



ES Instrucciones de uso de Evone

PRECAUCIÓN:

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de o por orden de un profesional autorizado.

Información del dispositivo

Nombre: Evone

Información del documento

Instrucciones de uso

Versión: N01

Idioma: Español

Fecha de publicación: Noviembre de 2021

Información del fabricante



IES MEDICAL®

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



Índice

1	Seguridad	6
1.1	Introducción	6
1.2	Uso previsto	6
1.3	Operador	6
1.4	Grupo de pacientes	6
1.5	Entorno de uso	7
1.6	Beneficios y complicaciones	7
	■ 1.6.1 Beneficios potenciales	7
	■ 1.6.2 Posibles complicaciones	7
1.7	Advertencias genéricas	7
1.8	Precauciones genéricas	9
1.9	Bibliografía	9
2	Descripción del sistema	11
2.1	Evone Control Unit	11
2.2	Evone Breathing System y material adicional	14
2.3	Accessories	16
	■ 2.3.1 Tritube	16
	■ 2.3.2 Tubo endotraqueal convencional para adultos	16
	■ 2.3.3 Carrito (opcional)	17
2.4	Sistema de información distribuido	17
3	Principio de ventilación	19
3.1	Modo FCV®	19
3.2	Modo chorro	21
4	Preparación	23
4.1	Montaje del sistema	23
4.2	Conexión de Evone	25
	■ 4.2.1 Gases medicinales	25
	■ 4.2.2 Suministro eléctrico	25
	■ 4.2.3 Sensor general de CO ₂	25
5	Funcionamiento	26
5.1	Encendido y arranque	26
	■ 5.1.1 Autocomprobación	26
	■ 5.1.2 Comprobaciones iniciales	27
	■ 5.1.3 Comprobaciones adicionales	28

5.2	Establecer nuevos parámetros de ventilación	29
■	5.2.1 Ajustes del paciente	29
5.3	Flujo de trabajo clínico	30
■	5.3.1 Ventilación con Tritube	30
■	5.3.2 Ventilación con tubos convencionales	31
■	5.3.3 Tratamiento de obstrucciones	31
■	5.3.4 Sedación y relajación	32
■	5.3.5 Retirada gradual del paciente	32
■	5.3.6 Presiones dinámicas y estáticas (presión alveolar)	33
6	Configuración	34
6.1	Configuración del dispositivo	34
■	6.1.1 Puesta a cero del sensor de CO ₂	35
■	6.1.2 Calibración the Exhaust Valve (de válvula de escape)	35
6.2	Interfaz de usuario Modo FCV®	36
6.3	Interfaz de usuario Modo chorro	40
6.4	Interfaz de alarma	43
6.5	Funciones especiales	44
■	6.5.1 Pausa de ventilación	44
■	6.5.2 Estado de seguridad	45
■	6.5.3 Presión espiratoria final negativa	45
■	6.5.4 Retención de inspiración	46
■	6.5.5 Chorro de lumen simple	46
6.6	Apagado	46
7	Limpieza y eliminación	47
7.1	Cambio entre pacientes	47
7.2	Instrucciones generales de limpieza	47
7.3	Limpieza de la Control Unit	47
7.4	Limpieza del sensor de CO ₂	48
7.5	Reprocesamiento del Airway Adapter	48
8	Mantenimiento y servicio por parte del usuario	49
8.1	Carga de la batería	49
8.2	Almacenamiento	49
8.3	Mantenimiento	49
■	8.3.1 Mantenimiento anual	49
■	8.3.2 Mantenimiento por parte del usuario	49

8.4	Garantía y soporte	50
8.5	Eliminación de la Control Unit	50
8.6	Eliminación de los accesorios	50
8.7	Actualización de software	50
9	Alarmas	51
10	Especificaciones técnicas	59
10.1	Parámetros de Evone	59
10.2	Diagrama neumático de la Evone Control Unit	62
10.3	Filosofía de seguridad	64
	Apéndice I - Guía de símbolos	65
	Apéndice II - Glosario	66

1 Seguridad

1.1 Introducción

Gracias por elegir Evone. Estas Instrucciones de uso acompañan a Evone y están dirigidas a los usuarios que utilicen Evone. Los usuarios deben recibir formación.

¡Lea siempre las Instrucciones de uso antes de usar el dispositivo!

Consulte el sitio web <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> para más información y materiales didácticos relacionados con el mismo.

Ventinova Medical B.V. no manifiesta ningún uso del producto distinto del uso previsto aquí especificado y renuncia a cualquier responsabilidad derivada de otros usos. Respete todas las advertencias, precauciones y notas.

1.2 Uso previsto

Evone es un ventilador mecánico para asistir a pacientes que necesitan FCV® o modos de ventilación por chorro. Evone está concebido para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas programadas durante menos de 72 horas sin la necesidad de utilizar agentes anestésicos inhalados.

1.3 Operador

Evone está destinado a ser utilizado por o bajo la supervisión directa e indivisa de un anestesiólogo o intensivista en todos los entornos.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo, se requiere formación específica en el dispositivo.

1.4 Grupo de pacientes

Todos los pacientes >40 kg IBW.

1.5 Entorno de uso

Evone está diseñado para ser utilizado en quirófanos y entornos UCI de hospitales.



Advertencia: El funcionamiento correcto de Evone puede verse negativamente afectado por el funcionamiento de otros equipos, como equipos de electrocirugía de alta frecuencia, equipos de terapia de onda corta, desfibriladores o equipos de resonancia magnética. Riesgo de avería.



Advertencia: Asegúrese de que Evone no se utiliza en un entorno enriquecido con oxígeno. Riesgo de incendio o explosión.

1.6 Beneficios y complicaciones

■ 1.6.1 Beneficios potenciales

En comparación con la ventilación controlada por volumen (VCV) y la ventilación controlada por presión (VCP), cabe esperar los siguientes beneficios al ventilar a los pacientes en el modo FCV® (ventilación controlada por flujo):

- Mejor fisioterapia respiratoria y menos atelectasia ¹⁻⁴
- Mejor oxigenación de los pulmones ¹⁻⁵
- Mayor eficacia de la ventilación (oxigenación y eliminación de CO₂) ^{2-4,6}
- Menor disipación de energía en los pulmones ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Posibles complicaciones

- El uso (a largo plazo) de los tubos podría ocasionar daños en la mucosa debido al contacto con el manguito y el tubo.
- El uso a largo plazo de Evone podría ocasionar daños en la mucosa debido al aire seco. Utilice siempre un filtro HME.
- La ventilación mecánica prolongada conlleva el riesgo de trastornos metabólicos.
- Una gran presión espiratoria final intratraqueal negativa podría provocar daños al paciente. Evítese cuando sea posible (para más detalles, véase 6.5.3).

1.7 Advertencias genéricas

Advertencias

Antes de usar Evone, asegúrese de disponer de un método alternativo de ventilación para el paciente específico. La alternativa recomendada es el uso de Ventrain, conectado al Tritube. Otras alternativas incluyen la ventilación con balón a través de una mascarilla (laríngea) o un tubo endotraqueal de diámetro grande, preferiblemente insertado en paralelo al Tritube. Cuando use tubos convencionales en combinación con el Evone Conventional Tube Adapter, cambie al método de ventilación convencional preferido (por ejemplo, globo).

Lea todas las Instrucciones de uso (si están disponibles) de los accesorios usados antes del primer uso del dispositivo.

Instrucciones de uso de Evone

<p>Utilice solo los accesorios especificados en estas Instrucciones de uso. El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados en este manual podría disminuir el rendimiento, aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.</p>
<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de Evone, incluidos los cables especificados en este manual. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse perjudicado.</p>
<p>Se debe evitar el uso de Evone cerca de otros equipos, apilado con otros equipos o cubierto con otros materiales, dado que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuese necesario, se deberán comprobar todos los equipos para verificar su normal funcionamiento.</p>
<p>No utilice Evone en combinación con humidificadores o nebulizadores. Esto crearía riesgo de bloqueo de filtros y ventilación insuficiente.</p>
<p>Antes de usar Evone, asegúrese de que se ha realizado el mantenimiento prescrito (apartado 8.3). De lo contrario, existiría riesgo de funcionamiento incorrecto o falta de ventilación.</p>
<p>Evone no se podrá modificar, desmontar (parcialmente) ni abrir en ningún momento. Esto crearía riesgo de avería.</p>
<p>Compruebe regularmente el SpCO₂ o el tcpCO₂, mientras ventila con bajos volúmenes inspiratorios. Podría producirse una reinspiración. Esto crearía un riesgo de ventilación insuficiente.</p>
<p>Asegúrese de que los límites de alarma resultan adecuados para el paciente y la situación real. De lo contrario, existiría riesgo de dañar al paciente, lo que podría ocurrir, ya que el rango de ajustes de límites de alarma es amplio.</p>
<p>En modo chorro, las presiones endotraqueales se pueden subestimar ligeramente en comparación con la presión real debido al efecto Venturi. Esto crearía riesgo de presión muy alta en las vías respiratorias.</p>
<p>Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra.</p>
<p>Establecer los límites de alarma cerca de valores extremos puede volver el sistema de alarma inservible.</p>
<p>No obstruya las aberturas de escape en la parte posterior de Evone.</p>
<p>El operador no deberá tocar el puerto serie o el puerto sensor de CO₂ al mismo tiempo que el paciente.</p>
<p>No derrame ningún líquido sobre Evone, ya que existiría riesgo de un funcionamiento incorrecto.</p>

Tabla 1.1 Lista de advertencias aplicables

Informe los incidentes graves directamente a Ventinova o a través de su distribuidor local. También debe ponerse en contacto con su autoridad local competente (solo UE).

1.8 Precauciones genéricas

Precauciones
Las características de emisión de este equipo lo hacen apto para el uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de atenuación, como cambiar la ubicación o la orientación del equipo.
El volumen muerto interno de Evone, excluyendo el tubo endotraqueal, es de 42 mL, cuando se usa el Evone Breathing Tubing y de 52 mL cuando se usa el Evone Conventional Tube Adapter, lo cual puede influir en la eficacia de la ventilación para los pacientes con un bajo volumen respiratorio.
Evone está diseñado conforme a la norma IEC 60601-1-2 EMC, pero los equipos no conformes podrían verse influenciados o podrían influir en Evone.
El volumen por minuto alcanzable de Evone no puede ser superior a 9 L/min –en función de las características del paciente– lo cual se tendrá en cuenta para situaciones clínicas que generalmente requieran un mayor volumen por minuto.
Mantenga el Evone alejado de transformadores de alta capacidad, motores eléctricos y otros dispositivos que puedan crear fuertes campos electromagnéticos. Tenga en cuenta que este equipo médico cumple los requisitos de las normas CEM aplicables. Los equipos electrónicos que superen los límites de radiación definidos en las normas CEM pueden afectar al funcionamiento de nuestro equipo.

Tabla 1.2 Lista de precauciones aplicables

1.9 Bibliografía

- 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 Descripción del sistema

Evone consta de la Evone Control Unit y el Evone Breathing System. El Evone Breathing System está disponible en dos configuraciones y consta de las siguientes partes:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- HME filter pediátrico recto
- Evone Breathing Tubing o Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Materiales adicionales que requiere Evone:

- Tritube (Ventinova Medical B.V.) o tubo endotraqueal convencional con manguito para adultos (tubo de lumen simple, diámetro interior de al menos 5 mm; tubo de lumen doble al menos CH35) o catéter de chorro (lumen único, longitud de 40 cm, diámetro interior <3mm)
- Pulmón artificial



Advertencia: No utilice Evone en accesorios de ventilación no invasivos.

2.1 Evone Control Unit

La Evone Control Unit se muestra en la Figura 2.1 desde cuatro lados diferentes. Las piezas desmontables se presentan en la Figura 2.2. Las partes numeradas se describen en la tabla 2.1.

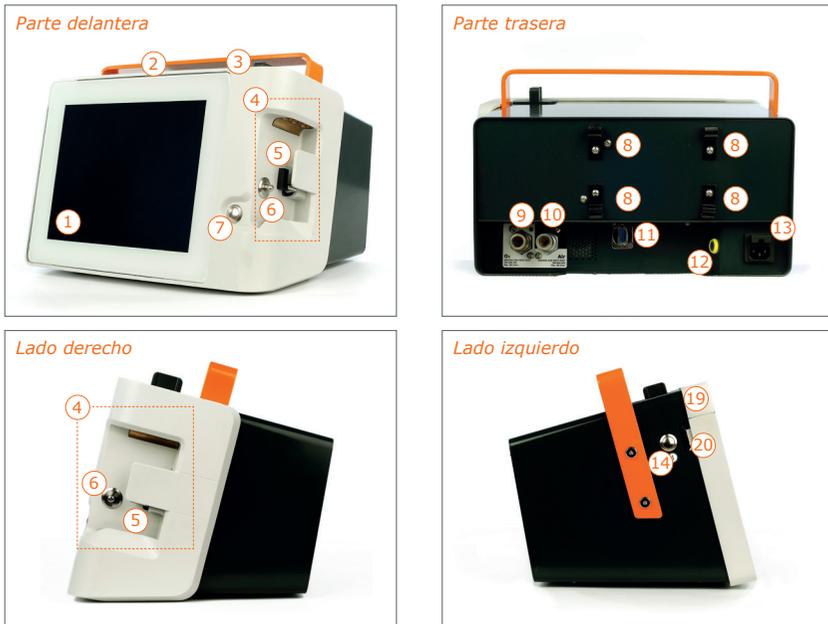


Figura 2.1 Evone Control Unit



Figura 2.2 Piezas desmontables de la Evone Control Unit

Componente	Descripción del componente
1	Pantalla táctil
2	Asa para transportar el dispositivo
3	Soporte para colocar el sensor de CO ₂ de corriente principal cuando no está siendo utilizado
4	Área para colocar el Evone Cartridge
5	Exhaust valve (Válvula de escape), una válvula giratoria para pinzar el tubo de silicona, para alternar entre inspiración y espiración
6	Pasador de bloqueo para mantener el breathing system en su lugar durante el uso
7	Botón de liberación para liberar el breathing system de la control unit 
8	Soporte para el cable del sensor de CO ₂
9	Entrada de oxígeno medicinal de alta presión
10	Entrada de aire medicinal de alta presión
11	Puerto serie de datos para transferir datos en tiempo real
12	Puerto del sensor de CO ₂
13	Conector del cable de alimentación
14	Botón Stand-by 
15	Sensor general de CO ₂ + cable de conexión
16	Cable de alimentación
17	Tubo de oxígeno de alta presión
18	Tubo de aire de alta presión
19	Indicador luminoso de alarma
20	Soporte de la tarjeta SD

Tabla 2.1 Descripción de los componentes indicados en las Figuras 2.1 y 2.2.

2.2 Evone Breathing System y material adicional

El Evone Breathing System está disponible en dos configuraciones, que o bien incluyen el Evone Breathing Tubing o el Evone Conventional Tube Adapter. Además, se necesitará un pulmón artificial (no se muestra) para realizar las comprobaciones iniciales. El pulmón artificial tendrá preferiblemente un volumen de 1 L con una conformidad de 25 mL/cm H₂O. Los materiales se explican más detalladamente en la Tabla 1.2.

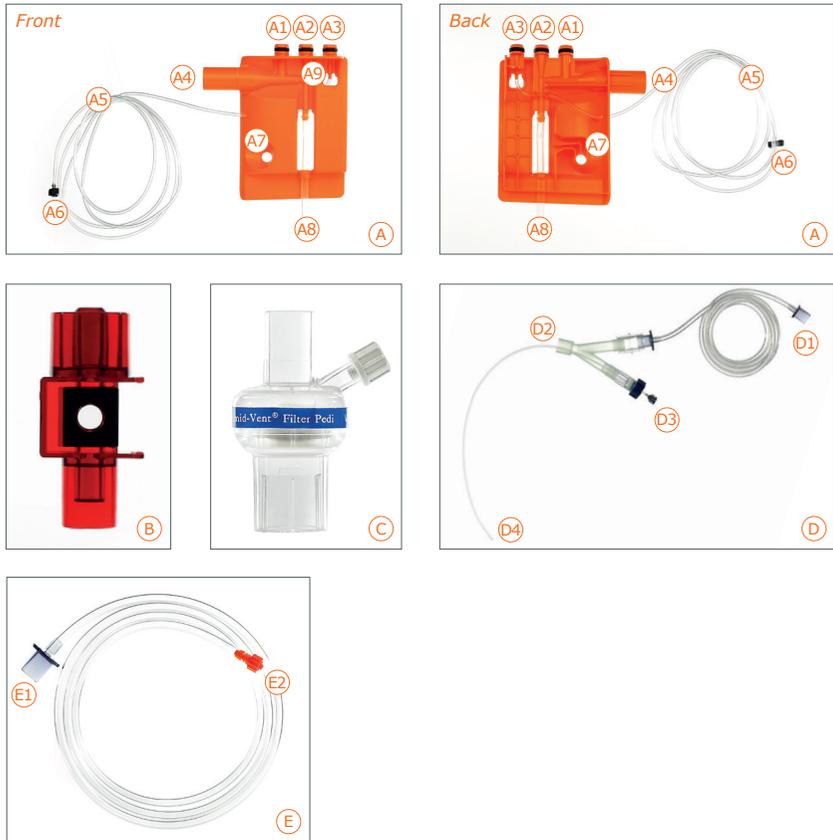


Figura 2.3 Evone Breathing System (A-E)

#	Evone Breathing System y material adicional	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., un solo uso) para ventilación FCV®	
	A1	Puerto de entrada del chorro
	A2	Puerto de entrada FCV®
	A3	Puerto de lumen de presión
	A4	Puerto de salida del paciente
	A5	Lumen de presión
	A6	Conector de luz de presión para conexión a luz de presión (Tritube o Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Orificio de bloqueo, permite la fijación del pasador de bloqueo de la control unit
	A8	Salida de gas (exhalado)
	A9	Asa para empujar el cartridge hacia arriba
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) para facilitar la medición del CO ₂	
C	HME filter pediátrico recto (Teleflex, un solo uso)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., un solo uso)	
	D1	Conector de 15 mm de diámetro exterior para conexión a HMEF
	D2	Conector de 15 mm de diámetro exterior para conexión a tubo endotraqueal convencional para adulto
	D3	Conector de lumen de presión para la conexión al lumen de presión del Evone Cartridge of the Evone Cartridge
	D4	Lumen de presión para mediciones de presión endotraqueal para insertarse en el tubo endotraqueal convencional para adultos
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., un solo uso)	
	E1	Conector de 15 mm de diámetro exterior para conexión a HMEF
	E2	Luer-Lock macho para conectar con el lumen de ventilación de Tritube
F	Tubo endotraqueal (Tritube o tubo endotraqueal convencional para adultos, lumen sencillo o doble)	
G	Carrito (opcional)	

Tabla 2.2 Descripción de (las subpartes) del Sistema de respiración Evone y los accesorios

2.3 Accessories

■ 2.3.1 Tritube

Tritube se puede usar con Evone en combinación con el Evone Breathing Tubing (Figura 2.3 E).

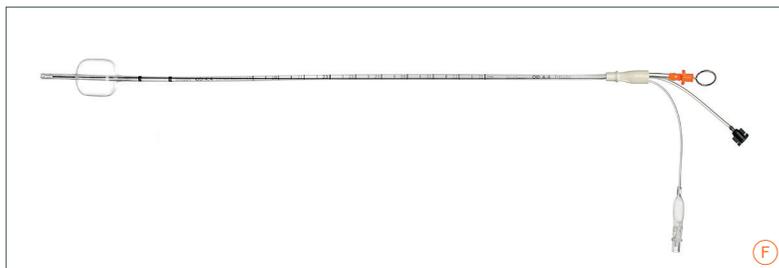


Figura 2.4 Tritube

Se puede utilizar un catéter de chorro de lumen simple en combinación con el Evone Breathing Tubing cuando se utiliza la función de chorro de lumen simple.

■ 2.3.2 Tubo endotraqueal convencional para adultos

Tubo endotraqueal convencional para adultos (tubo de lumen simple, diámetro interior de al menos 5 mm; tubo de lumen doble al menos CH35), que se puede usar con Evone en combinación con el Evone Conventional Tube Adapter (Figura 2.3 D).

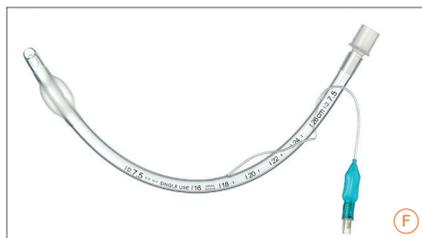


Figura 2.5 Tubo endotraqueal convencional para adultos adicional

■ 2.3.3 Carrito (opcional)

Evone puede colocarse en un carrito (G) que es un accesorio opcional. El carrito está equipado con un cajón y un asa para llevar una botella de gas. Véanse las imágenes 2.6 A y B.



Figura 2.6 A Ejemplo de cómo colocar el Evone en el carrito



Figura 2.6 B Evone en el carrito

2.4 Sistema de información distribuido

Evone facilita formar parte de un sistema de información distribuido. La información, incluidos los estados de la alarma, los cambios de la configuración y los datos clínicos registrados, se envía a través del puerto de serie y se puede utilizar con fines informativos. En el menú de configuración del dispositivo, se seleccionará 'Datos básicos del hospital' como formato de salida de datos (véase también el apartado 6.1). Tenga en cuenta que la información exportada no se podrá utilizar en un sistema de alarma distribuido, ya que el dispositivo requiere la atención total del usuario. Para más información sobre el protocolo de datos, puede ponerse en contacto con Ventinova Medical B.V.

Datos exportados:

- Datos del evento clínico
 - Datos del modo FCV®
 - Datos del modo JET
 - Datos de Alarma

- Configuraciones y datos de alarma
 - Configuraciones de ventilación
 - Configuración de alarmas
 - Estado de la alarma

Instrucciones de uso de Evone

- Datos varios
 - Estado de carga
 - Silenciar alarma
 - Estado de ventilación
 - Confirmar alarma de usuario
 - Modo de ventilación
 - Tomar muestra de CO₂ en modo JET
 - Apagado del sistema

Conexión:

- Se puede utilizar un cable RS232 estándar para realizar la conexión con un 'comunicador' externo.
- El comunicador externo deberá escribir un 'controlador' para interpretar los datos transmitidos y suministrarlos al Sistema de gestión de datos del paciente

3 Principio de ventilación

Evone es un ventilador médico mecánico, basado en el control del caudal inspiratorio y espiratorio (FCV®). Evone permite la ventilación completa de un paciente utilizando varios tubos endotraqueales (~2 mm de diámetro interior hasta ~10 mm de diámetro interior).

La ventilación se guía mediante mediciones de la presión intratraqueal y se controla mediante un controlador de caudal de presión compensado. Evone tiene dos modos de funcionamiento diferentes:

- 1 Modo FCV® para la ventilación completa en situaciones facultativas durante un máximo de 72 horas.
Se puede usar con todos los tubos.
- 2 Modo chorro, que es la tradicional ventilación por chorro (de alta frecuencia), por ejemplo, para liberar cuidadosamente a un paciente de una ventilación mecánica postoperatoria y pasarle a la respiración espontánea.
Se puede utilizar con Tritube con manguito desinflado o catéter de chorro.

Ambos métodos se describen en mayor detalle en los puntos 3.1. y 3.2.

3.1 Modo FCV®

El Modo FCV®, que aplica ventilación FCV®, se utiliza para una ventilación completa controlando el caudal en todo el ciclo de ventilación.

La ventilación FCV® solo se puede aplicar cuando el manguito del tubo endotraqueal está totalmente inflado, sellando la tráquea de la atmósfera ambiente.

El ciclo de ventilación FCV® está regido por cuatro ajustes de operador únicamente, como se explica en la Figura 3.1:

- Caudal inspiratorio
- Relación I:E
- Presión máxima
- EEP (presión espiratoria final)

Recuerde que la Frecuencia, el Volumen por minuto y el Volumen de corriente no se pueden fijar directamente.

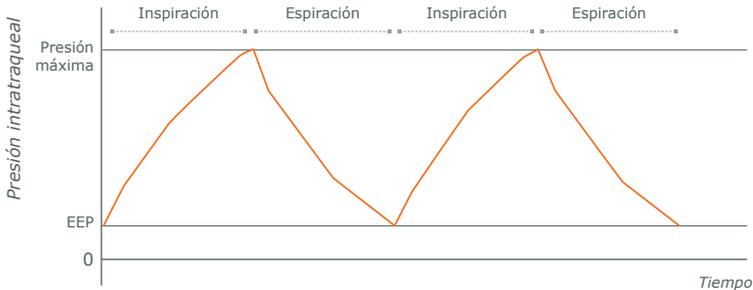


Figura 3.1 Presión del perfil intratraqueal del Modo FCV®

En la Figura 3.1 se muestra una secuencia típica de dos ciclos de respiración FCV®. En el Modo FCV®, la inspiración se lleva a cabo con el Caudal inspiratorio fijado (constante) hasta que la presión intratraqueal alcanza la Presión máxima. A continuación, el dispositivo comienza la fase de espiración (asistida) hasta que se alcanza la EEP. El caudal de espiración se controla con el fin de:

- A** establecer una reducción (aproximadamente) lineal de la presión intratraqueal hasta la EEP fijada
- B** asegurar que se alcanza la relación I:E fijada.

En general, no existen periodos sin caudal durante la ventilación FCV®: caudal de gases tanto dentro como fuera de los pulmones. Por lo tanto, solo el caudal y la relación I:E fijados determinan el volumen por minuto de un paciente. La Presión máxima y la EEP determinan el volumen inspiratorio. La frecuencia de ventilación es el resultado de los ajustes de parámetros y no afecta al volumen por minuto.

En el Modo FCV®, la espiración es apoyada activamente por Evone, dando lugar a una disminución controlada de la presión intratraqueal. Se puede ajustar una presión espiratoria final negativa (NEEP; máx. -10 mbar). Sin embargo, esto se limitará estrictamente a la situación clínica de hipovolemia y shock hemorrágico (véase 6.4.4).



Advertencia: En función de los ajustes de ventilación, la Presión máxima/EEP se pueden rebasar en 1-2 mbar. A menudo se observa un exceso durante el uso de tubos dentro de tubos o en vías respiratorias más pequeñas. Los volúmenes espiratorios resultantes se muestran correctamente en el lado derecho de la pantalla principal.

3.2 Modo chorro

El Modo chorro se puede utilizar en el postoperatorio para liberar al paciente de la ventilación mecánica y estimular la respiración espontánea. La presión máxima de accionamiento se limitará a 1,5 bar. El modo chorro solo se puede usar con Tritube, no con tubos endotraqueales convencionales, y con el manguito de Tritube completamente desinflado para permitir que los gases espiratorios puedan fluir libremente.



Advertencia: El manguito se debe desinflar antes de iniciar el Modo chorro. Riesgo de barotrauma.



Advertencia: Se debe comprobar si hay presencia de residuos en el manguito antes de desinflarlo. Riesgo de infección.



Advertencia: No use el modo chorro en combinación con el Evone Conventional Tube Adapter. Riesgo de barotraumatismo.



Advertencia: No use el modo durante más de 30 minutos en un solo paciente. Riesgo de deshidratación.

El ciclo de chorro se rige por 3 ajustes del operador:

- Frecuencia
- Porcentaje de inspiración
- Presión de accionamiento

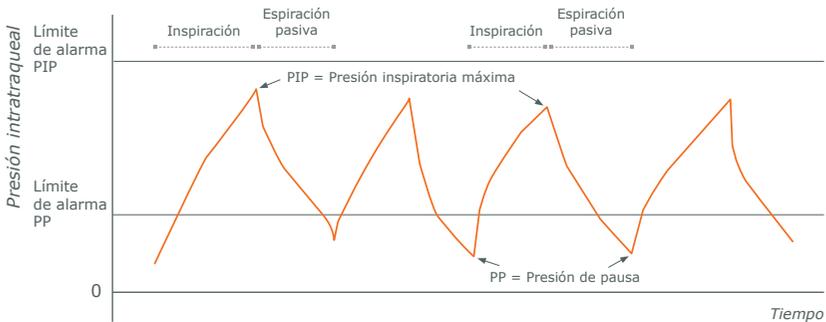


Figura 3.2 Presión intratraqueal en el Modo chorro

En la Figura 3.2 se muestra una secuencia típica de ciclos de respiración con chorro. Durante la fase de inspiración, el dispositivo mantiene una presión de accionamiento constante sobre el tubo. Esta presión de accionamiento constante fijada se controla mediante una frecuencia y un porcentaje de inspiración determinados. Durante la inspiración, se espera que la presión intratraqueal permanezca por debajo del límite de alarma de Presión inspiratoria máxima (PIP).

Durante la espiración, que es pasiva, se espera que la presión intratraqueal disminuya por debajo del límite de alarma de presión de pausa (PP) configurado por el operador, de lo contrario, el operador será informado mediante una alarma y el ciclo de ventilación quedará interrumpido.

4 Preparación

Antes de encender Evone, deje que la control unit se aclimate a la temperatura ambiente.

4.1 Montaje del sistema

Antes de poder utilizar el dispositivo, se debe colocar el Evone Cartridge en la Control Unit (Figura 4.1).



Figura 4.1 Pasos de colocación del cartridge

Al colocar el Evone Cartridge, monte el Evone Breathing System en combinación o bien con Tritube (véase la Figura 4.2) o con un tubo endotraqueal convencional para adultos (véase la Figura 4.3).

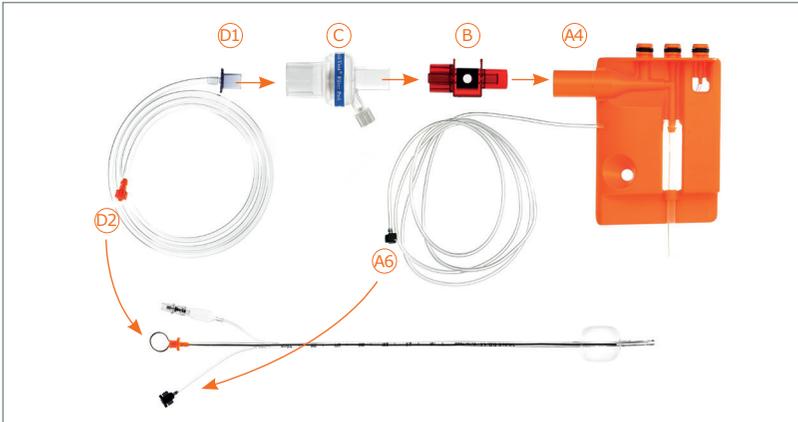


Figura 4.2 Orden de montaje del Evone Airway Adapter, el HME filter, el Evone Breathing Tubing y el Tritube adicional. Las partes se explican en la Tabla 2.2.

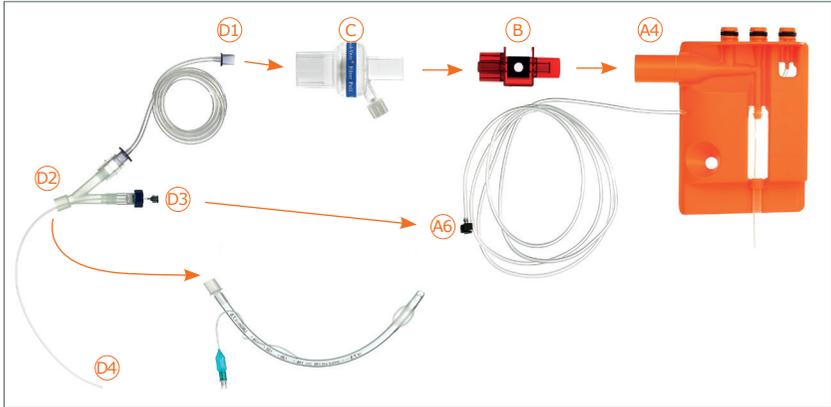


Figura 4.3 Orden de montaje del Evone Airway Adapter, el HME filter, el Evone CTA y el Tubo endotraqueal convencional para adultos adicional. Las partes se explican en la Tabla 2.2.

-  **Advertencia:** Instale siempre un HME filter entre el Evone Airway Adapter y el Breathing Tubing/Conventional Tube Adapter. Riesgo de contaminación de la Control Unit
-  **Advertencia:** Asegúrese de que las piezas están conectadas correctamente. Riesgo de fuga o desconexión del breathing system durante la ventilación.
-  **Advertencia:** Inspeccione el Airway Adapter en busca de daños antes de usarlo. NO utilice el Airway Adapter si está sucio, dañado o roto.

4.2 Conexión de Evone

Antes del uso, asegúrese de que se realizan las siguientes conexiones:

- Gases medicinales
- Suministro eléctrico
- Sensor de CO₂

■ 4.2.1 Gases medicinales

Evone tiene dos conexiones de gas independientes: una para el aire medicinal y otra para el oxígeno medicinal. Antes de usarlo, compruebe la correcta conexión de los tubos de gas (Figura 2.2, componentes 17 y 18) para el suministro de gas de alta presión.

Se recomienda una presión de 5,0 bar, pero siempre deberá estar entre 3,0 y 6,0 bar.



Advertencia: No utilice Evone en combinación con gases inflamables o anestésicos volátiles. Riesgo de incendio o explosión.



Advertencia: No utilice Evone en combinación con helio o mezclas de helio. Riesgo de mediciones incorrectas y ventilación insuficiente.

■ 4.2.2 Suministro eléctrico

Conecte Evone a una fuente de alimentación de entre 115 y 230 V de CA utilizando el cable de alimentación (componente 16).



Advertencia: Utilice siempre un enchufe con toma de tierra para conectar Evone a la red eléctrica.



Advertencia: Siempre que sea posible, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación ya que la vida útil de la batería de Evone es limitada. El tiempo de funcionamiento previsto de la batería es de 1 hora.

Evone emite una alarma cuando la energía restante en la batería proporciona menos de 5 minutos de ventilación.

Riesgo sin ventilación.



Advertencia: La desconexión del suministro eléctrico solo se puede hacer desenchufando el cable de alimentación y, por lo tanto, el enchufe de la red eléctrica debe estar fácilmente accesible en cualquier momento.

■ 4.2.3 Sensor general de CO₂

Conecte el sensor de CO₂ a la control unit y coloque el sensor (Figura 2.2, componente 15) en el Evone Airway Adapter (Figura 2.3 B).

5 Funcionamiento

5.1 Encendido y arranque

Encienda Evone pulsando el botón físico  en el lado izquierdo de la Control Unit. Esto iluminará la pantalla, el indicador de alarma LED se encenderá en blanco, se emitirá una señal sonora y la válvula de escape se calibrará. Después de varios segundos, aparecerá la primera pantalla. Con el fin de asegurar un rendimiento fiable, Evone tiene una serie de autocomprobaciones y de varias comprobaciones iniciales opcionales que requieren la interacción del usuario.

■ 5.1.1 Autocomprobación

Inmediatamente después de encender Evone, comenzará una autocomprobación mientras se muestra la pantalla de la Figura 5.1. Durante la Autocomprobación, se comprueba el correcto funcionamiento de las válvulas, los sensores, las señales del controlador de alarma y la comunicación interna.



Figura 5.1 Pantalla de Autocomprobación

Después de realizar con éxito la Autocomprobación, Evone pasará automáticamente a la 'Comprobación inicial' (apartado 5.1.2). Si se detectase algún fallo en la Autocomprobación (sobre uno o más aspectos) se indicará mediante un mensaje de alarma y un código de error (Figura 5.2). El usuario deberá proceder a apagar el sistema y reiniciarlo. Si el problema persistiese, el usuario deberá ponerse en contacto con el proveedor del servicio. Si se detectase un fallo durante la Autocomprobación, Evone se apagará automáticamente e informará al proveedor sobre el código de error.



Figura 5.2 Pantalla de fallo en la Autocomprobación

■ 5.1.2 Comprobaciones iniciales

Después de una Autocomprobación exitosa, el menú de Comprobación inicial aparecerá automáticamente (Figura 5.3). El usuario podrá seleccionar las pruebas que desee realizar. Se recomienda encarecidamente realizar todas las pruebas de la Comprobación inicial una vez al día antes de poner en marcha la ventilación.

Esta Comprobación inicial requiere un Evone totalmente montado, es decir, que incluya el Evone Breathing System y la conexión a Tritube o al tubo endotraqueal, conectada a un pulmón artificial.

En la pantalla Comprobación inicial se muestran los valores reales de las presiones de suministro de oxígeno y gas de aire que deben estar entre 3,0 y 6,0 bares.

La Comprobación inicial incluye tres pruebas que abarcan los siguientes elementos:

- **Indicación de alarma**
 - Se genera el sonido de alarma y las señales de luz.
 - El usuario deberá confirmar las señales de alarma de prioridad baja, media y alta prioridad cuando se le indique.
- **Modo FCV®**
 - El usuario tendrá que montar el Evone Breathing Tubing y el Tritube o, en su defecto, el Evone CTA con un tubo endotraqueal convencional.
 - El usuario deberá utilizar un pulmón artificial e inflar el manguito, si procede
 - Se probarán los siguientes elementos:
 - Pre calentamiento de la válvula
 - Recipiente de presión y sensor
 - Controladores de caudal de masa
 - Pulso de purga del lumen de presión
 - Sensor del lumen de presión
 - Válvula de escape = válvula giratoria
 - Fuga

• Modo chorro

- El usuario tendrá que montar el Evone Breathing Tubing y el Tritube o, en su defecto, el Evone CTA con un tubo endotraqueal convencional.
- El usuario debe mantener la punta del Tritube o del tubo endotraqueal en aire ambiente cuando esté indicado.
- Se probarán los siguientes elementos:
 - Recipiente a presión (se generan 10 pulsos de chorro (1,5 bar, 60 bpm))
 - Válvulas de chorro
 - Inspiración %
 - Sensor de presión del puerto de chorro

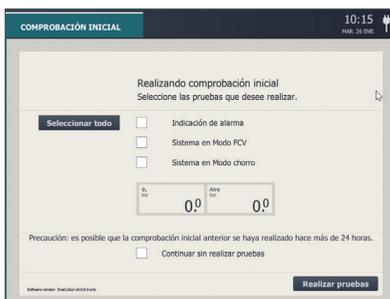


Figura 5.3 Selección de prueba de Comprobación inicial

Se le indicarán al usuario los resultados de la prueba ('satisfactoria' o 'error'), incluyendo un código de error. Si el problema persiste, informe al fabricante sobre el código de error.



Advertencia: El Tritube se considerará como 'no estéril' después de usarlo durante la Comprobación inicial.

No lo utilice en un paciente posteriormente Riesgo de infección.

■ 5.1.3 Comprobaciones adicionales

Se recomienda realizar controles manuales adicionales para probar alarmas específicas. En primer lugar, elija ajustes de paciente aleatorios e inicie la ventilación en Modo FCV® con el pulmón artificial antes de generar las siguientes alarmas:

- Alarma de alta presión: Presione el pulmón artificial al final de la inspiración.
- Alarma de desconexión (alarma de fuga en el circuito respiratorio): Desconecte el Evone airway adapter del Evone Cartridge.
- Alarma de obstrucción: Retuerza el Evone Breathing Tubing. Retuerza la línea de ventilación entre el filtro y el Tritube durante la fase de inspiración.
- Indicación de alimentación: Desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica y compruebe si el icono de encendido en la esquina superior derecha de la pantalla principal cambia de 'enchufe' a 'batería', lo que indica que el dispositivo está funcionando con batería.

- Alarma de CO₂: Añada gas CO₂ al tubo de ventilación a través del puerto Luer HMEF o del pulmón de prueba. Después de activar la alarma de EtCO₂ elevado, extraiga el caudal de CO₂ para activar la alarma de EtCO₂ baja.

5.2 Establecer nuevos parámetros de ventilación

■ 5.2.1 Ajustes del paciente

Tras el procedimiento de arranque, aparecerá la pantalla de la Figura 5.4. Se debe introducir el género y la altura del paciente para calcular el peso corporal ideal para determinar un volumen de inspiración en el primer ciclo de ventilación y para el ajuste de los límites de volumen.

El primer ciclo de ventilación en el modo FCV® deberá:

- Confirmar valores de presión iguales mientras se miden independientemente a través del lumen de ventilación y mediante el lumen de medición de presión.
- Alcanzar el volumen inspiratorio deseado de una manera gradual y segura.
- Detectar fugas.

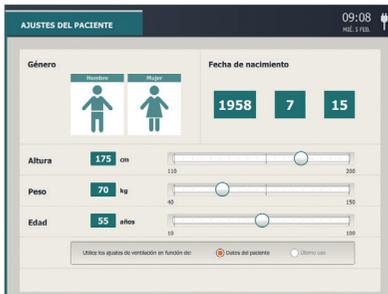


Figura 5.4 Pantalla de ajustes del paciente

Se debe seleccionar el género, lo cual se indica mediante un cambio de color. Además, se puede elegir la altura, el peso y la edad del paciente mediante los controles deslizantes en el lado derecho de la pantalla. Es decir, la edad se puede ajustar entre 10 y 100 años y el peso se puede ajustar entre 40 y 150 kg.

Aparecerán pantallas emergentes (Figura 5.5) para establecer la fecha de nacimiento (esquina superior derecha). La edad (en la fecha actual) se ajustará automáticamente para coincidir con la fecha de nacimiento, y no viceversa. Los valores se pueden cambiar moviendo los controles deslizantes a la izquierda o a la derecha, o utilizando las teclas de flecha.



Figura 5.5 Pantalla emergente de ajustes del paciente para introducir datos

En la parte inferior de la pantalla, el usuario podrá elegir comenzar con los ajustes de ventilación predeterminados basados en los ajustes del paciente introducidos, es decir, los datos del paciente, o con los ajustes del último uso.

5.3 Flujo de trabajo clínico

5.3.1 Ventilación con Tritube

- 1 Induzca anestesia total intravenosa (TIVA).
- 2 Intubar al paciente con Tritube siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 3 Conectar Tritube a Evone (lumen de ventilación y lumen de presión).
- 4 Opcional: iniciar ventilación con el manguito desinflado para permitir que se intensifique la anestesia (modo chorro).
Hay que tener en cuenta que la vía respiratoria está abierta (riesgo de aspiración).
- 5 Iniciar ventilación con el manguito inflado (25-30 mbar) en el modo FCV® cuando la anestesia se intensifique. En la pantalla aparece una curva de presión triangular (Fig. 5.6).



Figura 5.6 Modo FCV® activo

- 6 En caso necesario, adaptar los ajustes de ventilación:
 - FiO₂ como se prefiera
 - EEP como se prefiera
 - Presión máxima para ajustar el volumen de corriente
 - Caudal inspiratorio para ajustar el volumen por minuto.

■ 5.3.2 Ventilación con tubos convencionales

- 1 Induzca anestesia total intravenosa (TIVA).
- 2 Intubar al paciente como de costumbre con un tubo de elección.
- 3 Oxigenar al paciente como se prefiera para permitir que se intensifique la anestesia.
- 4 Conectar el tubo al Evone CTA cuando la anestesia se haya intensificado.
- 5 Iniciar la ventilación en el modo FCV®. En la pantalla aparece una curva de presión triangular (Fig. 5.6).
- 6 En caso necesario, adaptar los ajustes de ventilación:
 - FI_{O_2} como se prefiera
 - EEP como se prefiera
 - Presión máxima para ajustar el volumen de corriente
 - Caudal inspiratorio para ajustar el volumen por minuto.

Tenga en cuenta que la respiración espontánea no es posible cuando el Evone CTA está conectado al tubo endotraqueal convencional para adultos.

■ 5.3.3 Tratamiento de obstrucciones

- 1 Detener la ventilación.
- 2 Enjuagar con fuerza el lumen de presión y/o el lumen de ventilación con 2-5 mL de solución salina seguida de ~15 mL de aire.
- 3 Si todavía hubiera secreciones presentes en el lumen de ventilación, retirar las secreciones usando un catéter de succión.
 Hay que tener en cuenta que la vía respiratoria debe estar abierta.
- 4 Purgar el lumen de nuevo con 2 mL de solución salina, seguida de aire.
- 5 En caso de Tritube: girar ligeramente el Tritube para evitar cualquier contacto de la pared traqueal con el manguito inflado.
- 6 Reiniciar la ventilación.



Advertencia: No use un catéter de succión en combinación con Evone.

■ 5.3.4 Sedación y relajación

Debido al pequeño lumen (alta resistencia) del circuito respiratorio, la tos puede provocar el desplazamiento del tubo y no es posible la respiración espontánea.

En caso de anestesia ligera (indicada p. ej. por curvas de presión irregulares, mayor/menor cumplimiento, tos, BIS>60, TOF>90 %):

Tritube

- Desinflar el manguito de Tritube para reducir los estímulos traqueales.
- Optimizar la anestesia.
- Infle el manguito cuando se haya optimizado la anestesia.

Hay que tener en cuenta que la vía respiratoria está abierta (riesgo de aspiración).

Tubos convencionales

- Desconectar el Evone CTA.
- Usar medios de oxigenación alternativos, si se prefiere.
- Optimizar la anestesia.
- Vuelva a conectar el Evone CTA cuando se haya optimizado la anestesia.

■ 5.3.5 Retirada gradual del paciente

- 1 Ajustar el FiO₂ como se prefiera.

Tritube

Despertar al paciente usando una de las dos opciones de ventilación:

- 2 Con el manguito inflado (p. ej. en caso de riesgo de aspiración) en el modo FCV®.
- 3 Despertar suavemente al paciente (sin sacudir). Desinflar el manguito y extubar cuando el paciente despierte.

O

- 2 Con el manguito desinflado en el modo chorro (riesgo de aspiración).
- 3 Se necesita una vía respiratoria abierta.
- 4 Adaptar los ajustes en caso necesario (p. ej. una menor presión de accionamiento con mayor frecuencia puede reducir los estímulos traqueales).

Tubos convencionales

Despertar al paciente: de las dos opciones de ventilación:

- 1 Desconectar el Evone CTA del tubo permitiendo que se despierte usando el método de oxigenación preferido.

Tenga en cuenta que la respiración espontánea no es posible cuando el Evone CTA está conectado al tubo endotraqueal convencional para adultos.



Advertencia: Use el modo chorro o formas alternativas de hacer frente a procedimientos de retirada gradual (prolongada) y periodos de respiración espontánea.

■ 5.3.6 Presiones dinámicas y estáticas (presión alveolar)

La FCV[®] da lugar a un ciclo de ventilación dinámico con una fase de meseta de presión al final de la espiración solo una vez cada 10 ciclos. A excepción de ese momento, las presiones intratraqueales se miden de manera dinámica y, por lo tanto, no siempre son iguales a las presiones estáticas (y alveolares globales medias).

Tal y como se indica en la figura 5.7, al final de la inspiración, la presión intratraqueal dinámica (pico) es superior a la presión estática (y alveolar global media). Al final de la espiración, la presión intratraqueal dinámica (EEP) es inferior a la presión estática (y alveolar global media).

La discrepancia absoluta de presión entre las presiones intratraqueales dinámicas y las estáticas (y alveolar global media) aumenta con una mayor resistencia de las vías respiratorias o con un mayor flujo inspiratorio y espiratorio.

Se recomienda confirmar los ajustes de presión de ventilación adecuados juzgando la presión de meseta que aparece cada 10 ciclos en la curva de presión intratraqueal.



Figura 5.7 Presiones traqueales dinámicas y rango esquemático de la presión alveolar media

6 Configuración

En este apartado se explican los principales aspectos de la interfaz de usuario. Todos los valores de cantidades se muestran bajo condiciones atmosféricas estándar con una temperatura del paciente de 36° Celsius, condiciones ATPD.

6.1 Configuración del dispositivo

La configuración general del dispositivo puede ajustarse desde las pantallas de Modo FCV® en reposo y de Modo chorro en reposo tocando el botón 'menú'. Al hacer clic en él, se abrirá una ventana emergente como la representada en la Figura 6.1.



Figura 6.1 Menú de Configuración del Dispositivo, pestaña 'General'

La pestaña 'General' permite al usuario comprobar la configuración actual del idioma de la Interfaz del usuario, la fecha y la hora como se visualizan en la pantalla, el formato de salida de datos en serie y el nivel de sonido de la alarma actual. En caso necesario, la fecha y la hora pueden ajustarse tocando el botón 'Cambiar'. El idioma de la Interfaz del usuario preferido se puede cambiar a uno de los idiomas disponibles, el formato de salida de datos en serie también se puede cambiar a uno de los formatos disponibles y el nivel de sonido de la alarma se puede ajustar al nivel deseado.

⚠ Advertencia: Si el nivel de sonido de la alarma auditiva se ajusta a un nivel inferior al nivel de sonido ambiental, esto podría impedir que el usuario reconozca una condición de alarma.



Figura 6.2 Menú de Configuración del Dispositivo, pestaña 'Unidad'

La pestaña 'Unidad' permite al usuario comprobar la configuración actual de las unidades de 'presión parcial de CO₂' y 'Presión'. Se podrá elegir las unidades de presión entre las opciones: mBar, kPa y cmH₂O. Las unidades de 'presión parcial de CO₂' disponibles son kPa, mmHg y vol%.

Cuando cambian las unidades, los gráficos, los valores mostrados y los límites (de alarma) se ajustarán automáticamente a la nueva elección de unidades.

■ 6.1.1 Puesta a cero del sensor de CO₂

La pestaña 'Calibración' permite al usuario poner a cero el sensor de CO₂. Realice un proceso de puesta a cero solo cuando la señal de referencia no sea cero o los valores de EtCO₂ sean dudosos. Al poner a cero el sensor de CO₂ asegúrese de lo siguiente:

- Use siempre un airway adapter limpio y sin daños al realizar el proceso de puesta a cero.
- Esta prueba pondrá a cero el valor de referencia del sensor de CO₂.
- El usuario debe poner el sensor de CO₂ sobre el Evone Airway Adapter y mantener ambos en aire ambiente cuando esté indicado.
- La duración del proceso de puesta a cero puede oscilar entre varios segundos y hasta 2 minutos dependiendo de la temperatura del sensor.
- El motivo más probable de un resultado 'no apto' en esta prueba es una temperatura del sensor demasiado baja; espere un minuto y vuelva a intentarlo.

■ 6.1.2 Calibración the Exhaust Valve (de válvula de escape)

Durante la calibración se determina el ángulo de cierre optimizado para la clavija de la válvula de escape. Realice solo un proceso de calibración de la válvula de escape en la primera instalación del dispositivo o en el mantenimiento anual (Sección 8). Al calibrar la válvula de escape:

- Asegúrese de que el Evone Cartridge está colocado dentro de Evone sin accesorios conectados al puerto de salida del paciente (Figura 2.3 A4).
- Asegúrese de que el puerto de salida del paciente está sellado herméticamente (por ejemplo, utilice un pulgar).

- Realice la calibración pulsando 'Continuar'.
 - Si la calibración es correcta, seleccione 'Cerrar'.
 - Si la calibración no es correcta, seleccione 'Reintentar' y repita la calibración hasta que esta sea correcta.
 - Si la calibración sigue fallando, contacte con el fabricante.
- Realice siempre una comprobación inicial después de la calibración.

6.2 Interfaz de usuario Modo FCV®

La pantalla del Modo FCV® se muestra en la Figura 6.3. Los aspectos de la interfaz de usuario se explican en la Tabla 6.1.



Figura 6.3 Aspectos de la interfaz de usuario en Modo FCV®

ID IU	Función	Descripción
1	Indicador de modo	Indicación de si el sistema está funcionando en Modo FCV® (verde) o chorro (púrpura) y si el sistema está en modo inactivo o activo.
2	Cambiar modo	Botón que se utiliza para cambiar entre el Modo FCV® y el Modo chorro.
3	Detención/Arranque	Botón de Detención/Arranque para cambiar entre ventilación activa y modo inactivo.

ID IU	Función	Descripción
4	Pausa de ventilación	Pausa la ventilación activa, mientras la presión intratraqueal cae pasivamente al nivel de EEP fijado. La ventilación se reanuda automáticamente después de 60 segundos o por la acción del usuario.
5	Retención de inspiración	Retiene la fase de inspiración en la Presión máxima, de modo que la presión intratraqueal se mantiene al nivel de Presión máxima en el paciente. La ventilación normal se reanuda automáticamente después de 60 segundos o por la acción del usuario (accesible en futuras actualizaciones del software).
6	Ajustes del paciente	Botón del menú de Comprobación inicial (véase el apartado 5.2.1). Solo está accesible cuando Evone se encuentra en estado inactivo.
7	Menú	Botón para acceder al menú de configuración del dispositivo
8	Silenciar alarma	Botón para silenciar las alarmas activas.
9	Fecha y hora	Muestra la hora y la fecha actual.
10	Estado de la fuente de alimentación	Indica el nivel de batería, mostrando solo batería completa o nivel bajo de batería. El nivel de batería completo siempre asegura 30 minutos de ventilación. Cuando no se pueden garantizar 30 minutos de ventilación, se indica el nivel bajo de batería. Un enchufe indica que el dispositivo está conectado a la red eléctrica (véase la tabla del Apéndice 1.1).
11	EtCO ₂	Nivel de CO ₂ espiratorio final medido.
12	Volumen por minuto	Volumen por minuto medido, en un promedio de 3 ciclos de ventilación.
13	Presión máxima medida	Presión intratraqueal máxima medida.
14	EEP medida	Presión espiratoria final intratraqueal medida.
15	Frecuencia	Frecuencia respiratoria, en un promedio de 3 ciclos de ventilación.
16	Relación I:E medida	Inspiración medida: Relación espiratoria, en un promedio de 3 ciclos de ventilación.
17	Volumen inspiratorio	Volumen de inspiración medido, en un promedio de 3 ciclos de ventilación.
18	FiO ₂	Porcentaje inspiratorio de O ₂ fijado.
19	Caudal inspiratorio	Caudal inspiratorio fijado.
20	Relación I:E fijada	Inspiración fijada: Relación de espiración.
21	Presión máxima fijada	Presión máxima fijada.
22	EEP fijada	Presión espiratoria final fijada.
23	Cumplimiento dinámico	Cumplimiento dinámico medido

ID IU	Función	Descripción
24	Resistencia	Resistencia medida.
25	Límites de alarma fijados	Botón para cambiar el ajuste de los límites de 'alarma' para la Presión máxima, EEP, niveles y volúmenes máximos y mínimos de EtCO ₂ .
26	Notificaciones de alarma	Notificación de alarmas e historial de alarmas.
27	Barra de alarmas	Muestra mensajes de alarma.
28	Gráfico de CO ₂	Nivel de CO ₂ medido durante los últimos 30 segundos.
29	Gráfico de presión intratraqueal	Presión intratraqueal medida durante los últimos 30 segundos.
30	Gráfico de volumen inspiratorio	Indica la tendencia del volumen inspiratorio medido.
31	Límites de alarma	Representación gráfica de los límites de alarma fijados por líneas naranja.

Tabla 6.1 Explicación de los botones de la interfaz de usuario de la pantalla de Modo FCV® de la Figura 6.3

En el texto de estas Instrucciones de uso, las presiones se comunican en mbar o bar y la EtCO₂ en mmHg. En la tabla 6.2 y 6.3 se muestran los rangos de ajuste de todos los parámetros ajustables y las alarmas se muestran y se calculan para las diferentes unidades.

En la Tabla 6.2 a continuación, los rangos se dan para todos los parámetros de ventilación, incluido el tamaño del paso.

Parámetro	Unidad	Ajuste		Resolución de ajuste	Valor predeterminado
		Min (Redondeado)	Max (Redondeado)		
Presión máxima	mbar	5	100	1	15
	kPa	0.5	10.0	0.1	1.5
	cmH ₂ O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1.0	3.0	0.1	0.5
	cmH ₂ O	-10	31	1	5
Relación I:E	-	1:1.0 – 1:2.5		0.1E	1 : 1.0
Caudal inspiratorio	L/min	2 – 20		1	12
Porcentaje de FIO ₂	%	21 – 100		5 a partir del 25	50

Tabla 6.2 Intervalos de ajustes de parámetros en Modo FCV®

Los límites de alarma se pueden adaptar manualmente antes de arrancar y durante la ventilación como se indica en la Tabla 6.3.

Parámetro	Unidad	Ajuste		Resolución de ajuste	Valor predeterminado
		Min (Redondeado)	Max (Redondeado)		
Presión máxima	mbar	10	105	1	25
	kPa	1.0	10.5	0.1	2.5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
EEP	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1.5	2.5	0.1	-0.2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ – superior	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2.7	9.3	0.1	6.7
	vol%	2.6	9.2	0.1	6.6
EtCO ₂ – inferior	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1.0	6.7	0.1	3.4
	vol%	1.0	6.6	0.1	3.4
Volumen inspiratorio máximo	mL	150 – 1500		50	10 mL/kg IBW
Volumen inspiratorio mínimo	mL	150 – 1000		50	4 mL/kg IBW

Tabla 6.3 Intervalos de ajustes y valores predeterminados de los límites de (de alarma) en el modo FCV®

Después de establecer los ajustes de ventilación de los límites de alarma, hay que confirmar los cambios.



Advertencia: No establezca los límites de volumen muy alejados entre sí. Riesgo de barotraumatismo. Se recomienda establecer límites unos 150 mL por encima y por debajo del volumen de corriente esperado

6.3 Interfaz de usuario Modo chorro

La pantalla del Modo chorro se muestra en la Figura 6.4. Las referencias numeradas se explican en la Tabla 6.4.

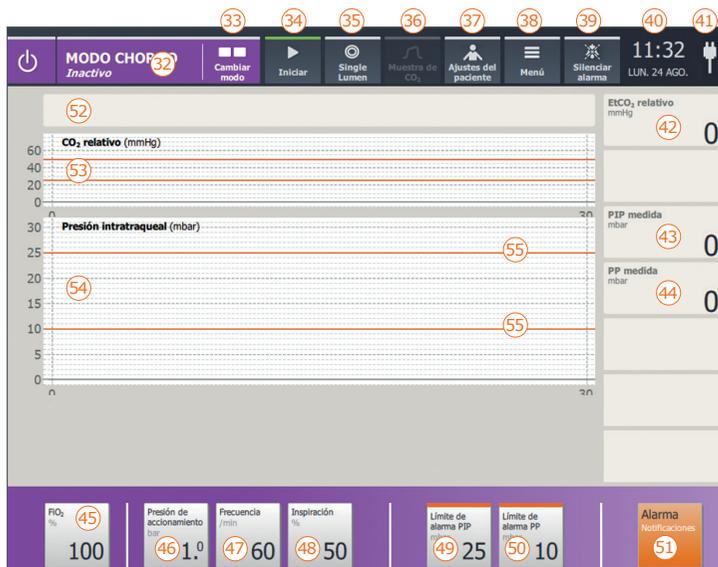


Figura 6.4 Aspectos de la interfaz de usuario en Modo chorro

ID IU	Función	Descripción
32	Indicador de modo	Indicación de si el sistema está funcionando en Modo FCV® (verde) o chorro (púrpura) y si el sistema está en modo inactivo o activo.
33	Cambiar modo	Botón que se utiliza para cambiar entre el Modo FCV® y el Modo chorro.
34	Detención/Arranque	Botón de Detención/Arranque para cambiar entre ventilación activa y estado inactivo.
35	Función de chorro del lumen sencillo	Actualmente inactivo; se activará en futuras actualizaciones del software.
36	Tomar muestra de CO ₂	Al pulsar el botón se producirá una fase de inspiración de 2 segundos con los ajustes existentes, seguida de una fase de espiración activa de 2 segundos usando un caudal de espiración de aproximadamente 6 L/min para medir una concentración de CO ₂ espiratorio final.

ID IU	Función	Descripción
37	Ajustes del paciente	Botón del menú de Comprobación inicial (véanse los apartados 5.1.2, 5.2.1). Solo está accesible cuando Evone se encuentra en modo inactivo.
38	Menú	Botón para acceder al menú de configuración del dispositivo.
39	Silenciar alarma	Botón para silenciar las alarmas activas.
40	Fecha y hora	Muestra la hora y la fecha actual.
41	Estado de la fuente de alimentación	Indica el nivel de batería, mostrando solo batería completa o nivel bajo de batería. Cuando no se pueden garantizar 30 minutos de ventilación se indica el nivel bajo de batería. Un enchufe indica que el dispositivo está conectado a la red eléctrica (véase la tabla del Apéndice 1.1).
42	EtCO ₂ relativo	Nivel de CO ₂ espiratorio final relativo medido. Recuerde que este valor es una estimación, debido a la apertura de las vías respiratorias durante el Modo chorro.
43	PIP medida	Valor de Presión inspiratoria máxima medida.
44	PP medida	Valor de presión de pausa medida.
45	FiO ₂	Porcentaje inspiratorio de O ₂ fijado.
46	Presión de accionamiento	Presión suministrada por Evone en Tritube.
47	Frecuencia	Frecuencia respiratoria.
48	Inspiración %	Porcentaje de tiempo de inspiración con respecto al tiempo de ciclo total.
49	Límites de alarma PIP fijados	Botón para cambiar el límite de alarma de Presión inspiratoria máxima.
50	Límites de alarma PP fijados	Botón para cambiar el límite de alarma de Presión de pausa
51	Notificaciones de alarma	El número indica el número de alarmas activas y al pulsar el botón se mostrará la lista completa de alarmas generadas.
52	Barra de alarmas	Muestra mensajes de alarma.
53	Gráfico de CO ₂ relativo	Nivel de CO ₂ relativo medido durante los últimos 30 segundos.
54	Presión intratraqueal	Presión intratraqueal medida durante los últimos 30 segundos.
55	Límites de alarma	Representación gráfica de los límites de alarma fijados por líneas naranja.

Tabla 6.4 Explicación de los botones de la interfaz de usuario de la pantalla de Modo chorro de la Figura 6.4

Instrucciones de uso de Evone

En el texto de estas Instrucciones de uso, las presiones se comunican en mbar o bar y la EtCO₂ en mmHg. En la tabla 6.6 y se muestran los rangos para todas las alarmas y se calculan para las diferentes unidades.

En la Tabla 6.5 se proporcionan los intervalos de todos los parámetros de ventilación ajustables, incluido el tamaño de paso.

Parámetro	Intervalo	Resolución de ajuste	Valor predeterminado
Porcentaje de inspiración	20 % - 50 %	5%	1:1
FiO ₂	21 - 100 %	20%	100%
Frecuencia	60 - 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Presión de accionamiento	0,1 - 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabla 6.5 Intervalos de ajustes de parámetros en Modo chorro

Los límites de alarma se pueden adaptar manualmente antes de arrancar y durante la ventilación como se indica en la Tabla 6.6.

Parámetro	Unidad	Ajuste		Resolución de ajuste	Valor predeterminado
		Min (Redondeado)	Max (Redondeado)		
PIP alarm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1.0	4.0	0.1	2.5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP alarm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0.5	1.5	0.1	1.0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

Tabla 6.6 Intervalos de ajustes y valores predeterminados de los límites de alarma en el Modo chorro

La ventilación por chorro se inicia pulsando el botón de arranque.

6.4 Interfaz de alarma

Los mensajes de alarma aparecen como ventanas emergentes en la barra de alarmas. Las alarmas son audibles y visibles a través del indicador de alarma LED de la Evone Control Unit. Los sonidos de la alarma se pueden silenciar durante 120 segundos pulsando el botón 'Mute Alarm' (Figura 6.3, número 8). También se silenciará cada nueva alarma activada. Se pueden obtener más detalles sobre las alarmas haciendo clic en la barra de alarmas durante el tiempo que una alarma esté activa. Aparecerá una ventana emergente maximizada que se puede cerrar haciendo clic en 'Cerrar'.

Las notificaciones de alarmas y el historial de alarmas se muestran después de tocar el botón 'Alarm Notifications' (Figura 6.3, número 26). Las alarmas se registran desde el encendido hasta el apagado de Evone. Recuerde que el historial de alarmas no se almacena en Evone en situaciones de apagado. La capacidad de mensajes de alarma registrados es de 100. Cuando se produzca un mayor número de mensajes de alarma, los más antiguos se borrarán en favor de los más recientes.



Figura 6.5 Ejemplo de ventana emergente de alarma maximizada

La prioridad de la alarma se indica mediante cuatro colores diferentes, que se explican en la Tabla 6.7.

Color	Nivel de alarma	Descripción
Rojo	Alarma de prioridad alta con luz roja parpadeante y sonido.	 El sistema ha detectado una situación en la cual el paciente se encuentra en peligro inminente. Tome acciones directas para minimizar el impacto sobre el paciente.
Amarillo	Alarma de prioridad media con luz amarilla/naranja parpadeante y sonido.	El sistema ha detectado un error que podría indicar una situación con el paciente o un problema con el dispositivo. Compruébelo y tome las medidas oportunas.
Azul	Alarma de prioridad baja con luz azul parpadeante y sonido.	El sistema ha detectado una situación que está fuera de los intervalos normales, lo cual podría indicar una situación indeseable. Compruébelo y tome las medidas oportunas.
Blanco	Alarma resuelta/obsoleta.	Actualmente no hay ninguna alarma. Esta es la lista de alarmas anteriores que se han resuelto o que ya no son válidas. Utilice esta lista para comprobar regularidades en alarmas y tomar las medidas oportunas cuando sea necesario.

Tabla 6.7 Explicación de colores para indicar la prioridad de alarma

6.5 Funciones especiales

Durante la ventilación en los Modos FCV® o chorro, están disponibles las siguientes funciones especiales:

■ 6.5.1 Pausa de ventilación

La función del botón 'Ventilation Pause' (Figura 6.3, número 4) es poner en espera todos los procesos de ventilación FCV® activos. El botón 'Ventilation Pause' está disponible en la pantalla activa FCV®. Al hacer clic en él, se abrirá una ventana emergente como la representada en la Figura 6.6. Se le pedirá al usuario que reanude la ventilación haciendo clic en el botón 'resume' o que espere. En la pantalla, el dispositivo FCV® realizará una cuenta atrás de 60 a 0 segundos. Después de esta cuenta atrás, la ventilación se reanudará automáticamente, utilizando los mismos ajustes que antes de introducir el estado de pausa de ventilación.



Figura 6.6 Pantalla de pausa de ventilación

■ 6.5.2 Estado de seguridad

El Estado de seguridad, es un estado que no puede ser elegido por el usuario, pero aparecerá cuando el dispositivo FCV® haya detectado un problema lo suficientemente importante como para impedir que el usuario siga usando el dispositivo. El problema podría deberse a un defecto técnico irreversible o a una situación externa, que podrían dar lugar a una situación potencialmente peligrosa inmediata para el paciente. Cuando se active el estado de seguridad, aparecerá una ventana emergente en la pantalla. El usuario solo tendrá una opción: apagar el dispositivo. Si el mensaje se produce durante la ventilación, el usuario deberá cambiar a ventilación alternativa. El dispositivo se puede reiniciar para llevar a cabo una autocomprobación y comprobación inicial.

En estado de seguridad, existe una conexión abierta entre los pulmones del paciente y el aire ambiente.

■ 6.5.3 Presión espiratoria final negativa

Se puede fijar una Presión espiratoria final negativa (NEEP), pero se limitará estrictamente a su aplicación durante hipovolemia/hemorragia severa e inestabilidad hemodinámica concomitante.

Unos niveles PEEP o de presión intratorácica elevados impiden el retorno de la sangre venosa al corazón, con el consiguiente riesgo de acidosis metabólica. Por el contrario, una presión intratorácica menor estimula el retorno de la sangre venosa al corazón. En situaciones hipovolémicas, los efectos de las presiones intratorácicas son más pronunciados que en un entorno normovolémico. Se debe considerar el uso de una NEEP (de 10 mbar como máximo) durante un shock hipovolémico/hemorrágico, con el fin de estimular el retorno de sangre venosa, estimular el gasto cardíaco y crear una posibilidad de mantener la circulación periférica. La NPEF conlleva riesgos potenciales, entre otros el desarrollo de atelectasia.

Se debe considerar el riesgo de acidosis metabólica (debido a la reducción del retorno venoso durante la ventilación PEEP), frente al riesgo de atelectasia (durante la ventilación NEEP) para cada paciente hipovolémico.



Advertencia: La aplicación de presión negativa al final de la espiración solo se debe considerar en situaciones de shock hipovolémico/hemorrágico. Riesgo de atelectasia.

■ 6.5.4 Retención de inspiración

La función del botón 'Inspiration Hold' (Figura 6.3, número 5) sirve para elevar el valor de presión endotraqueal al máximo y mantenerlo así durante un máximo de 60 segundos para su uso en maniobras de reclutamiento clínico. Se puede acceder al botón 'Inspiration Hold' desde el modo de ventilación FCV® activo. Al hacer clic, aparecerá un borde amarillo alrededor del botón. Además, un temporizador, situado debajo de la parte superior izquierda del indicador de modo FCV®, realizará una cuenta atrás de 60 segundos. Después de esta cuenta atrás, la ventilación se reanudará automáticamente comenzando con la espiración, utilizando ajustes similares a los que se emplearon antes de introducir el estado de retención de inspiración.

■ 6.5.5 Chorro de lumen simple *(se activará en futuras actualizaciones del software)*

La función del botón Single Lumen (lumen simple) - (Figura 6.4, número 35) sirve para dar al usuario la posibilidad de utilizar catéteres de chorro de lumen simple. No se puede conectar ningún lumen de presión y esto tiene como consecuencia no tener un gráfico de presión intratraqueal. Además, la frecuencia respiratoria mínima será de 80 BPM y, en este modo, la alarma PIP no se activará.

6.6 Apagado

Evone se apagará mediante la opción de apagado  de la pantalla.

Aparecerá una pantalla emergente, que requerirá la confirmación del apagado por parte del usuario antes de terminar. Cuando el usuario haya confirmado el apagado, se emitirá una señal sonora.

Alternativamente, se puede apagar pulsando el botón Stand-by en el lado izquierdo de Evone. Al presionar este botón durante más de 3 segundos, se producirá un apagado inmediato sin previo aviso.

7 Limpieza y eliminación

7.1 Cambio entre pacientes

Al cambiar entre pacientes el usuario deberá siempre:

- Retirar el Evone Cartridge pulsando el botón físico , colocar un nuevo Evone Cartridge, desechar la unidad antigua.
- Sustituir el Evone Breathing Tubing o Evone Conventional Tube Adapter y desechar el tubo/ adaptador antiguo.
- Sustituir el Evone Airway Adapter por una unidad limpia en caso necesario.
- Sustituir el HME filter pediátrico recto y desechar el filtro antiguo.
- Sustituir el tubo endotraqueal según sus Instrucciones de uso y desechar el dispositivo antiguo.
- Volver a conectar todos los accesorios y materiales adicionales como se describe en el apartado 1.6.

Trate todos los componentes de un solo uso de conformidad con el protocolo institucional para elementos de un solo uso.



Advertencia: Deseche el HME filter y el tubo endotraqueal después de cada paciente. Riesgo de contaminación cruzada.



Advertencia: Deseche el cartridge después de cada procedimiento. Riesgo de contaminación cruzada.

7.2 Instrucciones generales de limpieza

- Diluya siempre los agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante para el uso de la concentración más baja posible.
- No sumerja ninguna parte de la control unit en un líquido.
- No vierta líquidos sobre la control unit.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o limpiador de plata).
- No utilice autoclave, esterilice con vapor o utilice una limpieza con ultrasonido para limpiar la control unit o el Sensor de CO₂ y el cable.
- No utilice limpiadores sobre los contactos eléctricos o conectores

7.3 Limpieza de la Control Unit

Después de la extracción del Evone Cartridge, la Evone Control Unit debe limpiarse con un paño humedecido con un producto de limpieza suave con una solución de alcohol al 70 % o con solución de cloro de 1.000 ppm para desinfectar.



Asegúrese de que no entre ningún líquido de limpieza en el Evone Cartridge bajo ningún concepto. Riesgo de intoxicación.

7.4 Limpieza del sensor de CO₂

Limpieza de la parte exterior del Sensor de CO₂ y el cable:

- Asegúrese de que el sensor está desconectado y que se ha enfriado a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de limpiarlo.
- Utilice un paño humedecido con alcohol isopropílico (>70 %) o una solución acuosa al 10 % de blanqueador con cloro al 6 %.
- Limpie con un paño humedecido en agua para enjuagar y seque antes de usar. Asegúrese de que las ventanas del sensor están limpias y secas antes de volver a utilizarlo.



Desconecte siempre el sensor de CO₂ antes de la limpieza. No lo utilice si pareciese dañado. Si estuviese dañado, consulte al personal técnico cualificado.

7.5 Reprocesamiento del Airway Adapter

Trate el Evone Airway Adapter de acuerdo con el protocolo institucional de elementos reutilizables.

- Limpie enjuagando en una solución jabonosa tibia y sumergiendo en uno de los siguientes desinfectantes líquidos:
 - Alcohol isopropílico al 70 %
 - Solución acuosa al 10 % de blanqueador con cloro
 - Solución de glutaraldehído al 2,4 %, como Cidex®
 - Ácido peracético como Perasafe o Steris System 1®
- Enjuague con agua estéril y seque.
- Antes de reutilizar el adaptador, asegúrese de que las ventanas estén secas y libres de residuos y que el adaptador no ha resultado dañado durante la manipulación o el proceso de limpieza/desinfección.

8 Mantenimiento y servicio por parte del usuario

Podremos estar seguros de haber instalado Evone correctamente por primera vez cuando la autocomprobación y la comprobación de funcionamiento se realicen correctamente.

8.1 Carga de la batería

Evone se debe conectar a una fuente de alimentación con toma de tierra, tanto cuando no esté en uso temporalmente como cuando se encuentre almacenado, para asegurar la carga máxima de la batería.

8.2 Almacenamiento

Evone se debe almacenar en un espacio seco en todo momento según las condiciones ambientales descritas en el Capítulo 10 de las Instrucciones de uso.

8.3 Mantenimiento

■ 8.3.1 Mantenimiento anual

El Mantenimiento preventivo de seguridad debe realizarse cada 12 meses. Las actividades de servicio y mantenimiento solo serán llevadas a cabo por el fabricante legal o por partes designadas por el fabricante legal. No abra el dispositivo.

Compruebe el estado de la batería y, si fuese necesario deberá ser sustituida por un especialista formado por Ventinova Medical B.V. Puede solicitar más detalles sobre el mantenimiento y la formación a Ventinova Medical B.V.

Realice una calibración de Exhaust valve (la válvula de escape) (Sección 6.1.2).

■ 8.3.2 Mantenimiento por parte del usuario

Cuando el cable de alimentación necesite sustitución, asegúrese de que estas piezas sean sustituidas por piezas idénticas del mismo tipo. Además, no hay piezas reemplazables en el interior del dispositivo, de modo que el usuario no deberá abrir el dispositivo bajo ningún concepto.



Advertencia: No realice el mantenimiento de Evone mientras esté conectado a un paciente.

8.4 Garantía y soporte

La vida útil esperada de Evone es de 5 años.

En caso de que algún problema no se resolviese siguiendo las instrucciones del apartado de Alarma, o si Evone o alguna parte de este estuviesen dañadas y necesitasen sustitución o reparación, póngase en contacto con Ventinova Medical B.V. Asimismo, en caso de necesitar diagramas técnicos, puede solicitarlos a Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. proporciona un año de garantía para Evone, excluyendo las piezas que sufran desgaste natural o que sean de un solo uso. La garantía quedará anulada si, a juicio de Ventinova Medical B.V., Evone o partes del mismo no hubiesen sido utilizadas o mantenidas de conformidad con estas Instrucciones de uso.

8.5 Eliminación de la Control Unit

Debido a la naturaleza compleja de Evone, se recomienda devolver el dispositivo a su proveedor para su eliminación. Si fuese desechado por el usuario, asegúrese de cumplir todas las leyes locales. Este producto contiene una batería de plomo, componentes electrónicos, metales y plásticos.

8.6 Eliminación de los accesorios

Las piezas del Evone Breathing System y sus materiales adicionales se deben desechar de igual modo que los residuos sanitarios generales. Por favor, asegúrese de cumplir todas las leyes locales.

8.7 Actualización de software

Cuando esté disponible una nueva versión de software, el software de Evone se podrá actualizar mediante el puerto de la tarjeta SD situado en la parte izquierda del dispositivo. Se entregará una tarjeta SD con la actualización de software y deberán seguirse estos pasos:

- Asegúrese de que Evone está apagado
- Retire la tarjeta SD con la versión de software obsoleta
- Inserte la tarjeta SD que contenga la actualización de software en el puerto de tarjetas SD (asegúrese de que la esquina aplanada de la tarjeta SD está en el lado superior que entra primero en el Evone)
- Encienda Evone
- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla hasta que se haya completado la actualización de software
- Apague Evone y espere 3 minutos
- Evone está listo para su uso



Advertencia: Asegúrese de que la tarjeta sd esté desbloqueada cuando se coloque en Evone.

9 Alarmas

Las alarmas generadas por Evone pueden tener una causa fisiológica o técnica. El usuario siempre estará en posición de detectar las señales de alarma sonoras o visuales de Evone directamente.

Las alarmas fisiológicas surgen de variables relacionadas con el paciente monitorizado (como los niveles de CO₂, la presión intratraqueal, etc.). Las alarmas técnicas surgen de problemas relacionados con la interfaz y el producto (como fallo del sensor, fallo de alimentación, fallo de válvulas, falta de suministro de gas, desconexión del catéter).

En la tabla 9.1 se resumen todas las alarmas, incluido el nivel de prioridad, la condición de alarma, y el dispositivo o acción del usuario.

Alarmas fisiológicas				
Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Obstrucción / Obstrucción en el circuito respiratorio	Obstrucción en el circuito respiratorio, que reduce el rendimiento de la ventilación.	Pausa de ventilación con liberación de presión pasiva a EEP.	Elimine las obstrucciones o dobleces entre el extremo distal del tubo y la salida de gas.	Alta
Presión intratraqueal elevada / Presión intratraqueal superior al límite de alarma	La presión intratraqueal supera el límite de alarma de Presión máxima.	Pausa de ventilación con liberación de presión pasiva a EEP hasta que cese esta condición. Retardo de cese: 2 s	Compruebe el nivel de sedación y las manipulaciones (quirúrgicas) en el paciente. Si la alarma persiste debe considerar la opción de desinflar el manguito del Tritube o de desconectar brevemente el CTA.	Alta

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Presión intratraqueal baja / Presión intratraqueal por debajo del límite de alarma de EEP	La presión intratraqueal está por debajo del límite de alarma de Presión máxima.	Pausa de ventilación con liberación de presión pasiva a EEP hasta que cese esta condición. Retardo de cese: 2 s	Compruebe el nivel de sedación y las manipulaciones (quirúrgicas) en el paciente. Si la alarma persiste debe considerar la opción de desinflar el manguito del Tritube o de desconectar brevemente el CTA.	Alta
PIP elevada / PIP superior al límite de alarma	La presión intratraqueal está por encima del límite de alarma de PIP#.	Pausa de ventilación hasta que la presión intratraqueal sea del 40 % del límite de alarma de PIP y esté por debajo del límite de PP. A continuación, se restablece la alarma y se continúa con la ventilación.	Compruebe si hay fugas en el circuito respiratorio. Si el problema persiste, debe considerarse la opción de ajustar la configuración de alarmas o ventilación.	Alta
PP elevada / PP superior al límite de alarma	La presión intratraqueal no alcanza un valor por debajo del límite de alarma de PP#.	Pausa de ventilación hasta que la presión intratraqueal sea del 20 % del límite de alarma de PP (0 es el nivel más bajo). A continuación, se restablece la alarma y se continúa con la ventilación.	Debe considerarse la opción de ajustar la ventilación o las alarmas.	Alta

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Modo FCV®: Volumen de inspiración bajo / Volumen de inspiración por debajo del límite de alarma	El volumen inspiratorio no alcanza el límite de alarma inferior de volumen*, mientras se alcanza la Presión máxima.	Causas posibles: compresión de los pulmones por causa externa, reducción inesperada del rendimiento.	Se comparan las mediciones de presión doble. Cuando la comprobación resulta satisfactoria, se continúa la ventilación en el primer ciclo correcto. Examine al paciente.	Media
Volumen de inspiración elevado / Volumen de inspiración superior al límite de alarma	El volumen inspiratorio excede el límite de alarma superior de volumen*. Posibles causas: <ul style="list-style-type: none"> • fuga • Lumen de presión parcialmente obstruido 	Se comparan las mediciones de presión doble. Cuando la comprobación resulta satisfactoria, se continúa la ventilación en el primer ciclo correcto.	Debe considerarse la opción de ajustar la ventilación o las alarmas.	Media
EtCO ₂ elevado / El EtCO ₂ es superior al límite de alarma	El valor de EtCO ₂ está por encima del límite de alarma.	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Debe considerarse la opción de ajustar la ventilación o las alarmas.	Media
EtCO ₂ bajo / El EtCO ₂ esté por debajo del límite de alarma	El valor de EtCO ₂ está por debajo del límite de alarma.	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Debe considerarse la opción de ajustar la ventilación o las alarmas.	Media

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Volumen por minuto no alcanzado / El volumen por minuto es más de un 10% inferior al calculado sobre la base del caudal y los ajustes de la relación I:E	El volumen por minuto es un 10 % inferior al volumen por minuto calculado (sobre la base del caudal y los ajustes de la relación I:E). Posible obstrucción en lumen.	La alarma se restablecerá cuando cese la condición. Retardo de cese: 2 s	Debe considerarse la opción de ajustar la ventilación o las alarmas, ya que la relación I:E fijada no se puede alcanzar.	Media
Fuga detectada / Se ha detectado una fuga durante el primer ciclo	Fuga detectada durante el primer ciclo.	Ninguna	Compruebe si hay fugas en el circuito respiratorio, incluido el manguito.	Media
Evone Cartridge mal colocado / El cartucho no se ha insertado correctamente	El cartucho no se ha insertado correctamente o la válvula de escape no se ha calibrado correctamente.	Parada de la ventilación.	Compruebe la colocación del cartucho, incluido el tubo de silicona.	Media

* Las alarmas se activarán en volúmenes relativos a partir del nivel EEP.

La alarma PP se activa por la presión medida a través del lumen de ventilación y la alarma PIP se activa por la presión medida a través del lumen de presión.

Alarmas técnicas				
Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Alarma sonora 30 s	Alarma grave (pérdida de energía total, fuente de alimentación o batería/error interno grave).	Pase a un estado de seguridad, el dispositivo se apaga.	Inicie un método de ventilación alternativo.	Alta
Fallo de software / Asistencia técnica necesaria	El sistema de software no responde en control de ventilación, mezclador de gas o interfaz gráfica de usuario Retardo por fallo en la interfaz gráfica de usuario: 6 s	Pase a un estado de seguridad, el dispositivo se apaga.	Póngase en contacto con el fabricante. Inicie un método de ventilación alternativo como, por ejemplo, Ventrain.	Alta
* Fuga en el circuito respiratorio	Línea de ventilación desconectada o fuga grande antes de Tritube. Retardo: 2 s	Pausa de ventilación con caída de presión para EEP hasta que la ventilación sea reanudada por el usuario.	Compruebe todas las conexiones del circuito respiratorio.	Alta
Desajuste de presión / Las presiones medidas por medio de los dos lúmenes son demasiado distintas	La medición de presión del lumen de ventilación y la medición del lumen de presión difieren demasiado. La diferencia no se ha podido resolver mediante la purga del lumen de presión ni del lumen de ventilación.	Pausa de ventilación hasta que la ventilación sea reanudada por el usuario.	Purgue ambos lúmenes manualmente con una jeringa con agua (solución).	Alta

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Presiones de suministro de gas demasiado bajas / Tanto el suministro de O ₂ como el de aire son demasiado bajos	Ambas presiones de suministro de gas por debajo de 2,7 bar. Retardo: 2 s	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe el suministro de O ₂ y de aire. Debe considerarse la opción de cambiar al Modo chorro a presión de accionamiento baja.	Alta
Presión de O ₂ Baja / No se pueden alcanzar las condiciones fijadas. El FiO ₂ se mantiene al 21%	Las condiciones fijadas no se pueden alcanzar debido a una baja presión de suministro de O ₂ .	Continúe la ventilación en el suministro de aire. Cuando cese la condición, la alarma se reseteará y Evone cambiará a ambos suministros de gas.	Compruebe la presión de suministro. Debe considerarse la opción de conectarse a una bombona de O ₂ .	Alta
Desviación de FiO ₂ / El FiO ₂ se ha desviado del valor fijado	Desajuste en el porcentaje de FiO ₂ fijado y medido, para el Modo FCV® > 5 % punto y para Modo chorro > 10 % punto. Retardo: 30 s	La alarma se restablecerá cuando cese la condición. Retardo: 5 s	Compruebe el suministro de O ₂ y de aire. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el fabricante.	Alta
Presión de suministro de gas demasiado elevada / Presión de suministro de gas > 8 bar. La presión de suministro podría dañar los equipos	Presión de suministro de gas > 8 bar Retardo: 2 s	Pase a un estado de seguridad.	Cambie a otras fuentes de gas. Debe considerarse la opción de iniciar un método de ventilación alternativo.	Alta

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
Batería baja / nivel de batería asegura un máximo de 5 minutos de ventilación	El nivel de batería no es suficiente para más de 5 minutos de ventilación. Retardo: 15 s	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Conecte el dispositivo a la red eléctrica.	Alta
Preción de aire baja / No se pueden alcanzar las condiciones fijadas. El FiO ₂ se mantiene al 100%	Las condiciones fijadas no se pueden alcanzar debido a la baja presión de suministro de aire.	Cambie a 100 % O ₂ después de la confirmación por parte del usuario. Cuando cese la condición, la alarma se reseteará y Evone cambiará a ambos suministros de gas.	Compruebe el suministro de aire.	Media
Presión de suministro de gas elevada	Presión de suministro de gas > 6,6 bar	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe el suministro de O ₂ y de aire.	Baja
Presión de suministro de aire baja / Presión de suministro de aire < 2,7 bares	Presión de aire insuficiente > 2,7 bar. Retardo: 20 s	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe la presión de suministro. Debe considerarse la opción de conectar a una bombona de aire.	Baja
Presión de suministro de O ₂ baja / Presión de suministro de O ₂ < 2,7 bares	Presión de O ₂ insuficiente < 2,7 bar Retardo: 20 s	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe la presión de suministro. Debe considerarse la opción de conectarse a una bombona de O ₂ .	Baja

Texto de alarma	Condición	Acción del dispositivo	Acción del usuario	Prioridad
La autocomprobación ha fallado / La autocomprobación ha fallado en una función crítica	La autocomprobación ha fallado en una función crítica.	No habrá ventilación hasta que el problema haya sido resuelto.	Reinicie Evone. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante.	Baja
No hay una medición adecuada de CO ₂ / Sensor de CO ₂ dañado o no adecuadamente conectado	Sensor de CO ₂ desconectado o roto	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe el estado y la conexión del sensor de CO ₂ .	Media
Precisión reducida de la medición media de de CO ₂ / Desviación de la línea de base cero detectada	Deriva del sensor de CO ₂ o contaminado. Evone Airway Adapter.	La alarma se restablecerá cuando cese la condición.	Compruebe el Evone Airway Adapter y calibre el sensor de CO ₂ .	Baja

* En caso de decanulación (extubación) del Tritube o del tubo endotraqueal no se activará la alarma de 'Fuga del circuito respiratorio'.

Tabla 9.1 Lista de alarmas de Evone

10 Especificaciones técnicas

10.1 Parámetros de Evone

Parámetro	Valor/Límites	Unidades
<i>Parámetros físicos</i>		
Tamaño L x An. x Al.	399 x 320 x 287	mm
Peso	21	Kg
Volumen muerto	42 (Si esta configurado con Evone Breathing Tubing) 52 (Si esta configurado con Evone CTA)	mL
<i>Parámetros eléctricos</i>		
Tensión de alimentación	115 – 230	V
Frecuencia	50 / 60	Hz
Clase de protección	Control Unit: Clase I	-
Partes aplicadas	Sensor de CO ₂ , breathing tubing, cartridge: Tipo BF	-
Potencia	120	VA
Tiempo de funcionamiento con la batería completamente cargada para todos los volúmenes tidales previstos	~2	Hrs.
Fusible	T2AH 250V	-
<i>Estándar</i>	<i>Clase/grupo de emisiones o nivel de prueba de inmunidad</i>	
CISPR 11	Clase: A / Grupo: 1	-
UNE-EN 61000-3-2	Clase: A	-
UNE-EN 61000-3-3	APTO	-
IEC 61000-4-2	Aire ±15 kV Contacto y aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV	-
IEC 61000-4-3	Campos RF EM radiados: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Equipo de comunicaciones inalámbricas de RF: Frecuencia: Nivel de ensayo de la inmunidad: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m	-

Parámetro	Valor/Límites	Unidades
<i>Estándar</i>		
<i>Clase/grupo de emisiones o nivel de prueba de inmunidad</i>		
IEC 61000-4-3	Equipo de comunicaciones inalámbricas de RF: Frecuencia: 1970 MHz 2450 MHz 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	Nivel de ensayo de la inmunidad: 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m
IEC 61000-4-4	Alimentación de CA: ± 2 kV, Frecuencia de repetición de 100 kHz Interfaz en serie: ± 1 kV, Frecuencia de repetición de 100 kHz	-
IEC 61000-4-5	Alimentación de CA (línea a línea): ± 1 kV Alimentación de CA (línea a tierra): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	-
UNE-EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25 ciclos >5% UT; 250 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	-
<i>Parámetros de suministro de gas</i>		
Presión de suministro de gas	3,0 – 6,0 +/- 10 %	bar
Tipos de suministro de gas	Oxígeno de grado medicinal y aire comprimido de grado medicinal	-
<i>Rangos de parámetros de ventilación</i>		
Caudal inspiratorio	2 – 20	L/min
Precisión del caudal inspiratorio	4 % del valor nominal o 0,1 % FS (FS = 100l/min), el que sea mayor	%
FiO ₂	21 – 100	%
Relación I:E/ porcentaje de inspiración	FCV® 1:1.0 – 1:2.5 / Chorro 20-50 %	-
Presión de accionamiento	0,1 – 1,5	bar
Frecuencia	60 – 150	BPM
Intervalo de ajuste de presión	-10 – 100	mbar
Medición de oxígeno	0 – 100	%

Parámetro	Valor/Límites	Unidades
<i>Precisiones de parámetros de ventilación</i>		
Promedio de la presión máxima	±2 +3% del valor establecido	mBar
Promedio de EEP	±2 +3% del valor establecido	mBar
Desviación máxima a presión máxima	±2 +3% del valor establecido	mBar
Desviación máxima en EEP	±2 +3% del valor establecido	mBar
Precisión del volumen suministrado	±4 +10% del volumen real	mL
Desviación máxima en O ₂ %	±1 +1% por valor establecido	%
<i>Parámetros medidos</i>		
Tiempo máximo de retardo para cambiar O ₂ %	3	s
Valores mostrados	Todas las presiones y volúmenes se calculan en ATPD o BTPS.	-
Nivel de presión de sonido ponderado A	67 +/- 2	dB
Nivel de potencia de sonido ponderado A	75 +/- 2	dB
<i>Parámetros ambientales</i>		
Resistencia al agua	IP 21	-
<i>Funcionamiento</i>		
Temperatura	10 – 35	°C
Presión barométrica	700 – 1060	HPa
Humedad relativa	30 - 75 %, sin condensación.	RH
<i>Almacenamiento</i>		
Humedad relativa	10 - 95%, sin condensación.	RH
Temperatura	-15 – 40	°C
Presión barométrica	500-1060	HPa
Apilar	No apilar	-
<i>Especificaciones de medición de CO₂</i>		
Principio de funcionamiento	Infrarrojo no dispersivo, óptica monohaz, doble longitud de onda, sin partes móviles.	-
Tiempo de inicialización	Menos de 10 segundos a una temperatura ambiente de 25° Celsius, especificaciones completas en 1 minuto.	-

Parámetro	Valor/Límites	Unidades
<i>Especificaciones de medición de CO₂</i>		
Intervalo de medición de CO ₂	0 – 70	mmHg
Resolución CO ₂	0,1	mmHg
Precisión CO ₂	± 2 o ± 5 %, el que sea mayor	mmHg
Estabilidad CO ₂	< 0.5	mmHg por hora
Ruido CO ₂	< 0,25 al 5 % de CO ₂	mmHg
Frecuencia de muestreo de CO ₂	100	Hz
Estándar de gas	Los valores de CO ₂ se muestran en ATPD o BTPS	
Nota 1: Los valores de EtCO ₂ se determinan como el valor final de la curva de CO ₂ durante la fase espiratoria.		
Nota 2: no se esperan diferentes frecuencias y niveles de inmunidad en el entorno previsto.		
<i>Información normativa</i>		
Rendimiento esencial	Evone ofrece una ventilación efectiva dentro de los límites de alarma establecidos o genera una alarma.	

Tabla 10.1 Parámetros de Evone

10.2 Diagrama neumático de la Evone Control Unit

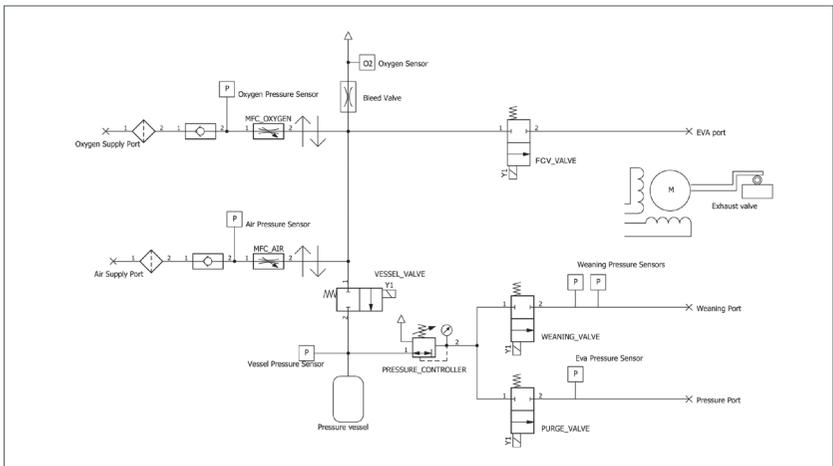


Figura 10.1 Diagrama neumático de Evone

Figura 10.1 Identifica los diversos componentes cuyos detalles se explican en la tabla 10.2.

Componente	Finalidad	Intervalo	Tipo
Puerto de oxígeno del sensor de presión de entrada	Verificar la presión de entrada de gas.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Puerto de aire del sensor de presión de entrada	Verificar la presión de entrada de gas.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Oxígeno MFC	Mezclar la cantidad adecuada de oxígeno.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Aire MFC	Mezclar la cantidad adecuada de aire.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Sensor de O ₂	Verificar que la mezcla contiene la cantidad correcta de oxígeno.	0 – 100 %	MLF-16
Sensor de presión del recipiente de presión	Verificar la presión del recipiente de presión.	0-5 bar	HCEB005DUE9P5
Controlador de presión	Controlar la presión de la mezcla para el Modo chorro.	0-6 bar	G617A000*3A0003
Sensor de presión del puerto de chorro	Comprobar la presión del puerto de chorro, este consta de dos sensores de diferentes rangos.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Sensor del puerto de presión	Sensor para medir la presión intratraqueal.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabla 10.2 Componentes del esquema neumático de Evone

10.3 Filosofía de seguridad

- 1** La medición correcta de la presión intratraqueal es esencial tanto para la prevención del barotrauma/volutrauma como para una oxigenación/ventilación eficientes. El Evone Breathing System tiene dos lúmenes separados: el lumen de presión y el lumen de ventilación. Cada lumen está conectado a un sensor de presión fiable específico dentro de la Evone Control Unit que permite medir la presión intratraqueal en dos maneras totalmente independientes.
 - A** Ambas lecturas del sensor de presión se comparan a intervalos regulares (por ejemplo, 10 respiraciones para el Modo FCV® y cada pulso para el Modo chorro). Para permitir una comparación directa óptima, la ventilación se detiene brevemente a estos intervalos, creando una situación de ausencia de caudal a través de las piezas de ventilación.
 - B** Si otras mediciones (tiempo, caudal) indican una presión continua potencialmente incorrecta a través del lumen de presión, el dispositivo interrumpe la ventilación (situación sin caudal) y compara directamente la lectura de presión a través del lumen de presión con la lectura independiente a través del lumen de ventilación.

Tras una desviación significativa de ambas mediciones en cualquiera de estas dos situaciones, el dispositivo purga el lumen de presión con aire para eliminar cualquier residuo que pueda obstruirlo. En caso de que se genere esta situación durante la espiración, también se purgará el lumen de ventilación para garantizar que este lumen quede libre de obstrucciones. Después de la purga, la lectura de presión del lumen de presión se vuelve a comparar con la lectura de presión a través del lumen de ventilación. Si aún fuese incoherente, se aplicará una segunda purga. Si entonces persistiese la diferencia, se emitirá una alarma ('Desajuste de presión').
- 2** El volumen inspiratorio se determina multiplicando el caudal inspiratorio medido por la duración de la inspiración. El volumen espiratorio se calcula multiplicando el caudal espiratorio calculado por la duración de la espiración. Si el volumen inspiratorio y el volumen espiratorio máximo difieren mucho del límite de alarma de volumen fijado, el dispositivo interrumpe la ventilación y compara la lectura de presión del lumen de presión con una medición a través del lumen de ventilación, como se ha explicado arriba.
- 3** El dispositivo está construido de forma que puede detener el caudal de gas desde y hacia el paciente en todas las condiciones, incluidas las condiciones de fallo (técnico). Esto se conoce como el Estado de seguridad.
- 4** El ciclo inicial del Modo FCV® y el Modo chorro utiliza un volumen inspiratorio bajo preestablecido. Este ciclo inicial se utiliza para verificar la integridad del sistema y la fiabilidad de las mediciones de presión.

Apéndice I - Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Modelo/Número de artículo
	Número de serie
	La carcasa protege contra dedos u objetos similares, no está protegida contra el goteo de agua
	Producto sanitario
	Fabricante
	No contiene látex de caucho natural
	No usar si el embalaje está dañado
	Fusible que será utilizado dentro del producto
	Botón Stand-by
	Liberación del Evone Cartridge
	Señal de advertencia/precaución que debe tenerse en cuenta
	Parte aplicada tipo BF
	Audio en pausa/silenciado
	Evone funciona enchufado a la red, carga de batería

Símbolo	Descripción
	Evone funciona con batería. Batería casi vacía, quedan menos de 30 minutos de tiempo de ventilación.
	Evone funciona con batería. Batería casi llena, quedan más de 30 minutos de tiempo de ventilación.
	Evone funciona enchufado a la red, batería llena

Tabla Apéndice I.1 Lista de símbolos utilizados

Apéndice II - Glosario

Abreviatura	Descripción
ATPD	Condiciones de temperatura ambiente, presión y sequedad (Ambient Temperature, Pressure, and Dry conditions)
BTPS	Condiciones de temperatura y presión corporales saturadas (Body Temperature, Pressure and Saturated conditions)
BPM	Respiraciones por minuto (Breaths Per Minute)
ET	Endotraqueal (Endotracheal)
EtCO ₂	Nivel de CO ₂ espiratorio final (End tidal CO ₂) medido.
EEP	Presión espiratoria final (End Expiration Pressure)
FCV®	Nombre del método de ventilación basado en el control tanto del caudal inspiratorio como espiratorio.
FiO ₂	Porcentaje de O ₂ (Fraction of Inspired Oxygen) dentro de la mezcla de gases
HMEF	Intercambiador de calor y humedad con filtro (Heat Moisture Exchanger with Filter)
HME	Intercambiador de calor y humedad (Heat Moisture Exchanger)
Relación I:E	Relación inspiración e espiración (Inspiration to Expiration Ratio)
Presión máxima	Presión máxima (Modo FCV®)
Límite de	Presión inspiratoria máxima (Peak Inspirational Pressure) (Modo chorro)
Límite de	Presión de pausa (Pause Pressure) (Modo chorro)
PaCO ₂	Presión parcial de CO ₂ sistémico (Systemic CO ₂ partial pressure)
tcpCO ₂	Presión parcial de CO ₂ transcutáneo (transcutaneous CO ₂ partial pressure)
ID	Interfaz de usuario



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