



SV Bruksanvisning Evone

FÖRSIKTIGHET:

Enligt federal amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en legitimerad läkare.

Information om anordningen

Namn: Evone

Dokumentinformation

Bruksanvisning

Version: N01

Språk: Svenska

Utgivningsdatum: November 2021

Tillverkarinformation

IES MEDICAL®

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



Innehållsförteckning

1	Säkerhet	6
1.1	Inledning	6
1.2	Avsedd användning	6
1.3	Användare	6
1.4	Patientgrupp	6
1.5	Användningsmiljö	6
1.6	Fördelar och komplikationer	7
■	1.6.1 Möjliga fördelar	7
■	1.6.2 Möjliga komplikationer	7
1.7	Allmänna varningar	7
1.8	Allmänna försiktighetsåtgärder	8
1.9	Referenser	9
2	Systembeskrivning	10
2.1	Evone Control Unit	10
2.2	Evone Breathing System	13
2.3	Tillbehör	15
■	2.3.1 Tritube	15
■	2.3.2 Konventionell endotrakealtub för vuxna	15
■	2.3.3 Vagn	16
2.4	Distribuerat informationssystem	16
3	Ventilationsprincip	18
3.1	FCV [®] -läge	18
3.2	Jet-läge	20
4	Förberedelse	22
4.1	Systemmontering	22
4.2	Ansluta Evone	24
■	4.2.1 Medicinska gaser	24
■	4.2.2 Elström	24
■	4.2.3 Mainstream CO ₂ -sensor	24
5	Drift	26
5.1	Slå på och starta	26
■	5.1.1 Självkontroll	26
■	5.1.2 Startkontroll	27
■	5.1.3 Ytterligare kontroller	28

5.2	Inställning av nya ventilationsparametrar	29
■ 5.2.1	Patientinställningar	29
5.3	Kliniskt arbetsflöde	30
■ 5.3.1	Ventilation med Tritube	30
■ 5.3.2	Ventilation med konventionella tuber	31
■ 5.3.3	Hantering av obstruktioner	31
■ 5.3.4	Sedering och avkoppling	32
■ 5.3.5	Avvänja patienten	32
■ 5.3.6	Dynamiska och statiska tryck (alveolärt tryck)	33
6	Konfiguration	34
6.1	Enhetsinställningar	34
■ 6.1.1	Nollställning av CO ₂ -sensor	35
■ 6.1.2	Kalibrering av Exhaust Valve (avgasventil)	35
6.2	Användargränssnitt för FCV®-läge	36
6.3	Användargränssnitt för Jet-läge	40
6.4	Larmgränssnitt	42
6.5	Specialfunktioner	44
■ 6.5.1	Ventilationspaus	44
■ 6.5.2	Säkerhetstillstånd	44
■ 6.5.3	Negativt ändexpiratoriskt tryck	44
■ 6.5.4	Inspirationsspärr	45
■ 6.5.5	Stråle med enkel lumen	45
6.6	Avstängning	45
7	Rengöring och kassering	46
7.1	Växla mellan patienter	46
7.2	Allmänna rengöringsanvisningar	46
7.3	Rengöra Control Unit	46
7.4	Rengöra CO ₂ -sensor	47
7.5	Rengöra/desinficera Airway Adapter	47
8	Användarunderhåll och service	48
8.1	Batteriladdning	48
8.2	Förvaring	48
8.3	Underhåll	48
■ 8.3.1	Årligt underhåll	48
■ 8.3.2	Användarunderhåll	48

8.4	Garanti och support	49
8.5	Kassera Control Unit	49
8.6	Kassera tillbehören	49
8.7	Programvaruuppggradering	49
9	Larm	50
10	Tekniska specifikationer	58
10.1	Evone-parametrar	58
10.2	Pneumatiskt schema för Evone Control Unit	61
10.3	Säkerhetsfilosofi	63
	Bilaga I – Symbolförklaring	64
	Bilaga II – Ordlista	65

1 Säkerhet

1.1 Inledning

Tack för att du väljer Evone. Den här bruksanvisningen medföljer Evone och är avsedd för användare av Evone. Användare måste utbildas.

Läs alltid bruksanvisningen före användning!

Gå till webbplatsen <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> för mer information och utbildningsmaterial relaterat till denna produkt.

Ventinova Medical B.V. gör inga utfästelser när det gäller annan användning av produkten än den avsedda som beskrivs här och frånsäger sig allt ansvar när det gäller andra användningsområden. Följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och anteckningar.

1.2 Avsedd användning

Evone är en mekanisk ventilator avsedd att användas för ventilering av patienter som kräver FCV® eller jet-ventilationslägen.

Evone är avsett att användas vid planerade ingrepp i mindre än 72 timmar utan att behöva använda inhaleda narkosedel.

1.3 Användare

Evone är avsett att användas av eller under direkt och odelat överinseende av en narkosläkare eller intensivvårdsläkare i alla miljöer.

För säker och effektiv användning av anordningen krävs specifik utbildning.

1.4 Patientgrupp

Alla patienter >40 kg IBW

1.5 Användningsmiljö

Evone är avsett att användas i operationssalar och ICU-miljöer på sjukhus.



Varning: Korrekt funktion av Evone kan påverkas negativt av driften av annan utrustning, t.ex. elektrokirurgisk utrustning med hög frekvens, kortvågig behandlingsutrustning, defibrillatorer eller MRT-utrustning. Risk för funktionsfel.



Varning: Se till att Evone inte används i en syreberikad miljö.
Risk för brand eller explosion.

1.6 Fördelar och komplikationer

■ 1.6.1 Möjliga fördelar

Följande fördelar jämfört med volymkontrollerad ventilation (VCV) och tryckstyrd ventilation (PCV) kan förväntas när patienter ventileras i FCV®-läge:

- Förbättrad lungrekrytering och mindre atelektas ¹⁻⁴
- Bättre lungluftning ¹⁻⁵
- Högre ventilationseffektivitet (syresättning och avlägsnande av CO₂) ^{2-4,6}
- Lägre energiförlust i lungorna ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Möjliga komplikationer

- (Långvarig) användning av tuber kan leda till slemhinneskador på grund av kontakt med manschett och tub.
- Långvarig användning av Evone kan leda till slemhinneskador på grund av torr luft. Använd alltid ett HME-filter.
- Långvarig mekanisk ventilation medför en risk för metabola störningar.
- Höga negativa intratrakeala ändexpirationstryck kan leda till skador på patienten. Förhindra om möjligt (för mer information, se 6.5.3).

1.7 Allmänna varningar

Varningar

Innan du använder Evone måste du se till att en alternativ ventilationsmetod finns tillgänglig för den specifika patienten. När Tritube används är det rekommenderade alternativet Ventrain. Andra alternativ kan omfatta ballongventilation genom en (laryngeal) mask eller en konventionell tub, helst insatt parallellt med Tritube. När du använder konventionella tuber i kombination med Evone Conventional Tube Adapter, ska du byta till den föredragna konventionella ventilationsmetoden (t.ex. ballong).

Läs alla bruksanvisningar (om sådana finns) för tillbehören som används innan anordningen används för första gången.

Använd endast tillbehör som anges i denna bruksanvisning. Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges i den här handboken kan leda till minskad prestanda, ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare någon del av Evone än 30 cm, inklusive kablar som anges i den här handboken. Annars kan det leda till att prestandan för denna utrustning försämras.

Användning av Evone nära annan utrustning, staplad med annan utrustning eller täckt av andra material bör undvikas, eftersom det kan leda till driftfel. Om sådan användning är nödvändig bör all utrustning observeras för att verifiera normal drift.
Använd inte Evone i kombination med luftfuktare eller nebulisatorer. Det skapar en risk för blockerade filter och otillräcklig ventilation.
Innan Evone används måste det kontrolleras att det föreskrivna underhållet (avsnitt 8.3) har utförts. Annars finns det risk för funktionsfel eller utebliven ventilation.
Evone får aldrig modifieras, tas isär (delvis) eller öppnas. Det skapar en risk för funktionsfel.
Kontrollera regelbundet SpCO_2 eller tcpCO_2 när du ventilerar med låga inspiratoriska volymer. Återandning kan förekomma. Det skapar en risk för otillräcklig ventilation.
Kontrollera att larmgränserna är lämpliga för patienten och den faktiska situationen. I annat fall finns det risk för att patienten skadas, vilket kan inträffa eftersom inställningsintervallet för larmgränserna är brett.
I jet-läget kan intratrakeala tryck uppmätta underskattas jämfört med det faktiska trycket på grund av venturieffekten. Detta skapar en risk för högt luftvägstryck.
Utrustningen får bara anslutas till ett elnät med skyddsordning för att förhindra risken för elstöt.
Om du ställer in larmgränser nära extremvärden kan det göra larmsystemet oanvändbart.
Blockera inte öppningar för gasutsug baktill på Evone.
Användaren får inte röra vid serieporten eller CO_2 -sensorporten samtidigt med patienten.
Spill inte vätska på Evone. Det finns risk för funktionsfel.

Tabell 1.1 Lista över tillämpliga varningar

Rapportera allvarliga incidenter direkt till Ventinova. Du bör också kontakta din lokala behöriga myndighet (endast EU).

1.8 Allmänna försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder
Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte kan erbjuda tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, som till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.
Den interna dödvolymer i Evone, exklusive endotrakealtuben, är 42 ml vid användning av Evone Breathing Tubing och 52 ml vid användning av Evone Conventional Tube Adapter, vilket kan påverka ventilationseffektiviteten för patienter med låg andningsvolym.
Evone är utformat i enlighet med IEC 60601-1-2 EMC-standarderna, men icke-överensstämmande utrustning kan antingen påverkas av eller påverka Evone.

Minutvolymen som är möjlig att uppnå med Evone kan inte vara högre än 9 l/min – beroende på patientens egenskaper – vilket bör beaktas vid kliniska situationer som vanligen kräver högre minutvolymen.

Håll Evone borta från transformatorer med hög kapacitet, elmotorer och andra enheter som kan skapa starka elektromagnetiska fält. Observera att denna medicinska utrustning uppfyller kraven i tillämpliga EMC-standarder. Elektronisk utrustning som överskrider de strålningsgränser som definieras i EMC-standarderna kan påverka utrustningens funktion.

Tabell 1.2 Lista över tillämpliga försiktighetsåtgärder

1.9 Referenser

- 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 Systembeskrivning

Evone består av Evone-styrenheten och Evone-inandningssystemet.

Evone-inandningssystemet finns i två konfigurationer och består av följande delar:

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

Extramaterial som krävs för Evone:

- Tritube (Ventinova Medical BV) eller konventionell endotrakealtub för vuxna (enkel lumen minst 5 mm ID och dubbel lumen minst CF35) eller strålkateter (enkel lumen, längd 40 cm, ID<3 mm)
- Konstgjord lunga



Varning! Använd inte Evone på icke-invasiva ventilationstillbehör.

2.1 Evone Control Unit

Evone Control Unit visas i figur 2.1 från fyra olika sidor. Löstagbara delar visas i figur 2.2.

De numererade delarna beskrivs i tabell 2.1.



Figur 2.1 Evone Control Unit



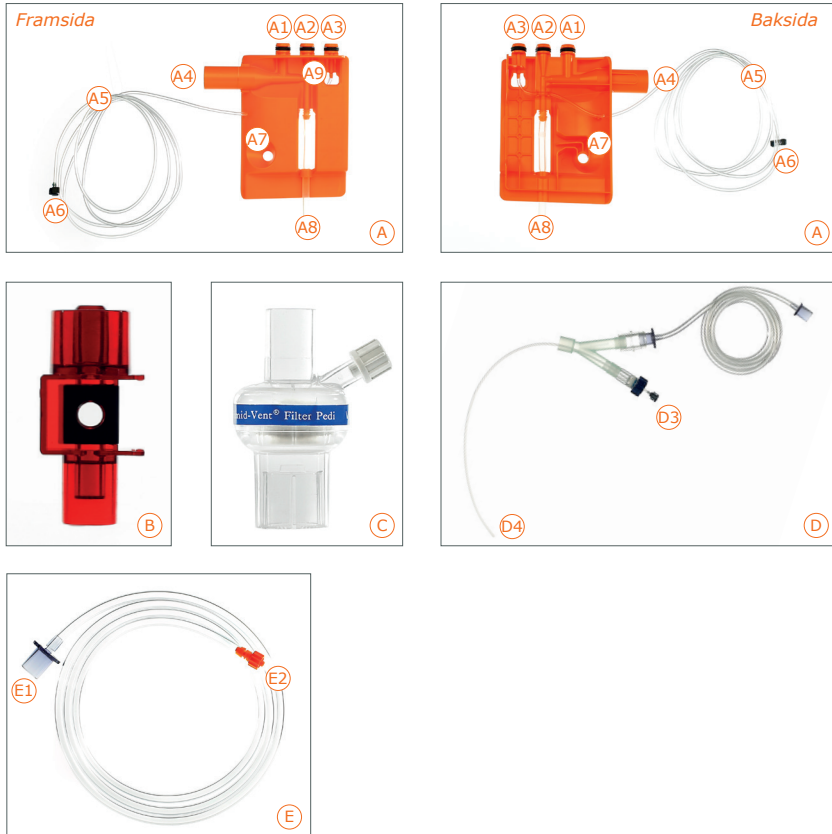
Figur 2.2 De löstagbara delarna i Evone Control Unit

Komponent	Beskrivning av komponent
1	Pekskärm
2	Handtag för att bära anordningen
3	Hållare för placering av CO ₂ -huvudsensorn när den inte används
4	Område för placering av Evone Cartridge
5	Exhaust Valve (avgasventil), en roterande ventil som klämmer av silikontuben för att växla mellan in- och utandning
6	Låsstift för att hålla andningssystemet på plats under användning
7	Frigöringsknapp för att lossa andningssystemet från Control Unit 
8	CO ₂ -sensorkabelhållare
9	Inlopp för medicinskt syrgas med högt tryck
10	Inlopp för medicinsk luft med högt tryck
11	Seriell dataport för överföring av realtidsdata
12	CO ₂ -sensorport
13	Nätkabeluttag
14	Standby-knapp 
15	Mainstream CO ₂ -sensor + anslutningskabel
16	Nätkabel
17	Slang för syrgas med högt tryck
18	Slang för luft med högt tryck
19	Larmindikator
20	SD-korthållare

Tabell 2.1 Beskrivning av komponenter som anges i figur 2.1 och 2.2

2.2 Evone Breathing System

Evone-inandningssystemet finns i två konfigurationer, som antingen inkluderar Evone Breathing Tubing eller Evone Conventional Tube Adapter. Alla delar visas nedan. Dessutom krävs en konstgjord lunga (visas ej) för att utföra startkontroller. Den konstgjorda lungan bör ha en volym på 1 L och en följsamhet på 25 ml/cmH₂O. Materialen förklaras vidare i tabell 2.2.



Figur 2.3 Evone Breathing System (A–E)

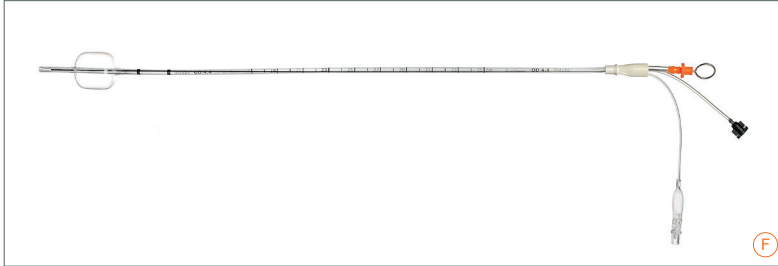
#	Evone Breathing System och ytterligare material	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., engångsbruk)	
	A1	Jet-inloppsport
	A2	FCV®-inloppsport
	A3	Trycklumenport
	A4	Patientutloppsport
	A5	Trycklumen
	A6	Trycklumenanslutning för anslutning till trycklumen (Tritube eller Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Låsningshål, möjliggör fixering av låsstiftet för Control Unit
	A8	Utlopp för (utandad) gas
	A9	Handtag för att föra Cartridge uppåt
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) för att underlätta CO ₂ -mätning	
C	Humid-Vent Filter Pedi rakt (Teleflex, engångsbruk)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., engångsbruk)	
	D1	15 mm OD-kontakt för anslutning till HMEF
	D2	15 mm OD-kontakt för anslutning till konventionell endotrakealtub för vuxna
	D3	Trycklumenanslutning för anslutning till trycklumen i Evone-kassetten
	D4	Trycklumen för att införa mätningar av intratrakealt tryck i den konventionella endotrakealtuben för vuxna
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical BV, engångsbruk)	
	E1	15 mm OD-kontakt för anslutning till HMEF
	E2	Hanluerlås för att ansluta till Tritube-ventilationslumen
F	Endotrakealtub (Tritube eller konventionell endotrakealtub för vuxna, singel eller dubbel lumen)	
G	Vagn (tillval)	

Tabell 2.2 Beskrivning av (smådelar i) Evone Breathing System och tillbehör

2.3 Tillbehör

■ 2.3.1 Tritube

Tritube kan användas med Evone i kombination med Evone Breathing Tubing (Figur 2.3E).

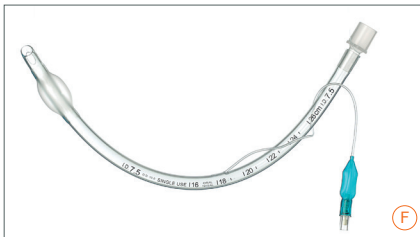


Figur 2.4 Tritube

En strålkateter med enkel lumen kan användas i kombination med Evone Breathing Tubing när man använder strålfunktionen med enkel lumen.

■ 2.3.2 Konventionell endotrakealtub för vuxna

Konventionell endotrakealtub för vuxna (enkel lumen minst 5 mm ID och dubbel lumen minst CF35), kan användas med Evone i kombination med Evone Conventional Tube Adapter (Figur 2.3D)



Figur 2.5 Konventionell endotrakealtub för vuxna

■ 2.3.3 Vagn

Evone kan placeras på en vagn (G), vilken är ett valfritt tillbehör. Vagnen är utrustad med en låda och en hållare för en gasflaska. Se figur 2.6 A och B.



Figur 2.6 A Exempel på hur Evone placeras på vagnen



Figur 2.6 B Evone på vagnen

2.4 Distribuerat informationssystem

Evone gör det enklare att vara en del av ett distribuerat informationssystem. Information inklusive larmstatus, inställningsändringar och uppmätta kliniska data skickas via serieporten och kan användas för informationsändamål. I menyn Enhetsinställningar ska 'Grundläggande sjukhusdata' väljas som utdataformat (se även avsnitt 6.1). Var medveten om att exporterad information inte får användas i ett distribuerat larmsystem eftersom enheten behöver odelad uppmärksamhet från användaren. Kontakta Ventinova Medical B.V. för information om dataprotokollet.

Exporterade data:

- Kliniska händelsedata
 - FCV®-lägesdata
 - JET-lägesdata
 - Larndata

Inställningar och larndata

- Ventilationsinställningar
- Larminställningar
- Larmstatus

- Diverse data
 - Laddningsstatus
 - Larmavstängning
 - Ventilationsstatus
 - Bekräftelse av användarlarm
 - Ventilationsläge
 - JET-läge ta CO₂-prov
 - Stänga av systemet

Anslutning:

- En standard RS232-kabel kan användas för att ansluta till en tredje 'kommunikationspart'.
- Tredje parten ska skriva en 'drivrutin' för att tolka överförda data och leverera dem till patientdatahanteringssystemet

3 Ventilationsprincip

Evone är en mekanisk medicinsk ventilator, baserad på kontroll av både in- och utandningsflödet (FCV®). Evone möjliggör full ventilation av en patient med hjälp av olika endotrakeala tuber (~2 mm ID till ~10 mm ID).

Ventilation styrs genom mätningar av intratrakealt tryck och styrs av en tryckkompenserad flödesstyrenhet. Evone har två olika driftlägen:

- 1 FCV®-läge används för fullständig ventilation vid planerade ingrepp under högst 72 timmar.
Används för alla tuber.
- 2 Jet-läge, som är traditionell (hög frekvens) Jet-ventilation, till exempel för att varsamt frigöra en patient från postoperativ mekanisk ventilation till spontan andning.
Används med Tritube med avluftad manschett eller strålkateter.

Båda metoderna beskrivs mer utförligt i 3.1 och 3.2.

3.1 FCV®-läge

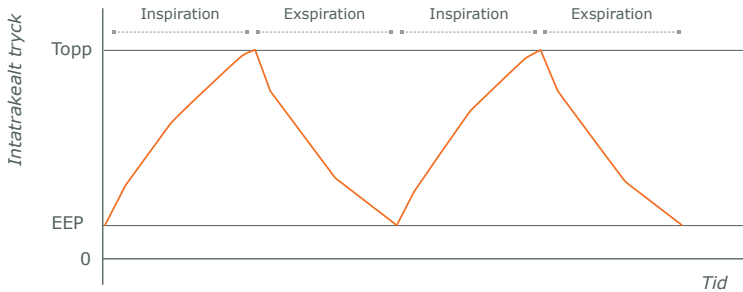
FCV®-läget, tillämpning av FCV®-ventilation, används för fullständig ventilation under kontroll av flödet i hela ventilationscykeln.

FCV®-ventilation kan endast tillämpas när manschetten på endotrakealtuben är helt fylld, vilket förseglar trakea från omgivningsatmosfären.

FCV®-ventilationscykeln styrs av endast fyra användarinställningar, vilket förtydligas i figur 3.1:

- Inspirationsflöde
- I:E-förhållande
- Topptryck
- EEP (ändexspiratoriskt tryck)

Observera att frekvens, minutvolym och tidalvolym inte kan ställas in direkt.



Figur 3.1 Intratrakeal tryckprofil i FCV®-läge

I figur 3.1 visas en typisk sekvens av två FCV®-andningscykler. I FCV®-läge utförs inandningen med det inställda (konstanta) inspirationsflödet tills det intratrakeala trycket når det inställda topptrycket. Sedan startar anordningen exspirationsfasen (assisterad) tills EEP uppnåts. Expirationsflödet styrs för att:

- A** etablera en (ungefärlig) linjär reduktion av det intratrakeala trycket upp till inställt EEP
- B** för att säkerställa att det inställda I:E-förhållandet uppnås.

Generellt sett finns det inga perioder utan flöde under FCV®-ventilation: gaser flödar antingen in i eller ut ur lungorna. Därför är det endast det inställda flödet och I:E-förhållandet som bestämmer en patients minutvolym. Inställt topptryck och EEP bestämmer den inspiratoriska volymen. Ventilationsfrekvens är ett resultat av parameterinställningar och påverkar inte minutvolymen.

I FCV®-läge stöds expiration aktivt av Evone, vilket leder till en kontrollerad nedgång i intratrakealt tryck. Ett negativt ändexpirationstryck (NEP; max. -10 mbar) kan ställas in. Detta är dock strikt begränsat till den kliniska situationen vid hypovolemi/hemorragisk chock (se 6.5.3).



Varning: Beroende på ventilationsinställningarna kan det finnas en överskjutning av topptryck/EEP på 1–2 mbar. Överskridande ses ofta under användning av tub i tub eller i mindre luftvägar. De resulterande tidalvolymerna visas korrekt på höger sida av huvudskärmen.

3.2 Jet-läge

Jet-läget kan användas postoperativt för att frigöra patienten från mekanisk ventilation och för att stimulera spontan andning. Det maximala drivtrycket är begränsat till 1,5 bar. Jet-läget får endast användas med Tritube, och inte med konventionella endotrakealtubar, när manschetten i Tritube är helt avluftad så att utandningsgaser kan strömma fritt.



Varning! Manschetten måste tömmas för hand innan Jet-läge kan startas.

Risk för barotrauma.



Varning! Manschetten måste kontrolleras avseende ansamlad smuts innan den töms.

Risk för infektion.



Varning! Använd inte jet-läget i kombination med Evone Conventional Tube Adapter.

Risk för barotrauma.

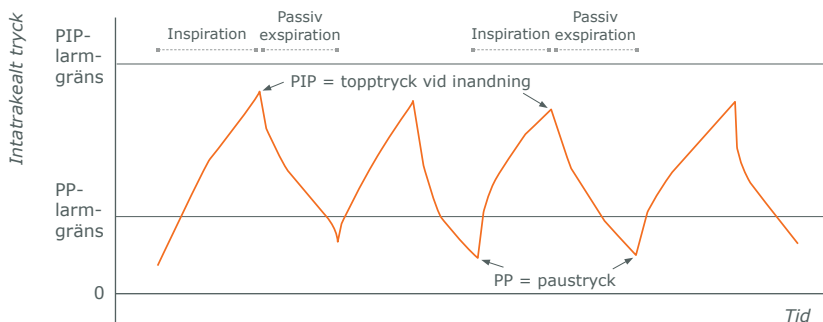


Varning! Använd inte läget längre än 30 minuter på en patient.

Risk för uttorkning.

Jet-cykeln styrs av 3 användarinställningar:

- Frekvens
- Inspiration i procent
- Drivtryck



Figur 3.2 Intratrakealt tryck i Jet-läge

I figur 3.2 visas en typisk sekvens för Jet-andningscykler. Under inspirationsfasen upprätthåller anordningen ett konstant drivtryck i tuben. Detta inställda konstanta drivtryck styrs av en inställd frekvens- och inspirationsprocent. Under inspiration förväntas det intratrakeala trycket hålla sig under den konfigurerade larmgränsen för toppvärdet för inspiratoriskt tryck (PIP).

Under expiration, vilken är passiv, förväntas det intratrakeala trycket minska till lägre än användarens konfigurerade larmgräns för paustryck (PP), om inte, aviseras användaren via ett larm och ventilationscykeln avbryts.

4 Förberedelse

Innan du sätter på Evone ska du låta kontrollenheten anpassa sig till omgivningstemperaturen.

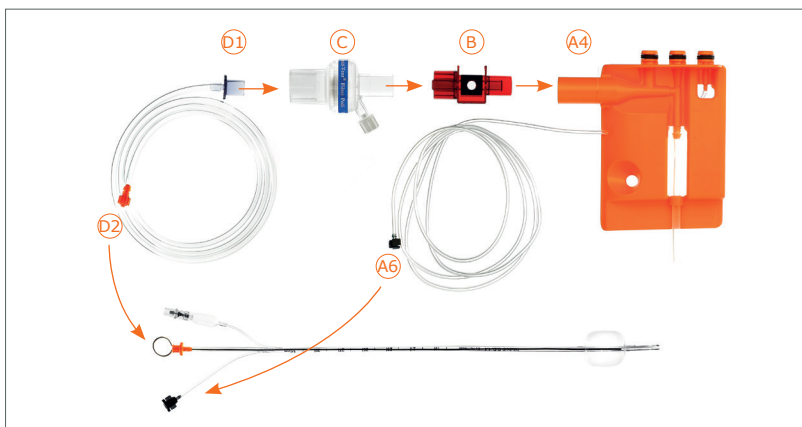
4.1 Systemmontering

Innan anordningen kan användas måste Evone Cartridge placeras i Control Unit (figur 4.1).

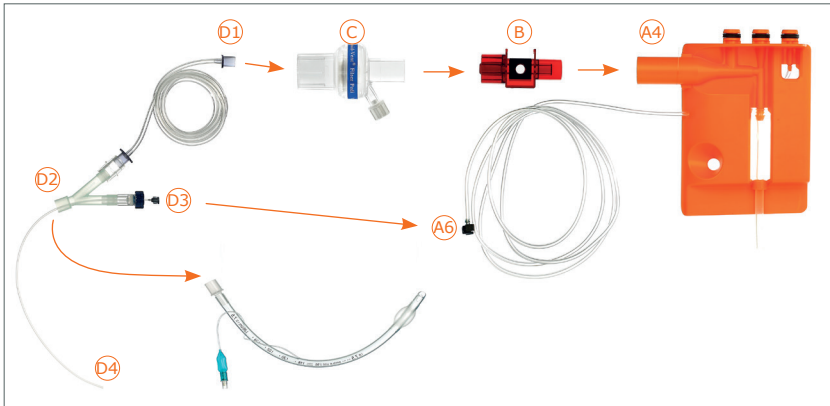


Figur 4.1 Steg för placering av Cartridge

När du placerar Evone-kassetten ska du montera Evone-inandningssystemet med antingen Tritube (se figur 4.2) eller en konventionell endotrakealtub för vuxna (se figur 4.3).



Figur 4.2 Monteringsföljd för Evone Airway Adapter, HME-filter, Evone Breathing Tube och ytterligare Tritube-del. Delar förklaras i tabell 2.2.



Figur 4.3 Monteringsföljd för Evone Airway Adapter, HME-filter, Evone Conventional Tube Adapter och ytterligare del för konventionell endotrakealtub för vuxna (exempel). Delar förklaras i tabell 2.2.



Varning: Installera alltid ett HME-filter mellan Evone Airway Adapter och inandningstub/konventionell tubadapter. Risk för kontaminering av Control Unit.



Varning: Se till att alla delar är ordentligt anslutna. Risk för läckage eller frångkoppling av andningssystem under ventilation.



Varning: Kontrollera Airway Adapter för tecken på skador före användning. Använd INTE Airway Adapter om den verkar vara smutsig, skadad eller trasig.

4.2 Ansluta Evone

Innan användning måste du se till att följande anslutningar har gjorts:

- Medicinska gaser
- Elström
- CO₂-sensor

■ 4.2.1 Medicinska gaser

Evone har två separata gasanslutningar: en för medicinsk luft och en för medicinsk syrgas. Före användning ska du kontrollera att gasslangarna (Figur 2.2, komponent 17 och 18) är korrekt anslutna till gasförsörjningarna med högt tryck. Ett tryck på 5,0 bar rekommenderas, men ska alltid vara mellan 3,0 och 6,0 bar.



Varning: Använd inte Evone i kombination med brännbara gaser eller flyktiga anestetika. Risk för brand eller explosion.



Varning: Använd inte Evone i kombination med helium eller heliumblandningar. Risk för felaktiga mätresultat och otillräcklig ventilation.

■ 4.2.2 Elström

Anslut Evone till nätström mellan 115 och 230 VAC med hjälp av nätkabeln (komponent 16).



Varning: Använd alltid ett jordat eluttag för nätstickproppen till Evone.



Varning: När det är möjligt ska anordningen anslutas till elnätet eftersom batteridriftstiden för Evone är begränsad. Den förväntade tiden för batteridrift är 1 timme. Evone avger ett larm när den återstående batterieffekten ger mindre än 5 minuters ventilation. Risk för ingen ventilation.



Varning: Frånkoppling från elnätet kan endast utföras genom att du drar ut nätkabeln och därför måste nätstickproppen vara lätt att komma åt när som helst.

■ 4.2.3 Mainstream CO₂-sensor

Anslut CO₂-sensorn till Control Unit och placera sensorn (Figur 2.2, komponent 15) på Evone Airway Adapter (Figur 2.3 B).

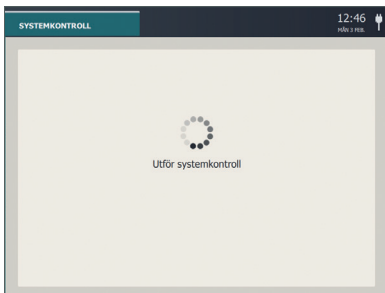
5 Drift

5.1 Slå på och starta

Slå på Evone med knappen  på vänstra sidan av Control Unit. Då tänds skärmen, larmindikatorn lyser vitt, en ljudsignal hörs och avgasventilen kalibreras. Efter flera sekunder visas den första skärmen. Det är möjligt att säkerställa tillförlitlig funktion genom Evones olika automatiska kontroller och ett antal valfria startkontroller som kräver interaktion av användaren.

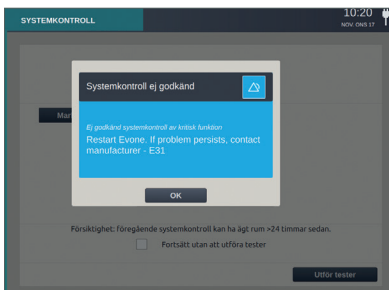
■ 5.1.1 Självkontroll

Omedelbart efter att Evone har slagits på startar en självkontroll, medan skärmen i figur 5.1 visas. Under självkontrollen går anordningen igenom grundläggande funktion för ventiler, sensorer, larmstyrningssignaler och intern kommunikation.



Figur 5.1 Självkontrollsskärmen

Efter att självkontrollen har slutförts fortsätter Evone automatiskt till 'Startkontrollen' (avsnitt 5.1.2). Ett fel under självkontrollen (inom ett eller flera områden) indikeras av ett larmmeddelande och felkod (figur 5.2). Användaren ska endast fortsätta genom att stänga av och starta om systemet. Om problemet kvarstår så ska användaren kontakta serviceleverantören. Om ett strömavbrott upptäckts under självkontrollen så stängs Evone av automatiskt och meddelar leverantören om felkoden.



Figur 5.2 Skärmen för fel under självkontroll

■ 5.1.2 Startkontroll

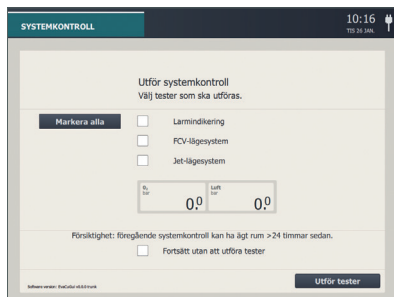
Efter en framgångsrik självkontroll visas startmenyn automatiskt (figur 5.3). Användaren kan välja vilka tester som ska utföras. Det rekommenderas starkt att alla tester som ingår i startkontrollen utförs en gång dagligen innan ventilation påbörjas.

Denna startkontroll kräver en färdigmonterad Evone, d.v.s. Evone Breathing System och anslutning till Tritube eller endotrakealtub som är ansluten till en konstgjord lunga.

På skärmen startkontroll visas de verkliga värdena för syre- och lufttillförselstrycket visas och ska vara mellan 3,0 och 6,0 bar.

Startkontrollen innefattar fem tester som täcker följande testområden:

- **Larmindikering**
 - Larmsignalen och ljussignalerna skapas.
 - Användaren måste bekräfta larmsignaler med låg, medelhög och hög prioritet när detta indikeras.
- **FCV®-läge**
 - Användaren måste montera Evone Breathing Tubing och Tritube eller enligt vad som anges Evone CTA med en konventionell endotrakealtub.
 - Användaren måste använda en konstgjord lunga och blåsa upp manschetten om tillämpligt.
 - Följande områden testas:
 - Uppvärmning av ventilen
 - Tryckkärl och sensor
 - Massflödesstyrenheter
 - Trycklumentömningspuls
 - Trycklumensensor
 - Avgasventil
 - Läckage
- **Jet-läge**
 - Användaren måste montera Evone Breathing Tubing och Tritube eller enligt vad som anges Evone CTA med en konventionell endotrakealtub.
 - Användaren måste hålla spetsen på Tritube eller endotrakealtuben i omgivande luft när så anges.
 - Följande områden testas:
 - Tryckkärl (10 Jet-pulser skapas (1,5 bar, 60 bpm))
 - Jet-ventiler
 - Inspiration i %
 - Trycksensor för Jet-port



Figur 5.3 Testval för startkontroll

Testresultat ('slutfört' eller 'misslyckat') visas för användaren med en felkod. Informera tillverkaren om felkoden om problemet kvarstår.



Varning: Tritube anses 'icke-steril' efter användning under startkontrollen.

Använd inte i en patient efteråt. Risk för infektion.

■ 5.1.3 Ytterligare kontroller

Ytterligare kontroller rekommenderas för att manuellt testa specifika larm. Välj först slumpmässiga patientinställningar och starta ventilation i FCV®-läge med den konstgjorda lungan innan följande larm genereras:

- Högtryckslarm: Tryck till konstgjord lunga i slutet av inspirationen.
- Frånkopplingslarm (larm om läckande respiratorisk krets): Frånkoppla Evone-luftvägsadaptern från Evone-kassetten.
- Obstruktionslarm: Vik Evone andningstub. Vika ventilationsledningen mellan filter och Tritube under inspirationsfasen.
- Strömindikation: Dra ut strömkabeln från vägguttaget och kontrollera att strömsymbolen i övre högra hörnet på huvudskärmen ändras från 'stickpropp' till 'batteri', vilket indikerar att anordningen körs på batteriet.
- CO₂-larm: Lägg till CO₂-gas i ventilationsledningen via HMEF-luerporten eller via testlungan. När du har utlöst larmet för högt EtCO₂, tar du bort CO₂-flödet för att utlösa larmet för lågt EtCO₂.

5.2 Inställning av nya ventilationsparametrar

■ 5.2.1 Patientinställningar

Efter startproceduren visas skärmen i figur 5.4. Patientens kön och längd måste anges för att beräkna den ideala kroppsvikten för att fastställa en inspirationsvolym i den första ventilationscykeln och för den första inställningen av volymgränserna.

Den första ventilationscykeln i FCV®-läge ska:

- Bekräfta likvärdiga tryckvärden som mäts oberoende via ventilationslumen och via tryckmätningslumen.
- Uppnå önskad inspirationsvolym på ett gradvis och säkert sätt.
- Detektera läckage.

Figur 5.4 Skärmen för patientinställningar

Välj kön, indikerat av en färgförändring. Dessutom kan du välja patientens längd, vikt och ålder med skjutreglagen till höger på skärmen. Ålder kan ställas in mellan 10 och 100 år och vikt kan ställas in mellan 40 och 150 kg.

Popup-skärmar (figur 5.5) visas för att ställa in födelsedatomet (övre högra hörnet). Ålder (vid dagens datum) justeras automatiskt så att den motsvarar födelsedatomet, inte tvärtom. Du kan ändra värdena genom att dra skjutreglagen åt vänster eller höger, eller genom att använda pilknapparna.

Figur 5.5 Popup-skärm där data anges för patientinställningar

Längst ned på skärmen kan användaren välja att börja med standardventilationsinställningarna baserat på de angivna patientinställningarna, d.v.s. patientdata, eller med inställningar från senaste användning. Standardval är 'patientdata'.

5.3 Kliniskt arbetsflöde

■ 5.3.1 Ventilation med Tritube

- 1 Framkalla total intravenös anestesi (TIVA).
- 2 Intubera patienten med Tritube enligt tillverkarens anvisningar.
- 3 Anslut Tritube till Evone (ventilationslumen och trycklumen).
- 4 Valfritt: starta ventilation med manschetten avluftad för att möjliggöra fördjupad bedövning (jet-läge).
Observera att luftvägen är öppen (risk vid aspiration).
- 5 Börja ventilationen med manschetten uppblåst (25–30 mbar) i FCV®-läge när bedövningen fördjupas. En triangulär tryckkurva visas på skärmen (fig 5.6).



Figur 5.6 Active FCV®-läge

- 6 Anpassa ventilationsinställningar vid behov:
 - FiO₂ efter behov
 - EEP efter behov
 - Topp för att justera tidalvolymen
 - Inandningsflöde för att justera minutvolymen

■ 5.3.2 Ventilation med konventionella tuber

- 1 Framkalla total intravenös anestesi (TIVA).
- 2 Intubera patienten som vanligt med valfri tub.
- 3 Tillför syre till patienten efter behov för att möjliggöra fördjupad bedövning.
- 4 Anslut tuben till Evone CTA när bedövningen fördjupas.
- 5 Starta ventilation i FCV®-läget. En triangulär tryckkurva visas på skärmen (fig 5.6).
- 6 Anpassa ventilationsinställningar vid behov:
 - FiO₂ efter behov
 - EEP efter behov
 - Topp för att justera tidalvolymen
 - Inandningsflöde för att justera minutvolymen

Observera att spontan andning inte är möjligt när Evone CTA är ansluten till den konventionella endotrakealtuben för vuxna.

■ 5.3.3 Hantering av obstruktioner

- 1 Stoppa ventilationen.
- 2 Spola trycklumen och/eller ventilationslumen noggrant med 2–5 ml saltlösning följt av ~15 ml luft.
- 3 Avlägsna eventuellt kvarvarande sekret i ventilationslumen med en sugkateter.
Observera att luftvägen måste vara öppen.
- 4 Rensa lumen igen med 2 ml saltlösning följt av luft.
- 5 Instruktioner för Tritube: vrid Tritube något för att undvika kontakt med lufrörsväggen och den blöta manschetten.
- 6 Starta ventilation igen.



Varning! Använd inte en sluten sugkateter i kombination med Evone.

■ 5.3.4 Sederig och avkoppling

Den lilla lumen (høgt motstånd) i inandningskretsen gör att tuben vid hosta kan förflyttas och spontan andning är inte möjligt.

Vid lätt bedövning (indikeras av t.ex. oregelbundna tryckkurvor, ökad/minskad efterlevnad, hosta, BIS>60, TOF>90 %):

Tritube

- Avlufta Tritube-manschetten för att minska stimuli på luftstrupen.
- Optimera anestesi.
- Blås upp manschetten när anestesi optimeras.

Observera att luftvägen är öppen (risk för aspiration).

Konventionella tuber

- Koppla bort Evone CTA.
- Använd alternativa syresättningsmedel vid behov.
- Optimera anestesi.
- Anslut Evone CTA igen när anestesi optimerats.

■ 5.3.5 Avvänja patienten

- 1 Ställ in FiO₂ efter behov.

Tritube

Väck patienten med ett av de två ventilationsalternativen:

- 2 Med uppblåst manschett (t.ex. vid aspirationsrisk) i FCV®-läget.
- 3 Väck patienten försiktigt (ingen skakning). Avlufta manschetten och extubera när patienten vaknar.

Eller

- 2 Med avluftad manschett i Jet-läget (risk för aspiration).
- 3 Öppen luftväg krävs.
- 4 Anpassa inställningarna vid behov (t.ex. lägre körtryck med högre frekvens kan reducera stimuli på luftstrupen).

Konventionella tuber

Väck patienten:

- 1 Koppla bort Evone CTA från tuben och möjliggör uppväckning med föredragen metod för syretillförsel.

Observera att spontan andning inte är möjligt när Evone CTA är ansluten till den konventionella endotrakealtuben för vuxna.



Varning: Använd strållläget eller alternativa sätt att hantera (långvariga) avvänjningsförfaranden och perioder av spontan andning.

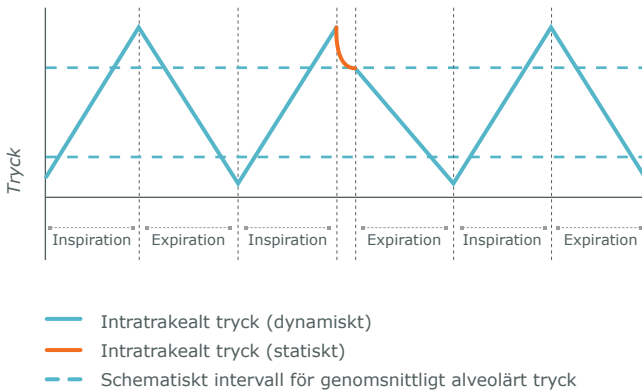
■ 5.3.6 Dynamiska och statiska tryck (alveolärt tryck)

FCV® resulterar i en dynamisk ventilationscykel med en tryckplåtåfas vid slutet av expiration endast en gång var 10:e cykel. Med undantag för det ögonblicket mäts intratrakealtrycket dynamiskt och är därför inte alltid lika med det statiska (och genomsnittliga globala alveolära) trycket.

Som anges i bild 5.7, vid slutet av inspirationen är det dynamiska intratrakeala trycket (topp) högre än det statiska (och genomsnittliga globala alveolära) trycket. I slutet av expiration är det dynamiska intratrakealtrycket (EEP) lägre än det statiska (och genomsnittliga globala alveolära) trycket.

Den absoluta skillnaden i tryck mellan de dynamiska intratrakeala trycken och det statiska (och genomsnittliga globala alveolära) ökar med högre luftvägsmotstånd och/eller högre inspiratoriskt och expiratoriskt flöde.

Vi rekommenderar att du bekräftar korrekt inställning av ventilationsstrycket genom att bedöma plåtåstrycket som visas var 10:e cykel i den intratrakeala tryckkurvan.



Figur 5.7 Dynamiska trakealtryck och schematiskt intervall för genomsnittligt alveolärt tryck

6 Konfiguration

I detta avsnitt förklaras de huvudsakliga aspekterna av användargränssnittet.

6.1 Enhetsinställningar

De allmänna enhetsinställningarna kan justeras från de inaktiva skärmarna för FCV®-läget och jet-läget genom att trycka på knappen 'Meny'. När du klickar visas en popup-skärm, vilken ser ut som den i figur 6.1.



Figur 6.1 Menyn Enhetsinställningar, fliken 'Allmänt'

På fliken 'Allmänt' kan användaren se de aktuella inställningarna för användargränssnittets språk, datum och tid som visas på skärmen, seriell datautmatningsformat och aktuell alarmljudnivå. Vid behov kan datum och tid justeras genom att trycka på knappen 'Ändra'. Användargränssnittsspråk kan ändras till ett av de tillgängliga språken, det seriella datautmatningsformatet kan ändras till ett av de tillgängliga formaten och alarmljudnivån kan ställas in på önskad nivå.

⚠ Varning: Om ljudnivån för hörselarm är inställd på en nivå som är lägre än den omgivande ljudnivån kan det hindra användaren från att känna igen ett larmtillstånd.



Figur 6.2 Menyn Enhetsinställningar, fliken 'Enheter'

Fliken 'Enheter' gör det möjligt för användaren att se de aktuella inställningarna för 'CO₂ partiellt tryck' och enheterna för 'Tryck' enheter (Figur 6.2). Enheterna för tryck kan väljas från alternativen: mBar, kPa och cmH₂O. Enheterna för CO₂ som är tillgängliga är kPa, mmHg och volymprocent.

När enheter ändras justeras grafer, visade värden och (larm) gränser automatiskt till det nya enhetsvalet.

■ 6.1.1 Nollställning av CO₂-sensor

Från fliken 'Kalibrering' kan användaren nollställa CO₂-sensorn. Utför endast en nollställningsprocess när baslinjesignalen inte är noll eller EtCO₂-värden är osäkra. När du nollställer CO₂-sensorn, säkerställ följande:

- Använd alltid en ren och oskadad luftvägsadapter när du utför nollställningsprocessen.
- Detta test nollställer CO₂-sensorns baslinje.
- Användaren måste sätta CO₂-sensorn på Evone-luftvägsadaptern och hålla båda i omgivande luft när detta indikeras.
- Nollställningsprocessen kan ta från några sekunder upp till 2 minuter beroende på sensortemperatur.
- Resultatet 'Fail' (misslyckat) för detta test beror sannolikt på en alltför låg sensortemperatur. Vänta en minut och pröva igen.

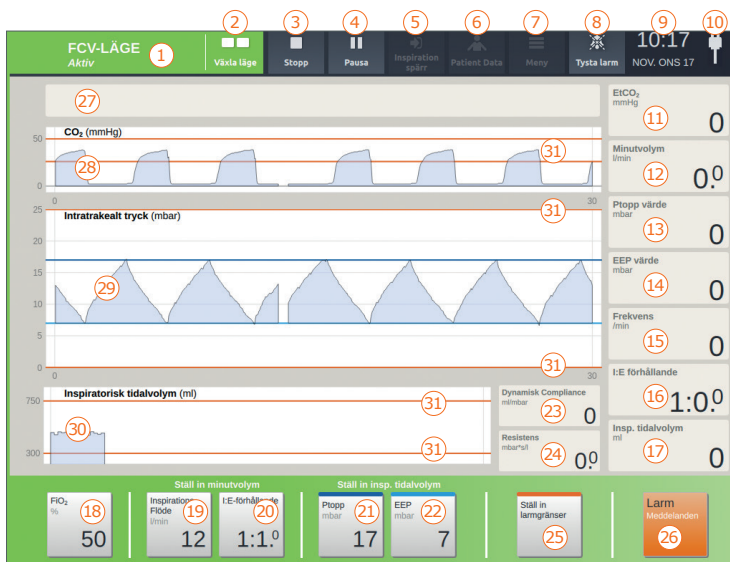
■ 6.1.2 Kalibrering av Exhaust Valve (avgasventil)

Under kalibreringen fastställs den optimerade stängningsvinkeln för stiftet till Exhaust Valve (avgasventilen). Utför endast en kalibrering av Exhaust Valve (avgasventilen) vid installation av enheten för första gången eller vid årligt underhåll (kap. 8). Vid kalibrering av Exhaust Valve (avgasventilen):

- Se till att Evone Cartridge är placerad inuti Evone utan tillbehör anslutna till patientutloppsporten (figur 2.3 A4).
- Se till att utloppsporten för patienten är tät (använd t.ex. en tumme).
- Utför kalibreringen genom att trycka på 'Fortsätt'.
 - Om kalibreringen lyckas så väljer du 'Stäng'.
 - Om kalibreringen lyckas så väljer du 'Försök igen' och upprepar kalibreringen tills kalibreringen slutförs.
 - Kontakta tillverkaren om kalibreringen fortsätter att misslyckas.
- Utför alltid en uppstartskontroll efter kalibrering.

6.2 Användargränssnitt för FCV®-läge

Skärmen för FCV®-läget visas i figur 6.3. Användargränssnittets aspekter förklaras i tabell 6.1.



Figur 6.3 Användargränssnittets aspekter i FCV®-läge

UI-ID	Funktion	Beskrivning
1	Lägesindikator	Visar om systemet körs i FCV®-läge (grönt) eller Jet-läge (lila) och om systemet är i inaktivt eller aktivt läge.
2	Växla läge	Knapp som används för att växla mellan lägena FCV® och Jet.
3	Stopp/Start	Med knappen Stopp/Start växlar du mellan aktiv ventilation och inaktivt läge.
4	Ventilationspaus	Pausar aktiv ventilation, medan intratrakealt tryck passivt sjunker till den inställda EEP-nivån. Ventilationen återupptas automatiskt efter 60 sekunder eller genom användaråtgärd.
5	Inspirationsspärr	Håller inspirationsfasen inställd på inställt toppvärde, så att intratrakealt tryck upprätthålls vid toppnivå i patienten. Normal ventilationen återupptas automatiskt efter 60 sekunder eller genom användaråtgärd.
6	Patientinställningar	Knapp för startkontrollmenyn (se avsnitt 5.2.1). Endast tillgänglig när Evone är inaktiv.

UI-ID	Funktion	Beskrivning
7	Meny	Knapp för att öppna menyn för enhetsinställningar.
8	Tysta larm	Knapp för att stänga av aktiva larm.
9	Tid och datum	Visar aktuell tid och aktuellt datum.
10	Strömförsörjnings-status	Indikerar batterinivån, visar endast fullt batteri eller låg batterinivå. En full batterinivå garanterar alltid 30 minuters ventilation. När 30 minuters ventilation inte kan garanteras visas låg batterinivå. En stickpropp visar att anordningen är ansluten till elnätet (se tabell bilaga 1.1).
11	EtCO ₂	Uppmätt ändtidal CO ₂ -nivå.
12	Minutvolym	Uppmätt minutvolym, genomsnittlig under 3 ventilationscykler.
13	Uppmätt topp	Uppmätt intratrakealt topptryck.
14	Uppmätt EEP	Uppmätt intratrakealt ändexpiratoriskt tryck.
15	Frekvens	Andningsfrekvens, genomsnittlig under 3 ventilationscykler.
16	Uppmätt I:E-förhållande	Uppmätt förhållande mellan inspiration och expiration, genomsnittligt under 3 ventilationscykler.
17	Inspirationsvolym	Uppmätt inspirationsvolym, genomsnittlig under 3 ventilationscykler.
18	FiO ₂	Inställd inspiratorisk O ₂ -procent.
19	Inspirationsflöde	Inställt inspirationsflöde.
20	Inställt I:E-förhållande	Inställt förhållande mellan inspiration och expiration.
21	Inställt topptryck	Inställt topptryck.
22	Inställt EEP	Inställt ändexpirationstryck.
23	Dynamisk följsamhet	Uppmätt dynamisk följsamhet.
24	Motstånd	Uppmätt motstånd.
25	Ställ in larmgränser	Knapp för att ändra (larm)gränsinställningar för toppvärde, EEP, maximum och minimum för EtCO ₂ -nivåer och -volym.
26	Larmmeddelanden	Larmmeddelande och larmhistorik.
27	Larmfält	Visning av larmmeddelanden.
28	CO ₂ -diagram	Uppmätt CO ₂ -nivå under de senaste 30 sekunderna.
29	Diagram för intratrakealt tryck	Uppmätt intratrakealt tryck under de senaste 30 sekunderna.
30	Diagram för inspirationsvolym	Anger trend för uppmätt inspiratorisk volym.
31	Larmgränser	Grafisk representation av inställda larmgränser med orange linjer.

Tabell 6.1 Förklaring av användargränssnittsknappar på skärmen för FCV®-läge i figur 6.3

I texten i denna bruksanvisning uttrycks tryck i mbar eller bar och EtCO₂ i mmHg. I tabell 6.2 och 6.3 visas och beräknas inställningsområden för alla justerbara parametrar och larm för de olika enheterna.

I tabell 6.2 nedan anges intervall för alla justerbara ventilationsparametrar inklusive stegstorleken.

Parameter	Enhet	Inställning		Upplösning	Standard-värde
		Min (Avrundad)	Max (Avrundad)		
Topp	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-förhållande	-	1:1,0 – 1:2,5		0,1 E	1 : 1,0
Inspirationsflöde	l/min	2–20		1	12
FiO ₂ -procent	%	21–100		5 med början från 25	50

Tabell 6.2 Inställningsintervall för parametrar i FCV®-läge

Larmgränserna kan anpassas manuellt innan du startar och under ventilation så som anges i tabell 6.3.

Parameter	Enhet	Inställning		Upplösning	Standard-värde
		Min (Avrundad)	Max (Avrundad)		(Avrundad)
Topplarm	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
EEP-larm	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ övre larm	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 nedre larm	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Maximal inspiratorisk volym	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg ideal kroppsvikt
Minimal inspiratorisk volym	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg ideal kroppsvikt

Tabell 6.3 Inställningsintervall och standardvärden för larmgränser i FCV®-läge

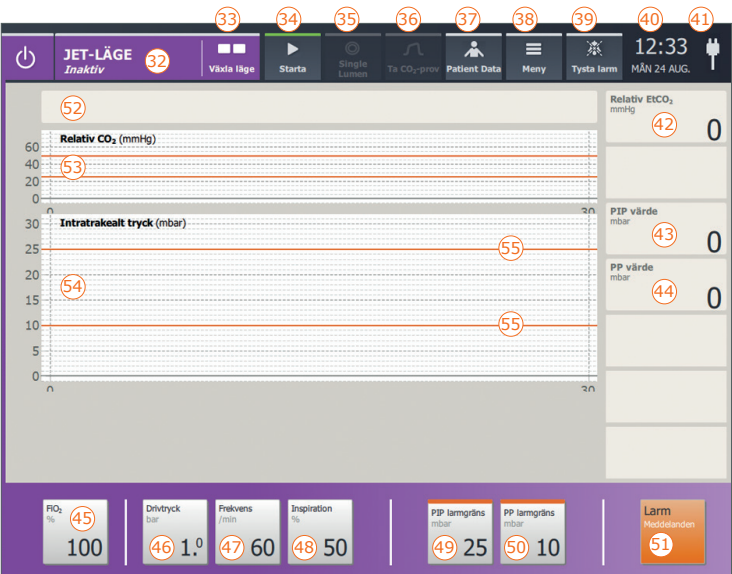
Efter justering av ventilationsinställningar för larmgränser måste ändringar bekräftas.



Varning: Ställ inte in volymgränserna för långt från varandra. Risk för barotrauma. Vi rekommenderar att du ställer in gränser på cirka 150 ml över och under förväntad tidalvolym.

6.3 Användargränssnitt för Jet-läge

Skärmen för Jet-läge visas i figur 6.4. De numererade referenserna förklaras i tabell 6.4.



Figur 6.4 Användargränssnittsaspekter i Jet-läge

UI-ID	Funktion	Beskrivning
32	Lägesindikator	Visar om systemet körs i FCV®-läge (grönt) eller Jet-läge (lila) och om systemet är i inaktivt eller aktivt läge.
33	Växla läge	Knapp som används för att växla mellan lägena FCV® och Jet.
34	Stopp/Start	Med knappen Stopp/Start växlar du mellan aktiv ventilation och inaktivt läge.
35	Funktion med enkel lumenstråle	För närvarande inaktiv kommer att vara aktiv i framtida programvaruuppggraderingar.
36	Ta CO ₂ -prov	Ett tryck på knappen leder till en 2-sekunders inspirationsfas vid befintliga inställningar, följt av en aktiv expirationsfas på 2 sekunder med ett expirationsflöde på cirka 6 L/min för att mäta en (ändtidal) CO ₂ -koncentration.
37	Patientinställningar	Knapp för startkontrollmeny (se avsnitt 5.1.2, 5.2.1). Endast tillgänglig när Evone är inaktiv.
38	Meny	Knapp för att öppna menyn för enhetsinställningar.

UI-ID	Funktion	Beskrivning
39	Tysta larm	Knapp för att stänga av aktiva larm.
40	Tid och datum	Visar aktuell tid och aktuellt datum.
41	Strömförsörjnings-status	Indikerar batterinivån, visar endast fullt batteri eller låg batterinivå. När 30 minuters ventilation inte kan garanteras visas låg batterinivå. En stickpropp visar att anordningen är ansluten till elnätet (se tabell i bilaga 1.1).
42	Relativ EtCO ₂	Uppmätt relativ ändtidal CO ₂ -nivå. Tänk på att detta värde är en uppskattning, på grund av öppen luftväg under Jet-läget.
43	Uppmätt PIP	Uppmätt värde för inspiratoriskt topstryck.
44	Uppmätt PP	Uppmätt paustryckvärde.
45	FiO ₂	Inställd inspiratorisk O ₂ -procent.
46	Drivtryck	Tryck som anläggs av Evone på Tritube.
47	Frekvens	Andningsfrekvens.
48	Inspirationsprocent	Inspirationstid i förhållande till total cykeltid.
49	Inställd PIP-larmgräns	Knapp för att ändra larmgräns för inspiratoriskt topstryck.
50	Inställd PP-larmgräns	Knapp för att ändra larmgräns för paustryck.
51	Larmmeddelanden	Siffran anger antalet aktiva larm och om du trycker på knappen visas hela listan med larm som har inträffat.
52	Larmfält	Visning av larmmeddelanden.
53	Relativ CO ₂ -diagram	Uppmätt relativ CO ₂ -nivå under de senaste 30 sekunderna.
54	Intratrakealt tryck	Uppmätt intratrakealt tryck under de senaste 30 sekunderna.
55	Larmgränser	Grafisk representation av inställda larmgränser med orange linjer.

Tabell 6.4 Användargränssnittknappar på skärmen för Jet-läge i figur 6.4

I texten i denna bruksanvisning uttrycks tryck i mbar eller bar och EtCO₂ i mmHg. I tabell 6.6 visas och beräknas inställningsområden för alla larm för de olika enheterna.

I tabell 6.5 anges intervallen för alla justerbara ventilationsparametrar och stegstorleken.

Parameter	Intervall	Inställningsupplösning	Standardvärde
Inspiration i procent	20 % – 50 %	5 %	1:1
FiO ₂	21 – 100 %	20 %	100 %
Frekvens	60–150 BPM	5 BPM	60 BPM
Drivtryck	0,1–1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabell 6.5 Inställningsintervall för parametrar i Jet-läget

Larmgränserna kan anpassas manuellt innan du startar och under ventilation så som anges i tabell 6.6.

Parameter	Enhet	Inställning		Upplösning	Standardvärde
		Min (Avrundad)	Max (Avrundad)		(Avrundad)
PIP-larm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP-larm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

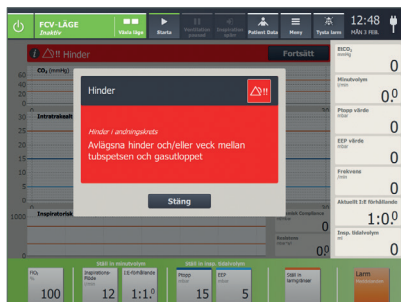
Tabell 6.6 Inställningsintervall och standardvärden för larmgränser i Jet-läge

Jet-ventilation initieras med ett tryck på startknappen.

6.4 Larmgränssnitt

Larmmeddelanden visas som popup-fönster i larmfältet. Larm hörs och syns via larmindikatorlampan på Evone Control Unit. Larmljud kan stängas av i 120 sekunder om du trycker på knappen 'Mute Alarm' (Stäng av larm) (figur 6.3, nummer 8). Varje nytt aktiverat larm stängs också av. Du kan få mer utförlig larminformation om du klickar på larmfältet under ett aktivt larm. Ett utökad popup-fönster visas som du kan stänga igen genom att klicka på 'Close' (Stäng).

Larmmeddelanden och larmhistorik visas när du trycker på knappen 'Alarm Notifications' (Larmmeddelanden) (figur 6.3, nummer 26). Larm loggas från det att Evone startas tills Evone stängs av. Observera att larmhistoriken inte lagras i Evone under strömavbrott. Högst 100 larmmeddelanden kan loggas. När ett högre antal larmmeddelanden har genererats tas det äldsta bort och ersätts med det senaste.



Figur 6.5 Exempel på popup-fönster med larmmeddelande

Larmprioritet indiceras med fyra olika färger, vilka förklaras i tabell 6.7.

Färg	Larmnivå	Beskrivning
Röd	Larm med hög prioritet med ljud och rött blinkande ljus.	 Systemet har upptäckt en situation där patienten är i akut fara. Vidta direkta åtgärder för att minimera effekten på patienten.
Gul	Larm med medelhög prioritet med ljud och gult/orange blinkande ljus.	Systemet har upptäckt ett fel som antingen kan tyda på en situation med patienten eller ett problem med anordningen. Kontrollera och vidta lämpliga åtgärder.
Blå	Larm med låg prioritet med ljud och blått blinkande ljus.	Systemet har upptäckt en situation som ligger utanför normala intervall, vilket kan tyda på en oönskad situation. Kontrollera och vidta lämpliga åtgärder.
Ingen	Föråldrat/åtgärdat larm.	Inget aktuellt larm. Det här är listan över tidigare larm som har åtgärdats eller inte längre är giltiga. Använd den här listan för att kontrollera om det finns några larm och vidta lämpliga åtgärder vid behov.

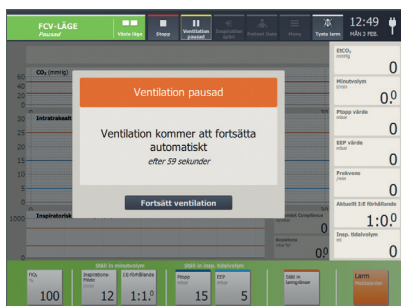
Tabell 6.7 Förklaring av färger för att indikera larmprioritet

6.5 Specialfunktioner

Under ventilation i FCV®- och/eller Jet-läge är följande specialfunktioner tillgängliga:

■ 6.5.1 Ventilationspaus

Funktionen för knappen 'Ventilation Pause' (Ventilationspaus) (figur 6.3, nummer 4) är att pausa alla aktiva FCV®-ventilationsprocesser. Knappen 'Ventilation Pause' (Ventilationspaus) öppnas från den aktiva FCV®-skärmen. När du klickar på den visas en popup-skärm, som den som visas i figur 6.6. Användaren ombeds att återuppta ventilation genom att klicka på knappen 'Resume Ventilation' (Återuppta ventilation) eller vänta. På skärmen räknar FCV®-anordningen ned från 60 sekunder till 0 sekunder. Efter den här nedräkningen återupptas ventilationen automatiskt med inställningar som är identiska med de som användes precis innan ventilationspausen började.



Figur 6.6 Ventilationspausskärm

■ 6.5.2 Säkerhetstillstånd

Säkerhetstillståndet är ett tillstånd som inte kan väljas av användaren, men visas när FCV®-anordningen har stött på ett problem, som är tillräckligt stort för att hindra användaren från att fortsätta använda anordningen. Problemet kan bero på ett irreversibelt tekniskt fel eller en extern situation som leder till en omedelbar potentiellt farlig situation för patienten. När säkerhetstillståndet är aktivt visas en popup-skärm. Användaren har endast ett alternativ: stäng av anordningen. Om meddelandet inträffar under ventilation ska användaren byta till alternativ ventilation. Anordningen kan startas om för att utföra en självkontroll och startkontroll.

I säkerhetstillstånd finns det en öppen anslutning mellan patientens lungor och den omgivande luften.

■ 6.5.3 Negativt ändexspiratoriskt tryck

Ett negativt ändexspiratoriskt tryck (NEP) kan ställas in, men är strikt begränsat till att användas under hypovolemi/svår blödning och samtidig hemodynamisk instabilitet. Höga intratorakala tryck eller PEEP-nivåer förhindrar återflöde av venöst blod till hjärtat, vilket medför en risk för metabolisk acidos. Lägre intratorakala tryck stimulerar däremot återflöde av venöst blod till

hjärtat. Ett NEEP (på högst -10 mbar) kan övervägas under hypovolemisk/hemorragisk chock för att stimulera återflöde av venöst blod, stimulera hjärtminutvolym och skapa en möjlighet att upprätthålla perifer cirkulation.

Risken för metabolisk acidosis (på grund av minskat venöst återflöde under PEEP-ventilation), jämfört med risken för atelektas (under NEEP-ventilation), bör beaktas för varje hypovolemisk patient. Efter att ha använt NEEP-ventilation bör en rekryteringsmanöver beaktas när patienten är hemodynamisk.



Varning: Negativt expirationstryck i slutet kan övervägas att appliceras endast i hypovolemiska/hemorragiska chocksituationer. Risk för atelektas.

■ 6.5.4 Inspirationsspärr

'Inspirationsspärr'-knappens funktion (figur 6.3, nummer 5) är att föra upp det intratrakeala trycket till toppnivå och hålla det där under maximalt 60 sekunder för att användas vid kliniska rekryteringsmanövrer. Åtkomsten till 'Inspirationsspärr'-knappen sker via det aktiva FCV®-ventilationsläget. Vid klickning visas en gul kant runt knappen. Dessutom räknar en timer, placerad under vänstra övre FCV®-lägesindikatorn, ner från 60 sekunder till 0. Efter denna nedräkning återupptas ventilationen automatiskt och startar med expiration, med liknande inställningar som dem som användes precis innan inspirationsspärrläget påbörjades.

■ 6.5.5 Stråle med enkel lumen

(För närvarande inaktiv kommer att vara aktiv i framtida programvaruuppggraderingar)

Funktionen för knappen Enkel lumen (figur 6.4, nummer 35) ger användaren möjlighet att använda strålkatetrar med enkel lumen. Inget trycklumen kan anslutas vilket får till följd att man inte har en intratrakeal tryckgraf. Dessutom kommer den lägsta andningsfrekvensen att vara 80 BPM och PIP-larmet kommer inte att aktiveras i detta läge.

6.6 Avstängning

Evone ska stängas av med avstängningsalternativet  på skärmen.

En popup-skärm visas, där användaren måste bekräfta avstängningen innan den kan ske. När avstängning har bekräftats av användaren avges en ljudsignal.

Alternativt kan du stänga av Evone genom att trycka på standby-knappen på vänster sida av Evone. Om du håller den här knappen intryckt i mer än 3 sekunder sker en omedelbar avstängning utan varning.

7 Rengöring och kassering

7.1 Växla mellan patienter

Vid växling mellan patienter ska användaren alltid:

- Ta bort Evone Cartridge genom att trycka på knappen , sätta i en ny Evone Cartridge, kassera den gamla produkten
- Byt ut Evone Breathing Tubing eller Evone Conventional Tube Adapter och bortskaffa den gamla tuben/adaptern.
- Byt vid behov Evone-luftvägsadaptern med en ren enhet.
- Byta ut Humid-Vent Filter Pedi rakt och kassera det gamla filtret
- Byt ut endotrakealtuben enligt dess bruksanvisning och kassera den gamla enheten.
- Återansluta alla tillbehör och extra material enligt beskrivningen i avsnitt 1.6.

Behandla alla engångskomponenter enligt rutinerna för engångsartiklar på ditt sjukhus.



Varning: Kassera HME-filtret och endotrakealtuben efter varje användningstillfälle på en patient. Risk för korskontaminering.



Varning: Kassera kassetten efter varje procedur. Risk för korskontaminering.

7.2 Allmänna rengöringsanvisningar

- Späd alltid rengöringsmedel enligt tillverkarens bruksanvisning till lägsta möjliga koncentration.
- Sänk inte ned någon del av Control Unit i vätska.
- Håll inte vätska på Control Unit.
- Använd inte slipande material (t.ex. stålull eller silverpolermedel).
- Använd inte autoklivering, ångsterilisering eller ultraljudsrengöring av Control Unit eller CO₂-sensorn och kabeln.
- Använd inte rengöringsmedel på elektriska kontakter eller anslutningar

7.3 Rengöra Control Unit

När Evone Cartridge har avlägsnats måste Evone Control Unit rengöras med en duk fuktad med mildt rengöringsmedel med användning av 70 % alkohollösning eller 1000 ppm klorlösning för desinficering.



Rengöringsvätskor får aldrig tränga in i Evone Cartridge. Risk för förgiftning.

7.4 Rengöra CO₂-sensor

Rengöra utsidan av CO₂-sensorn och dess kabel:

- Kontrollera att sensorn är frånkopplad och har fått svalna till rumstemperatur i 30 minuter innan rengöring.
- Använd en duk fuktad med isopropylalkohol (> 70 %) eller en 10 % vattenlösning med 6 % klorblekmedel.
- Använd en ren vattenfuktad duk för att skölja och torka innan användning. Kontrollera att sensorfönstren är rena och torra innan återanvändning.



Always disconnect the CO₂ Sensor before cleaning. Do not use if it appears to have been damaged. If damaged, refer servicing to qualified service personnel.

7.5 Rengöra/desinficera Airway Adapter

Behandla Evone luftvägsadapter enligt rutinerna för återanvändbara artiklar på ditt sjukhus.

- Rengör genom sköljning i en varm tvållösning följt av blötläggning i ett av följande flytande desinficeringsmedel:
 - Isopropylalkohol 70 %
 - 10 % vattenlösning av klorblekmedel
 - glutaraldehydlösning 2,4 %, t.ex. Cidex®
 - Perättiksyra, t.ex. Perasafe eller Steris System 1®
- Skölj noga med sterilt vatten och torka.
- Innan adaptern återanvänds ska du kontrollera att dess fönster är torra och rena och att adaptern inte har skadats under hantering eller processen för rengöring/desinficering.

8 Användarunderhåll och service

Den första installationen av Eva kan anses som slutförd när självkontrollen och startkontrollen utförs korrekt.

8.1 Batteriladdning

Evone måste vara ansluten till jordad strömförsörjning, både när den inte används och när den är i förvaring, för att säkerställa ett maximalt laddat batteri.

8.2 Förvaring

Evone ska alltid förvaras torrt i miljöförhållanden som överensstämmer med definitionen i kapitel 10 i denna bruksanvisning.

8.3 Underhåll

■ 8.3.1 Årligt underhåll

Det förebyggande säkerhetsunderhållet måste utföras var 12:e månad. Underhålls- och serviceåtgärder ska endast utföras av den legala tillverkaren eller av parter som utsetts av den legala tillverkaren. Öppna inte anordningen.

Batteritillståndskontroll, och vid behov byte, kan utföras av en specialist som är utbildad av Ventinova Medical B.V. Ytterligare information om underhåll och utbildning kan erhållas från Ventinova Medical B.V.

Utföra en kalibrering av Exhaust Valve (avgasventilen) (avsnitt 6.1.2).

■ 8.3.2 Användarunderhåll

När nätkabeln behöver bytas måste du se till att dessa delar ersätts med identiska delar av samma typ. Dessutom finns det inga utbytbara delar inuti anordningen, så användaren får inte öppna anordningen på något sätt.



Varning: Utför inget underhåll på Evone medan den är ansluten till en patient.

8.4 Garanti och support

Den förväntade livslängden för Evone är 5 år.

Kontakta Ventinova Medical B.V om ett problem inte går att lösa genom att följa instruktionerna i larmavsnittet, eller om (någon del av) Evone är skadad och behöver bytas eller repareras. Dessutom kan tekniska scheman vid behov beställas från Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. lämnar ett års garanti på Evone, förutom de delar som utsätts för naturligt slitage eller som är avsedda för engångsbruk. Garantin blir ogiltig om, enligt bedömning av Ventinova Medical B.V., Evone eller delar därav inte används eller underhålls i enlighet med dessa bruksanvisningar.

8.5 Kassera Control Unit

På grund av att Evone är en komplicerad anordning rekommenderar vi att du återlämnar den till leverantören för kassering. Se till att alla lokala lagar följs när anordningen kasseras av användaren. Den här produkten innehåller ett blybatteri, elektronik, metall och plast.

8.6 Kassera tillbehören

Delarna i Evone Breathing System och ytterligare material till Evone ska kasseras på samma sätt som allmänt sjukhusavfall. Se till att alla lokala lagar följs.

8.7 Programvaruuppdatering

När en ny programversion är tillgänglig kan programvaran för Evone uppdateras via SD-kortporten på vänster sida av anordningen. När ett SD-kort med uppdaterad programvara blir tillgängligt ska följande steg utföras:

- Kontrollera att Evone är avstängd
- Ta ut SD-kortet med den gamla programversionen
- Sätt in SD-kortet med den uppdaterade programvaran i SD-kortporten (se till att det plana hörnet på SD-kortet ligger på ovansidan som går in i Evone först)
- Slå på strömmen till Evone
- Följ anvisningarna på skärmen tills programuppdateringen är klar
- Stäng av Evone och vänta i 3 minuter
- Evone är redo att användas



Varning: Se till att SD-kortet är upplåst när det placeras i Evone.

9 Larm

Larmen som genereras av Evone kan ha en teknisk eller fysiologisk orsak. Användaren ska alltid befinna sig i ett läge där han/hon direkt lägger märke till ljudlarm och/eller visuella larm från Evone.

Fysiologiska larm uppstår från övervakade patientrelaterade variabler (såsom CO₂-nivåer, intratrakealt tryck osv.). Tekniska larm uppstår från produkt- och gränssnittsrelaterade problem (såsom sensorfel, strömbavbrott, ventilfel, ingen gastillförsel, kateterfrånkoppling).

I tabell 9.1 sammanfattas alla larm, inklusive prioritetsnivå, larmtillstånd och åtgärd av anordning eller användare.

Fysiologiska larm				
Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
Hindring / hinder respiratorisk krets	Hinder i andningskretsen, vilket reducerar ventilationsprestanda.	Ventilationspaus med passiv tryckfrigöring till EEP.	Avlägsna hinder och/eller veck mellan den distala änden av Tritube och gasutloppet.	Hög
Intratrakealt tryck högt / intratrakealt tryck över larmgräns	Intratrakealt tryck är över topptryck-larmgränsen.	Ventilationspaus med passiv tryckfrigöring tills tillståndet upphör. Fördröjt upphörande: 2 s	Kontrollera sederingsnivå och (kirurgiska) manövrer hos patient. Om larmet kvarstår, överväg att kort tömma manschetten på Tritube eller kort koppla bort CTA.	Hög

Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
Intratrakealt tryck lågt / intratrakealt tryck under EEP-larmgräns	Intratrakealt tryck under EEP-larmgräns för tryck.	Ventilationspaus med passiv tryckfrigöring tills tillståndet upphör. Fördröjt upphörande: 2 s	Kontrollera sederingsnivå och (kirurgiska) manövrer hos patient. Om larmet kvarstår, överväg att kort tömma manschetten på Tritube eller kort koppla bort CTA.	Hög
PIP hög / PIP över larmgräns	Det intratrakeala trycket är över PIP-larmgränsen [#] .	Ventilation pausas tills intratrakealt tryck är 40 % av PIP-larmgränsen och under PP-gränsen. Därefter återställs larmet och ventilationen fortsätter.	Kontrollera om det finns hinder i luftvägen och om manschetten är tömd.	Hög
PP hög / PP över larmgräns	Det intratrakeala trycket uppnår inte ett värde under PP-larmgränsen [#] .	Ventilationspaus tills intratrakealt tryck är 20 % av PP-larmgränsen (0 är lägsta värde). Därefter återställs larmet och ventilationen fortsätter.	Kontrollera om det finns hinder i luftvägen och om manschetten är tömd.	Hög

Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
Inspirationsvolym låg / Inspirationsvolym under larmgräns	Inspirationsvolymen uppnår inte den nedre volymlarmgränsen*, medan topptrycket uppnås. Möjliga orsaker: kompression av lungorna på grund av yttre orsak som leder till oväntad minskning av överensstämmelse.	Dubbla tryckmätningar jämförs. När kontrollen lyckas fortsätter ventilationen vid den första korrekta cykeln.	Kontrollera patienten.	Medelhög
Inspirationsvolym hög / Inspirationsvolym över larmgräns	Inspirationsvolym överskrider den övre volymlarmgränsen*. Möjliga orsaker: • läckage • delvis blockerat trycklumen	Dubbla tryckmätningar jämförs. När kontrollen lyckas fortsätter ventilationen vid den första korrekta cykeln.	Kontrollera om det finns läckor i andningskretsen. Om problemet kvarstår ska du överväga att justera ventilations- eller larminställningarna.	Medelhög
EtCO ₂ hög / ETCO ₂ över larmgräns	EtCO ₂ -värde över larmgränsen.	Larm återställs när tillståndet upphör.	Överväg att justera ventilations- eller larminställningarna.	Medelhög
EtCO ₂ låg / EtCO ₂ är lägre än larmgräns	EtCO ₂ -värde under larmgränsen.	Larm återställs när tillståndet upphör.	Överväg att justera ventilations- eller larminställningarna.	Medelhög

Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
Minutvolym uppnåddes inte / Minutvolym lägre än beräknad minutvolym (baserat på inställningar av flöde och I:E-förhållande)	Minutvolym 10 % lägre än beräknad minutvolym (baserat på inställningar av flöde och I:E-förhållande). Möjlig obstruktion i lumen.	Larm återställs när tillståndet upphör. Fördröjt upphörande: 2 s	Överväg att justera ventilationsinställningarna eftersom inställt I/E-förhållande inte kan uppnås.	Medelhög
Läckage identifierat / Läckage identifierat under första cykeln	Läckageavkänning under första cykeln.	Ingen.	Kontrollera om det finns läckage i andningskrets inklusive manschett.	Medelhög
Evone-kassetten har flyttats/felaktigt insatt kassett	Felaktigt insatt Cartridge eller felaktigt kalibrerad avgasventil.	Ventilationsstopp.	Kontrollera placering kassett inklusive kiselgasutloppsror.	Medelhög

* Larmen utlöses på relativa volymer som startar från EEP-nivån.

PP-larmet utlöses av trycket mätt via ventilationslumen och PIP-larmet utlöses av trycket mätt via trycklumen.

Tekniska larm				
Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
30 s ljudlarm	Fatalt larm (totalt strömavbrott, fatalt fel i nätström eller batteri / internt fatalt fel).	Flytta till säkerhetsläget, anordningen stängs av.	Starta alternativ ventilationsmetod.	Hög
Programvarufel / service krävs	Inget svar från programvarusystem i ventilationskontroll, gasblandare eller användargränssnitt Fördröjning vid fel i användargränssnitt: 6 s.	Flytta till säkerhetsläget, anordningen stängs av.	Kontakta tillverkaren. Starta alternativ ventilationsmetod, t.ex. Ventrain.	Hög
* Läckage i andningskrets	Frånkopplad ventilationsslang eller stor läcka proximal om Tritube. Fördröjning: 2 s	Ventilationspaus, med tryckfall till EEP tills ventilation återupptas av användare.	Kontrollera alla anslutningar i andningskretsen.	Hög
Felmatchning i tryck/ Uppmätta tryck via tryck- och ventilationslumen skiljer sig för mycket	Mätvärde för ventilationslumentryck och mätvärde för trycklumen skiljer sig åt för mycket. Skillnaden kunde inte lösas med rensning av trycklumen respektive ventilationslumen.	Ventilation pausas tills ventilationen återupptas av användaren.	Rengör båda trycklumen manuellt med en spruta med vatten (lösning).	Hög
För lågt gastillförseltryck / Både O ₂ och lufttillförsel för lågt	Båda gastillförseltrycken under 2,7 bar. Fördröjning: 2 s	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera O ₂ och lufttillförsel. Överväg att byta till jet-läge vid lågt körtryck.	Hög

Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
O ₂ tryck lågt / Inställda villkor kan inte nås. FiO ₂ fortsätter med 21 %	Inställda villkor kan inte uppnås på grund av lågt tryck i O ₂ -tillförsel.	Fortsatt ventilation med lufttillförsel. När tillståndet upphör återställs larm och Evone växlar till båda gasförsörjning- arna.	Kontrollera tillförseltryck. Överväg att ansluta till O ₂ -cylinder.	Hög
FiO ₂ -avvikelse / FiO ₂ avviker från inställt värde	Inställd och uppmätt FiO ₂ -procent stäm- mer inte överens, för FCV®-läge > 5 procentenheter och för Jet-läge >10 procentenheter. Fördröjning: 30 s	Larm återställs när tillståndet upphör. Fördröjning: 5 s	Kontrollera O ₂ och lufttillför- sel. Om larmet kvarstår ska du kontakta tillverkaren.	Hög
Gastillförseltryck för högt / Gastillförseltryck > 8 bar. Tillförseltrycket kan skada utrustningen.	Gastillförseltryck > 8 bar Fördröjning: 2 s	Gå över till säkerhetstillstånd.	Byt till alternativa gaskällor. Överväg att starta alternativ ventilation.	Hög
Batterinivå låg / Batterinivån garanterar maximalt 5 minuters ventilation	Batterinivån räcker bara till 5 minuters ventilation. Fördröjning: 15 s	Larm återställs när tillståndet upphör.	Anslut till elnätet.	Hög
Lufttrycket lågt / Inställda förhållanden kan inte nås. FiO ₂ fortsätter med 100 %	Inställda villkor kan inte nås på grund av lågt lufttillförseltryck.	Byt till 100 % O ₂ efter bekräftelse av användaren. När tillståndet upphör återställs larm och Evone växlar till båda gasförsörjning- arna.	Kontrollera tillförseltryck. Överväg att ansluta till luftcylinder.	Medelhög

Larmtext	Tillstånd	Anordningsåtgärd	Användaråtgärd	Prioritet
Gastillförseltryck högt / Gastillförseltryck > 6,6 bar	Gastillförseltryck > 6,6 bar	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera O ₂ och lufttillförsel.	Lågt
Lufttillförseltryck lågt / Lufttillförseltryck < 2,7 bar	Otillräckligt lufttryck < 2,7 bar. Fördröjning: 20 s	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera lufttillförseln.	Lågt
O ₂ -tillförseltryck lågt / O ₂ -tillförseltryck < 2,7 bar	Otillräckligt O ₂ -tryck < 2,7 bar Fördröjning: 20 s	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera O ₂ -tillförsel.	Lågt
Självkontroll misslyckades / Misslyckad självkontroll av kritisk funktion	Misslyckat självtest för kritisk funktion.	Ingen ventilation innan problemet är löst.	Starta om Evone. Om problemet kvarstår ska du kontakta tillverkaren.	Lågt
Ingen korrekt CO ₂ mätning / CO ₂ sensorer skadade eller inte ordentligt ansluten	Frånkoppla eller trasig CO ₂ -sensor	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera status och anslutning av CO ₂ -sensor.	Medelhög
CO ₂ mätning noggrannhet reducerad / Avvikelse från noll baslinje upptäckt	Förskjutning av CO ₂ -sensor eller förorenad Evone Airway Adapter.	Larm återställs när tillståndet upphör.	Kontrollera Evone Airway Adapter och kalibrera CO ₂ -sensor.	Lågt

* Vid dekantering (extubation) av Tritube eller endotrakealtub utlöses inget larm om 'Läckande respirationskrets'.

Tabell 9.1 Larmlista för Evone

10 Tekniska specifikationer

10.1 Evone-parametrar

Parameter	Värde/gränser	Enheter
<i>Fysiska parametrar</i>		
Storlek L x B x H	399 x 320 x 287	mm
Vikt	21	kg
Dödvolym	42 (i konfiguration med Evone Breathing Tubing) 52 (i konfiguration med Evone Conventional Tube Adapter) (intern dödvolym för Evone, d.v.s. andningssystem)	ml
<i>Elektriska parametrar</i>		
Strömspänning	115–230	V
Frequency (Frekvens)	50 / 60	Hz
Skyddsklass	Control Unit: Klass I	-
Patientanslutna delar	CO ₂ -sensor, Breathing Tubing, Cartridge: Typ BF	-
Effekt	120	VA
Drifttid med fulladdat batteri för alla avsedda tidalvolymmer	~2	timmar.
Säkring	T2 AH 250 V	-
<i>Standard</i>		
<i>Utsläppsklass/-grupp eller immunitetstestnivå</i>		
CISPR 11	Klass: A/Grupp: 1	-
EN 61000-3-2	Klass: A	-
EN 61000-3-3	PASS	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontakt och luft	-
IEC 61000-4-3	Strålade RF EM-fält: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz RF-trådlös kommunikationsutrustning: Frekvens: Immunitetstestnivå: 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	-

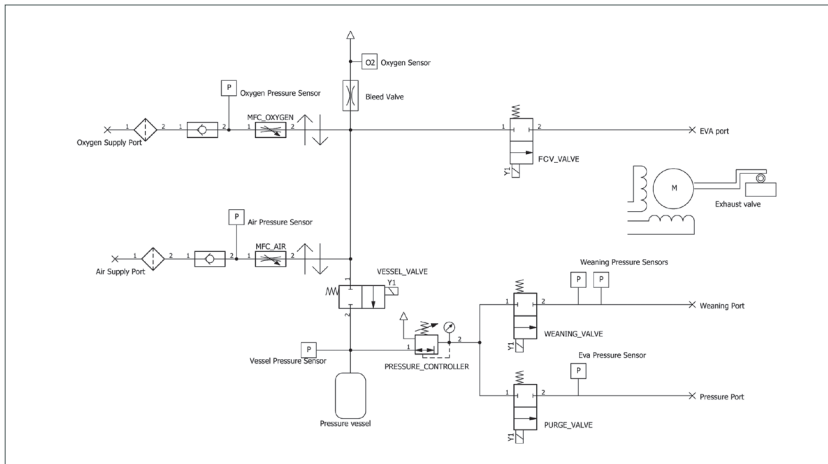
Parameter	Värde/gränser	Enheter
<i>Standard</i>		
IEC 61000-4-3	RF-trådlös kommunikationsutrustning: Frekvens: Immunitetstestnivå: 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	-
IEC 61000-4-4	Växelström: ± 2 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens Seriellt gränssnitt: ± 1 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens	-
IEC 61000-4-5	Nätström (linje-till-linje): ± 1 kV Nätström (linje-till-jord): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V_{rms} , 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{rms} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25 cykler >5 % UT; 250 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	-
<i>Gastillförselparametrar</i>		
Gastillförseltryck	3,0 – 6,0 +/- 10 %	bar
Gastillförseltyper	Medicinsk syrgas och medicinsk tryckluft	-
<i>Ventilationsparameterintervall</i>		
Syrgasmätning	0 – 100	%
Inspirationsflöde	2 – 20	L/min
Inspirationsflödesnoggrannhet	4 % av börvärde eller 0,1 % FS (FS = 100 l/min) beroende på vilket som är högst	%
FiO ₂	21 – 100	%
I:E-förhållande / inspirationsprocenttal	FCV® 1:1,0 – 1:2,5/Jet 20 – 50 %	-
Drivtryck	0,1 – 1,5	bar
Frekvens	60 – 150	BPM
Tryckinställningsområde	-10 till 100	mbar

Parameter	Värde/gränser	Enheter
<i>Ventilationsparameternoggrannheter</i>		
Genomsnittligt topptryck	±2 +3 % av uppsättningsvärde	mbar
Genomsnittlig EEP	±2 +3 % av uppsättningsvärde	mbar
Maximal avvikelse i topptryck	±2 +3 % av uppsättningsvärde	mbar
Maximal avvikelse i EEP	±2 +3 % av uppsättningsvärde	mbar
Levererad volym nog-grannhet	±4 +10 % av faktisk volym	ml
Maximal avvikelse i O ₂ %	±1 +1 % per uppsättningsvärde	%
<i>Uppmätta parametrar</i>		
Tid som krävs för att ändra O ₂ %	3	s
Visade värden	Alla tryck och volymer räknas in ATPD eller BTPS.	-
A-viktat ljud trycknivå	67 +/- 2	dB
A-viktat ljud effektnivå	75 +/- 2	dB
<i>Miljöparametrar</i>		
Vattentålighet	IP 21	-
<i>Drift</i>		
Temperatur	10 – 35	°C
Lufttryck	700 – 1060	HPa
Relativ luftfuktighet	30 – 75 %, icke-kondenserande	RH
<i>Förvaring</i>		
Relativ luftfuktighet	10 – 95 %, icke-kondenserande	RH
Temperatur	-15 till 40	°C
Lufttryck	500 – 1060	HPa
Stapling	Får inte staplas	-
<i>CO₂-mätningsspecifikationer</i>		
Driftsprincip	Icke-spridande infraröd, optik med en stråle, dubbel våglängd, inga rörliga delar.	-
Initieringstid	Mindre än 10 sekunder vid en omgivningstemperatur på 25 °C, fullständiga specifikationer inom 1 minut.	-
CO ₂ -mätintervall	0 – 70	mmHg
CO ₂ -upplösning	0,1	mmHg

Parameter	Värde/gränser	Enheter
CO ₂ -mätningsspecifikationer		
CO ₂ -noggrannhet	± 2 eller ± 5 % beroende på vilket som är högst	mmHg
CO ₂ -stabilitet	< 0,5	mmHg per timme
CO ₂ -buller	< 0,25 vid 5 % CO ₂	mmHg
CO ₂ -provtagningsfrekvens	100	Hz
Gasstandard	CO ₂ -värden visas i ATPD eller BTPS	
Anm. 1: EtCO ₂ -värdena fastställs som slutvärdet av CO ₂ -kurvan under expirationsfas.		
Anm. 2: Olika frekvenser och immunitetsnivåer förväntas inte i den avsedda miljön.		
Regulatorisk information		
Väsentliga prestanda	Evone levererar effektiv ventilation inom inställda larmgränser eller genererar ett larm.	

Tabell 10.1 Evone-parametrar

10.2 Pneumatiskt schema för Evone Control Unit



Figur 10.1 Pneumatiskt diagram för Evone

I figur 10.1 visas olika komponenter som beskrivs i tabell 10.2.

Komponent	Syfte	Intervall	Typ
Ingångstrycksensor för syrgasport	Verifierar gasingångstryck.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
Ingångstrycksensor för luftport	Verifierar gasingångstryck.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
Massflödeskontroll syrgas	Blandar rätt mängd syrgas.	0–100 L/min	SFC5400-MUN O2
Massflödeskontroll luft	Blandar rätt mängd luft.	0–100 L/min	SFC5400-MUN O2
O ₂ -sensor	Kontrollerar att blandningen har korrekt mängd syrgas.	0 – 100 %	MLF-16
Trycksensor tryckkärl	Kontrollerar tryck i tryckkärl.	0–5 bar	HCEB005DUE9P5
Tryckkontroll	Kontrollerar blandningstryck för Jet-läge.	0–6 bar	G617A000*3A0003
Trycksensor för Jet-port	Kontrollerar tryck på Jet-porten, består av två sensorer med olika intervall.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Tryckportssensor	Sensor för mätning av det intratrakeala trycket.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabell 10.2 Komponenter i pneumatiskt schema för Evone

10.3 Säkerhetsfilosofi

1 Korrekt mätning av intratrakealt tryck är väsentligt både för förebyggande av barotrauma/volutrauma och effektiv syresättning/ventilation. Evone-inandningssystemet har två separata lumen: en trycklumen och en ventilationslumen. Varje lumen är ansluten till en dedikerad pålitlig trycksensor inuti Evone Control Unit, vilket gör det möjligt att mäta intratrakealt tryck på två helt oberoende sätt.

A Båda trycksensoravläsningarna jämförs med regelbundna intervall (dvs. 10 andetag för FCV®-läge och varje puls för Jet-läge). För att möjliggöra optimal direktjämförelse pausas ventilationen kortvarigt vid dessa intervall, vilket skapar en situation utan flöde genom ventilationsdelen.

B Om andra mätningar (tidsangivelse, flöde) anger en potentiellt felaktig kontinuerlig tryckmätning via trycklumen, pausas anordningen (ingen flödessituation) och gör en direkt jämförelse av tryckavläsningen via trycklumen med den oberoende avläsningen via ventilationslumen.

Vid en signifikant avvikelse på båda mätningarna i någon av de ovannämnda två situationerna, spolar anordningen trycklumen med luft för att avlägsna eventuell smuts som kan täppa till detta lumen. Om den här situationen utlöses under expiration, så spolas även ventilationslumen för att säkerställa att detta lumen är fritt från eventuella hinder. Efter spolningen jämförs återigen tryckavläsningen i trycklumen med tryckavläsningen genom ventilationslumen. Om det fortfarande är inkonsekvent tillämpas en andra spolningscykel. När tryckskillnaden fortfarande kvarstår utlöses ett larm ('Felmatchning av tryck').

2 Inspirationsvolymen fastställs genom att multiplicera det uppmätta inspiratoriska flödet med inspirationstiden. Expiratorisk volym beräknas genom att multiplicera det beräknade expiratoriska flödet med expirationstiden. Om den inspiratoriska volymen och den expiratoriska volymen skiljer sig för mycket från de inställda volymgränserna, pausas anordningen ventilationen och jämför tryckavläsningen i trycklumen med en mätning via ventilationslumen, så som förklaras ovan.

3 Anordningen är konstruerad på ett sådant sätt att den kan stoppa gasflödet från och till patienten under alla förhållanden, inklusive (tekniska) feltillstånd. Detta kallas säkerhetstillstånd.

4 Startcykeln för FCV®-läget och Jet-läget använder en förinställd, låg, inspiratorisk volym. Denna inledande startcykel används för att kontrollera systemets integritet och tillförlitligheten för tryckmätningar.

Bilaga I – Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningen
	CE-märkning
	Indikerar separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Modell-/artikelnummer
	Serienummer
	Höljet skyddar mot fingrar eller liknande objekt men inte mot droppande vatten
	Medicinsk utrustning
	Tillverkare
	Innehåller inte naturgummilatex
	Använd ej om förpackningen är skadad
	Säkring som används i produkten
	Standby-knapp
	Frigöring av Evone Cartridge
	Tecken som anger varning/försiktighet som måste beaktas
	Patientansluten del av typ BF
	Ljudet pausat/tyst
	Evone drivs med nätström, batteriet laddas

Symbol	Beskrivning
	Evone drivs med batteri. Batteriet är nästan tomt, mindre än 30 minuters ventilationstid kvar.
	Evone drivs med batteri. Batteriet nästan fullt, mer än 30 minuters ventilationstid kvar.
	Evone drivs med nätström, batteriet är fulladdat

Tabellbilaga I.1 Lista med symboler som används

Bilaga II – Ordlista

Förkortning	Beskrivning
ATPD	Ambient Temperature, Pressure, and Dry conditions (Omgivningstemperatur, tryck och torra förhållanden)
BTPS	Body Temperature, Pressure and Saturated conditions (Kroppstemperatur, tryck och mättade förhållanden)
BPM	Breaths Per Minute (Andetag per minut)
ET	Endotrakeal
EtCO ₂	End tidal (Ändtidalt) CO ₂ -värde
EPP	End Expiration Pressure (Ändexpiratoriskt tryck)
FCV®	Namn på ventilationsmetod baserat på kontroll av både inspiratoriskt och expiratoriskt flöde.
FiO ₂	Procentandel av O ₂ i gasblandningen
HMEF	Heat Moisture Exchanger with Filter (Värme/fuktväxlare med filter)
HME	Heat Moisture Exchanger (Värme/fuktväxlare)
I:E-förhållande	Förhållande mellan inspiration och expiration
Topp	Topptryck (FCV®-läge)
PIP-	Peak Inspirational Pressure (Toppinspirationstryck) (Jet-läge)
PP-	Pause Pressure (Pastryck) (Jet-läge)
PaCO ₂	Systemiskt partiellt CO ₂ -tryck
tcpCO ₂	transkutant partiellt CO ₂ -tryck
UI	User Interface (Användargränssnitt)



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