



**NL** Instructies voor gebruik van Evone

**LET OP:**

**Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

**Apparaatgegevens**

Naam: Evone

**Documentgegevens**

Gebruiksaanwijzing

Versie: VN01

Taal: Nederlands

Datum van uitgave: november 2021

**Gegevens van de fabrikant**



**IES MEDICAL®**

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



## Inhoudsopgave

---

<b>1</b>	<b>Veiligheid</b>	<b>6</b>
1.1	Inleiding	6
1.2	Beoogd gebruik	6
1.3	Gebruiker	6
1.4	Patiëntengroep	6
1.5	Gebruiksomgeving	6
1.6	Voordelen en complicaties	7
	■ 1.6.1 Mogelijke voordelen	7
	■ 1.6.2 Mogelijke complicaties	7
1.7	Algemene waarschuwingen	7
1.8	Algemene aandachtspunten	8
1.9	Referenties	9
<b>2</b>	<b>Beschrijving van het systeem</b>	<b>10</b>
2.1	Evone-Control Unit	10
2.2	Het Evone Breathing System en aanvullende instrumenten	13
2.3	Accessoires	15
	■ 2.3.1 Tritube	15
	■ 2.3.2 Conventionele endotracheale tube voor volwassenen	15
	■ 2.3.3 Trolley (optioneel)	16
2.4	Gedistribueerd informatiesysteem	16
<b>3</b>	<b>Beademingsprincipe</b>	<b>17</b>
3.1	FCV <sup>®</sup> -modus	17
3.2	Jetmodus	19
<b>4</b>	<b>Vorbereiding</b>	<b>21</b>
4.1	Montage van het systeem	21
4.2	Evone aansluiten	23
	■ 4.2.1 Medische gassen	23
	■ 4.2.2 Elektrische voeding	23
	■ 4.2.3 Gangbare CO <sub>2</sub> -sensor	23
<b>5</b>	<b>Bediening</b>	<b>24</b>
5.1	Inschakelen en opstarten	24
	■ 5.1.1 Zelftest	24
	■ 5.1.2 Inbedrijfstellingstest	25
	■ 5.1.3 Aanvullende controles	26

5.2	Nieuwe ventilatieparameters instellen	27
■	5.2.1 Patiëntinstellingen	27
5.3	Klinische workflow	28
■	5.3.1 Beademing met Tritube	28
■	5.3.2 Beademing met conventionele tubes	29
■	5.3.3 Obstructies verhelpen	29
■	5.3.4 Sedatie en ontspanning	30
■	5.3.5 De patiënt van het beademingsapparaat halen	30
■	5.3.6 Dynamische en statische druk (alveolaire druk)	31
<b>6</b>	<b>Configuratie</b>	<b>32</b>
6.1	Apparaatinstellingen	32
■	6.1.1 Op nul instellen van de CO <sub>2</sub> -sensor	33
■	6.1.2 Kalibratie Exhaust valve (uitblaasventiel)	33
6.2	Gebruikersinterface van de FCV®-modus	34
6.3	Gebruikersinterface van jetmodus	38
6.4	Alarminterface	40
6.5	Speciale functies	42
■	6.5.1 Beademing onderbreken	42
■	6.5.2 Veiligheidsstatus	42
■	6.5.3 Negatieve eindexpiratoire druk	42
■	6.5.4 Inspiratoire hold	43
■	6.5.5 Jetfunctie met één lumen	43
6.6	Uitschakelen	43
<b>7</b>	<b>Reinigen en afvoeren</b>	<b>44</b>
7.1	Wisselen van patiënt	44
7.2	Algemene reinigingsinstructies	44
7.3	De Control Unit reinigen	44
7.4	De CO <sub>2</sub> -sensor reinigen	45
7.5	De Airway Adapter herverwerken	45
<b>8</b>	<b>Onderhoud door de gebruiker en reparatie</b>	<b>46</b>
8.1	De batterij opladen	46
8.2	Opslag	46
8.3	Onderhoud	46
■	8.3.1 Jaarlijks onderhoud	46
■	8.3.2 Onderhoud door de gebruiker	46

8.4	Garantie en ondersteuning	47
8.5	De Control Unit afvoeren	47
8.6	De accessoires afvoeren	47
8.7	Software-upgrade	47
<b>9</b>	<b>Alarmen</b>	<b>48</b>
<b>10</b>	<b>Technische specificaties</b>	<b>56</b>
10.1	Parameters van Evone	56
10.2	Pneumatisch schema van Evone Control Unit	59
10.3	Veiligheidsfilosofie	60
	Bijlage I - Symboolverklaring	62
	Bijlage II - Woordenlijst	63

## 1 Veiligheid

---

### 1.1 Inleiding

Bedankt dat u voor Evone hebt gekozen. Deze gebruiksaanwijzing wordt bij Evone geleverd en is bestemd voor gebruikers van Evone. Gebruikers moeten opgeleid zijn.

### Lees voor gebruik altijd de gebruiksaanwijzing!

Ga naar de website <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> voor meer informatie en trainingsmaterialen met betrekking tot dit product.

Ventinova Medical B.V. pretendeert niet dat het product voor andere doeleinden dan het in deze gebruiksaanwijzing vermelde beoogde gebruik kan worden gebruikt en wijst alle aansprakelijkheid voor schade als gevolg van ander gebruik af. Neem alle waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen in acht.

### 1.2 Beoogd gebruik

Evone is een mechanisch beademingsapparaat dat bedoeld is voor het beademen van patiënten bij wie de FCV® - of jetbeademingsmodus vereist is.

Evone is bedoeld voor gebruik bij electieve ingrepen die korter dan 72 uur duren en waarvoor geen inhalatie-anesthesiemiddelen nodig zijn.

### 1.3 Gebruiker

Evone is bedoeld voor gebruik door of onder direct en volledig toezicht van een anesthesist of intensivist, in alle omstandigheden.

Voor veilig en doeltreffend gebruik van het instrument moet het personeel worden opgeleid in het gebruik ervan.

### 1.4 Patiëntengroep

Alle patiënten >40 kg IBW

### 1.5 Gebruiksomgeving

Evone is bedoeld voor gebruik in operatiekamers en op intensivereafdelingen in ziekenhuizen.



**Waarschuwing:** De werking van Evone kan ongunstig worden beïnvloed door gebruik van andere apparatuur, zoals HF-apparatuur voor elektrochirurgie, apparatuur voor kortegolftherapie, defibrillatoren of MRI-apparatuur. Er bestaat een risico op storingen.



**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat Evone niet wordt gebruikt in een zuurstofrijke omgeving. Er bestaat een risico op brand of explosie.

## 1.6 Voordelen en complicaties

### ■ 1.6.1 Mogelijke voordelen

De volgende voordelen ten opzichte van volumegecontroleerde beademing (VCV) en drukgecontroleerde beademing (PCV) mogen verwacht worden tijdens het beademen van patiënten in de FCV<sup>®</sup>-modus:

- Verbeterde long-recruitment en minder atelectase <sup>1-4</sup>
- Betere aeratie van de longen <sup>1-5</sup>
- Hogere beademingsefficiëntie (oxygenatie en CO<sub>2</sub>-verwijdering) <sup>2-4,6</sup>
- Lagere energiedissipatie in de longen <sup>3,7,8</sup>

### ■ 1.6.2 Mogelijke complicaties

- (Langdurig) gebruik van tubes kan leiden tot beschadiging van het slijmvlies door contact met de cuff en tube.
- Langdurig gebruik van Evone kan leiden tot beschadiging van het slijmvlies door droge lucht. Gebruik altijd een HME-filter.
- Langdurige mechanische beademing brengt het risico van verstoringen van de stofwisseling met zich mee.
- Hoge negatieve intratracheale eindexpiratoire drukken kunnen de patiënt schaden. Probeer dit indien mogelijk te voorkomen (zie 6.5.3 voor meer informatie).

## 1.7 Algemene waarschuwingen

Waarschuwingen
Controleer of er een alternatieve beademingsmethode beschikbaar is voor de betreffende patiënt voordat u Evone gebruikt. Als alternatieve oplossing wordt geadviseerd Ventrain aan te sluiten op Tritube. Andere alternatieven zijn onder meer ballonbeademing via een (larynx)masker of een endotracheale tube met grote diameter, bij voorkeur parallel aan de ingebrachte Tritube. Schakel bij gebruik van conventionele buizen in combinatie met de Evone Conventional Tube Adapter over naar de gewenste conventionele ventilatiemethode (bijv. Ballon).
Lees de volledige gebruiksaanwijzing (indien beschikbaar) van de gebruikte accessoires voordat u het apparaat voor het eerst in gebruik neemt.
Gebruik alleen accessoires die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die in deze handleiding worden genoemd, kan leiden tot verminderde prestaties, verhoogde elektromagnetische emissies of een lagere elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking veroorzaken.
Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij de onderdelen van Evone worden gebruikt, met inbegrip van kabels die in deze handleiding worden vermeld. Dit kan leiden tot verminderde prestaties van deze apparatuur.

Gebruik van Evone dicht bij of gestapeld met andere apparatuur of afdekking ervan moet worden vermeden, omdat dit ertoe kan leiden dat het apparaat niet goed werkt. Als dit toch noodzakelijk is, moet alle apparatuur worden geobserveerd om te controleren of de werking normaal is.
Gebruik Evone niet in combinatie met bevochtigers of vernevelaars. Dit kan leiden tot geblokkeerde filters en onvoldoende beademing.
Controleer of het voorgeschreven onderhoud (hoofdstuk 8.3) is uitgevoerd voordat u Evone gebruikt. Er bestaat anders een risico op storingen of uitval van de beademing.
Evone mag nooit worden aangepast, (gedeeltelijk) worden gedemonteerd of worden geopend. Dit kan leiden tot storingen.
Controleer regelmatig de SpCO <sub>2</sub> of tcpCO <sub>2</sub> bij beademing met lage inspiratoire volumes. Uitgeademde lucht kan opnieuw worden ingeademd (rebreathing). Dit kan leiden tot onvoldoende beademing.
Controleer of de alarmgrenzen geschikt zijn voor de patiënt en de actuele situatie. Het instelbereik van de alarmgrenzen is groot, waardoor de kans op letsel bij de patiënt reëel is.
In de jetmodus kunnen de gemeten intratracheale drukken enigszins onderschat worden, vergeleken met de werkelijke druk, vanwege het venturi-effect. Dit kan leiden tot te hoge luchtwegdrukken.
Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten.
Als de alarmgrenzen op extreme waarden worden ingesteld, kan het alarmsysteem onbruikbaar worden.
Dek de luchtafvoeropeningen aan de achterzijde van Evone niet af.
U mag de seriële poort of CO <sub>2</sub> -sensorpoort niet tegelijkertijd met de patiënt aanraken.
Mors geen vloeistof op de Evone. Er bestaat anders een risico op storingen.

Tabel 1.1 Lijst met waarschuwingen

Meld ernstige incidenten rechtstreeks aan Ventinova. U moet ook contact opnemen met uw plaatselijke bevoegde autoriteit (alleen EU).

### 1.8 Algemene aandachtspunten

Aandachtspunten
De emissiekenmerken van deze apparatuur zorgen ervoor dat ze geschikt is voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist) kan deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming bieden tegen de radiofrequenties voor communicatiediensten. De gebruiker kan dan genoodzaakt zijn om risicobeperkende maatregelen te nemen, zoals de apparatuur verplaatsen of anders opstellen.
Het interne dode volume van Evone, exclusief de endotracheale tube, is 42 ml als de Evone Breathing Tubing wordt gebruikt en 52 ml bij gebruik van de Evone Conventional Tube Adaptor, wat efficiënte beademing bij patiënten met een laag ademvolume kan beïnvloeden.

Het ontwerp van Evone voldoet aan de norm IEC 60601-1-2 EMC. Niet-conforme apparatuur kan echter invloed ondervinden van of invloed hebben op Evone.
Het minuutvolume dat Evone kan realiseren, mag - afhankelijk van de kenmerken van de patiënt - niet hoger zijn dan 9 l/min. Hier moet rekening mee worden gehouden in klinische situaties waarin gewoonlijk hogere minuutvolumes vereist zijn.
Houd Evone uit de buurt van transformatoren met hoge capaciteit, elektromotoren en andere apparaten die een sterk elektromagnetisch veld kunnen creëren. Wees erop attent dat deze medische apparatuur voldoet aan de eisen van de toepasselijke EMC-normen. Elektronische apparatuur die stralingsgrenzen zoals vastgesteld in de EMC-normen overschrijdt, kan de werking van onze apparatuur beïnvloeden.

Tabel 1.2 Lijst met aandachtspunten

### 1.9 Referenties

- 1 Schmidt, J. *et al.* Glottic visibility for laryngeal surgery: Tritube vs. microlaryngeal tube: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* **36**, 963–971 (2019).
- 2 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).
- 3 Spraidier, 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).
- 4 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).
- 5 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 Beschrijving van het systeem

Evone bestaat uit de Evone Control Unit en het Evone Breathing System. Het Evone Breathing System is leverbaar in twee configuraties en bestaat uit de volgende onderdelen:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- HME-filter - recht
- Evone Breathing Tubing of Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Benodigde aanvullende instrumenten voor Evone:

- Tritube (Ventinova Medical B.V.) of conventionele endotracheale tube met cuff voor volwassenen (één lumen ten minste 5 mm binnendiameter en dubbel lumen tube ten minste CH35) of jetkatheter (één lumen, lengte 40 cm, binnendiameter < 3 mm)
- Kunstlong

**!** **Waarschuwing:** Gebruik Evone niet op niet-invasieve beademingsaccessoires.

### 2.1 Evone-Control Unit

In afbeelding 2.1 worden vier zijden van Evone Control Unit getoond. De afneembare onderdelen worden in afbeelding 2.2 getoond. In tabel 2.1 worden de genummerde onderdelen beschreven.



Afbeelding 2.1 Evone Control Unit



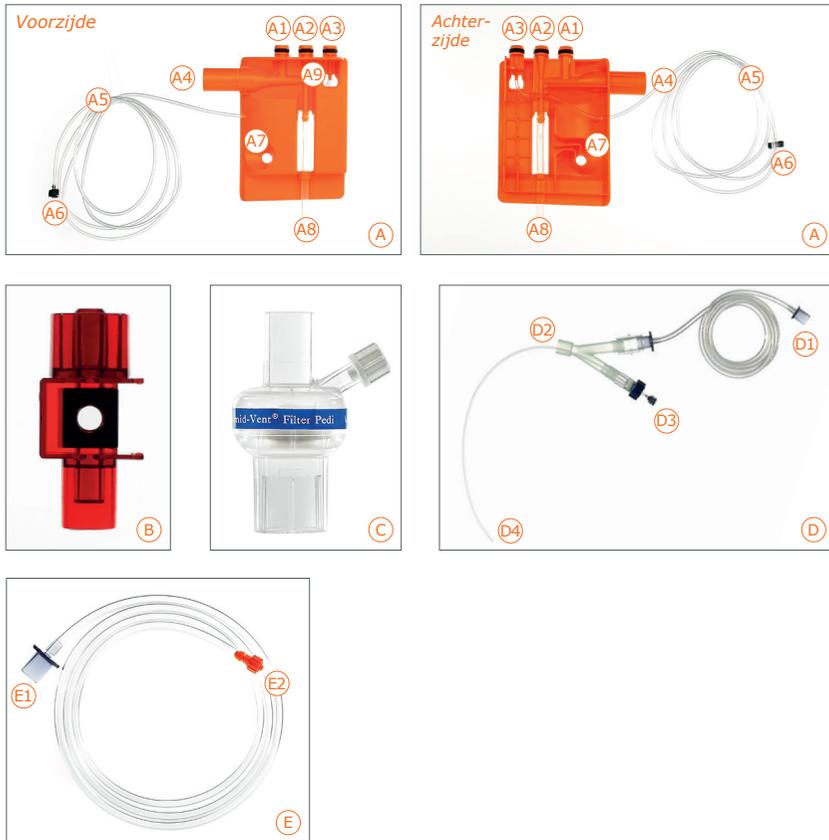
Afbeelding 2.2 De afneembare onderdelen van Evone Control Unit

Onderdeel	Beschrijving van onderdeel
1	Touchscreen
2	Handgreep om het apparaat te dragen
3	Houder voor de mainstream CO <sub>2</sub> -sensor wanneer deze niet wordt gebruikt
4	Ruimte voor Evone Cartridge
5	Exhaust valve (uitblaasventiel), een draaiventiel om de silicone tube af te klemmen om tussen inspiratie en expiratie te schakelen
6	Borgpen om het beademingssysteem tijdens gebruik te vergrendelen
7	Ontgrendelingsknop om het beademingssysteem van de Control Unit te ontgrendelen 
8	Houder voor CO <sub>2</sub> -sensorkabel
9	Hogedrukinlaat voor medische zuurstof
10	Hogedrukinlaat voor medische lucht
11	Seriële poort voor realtime gegevensoverdracht
12	CO <sub>2</sub> -sensorpoort
13	Aansluiting voor netsnoer
14	Standby-knop 
15	Gangbare CO <sub>2</sub> -sensor + aansluitkabel
16	Netsnoer
17	Hogedrukzuurstofslang
18	Hogedrukluchtslang
19	Alarmlampje
20	SD-kaarhouder

Tabel 2.1 Beschrijving van de onderdelen in afbeelding 2.1 en 2.2

## 2.2 Het Evone Breathing System en aanvullende instrumenten

Het Evone Breathing System is leverbaar in twee configuraties, hetzij met de Evone Breathing Tubing, hetzij met de Evone Conventional Tube Adaptor. Daarnaast is een kunstlong (niet weergegeven) nodig om de inbedrijfstellingstest uit te voeren. De kunstlong moet bij voorkeur een volume van 1 l en een compliantie van 25 ml/cmH<sub>2</sub>O hebben. In tabel 1.2 worden de instrumenten nader beschreven.



Afbeelding 2.3 Het Evone Breathing System (A-E)

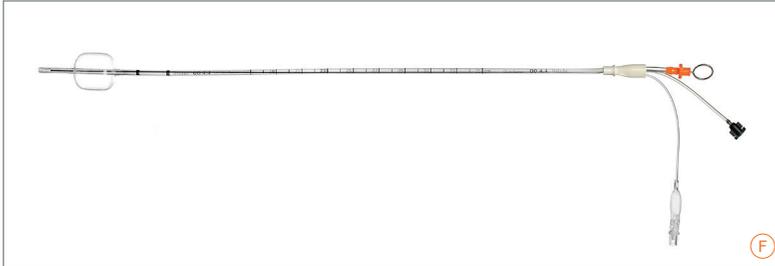
#	<b>Evone Breathing System en aanvullende instrumenten</b>	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., eenmalig gebruik) voor FCV®-beademing	
	A1	Ingangspoort voor jetbeademing
	A2	Ingangspoort voor FCV®-beademing
	A3	Poort voor drukslang
	A4	Poort voor uitademing
	A5	Drukslang
	A6	Connector voor aansluiting op druklumen (Tritube of Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Vergrendelingsopening, voor bevestiging van de borgpen van de Control Unit
	A8	Uitgang voor (uitgeademend) gas
	A9	Hendel om de cartridge omhoog te duwen
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) voor CO <sub>2</sub> -meting	
C	HME-filter - recht (Teleflex, eenmalig gebruik)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., eenmalig gebruik)	
	D1	Connector met een buitendiameter van 15 mm voor aansluiting op HMEF
	D2	Connector met een buitendiameter van 15 mm voor aansluiting op conventionele endotracheale tube voor volwassenen
	D3	Drukslangconnector voor aansluiting op de drukslang van de Evone Cartridge
	D4	Drukslang voor intratracheale drukmetingen die in de conventionele endotracheale tube voor volwassenen wordt ingebracht
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., eenmalig gebruik)	
	E1	Connector met een buitendiameter van 15 mm voor aansluiting op HMEF
	E2	Mannelijke Luer-Lock voor aansluiting op de Tritube-beademingsbuis
F	Endotracheale tube (Tritube of conventionele endotracheale tube voor volwassenen, een of twee slangen)	
G	Trolley (optioneel)	

Tabel 2.2 Beschrijving van (onderdelen van) het Evone Breathing System en accessoires

## 2.3 Accessoires

### ■ 2.3.1 Tritube

Tritube kan gebruikt worden met Evone in combinatie met de Evone Breathing Tubing (afbeelding 2.3E).

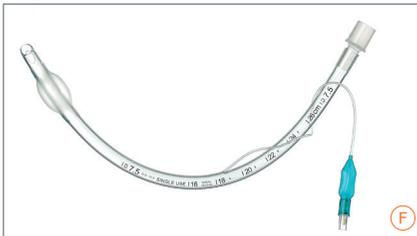


Afbeelding 2.4 Tritube

Een jetkatheter met één lumen kan gebruikt worden in combinatie met de Evone Breathing Tubing bij gebruik van de jetfunctie met één lumen.

### ■ 2.3.2 Conventionele endotracheale tube voor volwassenen

Conventionele endotracheale tube voor volwassenen (conventionele endotracheale tube ten minste 5 mm binnendiameter en dubbel lumen tube ten minste CH35), kan gebruikt worden met Evone in combinatie met de Evone Conventional Tube Adapter (afbeelding 2.3D).



Afbeelding 2.5 Conventionele endotracheale tube voor volwassenen

### ■ 2.3.3 Trolley (optioneel)

Evone kan optioneel op een trolley (G) worden geplaatst, die als accessoire leverbaar is. De trolley beschikt over een lade en een gasfleshouder. Zie afbeelding 2.6 A en B.



Afbeelding 2.6 A Voorbeeld hoe Evone op de trolley te plaatsen



Afbeelding 2.6 B Evone op de trolley

## 2.4 Gedistribueerd informatiesysteem

Evone kan worden gebruikt in een gedistribueerd informatiesysteem. Informatie zoals alarmstatussen, gewijzigde instellingen en gemeten klinische gegevens wordt via de seriële poort verzonden en kan voor informatiedoeleinden worden gebruikt. In het menu met apparaatinstellingen moet 'Basic hospital Data' (Basisziekenhuisgegevens) worden geselecteerd als de gegevensuitvoerindeling (zie ook paragraaf 6.1). De geëxporteerde gegevens zullen niet worden gebruikt in een gedistribueerd alarmsysteem, aangezien het apparaat de onverdeelde aandacht van de gebruiker vereist. Neem contact op met Ventinova Medical B.V. voor informatie over het gegevensprotocol.

Geëxporteerde gegevens:

- Gegevens klinische gebeurtenissen
  - Gegevens FCV®-modus
  - Gegevens JET-modus
  - Alarmgegevens
- Instellingen en alarmgegevens
  - Beademingsgegevens
  - Alarminstellingen
  - Alarmstatus
- Diverse gegevens
  - Oplaadstatus
  - Alarm dempen
  - Beademingsstatus
  - Bevestiging gebruikersalarm
  - Beademingsmodus
  - JET-modus CO<sub>2</sub>-bemonstering
  - Systeem uitschakelen

Aansluiting:

- Een standaard RS232-kabel kan gebruikt worden om verbinding te maken met een externe 'communicatiepartij'.
- De externe partij moet een 'driver' schrijven om de doorgegeven gegevens te interpreteren en in het patiëntgegevensbeheersysteem in te voeren.

### 3 Beademingsprincipe

Evone is een beademingsapparaat waarmee zowel de inspiratoire als de expiratoire flow (FCV®) worden afgesteld. Evone maakt volledige beademing van een patiënt via verschillende endotracheale tubes (~2 mm binnendiameter tot ~10 mm binnendiameter) mogelijk.

De beademing gaat gepaard met intratracheale drukmetingen en wordt afgesteld door een drukgecompenseerde flowregelaar. Evone heeft twee bedrijfsmodi:

**1** FCV®-modus voor volledige beademing in electieve situaties gedurende maximaal 72 uur.

*Te gebruiken met alle tubes.*

**2** Jetmodus, de traditionele (high-frequency-)jetbeademing, om een patiënt bijvoorbeeld voorzichtig te laten overschakelen van postoperatieve mechanische beademing naar spontane ademhaling.

*Te gebruiken met Tritube met leeggelaten cuff of met jetkatheter.*

Beide methoden worden uitvoeriger beschreven in 3.1 en 3.2.

#### 3.1 FCV®-modus

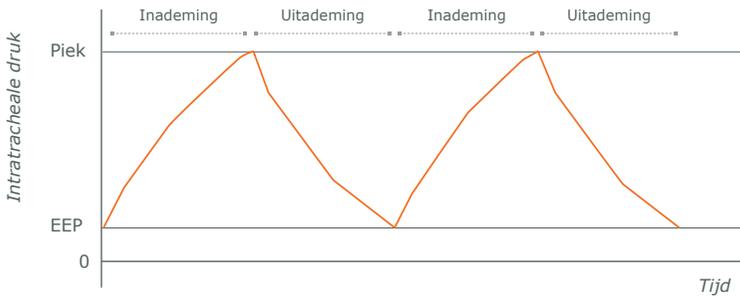
In de FCV®-modus wordt FCV®-beademing toegepast. Deze modus wordt gebruikt voor volledige beademing en het regelen van de flow in de hele beademingscyclus.

FCV®-beademing kan alleen worden toegepast wanneer de cuff van de endotracheale tube volledig is opgeblazen en de luchtpijp afsluit van de omgevingslucht.

De FCV®-beademingscyclus heeft slechts vier gebruikersinstellingen, zoals te zien is in afbeelding 3.1:

- Inspiratoire flow
- I:E-ratio
- Piekdruk
- EEP (eindexpiratoire druk)

**De frequentie, het minuutvolume en het teugvolume kunnen niet rechtstreeks worden ingesteld.**



Afbeelding 3.1 Profiel van intratracheale druk in FCV<sup>®</sup>-modus

In afbeelding 3.1 wordt de normale sequentie van twee FCV<sup>®</sup>-beademingscycli weergegeven. In de FCV<sup>®</sup>-modus wordt de beademing volgens de ingestelde (constante) inspiratoire flow uitgevoerd tot de intratracheale druk de ingestelde piekdruk bereikt. Vervolgens wordt de (ondersteunde) expiratoire fase gestart tot EEP is bereikt. De expiratoire flow wordt afgesteld om:

- A** een (ongeveer) lineaire afname van de intratracheale druk tot de ingestelde EEP te bereiken.
- B** te waarborgen dat de ingestelde I:E-ratio wordt bereikt.

Tijdens FCV<sup>®</sup>-beademing zijn er in het algemeen geen perioden zonder flow: gassen stromen in of uit de longen. Het minuutvolume van patiënten wordt dan ook alleen bepaald door de ingestelde flow en I:E-ratio. Het inspiratoire volume wordt bepaald door de ingestelde piekdruk en EEP. De beademingsfrequentie is gebaseerd op de parameterinstellingen en is niet van invloed op het minuutvolume.

In de FCV<sup>®</sup>-modus wordt de beademing actief ondersteund door Evone. Dit leidt tot een gecontroleerde afname van de intratracheale druk. Een negatieve eindexpiratoire druk (NEEP, max. -10 mbar) kan worden ingesteld. Deze instelling mag echter uitsluitend worden gebruikt als er klinisch sprake is van hypovolemie/hemorragische shock (zie 6.5.3).



**Waarschuwing:** Afhankelijk van de beademingsinstellingen kan de piek/EEP met 1-2 mbar worden overschreden. Overschrijding wordt vaak waargenomen als er tube in tube wordt gebruikt of bij kleinere luchtwegen. De resulterende teugvolumes worden correct weergegeven aan de rechterzijde van het hoofdscherm.

### 3.2 Jetmodus

De jetmodus kan postoperatief worden gebruikt om de patiënt van de mechanische beademing te halen en spontane ademhaling te stimuleren. De maximale driving pressure is beperkt tot 1,5 bar. De jetmodus mag alleen worden gebruikt met Tritube, dus niet met conventionele endotracheale tubes, en wanneer de cuff van Tritube geheel is leeggelaten, zodat expiratoire gassen vrij naar buiten kunnen stromen.

**! Waarschuwing:** De cuff moet met de hand worden ontluicht voordat de jetmodus kan worden gestart. Er bestaat een risico op barotrauma.

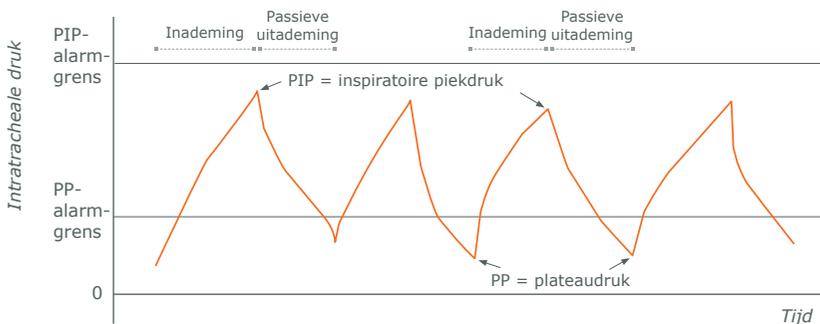
**! Waarschuwing:** De cuff moet op opgehoopt vuil worden gecontroleerd voordat deze wordt ontluicht. Er bestaat een risico op infectie.

**! Waarschuwing:** Gebruik de jetmodus niet in combinatie met de Evone Conventional Tube Adapter. Er bestaat een risico op barotrauma.

**! Waarschuwing:** Deze modus niet langer dan 30 minuten per patiënt gebruiken. Er bestaat een risico op uitdroging.

De jetcyclus heeft drie gebruikersinstellingen:

- Frequentie
- Inspiratiepercentage
- Driving pressure



Afbeelding 3.2 Intratracheale druk in de jetmodus

In afbeelding 3.2 wordt de normale sequentie van jetbeademingscycli weergegeven. Tijdens de inspiratoire fase blijft de driving pressure in de tube constant. Deze ingestelde constante driving pressure wordt afgesteld aan de hand van een ingestelde frequentie en ingesteld inspiratiepercentage. Bij inademing blijft de intratracheale druk naar verwachting onder de geconfigureerde alarmgrens voor de inspiratoire piekdruk (PIP).

Bij uitademing (dit is passief) daalt de intratracheale druk naar verwachting tot onder de door de gebruiker geconfigureerde alarmgrens voor de plateaudruk (PP). Als dat niet het geval is, wordt de gebruiker gewaarschuwd door een alarm en wordt de beademingscyclus onderbroken.

## 4 Voorbereiding

Laat de Control Unit op omgevingstemperatuur komen voordat u de Evone inschakelt.

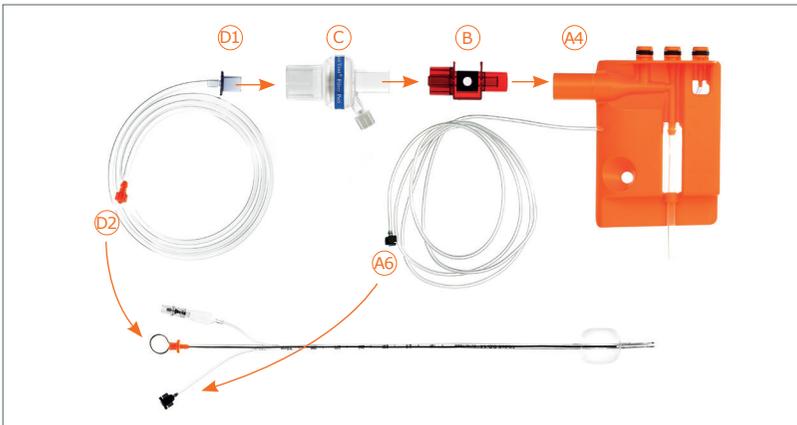
### 4.1 Montage van het systeem

Voordat het apparaat kan worden gebruikt, moet de Evone Cartridge in de Control Unit worden geplaatst (afbeelding 4.1).

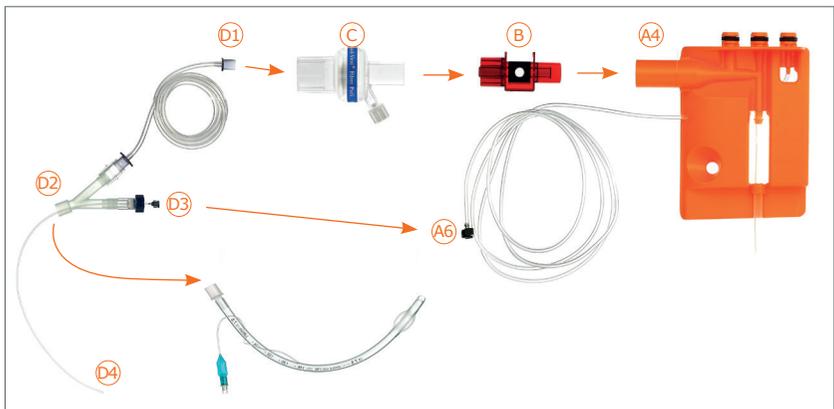


Afbeelding 4.1 Stappen voor plaatsing van cartridge

Nadat de Evone Cartridge is geplaatst, het Evone Breathing System monteren in combinatie met ofwel Tritube (zie afbeelding 4.2), ofwel een conventionele endotracheale tube voor volwassenen (zie afbeelding 4.3).



Afbeelding 4.2 Aansluitvolgorde voor Evone Airway Adapter, HME-filter, Evone Breathing Tubing en Tritube als extra onderdeel. Een uitleg van de onderdelen staat in tabel 2.2.



Afbeelding 4.3 Aansluitvolgorde voor Evone Airway Adapter, HME-filter, Evone CTA en een conventionele endotracheale tube als extra onderdeel (voorbeeld). Een uitleg van de onderdelen staat in tabel 2.2.

**!** **Waarschuwing:** Installeer altijd een HME-filter tussen de Evone Airway Adapter en de Breathing Tubing / Conventional Tube Adapter. Er bestaat een risico op verontreiniging van de Control Unit.

**!** **Waarschuwing:** Controleer of de onderdelen stevig vastzitten. Er bestaat een risico op lekkage of ontkoppeling van het beademingsysteem tijdens de beademing.

**!** **Waarschuwing:** Inspecteer de Airway Adapter voorafgaand aan gebruik op beschadigingen. Gebruik de Airway Adapter NIET als deze vuil, beschadigd of kapot lijkt te zijn.

## 4.2 Evone aansluiten

Controleer voor gebruik of het volgende is aangesloten:

- Medische gassen
- Elektrische voeding
- CO<sub>2</sub>-sensor

### ■ 4.2.1 Medische gassen

Evone heeft twee aparte gasaansluitingen: een voor medische lucht en een voor medische zuurstof. Controleer voor gebruik of de gaslangen juist zijn aangesloten (afbeelding 2.2, onderdeel 17 en 18) op de hogedrukgasvoorziening. Een druk van 5,0 bar wordt aanbevolen. De druk moet echter altijd tussen 3,0 en 6,0 bar liggen.



**Waarschuwing:** Gebruik Evone niet in combinatie met ontvlambare gassen of ontvlambare anesthetica. Er bestaat een risico op brand of explosie.



**Waarschuwing:** Gebruik Evone niet in combinatie met helium of heliummengsels. Er bestaat een risico op incorrecte metingen en onvoldoende beademing.

### ■ 4.2.2 Elektrische voeding

Sluit Evone met de stroomkabel (onderdeel 16) aan op netvoeding van 115 tot 230 volt AC.



**Waarschuwing:** Steek de stekker van Evone altijd in een geaard stopcontact.



**Waarschuwing:** Sluit het apparaat indien mogelijk aan op de netvoeding. De batterij van Evone heeft een beperkte levensduur. De verwachte bedrijfstijd van de batterij is 1 uur. Er klinkt een alarmsignaal wanneer het batterijvermogen van Evone niet meer toereikend is voor meer dan 5 minuten beademing. Het risico bestaat dat de beademing uitvalt.



**Waarschuwing:** De voeding mag alleen worden uitgeschakeld door de stekker van het apparaat uit het stopcontact te halen. De stekker moet daarom altijd goed bereikbaar zijn.

### ■ 4.2.3 Gangbare CO<sub>2</sub>-sensor

Sluit de CO<sub>2</sub>-sensor aan op de Control Unit en bevestig de sensor (afbeelding 2.2, onderdeel 15) aan de Evone Airway Adapter (afbeelding 2.3B).

## 5 Bediening

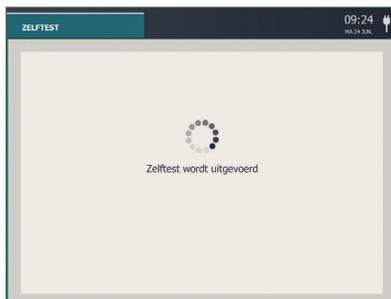
---

### 5.1 Inschakelen en opstarten

Schakel Evone in via de knop  aan de linkerkzijde van de Control Unit. Het scherm licht op, het ledlampje van de alarmindicator wordt wit, er klinkt een signaal en het uitblaasventiel wordt gekalibreerd. Na enkele seconden wordt het eerste scherm weergegeven. Om een betrouwbare werking van Evone te waarborgen, worden enkele automatische tests uitgevoerd. Daarnaast is het apparaat voorzien van een optionele inbedrijfstellingstest waar interactie met de gebruiker voor is vereist.

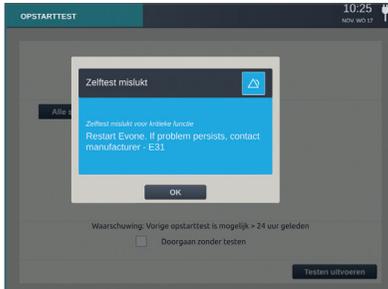
#### ■ 5.1.1 Zelftest

Onmiddellijk na inschakeling van Evone wordt een zelftest uitgevoerd. Het scherm uit afbeelding 5.1 wordt weergegeven. Tijdens de zelftest wordt de werking van de kleppen, sensoren, alarmsignalen en interne communicatie gecontroleerd.



Afbeelding 5.1 Scherm tijdens zelftest

Wanneer de zelftest is voltooid, schakelt Evone automatisch over op de inbedrijfstellingstest (paragraaf 5.1.2). Wanneer de zelftest (op een of meer punten) mislukt, wordt dit aangegeven met een alarmmelding en een foutcode (afbeelding 5.2). U moet het systeem in dat geval uitschakelen en opnieuw opstarten. Neem contact op met de leverancier als het probleem aanhoudt. In geval van een stroomstoring gedurende de zelftest wordt Evone automatisch uitgeschakeld. Geef de foutcode door aan de leverancier.



Afbeelding 5.2 Scherm zelftest mislukt

### ■ 5.1.2 Inbedrijfstellingstest

Wanneer de zelftest is voltooid, wordt het menu van de inbedrijfstellingstest automatisch weergegeven (afbeelding 5.3). De gebruiker kan selecteren welke controles moeten worden uitgevoerd. Het wordt sterk aanbevolen om alle controles van de inbedrijfstellingstest 1 maal per dag uit te voeren voordat de beademing wordt gestart.

Voor de inbedrijfstellingstest moet Evone volledig, inclusief Evone Breathing System, zijn gemonteerd en moet Tritube of een endotracheale tube op een kunstlong zijn aangesloten.

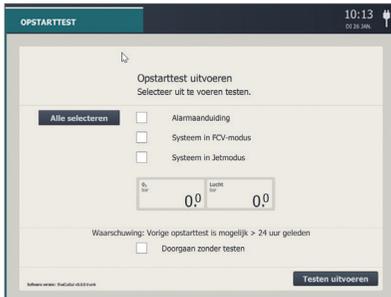
In het scherm Inbedrijfstellingstest worden de actuele waarden van de zuurstof- en druk van lucht-gastoevoeren weergegeven. Deze moeten 3,0-6,0 bar bedragen.

De inbedrijfstellingstest bestaat uit drie controles op de volgende punten:

- **Alarmaanduiding**
  - Er klinkt een alarm en de lichtsignalen worden gegenereerd.
  - U moet alarmsignalen met lage, gemiddelde en hoge prioriteit bevestigen wanneer dit wordt aangegeven.
- **FCV®-modus**
  - U moet de Evone Breathing Tubing en Tritube monteren of anders de Evone CTA op een conventionele endotracheale tube aansluiten.
  - U moet een kunstlong gebruiken en indien van toepassing de cuff opblazen.
  - Het volgende wordt getest:
    - Opwarmen kleppen
    - Drukvat en -sensor
    - Massaflowregelaars
    - Reinigingspuls drukslang
    - Sensor drukslang
    - Uitblaasventiel = draaiventiel
    - Lekkage

- **Jetmodus**

- U moet de Evone Breathing Tubing en Tritube monteren of anders de Evone CTA op een conventionele endotracheale tube aansluiten.
- Wanneer dit wordt aangegeven, moet u de punt van de Tritube of endotracheale tube in de omgevingslucht houden.
- Het volgende wordt getest:
  - Drukvat (er worden 10 jetpulsus gegenereerd (1,5 bar, 60 bpm))
  - Jetventielen
  - Inspiratiepercentage
  - Druksensor jetpoort



Abbeelding 5.3 Controles van inbedrijfstellingstest selecteren

De uitkomsten van de controles ('gelukt' of 'mislukt') en een foutcode worden op het scherm weergegeven. Geef de foutcode door aan de fabrikant als het probleem aanhoudt.



**Waarschuwing:** Tritube wordt na gebruik tijdens de inbedrijfstellingstest als 'niet-steriel' beschouwd. Gebruik Tritube naderhand niet voor een patiënt. Er bestaat een risico op infectie.

- **5.1.3 Aanvullende controles**

Het wordt aanbevolen handmatig aanvullende controles uit te voeren om specifieke alarmen te testen. Selecteer eerst willekeurige patiëntinstellingen en start de beademing in de FCV®-modus met de kunstlong voordat u de volgende alarmen genereert:

- Hogedrukalarm: Tik op de kunstlong aan eind van de inspiratie.
- Ontkoppelingsalarm (alarm voor lek in beademingscircuit): Koppel de Evone Airway Adapter los van de Evone Cartridge.
- Obstructiealarm: Maak een knik in de Evone Breathing Tubing. Maak een knik in de beademingsbuis tussen filter en Tritube tijdens de inspiratoire fase.
- Stroomindicatie: Trek de stekker uit het contact en controleer of het stroompictogram in de rechterbovenhoek van het hoofdscherm van 'stekker' in 'batterij' verandert, wat aangeeft dat het apparaat op de batterij werkt.
- CO<sub>2</sub>-alarm: Breng CO<sub>2</sub>-gas via de HMEF Luer Lock-aansluiting of de testlong in de beademingsbuis. Stop de CO<sub>2</sub>-flow nadat het alarm voor hoge EtCO<sub>2</sub> is geactiveerd om het alarm voor lage EtCO<sub>2</sub> te activeren.

## 5.2 Nieuwe ventilatieparameters instellen

### ■ 5.2.1 Patiëntinstellingen

Na de inbedrijfstellingsprocedure wordt het scherm uit afbeelding 5.4 weergegeven. Het geslacht en de lengte van de patiënt moeten worden ingevoerd om het ideale lichaamsgewicht te berekenen. Dit wordt gebruikt om het inspiratoire volume in de eerste beademingscyclus en de begininstellingen voor de volumegrenzen in te stellen.

De eerste beademingscyclus in FCV®-modus dient om:

- Te bevestigen dat de drukwaarden van de beademingsbuis en de drukslang die onafhankelijk van elkaar zijn gemeten, gelijk zijn.
- Gelijktijdig en veilig het gewenste inspiratoire volume te bereiken.
- Lekkage te detecteren.



Afbeelding 5.4 Scherm voor patiëntinstellingen

Het geslacht moet worden geselecteerd. Dit wordt aangegeven met een kleurverandering. De lengte, het gewicht en de leeftijd van de patiënt kunnen worden ingesteld met behulp van de schuifregelaars aan de rechterkant van het scherm. De leeftijd kan worden ingesteld van 10 tot 100 jaar en het gewicht kan worden ingesteld van 40 tot 150 kg.

Er worden pop-upvensters (afbeelding 5.5) weergegeven waarin de geboortedatum kan worden ingevoerd (rechterbovenhoek). De leeftijd (op de actuele datum) wordt automatisch aangepast aan de geboortedatum. Andersom geldt dit niet. De waarden kunnen worden gewijzigd door de schuifregelaar naar links of rechts te schuiven of met behulp van de pijltoetsen.



Afbeelding 5.5 Pop-upvenster waarin gegevens kunnen worden ingevoerd voor de patiëntinstellingen

Onder in het scherm kunt u kiezen of u de beademing wilt starten met de standaard beademingsinstellingen op basis van de ingevoerde patiëntinstellingen, d.w.z. de patiëntgegevens, of met de instellingen van het laatste gebruik.

### 5.3 Klinische workflow

#### 5.3.1 Beademing met Tritube

- 1 Leid totale intraveneuze anesthesie in (TIVA).
- 2 Intubeer de patiënt met Tritube volgens de instructies van de fabrikant.
- 3 Sluit Tritube aan op Evone (beademingsslang en drukslang).
- 4 Optioneel: start de beademing met een leeggelaten cuff om de anesthesie te verdiepen (jetmodus).

Let erop dat de luchtweg open is (aspiratierisico).

- 5 Start de beademing met een opgeblazen cuff (25-30 mbar) in de FCV®-modus wanneer de anesthesie wordt verdiept. Op het scherm verschijnt een driehoekige drukcurve (afbeelding 5.6).



Afbeelding 5.6 Actieve FCV®-modus

- 6 Zo nodig de beademingsinstellingen aanpassen:
  - $\text{FiO}_2$ , indien wenselijk
  - EEP, indien wenselijk
  - Piek om teugvolume aan te passen
  - Inspiratoire flow om minuutvolume aan te passen.

#### ■ 5.3.2 Beademing met conventionele tubes

- 1 Leid de anesthesie in (TIVA).
- 2 Intubeer de patiënt op de normale manier met gewenste tube.
- 3 Dien desgewenst zuurstof toe aan patiënt om anesthesie te kunnen verdiepen.
- 4 Sluit de tube aan op de Evone CTA wanneer de anesthesie verdiept is.
- 5 Start de beademing in de FCV<sup>®</sup>-modus. Op het scherm verschijnt een driehoekige drukcurve (afbeelding 5.6).
- 6 Zo nodig de beademingsinstellingen aanpassen:
  - $\text{FiO}_2$ , indien wenselijk
  - EEP, indien wenselijk
  - Piek om teugvolume aan te passen
  - Inspiratoire flow om minuutvolume aan te passen.

Let erop dat spontane ademhaling niet mogelijk is wanneer de Evone CTA is aangesloten op de conventionele endotracheale tube voor volwassenen.

#### ■ 5.3.3 Obstructies verhelpen

- 1 Stop de beademing.
- 2 Spoel de drukslang en/of beademings slang krachtig door met 2-5 ml zoutoplossing, gevolgd door ~15 ml lucht.
- 3 Indien er daarna nog secreties aanwezig zijn in de beademings slang, dan deze verwijderen met behulp van een afzuigkatheter.  
 Let erop dat de luchtweg open moet zijn.
- 4 Reinig de slang opnieuw met 2 ml zoutoplossing, gevolgd door lucht.
- 5 Bij gebruik van Tritube: draai Tritube iets om contact met de tracheawand te voorkomen en blaas de cuff op.
- 6 Hervat de beademing.



**Waarschuwing:** Gebruik geen gesloten afzuigkatheter in combinatie met Evone.

#### ■ 5.3.4 Sedatie en ontspanning

Vanwege het kleine lumen (hoge weerstand) van het beademingscircuit, kan hoesten ertoe leiden dat de tube verschuift en spontaan ademen niet mogelijk is.

In geval van lichte anesthesie (wat bijv. blijkt uit onregelmatige drukcurves, verhoogde / verlaagde compliantie, hoesten, BIS>60, TOF>90%):

#### **Tritube**

- Laat de cuff van Tritube leeglopen om prikkeling van de luchtpijp te verminderen.
- Optimaliseer de anesthesie.
- Blaas de cuff op als de anesthesie geoptimaliseerd is.

Let erop dat de luchtweg open is (aspiratierisico).

#### **Conventionele tubes**

- Koppel de Evone CTA los.
- Gebruik desgewenst een andere manier van zuurstoftoediening.
- Optimaliseer de anesthesie.
- Sluit de Evone CTA weer aan als de anesthesie geoptimaliseerd is.

#### ■ 5.3.5 De patiënt van het beademingsapparaat halen

- 1 Stel FiO<sub>2</sub> in, indien wenselijk.

#### **Tritube**

Maak de patiënt wakker met een van de volgende twee beademingsopties:

- 2 Met opgeblazen cuff (bijv. in geval van aspiratierisico) in de FCV®-modus.
- 3 Maak de patiënt rustig wakker (niet schudden). Laat de cuff leeglopen en extubeer als de patiënt wakker is.

#### **Of**

- 2 Met leeggelaten cuff in jetmodus (aspiratierisico).
- 3 Open luchtweg is vereist.
- 4 Zo nodig instellingen aanpassen (bijv. lagere driving pressure met hogere frequentie kan prikkeling van de luchtpijp verminderen).

#### **Conventionele tubes**

Maak de patiënt wakker:

- 1 Koppel de Evone CTA los van de tube, laat patiënt wakker worden met de gewenste methode van zuurstoftoediening.

Let erop dat spontane ademhaling niet mogelijk is wanneer de Evone CTA is aangesloten op de conventionele endotracheale tube voor volwassenen.



**Waarschuwing:** Gebruik jetmodus of alternatieve manieren voor (langere) ontwenings-procedures en periodes van spontane ademhaling.

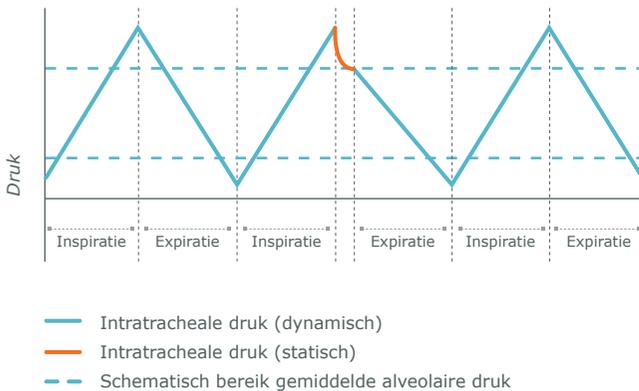
### ■ 5.3.6 Dynamische en statische druk (alveolaire druk)

FCV<sup>®</sup> leidt tot een dynamische beademingscyclus met slechts eenmaal per 10 cycli een plateau-drukfase aan het einde van de expiratie. Met uitzondering van dat moment worden de intratracheale drukwaarden dynamisch gemeten; daarom zijn deze niet altijd gelijk aan de statische (en gemiddelde globale alveolaire) drukwaarden.

Zoals aangegeven in afbeelding 5.7 is de dynamische intratracheale druk (piek) aan het einde van de inademing hoger dan de statische (en gemiddelde globale alveolaire) druk. Aan het einde van de uitademing is de dynamische intratracheale druk (EEP) lager dan de statische (en gemiddelde globale alveolaire) druk.

Het absolute drukverschil tussen de dynamische intratracheale druk en de statische (en gemiddelde globale alveolaire) druk neemt toe bij een hogere luchtwegweerstand en/of hogere inspiratoire en expiratoire flow.

Aanbevolen wordt om de juiste beademingsdrukinstellingen te bevestigen door de plateau-druk te beoordelen die om de 10 cycli wordt weergegeven in de intratracheale drukcurve.



Afbeelding 5.7 Dynamische tracheale druk en schematisch bereik van gemiddelde alveolaire druk

## 6 Configuratie

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste aspecten van de gebruikersinterface uitgelegd. Alle weergegeven meetwaarden worden vastgesteld onder standaard atmosferische omstandigheden met een patiënttemperatuur van 36 °C, de ATPD-voorwaarden.

### 6.1 Apparaatinstellingen

U kunt de algemene apparaatinstellingen wijzigen door in de schermen van de inactieve FCV®-modus en inactieve jetmodus op de knop 'Menu' te drukken. Wanneer u op de knop drukt, wordt een pop-upvenster weergegeven zoals in afbeelding 6.1.



Afbeelding 6.1 Menu met apparaatinstellingen, tabblad 'General' (Algemeen)

Op het tabblad 'General' (Algemeen) kunt u de huidige instellingen voor de voorkeurstaal van de gebruikersinterface, de datum en tijd die op het scherm worden weergegeven, het uitvoerformat van de seriële gegevens en het huidige alarmvolume bekijken. Indien nodig kunt u de datum en tijd wijzigen door op de knop 'Change' (Wijzigen) te drukken. Op dezelfde manier kunt u de voorkeurstaal voor de gebruikersinterface kan worden gewijzigd in een van de beschikbare talen, het uitvoerformat van de seriële gegevens kan worden gewijzigd in een van de beschikbare formats en het alarmvolume kan op het gewenste niveau worden ingesteld.



**Waarschuwing:** Als het akoestische alarmvolume op een lager niveau wordt ingesteld dan het volume van het omgevingsgeluid, kan dit ertoe leiden dat gebruiker een alarmtoestand niet opmerkt.



Afbeelding 6.2 Menu voor apparaatinstellingen, tabblad 'Units' (Eenheden)

Op het tabblad 'Units' kunt u de huidige instellingen voor de eenheden 'CO<sub>2</sub> partial pressure' (partiële CO<sub>2</sub>-druk) en 'Pressure' (Druk) bekijken (afbeelding 6.2). Voor de drukeenheden zijn de volgende opties beschikbaar: mBar, kPa en cmH<sub>2</sub>O. De beschikbare eenheden voor de partiële CO<sub>2</sub>-druk zijn kPa, mmHg en vol%.

Wanneer eenheden worden gewijzigd, worden grafieken, weergegeven waarden en (alarm) limieten automatisch aan de nieuwe eenheid aangepast.

#### ■ 6.1.1 Op nul instellen van de CO<sub>2</sub>-sensor

Op het tabblad 'Kalibratie' kan de gebruiker de CO<sub>2</sub>-sensor ijken. Ijken dient alleen plaats te vinden wanneer het baselinesignaal niet nul is of de EtCO<sub>2</sub>-waarden twijfelachtig zijn. Controleer het volgende voorafgaand aan het ijken van CO<sub>2</sub>-sensor:

- Gebruik altijd een schone, onbeschadigde Airway Adapter tijdens de procedure voor het instellen op nul.
- Met deze test wordt de basislijn van de CO<sub>2</sub>-sensor op nul ingesteld.
- De gebruiker moet de CO<sub>2</sub>-sensor op de Evone Airway Adapter plaatsen en beide in de omgevingslucht houden wanneer dat wordt aangegeven.
- De procedure voor het instellen op nul kan enkele seconden tot 2 minuten duren, afhankelijk van de sensortemperatuur.
- Als deze test 'Mislukt' als resultaat heeft, is dat zeer waarschijnlijk het gevolg van een te lage sensortemperatuur. Wacht een minuut en probeer het opnieuw.

#### ■ 6.1.2 Kalibratie Exhaust valve (uitblaasventiel)

Tijdens de kalibratie wordt de optimale sluitingshoek voor de uitblaasventiel bepaald. Voer een kalibratieprocedure voor een uitblaasventiel alleen uit wanneer het apparaat voor het eerst wordt geïnstalleerd of tijdens het jaarlijkse onderhoud (hoofdstuk 8). U kalibreert het uitblaasventiel als volgt:

- Zorg ervoor dat de Evone Cartridge in de Evone is geplaatst zonder dat er accessoires op de poort voor uitademing zijn aangesloten (afbeelding 2.3 A4).
- Zorg ervoor dat de poort voor uitademing luchtdicht is gemaakt (bijvoorbeeld met uw duim).

- Druk op 'Doorgaan' om de kalibratie uit te voeren
  - Selecteer 'Sluiten' als de kalibratie is gelukt.
  - Selecteer 'Nogmaals' als de kalibratie is mislukt en herhaal de kalibratie tot deze is gelukt.
  - Neem contact op met de fabrikant als de kalibratie telkens mislukt.
- Voer na de kalibratie altijd een opstartcontrole op.

## 6.2 Gebruikersinterface van de FCV<sup>®</sup>-modus

Het scherm van de FCV<sup>®</sup>-modus wordt weergegeven in afbeelding 6.3. De aspecten van de gebruikersinterface worden uitgelegd in tabel 6.1.



Afbeelding 6.3 Aspecten van de gebruikersinterface in de FCV<sup>®</sup>-modus

UI-ID	Functie	Beschrijving
1	Modusaanduiding	Geeft aan of het systeem in de FCV <sup>®</sup> -modus (groen) of de jetmodus (paars) staat en of het systeem actief of inactief is.
2	Modus wisselen	Knop om te wisselen tussen de FCV <sup>®</sup> - en de jetmodus.
3	Stop/Start	Stop-/startknop om tussen actieve beademing en de inactieve modus te wisselen.
4	Beademing pauzeren	De actieve beademing wordt onderbroken, terwijl de intratracheale druk passief naar het ingestelde EEP-niveau zakt. De beademing wordt na 60 seconden automatisch of door ingrijpen van de gebruiker hervat.

UI-ID	Functie	Beschrijving
5	Inspiratoire hold	De inspiratoire fase blijft op de ingestelde piek, zodat de intratracheale druk in de patiënt op piekniveau blijft. De normale beademing wordt na 60 seconden automatisch of door ingrijpen van de gebruiker hervat (beschikbaar in toekomstige software-update).
6	Patiëntinstellingen	Knop om het menu voor de inbedrijfstellingstest te starten (zie paragraaf 5.2.1). Alleen beschikbaar wanneer Evone inactief is.
7	Menu	Knop om het menu met apparaatinstellingen te openen.
8	Alarm stil	Knop om geactiveerde alarmen te dempen.
9	Tijd en datum	De actuele tijd en datum worden weergegeven.
10	Voedingsstatus	Duidt het batterijniveau aan: uitsluitend volledig opgeladen of laag batterijniveau. Met een volledig opgeladen batterij is 30 minuten beademing altijd mogelijk. Wanneer beademing gedurende 30 minuten niet kan worden gegarandeerd, wordt aangegeven dat het batterijniveau laag is. Het stekkersymbool geeft aan dat het apparaat op de netvoeding is aangesloten (zie bijlagetabel I.1).
11	EtCO <sub>2</sub>	De gemeten end-tidal CO <sub>2</sub> -concentratie.
12	Minuutvolume	Het gemeten minuutvolume, gemiddeld over 3 beademingscycli.
13	Piekdruk	De gemeten intratracheale piekdruk.
14	EEP	De gemeten intratracheale eindexpiratoire druk.
15	Frequentie	De ademhalingsfrequentie, gemiddeld over 3 beademingscycli.
16	I:E-Ratio	De gemeten inspiratie- expiratieratio, gemiddeld over 3 beademingscycli.
17	Insp. teugvolume	Het gemeten inspiratoire volume, gemiddeld over 3 beademingscycli.
18	FiO <sub>2</sub>	De ingestelde inspiratoire O <sub>2</sub> -fractie.
19	Inspiratoire flow	De ingestelde inspiratoire flow.
20	Ingestelde I:E-ratio	De ingestelde inspiratie- expiratieratio.
21	Ingestelde piek	De ingestelde piekdruk.
22	Ingestelde EEP	De ingestelde eindexpiratoire druk.
23	Dynamische compliantie	De gemeten dynamische compliantie.
24	Weerstand	De gemeten weerstand.
25	Instellen alarmgrenzen	Knop voor het wijzigen van de (alarm)grenzen voor piek, EEP, maximale en minimale EtCO <sub>2</sub> -concentraties en volumes.
26	Alarmmeldingen	De alarmmeldingen en alarmgeschiedenis.
27	Alarmbalk	Geeft alarmmeldingen weer.
28	CO <sub>2</sub> -grafiek	De gemeten CO <sub>2</sub> -concentratie in de laatste 30 seconden.

UI-ID	Functie	Beschrijving
29	Grafiek intratracheale druk	De gemeten intratracheale druk in de laatste 30 seconden.
30	Grafiek inspiratoir volume	Geeft de ontwikkeling van het gemeten inspiratoire volume weer.
31	Alarimgrenzen	Grafische weergave van de ingestelde alarimgrenzen met oranje lijnen.

Tabel 6.1 Uitleg van de gebruikersinterfaceknoppen van de FCV<sup>®</sup>-modus in het scherm uit afbeelding 6.3

In deze gebruiksaanwijzing worden drukwaarden uitgedrukt in mbar of bar en EtCO<sub>2</sub> in mmHg. In tabel 6.2 en 6.3 worden de instelbereiken voor alle instelbare parameters en alarmen weergegeven die voor de verschillende eenheden zijn berekend.

In tabel 6.2 hieronder zijn de bereiken van alle instelbare beademingsparameters en de stapgrootte weergegeven.

Parameter	Eenheid	Bereik		Instelresolutie	Standaard waarde
		Min (Afgerond)	Max (Afgerond)		
Piek	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH <sub>2</sub> O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH <sub>2</sub> O	-10	31	1	5
I:E Ratio	-	1:1.0 – 1:2.5		0.1E	1 : 1.0
Inspiratoire Flow	L/min	2 – 20		1	12
FiO <sub>2</sub>	%	21 – 100		5 starting from 25	50

Tabel 6.2 Instelbereiken van parameters in de FCV<sup>®</sup>-modus

De alarmgrenzen kunnen voor of tijdens de beademing handmatig worden aangepast zoals aangegeven in tabel 6.3.

Parameter	Eenheid	Bereik		Instelresolutie	Standaard waarde
		Min (Afgerond)	Max (Afgerond)		
Piek alarm	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	107	1	25
EEP alarm	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH <sub>2</sub> O	-15	25	1	-2
EtCO <sub>2</sub> hoog	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
EtCO <sub>2</sub> laag	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Maximaal inspiratoir volume	mL	150 – 1500		50	10 mL/kg IBW
Minimaal inspiratoir volume	mL	150 – 1000		50	4 mL/kg IBW

Tabel 6.3 Instelbereiken en standaardwaarden van (alarm)grenzen in de FCV®-modus

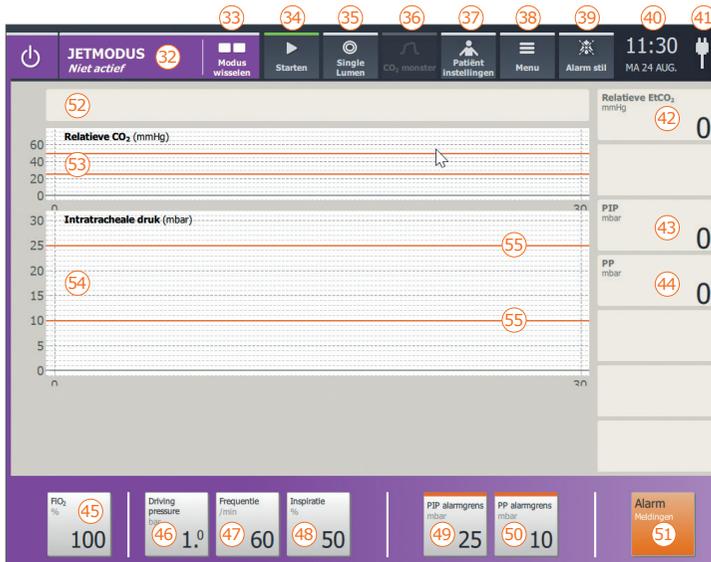
Wanneer de alarmgrenzen in de beademingsinstellingen worden gewijzigd, moeten de wijzigingen worden bevestigd.



**Waarschuwing:** Geen te grote afstand tussen de volumelimieten instellen. Er bestaat een risico op barotrauma. Het wordt aanbevolen om de limieten ongeveer 150 ml hoger resp. lager dan het verwachte teugvolume in te stellen.

### 6.3 Gebruikersinterface van jetmodus

Het scherm van de jetmodus wordt weergegeven in afbeelding 6.4. Een uitleg van de nummerv verwijzingen staat in tabel 6.4.



Afbeelding 6.4 Aspecten van de gebruikersinterface in de jetmodus

UI-ID	Functie	Beschrijving
32	Modusaanduiding	Geeft aan of het systeem in de FCV®-modus (groen) of de jetmodus (paars) staat en of het systeem actief of inactief is.
33	Modus wisselen	Knop om te wisselen tussen de FCV®- en de jetmodus.
34	Stop/Start	Stop/start-knop om tussen actieve beademing en de inactieve modus te wisselen.
35	Jetfunctie met één lumen	Momenteel inactief, maar actief in toekomstige software-upgrades.
36	CO <sub>2</sub> -monster	Als u op de knop drukt, wordt een inspiratoire fase van 2 seconden met de bestaande instellingen gestart, gevolgd door een actieve expiratoire fase van 2 seconden met een expiratoire flow van ongeveer 6 l/min om een (end-tidal) CO <sub>2</sub> -concentratie te meten.
37	Patiëntinstellingen	Knop om het menu voor de inbedrijfstellingstest te starten (zie paragraaf 5.2.2, 5.2.1). Alleen beschikbaar wanneer Evone inactief is.
38	Menu	Knop om het menu met apparaatinstellingen te openen.

UI-ID	Functie	Beschrijving
39	Alarm stil	Knop om geactiveerde alarmen te dempen.
40	Tijd en datum	De actuele tijd en datum worden weergegeven.
41	Voedingsstatus	Duidt het batterijniveau aan: uitsluitend volledig opgeladen of laag batterijniveau. Wanneer beademing gedurende 30 minuten niet kan worden gegarandeerd, wordt aangegeven dat het batterijniveau laag is. Het stekkersymbool geeft aan dat het apparaat op de netvoeding is aangesloten (zie bijlagentabel 1.1).
42	Relatieve EtCO <sub>2</sub>	De gemeten relatieve end-tidal CO <sub>2</sub> -concentratie. Deze waarde is een indicatie vanwege de open luchtweg tijdens de jetmodus.
43	PIP	De gemeten inspiratoire piekdruk (Peak Inspiratory Pressure).
44	PP	De gemeten plateaudruk (Pause Pressure).
45	FiO <sub>2</sub>	De ingestelde inspiratoire O <sub>2</sub> -fractie.
46	Driving pressure	De geleverde druk van Evone naar Tritube.
47	Frequentie	De ademhalingsfrequentie.
48	Inspiratie%	De duur van elke inademing ten opzichte van de totale cyclus.
49	PIP-alarmgrens	Knop voor het wijzigen van de alarmgrens van de inspiratoire piekdruk.
50	PP-alarmgrens	Knop voor het wijzigen van de alarmgrens van de plateaudruk.
51	Alarmmeldingen	Het getal geeft het aantal actieve alarmen aan. Als u op de knop drukt, wordt de volledige lijst met opgetreden alarmen weergegeven.
52	Alarmbalk	Geeft alarmmeldingen weer.
53	Grafiek relatieve CO <sub>2</sub>	De gemeten relatieve CO <sub>2</sub> -concentratie in de laatste 30 seconden.
54	Grafiek intratracheale druk	De gemeten intratracheale druk in de laatste 30 seconden.
55	Alarmgrenzen	Grafische weergave van de ingestelde alarmgrenzen met oranje lijnen.

Tabel 6.4 Uitleg van de knoppen in de gebruikersinterface van de jetmodus in het scherm uit afbeelding 6.4

In deze gebruiksaanwijzing worden drukwaarden uitgedrukt in mbar of bar en EtCO<sub>2</sub> in mmHg. In tabel 6.2 en 6.3 worden de instelbereiken voor alle instelbare parameters en alarmen weergegeven die voor de verschillende eenheden zijn berekend.

In tabel 6.5 worden de bereiken van alle instelbare beademingsparameters en de stapgrootte weergegeven.

Parameter	Bereik	Instelresolutie	Standaardwaarde
Inspiratiepercentage	20 - 50%	5%	1:1
FiO <sub>2</sub>	21 - 100%	20%	100%
Frequentie	60 - 150 bpm	5 bpm	60 bpm
Driving pressure	0,1 - 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabel 6.5 Instelbereiken van parameters in de jetmodus

De alarmgrenzen kunnen voor of tijdens de beademing handmatig worden aangepast zoals aangegeven in tabel 6.6.

Parameter	Eenheid	Bereik		Instelresolutie	Standaardwaarde
		Min (Afgerond)	Max (Afgerond)		
PIP alarm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	41	1	25
PP alarm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH <sub>2</sub> O	5	15	1	10

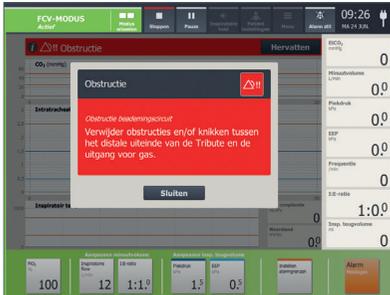
Tabel 6.6 Instelbereiken en standaardwaarden van alarmgrenzen in de jetmodus

De jetbeademing wordt gestart door op de startknop te drukken.

#### 6.4 Alarminterface

Alarmmeldingen worden weergegeven als een pop-up op de alarmbalk. In geval van een alarm klinkt een geluidssignaal en brandt het ledlampje op Evone-Control Unit. Alarmsignalen kunnen gedurende 120 seconden worden gedempt door op de knop 'Mute Alarm' (Alarm dempen) te drukken (afbeelding 6.3, nummer 8). Wanneer een nieuw alarm wordt geactiveerd, wordt ook dit nieuwe alarm gedempt. Voor gedetailleerde informatie over het alarm klikt u bij een actieve alarmmelding op de alarmbalk. Er wordt een uitgebreid pop-upschermd weergegeven dat met een klik op 'Close' (Sluiten) wordt gesloten.

De alarmmelding en alarmgeschiedenis worden weergegeven als u op de knop 'Alarm Notifications' (Alarmmeldingen) tikt (afbeelding 6.3, nummer 26). Vanaf het moment dat Evone wordt ingeschakeld tot Evone wordt uitgeschakeld, worden alarmen geregistreerd. De alarmgeschiedenis wordt niet in Evone opgeslagen wanneer deze is uitgeschakeld. Er kunnen maximaal 100 alarmmeldingen worden geregistreerd. Wanneer er meer alarmmeldingen optreden, wordt de oudste melding verwijderd om ruimte vrij te maken voor de nieuwe.



Afbeelding 6.5 Scherm met alarmmelding

De prioriteit van alarmen wordt aangegeven met vier verschillende kleuren die in tabel 6.7 worden uitgelegd.

Kleur	Alarmniveau	Beschrijving
Rood	Alarm met hoge prioriteit: het lampje knippert rood en er klinkt een signaal.	 Er is een situatie gedetecteerd die direct gevaar inhoudt voor de patiënt. Kom direct in actie om de gevolgen voor de patiënt tot een minimum te beperken.
Geel	Alarm met gemiddelde prioriteit: het lampje knippert geel/oranje en er klinkt een signaal.	Er is een fout gedetecteerd die een situatie met de patiënt of een probleem met het apparaat inhoudt. Controleer de fout en neem passende maatregelen.
Blauw	Alarm met lage prioriteit: het lampje knippert blauw en er klinkt een signaal.	Er is een situatie gedetecteerd die buiten het normale bereik valt en die een ongewenste situatie kan inhouden. Controleer de fout en neem passende maatregelen.
Wit	Achterhaald/opgelost alarm.	Geen actueel alarm. Dit is de lijst met eerdere alarmen die zijn opgelost of niet meer gelden. Gebruik deze lijst om patronen in alarmen te vinden en neem indien nodig passende maatregelen.

Tabel 6.7 Uitleg van kleuren die de alarmprioriteit aangeven

## 6.5 Speciale functies

Tijdens beademing in de FCV<sup>®</sup>- en/of jetmodus zijn de volgende speciale functies beschikbaar:

### ■ 6.5.1 Beademing onderbreken

Met de knop 'Ventilation Pause' (Beademing onderbreken) (afbeelding 6.3, nummer 4) worden alle actieve FCV<sup>®</sup>-beademingsprocessen onderbroken. De knop 'Ventilation Pause' (Beademing onderbreken) is beschikbaar in het actieve FCV<sup>®</sup>-scherm. Wanneer u op de knop drukt, wordt een pop-upvenster weergegeven zoals getoond in afbeelding 6.6. U kunt de beademing hervatten door op de knop 'Resume Ventilation' (Beademing hervatten) te klikken of te wachten. In het scherm wordt in de FCV<sup>®</sup>-modus afgeteld van 60 seconden naar 0 seconden. Na het aftellen wordt de beademing automatisch hervat, met de instellingen die overeenkomen met de instellingen die golden voordat de beademing werd onderbroken.



Afbeelding 6.6 Scherm voor onderbreking van beademing

### ■ 6.5.2 Veiligheidsstatus

De veiligheidsstatus is een status die niet door de gebruiker kan worden geselecteerd, maar optreedt wanneer zich in de FCV<sup>®</sup>-modus een probleem voordoet dat ernstig genoeg is om verder gebruik van het apparaat te beperken. Het probleem kan worden veroorzaakt door een onomkeerbaar technisch mankement of een externe situatie, met als gevolg een direct potentieel gevaarlijke situatie voor de patiënt. Wanneer de veiligheidsstatus wordt geactiveerd, wordt een pop-upvenster weergegeven. U hebt maar één optie: het apparaat uitschakelen. Als de melding wordt weergegeven tijdens beademing, moet u overstappen op alternatieve beademing. U kunt het apparaat opnieuw opstarten om de zelftest en inbedrijfstellingstest uit te voeren.

In de veiligheidsstatus is er een open verbinding tussen de longen van de patiënt en de omgevingslucht.

### ■ 6.5.3 Negatieve eindexpiratoire druk

Een negatieve eindexpiratoire druk (NEEP) kan worden ingesteld, maar mag uitsluitend worden toegepast bij hypovolemie/ernstige hemorrhagie en gelijktijdige hemodynamische instabiliteit. Hoge intrathoracale drukken of PEEP-niveaus voorkomen dat veneus bloed terugstroomt naar het hart, wat een risico van metabole acidose met zich meebrengt. Lage intrathoracale

drukken daarentegen stimuleren transport van veneus bloed terug naar het hart. In hypovolemische situaties zijn de effecten van intrathoracale drukken sterker dan in een normovolemische staat. Een NEEP (van maximaal -10 mbar) kan worden overwogen bij hypovolemie/hemorragische shock om veneuze terugkeer en cardiac output te stimuleren en het mogelijk te maken om perifere circulatie te behouden.

Het risico van metabole acidose (door verminderde veneuze terugkeer tijdens PEEP-beademing) versus het risico van atelectase (tijdens NEEP-beademing) moet voor elke hypovolemische patiënt worden overwogen. Na NEEP-beademing moet een recruitment manoeuvre worden overwogen zodra de patiënt hemodynamisch stabiel is.



**Alleen in geval van hypovolemische/hemorragische shock mag worden overwogen om negatieve eindexpiratoire druk toe te passen. Er bestaat een risico op atelectase.**

#### ■ 6.5.4 Inspiratoire hold

De knop 'Inspiration Hold' (Inspiratoire hold) (afbeelding 6.3, nummer 5) heeft als functie de intratracheale druk op te voeren naar piekniveau en deze vervolgens maximaal 60 seconden op piekniveau te houden voor klinische recruitment manoeuvres. De knop Inspiration Hold is beschikbaar in de actieve FCV®-beademingsmodus. Wanneer u op de knop klikt, krijgt deze een gele rand. Daarnaast verschijnt onder de FCV®-modusaanduiding een timer die van 60 seconden aftelt naar 0. Na het aftellen wordt de beademing automatisch hervat (te beginnen met expiratie) met vergelijkbare instellingen als vlak voor de inspiratoire hold.

#### ■ 6.5.5 Jetfunctie met één lumen

*(Momenteel inactief, maar actief in toekomstige software-upgrades.)*

Door op de knop 'Eén lumen' (afbeelding 6.4, nummer 35) te drukken, kunt u jetkatheters met één lumen gebruiken. Er kunnen geen drukslangen worden aangesloten, waardoor de grafiek met de intratracheale druk niet beschikbaar is. Daarnaast bedraagt de minimale ademhalingsfrequentie 80 bpm en wordt het PIP-alarm niet geactiveerd in deze modus.

## 6.6 Uitschakelen

U kunt Evone uitschakelen via de uitschakelingsoptie  op het scherm.

Er wordt een pop-upvenster weergegeven, waarin u de uitschakeling moet bevestigen voordat het apparaat wordt uitgeschakeld. Wanneer u de uitschakeling hebt bevestigd, klinkt er een signaal.

U kunt Evone ook uitschakelen door op de standby-knop aan de linkerkant van Evone te drukken. Als u deze knop langer dan 3 seconden ingedrukt houdt, wordt het apparaat zonder waarschuwing uitgeschakeld.

## 7 Reinigen en afvoeren

---

### 7.1 Wisselen van patiënt

Wanneer u wisselt van patiënt, moet u altijd het volgende doen:

- Verwijder de Evone Cartridge door op de knop  te drukken, plaats een nieuwe Evone Cartridge en gooi de oude weg.
- Vervang de Evone Breathing Tubing of Evone Conventional Tube Adapter en gooi de oude tubing/adapter weg.
- Vervang de Evone Airway Adapter zo nodig door een schone.
- Vervang het rechte HME-filter en gooi het oude filter weg.
- Vervang de endotracheale tube volgens de gebruiksaanwijzing en gooi de oude weg.
- Sluit alle accessoires en aanvullende instrumenten opnieuw aan zoals beschreven in paragraaf 1.6.

Behandel alle onderdelen voor eenmalig gebruik volgens het protocol voor onderdelen voor eenmalig gebruik van uw instelling.



**Waarschuwing:** Gooi het HME-filter en de endotracheale tube na elke patiënt weg. Er bestaat een risico op kruisbesmetting.



**Waarschuwing:** Gooi de cartridge weg na elke procedure. Er bestaat een risico op kruisbesmetting.

### 7.2 Algemene reinigingsinstructies

- Verdun reinigingsmiddelen altijd volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant tot de laagst mogelijke concentratie.
- Dompel onderdelen van de Control Unit niet onder in vloeistof.
- Giet geen vloeistof over de Control Unit.
- Gebruik geen schurende materialen (zoals staalwol of zilverpoets).
- De Control Unit en de CO<sub>2</sub>-sensor en -kabel mogen niet met stoom worden gesteriliseerd of ultrasoon worden gereinigd.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen op elektrische contacten of aansluitingen.

### 7.3 De Control Unit reinigen

Nadat Evone-cartridge is verwijderd, moet Evone Control Unit worden gereinigd met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel met een alcoholoplossing van 70% of een chlooroplossing van 1000 ppm voor desinfectie.



**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat er in geen geval reinigingsvloeistoffen in Evone Cartridge komen. Er bestaat een risico op vergiftiging.

#### 7.4 De CO<sub>2</sub>-sensor reinigen

De buitenkant van de CO<sub>2</sub>-sensor en de kabel reinigen:

- Controleer voor reiniging of de sensor is losgekoppeld en gedurende 30 minuten is afgekoeld tot kamertemperatuur.
- Gebruik een doek gedrenkt in isopropylalcohol (> 70%) of een 10%-wateroplossing van 6% chloorbleek.
- Veeg de sensor met een licht vochtige doek (alleen schoon water) af en droog de sensor af voor gebruik. Controleer of de sensorvensters schoon en droog zijn voordat u de sensor opnieuw gebruikt.



Koppel de CO<sub>2</sub>-sensor altijd los voor reiniging. Gebruik de sensor niet als deze beschadigd lijkt te zijn. Neem contact op met bevoegd onderhoudspersoneel als de sensor is beschadigd.

#### 7.5 De Airway Adapter herverwerken

Behandel de Evone Airway Adapter volgens het protocol voor herbruikbare onderdelen van uw instelling.

- Reinig de adapters door ze met een warme zeepoplossing te spoelen. Dompel ze vervolgens onder in een van de volgende vloeibare desinfecterende middelen:
  - Isopropylalcohol 70%
  - 10% wateroplossing van chloorbleek
  - Glutaraldehydeoplossing 2,4%, zoals Cidex®
  - Perazijnzuur, zoals Perasafe of Steris System 1®
- Spoel grondig met steriel water en droog af.
- Controleer voor hergebruik van de adapter of de vensters droog zijn en er geen resten zijn achtergebleven. Controleer ook of de adapter niet is beschadigd tijdens hantering of reiniging/desinfectie.

## 8 Onderhoud door de gebruiker en reparatie

---

De eerste installatie van Evone is geslaagd als de zelftest en de inbedrijfstellingstest correct zijn uitgevoerd.

### 8.1 De batterij opladen

Wanneer Evone tijdelijk of voor langere tijd niet wordt gebruikt, moet Evone op een geaard stopcontact worden aangesloten, zodat de batterij altijd volledig is opgeladen.

### 8.2 Opslag

Evone moet altijd in een droge ruimte worden opgeslagen overeenkomstig de omgevingscondities die in hoofdstuk 10 van deze gebruiksaanwijzing zijn gedefinieerd.

### 8.3 Onderhoud

#### ■ 8.3.1 Jaarlijks onderhoud

Om de 12 maanden moet preventief onderhoud worden uitgevoerd. Onderhouds- en reparatieactiviteiten mogen alleen worden uitgevoerd door de wettelijke fabrikant of door partijen die door de wettelijke fabrikant zijn aangewezen. Het apparaat mag niet worden geopend.

Controle van de batterij en eventuele vervanging kunnen worden uitgevoerd door een specialist die door Ventinova Medical B.V. is opgeleid. Meer informatie over onderhoud en training kan worden opgevraagd bij Ventinova Medical B.V.

Voer een kalibratie voor de exhaust valve (uitblaasventiel) uit (paragraaf 6.1.2).

#### ■ 8.3.2 Onderhoud door de gebruiker

Wanneer het netsnoer moet worden vervangen, moet u deze vervangen door een identiek onderdeel van hetzelfde type. De onderdelen in het apparaat kunnen niet worden vervangen. U mag het apparaat nooit openen.



**Waarschuwing:** Voer geen onderhoud uit aan Evone terwijl deze is aangesloten op een patiënt.

#### 8.4 Garantie en ondersteuning

De verwachte gebruiksduur van Evone is 5 jaar.

Neem contact op met Ventinova Medical B.V. wanneer een probleem niet kan worden opgelost aan de hand van de instructies in het alarmgedeelte of wanneer Evone of onderdelen ervan zijn beschadigd en moeten worden vervangen of gerepareerd. Voorts kunnen technische schema's indien nodig worden opgevraagd bij Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. geeft één jaar garantie op Evone, met uitzondering van de onderdelen die onderhevig zijn aan natuurlijke slijtage of bestemd zijn voor eenmalig gebruik. De garantie vervalt als Evone of onderdelen ervan naar het oordeel van Ventinova Medical B.V. niet overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing zijn gebruikt of onderhouden.

#### 8.5 De Control Unit afvoeren

Vanwege de complexe aard van Evone wordt aanbevolen het apparaat aan de leverancier te retourneren, zodat deze het kan afvoeren. Wanneer u het apparaat afvoert, moet u alle lokale wetten in acht nemen. Dit product bevat een loodaccu, elektronica, metaal en kunststof.

#### 8.6 De accessoires afvoeren

De onderdelen van het Evone Breathing System en aanvullende instrumenten van Evone moeten op vergelijkbare wijze als algemeen ziekenhuisafval worden afgevoerd. U moet alle lokale wetten in acht nemen.

#### 8.7 Software-upgrade

Wanneer een nieuwe softwareversie beschikbaar is, kan Evone-software worden geüpgraded via de SD-poort aan de linkerkant van het apparaat. Er wordt een SD-kaart met de software-update uitgegeven, waarna de volgende stappen moeten worden uitgevoerd:

- Controleer of Evone is uitgeschakeld.
- Verwijder de SD-kaart met de verouderde softwareversie.
- Plaats de SD-kaart met de software-upgrade in de SD-poort (zorg dat de afgevlakte hoek van de SD-kaart aan de bovenkant zit, die het eerst in Evone gaat).
- Schakel Evone in.
- Volg de instructies op het scherm tot de software-update is voltooid.
- Schakel Evone uit en wacht 3 minuten.
- Evone is klaar voor gebruik.



**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de sd-kaart is ontgrendeld wanneer deze in Evone wordt geplaatst.

## 9 Alarmen

De alarmen die door Evone worden gegenereerd, kunnen een technische of fysiologische oorzaak hebben. U moet zo gaan staan dat u de akoestische en/of visuele alarmsignalen van Evone direct kunt opmerken.

Fysiologische alarmen vloeien voort uit de patiëntgerelateerde variabelen (zoals CO<sub>2</sub>-concentraties, intratracheale druk, etc.) die worden gecontroleerd. Technische alarmen vloeien voort uit product- en interfacegerelateerde problemen (zoals sensorstoringen, stroomuitval, ventiel-defecten, geen toevoer van gas, losraken van de katheter).

In tabel 9.1 staat een overzicht van alle alarmen, inclusief het prioriteitsniveau, de alarmtoestand en de actie voor het apparaat of de gebruiker.

Fysiologische alarmen				
Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
Obstructie / Obstructie beademingscircuit	Obstructie in het beademingscircuit, waardoor de ademingsprestaties afnemen.	Beademing wordt onderbroken. Passieve drukontlasting tot EEP.	Verwijder obstructies en/ of knikken tussen het distale uiteinde van de slang en de uitgang voor gas.	Hoog
Intratracheale druk hoog / Intratracheale druk hoger dan alarmgrens	De intratracheale druk is hoger dan de alarmgrens voor de piekdruk.	Beademing wordt onderbroken. Passieve drukontlasting tot EEP tot de toestand is beëindigd. Vertraging onderbreking: 2 sec.	Controleer het sedatieniveau en de (chirurgische) manipulaties van de patiënt. Als het alarm aanhoudt, laat dan de cuff van de Tritube eventueel leeglopen of koppel de CTA even los.	Hoog

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
Intratracheale druk laag / Intratracheale druk onder alarmgrens voor EEP	De intratracheale druk is lager dan de alarmgrens voor EEP.	Beademing wordt onderbroken. Passieve drukontlasting tot EEP tot de toestand is beëindigd. Vertraging onderbreking: 2 sec.	Controleer het sedatieniveau en de (chirurgische) manipulaties van de patiënt. Als het alarm aanhoudt, laat dan de cuff van de Tritube eventueel leeglopen of koppel de CTA even los.	Hoog
PIP hoog / PIP hoger dan alarmgrens	De intratracheale druk is hoger dan de alarmgrens voor PIP <sup>#</sup> .	Beademing wordt onderbroken tot de intratracheale druk 40% van de alarmgrens voor PIP is en lager is dan de PP-grens. Het alarm wordt vervolgens gereset en de beademing hervat.	Controleer of cuff leeg is en op luchtweg-obstructies.	Hoog
PP hoog / PP hoger dan alarmgrens	De intratracheale druk bereikt geen waarde onder de alarmgrens voor PP <sup>#</sup> .	Beademing wordt onderbroken tot de intratracheale druk 20% van de alarmgrens voor PP is (0 is de laagste waarde). Het alarm wordt vervolgens gereset en de beademing hervat.	Controleer of cuff leeg is en op luchtweg-obstructies.	Hoog

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
FCV®-modus: Inspiratoir volume laag / Inspiratoir volume lager dan alarmgrens	Het inspiratoire volume bereikt de onderste alarmgrens voor het volume niet*, terwijl de piekdruk wel wordt bereikt.	Mogelijke oorzaken: compressie van de longen door externe oorzaak, onverwachte afname van compliantie. Twee drukmetingen worden vergeleken. Wanneer de controle is voltooid, wordt de beademing hervat bij de eerste juiste cyclus.	Controleer de patiënt.	Gemiddeld
Inspiratoir volume hoog / Inspiratoir volume hoger dan alarmgrens	Het inspiratoire volume overschrijdt de bovenste alarmgrens voor het volume*. Mogelijke oorzaken: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lekkage</li> <li>• Gedeeltelijk geblokkeerde drukslang</li> </ul>	Twee drukmetingen worden vergeleken. Wanneer de controle is voltooid, wordt de beademing hervat bij de eerste juiste cyclus.	Controleer eventuele lekken in het beademingscircuit. Als het probleem zich blijft voordoen, overweeg het aanpassen van beademings- of alarminstellingen.	Gemiddeld
EtCO <sub>2</sub> hoog / EtCO <sub>2</sub> waarde is hoger dan de alarmgrens	De EtCO <sub>2</sub> -waarde is hoger dan de alarmgrens.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Overweeg het aanpassen van beademings- of alarminstellingen.	Gemiddeld
EtCO <sub>2</sub> laag / EtCO <sub>2</sub> waarde is lager dan de alarmgrens	De EtCO <sub>2</sub> -waarde is lager dan de alarmgrens.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Overweeg het aanpassen van beademings- of alarminstellingen.	Gemiddeld

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
Minuutvolume niet bereikt / Het minuutvolume is lager dan het berekende minuutvolume (op basis van de instellingen voor flow en I:E-ratio)	Het minuutvolume is 10% lager dan het berekende minuutvolume (op basis van de instellingen voor flow en I:E-ratio). Mogelijke obstructie in de slang.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd. Vertraging onderbreking: 2 sec.	De ingestelde I:E-ratio kan niet worden bereikt. Overweeg het aanpassen van beademings- of alarminstellingen.	Gemiddeld
Lek gedetecteerd / Lek gedetecteerd tijdens eerste cyclus	Lek gedetecteerd tijdens eerste cyclus.	Geen	Controleer op een lek in het beademingscircuit, inclusief de cuff.	Gemiddeld
Evone Cartridge verkeerd geïnstalleerd / Verkeerd geplaatste cartridge	Verkeerd geplaatste cartridge of verkeerd gekalibreerde uitlaatklep.	Beademing stopt.	Controleer de plaatsing van de cartridge, inclusief de siliconenslang voor gas.	Gemiddeld

\* De alarmen worden geactiveerd bij relatieve volumes vanaf EEP-niveau.

# Het PP-alarm wordt geactiveerd op basis van de druk die via de beademingsbuis wordt gemeten. Het PIP-alarm wordt geactiveerd op basis van de druk die via de drukslang wordt gemeten.

Technische alarmen				
Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
30 sec. akoestisch alarm	Fataal alarm (volledig vermogensverlies (netvoeding of batterij), interne fatale fout).	De veiligheidsstatus wordt geactiveerd. Het apparaat wordt uitgeschakeld.	Start een alternatieve beademingsmethode.	Hoog
Softwarefout / Service nodig	Softwaresysteem van beademingsregeling, gasmenger of grafische gebruikersinterface reageert niet. Vertraging voor storing grafische gebruikersinterface: 6 sec.	De veiligheidsstatus wordt geactiveerd. Het apparaat wordt uitgeschakeld.	Neem contact op met de fabrikant. Start een alternatieve beademingsmethode, bijvoorbeeld Ventrain.	Hoog
* Lek in beademingscircuit	Beademingsbuis losgeschoten of groot lek stroomopwaarts van Tritube. Vertraging: 2 sec.	Beademing wordt onderbroken. Drukontlasting tot EEP tot de beademing door de gebruiker wordt hervat.	Controleer alle verbindingen in het beademingscircuit.	Hoog
Drukverschillen / Te grote verschillen in de gemeten druk van de drukslang en de beademingsbuis.	De gemeten drukken in de beademingsbuis en de drukslang verschillen teveel. Het verschil is niet opgelost door doorblazen van de drukslang en de beademingsbuis.	Beademing wordt onderbroken tot de beademing door de gebruiker wordt hervat.	Ontlucht beide slangen handmatig met behulp van een spuit met water (oplossing).	Hoog
Druk van gastoevoerte laag / O <sub>2</sub> en luchttoevoer beide te laag	Van beide gastoevoeren is de druk lager dan 2,7 bar. Vertraging: 2 sec.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer druk O <sub>2</sub> en luchttoevoer. Overweeg naar jetmodus over te stappen met lage driving pressure.	Hoog

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
O <sub>2</sub> druk laag / Ingestelde condities kunnen niet worden bereikt. FiO <sub>2</sub> gaat verder op 21%	De ingestelde condities kunnen niet worden bereikt door de lage druk van de O <sub>2</sub> -toevoer.	De beademing wordt voortgezet met lucht. Wanneer de toestand is beëindigd, wordt het alarm gereset en schakelt Evone over op beide gastoevoeren.	Controleer de toevoerdruk. Sluit eventueel een O <sub>2</sub> -cilinder aan.	Hoog
FiO <sub>2</sub> afwijking / FiO <sub>2</sub> wijkt af van ingestelde waarde	Afwijking in ingesteld en gemeten FiO <sub>2</sub> -percentage, voor FCV®-modus > 5 procentpunt en voor jetmodus > 10 procentpunt. Vertraging: 30 sec.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd. Vertraging: 5 sec.	Controleer O <sub>2</sub> en luchttoevoer. Neem contact op met de fabrikant als het alarm aanhoudt.	Hoog
Druk van gastoevoer te hoog / Druk van gastoevoer > 8 bar. Toevoerdruk kan de apparatuur beschadigen	Druk van gastoevoer > 8 bar Vertraging: 2 sec.	De veiligheidsstatus wordt geactiveerd.	Stap over op alternatieve gasbronnen. Start eventueel alternatieve beademingsmethode.	Hoog
Batterij bijna leeg / Batterijniveau garandeert maximaal 5 minuten beademing	Het batterijniveau is niet toereikend voor beademing langer dan 5 minuten. Vertraging: 15 sec.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Sluit aan op de netvoeding.	Hoog

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
Lucht toevoerdruk laag / Ingestelde condities kunnen niet worden bereikt. $\text{FiO}_2$ gaat verder op 100%	De ingestelde condities kunnen niet worden bereikt door de lage druk van de luchttoevoer.	Na bevestiging door de gebruiker wordt overgestapt op 100% $\text{O}_2$ . Wanneer de toestand is beëindigd, wordt het alarm gereset en schakelt Evone over op beide gastoevoeren.	Controleer de toevoerdruk. Sluit eventueel een luchtcilinder aan.	Gemiddeld
Druk van gastoevoer hoog / Druk van gastoevoer > 6,6 bar	Druk van gastoevoer > 6,6 bar	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer $\text{O}_2$ en luchttoevoer.	Laag
Druk van luchttoevoer laag / Druk van luchttoevoer < 2,7 bar	Onvoldoende luchtdruk < 2,7 bar. Vertraging: 20 sec.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer de luchttoevoer.	Laag
Druk van $\text{O}_2$ -toevoer laag / Druk van $\text{O}_2$ -toevoer < 2,7 bar	Onvoldoende $\text{O}_2$ -druk < 2,7 bar Vertraging: 20 sec.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer de $\text{O}_2$ -toevoer.	Laag
Zelftest mislukt / Zelftest mislukt voor kritieke functie	Zelftest mislukt voor kritieke functie.	Geen beademing voordat het probleem is opgelost.	Start Evone opnieuw. Neem contact op met de fabrikant als het probleem zich blijft voordoen.	Laag

Alarmtekst	Toestand	Apparaatactie	Gebruikersactie	Prioriteit
Geen goede CO <sub>2</sub> -meting / CO <sub>2</sub> -sensor beschadigd of niet goed aangesloten	Losgekoppelde of kapotte CO <sub>2</sub> -sensor	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer de status en de aansluiting van de CO <sub>2</sub> -sensor.	Gemiddeld
CO <sub>2</sub> -meting afgenomen / Afwijking t.o.v. nul-meting gedetecteerd	Afwijking van CO <sub>2</sub> -sensor of vervuilde Evone Airway Adapter.	Het alarm wordt gereset wanneer de toestand is beëindigd.	Controleer Evone Airway Adapter en kalibreer de CO <sub>2</sub> -sensor.	Laag

- \* In geval van decannulatie (extubatie) van Tritube of de endotracheale tube wordt het alarm 'Lek in beademingscircuit' niet geactiveerd.

Tabel 9.1 Lijst met alarmen van Evone

## 10 Technische specificaties

### 10.1 Parameters van Evone

Parameter	Waarde/grenzen	Eenheden
<i>Fysische parameters</i>		
Grootte L x B x H	399 x 320 x 287	mm
Gewicht	21	kg
Dood volume	42 (indien geconfigureerd met Evone Breathing Tubing) 52 (indien geconfigureerd met Evone CTA)	ml
<i>Elektrische parameters</i>		
Spanning	115 – 230	V
Frequentie	50 / 60	Hz
Beschermingsklasse	Control Unit: Klasse I	-
Toegepaste onderdelen	CO <sub>2</sub> -sensor, Breathing Tube, cartridge: type BF	-
Vermogen	120	VA
Bedrijfstijd van volledig opgeladen batterij voor alle beoogde teugvolumes	~ 2	uur
Zekering	T 2 AH 250 V	-
<i>Norm</i>	<i>Emissieklasse/-groep of Immunitestestniveau</i>	
CISPR 11 Klasse	Klasse: A / Groep: 1	-
EN 61000-3-2	Klasse: A	-
EN 61000-3-3	POSITIEF	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV lucht ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact en lucht	-
IEC 61000-4-3	Uitgestraalde RF-/EM-velden: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz  RF draadloze communicatieapparatuur: Frequentie: Immunitestestniveau: 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	-

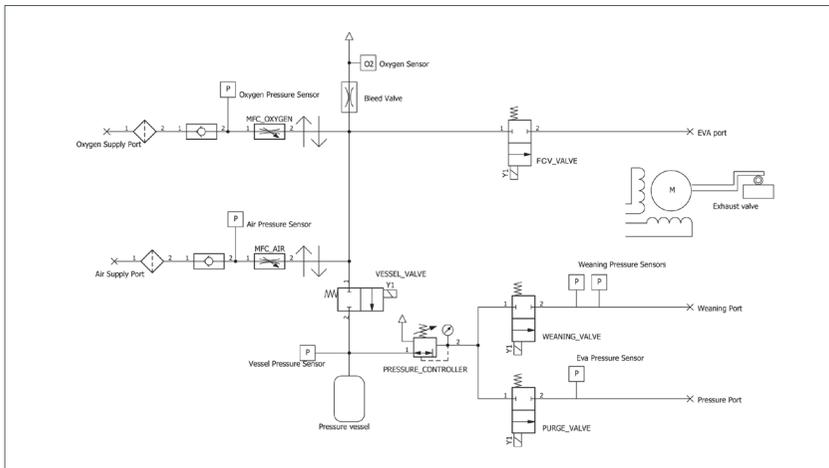
Parameter	Waarde/grenzen	Eenheden
<i>Norm</i>	<i>Emissieklasse/-groep of Immuniteitstestniveau</i>	
IEC 61000-4-3	RF draadloze communicatieapparatuur: Frequentie:                      Immuniteitstestniveau: 1720 MHz                              28 V/m 1845 MHz                              28 V/m 1970 MHz                              28 V/m 2450 MHz                              28 V/m 5240 MHz                              9 V/m 5500 MHz                              9 V/m 5785 MHz                              9 V/m	-
IEC 61000-4-4	Wisselstroomvermogen: $\pm 2$ kV, 100 kHz pulsfrequentie Seriële interface: $\pm 1$ kV, 100 kHz pulsfrequentie	-
IEC 61000-4-5	Wisselstroomvermogen (lijn-naar-lijn): $\pm 1$ kV Wisselstroomvermogen (lijn-naar-aarde): $\pm 2$ kV	-
IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> , 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> binnen ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25 cycli >5% UT; 250 cycli Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	-
<i>Gastoevoerparameters</i>		
Gastoevoerdruk	3,0 – 6,0 +/- 10%	bar
Soorten gastoevoer	Medische zuurstof en medische perslucht	-
<i>Bereiken beademingsparameters</i>		
Zuurstofmeting	0 – 100	%
Inspiratoire flow	2 – 20	l/min
Nauwkeurigheid inspiratoire flow	4% van instelpunt of 0,1% FS (FS = 100 l/min), welke hoger is	%
FiO <sub>2</sub>	21 – 100	%
I:E-ratio / inspiratiepercentage	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet 20-50%	-
Driving pressure	0,1 – 1,5	bar
Frequentie	60 – 150	bpm
Drukinstelbereik	-10 – 100	mbar
<i>Nauwkeurigheden beademingsparameters</i>		
Gemiddelde piekdruk	$\pm 2 + 3\%$ van de ingestelde waarde	mBar
Gemiddelde EEP	$\pm 2 + 3\%$ van de ingestelde waarde	mBar

Parameter	Waarde/grenzen	Eenheden
<i>Nauwkeurigheden beademingsparameters</i>		
Maximale afwijking in piekdruk	±2 +3% van de ingestelde waarde	mBar
Maximale afwijking in EEP	±2 +3% van de ingestelde waarde	mBar
Nauwkeurigheid geleverd volume	±4 +10% van werkelijke volume	ml
Maximale afwijking in O <sub>2</sub> %	±1 +1% van de ingestelde waarde	%
<i>Gemeten parameters</i>		
Maximale vertraging om O <sub>2</sub> % te wijzigen	3	sec.
Weergegeven waarden	Alle drukken en volumes worden vastgesteld onder ATPD of BTPS.	-
A-gewogen geluidsdrukniveau	67 +/- 2	dB
A-gewogen geluidsvermogensniveau	75 +/- 2	dB
<i>Omgevingsparameters</i>		
Waterbestendigheid	IP 21	-
<i>Bedrijf</i>		
Temperatuur	10 – 35	°C
Barometerdruk	700 – 1060	HPa
Relatieve luchtvochtigheid	30 – 75%, niet-condenserend	RV
<i>Opslag</i>		
Relatieve luchtvochtigheid	10 – 95%, niet-condenserend	RV
Temperatuur	-15 – 40	°C
Barometerdruk	500 - 1060	HPa
Stapeling	Niet stapelen	-
<i>Meetspecificaties van CO<sub>2</sub></i>		
Werkingsprincipe	Niet-dispersief infrarood, enkelstraaloptiek, dubbele golfte, geen bewegende delen.	-
Opwarmtijd	Minder dan 10 seconden bij een omgevingstemperatuur van 25 °C. Volledige specificaties in minder dan 1 minuut.	-
Meetbereik van CO <sub>2</sub>	0 – 70	mmHg
Resolutie van CO <sub>2</sub> -metingen	0,1	mmHg
Nauwkeurigheid van CO <sub>2</sub> -metingen	± 2 of ± 5%, welke hoger is	mmHg

Parameter	Waarde/grenzen	Eenheden
<i>Meetspecificaties van CO<sub>2</sub></i>		
Stabiliteit van CO <sub>2</sub> -metingen	< 0,5	mmHg per uur
Ruis in CO <sub>2</sub> -metingen	< 0,25 bij 5% CO <sub>2</sub>	mmHg
Bemonsteringsfrequentie voor CO <sub>2</sub> -metingen	100	Hz
Gasstandaard	CO <sub>2</sub> -waarden worden weergegeven in ATPD of BTPS	
Opmerking 1: EtCO <sub>2</sub> -waarden worden vastgesteld als de eind-waarden van de CO <sub>2</sub> -curve tijdens de expiratoire fase.		
Opmerking 2: In de beoogde omgeving worden geen verschillende frequenties en immuuniteitsniveaus verwacht.		
<i>Regelgeving</i>		
Essentiële prestaties	Evone levert effectieve beademing binnen de ingestelde alarmgrenzen of genereert een alarm.	

Tabel 10.1 Parameters van Evone

## 10.2 Pneumatisch schema van Evone Control Unit



Afbeelding 10.1 Pneumatisch diagram van Evone

In afbeelding 10.1 zijn enkele onderdelen afgebeeld, waarvan de details worden uitgelegd in tabel 10.2.

Onderdeel	Doel	Bereik	Type
Ingangsdruksensor zuurstofpoort	Controleren van de gasingangsdruk.	0 - 10 bar	SSIB010GU9AH5
Ingangsdruksensor luchtpoort	Controleren van de gasingangsdruk.	0 - 10 bar	SSIB010GU9AH5
Massadebietregelaar zuurstof	Mengen van de juiste hoeveelheid zuurstof.	0 - 100 l/min	SFC5400-MUN O2
Massadebietregelaar lucht	Mengen van de juiste hoeveelheid lucht.	0 - 100 l/min	SFC5400-MUN O2
O <sub>2</sub> -sensor	Mengsel controleren op de juiste hoeveelheid zuurstof.	0 - 100%	MLF-16
Druksensor drukvat	Druk van drukvat controleren.	0 - 5 bar	HCEB005DUE9P5
Drukregelaar	Druk van mengsel voor jetmodus controleren.	0 - 6 bar	G617A000*3A0003
Druksensor jetpoort	Druk op de jetpoort controleren. Bestaat uit twee sensoren met een verschillend bereik.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Sensor drukpoort	Sensor voor meten van de intratracheale druk.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabel 10.2 Pneumatisch schema van de onderdelen van Evone

### 10.3 Veiligheidsfilosofie

- 1 Een correcte meting van de intratracheale druk is van essentieel belang voor de preventie van barotrauma en volutrauma en een efficiënte oxygenatie en beademing. Het Evone Breathing System heeft twee aparte slangen: een druk lumen en een ventilatie lumen. Elke slang is aangesloten op een speciale sensor voor nauwkeurige druk die zich in Evone Control Unit bevindt. Zo kan de intratracheale druk op twee volledig onafhankelijke manieren worden gemeten.

- A** De metingen van beide sensoren worden regelmatig met elkaar vergeleken (d.w.z. 10 beademingen voor de FCV<sup>®</sup>-modus en elke puls voor de jetmodus). Voor een optimale directe vergelijking wordt de beademing op deze intervallen kort onderbroken. Hierdoor vindt er geen flow plaats in het beademingsonderdeel.
- B** Als andere metingen (timing, flow) op een mogelijk verkeerde continue drukmeting via de drukslang wijzen, wordt de beademing onderbroken (geen flow) en wordt de drukmeting via de drukslang direct vergeleken met de onafhankelijke meting via de beademingsbuis.

Als er in een van bovengenoemde situaties sprake is van een aanzienlijke afwijking tussen beide metingen, wordt de drukslang met lucht doorgeblazen om eventueel vuil te verwijderen dat de slang kan blokkeren. Wanneer deze situatie tijdens de uitademing wordt geactiveerd, wordt ook de beademingsbuis doorgeblazen om er zeker van te zijn dat deze vrij is. Na het doorblazen wordt de drukmeting van de drukslang opnieuw vergeleken met de drukmeting van de beademingsbuis. Als de metingen nog steeds inconsistent zijn, vindt doorblazen opnieuw plaats. Wanneer het drukverschil vervolgens aanhoudt, wordt een alarm ('Drukverschillen') geactiveerd.

- 2** Het inspiratoire volume wordt vastgesteld door de gemeten inspiratoire flow te vermenigvuldigen met de inademingsduur. Het expiratoire volume wordt berekend door de berekende expiratoire flow te vermenigvuldigen met de uitademingsduur. Wanneer het inspiratoire en expiratoire volume teveel verschillen van de ingestelde volumegrenzen, wordt de beademing onderbroken en wordt de drukmeting van de drukslang zoals hierboven uitgelegd vergeleken met een meting van de beademingsbuis.
- 3** Het apparaat is zo ontworpen dat de gasstroom van en naar de patiënt in alle omstandigheden, waaronder (technische) storingen, kan worden gestopt. Dit heet de veiligheidsstatus.
- 4** Tijdens de eerste cyclus van de FCV<sup>®</sup>-modus en de jetmodus wordt een vooraf ingesteld laag inspiratoir volume gebruikt. In deze eerste cyclus worden de systeemintegriteit en betrouwbaarheid van de drukmetingen gecontroleerd.

**Bijlage I - Symboolverklaring**

Symbol	Beschrijving
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering
	Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
	Model-/artikelnummer
	Serienummer
	De behuizing biedt bescherming tegen vingers en vergelijkbare objecten, maar niet tegen druipend water
	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Bevat geen natuurrubberlatex
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Zekering die in het product wordt gebruikt
	Standby-knop
	Evone Cartridge uitwerpen
	Waarschuwing of aandachtspunt waarmee rekening moet worden gehouden
	Toegepast onderdeel van type BF
	Geluid onderbroken/gedempt
	Evone werkt op netvoeding. De batterij wordt opgeladen.

Symbol	Beschrijving
	Evone werkt op batterijvoeding. De batterij is bijna leeg. Er is minder dan 30 minuten beademingstijd over.
	Evone werkt op batterijvoeding. De batterij is bijna volledig opgeladen. Er is meer dan 30 minuten beademingstijd over.
	Evone werkt op netvoeding. De batterij is volledig opgeladen.

Bijlagentabel I.1 Lijst met gebruikte symbolen

## Bijlage II - Woordenlijst

Afkorting	Beschrijving
ATPD	Omgevingstemperatuur en -druk, droge lucht (Ambient Temperature, Pressure, and Dry conditions)
BTPS	Lichaamstemperatuur, omgevingsdruk, gesatureerd (Body Temperature, Pressure and Saturated conditions)
bpm	Ademhalingen per minuut (Breaths Per Minute)
ET	Endotracheaal
EtCO <sub>2</sub>	End-tidal CO <sub>2</sub> -waarde
EEP	Eindexpiratoire druk (End Expiratory Pressure)
FCV®	Naam van beademingsmethode waarmee zowel de inspiratoire als de expiratoire flow worden geregeld.
FiO <sub>2</sub>	Percentage O <sub>2</sub> in het gasmengsel
HMEF	Kunstneus met virus-/bacteriefilter (Heat Moisture Exchanger met Filter)
HME	Kunstneus (Heat Moisture Exchanger)
I:E-ratio	Inspiratie-expiratie ratio
Piek	Piekdruk (FCV®-modus)
PIP-	Inspiratoire piekdruk (Peak Inspirational Pressure) (jetmodus)
PP-	Plateaudruk (Pause Pressure) (jetmodus)
PaCO <sub>2</sub>	Arteriële partiële CO <sub>2</sub> -druk
tcpCO <sub>2</sub>	Transcutane partiële CO <sub>2</sub> -druk
UI	Gebruikersinterface (User Interface)



[www.ventinovamedical.com](http://www.ventinovamedical.com)

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



**IES MEDICAL®**

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

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