



TR Evone Kullanım Talimatları

DİKKAT:

Federal yasa (ABD), bu cihazın satışı veya siparişini lisanslı bir pratisyen hekim tarafından yapılacak şekilde kısıtlar.

Cihaz Bilgisi

Ad: Evone

Doküman Bilgisi

Kullanım Talimatları

Sürüm: N01

Dil: Türkçe

Yayın tarihi: Kasım 2021

Üretici Bilgisi



IES MEDICAL®

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



İçindekiler

1	Güvenlik	6
1.1	Giriş	6
1.2	Kullanım Amacı	6
1.3	Operatör	6
1.4	Hasta Grubu	6
1.5	Kullanım Ortamı	7
1.6	Yararlar ve Komplikasyonlar	7
	■ 1.6.1 Potansiyel Yararlar	7
	■ 1.6.2 Potansiyel Komplikasyonlar	7
1.7	Genel uyarılar	7
1.8	Genel tedbirler	9
1.9	Referanslar	9
2	Sistem açıklaması	11
2.1	Evone Kontrol Birimi	11
2.2	Evone Solunum Sistemi	14
2.3	Aksesuarlar	16
	■ 2.3.1 Tritube	16
	■ 2.3.2 Geleneksel yetişkin endotrakeal tüp	16
	■ 2.3.3 Çekme arabası	17
2.4	Dağıtılmış Bilgi Sistemi	17
3	Ventilasyon Prensipleri	18
3.1	FCV® Modu	18
3.2	Jet Modu	20
4	Hazırlık	22
4.1	Sistem Montajı	22
4.2	Evone'un Bağlanması	24
	■ 4.2.1 Tıbbi Gazlar	24
	■ 4.2.2 Elektrik Gücü	24
	■ 4.2.3 Ana CO ₂ Sensörü	24
5	Çalıştırma	26
5.1	Açma ve Başlatma	26
	■ 5.1.1 Otomatik Kontrol	26
	■ 5.1.2 Başlangıç Kontrolü	27
	■ 5.1.3 Ek Kontroller	28

5.2	Yeni Ventilasyon Parametreleri Ayarlama	29
■	5.2.1 Hasta Ayarları	29
5.3	Klinik İş Akışı	30
■	5.3.1 Tritube ile Ventilasyon	30
■	5.3.2 Geleneksel tüpler ile ventilasyon	31
■	5.3.3 Tıkanıklıkları tedavi etme	31
■	5.3.4 Sakinleştirme ve rahatlatma	32
■	5.3.5 Hastayı ayırma	32
■	5.3.6 Dinamik ve statik basınçlar (Alveolar basınç)	33
6	Konfigürasyon	34
6.1	Cihaz ayarları	34
■	6.1.1 CO ₂ sensörünü Sıfırlama	35
■	6.1.2 Exhaust valve kalibrasyonu	35
6.2	FCV® Modu Kullanıcı Arabirimi	36
6.3	Jet Modu Kullanıcı Arabirimi	40
6.4	Alarm Arabirimi	42
6.5	Özel Fonksiyonlar	44
■	6.5.1 Ventilation Pause (Ventilasyonu Duraklatma)	44
■	6.5.2 Güvenli Durum	44
■	6.5.3 Negatif Ekspirasyon Sonu Basıncı	44
■	6.5.4 Inspiration Hold (İnspirasyonu Tut)	45
■	6.5.5 Tek Lümenli Jet	45
6.6	Kapatma	45
7	Temizlik ve İmha	46
7.1	Bir Hastadan Diğer Hastaya Geçme	46
7.2	Genel Temizlik Talimatları	46
7.3	Kontrol Biriminin Temizlenmesi	46
7.4	CO ₂ Sensörünün Temizlenmesi	47
7.5	Hava Yolu Adaptörünün Yeniden İşlemden Geçirilmesi	47
8	Kullanıcı Bakımı ve Servis	48
8.1	Pil Şarjı	48
8.2	Saklama	48
8.3	Bakım	48
■	8.3.1 Yıllık bakım	48
■	8.3.2 Kullanıcı bakımı	48

8.4	Garanti ve Destek	48
8.5	Kontrol Biriminin İmha Edilmesi	49
8.6	Aksesuarların İmha Edilmesi	49
8.7	Yazılım Sürümü Yükseltme	49
9	Alarmlar	50
10	Teknik Özellikler	58
10.1	Evone Parametreleri	58
10.2	Evone Kontrol Birimi Pnömatik Şeması	61
10.3	Güvenlik Felsefesi	63
Ek I	- Semboller Kılavuzu	64
Ek II	- Glossary	65

1 Güvenlik

1.1 Giriş

Evone'u seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu Kullanım Talimatı, Evone ile birlikte gelir ve Evone'u çalıştıran kullanıcılara yöneliktir. Kullanıcılar eğitilmiş olmalıdır.

Kullanmadan önce daima Kullanım Talimatlarını okuyun!

Bu ürün ile ilişkili daha fazla bilgi ve eğitim materyalleri için ürünün web sitesine bakın:
<https://www.ventinovamedical.com/products/evone>.

Ventinova Medical B.V. ürünün burada belirtilen kullanım amacı dışında kullanımı için hiçbir hak talebinde bulunmaz ve başka kullanımlardan doğan hiçbir sorumluluğu kabul etmez. Tüm uyarılara, ikazlara ve notlara uyun.

1.2 Kullanım Amacı

Evone, FCV® veya jet ventilasyon modları gerektiren hastaların ventilasyonunda kullanılması amaçlanan mekanik bir ventilatördür. Evone'nin solunum yoluyla anestezi ajanlar kullanmaya gerek kalmadan seçilebilir prosedürlerde 72 saatten kısa süre boyunca kullanılması amaçlanmıştır.

1.3 Operatör

Evone'nin bir anestezi uzmanı tarafından veya uzmanın doğrudan ya da tam gözetimi altında kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazın güvenli ve etkili bir şekilde kullanılması için cihaza özel eğitimin kullanıcıya verilmesi gereklidir.

1.4 Hasta Grubu

Tüm hastalar > 40 kg IBW

1.5 Kullanım Ortamı

Evone'nin hastanelerdeki ameliyathanelerde ve Yoğun Bakım Ünitesi ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır



Uyarı: Yüksek frekanslı elektrocerrahi ekipmanları, kısa dalga terapisi ekipmanları, defibrilatörler veya MRI ekipmanları gibi başka ekipmanlar Evone'un doğru çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Arızalı çalışma riski.



Uyarı: Evone'un oksijenle zenginleştirilmiş ortamda kullanılmadığından emin olun. Yangın veya patlama riski.

1.6 Yararlar ve Komplikasyonlar

■ 1.6.1 Potansiyel Yararlar

FCV® modunda hastaları ventile ederken hacim kontrollü ventilasyon (VCV) ve basınç kontrollü ventilasyona (PCV) kıyasla aşağıdaki yararlar beklenebilir:

- İyileştirilmiş akciğer rekrutmanı ve daha az atelektazi ¹⁻⁴
- Akciğerlerde daha iyi aerasyon ¹⁻⁵
- Daha yüksek ventilasyon verimliliği (oksijenasyon ve CO₂ giderme) ^{2-4,6}
- Akciğerlerde daha düşük enerji dağılımı ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Potansiyel Komplikasyonlar

- Tüplerin (uzun süreli) kullanımı, kaf ve tüp temasından dolayı mukozal hasara neden olabilir.
- Evone'un uzun süreli kullanımı, kuru havadan dolayı mukozal hasara neden olabilir. Daima bir HME filtre kullanın.
- Uzun süreli mekanik ventilasyon, metabolik rahatsızlıklara yol açma riski taşır.
- Büyük negatif intratrakeal ekspirasyon sonu basınçları hastaya zarar verebilir. Bunu mümkün olduğunca önleyin (daha fazla detay için bkz. 6.5.3).

1.7 Genel uyarılar

Uyarılar

Evone'u kullanmadan önce, belirli bir hasta için alternatif bir ventilasyon yönteminin mevcut olduğundan emin olun. Tavsiye edilen alternatif, Tritube'e bağlanmış Ventrain'ın kullanılmasıdır. Diğer alternatifler arasında tercihen Tritube'e paralel olarak yerleştirilmiş bir (larinjeal) maske veya geniş çaplı bir endotrakeal tüp yoluyla balon ventilasyon yer alabilir. Konvansiyonel tüpleri, Evone Conventional Tube Adapter birlikte kullanırken, tercih edilen konvansiyonel havalandırma yöntemine (örn. Balon) geçin.

Cihazın ilk kullanımından önce, kullanılan tüm aksesuarların (mevcutsa) tüm Kullanım Talimatlarını okuyun.

Evone Kullanım Talimatları

<p>Sadece bu Kullanım Talimatında belirtilen aksesuarları kullanın. Bu kılavuzda belirtilenlerin dışındaki aksesuarların, güç çeviricilerin ve kabloların kullanımı bu ekipmanın performansının düşmesi, elektromanyetik emisyonların artması veya elektromanyetik bağışıklığının düşmesi ile sonuçlanabilir ve cihazın düzgün çalışmamasına neden olabilir.</p>
<p>Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler dahil), bu kılavuzda belirtilen kablolar dahil olmak üzere Evone'un hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde bu durum ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.</p>
<p>Evone'un başka ekipmanların yakınında, başka ekipmanlarla üst üste konulmuş halde veya başka materyallerle kaplanmış olarak kullanımından düzgün çalışmama ile sonuçlanabileceğinden dolayı kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekli ise tüm ekipmanlar normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.</p>
<p>Evone'u nemlendiriciler veya nebülizörlerle birlikte kullanmayın. Bu durum, filtrelerin tıkanması ve yetersiz ventilasyon riski yaratır.</p>
<p>Evone'u kullanmadan önce, belirtilen bakımın (bölüm 8.3) yapıldığından emin olun. Aksi takdirde arızalı çalışma veya ventilasyon gerçekleşmeme riski oluşur.</p>
<p>Evone hiçbir zaman modifiye edilemez, (kısmi olarak) parçaları sökülemez veya açılmaz. Bu durum, arızalı çalışma riski yaratır.</p>
<p>Düşük inspirasyon hacimleri ile ventilasyon yaparken SpCO₂ veya tcpCO₂'yi düzenli olarak kontrol edin. Yeniden soluma meydana gelebilir. Bu durum, yetersiz ventilasyon riski yaratır.</p>
<p>Alarm limitlerinin hasta ve mevcut durum için uygun olduğundan emin olun. Aksi takdirde, alarm limiti ayarlarının aralığı geniş olduğundan dolayı ortaya çıkabilecek hastaya zarar verme riski oluşur.</p>
<p>Jet Modunda, ölçülen intratrakeal basınçlar venturi etkisinin sebep olduğu basınç nedeniyle biraz düşük tahmin edilmiş olabilir. Bu durum çok yüksek hava yolu basıncı riski oluşturur.</p>
<p>Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman sadece koruyucu topraklama yapılmış bir güç kaynağına bağlanmalıdır.</p>
<p>Alarm limitlerini uç değerlere doğru ayarlamak alarm sistemini faydasız hale getirebilir.</p>
<p>Evone'un arka yüzündeki egzoz deliklerini tıkamayın.</p>
<p>Operatör, seri bağlantı noktasına veya CO₂ sensörü bağlantı noktasına dokunurken aynı anda hastaya dokunmamalıdır.</p>
<p>Evone üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin, aksi takdirde arızalanma riski oluşur.</p>

Tablo 1.1 Geçerli uyarılar listesi

Ciddi olayları doğrudan Ventinova'ya bildirin. Ayrıca yerel yetkili makamınızla da iletişime geçmelisiniz (yalnızca AB).

1.8 Genel tedbirler

Tedbirler
Bu ekipmanın emisyon özellikleri endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 Sınıf A) kullanım için uygun olmasını sağlar. Bu ekipman bir yerleşim ortamında (normalde CISPR 11 Sınıf B'nin gerekli olduğu) kullanılırsa radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının ekipman jet kateterinin (40 cm, İÇ < 3 mm tek lümen) yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
Endotrakeal tüp hariç, Evone'nin dahili ölü hacmi, Evone Breathing Tubing kullanılırken 42 ml'dir ve solunum hacmi düşük olan hastalar için ventilasyon verimliliğini etkileyebilecek olan Evone Conventional Tube Adapter kullanıldığında 52 ml olur.
Evone, IEC 60601-1-2 EMC standardına uygun olarak tasarlanmıştır fakat bu standarda uygun olmayan ekipmanlar Evone'dan etkilenebilir veya Evone'ü etkileyebilir.
Evone'nin ulaşabildiği dakika hacmi – hasta özelliklerine bağlı olarak – en yüksek 9 L/dk olabilir. Bu durum, genellikle daha yüksek dakika hacimleri gerektiren klinik durumlar için hesaba katılmalıdır.
Evone'ü yüksek kapasiteli transformatörlerden, elektrik motorlarından ve güçlü elektromanyetik alan oluşturabilen diğer cihazlardan uzak tutun. Bu tıbbi ekipmanın geçerli EMC standartlarının gerekliliklerine uyduğunu lütfen unutmayın. EMC standartlarında tanımlanan radyasyon limitlerini aşan elektronik ekipmanlar, ekipmanımızın çalışmasını etkileyebilir.

Tablo 1.2 Geçerli tedbirler listesi

1.9 Referanslar

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

Evone, Evone Control Unit ve Evone Breathing System'den oluşur.

Evone Breathing System'in iki konfigürasyonu mevcuttur ve aşağıdaki parçalardan oluşur:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- Düz Nem-Ventilasyon Filtresi Pedi
- Evone Breathing Tubing veya Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Evone'un gerekli ek materyalleri:

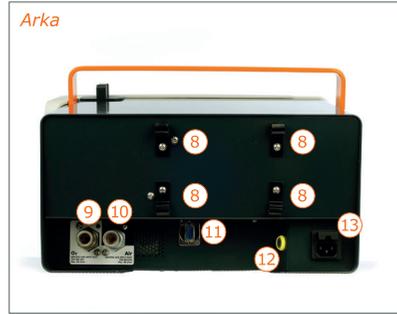
- Tritube (Ventinova Medical B.V.) veya geleneksel yetişkin kafalı endotrakeal tüp (en az 5 mm iç çapa sahip tek lümenli ve en az CH35 çift lümenli tüp) veya jet kateter (tek lümenli, 40 cm uzunluğunda, <3 mm iç çapa sahip)
- Yapay akciğer



Uyarı: Evone'u non-invaziv ventilasyon aksesuarlarında kullanmayın.

2.1 Evone Kontrol Birimi

Evone Kontrol Birimi, Şekil 2.1'de dört farklı taraftan gösterilmiştir. Ayrılabilir parçalar Şekil 2.2'de gösterilmiştir. Numaralı parçalar tablo 2.1'de açıklanmıştır.



Şekil 2.1 Evone Kontrol Birimi



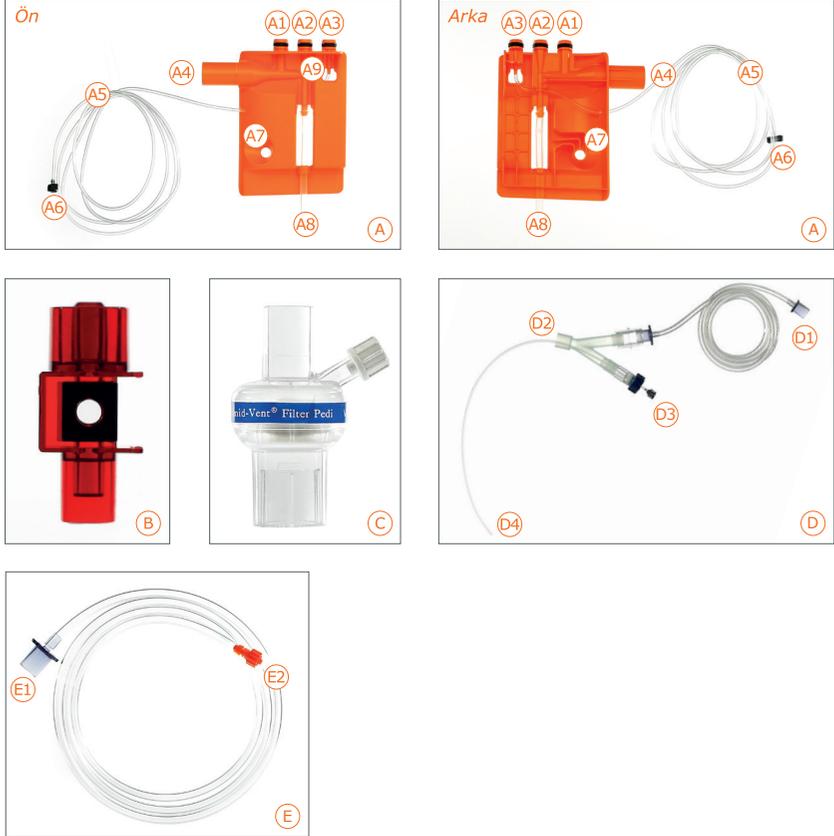
Şekil 2.2 Evone Kontrol Biriminin ayrılabilen parçaları

Parça	Parça açıklaması
1	Dokunmatik ekran
2	Cihazı taşıma kolu
3	Kullanılmadığında, ana CO ₂ sensörünü yerleştirmek için tutucu
4	Evone Kartuşunun yerleştirileceği alan
5	İnspirasyon ve ekspirasyon arasında geçiş yapmak amacıyla silikon tüpü kısırmaya yarayan bir döner valf olan exhaust valve
6	Solunum sistemini kullanım sırasında yerinde tutmaya yarayan kilitleme pimi
7	Solunum sistemini kontrol biriminden ayırmak için kullanılan serbest bırakma düğmesi 
8	CO ₂ sensörü kablosu tutacağı
9	Yüksek basınçlı tıbbi oksijen girişi
10	Yüksek basınçlı tıbbi hava girişi
11	Gerçek zamanlı veri transfer etmek için seri veri portu
12	CO ₂ sensörü portu
13	Elektrik kablosu konektörü
14	Hazır durumda bekletme düğmesi 
15	Ana CO ₂ sensörü + bağlantı kablosu
16	Elektrik Kablosu
17	Yüksek basınçlı oksijen tüpü sistemi
18	Yüksek basınçlı hava tüpü sistemi
19	Alarm ışığı göstergesi
20	SD kart tutucu

Tablo 2.1 Şekiller 2.1 ve 2.2'de gösterilen parçaların açıklaması

2.2 Evone Solunum Sistemi

Evone Breathing System'in iki konfigürasyonu mevcuttur; Evone Breathing Tubing ya da Evone Conventional Tube Adapter'ı içerir. Ek olarak, başlangıç kontrollerini gerçekleştirmek için yapay bir akciğer (gösterilmemektedir) gereklidir. Yapay akciğer tercihen 1 L'lık bir hacme ve 25 mL/cmH₂O'luk bir uyumluluğa sahiptir. Materyaller, Tablo 2.2'de daha detaylı açıklanmıştır.



Şekil 2.3 Evone Solunum Sistemi (A-E)

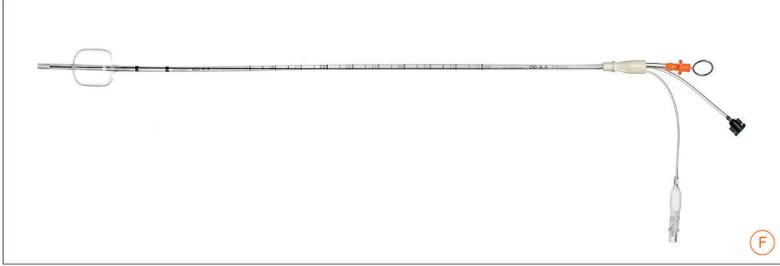
#	Evone Solunum Sistemi ve ilave materyal	
A	FCV® ventilasyon için Evone Kartuş (Ventinova Medical B.V., tek kullanımlık)	
	A1	Jet giriş portu
	A2	FCV® giriş portu
	A3	Basınç lümeni portu
	A4	Hasta çıkış portu
	A5	Basınç lümeni
	A6	Basınç lümenine bağlantı için basınç lümen soketi (Tritube veya Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Kilitleme deliği, kontrol birimi kilitleme piminin sabitlenmesini sağlar
	A8	(Dışarı solunmuş) gaz çıkışı
	A9	Kartuşu yukarıya itmeye yarayan kol
B	CO ₂ ölçümünü kolaylaştırmak için kullanılan Evone Hava Yolu Adaptörü (Ventinova Medical B.V.)	
C	Nem-Havalandırma Filtresi Pedi straight (Teleflex, tek kullanımlık)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., tek kullanımlık)	
	D1	HMEF'ye bağlantı için 15 mm OD konektör
	D2	Geleneksel yetişkin endotrakeal tüpe bağlantı için 15 mm OD konektör
	D3	Evone Cartridge'nin basınç lümenine bağlantı için basınç lümeni konektörü
	D4	Geleneksel yetişkin endotrakeal tüpe yerleştirilecek olan intratrakeal basınç ölçümleri için basınç lümeni
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., tek kullanımlık)	
	E1	HMEF'ye bağlantı için 15 mm OD konektör
	E2	Tritube ventilasyon lümenine bağlamak için erkek Luer kilidi
F	Endotrakeal Tüp (Tritube veya geleneksel yetişkin endotrakeal tüp, tek veya çift lümen)	
G	Çekme arabası (isteğe bağlı)	

Tablo 2.2 Evone Solunum Sisteminin (alt parçalarının) ve aksesuarlarının açıklaması

2.3 Aksesuarlar

2.3.1 Tritube

Tritube, Evone Breathing Tubing ile Evone ile birlikte kullanılabilir (Şekil 2.3E).



Şekil 2.4 Tritube

Tek lümenli jet fonksiyonu kullanılırken Evone Breathing Tubing ile birlikte tek lümenli jet kateter kullanılabilir.

2.3.2 Geleneksel yetişkin endotrakeal tüp

Yetişkinler için geleneksel endotrakeal tüp (geleneksel endotrakeal tüp en az 5 mm iç çap ve çift lümen tüp en az CH35) evone ile geleneksel tüp adaptörüyle kombinasyon halinde kullanılabilir (Şekil 2.3D).



Şekil 2.5 Geleneksel yetişkin endotrakeal tüp

■ 2.3.3 Çekme arabası

Evone, isteğe bağlı bir aksesuar olan bir çekme arabasının üzerine yerleştirilebilir. Çekme arabası, bir çekmece ve bir gaz şişesini taşımaya yarayan bir tutacak ile donatılmıştır. Bkz. Şekil 2.6 A ve B.



Şekil 2.6 A Evone'un Çekme Arabasına yerleştirilmesine ilişkin örnek



Şekil 2.6 B Çekme Arabasının Üzerinde Evone

2.4 Dağıtılmış Bilgi Sistemi

Evone, bir Dağıtılmış Bilgi Sisteminin parçası olmayı kolaylaştırır. Alarm durumları, ayar değişiklikleri ve ölçülen klinik veriler de dahil olmak üzere bilgiler seri port üzerinden gönderilir ve bilgi amaçlı kullanılabilir. Cihaz ayarları menüsünde, veri çıkış formatı 'Basic Hospital Data' (Temel Hastane Verileri) olarak seçilmelidir (ayrıca bkz. Bölüm 6.1). Kullanıcının cihaza tam dikkatini vermesi gerektiğinden, dışa aktarılan bilgilerin dağıtılmış bir alarm sisteminde kullanılmaması gerektiğini unutmayın. Veri protokolü hakkında bilgi için Ventinova Medical B.V. ile iletişime geçin.

Dışa aktarılan veriler:

- Klinik olay verileri
 - FCV® modu verileri
 - JET modu verileri
 - Alarm verileri
- Ayarlar ve alarm verileri
 - Ventilasyon Ayarları
 - Alarm ayarları
 - Alarm durumu
- Çeşitli veriler
 - Şarj Durumu
 - Alarmin Sesini Kısma
 - Ventilasyon durumu
 - Kullanıcı alarm onayı
 - Ventilasyon modu
 - JET modu CO₂ numunesi alma
 - Sistemi kapatma

Bağlantı:

- Üçüncü 'iletişim' tarafı ile bağlantı kurmak için standart bir RS232 kablo kullanılabilir.
- Üçüncü taraf, iletilen verileri yorumlamak için bir 'sürücü' yazmalı ve bunu Hasta Veri Yönetim Sistemine eklemelidir.

3 Ventilasyon Prensipleri

Evone, hem inspiratuvar hem ekspiratuvar akışın kontrolüne dayanan mekanik bir tıbbi suni solunum cihazıdır (FCV®). Evone, çeşitli endotrakeal tüpler (~2 mm ila ~10 mm iç çapa sahip) kullanarak hastanın tam ventilasyonunu sağlar.

Ventilasyon intratrakeal basınç ölçümleri ile yönlendirilir ve basınçla dengelenen bir akış kontrol birimi ile kontrol edilir. Evone iki farklı çalışma moduna sahiptir:

- 1 FCV® Modu, seçilebilir durumlarda maksimum 72 saat boyunca tam ventilasyon için kullanılır.
Tüm tüplerle kullanılır.
- 2 Geleneksel (Yüksek Frekanslı) Jet Ventilasyon olan Jet Modu, örneğin bir hastayı operasyon sonrası mekanik ventilasyondan yavaşça ayırıp kendiliğinden soluk almasını sağlamak için kullanılır.
Sönük kafı veya jet kateterli Tritube ile kullanılır.

Her iki yöntem 3.1 ve 3.2'de daha detaylı açıklanmıştır.

3.1 FCV® Modu

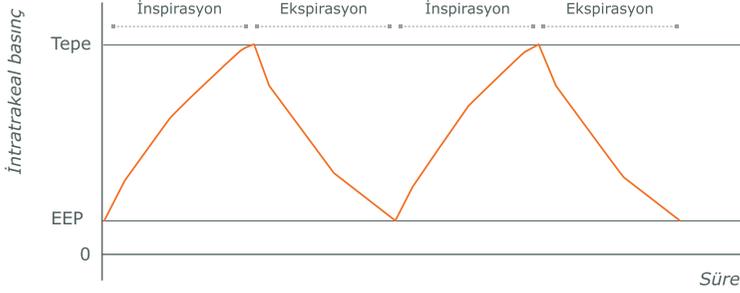
FCV® ventilasyonu uygulayan FCV® Modu, tüm ventilasyon döngüsündeki akışı kontrol ederken tam ventilasyon gerçekleştirmek için kullanılır.

FCV® ventilasyonu yalnızca endotrakeal tüpün kafı hava ile tamamen şişip soluk borusunu ortam atmosferine kapattığında uygulanabilir.

FCV® ventilasyonu döngüsü, Şekil 3.1'de açıklandığı gibi sadece dört adet operatör ayarı ile yönetilmektedir:

- İnspirasyon Akışı
- İ:E oranı
- Tepe basınç
- EEP (ekspirasyon sonu basıncı)

Frekans, Dakika Hacmi ve Soluk Hacminin doğrudan ayarlanamayacağını dikkate alın.



Şekil 3.1 FCV® Modu intratrakeal basınç profili

Şekil 3.1’de iki FCV® soluk alma döngüsünden oluşan tipik bir dizi gösterilmektedir. FCV® Modunda intratrakeal basınç ayarlanan Tepe basınca ulaşıncaya kadar inspirasyon ayarlanan (sabit) İspirasyon Akışı ile gerçekleşir. Cihaz sonra EEP’ye ulaşıncaya kadar (destekli) ekspirasyon aşamasını başlatır. Aşağıdakiler için ekspirasyon akışı kontrol edilir:

- A** ayarlanan EEP’ye kadar intratrakeal basıncın (yaklaşık olarak) doğrusal bir şekilde azalmasını sağlamak
- B** ayarlanan İ:E oranına ulaşılmasını sağlamak.

Genellikle FCV® ventilasyonu sırasında akışın olmadığı hiçbir periyot yoktur: gazlar ya akciğerlerin içine ya akciğerlerden dışarı akar. Bu nedenle sadece ayarlanan akış ve İ:E oranı bir hastanın dakika hacmini belirler. Ayarlanan Tepe basınç ve EEP, soluk alma hacmini belirler. Ventilasyon frekansı, parametre ayarlarının bir sonucudur ve dakika hacmini etkilemez.

FCV® Modunda ekspirasyon Evone tarafından aktif olarak desteklenir, bunun sonucunda intratrakeal basınç kontrollü bir şekilde düşer. Bir negatif ekspirasyon sonu basıncı (NEEP; maks. -10 mbar) ayarlanabilir. Ancak bu, hipovolemi/hemorajik şok klinik durumu ile kesinlikle sınırlıdır (bkz. 6.5.3).

⚠ Uyarı: Ventilasyon ayarlarına bağlı olarak 1-2 mbar’lık bir Tepe basınç/EEP aşımı olabilir. Aşım sıklıkla Tüp içinde Tüp kullanımı veya daha küçük hava yollarında görülür. Ortaya çıkan tidal volümleri ana ekranın sağ tarafında doğru bir şekilde görüntülenir.

3.2 Jet Modu

Jet Modu, operasyon sonrası hastayı mekanik ventilasyondan kurtarmak ve kendiliğinden soluk almayı stimüle etmek için kullanılabilir. Maksimum itme basıncı 1,5 Bar ile sınırlıdır.

Jet modu, geleneksel endotrakeal tüplerle değil, yalnızca Tritube ile, ekspiratuar gazların serbestçe çıkmasını sağlamak için tamamen sönmüş Tritube kafiyla kullanılır.

Uyarı: Jet Modunun başlatılabilmesi için önce kafın havası el ile boşaltılmalıdır. Barotravma riski.

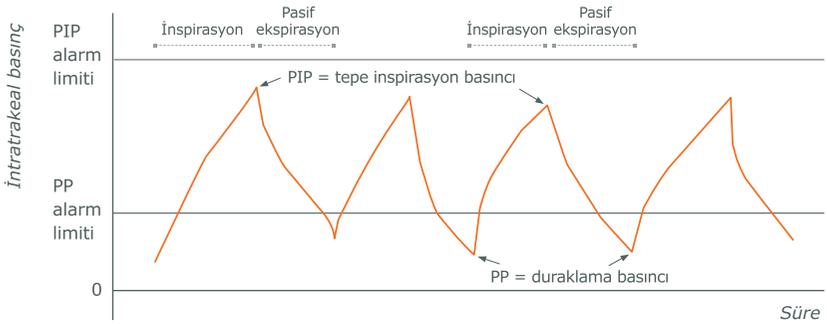
Uyarı: havası boşaltılmadan önce kafın içinde birikmiş çöküntü olup olmadığı kontrol edilmelidir. Enfeksiyon riski.

Uyarı: Jet Modunu, Evone Conventional Tube Adapter ile birlikte kullanmayın. Barotravma riski.

Uyarı: Bu modu tek bir hasta üzerinde 30 dakikadan uzun süre kullanmayın. Dehidrasyon riski.

Jet döngüsü aşağıdaki 3 operatör ayarı ile yönetilir:

- Frekans
- İnspirasyon Yüzdesi
- İtme Basıncı



Şekil 3.2 Jet Modu intratrakeal basınç

Şekil 3.2’de tipik bir Jet solunum döngüsü dizisi gösterilmektedir. İnspirasyon aşaması sırasında cihaz tüpe sabit bir itme basıncı uygular. Bu ayarlanmış sabit itme basıncı, ayarlanmış bir frekans ve inspirasyon yüzdesi ile kontrol edilir. İnspirasyon sırasında İntratrakeal basıncın konfigüre edilen Tepe İnspirasyon Basıncı (PIP) alarm limitinin altında kalması beklenir.

Pasif olan ekspirasyon sırasında intratrakeal basıncın operatör tarafından konfigüre edilen Duraklama Basıncı (PP) alarm limitinin altına düşmesi beklenir, eğer bu limitin altına düşmezse operatör bir alarm ile uyarılır ve ventilasyon döngüsü kesilir.

4 Hazırlık

Evone'yi açmadan önce, kontrol ünitesinin ortam sıcaklığına uyum sağlamasına izin verin.

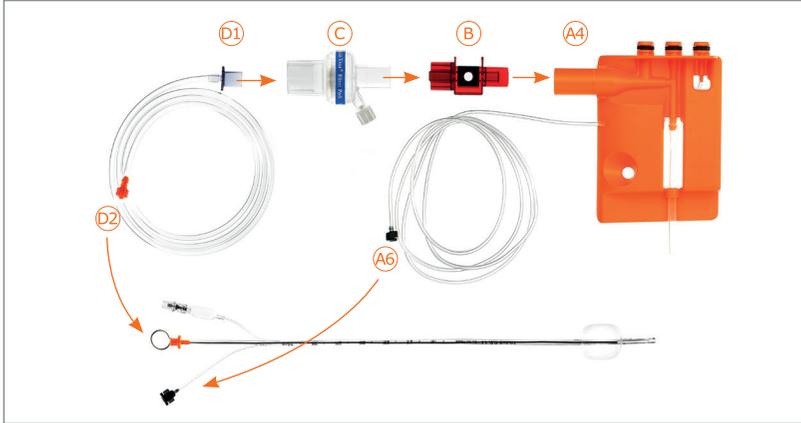
4.1 Sistem Montajı

Cihazın kullanılabilmesi için önce Evone Kartuşu Kontrol Biriminin içine yerleştirilmelidir (Şekil 4.1).

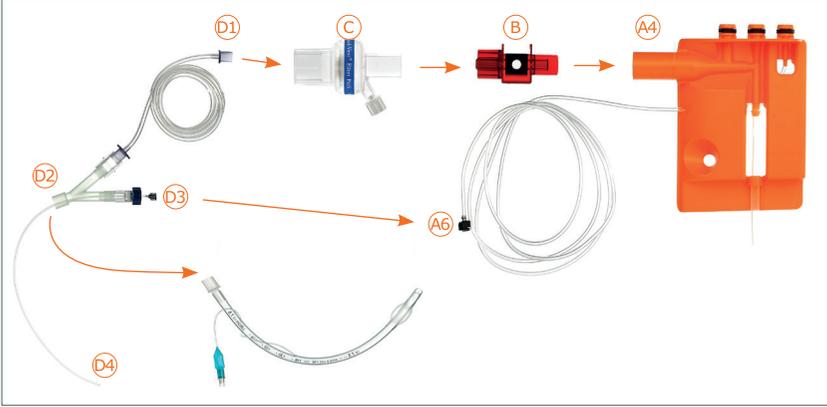


Şekil 4.1 Kartuş yerleştirme adımları

Evone Cartridge yerleştirdikten sonra, Evone Breathing System'i Tritube (bkz. Şekil 4.2) ya da geleneksel yetişkin endotrakeal tüp (bkz. Şekil 4.3) ile monte edin.



Şekil 4.2 Evone Hava Yolu Adaptörü, HME filtre, Evone Solunum Tüpü Sistemi ve ek parça Tritube'ün montaj sırası. Parçalar Tablo 2.2'de açıklanmıştır.



Şekil 4.3 Evone Hava Yolu Adaptörü montaj sırası, HME filtre, Evone Konvansiyonel Boru, Endotrakeal tüp (örnek). Parçalar Tablo 2.2'de açıklanmıştır.

- 
Uyarı: Evone Airway Adapter ile Evone Breathing Tubing / Evone Conventional Tube Adapter arasına daima bir HME Filtre takın. Kontrol Biriminde kontaminasyon riski
- 
Uyarı: Parçaların sıkıca birleştiğinden emin olun. Ventilasyon sırasında solunum sisteminde sızıntı olma veya parçaların ayrılma riski.
- 
Uyarı: Evone Airway Adapter'ı kullanmadan önce hasar açısından inceleyin. Evone Airway Adapter hasar görmüş veya kırılmış gibi görünüyorsa KULLANMAYIN.

4.2 Evone'un Bağlanması

Kullanımdan önce aşağıdaki bağlantıların yapıldığından emin olun:

- Tıbbi gazlar
- Elektrik gücü
- CO₂ sensörü

■ 4.2.1 Tıbbi Gazlar

Evone, biri tıbbi hava biri tıbbi oksijen için olmak üzere iki ayrı gaz bağlantısına sahiptir. Kullanımdan önce gaz tüplerinin (Şekil 2.2, parça 17 ve 18) yüksek basınçlı gaz kaynaklarına gerektiği gibi bağlanmasını sağlayın. 5,0 bar basınç tavsiye edilir, fakat basınç daima 3,0 ila 6,0 bar arasında olur.



Uyarı: Evone'yi yanabilen gazlar veya uçucu anestetikler ile birlikte kullanmayın. Yangın veya patlama riski.



Uyarı: Evone'u helyum veya helyum karışımları ile birlikte kullanmayın. Yanlış ölçümler ve yetersiz ventilasyon riski.

■ 4.2.2 Elektrik Gücü

Evone'u elektrik kablosunu (parça 16) kullanarak 115 ila 230 Volt AC arasındaki bir elektrik kaynağına bağlayın.



Uyarı: Evone'un elektrik fişi için daima koruyucu topraklama yapılmış bir priz kullanın.



Uyarı: Evone'un pil ömrü sınırlı olduğu için cihazı mümkün oldukça elektrik kaynağına takın. Beklenen pil çalışma süresi 1 saattir. Kalan pil 5 dakikadan daha az ventilasyon sağlayacağı zaman Evone bir alarm verir. Ventilasyon sağlamama riski.



Uyarı: Disconnection from mains power supply can only be done by unplugging the mains power cord and therefore the mains power plug needs to be easily accessible at any time.

■ 4.2.3 Ana CO₂ Sensörü

CO₂ sensörünü Kontrol Birimine takın ve sensörü (Şekil 2.2, parça 15) Evone Hava Yolu Adaptörünün (Şekil 2.3B) üzerine yerleştirin.

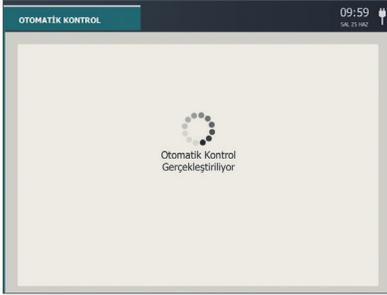
5 Çalıştırma

5.1 Açma ve Başlatma

Kontrol Biriminin sağ tarafında bulunan  sert düğmeyi kullanarak Evone'ü çalıştırın. Düğmeye bastığınızda ekran yanar, alarm göstergesi LED beyaza döner, sesli bir sinyal verilir ve egzoz valfi kalibrasyon yapacaktır. Birkaç saniye sonra ilk ekran gösterilecektir. Güvenilir bir performans elde etmek amacıyla Evone'un bir dizi otomatik kontrolü ve kullanıcıyla etkileşim gerektiren isteğe bağlı bir dizi başlangıç kontrolü vardır.

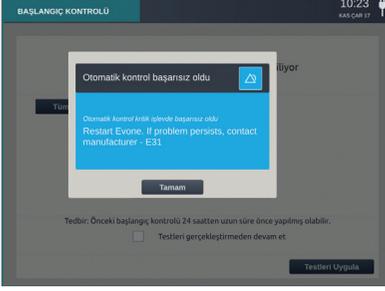
5.1.1 Otomatik Kontrol

Evone'ü çalıştırdıktan hemen sonra bir Oto-Kontrol başlayacaktır, bu sırada Şekil 5.1'deki ekran görünür. Oto-Kontrol sırasında valflerin, sensörlerin, alarm kontrol birimi sinyallerinin ve dahili iletişimin temelde düzenli çalışması kontrol edilir.



Şekil 5.1 Otomatik Kontrol ekranı

Otomatik Kontrol başarıyla gerçekleşikten sonra Evone otomatik olarak Başlangıç Kontrolüne (bölüm 5.1.2) geçecektir. Başarısız olan bir Otomatik Kontrol (bir veya daha fazla konuda), bir alarm mesajı ile belirtilir (Şekil 5.2). Kullanıcı yalnızca sistemi kapatarak ve yeniden başlatarak kullanıma devam eder. Sorun devam ederse kullanıcı servis sağlayıcı ile irtibata geçmelidir. Otomatik Kontrol sırasında bir elektrik kesintisi tespit edilirse Evone otomatik olarak ve derhal kapanacaktır.



Şekil 5.2 Otomatik Kontrol başarısız oldu ekranı

■ 5.1.2 Başlangıç Kontrolü

Başarılı bir Otomatik Kontrolün ardından Başlangıç Kontrolü menüsü otomatikman görünecektir (Şekil 5.3). Kullanıcı yapılacak testleri seçebilir. Ventilasyona başlamadan önce tüm Başlangıç Kontrolü testlerinin günde bir kez yapılması şiddetle tavsiye edilir. .

Bu Başlangıç Kontrolü için, örneğin Evone Breathing System ve yapay bir akciğere bağlı Tritube veya endotrakeal tüpe bağlantı içeren, tamamen monte edilmiş bir Evone gereklidir.

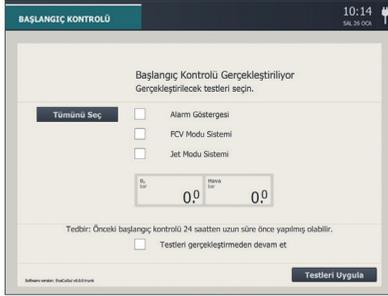
Başlangıç Kontrolü ekranında oksijen ve hava gazı beslemesi basınçları için gerçek değerler görüntülenir ve bu değerler 3,0 ila 6,0 bar arasında olmalıdır.

Başlangıç Kontrolü, aşağıdaki test maddelerini kapsayan üç test içerir:

- **Alarm Göstergesi**
 - Alarm sesi ve ışık sinyalleri verilir.
 - Kullanıcı belirtildiği zaman düşük, orta ve yüksek önceliğe sahip alarm sinyallerini onaylamalıdır.
- **FCV® Modu**
 - Kullanıcının Evone Breathing Tubing ve Tritubeü veya başka bir şekilde Evone CTA'yı geleneksel endotrakeal tüp ile birleştirmesi gerekir.
 - Kullanıcı, mümkünse yapay bir akciğer kullanmalı ve kafi şişirmelidir
 - Aşağıdaki maddeler test edilir:
 - Valf ısıtma
 - Basınçlı tank ve basınç sensörü
 - Kütle akışı kontrol birimleri
 - Basınç lümeni temizleme sinyali
 - Basınç lümeni sensörü
 - Egzoz valfi = döner valf
 - Sızıntı

• Jet Modu

- Kullanıcının Evone Breathing Tubing ve Tritubeü veya başka bir şekilde Evone CTA'yı geleneksel endotrakeal tüp ile birleştirmesi gerekir.
- Endike olduğunda, kullanıcının Tritube ucunu veya endotrakeal tüpü ortam havasında tutması gerekir.
- Aşağıdaki maddeler test edilir:
 - Basıncı tank (10 Jet sinyali verilir (1,5 bar, 60bpm))
 - Jet valfleri
 - İnspirasyon %'si
 - Jet portu basınç sensörü



Şekil 5.3 Başlangıç Kontrolü test seçimi

Test sonuçları (succesfull [başarılı] veya failed [başarısız] olarak) bir hata koduyla birlikte kullanıcıya gösterilir. Sorun devam ederse ürün kodunu üreticiye bildirin.



Uyarı: Tritube'ün başlangıç kontrolü sırasında kullanıldıktan sonra 'steril olmadığı' kabul edilir. Sonrasında bu Tritube'ü bir hastada kullanmayın.
Enfeksiyon riski.

■ 5.1.3 Ek Kontroller

Belirli alarmları test etmek amacıyla ek kontrollerin manuel olarak yapılması tavsiye edilir. İlk olarak, aşağıdaki alarmlar verilmeden önce rastgele hasta ayarları seçin ve yapay akciğer ile FCV® modunda ventilasyon başlatın:

- Yüksek Basınç Alarmı: İnspirasyon sonunda yapay akciğere vurun.
- Bağlantı Kesilme Alarmı (Respirasyon devresinde sızıntı): Evone Cartridge'nin Evone Airway Adapter ile bağlantısını kesin.
- Tıkanma Alarmı: Evone Solunum Tüpü Sistemini dolaştırın. İnspirasyon aşaması sırasında ventilasyon hattını filtre ve Tritube arasında dolaştırın.
- Güç Göstergesi: Kabloyu fişten çekin ve cihazın pilde çalıştığını gösteren, ana ekranın sağ üst köşesindeki güç simgesinin 'fiş'ten 'pil'e değişip değişmediğini kontrol edin.
- CO₂ Alarmı: HMEF Luer bağlantı noktası veya test akciğeri vasıtasıyla ventilasyon hattına CO₂ gazı ekleyin. Yüksek EtCO₂ alarmını harekete geçirdikten sonra CO₂ akışını keserek düşük EtCO₂ alarmını harekete geçirin.

5.2 Yeni Ventilasyon Parametreleri Ayarlama

5.2.1 Hasta Ayarları

Başlangıç prosedüründen sonra Şekil 5.4'teki ekran görünecektir.

İdeal vücut ağırlığını hesaplamak için hasta cinsiyeti ve boyu girilmelidir. Hesaplanan ideal vücut ağırlığı, ilk ventilasyon döngüsünde bir inspirasyon hacmi belirlemek için ve hacim limitlerinin ilk ayarı için kullanılır.

FCV® modunda ilk ventilasyon döngüsü şunları yapmalıdır:

- Ventilasyon lümeni ve basınç ölçüm lümeni vasıtasıyla bağımsız olarak ölçülen eşit basınç değerlerini doğrulamak.
- İstenen inspirasyon hacmine kademeli ve güvenli bir şekilde ulaşmak.
- Sızıntıyı tespit etmek.



Şekil 5.4 Hasta ayarları ekranı

Cinsiyet seçilmelidir. Cinsiyet seçimi bir renk değişimi ile gösterilir. Ayrıca ekranın sağ tarafındaki kaydırıcılar vasıtasıyla hastanın boyu, kilosu ve yaşı seçilebilir. Yaş 10 ila 100 arasında ayarlanabilir ve kilo 40 ila 150 kg arasında ayarlanabilir.

Doğum tarihini ayarlamak için açılır pencere ekranları (Şekil 5.5) görünür (sağ üst köşede). Yaş (güncel tarihteki) doğum tarihi ile eşleşecek şekilde otomatik olarak ayarlanacaktır, yani yaş değil doğum tarihi ayarı yapılacaktır. Kaydırıcılar sağa veya sola kaydırılarak veya ok tuşları kullanılarak değerler değiştirilebilir.



Şekil 5.5 Veri girilecek hasta ayarları açılır penceresi

Kullanıcı ekranının alt kısmında, girilen hasta ayarlarına dayalı olacak varsayılan ventilasyon ayarları ile veya son kullanıma ait ayarlar ile başlatmayı seçebilir.

5.3 Klinik İş Akışı

5.3.1 Tritube ile Ventilasyon

- 1 Total intravenöz anesteziyi başlatın (TIVA).
- 2 Üreticinin talimatlarına göre hastayı Tritube ile entübe edin.
- 3 Tritube'yi Evone'a bağlayın (ventilasyon lümeni ve basınç lümeni).
- 4 Opsiyonel: Anestezinin derinleşmesini sağlamak için kaf sönükten ventilasyona başlayın (Jet modu).
Hava yolunun açık olmasına dikkat edin (aspirasyon riski).
- 5 Anestezi derinleştiğinde, kaf şişmiş şekilde (25-30 mbar) FCV® modunda ventilasyona başlayın. Ekranda üçgen bir basınç eğrisi belirir (Şekil 5.6).



Şekil 5.6 Aktif FCV® modu

- 6 Gerekirse, ventilasyon ayarlarını ayarlayın:
 - Tercih edilen FiO₂
 - Tercih edilen EEP
 - Tidal Hacmi ayarlamak için pik
 - Dakika hacmini ayarlamak için Solunum Akışı.

■ 5.3.2 Geleneksel tüpler ile ventilasyon

- 1 Total intravenöz anesteziyi başlatın (TIVA).
- 2 Hastayı rutin şekilde tercih ettiğiniz bir tüp ile entübe edin.
- 3 Anestezinin derinleşmesine sağlamak için tercih edilen şekilde hastaya oksijen verin.
- 4 Anestezi derinleştiğinde tüpü Evone'nin CTA'sına bağlayın.
- 5 FCV® modunda ventilasyonu başlatın. Ekranda üçgen bir basınç eğrisi belirir (Şekil 5.6).
- 6 Gerekirse, ventilasyon ayarlarını ayarlayın:
 - tercih edildiği üzere FiO_2
 - tercih edildiği üzere EEP
 - Tidal Hacmi ayarlamak için pik
 - Dakika hacmini ayarlamak için Solunum Akışı.

Evone CTA geleneksel yetişkin endotrakeal tüpüne bağlıyken kendi kendine nefes almanın mümkün olmadığını unutmayın.

■ 5.3.3 Tıkanıklıkları tedavi etme

- 1 Ventilasyonu durdurun.
- 2 Basınç lümenini ve/veya ventilasyon lümenini 2-5 ml salin ile yıkayın ve ardından ~15 ml havayla temizleyin.
- 3 Ventilasyon lümeninde hala salgı bulunması durumunda, bir emme kateteri kullanarak salgıları çekin.

Hava yolunun açık olması gerektiğini unutmayın.
- 4 Lümeni tekrar 2 ml salin ve ardından havayla temizleyin.
- 5 Tritube kullanımında: Herhangi bir trakeal duvar ile teması önlemek ve kafi şişirmek için Tritube'yi hafifçe çevirin.
- 6 Ventilasyonu yeniden başlatın.



Uyarı: Evone ile kapalı emme kateteri kullanmayın.

■ 5.3.4 Sakinleştirme ve rahatlatma

Solunum devresinin lümeninin küçük olmasından (yüksek direnç) dolayı öksürmek tüpün çıkmasına neden olabilir ve kendi kendine solunum mümkün değildir.

Hafif anestezi durumunda (ör. düzensiz basınç eğrileri ile gösterilir, artan/azalan uyum, öksürük, BIS>60, TOF>%90):

Tritube

- Trakea uyarılarını azaltmak için Tritube kafını söndürün.
- Anesteziyi optimize edin.
- Anestezi optimize edildiğinde kafi şişirin.

Hava yolunun açık olmasına dikkat edin (aspirasyon riski).

Geleneksel tüpler

- Evone CTA bağlantısını kesin.
- Tercih edilirse, alternatif oksijen verme yolları kullanılabilir.
- Anesteziyi optimize edin.
- Anestezi optimize edildiğinde Evone CTA'yı yeniden bağlayın.

■ 5.3.5 Hastayı ayırma

- 1 FiO₂'yi tercih edilen şekilde ayarlayın.

Tritube

İki ventilasyon seçeneğinden birini kullanarak hastayı uyandırın:

- 2 FCV® modunda, şişirilmiş kaf (ör. aspirasyon riskinin olduğu durumlarda) ile.
- 3 Nazıkçe hastayı uyandırın (sarsmadan). Hasta uyandığı zaman kafi söndürün ve ekstübe edin.

Veya

- 2 Jet modundaki sönük kaf ile (aspirasyon riski).
- 3 Açık hava yolu gereklidir.
- 4 Gerekirse ayarları değiştirin (ör. daha yüksek frekanslı daha düşük ilerleme basıncı trakeal uyarıları azaltabilir).

Geleneksel tüpler

Hastayı uyandırın:

- 1 Evone CTA'nın tüp ile bağlantısının kesilmesi tercih edilen oksijen verme yöntemini kullanarak uyandırmayı sağlar.

Evone CTA geleneksel yetişkin endotrakeal tüpüne bağlıyken kendi kendine nefes almanın mümkün olmadığını unutmayın.



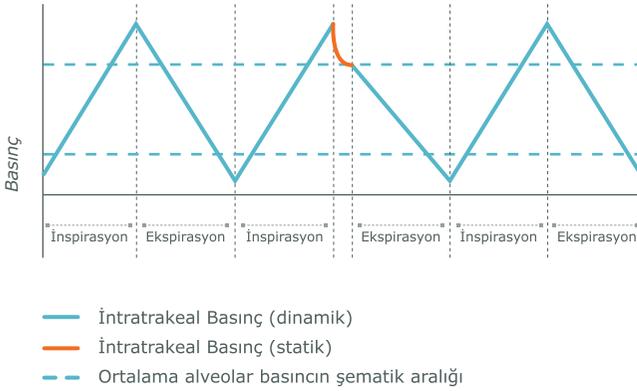
Uyarı: (Uzun süreli) ayırma prosedürleri ve kendiliğinden solunum periyotlarıyla baş etmek için jet modunu veya alternatif yolları kullanın.

■ 5.3.6 Dinamik ve statik basınçlar (Alveolar basınç)

FCV®, yalnızca her 10 döngüde bir ekspirasyon sonunda basınç plato fazına sahip bir dinamik ventilasyon döngüsüne neden olur. Bu an haricinde, intratrakeal basınçlar dinamik olarak ölçülür ve dolayısıyla her zaman statik (ve ortalama genel alveolar) basınçlara eşit değildir. Şekil 5.7'de gösterildiği gibi, inspirasyon sonunda dinamik intratrakeal basınç (Pik), statik (ve ortalama genel alveolar) basınçtan yüksektir. Ekspirasyon sonunda dinamik intratrakeal basınç (EEP), statik (ve ortalama genel alveolar) basınçtan düşüktür.

Dinamik intratrakeal basınçlar ile statik (ve ortalama genel alveolar) basınçlar arasındaki basınç açısından mutlak uyumsuzluklar, daha yüksek hava yolu direnci ve/veya daha yüksek inspirasyon ve ekspirasyon akışı ile artar.

İntratrakeal basınç eğrisinde her 10 döngüde bir görüntülenen plato basıncı değerlendirilerek, uygun ventilasyon basıncı ayarlarının onaylanması önerilir.



Şekil 5.7 Dinamik trakeal basınçlar ve ortalama alveolar basıncın şematik aralığı

6 Konfigürasyon

Bu bölümde kullanıcı arabiriminin temel özellikleri açıklanmaktadır.

6.1 Cihaz ayarları

Genel cihaz ayarları 'menu' (menü) düğmesine dokunarak boşta FCV modu ve boşta jet modu ekranlarından ayarlanabilir. Düğmeye tıklandığında Şekil 6.1'te gösterilen gibi bir açılır pencere görünecektir.



Şekil 6.1 Cihaz ayarları menüsü, 'General' (Genel) sekmesi

'General' (Genel) sekmesi, kullanıcının Kullanıcı Arabirimi Dili için geçerli ayarlarını, ekranda görüntülenen tarih ve saati, seri veri çıkış formatını ve geçerli alarm sesi seviyesini görmesini sağlar. Gerekirse, Tarih ve Saat 'Change' (Değiştir) düğmesine dokunarak ayarlanabilir. Kullanıcı Arabirimi dili mevcut dillerden birine değiştirilebilir, seri veri çıkış formatı mevcut formatlardan birine değiştirilebilir ve alarm sesi seviyesi istenen seviyeye ayarlanabilir.

Uyarı: Sesli alarm ses seviyesi, ortam ses seviyesinden daha düşük bir seviyeye ayarlanırsa kullanıcının bir alarm durumunu fark etmesini engelleyebilir.



Şekil 6.2 Cihaz ayarları menüsü, 'Units' (Birimler) sekmesi

'Units' (Birimler) sekmesi kullanıcının 'CO₂ partial pressure' (CO₂ kısmi basıncı) ve 'Pressure' (Basınç) birimleri için geçerli ayarları görmesini sağlar (Şekil 6.2). Basınç birimleri şu seçeneklerden seçilebilir: mBar, kPa ve cmH₂O. Mevcut CO₂ kısmi basınç birimleri kPa, mmHg ve % hacimdir.

Birimler değiştirildiğinde, grafikler, görüntülenen değerler ve (alarm) limitleri otomatik olarak yeni birim seçimine göre ayarlanacaktır.

■ 6.1.1 CO₂ sensörünü Sıfırlama

'Calibration' (Kalibrasyon) sekmesi, kullanıcının CO₂ sensörünü sıfırlamasını sağlar. Sadece temel sinyal sıfır olmadığında veya EtCO₂ değerleri şüpheli olduğunda sıfırlama işlemi gerçekleştirin. CO₂ sensörünü sıfırlarken aşağıdakilerden emin olun:

- Sıfırlama işlemi gerçekleştirirken daima temiz ve hasarsız bir hava yolu adaptörü kullanın.
- Bu test CO₂ sensörünün taban çizgisini sıfırlayacaktır.
- Belirtildiğinde kullanıcının CO₂ sensörünü Evone hava yolu adaptörüne koyması ve her ikisini de ortam havasında tutması gerekir.
- Sıfırlama işlemi sensör sıcaklığına bağlı olarak birkaç saniye ile 2 dakika arasında değişebilir.
- Bu testin sonucu 'Başarısız' olursa büyük olasılıkla sensör sıcaklığının çok düşük olmasındandır; bir dakika bekleyin ve tekrar deneyin.

■ 6.1.2 Exhaust valve kalibrasyonu

Kalibrasyon sırasında exhaust valve pimi için optimize edilmiş kapanma açısı belirlenir. Exhaust valve kalibrasyon işlemi yalnızca cihazın ilk kurulumunda veya yıllık bakımda gerçekleştirin (Bölüm 8). Exhaust valve'ı kalibre ederken:

- Evone Cartridge'in hasta çıkış portuna takılı aksesuarlar olmadan Evone'un içine yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 2.3 A4).
- Hasta çıkış portunun hava geçirmez şekilde kapatıldığından emin olun (örn. baş parmağınızı kullanın).
- 'Devam et' düğmesine basarak kalibrasyonu gerçekleştirin.
 - Kalibrasyon başarılıysa 'Kapat' seçeneğini seçin.
 - Kalibrasyon başarısız olursa, 'Yeniden dene' seçeneğini seçin ve kalibrasyon başarılı olana dek kalibrasyonu tekrarlayın.
 - Kalibrasyon başarısız olmaya devam ederse üretici ile iletişime geçin.
- Kalibrasyondan sonra her zaman bir başlatma kontrolü gerçekleştirin.

6.2 FCV® Modu Kullanıcı Arabirimi

FCV® Modu ekranı Şekil 6.3'de gösterilmiştir. Kullanıcı arabirimi özellikleri Tablo 6.1'de açıklanmıştır.



Şekil 6.3 FCV® Modunda kullanıcı arabirimi özellikleri

UI ID	Fonksiyon	Açıklama
1	Modu göstergesi	Sistemin FCV® (yeşil) Modunda mı yoksa Jet (mor) Modunda mı çalıştığına ve sistemin bekleme modunda mı yoksa aktif modda mı olduğuna ilişkin gösterge.
2	Modu Değiştir	FCV® ve Jet Modu arasında geçiş yapmak için kullanılan düğme.
3	Durdur/Başlat	Aktif ventilasyon ve bekleme modu arasında geçiş yapan Stop/Start (Durdur/Başlat) düğmesi.
4	Duraklat	Aktif ventilasyonu duraklatır, bu sırada intratrakeal basınç ayarlanan EEP seviyesine pasif olarak düşer. Ventilasyon 60 saniye sonra otomatik olarak yeniden başlar veya kullanıcı tarafından yeniden başlatılır.
5	İnsp. Tut	İnspirasyon aşamasını ayarlanan Tepe değerinde tutar, böylece hastadaki intratrakeal basınç Tepe seviyesinde tutulur. Normal ventilasyon 60 saniye sonra otomatik olarak yeniden başlar veya kullanıcı tarafından yeniden başlatılır (gelecekteki yazılım güncellemesinde erişilebilir).
6	Hasta Ayarları	Başlangıç kontrolü menüsünü açma düğmesi (bkz. bölüm 5.2.1). Sadece Evone bekleme durumundayken erişilebilir.

UI ID	Fonksiyon	Açıklama
7	Menü	Cihaz ayarları menüsüne girme düğmesi.
8	Alarm Sesini Kıs	Aktif alarm(lar)ın sesini kısma düğmesi.
9	Saat ve Tarih	Güncel saati ve tarihi gösterir.
10	Güç Kaynağı Durumu	Pil seviyesini gösterir, yalnızca dolu pil veya düşük pil seviyesini gösterir. Dolu bir pil seviyesi daima 30 dakikalık ventilasyon sağlar. 30 dakikalık ventilasyon garanti edilmediğinde düşük pil seviyesi işaret edilir. Bir elektrik fişi, cihazın elektriğe bağlandığını işaret eder (bkz. tablo ek 1.1).
11	EtCO ₂	Ölçülen soluk sonu CO ₂ seviyesi.
12	Dakika Hacmi	Ölçülen Dakika Hacmi, 3 ventilasyon döngüsünün ortalaması.
13	Ölçülen Tepe	Ölçülen intratrakeal Tepe basıncı.
14	Ölçülen EEP	Ölçülen intratrakeal ekspirasyon sonu basıncı.
15	Frekans	Solumun Sıklığı, 3 ventilasyon döngüsünün ortalaması.
16	İ:E Oranı	Ölçülen İspirasyon: Ekspirasyon oranı, 3 ventilasyon döngüsünün ortalaması.
17	İspirasyon Hacmi	Ölçülen inspirasyon hacmi, 3 ventilasyon döngüsünün ortalaması.
18	FiO ₂	Ayarlanan inspiratuvar O ₂ yüzdesi.
19	İspirasyon Akışı	Inspiration Flow (İspirasyon Akışı)
20	İ:E Oranını	Ayarlanan İspirasyon: Ekspirasyon oranı.
21	Tepe	Ayarlanan Tepe basınç.
22	EEP	Ayarlanan ekspirasyon sonu basıncı.
23	Dinamik Uyumluluk	Ölçülen dinamik uyumluluk.
24	Direnç	Ölçülen direnç.
25	Alarm Limitlerini	Tepe, EEP, maksimum ve minimum EtCO ₂ seviyeleri ve hacimleri için (alarm) limiti ayarlarını değiştirme düğmesi.
26	Alarm Bildirimleri	Alarm bildirim ve alarm geçmişi.
27	Alarm Çubuğu	Alarm mesajlarının görünümü.
28	CO ₂ grafiği	Geçmiş 30 saniye boyunca ölçülen CO ₂ seviyesi.
29	İntratrakeal Basınç grafiği	Geçmiş 30 saniye boyunca ölçülen intratrakeal basınç.
30	İspirasyon Hacmi grafiği	Ölçülen inspirasyon hacminin eğilimini gösterir.
31	Alarm Limitleri	Ayarlanan alarm limitlerinin turuncu çizgilerle grafiksel gösterimi.

Tablo 6.1 Şekil 6.1'deki FCV® modu ekranında bulunan kullanıcı arabirimi düğmelerinin açıklaması

Evone Kullanım Talimatları

Bu Kullanım Talimatlarındaki metinde basınçlar mbar veya bar, EtCO₂ ise mmHg olarak belirtilmiştir. Tablo 6.2 ve 6.3te, tüm ayarlanabilir parametreler ve alarmlar için ayarlama aralıkları çeşitli birimler için gösterilmiş ve hesaplanmıştır.

Aşağıda Tablo 6.2’de adım büyüklüğü dahil olmak üzere tüm ayarlanabilir ventilasyon parametreleri için aralıklar verilmiştir.

Parametre	Unit	Aralık		Çözünürlük Ayarı	Varsayılan Değer
		Min (Tamamlanan)	Maks (Tamamlanan)		
Tepe	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH ₂ O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH ₂ O	-10	31	1	5
I:E Oranı	-	1:1,0 – 1:2,5		0,1E	1 : 1,0
İnspirasyon Akışı	L/dk	2 – 20		1	12
FiO ₂ Yüzdesi	%	21 – 100		25’ten başlayarak 5	50

Tablo 6.2 FCV® modunda parametre aralıklarını ayarlama

Alarm limitleri, Tablo 6.3'te gösterildiği gibi başlatmadan önce ve ventilasyon sırasında manuel olarak ayarlanabilir.

Parametre	Unit	Aralık		Çözünürlük Ayarı	Varsayılan Değer
		Min (Tamamlanan)	Maks (Tamamlanan)		
Tepe alarm	mbar	10	105	1	25
	kPa	1.0	10.5	0.1	2.5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
EEP alarm	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1.5	2.5	0.1	-0.2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ Üst	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2.7	9.3	0.1	6.7
	vol%	2.6	9.2	0.1	6.6
EtCO ₂ Alt	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1.0	6.7	0.1	3.4
	vol%	1.0	6.6	0.1	3.4
Maksimum İnspirasyon Hacmi	mL	150 – 1500		50	10 mL/kg IBW
Minimum İnspirasyon Hacmi	mL	150 – 1000		50	4 mL/kg IBW

Tablo 6.3 FCV® modunda alarm limitlerinin aralıklarını ve varsayılan değerlerini ayarlama

Alarm limitlerine ilişkin ventilasyon ayarları düzeltildikten sonra değişiklikler onaylanmalıdır.

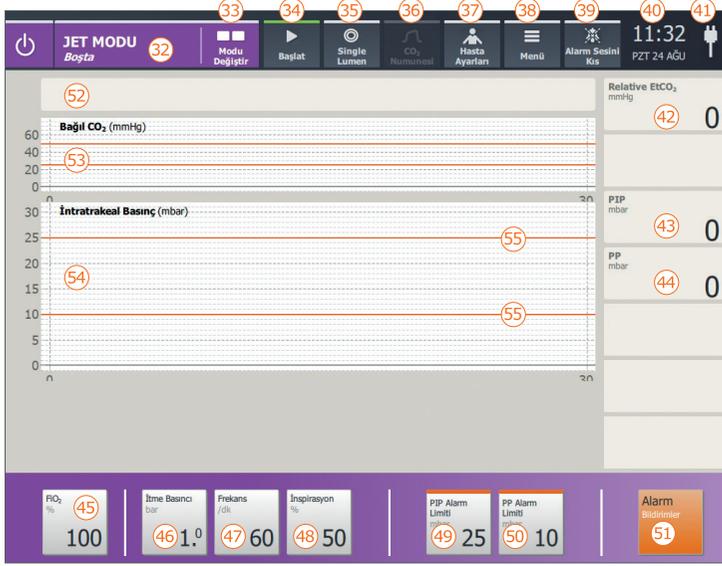


Uyarı: Hacim sınırlarını birbirinden çok uzakta seçmeyin. Barotravma riski.

Sınırların, beklenen tidal hacmin yaklaşık 150 ml üstünde ve altında ayarlanması önerilir.

6.3 Jet Modu Kullanıcı Arabirimi

Jet Modu ekranı Şekil 6.4'de gösterilmiştir. Numaralı referanslar Tablo 6.4'te açıklanmıştır.



Şekil 6.4 Jet Modunda kullanıcı arabirimi özellikleri

UI ID	Fonksiyon	Açıklama
32	Modu Göstergesi	Sistemin FCV® (yeşil) Modunda mı yoksa Jet (mor) Modunda mı çalıştığına ve sistemin bekleme modunda mı yoksa aktif modda mı olduğuna ilişkin gösterge.
33	Modu Değiştir	FCV® ve Jet Modu arasında geçiş yapmak için kullanılan düğme.
34	Durdur/Başlat	Aktif ventilasyon ve bekleme durumu arasında geçiş yapan Stop/Start (Durdur/Başlat) düğmesi.
35	Tek Lümen	Tek lümenli jet fonksiyonu (basıncı lümeni gerekmez). Bu yazılım sürümünde henüz mevcut değil.
36	CO ₂ Numunesi Al	Düğmeye basıldığında mevcut ayarlarda 2 saniyelik bir inspirasyon aşaması gerçekleşir, ardından bir (soluk sonu) CO ₂ konsantrasyonunu ölçmek amacıyla yaklaşık 6 L/dk'lık bir ekspirasyon akışı kullanılarak 2 saniyelik aktif bir ekspirasyon aşaması gerçekleşir.
37	Hasta Ayarları	Başlangıç kontrolü menüsünü açma düğmesi (bkz. bölüm 5.1.2, 5.2.1). Sadece Evone bekleme modundayken erişilebilir.

UI ID	Fonksiyon	Açıklama
38	Menü	Cihaz ayarları menüsüne girme düğmesi.
39	Alarm Sesini Kıs	Aktif alarm(lar)ın sesini kısma düğmesi.
40	Saat ve Tarih	Güncel saati ve tarihi gösterir.
41	Güç Kaynağı Durumu	Pil seviyesini gösterir, yalnızca dolu pil veya düşük pil seviyesini gösterir. 30 dakikalık ventilasyon garanti edilmediğinde düşük pil seviyesi işaret edilir. Bir elektrik fişi, cihazın elektriğe bağlandığını işaret eder (bkz. tablo ek 1.1).
42	Bağlı EtCO ₂	Ölçülen bağlı soluk sonu CO ₂ seviyesi. Jet modu sırasında hava yolu açık olduğundan dolayı bu değer bir tahmin olduğunu bilin.
43	Ölçülen PIP	Ölçülen Tepe İnspirasyon Basıncı değeri.
44	Ölçülen PP	Ölçülen duraklama basıncı değeri.
45	FiO ₂	Ayarlanan inspiratuvar O ₂ yüzdesi.
46	İtme Basıncı	Evone'un Tritube'un üzerine uyguladığı basınç.
47	Sıklık	Solumun sıklığı.
48	İnspirasyon %'si	Toplam döngü süresine göre inspirasyon süresinin yüzdesi.
49	PIP Alarm Limitini Ayarla	Tepe inspirasyon basıncı alarm limitini değiştirme düğmesi.
50	PP Alarm Limitini Ayarla	Duraklama basıncı alarm limitini değiştirme düğmesi.
51	Alarm Bildirimleri	Number indicates number of active alarms and pushing the button will show the complete list of alarms that have occurred.
52	Alarm Çubuğu	Alarm mesajlarının görünümü.
53	Bağlı CO ₂ grafiği	Geçmiş 30 saniye boyunca ölçülen bağlı CO ₂ seviyesi.
54	İntratrakeal Basınç	Son 30 saniyede ölçülen intratrakeal basınç.
55	Alarm Limitleri	Ayarlanan alarm limitlerinin turuncu çizgilerle grafiksel gösterimi.

Tablo 6.4 Şekil 6.4'teki Jet modu ekranında bulunan kullanıcı arabirimi düğmelerinin açıklaması

Evone Kullanım Talimatları

Bu Kullanım Talimatlarındaki metinde basınçlar mbar veya bar, EtCO₂ ise mmHg olarak belirtilmiştir. Tablo 6.6'da, tüm alarmlar için ayarlama aralıkları çeşitli birimler için gösterilmiş ve hesaplanmıştır.

Tablo 6.5'te adım büyüklüğü dahil olmak üzere tüm ayarlanabilir ventilasyon parametreleri için aralıklar verilmiştir.

Parametre	Aralık	Çözünürlük Ayarı	Varsayılan Değer
İnspirasyon Yüzdesi	%20 - %50	%5	1:1
FiO ₂	%21 - 100	%20	%100
Sıklık	60 – 150 BPM	5 BPM	60 BPM
İtme Basıncı	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tablo 6.5 Jet Modunda parametre aralıklarını ayarlama

Alarm limitleri, Tablo 6.6'da gösterildiği gibi başlatmadan önce ve ventilasyon sırasında manuel olarak ayarlanabilir.

Parametre	Unit	Aralık		Çözünürlük Ayarı	Varsayılan Değer
		Min (Tamamlanan)	Maks (Tamamlanan)		
PIP alarm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP alarm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

Tablo 6.6 Jet modunda alarm limitlerinin aralıklarını ve varsayılan değerlerini ayarlama

Başlat düğmesine basılarak Jet ventilasyon başlatılır.

6.4 Alarm Arabirimi

Alarm mesajları bir açılır pencere olarak alarm çubuğunda görünür. Alarmlar duyulabilir ve Evone Kontrol Biriminin üzerindeki alarm göstergesi LED vasıtasıyla görülebilir. 'Mute Alarm' (Alarm Sesini Kıs) düğmesine (Şekil 6.3, numara 8) basılarak alarm sesleri 120 saniye boyunca kısılabilir. Etkinleşen her yeni alarmın sesi kısılır. Aktif bir alarm sırasında alarm çubuğuna tıklanarak daha detaylı alarm bilgisi alınabilir. 'Close'a (Kapat) tıklanarak tekrar kapatılabilen genişletilmiş bir açılır pencere görünür.

'Alarm Notifications' (Alarm Bildirimleri) düğmesine (Şekil 6.3, numara 26) dokunulduktan sonra alarm bildirimleri ve alarm geçmişi görüntülenir. Alarmlar, Evone'un çalıştırılmasından başlayarak Evone kapatılıncaya kadar kaydedilir. Elektrik kesintisi durumlarında alarm geçmişinin Evone'da saklanmadığını unutmayın. 100 alarm mesajı kaydetme kapasitesi mevcuttur. Daha fazla sayıda alarm mesajı verildiğinde, en yeni mesajın kaydedilebilmesi için en eski mesaj silinecektir.



Şekil 6.5 Örnek genişletilmiş alarm açılır penceresi

Alarm önceliği dört farklı renk ile belirtilmekte olup, renklerin anlamı Tablo 6.7'de açıklanmıştır.

Renk	Alarm Seviyesi	Açıklama
Kırmızı	Kırmızı yanıp sönen ışıklı ve sesli, yüksek önceliğe sahip alarm.	 Sistem hastanın ani tehlike altında olduğu bir durum tespit etmiştir. Durumun hastaya etkisini en aza indirmek için derhal gerekli işlemleri yapın.
Sarı	Sarı/turuncu yanıp sönen ışıklı ve sesli, orta önceliğe sahip alarm.	Sistem ya hasta ile ilgili bir durumu ya da cihaz ile ilgili bir sorunu işaret edebilecek bir hata tespit etmiştir. Kontrol edin ve gerekli işlemleri yapın.
Mavi	Mavi yanıp sönen ışıklı ve sesli, düşük önceliğe sahip alarm.	Sistem istenmeyen bir duruma işaret edebilecek, normal aralıkların dışında bir durum tespit etmiştir. Kontrol edin ve gerekli işlemleri yapın.
Beyaz	Eski/çözülmüş Alarm.	Mevcut alarm yok. Bu liste, çözülmüş veya artık geçerli olmayan geçmiş alarmların listesidir. Bu listeyi alarmlardaki süreklilikleri kontrol etmek ve gerektiğinde uygun işlemleri yapmak için kullanın.

Tablo 6.7 Alarm önceliğini belirten renklerin açıklaması

6.5 Özel Fonksiyonlar

FCV® ve/veya Jet Modunda ventilasyon sırasında aşağıdaki özel fonksiyonlar mevcuttur:

6.5.1 Ventilation Pause (Ventilasyonu Duraklatma)

'Ventilation Pause' (Ventilasyonu Duraklatma) düğmesinin (Şekil 6.3, numara 4) fonksiyonu, tüm aktif FCV® ventilasyonu işlemlerini beklemeye almaktır. 'Ventilation Pause' (Ventilasyonu Duraklatma) düğmesine aktif FCV® ekranından erişilebilir. Düğmeye tıklandığında Şekil 6.6'te gösterilen gibi bir açılır pencere görünecektir. Kullanıcıdan 'resume' (devam) düğmesine tıklayarak ventilasyonu devam ettirmesi veya beklemesi istenir. FCV® cihazı ekranda 60 saniyeden 0 saniyeye geri sayım yapar. Bu geri sayımdan sonra, ventilasyon duraklatma durumuna girilmeden hemen önceki ayarlarla aynı ayarlar kullanılarak ventilasyon otomatik olarak yeniden başlayacaktır.



Şekil 6.6 Ventilasyon duraklatma ekranı

6.5.2 Güvenli Durum

'Güvenli Durum' kullanıcı tarafından seçilemeyen bir durum olup, FCV® cihazı kullanıcının cihazı kullanmaya devam etmesini kısıtlayacak kadar büyük bir sorunla karşılaştığında görünecektir. Sorun, geri döndürülemez bir teknik kusur veya harici bir durumdan dolayı olabilir ve hasta için ani potansiyel olarak tehlikeli bir duruma yol açabilir. Güvenli durum aktif hale geldiğinde bir açılır pencere görünecektir. Kullanıcının yalnızca bir seçeneği vardır: cihazı kapatmak. Bu mesaj ventilasyon sırasında gelirse kullanıcı alternatif ventilasyona geçmelidir. Cihaz yeniden başlatılarak bir otomatik kontrol ve başlangıç kontrolü gerçekleştirilebilir.

Güvenli durumda hastanın akciğerleri ile ortamdaki hava arasında açık bir bağlantı vardır.

6.5.3 Negatif Ekspirasyon Sonu Basıncı

Bir negatif ekspirasyon sonu basıncı (NEEP) ayarlanabilir, fakat bu kesinlikle hipovolemi/şiddetli kanama ve eşlik eden hemodinamik instabilite sırasında uygulama ile sınırlıdır. Yüksek intratorasik basınçlar veya PEEP seviyeleri, kirli kanın kalbe geri dönmesini engeller, bu durum metabolik asidoz riski taşır. Bunun aksine daha düşük intratorasik basınçlar kirli kanın kalbe geri dönmesini stimüle eder. Kirli kanın geri dönüşünstimüle etmek, kalp debisini stimüle etmek

ve periferik dolaşımı sürdürme imkanı yaratmak amacıyla hipovolemi/hemorajik şok sırasında (maksimum - 10 mbar'lık) bir NEEP değerlendirilebilir.

Her bir hipovolemik hasta için (PEEP ventilasyonu sırasında azalan kirli kan geri dönüşü nedeniyle) metabolik asidoz riski ve buna karşılık (NEEP ventilasyonu sırasında) atelektazi riski dikkate alınmalıdır. NEEP ventilasyonu uygulandıktan sonra, hasta hemodinamik olarak stabil olur olmaz bir rekrutman manevrası üzerinde düşünülmemelidir.



Uyarı: Negatif ekspirasyon sonu basıncı uygulanması yalnızca hipovolemik/hemorajik şok durumlarında değerlendirilebilir. Atelektazi riski.

■ 6.5.4 Inspiration Hold (İnspirasyonu Tut)

Inspiration Hold (İnspirasyonu Tut) düğmesinin (Şekil 6.3, numara 5) işlevi intratrakeal basıncı Tepe seviyesine getirmek ve klinik rekrutman manevralarında kullanılmak üzere maksimum 60 saniye orada tutmaktır. Inspiration Hold (İnspirasyonu Tut) düğmesine etkin FCV® ventilasyon modundan erişilebilir. Tıklandığında, düğmenin etrafında sarı bir kenarlık görünür. Ayrıca, sol üstteki FCV® modu göstergesinin altında bulunan bir zamanlayıcı 60 saniyeden 0'a kadar geri sayar. Bu geri sayımdan sonra ventilasyon, otomatik olarak inspirasyon tutma durumuna girilmeden hemen önceki ayarlara benzer ayarları kullanarak solumayla başlamayı sürdürecektir.

■ 6.5.5 Tek Lümenli Jet (*Bu yazılım sürümünde henüz mevcut değil*)

Tek Lümen düğmesinin fonksiyonu (Şekil 6.4, numara 35) kullanıcıya tek lümenli jet kateterleri kullanma olanağı sunmaktır. Hiçbir basınç lümeni bağlanamaz, zira bu intratrakeal basınç grafiği elde edememeye yol açar. Ayrıca, minimum solunum sıklığı 80 BPM olacaktır ve PIP alarm bu modda etkinleştirilmeyecektir.

6.6 Kapatma

Evone ekrandaki kapatma seçeneği  ile kapatılır. Bir açılır pencere görünecek ve sonlandırmadan önce kapatmanın kullanıcı tarafından onaylanmasını isteyecektir. Kapatma kullanıcı tarafından onaylandığında sesi bir sinyal verilir.

Evone alternatif olarak, Evone'un sol tarafındaki hazırda bekletme düğmesine basılarak kapatılabilir. Bu düğmeye 3 saniyeden uzun süre basılması sonucunda uyarı verilmeden cihaz derhal kapanır.

7 Temizlik ve İmha

7.1 Bir Hastadan Diğer Hastaya Geçme

Kullanıcı bir hastadan diğer hastaya geçerken daima aşağıdakileri yapmalıdır:

- Sert düğmeye  basarak Evone Kartuşunu çıkarmalıdır, yeni bir Evone Cartridge takmalıdır, neski kartuşu atmalıdır.
- Evone Breathing Tubing veya Evone Conventional Tube Adapter'ı değiştirmelidir ve eski tüp sistemini/adaptörü atmalıdır.
- Gerekliyse, Evone Airway Adapter'ı temiz bir ünite ile değiştirmelidir.
- Düz Nem-Ventilasyon Filtresi Pedini değiştirmeli ve eski filtreyi atmalıdır.
- Endotrakeal Tüpü, Kullanma Talimatlarına göre değiştirmeli ve eski cihazı atmalıdır.
- Tüm aksesuarları ve ek materyalleri bölüm 1.6'da tarif edildiği gibi yeniden birleştirmelidir.

Tüm tek kullanımlık parçalara, kurumunuzun tek kullanımlık parçalara ilişkin protokolüne uygun olarak muamele edin.



Uyarı: HME filtreyi ve endotrakeal tüpü her hastadan sonra atın.

Çapraz kontaminasyon riski



Uyarı: Kartuşu her prosedürden sonra olmuşsa atın. Çapraz kontaminasyon riski.

7.2 Genel Temizlik Talimatları

- Temizlik maddelerini mümkün olan en düşük konsantrasyonda kullanmak için daima üreticinin talimatlarına göre sulandırın.
- Kontrol biriminin hiçbir parçasını sıvı içine daldırmayın.
- Kontrol biriminin üzerine sıvı dökmeyin.
- Aşındırıcı malzemeler (çelik yün veya gümüş cilası gibi) kullanmayın.
- Kontrol birimini veya CO₂ sensörünü ve kablosunu otoklavlamayın, buharla sterilize etmeyin veya ultrasonik olarak temizlemeyin.
- Elektrik bağlantılarında veya konektörlerde temizleyici kullanmayın.

7.3 Kontrol Biriminin Temizlenmesi

Evone Kartuşu çıkarıldıktan sonra, Evone Kontrol Birimi dezenfeksiyon için hafif temizlik maddesi içeren nemli bir bezle, %70 alkol solüsyonu veya 1000 ppm klorin solüsyonu kullanılarak temizlenmelidir.



Hiçbir koşulda Evone Kartuşuna temizlik sıvılarının girmediğinden emin olun.

Zehirlenme riski.

7.4 CO₂ Sensörünün Temizlenmesi

CO₂ Sensörünün dışının ve kablosunun temizlenmesi:

- Temizlemeden önce sensörün çıkarıldığından ve 30 dakika boyunca oda sıcaklığına soğutulduğundan emin olun.
- İzopropil alkol (>%70) ile veya %10'unu %6'luk klorlu çamaşır suyu oluşturan bir sulu çözelti ile nemlendirilmiş bir bez kullanın.
- Kullanmadan önce temiz suyla nemlendirilmiş bir bezle silin ve kurulaşın. Sensör pencerelerinin yeniden kullanımdan önce temiz ve kuru olmasını sağlayın.



Temizlemeden önce daima CO₂ Sensörünün bağlantısını kesin. Sensör hasar görmüş gibi görünüyorsa sensörü kullanmayın. Hasar söz konusu ise yetkili servis personeline başvurun.

7.5 Hava Yolu Adaptörünün Yeniden İşlemden Geçirilmesi

Evone hava yolu adaptörüne kurumunuzun yeniden kullanılabilir parçalara ilişkin protokolüne uygun olarak muamele edin.

- Ilık, sabunlu bir çözeltinin içinde çalkalayın, ardından aşağıdaki sıvı dezenfektanlardan biriyle ıslatarak temizleyin:
 - %70'lik izopropil alkol
 - %10'luk sulu klorlu çamaşır suyu çözeltisi
 - Cidex® gibi %2,4'lük bir glutaraldehit çözeltisi
 - Perasafe veya Steris System 1® gibi bir Perasetik Asit
- Steril su ile iyice durulaşın ve kurulaşın.
- Adaptörü tekrar kullanmadan önce pencerelerin kuru olduğundan ve kalıntı olmadığından ve adaptörün taşıma veya temizleme/dezenfekte etme işlemi sırasında hasar görmediğinden emin olun.

8 Kullanıcı Bakımı ve Servis

Otomatik kontrol ve başlangıç kontrolü doğru şekilde gerçekleştirildiğinde Evone'un ilk kurulumunun başarılı olduğu düşünülebilir.

8.1 Pil Şarjı

Maksimum düzeyde şarj olmuş bir pil sağlamak amacıyla, Evone hem geçici olarak kullanımda değilken hem de saklama durumundayken topraklanmış bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

8.2 Saklama

Evone bu Kullanım Talimatlarında Bölüm 10'da tarif edildiği gibi her zaman kuru bir alanda çevre koşullarında saklanmalıdır.

8.3 Bakım

8.3.1 Yıllık bakım

'Önleyici Güvenlik' bakımı 12 ayda bir yapılmalıdır. Bakım ve servis faaliyetleri yalnızca yasal üretici veya yasal üretici tarafından belirlenen taraflarca yapılır. Cihazı açmayın.

Pil durumu kontrolü ve gerekirse pil değişimi Ventinova Medical B.V. tarafından eğitilmiş bir uzman tarafından yapılabilir. Bakım ve eğitim ile ilgili daha fazla ayrıntı Ventinova Medical B.V. den edinilebilir.

Exhaust valve kalibrasyonu gerçekleştirin (bölüm 6.1.2).

8.3.2 Kullanıcı bakımı

Elektrik kablosunun değiştirilmesi gerektiğinde bu parçaların aynı tipte aynı parçalarla değiştirildiğinden emin olun. Ayrıca cihazın içinde hiçbir değiştirilebilir parça yoktur, bu nedenle kullanıcı cihazı hiçbir şekilde açmamalıdır.



Uyarı: Bir hastaya bağlı iken Evone üzerinde bakım gerçekleştirmeyin.

8.4 Garanti ve Destek

Evone'un beklenen kullanma ömrü 5 yıldır.

Bir sorunun Alarm bölümündeki talimatlara uyularak çözülmemesi halinde veya Evone (veya parçaları) hasar görmüşse ve değiştirilmesi veya tamir edilmesi gerekiyorsa lütfen Ventinova Medical B.V. ile irtibata geçin. Ayrıca gerektiğinde Ventinova Medical B.V. tarafından teknik taslaklar talep edilebilir.

Ventinova Medical B.V. doğal aşınma ve yıpranma dolayısıyla zarar gören veya tek kullanımlık olan parçalar haricinde Evone'a bir yıl garanti sağlar. Ventinova Medical B.V.nin kararına bağlı olarak, Evone veya parçaları bu Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanılmazsa veya bakımı yapılmazsa garanti geçersiz olur.

8.5 Kontrol Biriminin İmha Edilmesi

Evone'un karmaşık yapısı nedeniyle cihazın imhası için tedarikçiye iade edilmesi tavsiye edilir. Kullanıcı tarafından imha edildiğinde lütfen tüm yerel yasalara uyulduğundan emin olun. Bu ürün bir kurşun pil, elektronik aksam, metal ve plastik içerir.

8.6 Aksesuarların İmha Edilmesi

Evone solunum sistemi parçaları ve Evone'un ek materyalleri genel hastane atıklarına benzer şekilde imha edilmelidir. Lütfen tüm yerel yasalara uyulduğundan emin olun.

8.7 Yazılım Sürümü Yükseltme

Yeni bir yazılım sürümü mevcut olduğunda Evone'un yazılımı cihazın sol tarafında yer alan SD kart girişi vasıtasıyla yükseltilebilir. Yeni bir yazılım sürümü mevcut olduktan sonra yazılım güncellemesinin bulunduğu bir SD kart mevcut olacaktır ve aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

- Evone'un kapatıldığından emin olun
- Güncel olmayan yazılım sürümünün bulunduğu SD kartı çıkarın
- Yazılım sürümü güncellemesini içeren SD kartı SD kart girişine yerleştirin (SD kartın düz köşesinin Evone'a önce takılan üst kenarda olduğundan emin olun)
- Evone'u çalıştırın
- Yazılım güncellemesi tamamlanincaya kadar ekrandaki komutları izleyin
- Evone'u kapatın ve 3 dakika bekleyin
- Evone kullanıma hazırdır



Uyarı: Evone'a yerleştirildiğinde sd kartının kilidinin açık olduğundan emin olun.

9 Alarmlar

Evone'un verdiği alarmların teknik veya fizyolojik bir nedeni olabilir. Kullanıcı daima Evone'un sesli ve/veya görsel alarm sinyallerini doğrudan fark edebilecek bir konumda durur.

Fizyolojik alarmlar izlenen hasta ile ilgili değişkenlerden kaynaklanır (CO₂ seviyeleri, intratrakeal basınç vb.). Teknik alarmlar ürün ve arabirim ile ilgili sorunlardan kaynaklanır (sensör arızası, elektrik kesintisi, valf arızası, gaz beslemesi olmaması, kateter kopukluğu gibi).

Tablo 9.1'de öncelik seviyesi, alarm durumu ve cihaz veya kullanıcı eylemi dahil olmak üzere tüm alarmlar özetlenmiştir.

Fizyolojik Alarmlar				
Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
Tıkanıklık / Respirasyon devresinde tıkanıklık	Ventilasyon per- formansı düşecek şekilde respirasyon devresinde tıkanma.	EEP'ye pasif basınç verilmesi ile ventilasyonun duraklaması.	Tüpün distal ucu ile gaz çıkışı arasındaki tıkanıklıkları ve/ veya bükülmeleri giderin.	Yüksek
İntratrakeal basınç yüksek / İntratrakeal basınç alarm limitinin üzerinde	İntratrakeal basınç Tepe basıncı alarm limitinin üzerine gelir.	Durum sona erinceye kadar EEP'ye pasif basınç verilmesi ile ventilasyon duraklar. Sona ermenin gecikmesi: 2 sn	Hastaya yönelik sedasyon seviye- sini ve (cerrahi) manipülasyonları kontrol edin. Alarm devam ederse Tritube kafını söndür- meyi veya CTA bağlantısını kısa süre kesmeyi deneyin.	Yüksek

Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
İntratrakeal basınç düşük / İntratrakeal basınç EEP alarm limitinin altında	İntratrakeal basınç EEP basıncı alarm limitinin altına gelir.	Durum sona erinceye kadar EEP'ye pasif basınç verilmesi ile ventilasyon duraklar. Sona ermenin gecikmesi: 2 sn	Hastaya yönelik sedasyon seviyesini ve (cerrahi) manipülasyonları kontrol edin. Alarm devam ederse Tritube kafını söndürmeyi veya CTA bağlantısını kısa süre kesmeyi deneyin.	Yüksek
PIP yüksek / PIP alarm limitinin üzerinde	İntratrakeal basınç PIP alarm limitinin üzerinde [#] .	İntratrakeal basınç PIP alarm limitinin %40'ı ve PP limitinin altında oluncaya kadar ventilasyon duraklar. Sonra alarm sıfırlanır ve ventilasyona devam edilir.	Hava yolunda tıkanıklık olup olmadığını ve kafın sönmüş olup olmadığını kontrol edin.	Yüksek
PP yüksek / PP alarm limitinin üzerinde	İntratrakeal basınç, PP alarm limitinin altındaki bir değere ulaşmaz [#] .	İntratrakeal basınç PP alarm limitinin %20'si oluncaya kadar ventilasyon duraklar (0 en düşük değerdir). Sonra alarm sıfırlanır ve ventilasyona devam edilir.	Hava yolunda tıkanıklık olup olmadığını ve kafın sönmüş olup olmadığını kontrol edin.	Yüksek

Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
İnspirasyon hacmi düşük / İnspirasyon hacmi alarm limitinin altında	İnspirasyon hacmi alt alarm limiti* hacmine ulaşmaz, buna karşın Tepe basınca ulaşılır. Olası nedenler: harici bir nedenle akciğerlerin sıkışması, beklenmedik uyum azalması.	İkili basınç ölçümleri karşılaştırılır. Kontrol başarılı olduğunda ilk doğru döngüde ventilasyona devam edilir.	Hastayı kontrol edin.	Orta
İnspirasyon hacmi yüksek / İnspirasyon hacmi alarm limitinin üzerinde	İnspirasyon hacmi üst alarm limiti hacmini aşıyor*. Olası nedenler: <ul style="list-style-type: none"> sızıntı kısmen tıkanmış basınç lümeni 	İkili basınç ölçümleri karşılaştırılır. Kontrol başarılı olduğunda ilk doğru döngüde ventilasyona devam edilir.	Respirasyon devresindeki olası sızıntıları kontrol edin. Sorun devam ederse ventilasyon veya alarm ayarlarını ayarlamayı deneyin.	Orta
EtCO ₂ yüksek / EtCO ₂ alarm limitinin üzerinde	EtCO ₂ değeri alarm limitinin üzerinde.	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Ventilasyon veya alarm ayarlarını ayarlamayı deneyin.	Orta
EtCO ₂ düşük / EtCO ₂ alarm limitinin altında	EtCO ₂ değeri alarm limitinin altında.	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Ventilasyon veya alarm ayarlarını ayarlamayı deneyin.	Orta
Dakika Hacmine ulaşılmadı / Dakika Hacmi, Akış ve İ:E oranı ayarları tarafından hesaplanan değere kıyasla %10'dan fazla daha düşük	Dakika hacmi hesaplanan dakika hacminden %10 düşük (akış ve İ:E oranı ayarlarına dayalı olarak). Lümente olası tıkanıklık.	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır. Sona ermenin gecikmesi: 2 sn	Ayarlanan İ:E oranına ulaşılmadığı için ventilasyon ayarlarını ayarlamayı deneyin.	Orta

Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
Sızıntı algılandı / İlk döngü sırasında sızıntı tespit edildi	İlk döngü sırasında sızıntı tespit edildi.	Hiçbiri	Kaf dahil olmak üzere respirasyon devresinde sızıntı olup olmadığını kontrol edin.	Orta
Evone Kartuşu yerinden çıkmış / Kartuş yanlış takılmış	Yanlış yerleştirilmiş kartuş veya yanlış kalibre edilmiş egzoz valfi.	Ventilasyon durur.	Silikon tüp dahil olmak üzere kartuşun yerleşimini kontrol edin.	Orta

- * EEP seviyesinden başlayan bağıl hacimlerde alarmlar tetiklenecektir.
- # PP alarmı ventilasyon lümeni vasıtasıyla ölçülen basınç ile tetiklenir ve PIP alarmı basınç lümeni vasıtasıyla ölçülen basınç ile tetiklenir.

Teknik Alarmlar				
Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
30 sn sesli alarm	Kritik alarm (elektrik beslemesinin veya pilin tamamen kaybı / dahili kritik hata).	Cihaz güvenli duruma geçer ve kapanır.	Alternatif ventilasyon yöntemini başlatın.	Yüksek
Yazılım arızası / Servis ihtiyacı	Ventilasyon kontrolünde, gaz karıştırıcıda veya kullanıcı arabiriminde yanıt vermeyen yazılım sistemi Kullanıcı arabirimi arızası nedeniyle gecikme: 6 sn.	Cihaz güvenli duruma geçer ve kapanır.	Üreticiyle irtibata geçin. Alternatif ventilasyon yöntemini (ör. Ventrain) başlatın.	Yüksek
* Respirasyon devresinde sızıntı	Kopuk ventilasyon hattı veya Tritube'den yukarı yönde büyük sızıntı. Gecikme: 2 sn	EEP'ye basınç düşüşüyle ventilasyon kullanıcı tarafından yeniden başlatılınca kadar ventilasyon duraklar.	Respirasyon devresindeki tüm bağlantıları kontrol edin.	Yüksek
Basınç uyumsuzluğu / İki lümen ile ölçülen basınç değerleri birbirinden çok farklı	Ventilasyon lümeni basınç ölçümü ve basınç lümeni ölçümü arasında çok fark var. Fark basınç lümeni temizliği veya ventilasyon lümeni temizliği ile çözülemedi.	Ventilasyon kullanıcı tarafından yeniden başlatılınca kadar ventilasyon duraklar.	Su (çözelti) içeren bir sıırınga kullanarak her iki lümeni manuel olarak temizleyin.	Yüksek
Hava beslemesi basıncı düşük / O ₂ ve hava beslemesi fazla düşük	Her iki gaz beslemesi basıncı 2,7 bar'ın altında. Gecikme: 2 sn	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	O ₂ ve hava beslemesini kontrol edin. Düşük itme basıncında Jet moduna geçmeyi deneyin.	Yüksek

Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
O ₂ basıncı düşük / Ayarlanan koşullara ulaşamıyor. FiO ₂ %21 'de devam eder	Düşük O ₂ beslemesi basıncı nedeniyle ayarlanan durumlara ulaşamıyor.	Hava beslemesi ile ventilasyona devam edin. Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır ve Evone her iki gaz beslemesine geçer.	Besleme basıncını kontrol edin. O ₂ silindirine bağlanmayı deneyin.	Yüksek
FiO ₂ sapması / FiO ₂ ayarlanan değerden sapıyor	Ayarlanan ve ölçülen FiO ₂ yüzdesinde uyumsuzluk, FCV® Modu için > %5 puan ve Jet Modu için > %10 puan. Gecikme: 30 sn	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır. Gecikme: 5 sn	O ₂ ve hava beslemesini kontrol edin. Alarm devam ederse üreticiyle irtibata geçin.	Yüksek
Gaz beslemesi basıncı fazla yüksek / Gaz beslemesi basıncı > 8 bar. Besleme basıncı ekipmana zarar verebilir	Gaz beslemesi basıncı > 8 bar Gecikme: 2 sn	Güvenli duruma geçer.	Alternatif gaz kaynaklarına geçin. Alternatif ventilasyonu başlatmayı deneyin.	Yüksek
Pil düşük / Pil seviyesi maksimum 5 dakikalık ventilasyon sağlar	Pil seviyesi 5 dakikadan fazla ventilasyon için yeterli değil. Gecikme: 15 sn	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Şebeke elektriğine takın.	Yüksek
Hava basıncı düşük / Ayarlanan koşullara ulaşamıyor. FiO ₂ %100'de devam eder	Düşük hava beslemesi basıncı nedeniyle ayarlanan durumlara ulaşamıyor.	SKullanıcı tarafından onaylandıktan sonra %100 O ₂ 'ye geçer. Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır ve Evone her iki gaz beslemesine geçer.	Besleme basıncını kontrol edin. Hava silindirine bağlanmayı deneyin.	Orta

Alarm Metni	Durum	Cihaz Eylemi	Kullanıcı Eylemi	Öncelik
Gaz beslemesi basıncı yüksek / Gaz beslemesi basıncı > 6,6 bar	Gaz beslemesi basıncı > 6,6 bar	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	O ₂ ve hava beslemesini kontrol edin.	Düşük
Hava beslemesi basıncı düşük / Hava beslemesi basıncı <2,7 bar	Yetersiz hava basıncı < 2,7 bar. Gecikme: 20 sn	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Hava beslemesini kontrol edin.	Düşük
O ₂ beslemesi basıncı düşük / O ₂ beslemesi basıncı < 2,7 bar	Yetersiz O ₂ basıncı < 2,7 bar. Gecikme: 20 sn	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	O ₂ beslemesini kontrol edin.	Düşük
Otomatik kontrol başarısız oldu / Otomatik kontrol kritik işlevde başarısız oldu	Kritik fonksiyonda otomatik kontrol başarısız oldu.	Sorun çözülmeyen ventilasyon yapılmaz.	Evone'ü yeniden başlatın. Sorun devam ederse üreticisiyle irtibata geçin.	Düşük
Uygun CO ₂ ölçümü yok / CO ₂ sensörü hasarlı veya düzgün bağlanmamış	Bağlantısı kesilmiş veya bozuk CO ₂ sensörü	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Lütfen CO ₂ sensörünün durumunu ve bağlantısını kontrol edin.	Orta
CO ₂ ölçüm doğruluğu azaldı / Sıfır taban çizgisinden sapma tespit edildi	CO ₂ sensörünün kayması veya kontamine Evone airway adapter.	Durum sona erdiğinde alarm sıfırlanır.	Lütfen Evone airway adapter'ı kontrol edin ve CO ₂ sensörünü kalibre edin.	Düşük

* Tritube veya endotrakeal tüpün dekanülasyonu (ekstübasyon) durumunda Respirasyon devresinde sızıntı' alarmı tetiklenmez.

Tablo 9.1 Evone'un alarm listesi

10 Teknik Özellikler

10.1 Evone Parametreleri

Parametre	Değer / Limitler	Birimler
<i>Fiziksel Parametreler</i>		
Boyut U x G x Y	399 x 320 x 287	mm
Ağırlık	21	kg
Ölü Hacim	42 (Evone Breathing Tubing ile yapılandırmada) 52 (Evone CTA ile yapılandırmada)	mL
<i>Elektrik Parametreleri</i>		
Elektrik Voltajı	115 – 230	V
Frequency (Frekans)	50 / 60	Hz
Koruma Sınıfı	Kontrol Birimi: I. Sınıf	-
Uygulanan Parçalar	CO ₂ Sensörü, Solunum tüpü sistemi, kartuş: BF Tipi	-
Güç	120	VA
Tüm amaçlanan tidal hacimler için tam şarjlı pille çalışma süresi	~2	sa.
Sigorta	T2AH 250 V	-
<i>Standart</i>		
<i>Emisyon sınıfı/grubu veya Bağışıklık testi seviyesi</i>		
CISPR 11	Sınıf: A / Grup: 1	-
EN 61000-3-2	Sınıf: A	-
EN 61000-3-3	GEÇER	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV hava ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV temas ve hava	-
IEC 61000-4-3	Yayılan RF EM alanları: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM RF kablosuz iletişim ekipmanı: Frekans: Bağışıklık testi seviyesi: 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	-

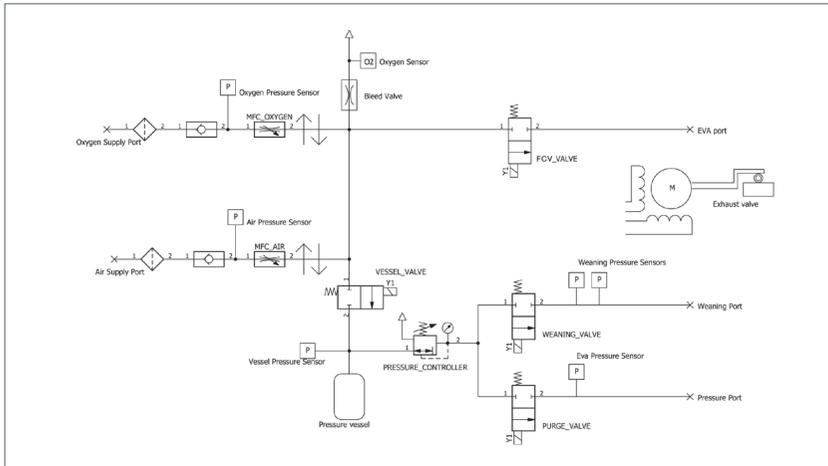
Parametre	Değer / Limitler	Birimler
<i>Standart</i>	<i>Emisyon sınıfı/grubu veya Bağışıklık testi seviyesi</i>	
IEC 61000-4-3	RF kablosuz iletişim ekipmanı: Frekans: Bağışıklık testi seviyesi: 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	-
IEC 61000-4-4	AC gücü: ± 2 kV, 100 kHz tekrarlama frekansı Seri Arabirim: ± 1 kV, 100 kHz tekrarlama frekansı	-
IEC 61000-4-5	AC gücü (hattan hatta): ± 1 kV AC gücü (hattan toprağa): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında $6 V_{rms}$ 1 kHz'de %80 AM	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	%0 UT; 1 döngü %70 UT; 25 döngü >%5 UT; 250 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de	-
<i>Gaz Beslemesi Parametreleri</i>		
Gaz Beslemesi Basıncı	3,0 – 6,0 +/- %10	bar
Gaz Beslemesi Çeşitleri	Tıbbi kullanıma uygun oksijen ve tıbbi kullanıma uygun sıkıştırılmış hava	-
<i>Ventilasyon Parametresi Aralıkları</i>		
Oksijen Ölçümü	0 – 100	%
İnspirasyon Akışı	2 – 20	L / dk
İnspirasyon Akışı Doğruluğu	Ayarlanan noktanın %4'ü veya %0,1 FS (FS = 100 l/dk) (hangisi daha büyükse)	%
FiO ₂	21 – 100	%
İ:E oranı / inspirasyon yüzdesi	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet %20-50	-
İtme Basıncı	0,1 – 1,5	bar
Sıklık	60 – 150	BPM
Basınç Ayar Aralığı	-10 – 100	mbar

Parametre	Değer / Limitler	Birimler
<i>Ventilasyon Parametresi Doğrulukları</i>		
Ortalama Tepe basınç Ayarlanan değer	$\pm 2 + \%3'$ ü	mBar
Ortalama EEP Ayarlanan değer	$\pm 2 + \%3'$ ü	mBar
Tepe basınçta maksimum sapma Ayarlanan değer	$\pm 2 + \%3'$ ü	mBar
EEPde maksimum sapma Ayarlanan değer	$\pm 2 + \%3'$ ü	mBar
Uygulanan hacim doğru- luğu Gerçek hacmin	$\pm 4 + \%10'$ u	mL
O ₂ yüzdesinde maksimum sapma Ayarlanan değer başına	$\pm 1 + \%1$	%
<i>Ölçülen Parametreler</i>		
O ₂ yüzdesini değiştirmek için maksimum gecikme süresi	3	sn
Görüntülenen Değerler	Tüm basınçlar ve hacimler ATPD veya BTPSy'e dahil edilerek hesaplanır.	-
A ağırlıklı ses basıncı seviyesi	67 +/- 2	dB
A ağırlıklı ses gücü seviyesi	75 +/- 2	dB
<i>Çevresel Parametreler</i>		
Suya Dayanım	IP 21	-
<i>Çalışma</i>		
Sıcaklık	10 – 35	°C
Barometrik Basınç	700 – 1060	HPa
Bağıl Nem	%30 – 75, yoğuşmasız	BN
<i>Saklama</i>		
Bağıl Nem	%10 – 95, yoğuşmasız	BN
Sıcaklık	-15 – 40	°C
Barometrik Basınç	500-1060	HPa
İstifleme	İstiflemeyin	-

Parametre	Değer / Limitler	Birimler
<i>CO₂ Ölçümü Özellikleri</i>		
Çalışma Prensibi	Yayılmayan kızılötesi, tek ışın demetli optik, çift dalgaboyu, hareket edebilen parça yok.	-
Başlama Süresi	25 °Santigrat ortam sıcaklığında 10 saniyeden kısa başlama süresi, 1 dakika içinde tüm özellikler kullanılabilir.	-
CO ₂ Ölçüm Aralığı	0 – 70	mmHg
CO ₂ Çözünürlüğü	0,1	mmHg
CO ₂ Doğruluğu	±%2 veya ±%5 (hangisi daha yüksekse)	mmHg
CO ₂ Kararlılığı	< 0,5	saat başına mmHg
CO ₂ Gürültüsü	%5 CO ₂ 'de < 0,25	mmHg
CO ₂ örnekleme hızı	100	Hz
Gaz standardı	CO ₂ değerleri ATPD veya BTPS'de görüntülenir	
Not 1: EtCO ₂ değerleri, ekspirasyon aşaması sırasında CO ₂ 'nin olarak belirlenir.		
Not 2: Amaçlanan ortamda farklı frekanslar ve bağırsıklık seviyeleri beklenmemektedir.		
<i>Düzenleyici Bilgi</i>		
Temel performans	Evone ayarlanan alarm limitleri içinde etkili ventilasyon sağlar veya bir alarm verir.	

Tablo 10.1 Evone Parametreleri

10.2 Evone Kontrol Birimi Pnömatik Şeması



Şekil 10.1 Evone'un pnömatik şeması

Şekil 10.1, detayları tablo 10.2'de açıklanan çeşitli parçaları tanımlamaktadır.

Parça	Amaç	Aralık	Tip
Giriş Basıncı Sensörü Oksijen Portu	Gaz giriş basıncını doğrular.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Giriş Basıncı Sensörü Hava Portu	Gaz giriş basıncını doğrular.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
MFC Oksijen	Doğru miktarda oksijeni karıştırır.	0-100 l/dk	SFC5400-MUN O2
MFC Hava	Doğru miktarda havayı karıştırır.	0-100 l/dk	SFC5400-MUN O2
O ₂ Sensörü	Karışımda doğru miktarda oksijen olup olmadığını kontrol eder.	%0 – 100	MLF-16
Basıncı Tank Basınç Sensörü	Basıncı tank basıncını kontrol eder.	0-5 bar	HCEB005DUE9P5
Basınç Kontrol Birimi	Karışım basıncını Jet modu için kontrol eder.	0-6 bar	G617A000*3A0003
Jet Portu Basınç Sensörü	Jet portundaki basıncı kontrol eder. Bu sensör, farklı aralıklara sahip iki sensörden oluşur.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Basınç Portu Sensörü	İntratrakeal basıncı ölçen sensör	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tablo 10.2 Evone parçaları pnömatrik şeması

10.3 Güvenlik Felsefesi

1 İntratrakeal basıncın doğru ölçülmesi hem barotravma / volütravmanın önlenmesi hem de etkili oksijenasyon / ventilasyon için çok önemlidir. Evone solunum sisteminin iki ayrı lümeni vardır: Basınç lümeni ve ventilasyon lümeni. Her bir lümen Evone Kontrol Biriminin içindeki özel güvenilir bir basınç sensörüne bağlıdır, böylece intratrakeal basıncın iki tamamen bağımsız yolla ölçülmesi sağlanır.

A Her iki basınç sensörünün okuduğu değerler düzenli aralıklarla karşılaştırılır (yani FCV® Modu için her 10 solukta ve Jet Modu için her nabız atışında). En uygun doğrudan karşılaştırmaya olanak vermek için ventilasyon bu aralıklarla duraklatılarak ventilasyon bölümünden hiç akışın olmadığı bir durum yaratılır.

B Diğer ölçümler (zamanlama, akış) basınç lümeni vasıtasıyla yapılan potansiyel olarak yanlış bir sürekli basınç ölçümüne işaret ediyorsa cihaz ventilasyonu duraklatır (hiç akış olmama durumu) ve basınç lümeni vasıtasıyla okunan basınç değerlerini ventilasyon lümeni vasıtasıyla bağımsız olarak okunan değerlerle doğrudan karşılaştırır.

Yukarıdaki iki durumdan herhangi birinde her iki ölçümde önemli bir sapma olması üzerine cihaz, lümeni tıkayabilecek herhangi bir çöküntüyü gidermek için basınç lümenini hava ile temizler. Ekspirasyon sırasında bu alarmın tetiklenmesi durumunda ventilasyon lümeni de temizlenerek bu lümeninde herhangi bir tıkanıklık olmaması sağlanır. Temizlikten sonra basınç lümeninin okuduğu basınç tekrar ventilasyon lümeninin okuduğu basınç ile karşılaştırılır. Hala tutarsızlık mevcutsa ikinci bir temizlik uygulanır. İkinci temizlikten sonra fark devam ettiğinde bir alarm (Basınç uyumsuzluğu) verilir.

2 İnspirasyon hacmi, ölçülen inspirasyon akışı ile inspirasyon süresi çarpılarak belirlenir. Ekspirasyon hacmi, ölçülen ekspirasyon akışı ile ekspirasyon süresi çarpılarak belirlenir. İnspirasyon hacmi ve ekspirasyon hacmi ayarlanan hacim limitlerinden çok fazla farklılık gösterirse cihaz ventilasyonu duraklatır ve yukarıda açıklandığı gibi basınç lümeninin okuduğu basınç ile ventilasyon lümeni vasıtasıyla yapılan bir ölçümü karşılaştırır.

3 Cihaz, (teknik) hata durumları dahil olmak üzere tüm durumlarda hastaya giden ve hastadan gelen gaz akışını durdurabilecek bir şekilde yapılmıştır. Buna Güvenli Durum adı verilir.

4 FCV® Modunun ve Jet Modunun ilk döngüsü önceden ayarlanmış, düşük bir inspirasyon hacmi kullanır. Bu ilk döngü, sistem bütünlüğünü ve basınç ölçümlerinin güvenilirliğini kontrol etmek için kullanılır.

Ek I - Semboller Kılavuzu

Sembol	Açıklama
	Kullanım Talimatlarına başvurun
	CE işareti
	Elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrı toplanacağını belirtir (WEEE)
	Model / ürün numarası
	Seri numarası
	Kutu, parmaklara veya benzeri nesnelere karşı korur ve damlayan suya karşı korumalı değildir
	Tıbbi cihaz
	Üretici
	Doğal kauçuk lateks içermez
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Ürünün içinde kullanılan sigorta
	Hazır durumda bekleme düğmesi
	Evone kartuşunun çıkarılması
	Dikkate alınması gereken uyarıyı/tedbiri gösteren işaret
	BF Tipi uygulanmış parça
	Ses Duraklatıldı / Kısıldı
	Evone elektriğe takılı çalışıyor, pil şarj oluyor

Sembol	Açıklama
	Evone pil gücüyle çalışıyor. Pil neredeyse boş, 30 dakikadan az ventilasyon süresi kaldı.
	Evone pil gücüyle çalışıyor. Pil neredeyse dolu, 30 dakikadan fazla ventilasyon süresi kaldı.
	Evone elektriğe takılı çalışıyor, pil dolu

Tablo ek I.1 Kullanılan sembollerin listesi

Ek II - Glossary

Abbreviation	Description
ATPD	Ortam Sıcaklığı, Basınç ve Kuru koşullar
BTPS	Vücut Sıcaklığı, Basınç ve Doymuş koşullar (Body Temperature, Pressure and Saturated conditions)
BPM	Dakika Başına Soluk Sayısı
ET	Endotrakeal
EtCO ₂	Soluk sonu CO ₂ değeri
EEP	Ekspirasyon Sonu Basıncı
FCV®	Hem inspiratuvar hem ekspiratuvar akışın kontrolüne dayanan ventilasyon yönteminin adı.
FiO ₂	Gaz karışımının içindeki O ₂ yüzdesi
HMEF	Filtreli Isı-Nem Değiştirici
HME	Isı-Nem Değiştirici
İ:E Oranı	İnspirasyon-Ekspirasyon Oranı
Tepe	Tepe Basıncı (FCV® Modu)
PIP	Tepe İnspirasyon Basıncı (Jet Modu)
PP	Duraklama Basıncı (Jet Modu)
PaCO ₂	Sistemik CO ₂ kısmi basıncı
tcpCO ₂	transkütanöz CO ₂ kısmi basıncı
UI	Kullanıcı Arabirimi



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