoraciques sont plus prononcés que dans un cadre normovolémique. Une PEN (de - 10 mbars au maximum) peut être considérée en cas dhypovolémie/de choc hémorragique afin de favoriser le retour du sang veineux, de stimuler le débit cardiaque et de créer une possibilité de maintien de la circulation périphérique.

Le risque d'acidose métabolique (en raison d'une diminution du retour veineux pendant une ventilation PEP) versus le risque d'atélectasies (pendant une ventilation PEN) doit être pris en compte pour chaque patient hypovolémique. Après avoir appliqué une ventilation PEN, il convient d'envisager une manœuvre de recrutement dès que le patient est hémodynamiquement stable.



Attention: L'application d'une pression négative et expiratoire peut être envisagée uniquement en cas de choc hypovolémique/hémorragique. Risque datélectasies.

■ 6.5.4 Maintien de l'inspiration

La fonction du bouton 'Inspiration Hold' (Figure 6.3, numéro 5) est de mettre la pression intratrachéale au niveau Peak et de l'y maintenir pendant un maximum de 60 secondes pour des manœuvres de recrutement clinique. Le bouton 'Inspiration Hold' est accessible depuis le mode de ventilation FCV® actif. En cliquant dessus, une bordure jaune apparaît tout autour du bouton. Par ailleurs, une minuterie, située sous l'indicateur FCV® Mode en haut à gauche, entamera un compte à rebours de 60 secondes à 0. Au terme de ce compte à rebours, la ventilation reprendra automatiquement, en commençant par une expiration, sur la base de paramètres similaires aux paramètres présents juste avant la saisie de l'état de maintien de l'inspiration.

■ 6.5.5 Jet à lumière simple

(Actuellement inactif, mais actif dans les futures mises à niveau logicielles)

La fonction du bouton 'Lumière unique' (Figure 6.4, numéro 35) est de donner à l'utilisateur la possibilité d'utiliser des cathéters à jet à lumière simple. Aucune lumière de pression ne peut être raccordée, il est donc impossible d'avoir un graphique de pression intratrachéale. Par ailleurs, la fréquence respiratoire minimale est de 80 BPM et l'alarme PIP n'est pas activée dans ce mode.

6.6 Extinction

Evone doit être éteint grâce à l'option Shut Down  à l'écran.

Un écran instantané apparaît, demandant la confirmation de l'extinction par l'utilisateur avant la fin. Lorsque l'extinction a été confirmée par l'utilisateur, un signal sonore est émis.

Par ailleurs, Evone peut être éteint en appuyant sur le bouton de mise en veille à gauche d'Evone. Appuyez sur ce bouton pendant plus de 3 secondes pour une extinction immédiate sans avertissement.

7 Nettoyage et élimination

7.1 Commutation entre patients

En cas de commutation entre patients, l'utilisateur doit toujours:

- Retirer l'Evone Cartridge en appuyant fermement sur le bouton , placer une nouvelle Evone Cartridge, mettre l'ancienne unité au rebut.
- Remplacer l'Evone Breathing Tubing ou l'Evone Conventional Tube Adapter et mettre l'ancien tube/adaptateur au rebut.
- Remplacer l'Evone Airway Adapter par une unité propre, si besoin.
- Remplacer l'Humid-Vent Filter Pedi droit et mettre l'ancien au rebut.
- Remplacer la sonde endotrachéale conformément à son mode d'emploi et mettre l'ancienne au rebut.
- Rebrancher tous les accessoires et le matériel complémentaire conformément à la section 1.6.

Traitez tous les composants jetables conformément à votre protocole institutionnel pour les consommables.



Attention: Mettez le HME Filter et la sonde endotrachéale au rebut après chaque patient. Risque de contamination croisée



Attention: Éliminez l'Evone Cartridge après chaque procédure ou si elle présente une contamination visible. Risque de contamination croisée.

7.2 Instructions de nettoyage générales

- Toujours diluer les agents de nettoyage conformément au mode d'emploi du fabricant, à la concentration la plus faible possible.
- Ne pas immerger de composante de l'Evone Control Unit dans un liquide.
- Ne pas verser de liquide sur l'Evone Control Unit.
- Ne pas utiliser de matière abrasive (comme de la laine de verre ou du polish pour argenterie).
- Ne pas autoclaver, stériliser à la vapeur ou nettoyer aux ultrasons l'Evone Control Unit ou le capteur de CO₂ et le câble.
- Ne pas utiliser de détergents sur les prises électriques ou les connecteurs.

7.3 Nettoyage de l'Evone Control Unit

Après avoir extrait l'Evone Cartridge, l'Evone Control Unit doit être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux à base d'une solution à 70 % d'alcool ou d'une solution de 1 000 ppm de chlore pour la désinfection.



Veillez à ce que du liquide de nettoyage ne pénètre en aucun cas dans l'Evone Cartridge. Risque d'intoxication.

7.4 Nettoyage du capteur de CO₂

Nettoyage de l'extérieur du capteur de CO₂ et de son câble:

- Assurez-vous que le capteur est débranché et refroidi à température ambiante pendant 30 minutes avant de procéder au nettoyage.
- Utilisez un chiffon imbibé d'alcool isopropylique (> 70 %) ou d'une solution aqueuse 10 % d'eau de Javel 6 %.
- Essuyez à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'eau pour rincer et séchez avant utilisation. Veillez à ce que les fenêtres du capteur soient propres et sèches avant toute réutilisation.



Débranchez toujours le capteur de CO₂ avant de le nettoyer. Ne pas l'utiliser s'il s'avère qu'il a été endommagé. En cas de détérioration, confiez la réparation à du personnel technique qualifié.

7.5 Retraitement de l'Evone Airway Adapter

Traitez l'adaptateur respiratoire Evone conformément à votre protocole institutionnel pour les consommables.

- Nettoyez en rinçant dans une solution savonneuse chaude puis en le trempant dans l'un des désinfectants liquides suivants:
 - Alcool isopropylique 70 %
 - Solution aqueuse d'eau de Javel 10 %
 - Solution de glutaraldéhyde 2,4 %, par ex. Cidex®
 - Acide peracétique, par ex. Perasafe ou Steris System 1®
- Rincez abondamment à l'eau et séchez.
- Avant de réutiliser l'Evone Airway Adapter, veillez à ce que les fenêtres soient sèches et sans résidu, et à ce que l'Evone Airway Adapter n'ait pas été endommagé pendant la manipulation ou l'opération de nettoyage/désinfection.

8 Maintenance et entretien par l'utilisateur

La première mise en service d'Evone est considérée comme réussie lorsque l'autotest et le contrôle de démarrage s'effectuent correctement.

8.1 Chargement de la batterie

Evone doit être branché à une alimentation électrique mise à la terre quand il n'est temporairement pas en cours d'utilisation et lorsqu'il est stocké, afin d'assurer un chargement de batterie maximal.

8.2 Stockage

Evone doit, en tout temps, être stocké dans un endroit sec, dans les conditions environnementales telles que définies au chapitre 10 du présent mode d'emploi.

8.3 Maintenance

■ 8.3.1 Maintenance annuelle

La maintenance de 'sécurité préventive' doit être effectuée tous les 12 mois. Les activités de maintenance et d'entretien doivent être effectuées exclusivement par le fabricant légal ou par des tiers désignés par le fabricant légal. Ne pas ouvrir le dispositif.

Le contrôle de l'état de la batterie et, si nécessaire, son remplacement peuvent être effectués par un spécialiste formé par Ventinova Medical B.V. Davantage de détails sur la maintenance et la formation peuvent être obtenus auprès de Ventinova Medical B.V.

Effectuez un calibrage de la Exhaust valve (vanne déchappement) d'entretien (Section 6.1.2).

■ 8.3.2 Maintenance par l'utilisateur

Si le cordon d'alimentation doit être remplacé, veillez à ce que ces pièces soient remplacées par des pièces identiques de même type. Par ailleurs, il n'y a aucune pièce remplaçable à l'intérieur du dispositif. L'utilisateur ne doit dès lors en aucun cas l'ouvrir.



Attention: Ne procédez jamais à une maintenance sur Evone quand il est connecté à un patient.

8.4 Garantie et assistance

La durée de vie escomptée d'Evone est de 5 ans.

Si un problème n'est pas résolu en suivant les instructions de la section Alarme ou si (des composantes d')Evone est/sont endommagé(es) et doi(ven)t être remplacé(es) ou réparées), veuillez contacter Ventinova Medical B.V. Si nécessaire, des schémas techniques peuvent également être demandés auprès de Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. fournit un an de garantie sur Evone, à l'exclusion des composantes sujettes à l'usure naturelle ou qui sont à usage unique. La garantie est annulée si, de l'avis de Ventinova Medical B.V., Evone ou ses composants n'ont pas été utilisés ou entretenus conformément au présent mode d'emploi.

8.5 Élimination de l'Evone Control Unit

En raison de la nature complexe d'Evone, il est recommandé de retourner le dispositif au fournisseur en vue de son élimination. En cas de mise au rebut par l'utilisateur, veuillez à ce que toutes les législations locales soient observées. Ce produit contient une batterie au plomb, des composants électroniques, du métal et des matières plastiques.

8.6 Élimination des accessoires

Les composants de l'Evone Breathing System et le matériel complémentaire d'Evone doivent être mis au rebut comme des déchets hospitaliers généraux. Veuillez à ce que toutes les législations locales soient observées.

8.7 Mise à jour logiciel

Si une nouvelle version logiciel est disponible, le logiciel d'Evone peut être mis à jour par le biais du port de carte mémoire SD situé à gauche du dispositif. Ensuite, une carte mémoire SD contenant la mise à jour logicielle sera mise à disposition et les étapes suivantes doivent être suivies:

- Veillez à ce qu'Evone soit hors tension.
- Retirez la carte mémoire SD contenant la version logiciel obsolète.
- Insérez la carte mémoire SD contenant la mise à jour logicielle dans le port de carte mémoire SD (sassurer que le coin aplati de la carte SD est orienté vers le haut et entre dans l'Evone en premier).
- Allumez Evone.
- Suivez les instructions à l'écran jusqu'à ce que la mise à jour logiciel soit terminée.
- Éteignez Evone et attendez 3 minutes.
- Evone est prêt à l'emploi.



Attention: Assurez-vous que la carte SD est déverrouillée lorsqu'elle est placée dans Evone.

9 Alarmes

Les alarmes générées par Evone peuvent avoir une cause technique ou physiologique. L'utilisateur doit toujours être en mesure de constater immédiatement les signaux d'alarme sonores et/ou visuels d'Evone.

Les alarmes physiologiques proviennent de variables liées aux patients suivis (comme les niveaux de CO₂, la pression intratrachéale, etc.). Les alarmes techniques découlent de problèmes liés au produit et à l'interface (comme une panne de capteur, une panne de courant, une valve défaillante, l'absence d'alimentation de gaz, un débranchement de cathéter).

Le Tableau 9.1 reprend toutes les alarmes, y compris le niveau de priorité, la condition d'alarme et l'action du dispositif ou de l'utilisateur.

Alarmes physiologiques				
Texte d'alarme	Conditions	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Obstruction / circuit respiratoire obstrué	Obstruction dans le circuit respiratoire, de sorte que les performances de ventilation sont réduites.	Pause de ventilation avec dégagement de pression passive jusqu'à PE.	Éliminer les obstructions et/ ou les pincements entre l'extrémité distale du tube et la sortie de gaz.	Élevée
Pression intratrachéale élevée / Pression intratrachéale supérieure à la limite d'alarme	La pression intratrachéale dépasse la limite d'alarme de pression Peak.	Pause de ventilation avec dégagement de pression passive jusqu'à PE jusqu'à la fin de la condition. Délai : 2 s.	Vérifier le niveau de sédation et les manœuvres (chirurgicales) chez le patient. Si l'alarme persiste, essayer de dégonfler le ballonnet du Tritube ou de débrancher brièvement le CTA.	Élevée

Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Pression intra-trachéale basse / Pression intratrachéale sous la limite d'alarme PE	La pression intra-trachéale passe sous la limite d'alarme de pression PE.	Pause de ventilation avec dégagement de pression passive jusqu'à PE jusqu'à la fin de la condition. Délai: 2 s.	Vérifier le niveau de sédation et les manœuvres (chirurgicales) chez le patient. Si l'alarme persiste, essayer de dégonfler le ballonnet du Tritube ou de débrancher brièvement le CTA.	Élevée
PIP élevée / PIP supérieure à la limite d'alarme	La pression intratrachéale est au-dessus de la limite d'alarme PImax [#] .	Pause de ventilation jusqu'à ce que la pression intratrachéale soit à 40 % de la limite d'alarme PImax et sous la limite PP. L'alarme est ensuite réinitialisée et la ventilation se poursuit.	Vérifier la présence éventuelle d'obstructions dans les voies respiratoires et si le ballonnet est dégonflé.	Élevée
PP élevée / PP supérieure à la limite d'alarme	La pression intratrachéale n'atteint pas une valeur inférieure à la limite d'alarme PP [#] .	Pause de ventilation jusqu'à ce que la pression intratrachéale soit à 20 % de la limite d'alarme PP (0 est la valeur la plus faible). L'alarme est ensuite réinitialisée et la ventilation se poursuit.	Vérifier la présence éventuelle d'obstructions dans les voies respiratoires et si le ballonnet est dégonflé.	Élevée

Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Mode FCV®: Volume d'inspiration faible/ Volume inspiratoire inférieur à la limite d'alarme	Le volume inspiratoire n'atteint pas la limite d'alarme inférieure du volume*, alors que la pression Peak est atteinte.	Causes possibles: compression des poumons par une cause extérieure, diminution inattendue de la compliance. Les mesures de pression double sont comparées. Quand un contrôle est réussi, la ventilation se poursuit au premier cycle correct.	Vérifier le patient.	Moyenne
Volume inspiratoire élevé / Volume inspiratoire supérieur à la limite d'alarme	Le volume inspiratoire dépasse la limite d'alarme supérieure du volume*. Causes possibles: <ul style="list-style-type: none"> • fuite • lumière de pression partiellement obstruée 	Les mesures de pression double sont comparées. Quand un contrôle est réussi, la ventilation se poursuit au premier cycle correct.	Contrôler la présence éventuelle de fuites dans le circuit respiratoire. Si le problème persiste, essayer d'ajuster la ventilation ou les réglages d'alarme.	Moyenne
EtCO ₂ élevé / La valeur EtCO ₂ est supérieure à la limite d'alarme	Valeur EtCO ₂ supérieure à la limite d'alarme.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Essayer d'ajuster la ventilation ou les réglages d'alarme.	Moyenne
EtCO ₂ élevé / La valeur EtCO ₂ est inférieure à la limite d'alarme	Valeur EtCO ₂ inférieure à la limite d'alarme.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Essayer d'ajuster la ventilation ou les réglages d'alarme.	Moyenne

Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Volume par minute non atteint / Volume par minute inférieur de plus de 10 % à la valeur calculée par les réglages de débit et de rapport I:E	Le volume par minute est 10 % inférieur au volume par minute calculé (sur la base du débit et des réglages du rapport I:E). Obstruction possible dans la lumière.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition. Délai: 2 s.	Le rapport I:E réglé ne peut être atteint, essayer d'ajuster les réglages de ventilation.	Moyenne
Fuite détectée / Fuite détectée au cours du premier cycle	Fuite détectée au cours du premier cycle.	Aucune	Vérifier les éventuelles fuites dans le circuit respiratoire, y compris le ballonnet.	Moyenne
Cartouche Evone délogée / Cartouche mal insérée	Cartouche mal insérée ou vanne d'échappement mal étalonnée.	Arrête la ventilation.	Vérifier le positionnement de la cartouche, y compris le tuyau de silicone.	Moyenne

* Les alarmes se déclencheront à des volumes relatifs à partir du niveau PE.

L'alarme PP est déclenchée par la pression mesurée via la lumière de ventilation et l'alarme PImax est déclenchée par la pression mesurée via la lumière de pression.

Alarmes techniques				
Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Alarme sonore de 30 s	Alarme fatale (perte de puissance totale, alimentation électrique ou erreur fatale de batterie/interne).	Passer au mode de sécurité, le dispositif s'éteint.	Lancer une méthode de ventilation alternative.	Élevée
Défaut de fonctionnement du logiciel / Maintenance requise	Système logiciel du contrôle de ventilation, du mélangeur de gaz ou du GUI sans réponse Délai pour dysfonctionnement de GUI: 6 s.	Passer au mode de sécurité, le dispositif s'éteint.	Contacteur le fabricant. Lancer une méthode de ventilation alternative, p. ex. Ventrain.	Élevée
* Fuite du circuit respiratoire	Ligne de ventilation débranchée ou fuite importante en amont du Tritube. Délai : 2 s.	Pause de ventilation, avec chute de pression jusqu'à PE jusqu'à ce que la ventilation soit reprise par l'utilisateur.	Vérifier tous les raccordements du circuit respiratoire.	Élevée
Écart de pression / Les pressions mesurées par les deux lumières divergent trop	La mesure de la lumière de ventilation et la mesure de la lumière de pression sont trop différentes. La différence n'a pas pu être résolue par une purge de la lumière de pression ou de la lumière de ventilation.	Pause de ventilation jusqu'à ce que la ventilation soit reprise par l'utilisateur.	Purger manuellement les deux lumières à l'aide d'une seringue avec de l'eau (solution).	Élevée

Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Pression d'alimentation d'air faible / Alimentation d'O ₂ et d'air trop faible	Les deux pressions d'alimentation de gaz sous 2,7 bars. Délai: 2 s.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifier l'alimentation d'O ₂ et d'air. Essayer de passer en mode Jet à basse pression motrice.	Élevée
Pression d'O ₂ faible / Les conditions pré réglées ne peuvent être atteintes. FiO ₂ continue à 21 %	Les conditions pré réglées ne peuvent être atteintes en raison d'une pression d'alimentation d'O ₂ faible.	Poursuivre la ventilation à l'arrivée d'air. À la fin de la condition, l'alarme est réinitialisée et Evone passe aux deux alimentations de gaz.	Vérifier la pression d'alimentation. Essayer de connecter une bouteille d'O ₂ .	Élevée
Écart FiO ₂ / La valeur FiO ₂ s'écarte de la valeur de réglage	Décalage dans le pourcentage de FiO ₂ pré réglé et mesuré, pour le Mode FCV®, > 5 points de pourcentage et pour le Mode Jet, > 10 points de pourcentage. Délai: 30 s.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition. Délai: 5 s.	Vérifier l'alimentation d'O ₂ et d'air. Si l'alarme persiste, contacter le fabricant.	Élevée
Pression d'alimentation de gaz trop élevée / Pression d'alimentation de gaz > 8 bar. La pression d'alimentation risque d'endommager l'équipement	Pression d'alimentation de gaz > 8 bars. Délai: 2 s.	Passer au mode de sécurité.	Passer à des sources de gaz alternatives. Essayer de démarrer une ventilation alternative.	Élevée

Texte d'alarme	Condition	Action périphérique	Action utilisateur	Priorité
Batterie faible / Le niveau de la batterie garantit 5 minutes de ventilation maximum	Niveau de batterie insuffisant pour plus de 5 minutes de ventilation. Délai: 15 s.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Brancher sur secteur.	Élevée
Pression d'air faible / Les conditions pré-réglées ne peuvent être atteintes. FiO ₂ continue à 100 %	Les conditions pré-réglées ne peuvent être atteintes en raison d'une pression d'alimentation d'air faible.	Passer à 100 % d'O ₂ après confirmation par l'utilisateur. À la fin de la condition, l'alarme est réinitialisée et Evone passe aux deux alimentations de gaz.	Vérifier la pression d'alimentation. Essayer de connecter une bouteille d'air.	Moyenne
Pression d'alimentation de gaz élevée / Pression d'alimentation de gaz > 6,6 bar	Pression d'alimentation de gaz > 6,6 bars	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifier l'alimentation d'O ₂ et d'air.	Faible
Pression d'alimentation de gaz faible / Pression d'alimentation de l'air < 2,7 bar	Pression d'air insuffisante > 2,7 bars. Délai: 20 s.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifiez l'alimentation en air.	Faible
Pression d'alimentation d'O ₂ faible / Pression d'alimentation d'O ₂ < 2,7 bar	Pression d'O ₂ insuffisante > 2,7 bars Délai: 20 s.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifiez l'alimentation en O ₂ .	Faible
Échec de l'autocontrôle / Échec de l'autocontrôle sur une fonction critique	Échec du Self-check sur une fonction critique.	Pas de ventilation avant la résolution du problème.	Redémarrer l'Evone. Si le problème persiste, contacter le fabricant.	Faible

Aucune mesure CO ₂ correcte / capteur CO ₂ endommagé ou non raccordé correctement	Capteur CO ₂ débranché ou cassé.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifiez l'état et le raccordement du capteur CO ₂ .	Moyenne
capteur CO mesure du CO ₂ réduite / Écart par rapport à la valeur de référence zéro détecté	Divergence du capteur CO ₂ ou Evone Airway Adapter contaminé.	L'alarme est réinitialisée à la fin de la condition.	Vérifiez l'état Airway Adapter et calibrer le capteur de CO ₂ .	Faible

- * En cas de décannulation (extubation) du Tritube ou de la sonde endotrachéale, aucune alarme de 'Fuite du circuit respiratoire' ne se déclenche.

Tableau 9.1 Liste des alarmes d'Evone

10 Spécifications techniques

10.1 Paramètres Evone

Paramètre	Valeur/Limites	Unités
<i>Paramètres physiques</i>		
Dimensions L x l x H	399 x 320 x 287	mm
Poids	21	kg
Volume mort	42 (si configuré avec un Evone Breathing Tubing) 52 (si configuré avec un Evone CTA)	ml
<i>Paramètres électriques</i>		
Tension	115 – 230	V
Fréquence	50/60	Hz
Classe de protection	Evone Control Unit : Classe I	-
Pièces appliquées	Capteur de CO ₂ , Evone Breathing Tube, Evone Cartridge : Type BF	-
Puissance	120	VA
Durée de fonctionnement avec une batterie complètement chargée pour tous les volumes respiratoires attendus.	~2	h
Fusible	T2AH 250V	-
<i>Norme</i>	<i>Classe/groupe d'émissions ou niveau du test d'immunité</i>	
CISPR 11	Classe : A / Groupe : 1	-
EN 61000-3-2	Classe : A	-
EN 61000-3-3	RÉUSSI	-
IEC 61000-4-2	Air ± 15 kV Contact et air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV	-
IEC 61000-4-3	Champs EM RF rayonnés : 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Équipements de communication sans fil RF : Fréquence : Niveau du test d'immunité : 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m	-

Paramètre	Valeur/Limites	Unités
<i>Norme</i>	<i>Classe/groupe d'émissions ou niveau du test d'immunité</i>	
IEC 61000-4-3	Équipements de communication sans fil RF : Fréquence : Niveau du test d'immunité : 930 MHz 28 V/m 1 720 MHz 28 V/m 1 845 MHz 28 V/m 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 28 V/m 5 240 MHz 9 V/m 5 500 MHz 9 V/m 5 785 MHz 9 V/m	-
IEC 61000-4-4	Puissance CA : ± 2 kV, fréquence de répétition 100 kHz Interface série : ± 1 kV, fréquence de répétition 100 kHz	-
IEC 61000-4-5	Puissance CA (ligne-à-ligne) : ± 1 kV Puissance CA (ligne-à-terre) : ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V _{rmsf} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25 cycles >5 % UT ; 250 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	-
<i>Paramètres d'alimentation de gaz</i>		
Pression d'alimentation de gaz	3,0 – 6,0 +/- 10 %	bar
Types d'alimentation de gaz	Oxygène de qualité médicale et air comprimé de qualité médicale	-
<i>Plages des paramètres de ventilation</i>		
Mesure d'oxygène	0 – 100	%
Débit d'inspiration	2 – 20	l/min
Précision du débit d'inspiration	4 % du point de consigne ou 0,1 % FS (FS = 100 l/min) le plus élevé étant retenu	%
FiO ₂	21 – 100	%
Rapport I:E/ pourcentage d'inspiration	FCV® 1:1,0 – 1:2,5/ Jet 20-50 %	-
Pression motrice	0,1 – 1,5	bar
Fréquence	60 – 150	RPM
Plage de réglage de pression	-10 – 100	mbar

Paramètre	Valeur/Limites	Unités
<i>Précision des paramètres de ventilation</i>		
Pression de crête moyenne	±2 +3% de la valeur de réglage	mBar
PE moyenne	±2 +3% de la valeur de réglage	mBar
Écart maximal de la pression de crête	±2 +3% de la valeur de réglage	mBar
Écart maximal de la PE	±2 +3% de la valeur de réglage	mBar
Précision du volume délivré	±4 +10% du volume réel	mL
Écart maximal en O ₂ %	±1 +1% par valeur de réglage	%
<i>Paramètres mesurés</i>		
Délai maximum pour modifier le % d'O ₂	3	s
Valeurs affichées	Toutes les pressions et tous les volumes sont calculés en CATP ou CCTPS.	-
Niveau de pression sonore pondéré A	67 +/- 2	dB
Niveau de pression sonore pondéré A	75 +/- 2	dB
<i>Paramètres environnementaux</i>		
Résistance à l'eau	IP 21	-
<i>Fonctionnement</i>		
Température	10 – 35	°C
Pression barométrique	700 – 1060	hPa
Humidité relative	30 – 75 %, sans condensation	HR
<i>Stockage</i>		
Humidité relative	10 – 95 %, sans condensation	HR
Température	-15 – 40	°C
Pression barométrique	500-1 060	hPa
Empilage	Ne pas empiler.	-
<i>Spécifications de mesure du CO₂</i>		
Principes de fonctionnement	Optique infrarouge non dispersive à faisceau unique, longueur d'onde double, pas de pièces mobiles.	-
Durée de l'initialisation	Moins de 10 secondes à une température ambiante de 25 °Celsius, spécifications complètes en 1 minute.	-
Plage de mesure du CO ₂	0 – 70	mmHg
Résolution CO ₂	0,1	mmHg

Paramètre	Valeur/Limites	Unités
<i>Spécifications de mesure du CO₂</i>		
Précision CO ₂	± 2 ou ± 5 %, le plus élevé étant retenu	mmHg
Stabilité CO ₂	< 0,5	mmHg par heure
Bruit CO ₂	< 0,25 à 5 % CO ₂	mmHg
Taux d'échantillonnage CO ₂	100	Hz
Norme de gaz	Les valeurs CO ₂ sont affichées dans des ATPD ou BTPS.	
<p>Note 1: les valeurs EtCO₂ sont déterminées comme la valeur finale de la courbe CO₂ au cours de la phase d'expiration.</p> <p>Note 2: des fréquences et niveaux d'immunité différents ne sont pas attendus dans l'environnement prévu.</p>		
<i>Informations réglementaires</i>		
Performances essentielles	Evone fournit une ventilation efficace dans les limites d'alarmes pré-réglées ou génère une alarme.	

Tableau 10.1 Paramètres Evone

10.2 Schéma pneumatique de l'Evone Control Unit

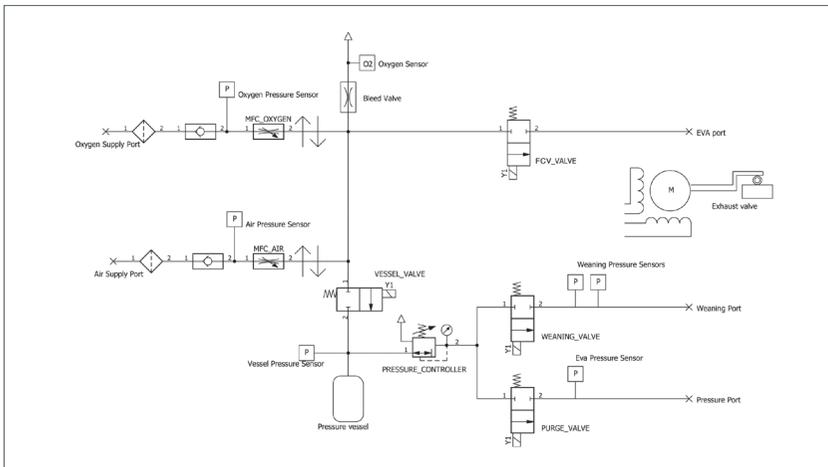


Figure 10.1 Diagramme pneumatique d'Evone

La Figure 10.1 illustre diverses composantes détaillées au tableau 10.2.

Composante	Objet	Plage	Type
Port d'oxygène du capteur de pression d'entrée	Vérifier la pression d'entrée du gaz.	0-10 bars	SSIB010GU9AH5
Port d'air du capteur de pression d'entrée	Vérifier la pression d'entrée du gaz.	0-10 bars	SSIB010GU9AH5
Oxygène MFC	Mélangez la quantité d'oxygène adéquate.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Air MFC	Mélangez la quantité d'air adéquate.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Capteur d'O ₂	Vérifier le mélange d'une quantité d'oxygène adéquate.	0 – 100 %	MLF-16
Capteur de pression de récipient à pression	Vérifier la pression de récipient à pression.	0-5 bars	HCEB005DUE9P5
Contrôleur de pression	Contrôler la pression de mélange pour le Mode Jet.	0-6 bars	G617A000*3A0003
Capteur de pression du port Jet	Vérifier la pression sur le port Jet consistant en deux capteurs de plages différentes.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Capteur de port de pression	Capteur pour la mesure de la pression intratrachéale.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tableau 10.2 Schéma pneumatique des composantes d'Evone

10.3 Philosophie de sécurité

1 Une mesure correcte de la pression intratrachéale est essentielle pour prévenir tout barotraumatisme/volotraumatisme et pour une oxygénation/ventilation efficace. L'Evone Breathing System présente deux lumières distinctes: la lumière de pression et la lumière de ventilation. Chaque lumière est branchée à un capteur de pression fiable dédié dans l'Evone Control Unit, permettant la mesure de la pression intratrachéale de deux façons tout à fait indépendantes.

- A** Les deux lectures de capteur de pression sont comparées à intervalles réguliers (à savoir 10 respirations pour le Mode FCV® et à chaque impulsion pour le Mode Jet). Pour permettre une comparaison directe optimale, la ventilation est brièvement suspendue à ces intervalles, créant une situation sans débit à travers la pièce de ventilation.
- B** Si d'autres mesures (délai, flux) indiquent une mesure de pression continue potentiellement incorrecte via la lumière de pression, le dispositif suspend la ventilation (situation sans débit) puis compare directement la lecture de pression via la lumière de pression à la lecture indépendante via la lumière de ventilation.

En cas d'écart significatif entre les deux mesures dans l'une ou l'autre des deux situations susmentionnées, le dispositif purge la lumière de pression avec de l'air pour extraire tous les débris qui pourraient bloquer cette lumière. Dans le cas où cette situation se déclenche à l'expiration, la lumière de ventilation est également purgée pour veiller à ce que cette lumière soit dégagée de toute obstruction. Après la purge, la lecture de pression de la lumière de pression est de nouveau comparée à la lecture de pression à travers la lumière de ventilation. Si l'incohérence persiste, une deuxième purge est effectuée. Si la différence de pression persiste, une alarme (Écart de pression) est émise.

- 2** Le volume inspiratoire est déterminé en multipliant le débit inspiratoire mesuré par la durée de l'inspiration. Le volume expiratoire est calculé en multipliant le débit expiratoire calculé par la durée de l'expiration. Si le volume inspiratoire et le volume expiratoire s'écartent trop des limites de volume préréglées, le dispositif suspend la ventilation et compare la lecture de pression de la lumière de pression avec une mesure via la lumière de ventilation, comme expliqué ci-dessus.
- 3** Le dispositif est conçu de sorte qu'il puisse arrêter le débit de gaz de et vers le patient, dans toutes les conditions, y compris les conditions d'erreur (technique). C'est ce que l'on appelle le mode de sécurité.
- 4** Le cycle initial du Mode FCV® et le Mode Jet utilisent un volume inspiratoire faible préréglé. Ce cycle initial est utilisé pour vérifier l'intégrité du système et la fiabilité des mesures de pression.

Annexe I - Guide des symboles

Symbole	Description
	Consulter le mode d'emploi.
	Marquage CE
	Indique une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Numéro de modèle/article
	Numéro de série
	Le boîtier est protégé contre le contact des doigts ou objets similaires, mais n'est pas protégé contre les gouttes d'eau
	Dispositif médical
	Fabricant
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fusible qui est utilisé dans le produit
	Bouton de veille
	Extraction de l'Evone Cartridge
	Signe indiquant un avertissement ou une mise en garde qui doit être pris(e) en compte
	Pièce appliquée de type BF
	Son coupé/silence
	Evone fonctionne sur secteur, chargement de la batterie en cours

Symbole	Description
	Evone fonctionne sur batterie. Batterie pratiquement vide, moins de 30 minutes de ventilation restantes
	Evone fonctionne sur batterie. Batterie pratiquement pleine, plus de 30 minutes de ventilation restantes
	Evone fonctionne sur secteur, batterie pleine

Tableau annexe I.1 Liste des symboles utilisés

Annexe II - Glossaire

Abréviation	Description
CATP	Conditions ambiantes de température et de pression sèches
BTPS	Conditions corporelles de température et de pression saturées (Body Temperature, Pressure and Saturated conditions)
RPM	Respirations par minute
ET	Endotrachéal
EtCO ₂	Valeur de CO ₂ en fin d'expiration
PE	Pression expiratoire
FCV®	Nom de la méthode de ventilation basée sur le contrôle des débits inspiratoires et expiratoires
FiO ₂	Pourcentage d'O ₂ dans le mélange de gaz
HMEF	Échangeur de chaleur et d'humidité avec HME
filter	Échangeur de chaleur et d'humidité
Rapport I:E	Rapport Inspiration/Expiration
Peak	Pression maximale (FCV® Mode)
PImax	Pression inspiratoire maximale (Mode Jet)
PP	Pression à la pause (Mode Jet)
PaCO ₂	Pression partielle systémique de CO ₂
tcpCO ₂	Pression partielle transcutanée de CO ₂
IU	Interface utilisateur



www.ventinovamedical.com

© 2025 All rights reserved | © 2025 Ventinova, FCV, Evone, Ventrain and Tritube are registered trademarks of International Emergency Services, S.L



IES MEDICAL®

Bizkaia Science and Technology Park
Ibaizabal Street, Building 500
48160 Derio (Bizkaia), Spain

T +34 94 400 88 47
info@ventinovamedical.com