



**IT** Istruzioni per l'uso di Evone

**ATTENZIONE:**

***In base alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo può avvenire solo da parte o su ordine di un professionista medico abilitato.***

**Informazioni relative al dispositivo**

Nome: Evone

**Informazioni relative al documento**

Istruzioni per l'uso

Versione: N01

Lingua: Italiano

Data di pubblicazione: Novembre 2021

**Costruttore**



**IES MEDICAL®**

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



## Sommario

---

<b>1</b>	<b>Sicurezza</b>	<b>6</b>
1.1	Introduzione	6
1.2	Utilizzo previsto	6
1.3	Operatore	6
1.4	Gruppo di pazienti	6
1.5	Ambiente di utilizzo	6
1.6	Benefici e complicazioni	7
	■ 1.6.1 Potenziali benefici	7
	■ 1.6.2 Potenziali complicazioni	7
1.7	Avvertenze generiche	7
1.8	Precauzioni generiche	9
1.9	Riferimenti	9
<b>2</b>	<b>Descrizione del sistema</b>	<b>11</b>
2.1	Evone Control Unit	11
2.2	Evone Breathing System e relativi accessori	14
2.3	Accessories	16
	■ 2.3.1 Tritube	16
	■ 2.3.2 Tubo endotracheale per adulti convenzionale	16
	■ 2.3.3 Carrello (Opzionale)	17
2.4	Sistema informativo ripartito	17
<b>3</b>	<b>Principio di ventilazione</b>	<b>18</b>
3.1	Modalità FCV®	18
3.2	Modalità Jet	20
<b>4</b>	<b>Preparazione</b>	<b>22</b>
4.1	Montaggio del sistema	22
4.2	Collegamento di Evone	24
	■ 4.2.1 Gas medicali	24
	■ 4.2.2 Alimentazione elettrica	24
	■ 4.2.3 Sensore CO <sub>2</sub> convenzionale	24
<b>5</b>	<b>Funzionamento</b>	<b>25</b>
5.1	Accensione e avvio	25
	■ 5.1.1 Auto-test	25
	■ 5.1.2 Startup Check	26
	■ 5.1.3 Controlli aggiuntivi	27

5.2	Impostazione dei nuovi parametri di ventilazione	28
■	5.2.1 Configurazione paziente	28
5.3	Flusso di lavoro clinico	29
■	5.3.1 Ventilazione con Tritube	29
■	5.3.2 Ventilazione con tubi convenzionali	30
■	5.3.3 Gestione delle ostruzioni	30
■	5.3.4 Sedazione e rilassamento	31
■	5.3.5 Svezzamento del paziente	31
■	5.3.6 Pressione dinamica e pressione statica (pressione alveolare)	32
<b>6</b>	<b>Configurazione</b>	<b>33</b>
6.1	Impostazioni del dispositivo	33
■	6.1.1 Azzeramento sensore CO <sub>2</sub>	34
■	6.1.2 Calibrazione della Exhaust valve	34
6.2	Interfaccia utente modalità FCV®	35
6.3	Interfaccia utente modalità Jet	39
6.4	Interfaccia allarmi	41
6.5	Funzioni speciali	43
■	6.5.1 Pausa ventilazione	43
■	6.5.2 Stato di sicurezza	43
■	6.5.3 Pressione espiratoria finale negativa	43
■	6.5.4 Mantenimento inspirazione	44
■	6.5.5 Jet a lume singolo	44
6.6	Spegnimento	44
<b>7</b>	<b>Pulizia e smaltimento</b>	<b>46</b>
7.1	Commutazione tra pazienti	46
7.2	Istruzioni generali di pulizia	46
7.3	Pulizia dell'Unità Centrale	46
7.4	Pulizia del sensore CO <sub>2</sub>	47
7.5	Ricondizionamento dell'adattatore per vie aeree	47
<b>8</b>	<b>Manutenzione utente e assistenza</b>	<b>48</b>
8.1	Carica della batteria	48
8.2	Stoccaggio	48
8.3	Manutenzione	48
■	8.3.1 Manutenzione annuale	48
■	8.3.2 Manutenzione utente	48

8.4	Garanzia e servizio	48
8.5	Smaltimento dell'Unità Centrale	49
8.6	Smaltimento degli accessori	49
8.7	Aggiornamento software	49
<b>9</b>	<b>Allarmi</b>	<b>50</b>
<b>10</b>	<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>58</b>
10.1	Parametri Evone	58
10.2	Schema pneumatico dell'Evone Control Unit	61
10.3	Logica di sicurezza	63
	Allegato I - Guida ai pittogrammi	64
	Allegato II - Glossario	65

## 1 Sicurezza

---

### 1.1 Introduzione

Grazie per avere scelto Evone. Queste Istruzioni per l'uso, accluse al sistema, sono rivolte agli operatori di Evone. Gli utenti devono essere formati.

### Leggere sempre le presenti Istruzioni prima dell'utilizzo!

Per ulteriori informazioni e materiale di formazione relativi al prodotto, fare riferimento al sito web <https://www.ventinovamedical.com/products/evone>.

Ventinova Medical B.V. non rivendica nessun utilizzo del prodotto diverso da quello ivi previsto e declina qualsiasi responsabilità derivante da altri utilizzi. Rispettare tutte le avvertenze, le precauzioni e le note.

### 1.2 Utilizzo previsto

Evone è un ventilatore meccanico da utilizzare per la ventilazione di pazienti che richiedono modalità di ventilazione FCV® o jet.

Evone è destinato ad essere utilizzato in procedure elettive per meno di 72 ore, senza necessità di agenti anestetici inalati.

### 1.3 Operatore

Evone è destinato ad essere utilizzato da o sotto la supervisione diretta e assoluta di un anestesista o di un intensivista.

L'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo richiede una formazione specifica.

### 1.4 Gruppo di pazienti

Tutti i pazienti > 40 kg IBW

### 1.5 Ambiente di utilizzo

Evone è destinato ad essere utilizzato nelle sale operatorie e negli ambienti di Terapia Intensiva degli ospedali



**Avvertenza:** Il corretto funzionamento di Evone può essere compromesso dall'utilizzo di altre apparecchiature (apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza, apparecchiature terapeutiche a onde corte, defibrillatori o sistemi a risonanza magnetica). Rischio di malfunzionamento.



**Avvertenza:** Assicurarsi che Evone non sia utilizzato in atmosfere ricche di ossigeno. Rischio di incendio o di esplosione.

## 1.6 Benefici e complicazioni

### ■ 1.6.1 Potenziali benefici

Durante la ventilazione dei pazienti in modalità FCV® sono prevedibili i seguenti benefici rispetto alla ventilazione a volume controllato (VCV) e alla ventilazione a pressione controllata (PCV):

- Miglior reclutamento polmonare e meno atelettasia <sup>1-4</sup>
- Migliore aereazione dei polmoni Efficienza della ventilazione <sup>1-5</sup>
- Volte superiore (ossigenazione ed espulsione di CO<sub>2</sub>) <sup>2-4,6</sup>
- Minore dispersione di energia nei polmoni <sup>3,7,8</sup>

### ■ 1.6.2 Potenziali complicazioni

- L'utilizzo (a lungo termine) di tubi può causare danni alle mucose, dovuti al contatto fra la cuffia e il tubo.
- L'utilizzo a lungo termine di Evone può causare danni alle mucose, dovuti all'aria secca. Utilizzare sempre un filtro HME.
- La ventilazione meccanica prolungata crea un rischio di alterazioni metaboliche.
- Le alte pressioni espiratorie finali intratracheali negative possono essere dannose per il paziente. Evitare, laddove possibile (per ulteriori dettagli, cf. 6.5.3).

## 1.7 Avvertenze generiche

Avvertenze
Prima di utilizzare Evone, verificare la disponibilità di un metodo di ventilazione alternativo per il paziente trattato. L'alternativa consigliata prevede l'utilizzo di Ventrain, collegato al Tritube. Altre alternative possono includere la ventilazione a pallone attraverso una maschera (laringea) o un tubo endotracheale di largo diametro, preferibilmente inserito parallelamente al Tritube. Quando si utilizzano tubi convenzionali in combinazione con Evone Conventional Tube Adapter, passare al metodo di ventilazione convenzionale preferito (ad es. Palloncino).
In previsione del primo utilizzo del dispositivo, leggere tutte le istruzioni per l'uso (se disponibili) degli accessori impiegati.
Utilizzare esclusivamente gli accessori specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale potrebbe dare luogo ad un calo delle prestazioni, a maggiori emissioni elettromagnetiche o ad una ridotta immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguenti malfunzionamenti.

<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche quali antenne esterne e relativi cavi) devono essere utilizzate ad una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi elemento di Evone, compresi i cavi specificati nel presente manuale. In caso contrario, si potrebbe verificare un calo delle prestazioni di questa apparecchiatura.</p>
<p>L'utilizzo di Evone nelle immediate vicinanze di altre apparecchiature, impilato su di esse o coperto da altro materiale, deve essere evitato in quanto può dare luogo a malfunzionamenti. Se tale utilizzo è indispensabile, è necessario verificare il normale funzionamento di tutte le apparecchiature.</p>
<p>Non utilizzare Evone in associazione con umidificatori o nebulizzatori. Rischio di intasamento dei filtri e di ventilazione insufficiente.</p>
<p>Prima di utilizzare Evone, verificare che sia stata eseguita la manutenzione prescritta (sezione 8.3). In caso contrario, esiste un rischio di malfunzionamento o di mancata ventilazione.</p>
<p>Evone non deve mai essere modificato, (parzialmente) smontato o aperto. Rischio di malfunzionamento.</p>
<p>Verificare periodicamente SpCO<sub>2</sub> o tcpCO<sub>2</sub> in caso di ventilazione con bassi volumi inspiratori. Può verificarsi la ri-respirazione. Questo crea un rischio di ventilazione insufficiente.</p>
<p>Verificare che i limiti di allarme siano adeguati al paziente e all'effettiva situazione. In caso contrario, si rischia di provocare danni al paziente, vista l'ampiezza dell'intervallo di impostazione dei limiti di allarme.</p>
<p>Le pressioni intratracheali misurate in modalità jet possono essere lievemente sottovalutate rispetto alla pressione effettiva a causa dell'effetto Venturi. Questo genera il rischio di pressioni eccessive nelle vie respiratorie.</p>
<p>Per evitare il rischio di scarica elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solo ad una rete elettrica provvista di messa a terra.</p>
<p>L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inefficace il sistema d'allarme.</p>
<p>Non ostruire le aperture di scarico nella parte posteriore di Evone.</p>
<p>L'operatore non deve toccare la porta seriale o la porta del sensore CO<sub>2</sub> contemporaneamente al paziente.</p>
<p>Non versare liquidi su Evone onde evitare il rischio di malfunzionamento.</p>

*Tabella 1.1 Elenco delle avvertenze applicabili*

Segnala incidenti gravi direttamente a Ventinova o tramite il tuo rivenditore locale. Dovresti anche contattare la tua autorità locale competente (solo UE).

### 1.8 Precauzioni generiche

Precauzioni
<p>Le caratteristiche di emissioni di questa apparecchiatura la rendono compatibile con l'impiego in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 - Classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (che richiede normalmente CISPR 11 - Classe B), è possibile che questa apparecchiatura non offra un'adeguata protezione per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe trovarsi nella necessità di adottare provvedimenti di attenuazione, ad esempio ricollocando od orientando diversamente l'apparecchiatura.</p>
<p>Il volume morto interno di Evone, escluso il tubo endotracheale, è 42 ml quando si utilizza l'Evone Breathing Tubing e 52 ml quando si utilizza l'Evone Conventional Tube Adapter che può influire sull'efficienza di ventilazione per i pazienti con un basso volume respiratorio.</p>
<p>Evone è conforme allo standard IEC 60601-1-2 EMC, ma apparecchiature non conformi possono essere influenzate da Evone oppure influire su di esso.</p>
<p>La ventilazione minuto ottenibile di Evone non può superare i 9 l/min, a seconda delle caratteristiche del paziente. Questo dato deve essere preso in considerazione nelle situazioni cliniche che richiedono ventilazioni minuto superiori.</p>
<p>Tenere Evone lontano da trasformatori, motori elettrici ed altri dispositivi ad elevata capacità che possono creare forti campi elettromagnetici. Si ricorda che questa apparecchiatura medica soddisfa i requisiti degli standard EMC applicabili. Le apparecchiature elettroniche che superano i limiti di radiazione definiti negli standard EMC possono inficiare il funzionamento dell'apparecchiatura.</p>

Tabella 1.2 Elenco delle precauzioni applicabili

### 1.9 Riferimenti

- 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 Descrizione del sistema

Evone si compone dell'Evone Control Unit e dell'Evone Breathing System.

L'Evone Breathing System è disponibile in due configurazioni e comprende i seguenti elementi:

- Evone Cartridge
- Adattatore per vie aeree Evone
- HME Filter Pedi diritto
- Evone Breathing Tubing o Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Altri accessori Evone richiesti:

- Tritube (Ventinova Medical B.V) o tubo endotracheale convenzionale con cuffia per adulti (lume singolo di D.I di almeno 5 mm e tubo a doppio lume di almeno CH35) o catetere per Jet (a lume singolo, lunghezza di 40 cm, D.I. <3 mm)
- Polmone artificiale



**Avvertenza:** Non utilizzare Evone su accessori di ventilazione non invasivi.

### 2.1 Evone Control Unit

L'Evone Control Unit è illustrata nella Figura 2.1 da quattro lati diversi. Le parti staccabili sono illustrate nella Figura 2.2. Le parti numerate sono descritte nella tabella 2.1.

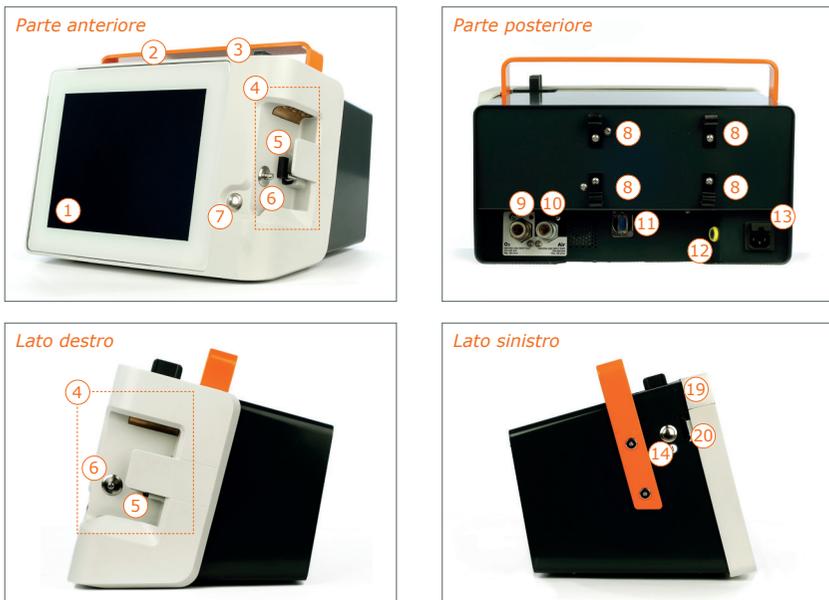


Figura 2.1 Evone Control Unit



Figura 2.2 Parti staccabili dell'Evone Control Unit

Componente	Descrizione componente
1	Touch screen
2	Maniglia per il trasporto del dispositivo
3	Supporto per il sensore CO <sub>2</sub> mainstream quando non è in uso
4	Zona di inserimento della Evone Cartridge
5	Exhaust valve, una valvola rotante per pinzare il tubo in silicone allo scopo di commutare tra inspirazione ed espirazione
6	Perno di bloccaggio per tenere fermo il sistema di respirazione durante l'uso
7	Pulsante di rilascio per staccare il sistema di respirazione dall'unità centrale 
8	Supporto per il cavo del sensore CO <sub>2</sub>
9	Presa di ossigeno medicale ad alta pressione
10	Presa d'aria medicale ad alta pressione
11	Porta seriale per la trasmissione dati in tempo reale
12	Porta del sensore CO <sub>2</sub>
13	Connettore del cavo elettrico
14	Pulsante di stand-by 
15	Sensore CO <sub>2</sub> convenzionale + cavo di collegamento
16	Cavo elettrico
17	Tubo dell'ossigeno ad alta pressione
18	Tubo dell'aria ad alta pressione
19	Spia luminosa di allarme
20	Porta-scheda SD

Tabella 2.1 Descrizione dei componenti illustrati nelle Figure 2.1 e 2.2

## 2.2 Evone Breathing System e relativi accessori

L'Evone Breathing System è disponibile in due configurazioni, entrambe con Evone Breathing Tubing o Evone Conventional Tube Adapter. Inoltre, un polmone artificiale (non illustrato) è necessario per effettuare i controlli di avvio. Il polmone artificiale deve avere preferibilmente un volume di 1 l e una compliance di 25 mL/cmH<sub>2</sub>O. I materiali sono ulteriormente illustrati nella Tabella 1.2.

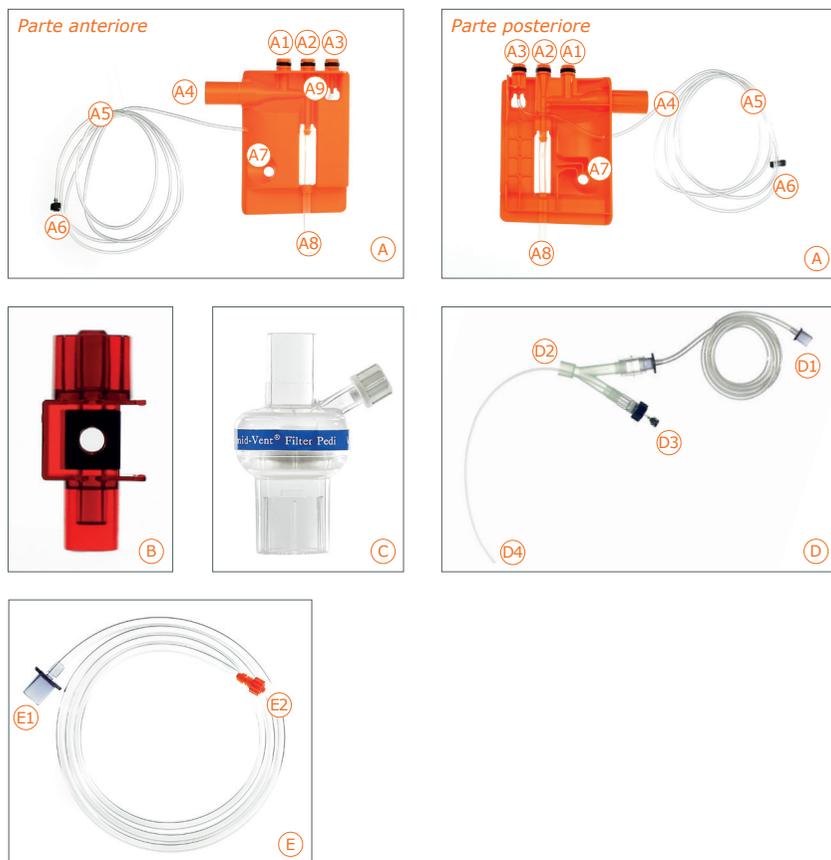


Figura 2.3 Evone Breathing System (A-E)

#	Evone Breathing System e relativi accessori	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., monouso) per ventilazione FCV®	
	A1	Porta di ingresso Jet
	A2	Porta di ingresso FCV®
	A3	Porta lume di pressione
	A4	Porta di uscita paziente
	A5	Lume di pressione
	A6	Connettore del lume di pressione per il collegamento al lume di pressione (Tritube o Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Foro di bloccaggio per fissare il perno di ritegno dell'unità centrale
	A8	Uscita gas (emessi)
	A9	Maniglia per spingere la cartuccia verso l'alto
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) per facilitare la misura del CO <sub>2</sub>	
C	HME Filter Pedi diritto (Teleflex, monouso)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., monouso)	
	D1	Connettore diam. est. 15 mm per il collegamento con HMEF
	D2	Connettore D.E. 15 mm per il collegamento con tubo endotracheale per adulti convenzionale
	D3	Connettore lume di pressione per il collegamento al lume di pressione della Evone Cartridge
	D4	Lume di pressione per misurazioni della pressione intratracheale da inserire nel tubo endotracheale per adulti convenzionale
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., monouso)	
	E1	Connettore diam. est. 15 mm per il collegamento con HMEF
	E2	Luer-lock maschio per collegare il lume di ventilazione Tritube
F	Nel tubo endotracheale (Tribute o per adulti convenzionale, lume singolo o doppio)	
G	Carrello (Opzionale)	

Tabella 2.2 Descrizione (dei sottogruppi) del Sistema di Respirazione Evone e dei relativi accessori

## 2.3 Accessories

### 2.3.1 Tritube

Tritube può essere utilizzato con Evone in abbinamento a Evone Breathing Tubing (Figura 2.3E).

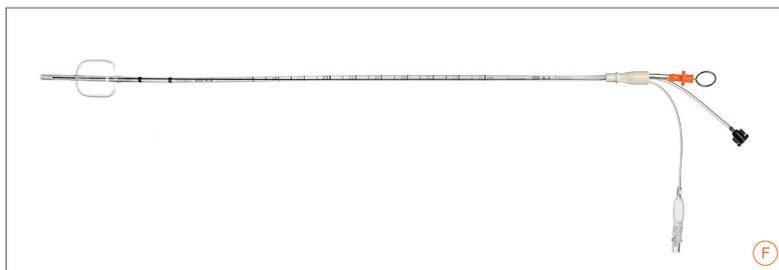


Figura 2.4 Tritube

È possibile utilizzare un catetere per Jet a lume singolo in abbinamento a Evone Breathing Tubing quando si utilizza la funzione Jet a lume singolo.

### 2.3.2 Tubo endotracheale per adulti convenzionale

Tubo endotracheale per adulti convenzionale (lume singolo di D.I. di almeno 5 mm e tubo a doppio lume di almeno CH35) con un D.I. di almeno 5 mm, può essere utilizzato con Evone in abbinamento all'Evone conventional tube adapter (Figura 2.3D).

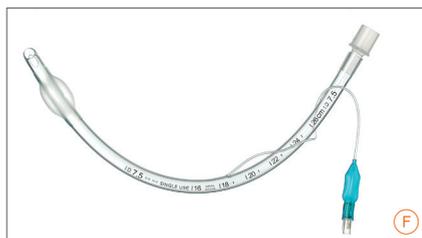


Figura 2.5 Tubo endotracheale per adulti convenzionale

### ■ 2.3.3 Carrello (Opzionale)

Evone può essere collocato su un carrello (G), disponibile come accessorio opzionale. Il carrello è provvisto di cassetto e supporto per una bombola di gas. Cf. figura 2.6 A e B.



Figura 2.6 A Esempio della modalità di collocazione di Evone sul carrello



Figura 2.6 B Evone sul carrello

## 2.4 Sistema informativo ripartito

Evone agevola la partecipazione a un Sistema informativo ripartito. Le informazioni, compresi stati allarme, modifiche di impostazione e dati clinici rilevati, inviate tramite porta seriale, possono essere utilizzate a scopi informativi. Nel menu Impostazioni dispositivo si deve scegliere Dati di base ospedale come formato di output dati (vedere anche sezione 6.1). In un sistema di allarme ripartito non si devono utilizzare le informazioni esportate, perché il dispositivo esige la totale attenzione dell'utente. Contattare Ventinova Medical B.V. per informazioni sul protocollo dati.

Dati esportati:

- Dati dellevento clinico
  - Dati modalità FCV®
  - Dati modalità JET
  - Dati allarme
- Impostazioni e dati allarme
  - Impostazioni ventilazione
  - Impostazioni allarme
  - Stato allarme
- Dati vari
  - Stato della carica
  - Allarme muto
  - Stato della ventilazione
  - Conferma allarme utente
  - Modalità ventilazione
  - Modalità JET acquisizione campione CO<sub>2</sub>
  - Sistema da spegnere

Collegamento:

- Per stabilire la connessione con una terza parte di 'comunicazione' può essere usato un cavo RS232 standard.
- La terza parte deve scrivere un 'driver' per interpretare i dati trasmessi e fornirlo nel Sistema di gestione dei dati dei pazienti.

### 3 Principio di ventilazione

---

Evone è un ventilatore medicale meccanico, basato sul controllo della portata sia inspiratoria che espiratoria (FCV®). Evone consente la completa ventilazione di un paziente mediante diversi tubi endotracheali (D.I. da ~2 mm a ~10 mm).

La ventilazione è guidata dalle misure della pressione intratracheale ed è gestita da un controller di portata a compensazione di pressione. Evone prevede due diverse modalità operative:

- 1 Modalità FCV® per ventilazione completa in situazioni elettive per una durata massima di 72 ore.

Da utilizzare con tutti i tubi.

- 2 Modalità jet, equivalente ad una ventilazione jet (ad alta frequenza) convenzionale, utilizzata ad esempio per liberare gradualmente un paziente dalla ventilazione meccanica postoperatoria per tornare alla respirazione spontanea.

Da utilizzare con Tritube con cuffia sgonfia o catetere per Jet.

Entrambi i metodi sono descritti più in dettaglio nei paragrafi 3.1 e 3.2.

#### 3.1 Modalità FCV®

La modalità FCV®, che applica per l'appunto la ventilazione FCV®, è utilizzata per la ventilazione totale con controllo del flusso durante l'intero ciclo.

La ventilazione FCV® può essere applicata solo quando la cuffia del tubo endotracheale è completamente gonfia e isola la trachea dall'atmosfera ambiente.

Il ciclo di ventilazione FCV® è governato da soli quattro parametri utente, come illustrato nella Figura 3.1:

- Flusso di inspirazione
- Rapporto I:E
- Pressione di picco
- EEP (pressione espiratoria finale)

**Nota: la frequenza, la ventilazione minuto e il volume respiratorio non possono essere impostati direttamente.**



Figura 3.1 Profilo di pressione intratracheale della modalità FCV®

La Figura 3.1 illustra una tipica sequenza di due cicli di respirazione FCV®. Nella modalità FCV®, l'inspirazione avviene in base al flusso di inspirazione (costante) impostato, finché la pressione intratracheale non raggiunge la pressione di picco. Il dispositivo avvia allora la fase di espirazione (assistita) fino a raggiungere il valore EEP. Il flusso espiratorio è controllato per:

- A** stabilire una riduzione (all'incirca) lineare della pressione intratracheale fino all'EEP impostata
- B** fare in modo che venga raggiunto il rapporto I:E impostato.

In generale, non vi sono periodi di assenza di flusso durante la ventilazione FCV®: i gas fluiscono all'interno e all'esterno dei polmoni. Di conseguenza, solo il flusso e il rapporto I:E impostati determinano la ventilazione minuto del paziente. Il picco e l'EEP impostati determinano il volume inspiratorio. La frequenza di ventilazione è il risultato dell'impostazione dei parametri e non influisce sulla ventilazione minuto.

Nella modalità FCV®, l'espirazione è attivamente supportata da Evone, il che determina un calo controllato della pressione intratracheale. È possibile impostare una pressione espiratoria finale negativa (NEEP; max -10 mbar). Questo è però strettamente limitato alla situazione clinica di ipovolemia/choc emorragico (cf. 6.5.3).



**Avvertenza:** A seconda delle impostazioni di ventilazione, si può verificare un overshoot di picco/EEP di 1-2 mbar. Durante l'impiego Tube in Tube o nelle piccole vie aeree si osserva spesso un overshoot. I volumi correnti che ne derivano vengono correttamente visualizzati sul lato destro dello schermo principale.

### 3.2 Modalità Jet

La modalità Jet può essere utilizzata nella fase postoperatoria per liberare il paziente dalla ventilazione meccanica e stimolare la respirazione spontanea. La pressione massima è limitata a 1,5 bar. La modalità jet deve essere utilizzata solo con Tritube, non con i tubi endotracheali convenzionali, con la cuffia di Tritube completamente sgonfiata per consentire la libera fuoriuscita dei gas espirati.

**⚠ Avvertenza:** Il palloncino deve essere sgonfiato prima dell'avvio della modalità Jet. Rischio di barotrauma.

**⚠ Avvertenza:** Prima di sgonfiarlo, verificare l'assenza di eventuali residui accumulati nel palloncino. Rischio di infezione.

**⚠ Avvertenza:** Non utilizzare la modalità jet in abbinamento all'Evone Conventional Tube Adapter. Rischio di barotrauma.

**⚠ Avvertenza:** Non utilizzare la modalità per oltre 30 minuti su un singolo paziente. Rischio di disidratazione.

Il ciclo Jet è gestito da 3 parametri utente:

- Frequenza
- Percentuale di inspirazione
- Pressione

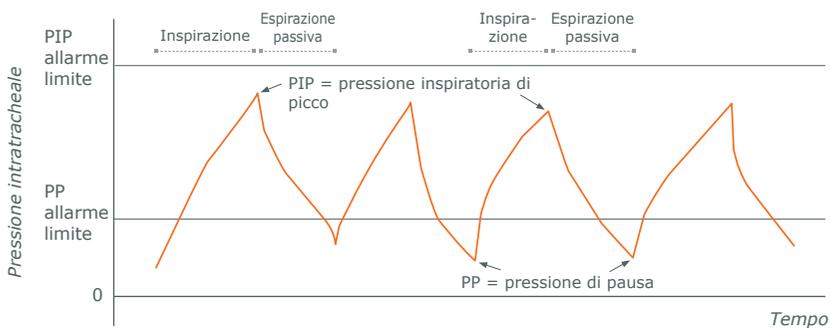


Figura 3.2 Pressione intratracheale in modalità Jet

La Figura 3.2 illustra una tipica sequenza del ciclo di respirazione Jet. Durante la fase di inspirazione, il dispositivo mantiene una pressione costante nel tubo. Questa pressione costante è controllata dalla frequenza e dalla percentuale di inspirazione impostate. Durante l'inspirazione, si presuppone che la pressione intratracheale resti al di sotto del limite di allarme PIP (Peak Inspiratory Pressure - Pressione inspiratoria di picco).

Durante l'espiazione, che è passiva, si presuppone che la pressione intratracheale scenda al di sotto del limite di allarme PP (Pause Pressure - Pressione di pausa) impostato dall'operatore; in caso contrario, scatterà un allarme e il ciclo di ventilazione si interromperà.

## 4 Preparazione

---

Prima di accendere Evone, lasciare acclimatare l'unità centrale a temperatura ambiente.

### 4.1 Montaggio del sistema

Prima che il dispositivo possa essere utilizzato, è necessario inserire la Evone Cartridge nell'Unità Centrale (Figura 4.1).



Figura 4.1 Fasi di inserimento della Cartuccia

Al posizionamento della Evone Cartridge, assemblare l'Evone Breathing System in abbinamento a Tritube (vedere la figura 4.2) oppure a un tubo endotracheale per adulti convenzionale (vedere la figura 4.3).

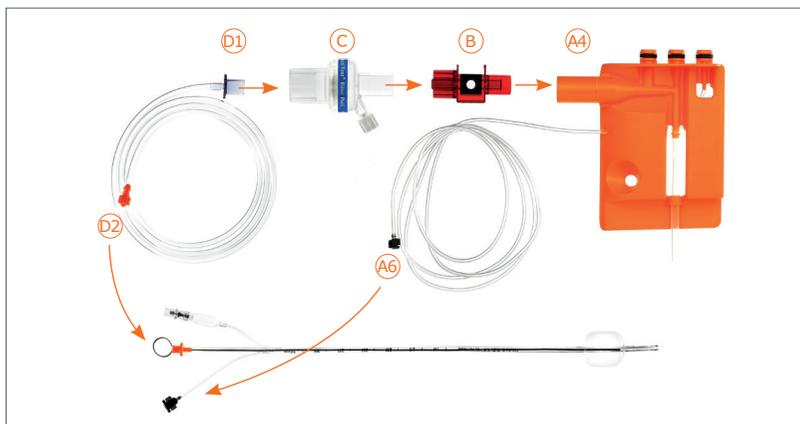


Figura 4.2 Ordine di montaggio dell'Evone Airway Adapter, dello HME Filter, dell'Evone Breathing Tubing e del Tritube aggiuntivo I particolari sono illustrati nella Tabella 2.2.

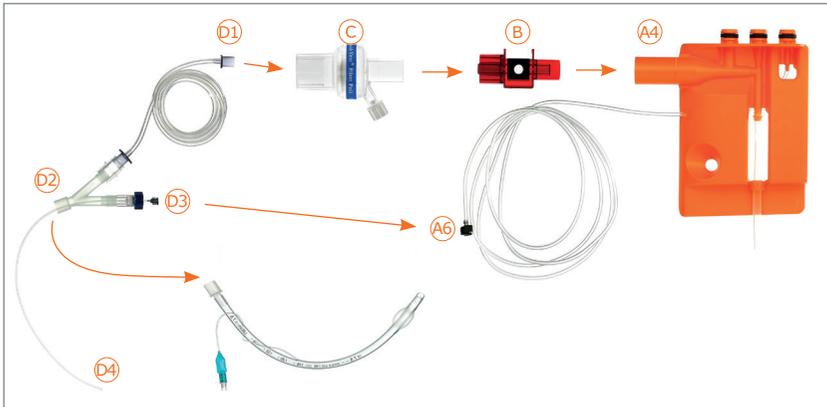


Figura 4.3 Ordine di montaggio dell'Evone Airway Adapter, dello HME Filter, dell'Evone CTA e del Tubo endotracheale per adulti convenzionale aggiuntivo I particolari sono illustrati nella Tabella 2.2.



**Avvertenza:** Montare sempre uno HME Filter tra l'adattatore per vie aeree Evone e il Breathing Tubing/Evone Conventional Tube Adapter. Rischio di contaminazione dell'Unità Centrale.



**Avvertenza:** Verificare che tutte le parti siano saldamente connesse. Rischio di perdite o di scollamento del sistema durante la ventilazione.



**Avvertenza:** Verificare l'integrità dell'Adattatore per vie aeree prima dell'uso. NON utilizzare l'Adattatore per vie aeree se risulta sporco, danneggiato o rotto.

## 4.2 Collegamento di Evone

Prima dell'utilizzo, verificare i seguenti collegamenti:

- Gas medicali
- Alimentazione elettrica
- Sensore CO<sub>2</sub>

### ■ 4.2.1 Gas medicali

Evone prevede due collegamenti separati dei gas: uno per l'aria medica e uno per l'ossigeno medico. Prima dell'uso, verificare il collegamento corretto dei tubi dei gas (Figura 2.1, parti 17 e 18) alle alimentazioni ad alta pressione. La pressione raccomandata è di 5,0 bar, ma il suo valore deve sempre essere compreso tra 3,0 e 6,0 bar.



**Avvertenza:** Non utilizzare Evone in associazione con gas infiammabili o anestetici volatili. Rischio di incendio o di esplosione.



**Avvertenza:** Non utilizzare Evone in associazione con elio o miscele che lo contengano. Rischio di misure errate e di ventilazione insufficiente.

### ■ 4.2.2 Alimentazione elettrica

Collegare Evone ad un'alimentazione elettrica di rete compresa tra 115 e 230 VCA, utilizzando l'apposito cavo elettrico (componente 16).



**Avvertenza:** Utilizzare sempre una presa elettrica provvista di messa a terra per la spina di rete di Evone.



**Avvertenza:** Quando possibile, collegare il dispositivo all'alimentazione di rete, in quanto l'autonomia della batteria di Evone è limitata. La durata operativa prevista della batteria è di 1 ora. Evone fa scattare un allarme non appena la carica residua della batteria consente meno di 5 minuti di ventilazione.  
Rischio di mancata ventilazione.



**Avvertenza:** La disconnessione dalla rete elettrica può avvenire solo scollegando il cavo elettrico dalla presa; per questo motivo, la presa elettrica di rete deve sempre essere accessibile.

### ■ 4.2.3 Sensore CO<sub>2</sub> convenzionale

Collegare il sensore CO<sub>2</sub> all'Unità Centrale e collocarlo (Figura 2.2, componente 15) sull'Evone Airway Adapter (Figura 2.3B).

## 5 Funzionamento

### 5.1 Accensione e avvio

Accendere Evone, agendo sul pulsante hardware  situato sul lato sinistro dell'Unità Centrale. In seguito a questa azione, lo schermo si illumina, il LED di segnalazione allarme diventa bianco, si ode un segnale acustico e la valvola di scarico effettua la calibrazione. Dopo alcuni secondi, compare la prima schermata. Per garantire prestazioni affidabili Evone prevede numerosi auto-test, oltre ad alcuni Startup Check facoltativi che richiedono l'interazione con l'utente.

#### 5.1.1 Auto-test

Immediatamente dopo l'accensione di Evone, si avvia un auto-test e compare la videata della Figura 5.1. L'auto-test verifica il corretto funzionamento di base di valvole, sensori, segnali del controller allarmi e comunicazione interna.

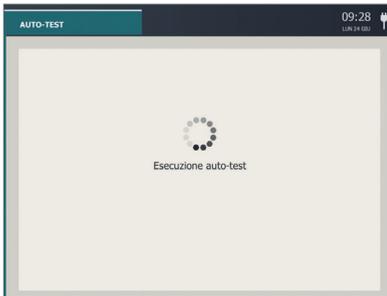


Figura 5.1 Videata Auto-test

Un volta superato l'auto-test, Evone prosegue automaticamente con lo 'Startup Check' (sezione 5.1.2). L'eventuale insuccesso dell'auto-test (per uno o più aspetti) sarà segnalato da un messaggio di allarme e un codice di errore (Figura 5.2). L'utente dovrà allora spegnere e riavviare il sistema. Se il problema persiste, l'utente dovrà contattare il servizio di assistenza. Se l'auto-test rileva un guasto elettrico, Evone si spegnerà automaticamente e informerà il fornitore del codice di errore.

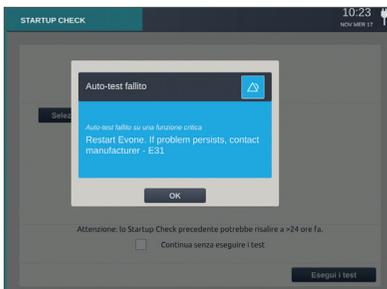


Figura 5.2 Videata anomalia Auto-test

### ■ 5.1.2 Startup Check

In caso di successo dell'auto-test, comparirà automaticamente il menu Startup Check (Figura 5.3). L'utente può selezionare i test da eseguire. Si consiglia vivamente di eseguire tutti i test legati allo Startup Check una volta al giorno prima di avviare la ventilazione, eccetto l'azzeramento sensore CO<sub>2</sub>.

Questo Startup Check richiede un dispositivo Evone interamente assemblato, comprendente un Evone Breathing System e il collegamento a Tritube o a un tubo endotracheale, che è collegato ad un polmone artificiale.

Nella schermata Startup Check, vengono visualizzati i valori effettivi delle pressioni di alimentazione del gas aria e dell'ossigeno che devono trovarsi tra 3,0 e 6,0 bar.

Lo Startup Check comprende tre test che riguardano i seguenti elementi:

- **Indicazione allarmi**
  - Emissione di segnali acustici e luminosi.
  - Quando indicato, l'utente deve confermare i segnali di allarme di bassa, media e alta priorità.
- **FCV® Mode**
  - L'utente deve assemblare l'Evone Breathing Tubing e il Tritube o, in alternativa, l'Evone CTA con un tubo endotracheale convenzionale.
  - L'utente deve usare un polmone artificiale e gonfiare la cuffia, se applicabile
  - Vengono testati i seguenti elementi:
    - Riscaldamento valvola
    - Contenitore pressurizzato e sensore di pressione
    - Controllori del flusso di massa
    - Impulso di spurgo del lume di pressione
    - Sensore nel lume di pressione
    - Exhaust valve (valvola scarico)
    - Perdite
- **Modalità Jet**
  - L'utente deve assemblare l'Evone Breathing Tubing e il Tritube o, in alternativa, l'Evone CTA con un tubo endotracheale convenzionale.
  - L'utente deve usare un polmone artificiale e gonfiare la cuffia, se applicabile
  - Vengono testati i seguenti elementi:
    - Contenitore pressurizzato (generazione di 10 impulsi Jet (1,5 bar, 60 bpm))
    - Valvole Jet
    - % di inspirazione
    - Sensore di pressione su porta Jet

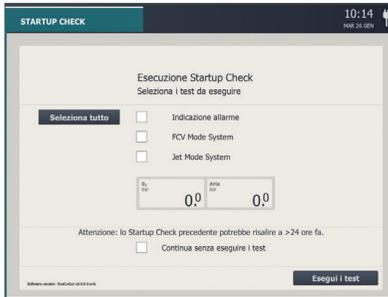


Figura 5.3 Selezione dei test Startup Check

I risultati dei test ('superato' o 'fallito') sono segnalati all'utente unitamente a un codice di errore. Se il problema persiste, comunicare al fabbricante il codice di errore.



**Avvertenza:** Tritube è considerato 'non sterile' dopo l'uso durante lo Startup Check. Non utilizzarlo successivamente per un paziente. Rischio di infezione.

### ■ 5.1.3 Controlli aggiuntivi

Si raccomanda di eseguire manualmente test aggiuntivi per testare allarmi specifici.

Innanzitutto, selezionare parametri paziente random ed avviare la ventilazione in modalità FCV® con il polmone artificiale prima di generare i seguenti allarmi:

- Allarme pressione alta: Colpire il polmone artificiale al termine dell'inspirazione.
- Allarme scollegamento (allarme perdita nel circuito di respirazione): Scollegare l'adattatore per vie aeree di Evone dalla relativa cartuccia.
- Allarme ostruzione: Piegare l'Evone Breathing Tubing. Piegare la linea di ventilazione tra il filtro e il Tritube durante la fase di ispirazione.
- Indicazione alimentazione: Scollegare il cavo elettrico dalla rete e verificare se l'icona di alimentazione (nell'angolo superiore destro della videata principale) passa dalla 'spina' alla 'batteria' per indicare che il dispositivo sta funzionando a batteria.
- Allarme CO<sub>2</sub>: Aggiungere gas CO<sub>2</sub> nella linea di ventilazione tramite la porta Luer HMEF o il polmone di prova. Dopo aver fatto scattare l'allarme EtCO<sub>2</sub> ecc., interrompere il flusso di CO<sub>2</sub> per fare scattare l'allarme EtCO<sub>2</sub> insuff.

## 5.2 Impostazione dei nuovi parametri di ventilazione

### ■ 5.2.1 Configurazione paziente

Dopo la procedura di avvio, comparirà la videata riprodotta nella Figura 5.4. Devono essere inseriti il sesso e la statura del paziente per calcolare il peso corporeo ideale per determinare un volume di inspirazione nel primo ciclo di ventilazione e per l'impostazione iniziale dei limiti di volume.

Il primo ciclo di ventilazione in modalità FCV® deve:

- Confermare l'equivalenza tra i valori di pressione misurati in maniera indipendente tramite il lume di ventilazione e il lume di misura della pressione.
- Ottenere il volume d'inspirazione desiderato in maniera graduale e sicura.
- Rilevare le perdite.



Figura 5.4 Videata Configurazione paziente

Deve essere selezionato il sesso, indicato da una variazione di colore. Inoltre, la statura, il peso e l'età del paziente possono essere selezionati tramite i cursori presenti sul lato destro della videata. Ad esempio, l'età può essere impostata tra 10 e 100 anni e il peso tra 40 e 150 kg.

Compaiono videate automatiche (Figura 5.5) per impostare la data di nascita (angolo superiore destro). L'età (alla data effettiva) si adeguerà automaticamente per corrispondere alla data di nascita e non viceversa. I valori possono essere modificati facendo scorrere i cursori a sinistra/destra oppure utilizzando i tasti freccia.



Figura 5.5 Finestra automatica di Impostazione paziente per l'immissione dei dati

Nella parte inferiore della videata, l'utente può scegliere se iniziare con parametri di ventilazione di default da calcolare in base ai parametri paziente immessi (dati paziente) oppure alle ultime impostazioni utilizzate.

### 5.3 Flusso di lavoro clinico

#### ■ 5.3.1 Ventilazione con Tritube

- 1 Indurre l'anestesia totale per via endovenosa (TIVA).
- 2 Intubare il paziente con Tritube secondo le istruzioni del costruttore.
- 3 Collegare Tritube a Evone (lume di ventilazione e lume di pressione).
- 4 Opzionale: avviare la ventilazione con la cuffia sgonfia per consentire l'intensificazione dell'anestesia (modalità jet).  
**Notare che la via aerea è aperta (rischio di aspirazione).**
- 5 Avviare la ventilazione con la cuffia gonfia (25-30 mbar) in modalità FCV® quando l'anestesia è profonda. Sullo schermo viene visualizzata una curva di pressione triangolare (Fig. 5.6).

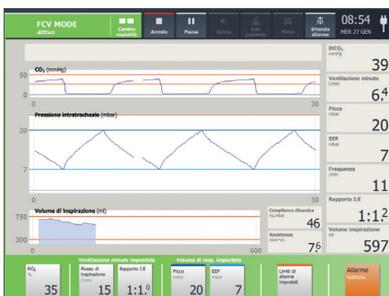


Figura 5.6 Modalità FCV® attiva

- 6 Se necessario, adattare le impostazioni della ventilazione:
  - FiO<sub>2</sub> come preferito
  - EEP come preferito
  - Picco per regolare il volume di inspirazione
  - Flusso di inspirazione per regolare la ventilazione minuto.

### ■ 5.3.2 Ventilazione con tubi convenzionali

- 1 Indurre lanestesia totale per via endovenosa (TIVA).
- 2 Intubare il paziente come di consueto con il tubo preferito.
- 3 Ossigenare il paziente come preferito per consentire l'intensificazione dell'anestesia.
- 4 Collegare il tubo alla Evone CTA quando l'anestesia è profonda.
- 5 Avviare la ventilazione in modalità FCV®. Sullo schermo viene visualizzata una curva di pressione triangolare (Fig. 5.6).
- 6 Se necessario, adattare le impostazioni della ventilazione:
  - FiO<sub>2</sub> come preferito
  - EEP come preferito
  - Picco per regolare il volume di inspirazione
  - Flusso di inspirazione per regolare la ventilazione minuto.

Notare che la respirazione spontanea non è possibile quando il Evone CTA è collegato al tubo endotracheale per adulti convenzionale.

### ■ 5.3.3 Gestione delle ostruzioni

- 1 Arrestare la ventilazione.
- 2 Lavare energicamente il lume della pressione e/o il lume della ventilazione con 2-5 ml di soluzione salina e successivamente ~15 ml di aria.
- 3 Qualora risultino ancora presenti secrezioni nel lume di ventilazione, rimuoverle utilizzando un catetere di aspirazione.  
È importante che la via aerea sia aperta.
- 4 Spurgare nuovamente il lume con 2 ml di soluzione salina seguita da aria.
- 5 Per Tritube: ruotare lievemente Tritube per evitare qualsiasi contatto con la parete tracheale e gonfiare la cuffia.
- 6 Riavviare la ventilazione.



**Avvertenza:** Non utilizzare un catetere di aspirazione chiuso in abbinamento a Evone.

### ■ 5.3.4 Sedazione e rilassamento

Date le piccole dimensioni del lume (alta resistenza) del circuito di respirazione, la tosse potrebbe causare lo spostamento del tubo e la respirazione spontanea non è possibile.

In caso di anestesia leggera (indicata ad esempio da curve di pressione irregolari, aumento/diminuzione della compliance, tosse, BIS>60, TOF>90%):

#### **Tritube**

- Sgonfiare la cuffia di Tritube per ridurre lo stimolo della trachea.
- Ottimizzare lanestesia.
- Gonfiare la cuffia quando lanestesia è ottimizzata.

Notare che la via aerea è aperta (rischio di aspirazione).

#### **Tubi convenzionali**

- Scollegare il Evone CTA.
- Utilizzare mezzi di ossigenazione alternativi, se preferiti.
- Ottimizzare lanestesia
- Ricollegare il Evone CTA quando lanestesia è ottimizzata.

### ■ 5.3.5 Svezamento del paziente

- 1 Impostare  $FI_{O_2}$  come preferito.

#### **Tritube**

Svegliare il paziente utilizzando una delle due opzioni di ventilazione:

- 2 Con cuffia gonfia (es. in caso di rischio di aspirazione) in modalità FCV®.
- 3 Svegliare gentilmente il paziente (non scuoterlo). Sgonfiare la cuffia ed estubare il paziente quando sveglio.

#### **Oppure**

- 2 Con la cuffia sgonfia in modalità jet (rischio di aspirazione).
- 3 Aprire la via aerea richiesta.
- 4 Adattare le impostazioni, se necessario (es. una pressione inferiore con una frequenza maggiore può ridurre lo stimolo tracheale).

#### **Tubi convenzionali**

Svegliare il paziente:

- 1 Scollegare il Evone CTA dal tubo, consentendo il risveglio mediante il metodo di ossigenazione preferito.

Notare che la respirazione spontanea non è possibile quando il Evone CTA è collegato al tubo endotracheale per adulti convenzionale.



**Avvertenza:** Utilizzare la modalità Jet o modi alternativi per affrontare le procedure di svezzamento (prolungato) e i periodi di respirazione spontanea.

### ■ 5.3.6 Pressione dinamica e pressione statica (pressione alveolare)

La FCV® dà origine a un ciclo di ventilazione dinamica con una fase di plateau della pressione alla fine dell'espirazione solo una volta ogni 10 cicli. Ad eccezione di tale momento, le pressioni intratracheali vengono misurate in modo dinamico e pertanto non sono sempre uguali alle pressioni statiche (e a quella alveolare globale media).

Come indicato nella figura 5.7, alla fine dell'inspirazione, la pressione intratracheale dinamica (picco) è superiore alla pressione statica (e a quella alveolare globale media). Alla fine dell'espirazione, la pressione intratracheale dinamica (EEP) è inferiore alla pressione statica (e a quella alveolare globale media).

La discrepanza assoluta in termini di pressione tra la pressione intratracheale dinamica e quella statica (e alveolare globale media) aumenta con laumentare della resistenza delle vie aeree e/o con laumentare del flusso inspiratorio ed espiratorio.

Si raccomanda di confermare la correttezza delle impostazioni della pressione di ventilazione valutando la pressione di plateau visualizzata ogni 10 cicli nella curva della pressione intratracheale.

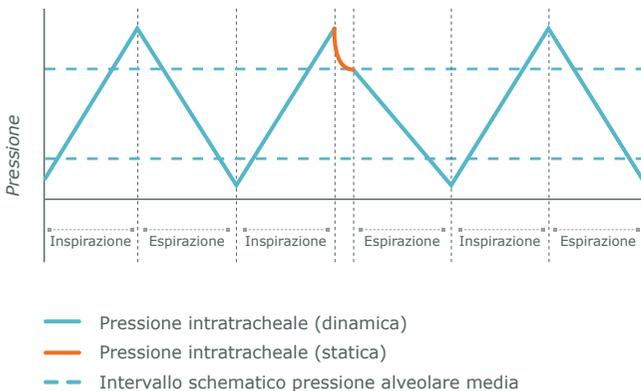


Figura 5.7 Pressioni tracheali dinamiche e intervallo schematico della pressione alveolare media

## 6 Configurazione

In questa sezione, sono illustrati i principali aspetti dell'interfaccia utente. Tutti i valori delle grandezze sono visualizzati in condizioni atmosferiche standard, con una temperatura del paziente di 36°C e in condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, in aria secca).

### 6.1 Impostazioni del dispositivo

Le impostazioni generali del dispositivo possono essere regolate dalle schermate Modalità FCV® inattiva e Modalità J et inattiva toccando il pulsante 'menu'. Dopo avere fatto clic sul pulsante, comparirà una videata come quella illustrata nella Figura 6.1.



Figura 6.1 Menu Impostazioni dispositivo, scheda 'Generali'

La scheda 'Generali' consente all'utente di visualizzare le impostazioni correnti relative alla lingua dell'interfaccia utente e alla data e ora visualizzate sullo schermo, nonché il formato di emissione dei dati di serie e il livello sonoro degli allarmi in uso. Se necessario, è possibile regolare la data e l'ora toccando il pulsante 'Modifica'. È possibile modificare la lingua dell'interfaccia utente in una delle lingue disponibili, il formato di emissione dei dati di serie può essere modificato in uno dei formati disponibili e il livello sonoro degli allarmi può essere impostato secondo le proprie preferenze.

**⚠ Avvertenza:** Se il livello sonoro dell'allarme acustico è impostato a un livello inferiore a quello dell'ambiente, l'utente potrebbe non riconoscere una condizione dall'arme.



Figura 6.2 Menu Impostazioni dispositivo, scheda 'Unità'

La scheda 'Unità' consente all'utente di visualizzare le impostazioni correnti relative alle unità di misura della 'pressione parziale CO<sub>2</sub>' e della 'Pressione' (Figura 6.2). Le unità di misura della pressione possono essere selezionate tra le opzioni seguenti: mBar, kPa e cmH<sub>2</sub>O. Le unità di misura della pressione parziale CO<sub>2</sub> disponibili sono kPa, mmHg e vol%.

Quando le unità di misura vengono modificate, i grafici, i valori visualizzati e i limiti (di allarme) vengono automaticamente adattati alla nuova unità di misura selezionata.

#### ■ 6.1.1 Azzeramento sensore CO<sub>2</sub>

La scheda 'Calibrazione' consente all'utente di azzerare il sensore CO<sub>2</sub>. Il processo di azzeramento deve essere effettuato solo quando il segnale di baseline non è pari a zero o i valori EtCO<sub>2</sub> sono incerti. Quando si azzerava il sensore CO<sub>2</sub> accertarsi di quanto segue:

- Quando si esegue il processo di azzeramento, utilizzare sempre un adattatore per vie aeree pulito e integro.
- Questo test azzererà il valore di base del sensore CO<sub>2</sub>.
- L'utente deve posizionare il sensore di CO<sub>2</sub> sull'adattatore per vie aeree Evone e mantenerli entrambi in aria ambiente quando indicato.
- La durata del processo di azzeramento può variare da pochi secondi fino a 2 minuti, a seconda della temperatura del sensore.
- Un risultato del test di 'fallito' è dovuto molto probabilmente a una temperatura del sensore troppo bassa; attendere un minuto e riprovare.

#### ■ 6.1.2 Calibrazione della Exhaust valve

Durante la calibrazione viene determinato l'angolo di chiusura ottimizzato per il perno della Exhaust valve. Eseguire la calibrazione dell'Exhaust valve solo alla prima installazione del dispositivo o nell'ambito della manutenzione annuale (Capitolo 8). Durante la calibrazione della Exhaust valve:

- Assicurarsi che l'Evone Cartridge sia posizionata all'interno di Evone senza accessori collegati alla porta di uscita paziente (Figura 2.3 A4).
- Assicurarsi che la porta di uscita paziente sia sigillata ermeticamente (ad es. utilizzando un dado).

- Per effettuare la calibrazione, premere 'Continua'.
  - Se la calibrazione è riuscita, selezionare 'Chiudi'.
  - Se la calibrazione non è riuscita, selezionare 'Riprova' e ripetere la calibrazione finché non riesce.
  - Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
- Dopo la calibrazione, effettuare sempre uno Startup Check.

## 6.2 Interfaccia utente modalità FCV®

La videata della Modalità FCV® è riprodotta nella Figura 6.3. Gli aspetti dell'interfaccia utente sono illustrati nella Tabella 6.1.



Figura 6.3 Aspetti dell'interfaccia utente in modalità FCV®

UI ID	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di modalità	Indica se il sistema sta funzionando in modalità FCV® (verde) o Jet (viola) e se è in stato inattivo o attivo.
2	Cambio modalità	Pulsante utilizzato per commutare tra le modalità FCV® e Jet.
3	Arresto / Avvia	Pulsante utilizzato per commutare tra ventilazione attiva e stato inattivo.
4	Pausa di ventilazione	Attiva una pausa della ventilazione attiva, mentre la pressione intratracheale scende passivamente al livello EEP impostato. La ventilazione riprende automaticamente dopo 60 s oppure su azione dell'utente.

UI ID	Funzione	Descrizione
5	Apnea	Mantiene la fase di inspirazione al valore di picco impostato, affinché la pressione intratracheale resti al livello di picco nel paziente. La ventilazione normale riprende automaticamente dopo 60 s oppure su azione dell'utente (accessibile nel futuro aggiornamento software).
6	Dati paziente	Pulsante di accesso al menu Start-up Check (cf. sezione 5.2.1). Accessibile solo quando Evone è in stato inattivo.
7	Menu	Pulsante per accedere al menu Impostazioni dispositivo.
8	Silenzia allarmi	Pulsante per silenziare uno o più allarmi attivi
9	Ora e Data	Visualizza l'ora e la data correnti.
10	Stato alimentazione elettrica	Indica il livello di carica della batteria (completa o bassa). Una carica completa assicura sempre 30 minuti di ventilazione. Quando non è possibile garantire 30 minuti di ventilazione, viene indicato il basso livello di carica della batteria. L'icona di una presa elettrica indica che il dispositivo è collegato alla rete (cf. tabella nell'allegato 1.1).
11	EtCO <sub>2</sub>	Livello CO <sub>2</sub> di fine espirazione misurato
12	Ventilazione minuto	Ventilazione minuto misurata, ottenuta calcolando la media su 3 cicli di ventilazione.
13	Picco	Pressione intratracheale di picco misurata.
14	EEP	Pressione espiratoria finale intratracheale misurata.
15	Frequenza	Frequenza respiratoria, ottenuta calcolando la media su 3 cicli di ventilazione.
16	Rapporto I:E	Rapporto Inspirazione:Espirazione misurato, ottenuto calcolando la media su 3 cicli di ventilazione.
17	Volume inspirazione	Volume d'inspirazione misurato, ottenuto calcolando la media su 3 cicli di ventilazione.
18	FiO <sub>2</sub>	Percentuale di O <sub>2</sub> inspiratoria impostata.
19	Flusso di inspirazione	Flusso di inspirazione impostata.
20	Rapporto I:E	Rapporto Inspirazione: Espirazione impostato.
21	Picco	Pressione di picco impostata.
22	EEP	Pressione espiratoria finale impostata.
23	Compliance dinamica	Compliance dinamica misurata.
24	Resistenza	Resistenza misurata.
25	Limiti di allarme impostati.	Pulsante per modificare i parametri dei limiti di (allarme) per Picco, EEP, livelli minimo/massimo e volumi EtCO <sub>2</sub> .
26	Notifiche allarmi	Notifica e storico degli allarmi.
27	Barra allarmi	Mostra messaggi di allarme.

UI ID	Funzione	Descrizione
28	Grafico CO <sub>2</sub>	Livello di CO <sub>2</sub> misurato durante i precedenti 30 secondi.
29	Grafico pressione intratracheale	Pressione intratracheale misurata durante i 30 secondi precedenti.
30	Grafico volume d'inspirazione	Indica il trend del volume d'inspirazione misurato.
31	Limiti di allarme	Rappresentazione grafica dei limiti di allarme impostati tramite linee arancioni.

Tabella 6.1 Spiegazioni dei pulsanti dell'interfaccia utente nella videata della modalità FCV® della Figura 6.3

Nel testo delle presenti Istruzioni per l'uso le pressioni sono indicate in mbar o bar e l'EtCO<sub>2</sub> in mmHg. Nelle Tabelle 6.2 e 6.3 vengono mostrati e calcolati gli intervalli di impostazione per tutti i parametri e gli allarmi regolabili per le diverse unità.

La successiva Tabella 6.2 riporta gli intervalli di tutti i parametri di ventilazione regolabili, compresa la dimensione del passo.

Parametro	Unit	Intervallo		Risoluzione di impostazione	Valore di default
		Meno (Arrotondato)	Max (Arrotondato)		
Picco	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH <sub>2</sub> O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH <sub>2</sub> O	-10	31	1	5
Rapporto I:E	-	1:1.0 – 1:2.5		0.1E	1 : 1.0
Portata di inspirazione	L/min	2 – 20		1	12
Percentuale FiO <sub>2</sub>	%	21 – 100		5 starting from 25	50

Tabella 6.2 Intervalli di impostazione dei parametri in modalità FCV®

I limiti di allarme possono essere adattati manualmente, prima dell'avvio e durante la ventilazione, come indicato in Tabella 6.3.

Parametro	Unit	Intervallo		Risoluzione di impostazione	Valore di default
		Meno (Arrotondato)	Max (Arrotondato)		
Picco	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	107	1	25
EEP	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH <sub>2</sub> O	-15	25	1	-2
EtCO <sub>2</sub> - superiore	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
EtCO <sub>2</sub> - inferiore	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Volume d'inspirazione massimo	mL	150 - 1500		50	10 mL/kg IBW
Volume d'inspirazione minimo	mL	150 - 1000		50	4 mL/kg IBW

Tabella 6.3 Intervalli di impostazione e valori di default dei limiti di (allarme) in modalità FCV®

Dopo avere regolato i parametri di ventilazione dei limiti di allarme, le modifiche devono essere confermate.



**Avvertenza:** Non impostare i limiti di ventilazione a valori troppo distanti tra loro. Rischio di barotrauma. Si raccomanda di impostare i limiti a circa 150 ml al di sopra e al di sotto del volume di inspirazione previsto.

### 6.3 Interfaccia utente modalità Jet

La videata della modalità Jet è riprodotta nella Figura 6.4. I riferimenti numerati sono illustrati nella Tabella 6.4.

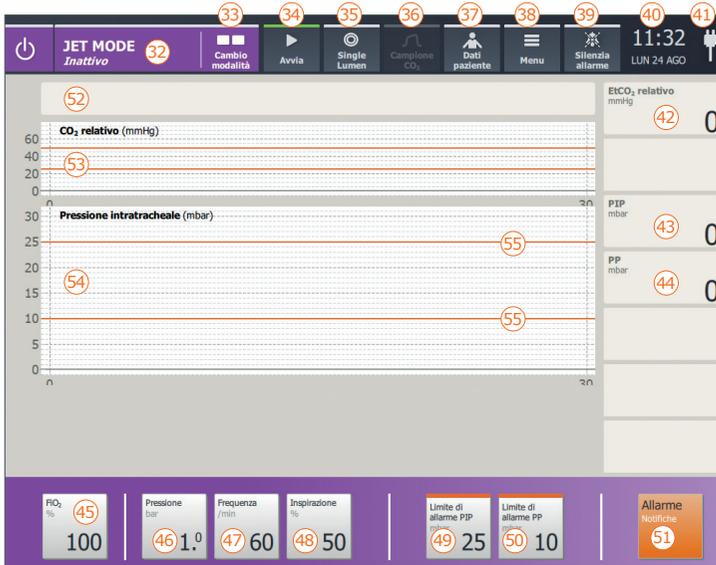


Figura 6.4 Aspetti dell'interfaccia utente modalità Jet

UI ID	Funzione	Descrizione
32	Indicatore di modalità	Indica se il sistema sta funzionando in modalità FCV® (verde) o Jet (viola) e se è in stato inattivo o attivo.
33	Cambio modalità	Pulsante utilizzato per commutare tra le modalità FCV® e Jet.
34	Arresto/Avvio	Pulsante utilizzato per commutare tra ventilazione attiva e stato inattivo.
35	Funzione Jet lume singolo	Attualmente non attiva; sarà attivata in successivi aggiornamenti software.
36	Campione CO <sub>2</sub>	Premendo il pulsante, si otterrà una fase di inspirazione di 2 s in base ai parametri esistenti, seguita da una fase di espirazione attiva di 2 s, con una portata di espirazione di circa 6 l/min per misurare una concentrazione CO <sub>2</sub> di fine espirazione.
37	Dat paziente	Pulsante di accesso al menu Start-up Check (cf. sezioni 5.1.2 e 5.2.1). Accessibile solo quando Evone è in modalità inattiva.

UI ID	Funzione	Descrizione
38	Menu	Pulsante per accedere al menu Impostazioni dispositivo.
39	Silenzia Allarmi	Pulsante per silenziare uno o più allarmi attivi
40	Ora e Data	Visualizza l'ora e la data correnti.
41	Stato alimentazione elettrica	Indica il livello di carica della batteria (completa o bassa). Quando non è possibile garantire 30 minuti di ventilazione, viene indicato il livello di carica basso della batteria. L'icona di una presa elettrica indica che il dispositivo è collegato alla rete (cf. Tabella nell'allegato 1.1).
42	EtCO <sub>2</sub> relativo	Livello CO <sub>2</sub> di fine espirazione relativo misurato. Da notare che questo valore rappresenta una stima, a causa delle vie aeree aperte durante la modalità Jet.
43	PIP	Valore della pressione inspiratoria di picco misurata.
44	PP	Valore della pressione di pausa misurata.
45	FiO <sub>2</sub>	Percentuale di O <sub>2</sub> inspiratoria impostata.
46	Pressione	Pressione erogata da Evone su Tritube.
47	Frequenza	Frequenza di respirazione
48	Inspirazione%	Percentuale del tempo di inspirazione rispetto al tempo di ciclo totale.
49	Limite di allarme PIP	Pulsante per modificare il limite di allarme della pressione inspiratoria di picco.
50	Limite di allarme PP	Pulsante per modificare il limite di allarme della pressione di pausa.
51	Notifiche allarmi	Il numero indica la quantità di allarmi attivi; premendo il pulsante, si visualizza l'elenco completo degli allarmi scattati.
52	Barra allarmi	Mostra messaggi di allarme.
53	Grafico CO <sub>2</sub> relativo	Livello relativo di CO <sub>2</sub> misurato durante gli ultimi 30 secondi.
54	Grafico pressione intratracheale	Pressione intratracheale misurata durante gli ultimi 30 secondi.
55	Limiti di allarme	Rappresentazione grafica dei limiti di allarme impostati tramite linee arancioni.

Tabella 6.4 Spiegazioni dei pulsanti dell'interfaccia utente della videata modalità Jet della Figura 6.4

Nel testo delle presenti Istruzioni per l'uso le pressioni sono indicate in mbar o bar e l'EtCO<sub>2</sub> in mmHg. Nella Tabella 6.6 vengono mostrati e calcolati gli intervalli di impostazione per tutti gli allarmi per le diverse unità. La Tabella 6.5 riporta gli intervalli di tutti i parametri di ventilazione regolabili, compresa la dimensione passo.

Parametro	Intervallo	Risoluzione di impostazione	Valore di default
Percentuale di inspirazione	20% - 50%	5%	1:1
FiO <sub>2</sub>	21 - 100%	20%	100%
Frequenza	60 - 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Pressione	0,1 - 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabella 6.5 Intervalli di impostazione dei parametri in modalità Jet

I limiti di allarme possono essere adattati manualmente, prima dell'avvio e durante la ventilazione, come indicato nella Tabella 6.6.

Parametro	Unit	Intervallo		Risoluzione di impostazione	Valore di default
		Meno (Arrotondato)	Max (Arrotondato)		
PIP	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	41	1	25
PP	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH <sub>2</sub> O	5	15	1	10

Tabella 6.6 Intervalli di impostazione e valori di default dei limiti di allarme in modalità Jet

La ventilazione Jet viene avviata premendo il pulsante Start.

#### 6.4 Interfaccia allarmi

I messaggi di allarme compaiono sotto forma di pop-up sulla barra allarmi. Gli allarmi sono udibili e visibili tramite il LED di segnalazione allarmi sull'Evone Control Unit. Le segnalazioni acustiche di allarme possono essere tacitate per 120 s, premendo il pulsante per silenziare gli allarmi (Figura 6.3, n. 8). Ogni nuovo allarme verrà tacitato. I messaggi di allarme compaiono sotto forma di pop-up sulla barra allarmi.

Le notifiche e lo storico degli allarmi sono visualizzati premendo il pulsante 'Notifiche Allarmi' (Figura 6.3, n. 26). Gli allarmi sono registrati a partire dall'accensione e fino allo spegnimento

di Evone. Lo storico degli allarmi non viene memorizzato su Evone in caso di interruzione dell'alimentazione. La capacità di registrazione è pari a 100 messaggi di allarme. In presenza di un numero superiore di messaggi di allarme, il messaggio più vecchio sarà cancellato a favore di quello più recente.

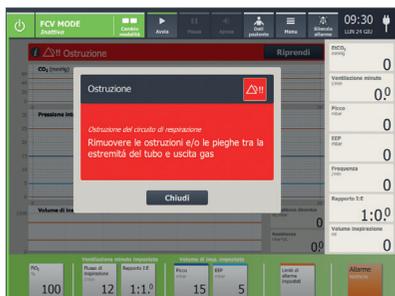


Figura 6.5 Esempio di pop-up d'allarme esteso

La priorità degli allarmi è indicata tramite quattro colori diversi, come riportato nella Tabella 6.7.

Colore	Livello di allarme	Descrizione
Rosso	Allarme ad alta priorità con spia lampeggiante rossa e segnalazione acustica.	 Il sistema ha rilevato una situazione nella quale il paziente si trova in immediato pericolo. Intraprendere azioni dirette per minimizzare l'impatto sul paziente.
Giallo	Allarme di priorità media con spia lampeggiante arancione/gialla e segnalazione acustica.	Il sistema ha rilevato un errore che potrebbe indicare una situazione legata al paziente o un problema relativo al dispositivo. Verificare e intraprendere azioni adeguate.
Blu	Allarme a bassa priorità con spia lampeggiante blu e segnalazione acustica.	Il sistema ha rilevato una situazione che non rientra negli intervalli normali e che potrebbe indicare una condizione indesiderata. Verificare e intraprendere azioni adeguate.
Bianco	Allarme obsoleto/risolto.	Nessun allarme in corso. Questo è l'elenco dei precedenti allarmi che sono stati risolti o che non sono più validi. Utilizzare questo elenco per verificare la regolarità degli allarmi e, se necessario, intraprendere azioni adeguate.

Tabella 6.7 Spiegazione dei colori che indicano la priorità degli allarmi

## 6.5 Funzioni speciali

Durante la ventilazione in modalità FCV® e/o Jet, sono disponibili le seguenti funzioni speciali:

### ■ 6.5.1 Pausa ventilazione

La funzione del pulsante Pausa Ventilazione (Figura 6.3, n. 4) permette di impostare tutti i processi di ventilazione FCV® in pausa. Il pulsante Pausa Ventilazione è accessibile dalla videata FCV® attiva. Dopo avere fatto clic sul pulsante, comparirà una videata come quella riprodotta nella Figura 6.6. L'utente deve riprendere la ventilazione, facendo clic sul pulsante 'Riprendere', oppure deve attendere, in base alle istruzioni. Nella videata, il dispositivo FCV® lancia il conto alla rovescia da 60 a 0 s. Al termine del conto alla rovescia, la ventilazione riprenderà automaticamente, in base agli stessi parametri impostati subito prima dello stato di pausa della ventilazione.



Figura 6.6 Videata Pausa ventilazione

### ■ 6.5.2 Stato di sicurezza

Lo Stato di Sicurezza è uno stato che non può essere selezionato dall'utente, ma che compare quando il dispositivo FCV® riscontra un problema sufficientemente rilevante da impedire all'utente di continuare a usare l'apparecchio. Il problema può essere dovuto ad un difetto tecnico irreversibile o ad una situazione esterna in grado di generare immediatamente condizioni potenzialmente pericolose per il paziente. Quando lo stato di sicurezza diventa attivo, compare una videata automatica. L'utente ha un'unica opzione: spegnere il dispositivo. Se il messaggio compare durante la ventilazione, l'utente deve passare alla ventilazione alternativa. Il dispositivo può essere riavviato per eseguire i controlli (Auto-test e Startup Check).

Nello stato di sicurezza è presente un passaggio aperto tra i polmoni del paziente e l'aria ambiente.

### ■ 6.5.3 Pressione espiratoria finale negativa

La pressione espiratoria finale negativa (NEEP) può essere impostata, ma la sua applicazione è strettamente limitata a situazioni di ipovolemia/grave emorragia e di instabilità emodinamica concomitante.

Livelli elevati di pressione intratoracica o di PEEP impediscono il ritorno del sangue venoso al cuore, con un rischio di acidosi metabolica. Di contro, le pressioni intratoraciche stimolano il ritorno del sangue venoso al cuore. Nelle situazioni di ipovolemia, gli effetti delle pressioni intratoraciche sono più marcati rispetto ad un'impostazione in normovolemia. Una NEEP (massimo 10 mbar) può essere presa in considerazione nelle situazioni di ipovolemia/shock emorragico al fine di stimolare il ritorno del sangue venoso, la gittata cardiaca e creare la possibilità di mantenere la circolazione periferica.

Il rischio di acidosi metabolica (dovuto al ridotto ritorno venoso durante la ventilazione PEEP) rispetto al rischio di atelettasia (durante la ventilazione NEEP) deve essere preso in considerazione per ogni paziente ipovolemico.



**Avvertenza:** La possibilità di applicare la pressione espiratoria finale negativa può essere presa in considerazione solo in situazioni di shock ipovolemico/emorragico. Rischio di atelettasia.

### ■ 6.5.4 Mantenimento inspirazione

La funzione del pulsante Inspiration Hold- (Figura 6.3, n. 5) è quella di portare la pressione intratracheale al livello di Picco e di mantenervela per un massimo di 60 s, onde consentire le manovre di reclutamento clinico. Il pulsante Inspiration Hold è accessibile dalla modalità ventilazione FCV® attiva. Dopo avere fatto clic sul pulsante, comparirà un bordo giallo intorno al pulsante. Inoltre, un timer, situato sotto l'indicatore superiore sinistro della modalità FCV®, visualizza il conto alla rovescia da 60 a 0 s. Al termine del conto alla rovescia, la ventilazione riprenderà automaticamente partendo dall'espirazione, in base agli stessi parametri impostati subito prima dell'ingresso in stato Mantenimento inspirazione.

### ■ 6.5.5 Jet a lume singolo (*Attualmente non attiva*)

La funzione del tasto Lume singolo (Figura 6.4, numero 35) è fornire all'utente la possibilità di utilizzare cateteri per Jet a lume singolo. Non è possibile collegare lumi a pressione, in quanto non si avrebbe un grafico della pressione intratracheale. Inoltre, la frequenza respiratoria minima sarà di 80 BPM e l'allarme PIP non sarà attivato in questa modalità.

## 6.6 Spegnimento

Evone dovrà essere spento tramite l'apposita opzione  presente nella videata.

Comparirà una videata che richiederà all'utente di confermare lo spegnimento prima dell'interruzione. Una volta che l'utente ha confermato lo spegnimento, verrà emessa una segnalazione acustica.

In alternativa, Evone può essere spento premendo il pulsante di stand-by posto sul lato sinistro del dispositivo. Tenendo premuto questo pulsante per più di 3 s, si ottiene lo spegnimento immediato senza segnalazione.



## 7 Pulizia e smaltimento

---

### 7.1 Commutazione tra pazienti

Nel passaggio da un paziente all'altro, l'utente dovrà sempre:

- Staccare la Evone Cartridge premendo il pulsante hardware , inserire una nuova cartuccia Evone e smaltire quella usata.
- Sostituire l'Evone Breathing Tubing o l'Evone conventional tube adapter e smaltire la tubazione/adattatore usati.
- Sostituire l'Evone Airway Adapter con un'unità pulita, se necessario.
- Sostituire il HME Filter Pedi diritto e smaltire il filtro usato.
- Sostituire il tubo endotracheale in base alle Istruzioni per l'uso e smaltire quello usato.
- Ricollegare tutti gli accessori e i materiali aggiuntivi, come descritto nella sezione 1.6.

Trattare tutti i componenti monouso conformemente al protocollo interno in vigore.



**Avvertenza:** Smaltire il filtro HME e il tubo endotracheale dopo l'utilizzo su ogni paziente. Rischio di contaminazione incrociata.



**Avvertenza:** Smaltire la cartuccia dopo ogni procedura. Rischio di contaminazione incrociata.

### 7.2 Istruzioni generali di pulizia

- Diluire sempre gli agenti detergenti in base alle istruzioni del fabbricante, in maniera tale da utilizzarli nella minor concentrazione possibile.
- Non immergere nessun elemento dell'Unità Centrale in liquidi.
- Non versare liquidi sull'Unità Centrale.
- Non utilizzare materiali abrasivi (ad esempio, paglia di acciaio o lucidante per argento).
- Non sterilizzare in autoclave o al vapore né pulire con ultrasuoni l'Unità Centrale, il sensore CO<sub>2</sub> e il cavo.
- Non utilizzare prodotti detergenti su contatti o connettori elettrici.

### 7.3 Pulizia dell'Unità Centrale

Dopo avere rimosso la Evone Cartridge, l'Evone Control Unit deve essere pulita mediante un panno inumidito con un detergente delicato, utilizzando una soluzione di alcol al 70% o una soluzione di cloro 1000 ppm per la disinfezione.



**Avvertenza:** Fare in modo che nessun liquido detergente penetri nella Evone Cartridge. Rischio di intossicazione.

#### 7.4 Pulizia del sensore CO<sub>2</sub>

Pulizia della superficie esterna del sensore CO<sub>2</sub> e del relativo cavo:

- Prima della pulizia, verificare che il sensore sia scollegato e raffreddato a temperatura ambiente per 30 minuti.
- Utilizzare un panno inumidito con alcol isopropilico (>70%) o una soluzione acquosa 10% di candeggina clorata 6%.
- Strofinare con un panno pulito imbevuto d'acqua per sciacquare e asciugare prima dell'uso. Prima del riutilizzo, verificare che le finestre del sensore siano pulite e asciutte.



Scollegare sempre il sensore CO<sub>2</sub> prima di pulirlo. Non utilizzarlo se appare danneggiato. Se danneggiato, affidare la riparazione a personale di assistenza qualificato.

#### 7.5 Ricondizionamento dell'adattatore per vie aeree

Trattare l'adattatore per vie aeree Evone conformemente al protocollo interno per elementi riutilizzabili.

- Pulire sciacquando in una soluzione saponosa calda, quindi immergere in uno dei seguenti disinfettanti liquidi:
  - Alcol isopropilico 70%
  - Soluzione acquosa di candeggina clorata 10%
  - Soluzione di glutaraldeide 2,4%, come Cidex®
  - Acido peracetico, come Perasafe o Steris System 1®
- Sciacquare accuratamente con acqua sterile e asciugare.
- Prima di riutilizzare l'adattatore, verificare che le finestre siano asciutte e prive di residui e che l'adattatore non abbia subito danni durante la manipolazione o il processo di pulizia / disinfezione.

## 8 Manutenzione utente e assistenza

---

La prima installazione di Evone può essere considerata riuscita quando l'Auto-test e lo Startup Check si svolgono correttamente.

### 8.1 Carica della batteria

Evone deve essere collegato ad un'alimentazione elettrica provvista di messa a terra, sia quando è temporaneamente inutilizzato che durante lo stoccaggio, per assicurare la massima carica della batteria.

### 8.2 Stoccaggio

Evone deve sempre essere conservato in un luogo asciutto e nelle condizioni ambientali definite nella sezione 10 delle presenti Istruzioni per l'uso.

### 8.3 Manutenzione

#### ■ 8.3.1 Manutenzione annuale

La manutenzione preventiva deve essere eseguita ogni 12 mesi. Le attività di manutenzione e riparazione devono essere svolte solo dal fabbricante legale o da soggetti designati da quest'ultimo. Non aprire il dispositivo.

Il controllo dello stato della batteria e la sua eventuale sostituzione possono essere eseguiti da uno specialista formato da Ventinova Medical B.V. Per ulteriori dettagli relativi alla manutenzione e alla formazione, rivolgersi a Ventinova Medical B.V.

Effettuare una calibrazione della Exhaust valve (sezione 6.1.2).

#### ■ 8.3.2 Manutenzione utente

Quando il cavo elettrico deve essere sostituito, accertarsi di utilizzare un ricambio identico e dello stesso tipo. Inoltre, poiché non vi sono parti sostituibili all'interno del dispositivo, l'utente non deve assolutamente aprirlo.



**Avvertenza:** Non eseguire operazioni di manutenzione quando Evone è collegato ad un paziente.

#### 8.4 Garanzia e servizio

La vita utile prevista di Evone è di 5 anni.

Qualora un problema non possa essere risolto seguendo le istruzioni riportate nella sezione Allarmi oppure Evone (o sue parti) sia danneggiato e debba essere sostituito o riparato, contattare Ventinova Medical B.V. Se necessario, è possibile richiedere gli schemi tecnici a Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. fornisce una garanzia di un anno su Evone, escludendo i particolari soggetti a normale usura o monouso. La garanzia si intenderà annullata qualora, a giudizio di Ventinova Medical B.V., Evone (o sue parti) non sia stato utilizzato o sottoposto a manutenzione in base alle presenti Istruzioni per l'uso.

#### 8.5 Smaltimento dell'Unità Centrale

A causa della natura complessa di Evone, si raccomanda di restituirlo al fornitore per lo smaltimento. Qualora l'utente provveda allo smaltimento, assicurarsi di rispettare tutte le leggi locali. Questo prodotto contiene una batteria al piombo, componenti elettronici, elementi metallici e in plastica.

#### 8.6 Smaltimento degli accessori

I componenti e gli accessori dell'Evone Breathing System devono essere smaltiti analogamente ai rifiuti ospedalieri generali. Provvedere a rispettare tutte le leggi locali.

#### 8.7 Aggiornamento software

Quando è disponibile una nuova versione, il software di Evone può essere aggiornato tramite la porta della scheda SD, situata sul lato sinistro del dispositivo. Sarà quindi disponibile una scheda SD con l'aggiornamento software ed occorrerà procedere nel seguente modo:

- Verificare che Evone sia spento
- Estrarre la scheda SD con la versione software obsoleta
- Inserire la scheda SD contenente l'aggiornamento software nella relativa porta (accertarsi che l'angolo piatto della scheda SD sia sul lato superiore che viene inserito per primo in Evone)
- Accendere Evone
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'aggiornamento software
- Spegner Evone e attendere 3 minuti
- Evone è pronto per l'uso



**Avvertenza:** Assicurati che la sd-card sia sbloccata quando inserita in Evone.

## 9 Allarmi

Gli allarmi generati da Evone possono avere una causa tecnica o fisiologica. L'utente dovrà sempre essere in posizione tale da poter cogliere direttamente i segnali di allarme acustici e/o visivi di Evone.

Gli allarmi fisiologici derivano dalle variabili monitorate del paziente (livelli di CO<sub>2</sub>, pressione intratracheale, ecc.). Gli allarmi tecnici derivano da problemi legati al prodotto e all'interfaccia (guasto del sensore, guasto elettrico, guasto delle valvole, mancata alimentazione di gas, distacco del catetere).

La Tabella 9.1 riassume tutti gli allarmi, compresi il livello di priorità, la condizione di allarme e l'azione dell'utente o del dispositivo.

Allarmi fisiologici				
Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Ostruzione / Ostruzione del circuito di respirazione	Presenza di un'ostruzione nel circuito respiratorio tale da ridurre le prestazioni di ventilazione.	Pausa di ventilazione e rilascio della pressione fino a EEP.	Rimuovere le ostruzioni e/o le piegature tra l'estremità distale del tubo e luscita del gas.	Alta
Pressione intratracheale superiore al limite / Pressione intratracheale superiore al limite	La pressione intratracheale supera il limite di allarme della pressione di picco.	Pausa di ventilazione con rilascio della pressione passiva a EEP fino alla cessazione della condizione. Durata della pausa: 2 s	Verificare il livello di sedazione e le manipolazioni (chirurgiche) presso il paziente. Se l'allarme persiste, prendere in considerazione di sgonfiare la cuffia del Tritube o di scollegare brevemente il CTA.	Alta

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Pressione intratracheale bassa / Pressione intratracheale inferiore al limite di allarme EEP	La pressione intratracheale è inferiore al limite di allarme della pressione EEP.	Pausa di ventilazione con rilascio della pressione passiva a EEP fino alla cessazione della condizione. Durata della pausa: 2 s	Verificare il livello di sedazione e le manipolazioni (chirurgiche) presso il paziente. Se l'allarme persiste, prendere in considerazione di sgonfiare la cuffia del Tritube o di scollegare brevemente il CTA.	Alta
PIP alta / PIP superiore al limite	La pressione intratracheale è superiore al limite di allarme PIP*.	Pausa di ventilazione finché la pressione intratracheale non è pari al 40% del limite di allarme PIP e al di sotto del limite PP. L'allarme viene quindi resettato e la ventilazione prosegue.	Verificare l'assenza di ostruzioni delle vie aeree e che la cuffia non sia sgonfia.	Alta
PP elevata / PP superiore al limite	La pressione intratracheale non raggiunge un valore inferiore al limite di allarme PP*.	Pausa di ventilazione finché la pressione intratracheale non è pari al 20% del limite di allarme PP (0 è il valore più basso). L'allarme viene quindi resettato e la ventilazione prosegue.	Verificare l'assenza di ostruzioni delle vie aeree e che la cuffia non sia sgonfia.	Alta

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Modalità FCV®: Volume d'inspirazione basso / Volume d'inspirazione inferiore al limite di allarme	Il volume d'inspirazione non raggiunge il limite di allarme inferiore di volume*, mentre viene raggiunta la pressione di picco.	Possibili cause: compressione dei polmoni per cause esterne; calo inatteso della compliance. Vengono confrontate doppie misure della pressione.	Se il controllo viene superato, la ventilazione prosegue al primo ciclo corretto. Verificare il paziente.	Media
Volume d'inspirazione alto / Volume d'inspirazione superiore al limite	Il volume di inspirazione supera il limite d'allarme superiore del volume*. Possibili cause: <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdite</li> <li>• lume di pressione parzialmente ostruito</li> </ul>	Vengono confrontate le due misure della pressione. Se il controllo viene superato, la ventilazione prosegue al primo ciclo corretto.	Verificare la possibile presenza di perdite nel ciclo di respirazione. Se il problema persiste, potrebbe essere necessario regolare le impostazioni di ventilazione o di allarme.	Media
EtCO <sub>2</sub> alta / L'EtCO <sub>2</sub> è superiore al limite di allarme	Valore EtCO <sub>2</sub> superiore al limite di allarme.	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Potrebbe essere necessario regolare le impostazioni di ventilazione o di allarme.	Media
EtCO <sub>2</sub> bassa / L'EtCO <sub>2</sub> è inferiore al limite di allarme	Valore EtCO <sub>2</sub> inferiore al limite di allarme.	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Potrebbe essere necessario regolare le impostazioni di ventilazione o di allarme.	Media

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Ventilazione minuto non raggiunta / Flusso per minuto inferiore di oltre il 10% al valore calcolato in base al flusso e rapporto I:E impostati	Ventilazione minuto inferiore del 10% rispetto a quella calcolata (in base alle impostazioni di portata e rapporto I:E). Possibile ostruzione nel lume.	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato. Durata della pausa: 2 s	Il rapporto I:E desiderato non può essere raggiunto con le impostazioni attuali. Regolare le impostazioni di ventilazione.	Media
Perdita rilevata / Perdita rilevata durante il primo ciclo	Perdita rilevata durante il primo ciclo.	Nessuna	Verificare l'eventuale presenza di perdite nel circuito di respirazione, compresa la cuffia.	Media
Evone Cartridge spostata / Cartuccia non correttamente inserita	Cartuccia mal inserita o valvola di scarico non correttamente tarata.	Arresto della ventilazione.	Verificare l'ubicazione della cartuccia, compreso il tubo in silicone.	Media

\* Gli allarmi sono attivati in base ai volumi relativi, partendo dal livello EEP.

# L'allarme PP è attivato dalla pressione misurata tramite il lume di ventilazione mentre l'allarme PIP è attivato dalla pressione misurata tramite il lume di pressione.

<b>Allarmi tecnici</b>				
<b>Testo allarme</b>	<b>Condizione</b>	<b>Azione dispositivo</b>	<b>Azione utente</b>	<b>Priorità</b>
Allarme acustico di 30 s	Allarme fatale (perdita totale di carica, rete o batteria/errore interno fatale).	Passare in stato sicurezza, il dispositivo si spegne.	Avviare il metodo di ventilazione alternativo.	Alta
Anomalia software / e' richiesta manutenzione	Mancata risposta del sistema software in controllo ventilazione, miscelatore gas o interfaccia grafica utente Ritardo per malfunzionamento interfaccia grafica utente: 6 s	Passare in stato di sicurezza, il dispositivo si spegne.	Contattare il fabbricante. Avviare il metodo di ventilazione alternativo (es. Ventrain).	Alta
* Perdita nel circuito di respirazione	Linea di ventilazione scollegata o ampia perdita a monte di Tritube. Ritardo: 2 s	Pausa di ventilazione con calo di pressione a EEP finché l'utente non riprende la ventilazione.	Verificare tutti i collegamenti del circuito di respirazione.	Alta
Discrepanza di pressione / Le pressioni misurate attraverso i due lumi differiscono eccessivamente	Le misure di pressione dei lumi di ventilazione e di pressione differiscono eccessivamente. Non è stato possibile risolvere la differenza tramite lo spurgo del lume di pressione o di ventilazione.	Pausa fino alla ripresa della ventilazione da parte dell'utente.	Spurgare manualmente entrambi i lumi utilizzando una siringa con acqua (soluzione).	Alta

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Pressione di alimentazione aria bassa / Alimentazione O <sub>2</sub> e aria insufficiente	Entrambe le pressioni di alimentazione gas sono inferiori a 2,7 bar. Ritardo: 2 s	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Verificare alimentazione O <sub>2</sub> e aria. Potrebbe essere necessario passare alla modalita' jet a bassa pressione.	Alta
Pressione O <sub>2</sub> bassa / Le condizioni impostate non possono essere ottenute. FiO <sub>2</sub> continua al 21%	Le condizioni impostate non possono essere raggiunte a causa della pressione di alimentazione O <sub>2</sub> insufficiente.	Proseguire la ventilazione con alimentazione d'aria. Quando la condizione viene meno, l'allarme è resettato ed Evone passa ad entrambe le alimentazioni gas.	Verificare la pressione di alimentazione. Prendere in considerazione il collegamento alla bombola O <sub>2</sub> .	Alta
Scostamento FiO <sub>2</sub> / FiO <sub>2</sub> si discosta dal valore impostato	Scostamento nelle percentuali di FiO <sub>2</sub> impostate e misurate, in modalità FCV® > del 5% e in modalità Jet > del 10%. Ritardo: 30 s	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato. Ritardo: 5 s	Verificare alimentazione O <sub>2</sub> e aria Se l'allarme persiste, contattare il fabbricante.	Alta
Pressione di alimentazione gas eccessiva / Pressione di alimentazione gas > 8 bar. La pressione di alimentazione potrebbe danneggiare l'apparecchiatura	Pressione di alimentazione gas > 8 bar Ritardo: 2 s	Passare allo stato di sicurezza.	Passare a fonti di gas alternative. Prendere in considerazione l'avvio della ventilazione alternativa.	Alta

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Bassa carica della batteria / Il livello di carica della batteria garantisce massimo 5 minuti di ventilazione	Livello di batteria insufficiente per oltre 5 minuti di ventilazione. Ritardo: 15 s	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Collegare all'alimentazione di rete.	Alta
Pressione aria bassa/ Le condizioni impostate non possono essere ottenute. FiO <sub>2</sub> continua al 100%	Le condizioni impostate non possono essere raggiunte a causa della pressione di alimentazione dell'aria insufficiente.	Passare al 100% O <sub>2</sub> dopo la conferma dell'utente. Quando la condizione viene meno, l'allarme è resettato ed Evone passa ad entrambe le alimentazioni gas.	Verificare la pressione di alimentazione. Prendere in considerazione il collegamento alla bombola.	Media
Pressione di alimentazione gas alta / Pressione di alimentazione gas > 6,6 bar	Pressione di alimentazione gas > 6,6 bar	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Verificare alimentazione O <sub>2</sub> e aria.	Bassa
Pressione d'alimentazione dell'aria bassa / pressione d'alimentazione dell'aria <2,7 bar	Pressione dell'aria insufficiente < 2,7 bar. Ritardo: 20 s	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Verificare l'alimentazione aria.	Bassa
Pressione d'alimentazione dell'aria bassa / pressione d'alimentazione dell'aria <2,7 bar	Pressione O <sub>2</sub> insufficiente < 2,7 bar Ritardo: 20 s	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Verificare l'alimentazione O <sub>2</sub> .	Bassa
Auto-test fallito / Auto-test fallito su una funzione critica	Auto-test fallito su una funzione critica.	Nessuna ventilazione finché il problema non è stato risolto.	Riavviare Evone. Se il problema persiste, contattare il fabbricante.	Bassa

Testo allarme	Condizione	Azione dispositivo	Azione utente	Priorità
Assenza di misurazione CO <sub>2</sub> corretta/sensore CO <sub>2</sub> danneggiato o non collegato correttamente	Sensore CO <sub>2</sub> rotto o scollegato	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Controllare lo stato e la connessione del sensore CO <sub>2</sub> .	Medio
Accuratezza della misurazione CO <sub>2</sub> ridotta / Rilevata deviazione dal valore di base zero	Spostamento del sensore CO <sub>2</sub> o Evone Airway Adapter contaminato.	L'allarme viene resettato quando viene meno la condizione che lo ha generato.	Controllare l'Evone Airway Adapter e calibrare il sensore CO <sub>2</sub> .	Basso

- \* In caso di decannulazione (estubazione) di Tritube o del tubo endotracheale non si attiva alcun allarme 'Perdita nel circuito di respirazione'.

Tabella 9.1 Elenco degli allarmi di Evone

## 10 Caratteristiche tecniche

### 10.1 Parametri Evone

Parametro	Valore/Limiti	Unità
<i>Parametri fisici</i>		
Dimensioni LU x LA x A	399 x 320 x 287	mm
Peso	21	kg
Volume morto	42 (se configurato con Evone Breathing Tubing) 52 (se configurato con Evone CTA)	ml
<i>Parametri elettrici</i>		
Tensione	115 – 230	V
Frequenza	50/60	Hz
Classe di protezione:	Unità Centrale: Classe I	-
Parti applicate	Sensore CO <sub>2</sub> , tubo di respirazione, cartuccia: Tipo BF	-
Potenza	120	VA
Tempo di funzionamento della batteria completamente carica per tutti i volumi di espirazione previsti	~2	h
Fusibile	T2AH 250V	-
<i>Standard</i>		
<i>Gruppo/classe di emissione o livello di test di immunità</i>		
CISPR 11	Classe: A/Gruppo: 1	-
EN 61000-3-2	Classe: A	-
EN 61000-3-3	SUPERATO	-
IEC 61000-4-2	Aria a $\pm 15$ kV Contatto e aria a $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV e $\pm 8$ kV	-
IEC 61000-4-3	Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz  Apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza: Frequenza:                      Livello di test di immunità: 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	-

Parametro	Valore/Limiti	Unità
<i>Standard</i>		
<i>Gruppo/classe di emissione o livello di test di immunità</i>		
IEC 61000-4-3	Apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza: Frequenza:                      Livello di test di immunità: 810 MHz                      28 V/m 870 MHz                      28 V/m 930 MHz                      28 V/m 1720 MHz                      28 V/m 1845 MHz                      28 V/m 1970 MHz                      28 V/m 2450 MHz                      28 V/m 5240 MHz                      9 V/m 5500 MHz                      9 V/m 5785 MHz                      9 V/m	-
IEC 61000-4-4	Alimentazione CA: $\pm 2$ kV, frequenza di ripetizione a 100 kHz Interfaccia di serie: $\pm 1$ kV, frequenza di ripetizione a 100 kHz	-
IEC 61000-4-5	Alimentazione CA (fase-fase): $\pm 1$ kV Alimentazione CA (fase-terra): $\pm 2$ kV	-
IEC 61000-4-6	3 $V_{rms}$ , 0,15 MHz – 80 MHz 6 $V_{rms}$ in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 cicli >5% UT; 250 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	-
<i>Parametri di alimentazione gas</i>		
Pressione di alimentazione gas	3,0 – 6,0 +/- 10%	bar
Tipi di alimentazione gas	Ossigeno di tipo medicale e aria compressa di tipo medicale	-
<i>Intervalli dei parametri di ventilazione</i>		
Misura dell'ossigeno	0 – 100	%
Flusso di inspirazione	2 – 20	l/min
Precisione del flusso di inspirazione	4% del setpoint o 0,1 %FS (FS = 100 l/min), a seconda del valore più elevato	%
FiO <sub>2</sub>	21 – 100	%
Rapporto I:E/ percentuale di inspirazione	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet 20-50%	-
Pressione	0,1 – 1,5	bar

Parametro	Valore/Limiti	Unità
<i>Intervalli dei parametri di ventilazione</i>		
Frequenza	60 – 150	BPM
Intervallo di impostazione pressione	-10 – 100	mbar
<i>Accuratezza dei parametri di ventilazione</i>		
Pressione di picco media	±2 +3% del valore impostato	mBar
EEP media	±2 +3% del valore impostato	mBar
Deviazione massima della pressione di picco	±2 +3% del valore impostato	mBar
Deviazione massima dell'EEP	±2 +3% del valore impostato	mBar
Accuratezza del volume erogato	±4 +10% del volume effettivo	ml
Deviazione massima in O <sub>2</sub> %	±1 +1% per valore impostato	%
<i>Parametri misurati</i>		
Tempo di ritardo massimo per modificare O <sub>2</sub> %	3	s
Valori visualizzati	Tutte le pressioni e i volumi sono calcolati in ATPD o BTPS.	-
Livello di pressione acustica ponderata	67 +/- 2	dB
Livello di potenza acustica ponderata	75 +/- 2	dB
<i>Parametri ambientali</i>		
Resistenza all'acqua	IP 21	-
<i>Funzionamento</i>		
Temperatura	10 – 35	°C
Pressione barometrica	700 – 1060	HPa
Umidità relativa	30 – 75%, senza condensazione	UR
<i>Stoccaggio</i>		
Umidità relativa	10 – 95%, senza condensazione	UR
Temperatura	-15 – 40	°C
Pressione barometrica	500-1060	HPa
Impilamento	Non impilare	-

Parametro	Valore/Limiti	Unità
<i>Specifiche di misura CO<sub>2</sub></i>		
Principio di funzionamento	Ottica a singolo fascio di infrarossi non dispersivo, a doppia lunghezza d'onda, nessuna parte mobile.	-
Tempo di inizializzazione	Meno di 10 s ad una temperatura ambiente di 25°C, specifiche totali in 1 minuto.	-
Intervallo di misura CO <sub>2</sub>	0 – 70	mmHg
Risoluzione CO <sub>2</sub>	0,1	mmHg
Precisione CO <sub>2</sub>	± 2 o ± 5%, a seconda del valore più elevato	mmHg
Stabilità CO <sub>2</sub>	< 0,5	mmHg all'ora
Rumorosità CO <sub>2</sub>	< 0,25 al 5% CO <sub>2</sub>	mmHg
Frequenza di campionamento CO <sub>2</sub>	100	Hz
Standard gas	I valori CO <sub>2</sub> sono visualizzati in ATDP o BTPS	
<p><b>Nota 1:</b> I valori di EtCO<sub>2</sub> sono determinati come finale de la curva CO<sub>2</sub> durante la fase espiratoria.</p> <p><b>Nota 2:</b> Nellambiente previsto non dovrebbero verificarsi frequenze e livelli di immunità diversi.</p>		
<i>Informazioni normative</i>		
Prestazioni essenziali	Evone produce un'efficace ventilazione entro i limiti di allarme impostati oppure genera un allarme.	

Tabella 10.1 Parametri Evone

## 10.2 Schema pneumatico dell'Evone Control Unit

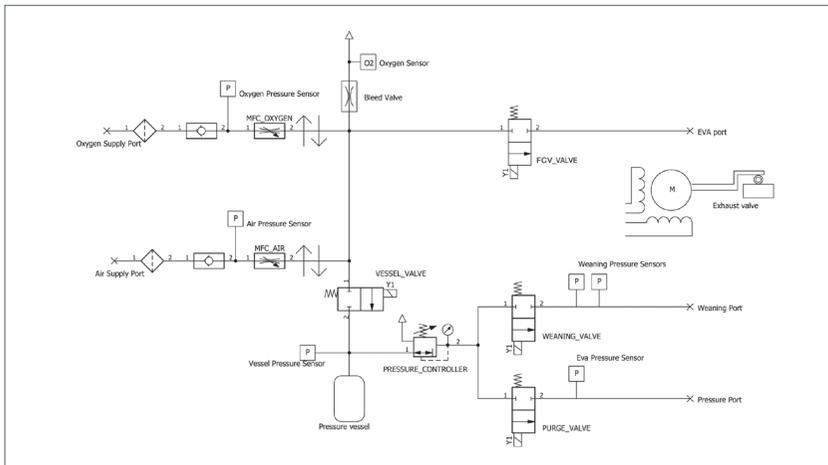


Figura 10.1 Schema pneumatico di Evone

La Figura 10.1 illustra i vari componenti i cui dettagli sono riportati nella Tabella 10.2.

Componente	Scopo	Intervallo	Tipo
Ingresso Sensore Pressione Porta Ossigeno	Verificare la pressione d'ingresso dei gas.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Ingresso Sensore Pressione Porta Aria	Verificare la pressione d'ingresso dei gas.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Ossigeno MFC	Mescolare la giusta quantità di ossigeno.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Aria MFC	Mescolare la giusta quantità di aria.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Sensore O <sub>2</sub>	Verificare che la miscela contenga la giusta quantità di ossigeno.	0 - 100%	MLF-16
Sensore di pressione del contenitore pressurizzato	Controllare la pressione del contenitore pressurizzato.	0-5 bar	HCEB005DUE9P5
Controllore di pressione	Controllare la pressione della miscela per la modalità Jet.	0-6 bar	G617A000*3A0003
Sensore di pressione su porta Jet	Controllare la pressione sulla porta Jet; si tratta di due sensori con intervalli diversi.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Sensore su porta di pressione	Sensore di misura della pressione intratracheale.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabella 10.2 Schema pneumatico dei componenti Evone

### 10.3 Logica di sicurezza

**1** La misura corretta della pressione intratracheale è essenziale ai fini della prevenzione del barotrauma/volutrauma e di un'efficace ossigenazione/ventilazione. L'Evone Breathing System coinvolge due lumi separati: il lume di pressione e il lume di ventilazione. Ogni lume è collegato ad un affidabile sensore di pressione dedicato, posto all'interno dell'Evone Control Unit, per consentire la misura della pressione intratracheale in due modi totalmente indipendenti.

- A** I valori dei due sensori di pressione vengono confrontati ad intervalli regolari (10 respiri in modalità FCV® e ad ogni impulso in modalità Jet). Per consentire un raffronto diretto ottimale, la ventilazione viene brevemente sospesa in questi intervalli, creando una situazione 'no-flow' attraverso la sezione di ventilazione.
- B** Se altre misure (tempi, portata) indicano una pressione continua potenzialmente errata attraverso il lume di pressione, il dispositivo attiva una pausa di ventilazione (situazione 'no-flow') e confronta direttamente il valore di pressione attraverso il lume di pressione con il valore indipendente attraverso il lume di ventilazione.

In caso di scostamento significativo di entrambe le misure in una delle due situazioni precedenti, il dispositivo spurga il lume di pressione con aria per eliminare eventuali residui responsabili di un'ostruzione. Se questa situazione si verifica durante l'espirazione, anche il lume di ventilazione viene spurgato per eliminare eventuali ostruzioni. Dopo lo spurgo, il valore di pressione del lume di pressione viene nuovamente confrontato con il valore di pressione attraverso il lume di ventilazione. Se l'incoerenza persiste, viene avviato un secondo spurgo. Quando la differenza di pressione resta invariata, viene generato un allarme ('discrepanza di pressione').

- 2** Il volume di inspirazione è determinato moltiplicando il flusso di inspirazione misurato per la durata di inspirazione. Il volume di espirazione è determinato moltiplicando il flusso di espirazione calcolato per la durata di espirazione. Se i volumi di inspirazione ed espirazione differiscono eccessivamente dai limiti di volume impostati, il dispositivo attiva una pausa della ventilazione e confronta il valore del lume di pressione con quello del lume di ventilazione, come spiegato in precedenza.
- 3** Il dispositivo è costruito in maniera tale da poter arrestare il flusso di gas da e verso il paziente in tutte le condizioni, anche in caso di guasto (tecnico). Si tratta del cosiddetto stato di sicurezza.
- 4** Il ciclo iniziale delle modalità FCV® e Jet utilizza un basso volume di inspirazione preimpostato. Questo ciclo iniziale è utilizzato per verificare l'integrità del sistema e l'affidabilità delle misure di pressione.

**Allegato I - Guida ai pittogrammi**

Simbolo	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Indica la raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)
	Numero modello/articolo
	Numero di serie
	L'involucro protegge dalle dita o da altri oggetti, ma non protegge in caso di gocciolamento
	Dispositivo medico
	Costruttore
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fusibile utilizzato all'interno del prodotto
	Pulsante di stand-by
	Rilascio della Evone Cartridge
	Icona indicante un'avvertenza che deve essere presa in considerazione
	Parte applicata di tipo BF
	Audio in pausa/Muto
	Evone funziona con l'alimentazione di rete, caricando la batteria

Simbolo	Descrizione
	Evone funziona a batteria. Batteria quasi scarica, restano meno di 30 minuti di ventilazione.
	Evone funziona a batteria. Batteria quasi completamente carica, restano più di 30 minuti di ventilazione.
	Evone funziona con l'alimentazione di rete, carica batteria completa

Tabella allegato I.1 Elenco dei simboli utilizzati

## Allegato II - Glossario

Abbreviazione	Descrizione
ATPD	Ambient Temperature, Pressure and Dry conditions (Condizioni di temperatura e pressione ambiente, secche)
BTPS	Body Temperature, Pressure and Saturated conditions (Condizioni di temperatura corporea, pressione e saturazione)
BPM	Breaths Per Minute (Respiri al minuto)
ET	Endotracheale
EtCO <sub>2</sub>	Valore CO <sub>2</sub> di fine espirazione
EEP	End Expiration Pressure (Pressione di espirazione finale)
FCV®	Nome del metodo di ventilazione basato sul controllo del flusso sia di inspirazione che di espirazione.
FiO <sub>2</sub>	Percentuale di O <sub>2</sub> all'interno della miscela gassosa
HMEF	Heat Moisture Exchanger with Filter (Scambiatore di calore e umidità con filtro)
HME	Heat Moisture Exchanger (Scambiatore di calore e umidità)
Rapporto I:E	Rapporto inspirazione/espirazione
Picco	Pressione di picco (modalità FCV®)
PIP	Peak Inspirational Pressure (Pressione di inspirazione di picco) (modalità Jet)
PP	Pressione di pausa (modalità Jet)
PaCO <sub>2</sub>	Pressione parziale CO <sub>2</sub> sistemica
tcpCO <sub>2</sub>	Pressione parziale CO <sub>2</sub> transcutanea
UI	User Interface (Interfaccia Utente)



[www.ventinovamedical.com](http://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](mailto:info@ventinovamedical.com)