



FI Evone®-järjestelmän käyttöohjeet

HUOMAUTUS:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu lääkäri tai hänen määräyksestään.

Laitetiedot

Nimi: Evone

Asiakirjatiedot

Käyttöohjeet

Versio: N01

Kieli: Suomalainen

Julkaisupäivämäärä: Marraskuu 2021

Valmistajaa koskevat tiedot**IES MEDICAL®**

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



Sisällysluettelo

1	Turvallisuus	6
1.1	Johdanto	6
1.2	Käyttötarkoitus	6
1.3	Käyttäjä	6
1.4	Potilasryhmä	6
1.5	Käyttöympäristö	7
1.6	Hyödyt ja komplikaatiot	7
■ 1.6.1	Mahdolliset hyödyt	7
■ 1.6.2	Mahdolliset komplikaatiot	7
1.7	Yleiset varoitukset	7
1.8	Yleiset huomautukset	9
1.9	Viitteet	9
2	Järjestelmän kuvaus	11
2.1	Evone-ohjausyksikkö	11
2.2	Evone-hengitysjärjestelmä	14
2.3	Lisävarusteet	16
■ 2.3.1	Tritube	16
■ 2.3.2	Tavanomainen aikuisen intubaatioputki	16
■ 2.3.3	Kärry	17
2.4	Hajautettu tietojärjestelmä	17
3	Ventilaatioperiaate	17
3.1	FCV®-toimintatila	17
3.2	Jet-toimintatila	19
4	Valmistelu	22
4.1	Järjestelmän kokoaminen	22
4.2	Evone-järjestelmän liittäminen	24
■ 4.2.1	Lääkkeelliset kaasut	24
■ 4.2.2	Sähkövirta	24
■ 4.2.3	Mainstream CO ₂ -anturi	24
5	Käyttö	25
5.1	Virran kytkentä ja käynnistys	25
■ 5.1.1	Itsetarkistus	25
■ 5.1.2	Käynnistysenaikainen tarkistus	26
■ 5.1.3	Lisätarkistukset	27

5.2	Uusien ventilaatioparametrien asetus	28
■ 5.2.1	Potilasasetukset	28
5.3	Kliininen työnkulku	29
■ 5.3.1	Tritube-putkella tehtävä ventilaatio	29
■ 5.3.2	Tavanomaisilla putkilla tehtävä ventilaatio	30
■ 5.3.3	Tukosten käsittely	30
■ 5.3.4	Sedaatio ja rentouttaminen	31
■ 5.3.5	Potilaan vieroittaminen	31
■ 5.3.6	Dynaamiset ja staattiset paineet (alveolaarinen paine)	32
6	Konfigurointi	33
6.1	Laiteasetukset	33
■ 6.1.1	CO ₂ -anturi nollautuu	34
■ 6.1.2	Exhaust valve (Poistoventtiilin) kalibrointi	34
6.2	FCV®-toimintatilan käyttöliittymä	35
6.3	Jet-toimintatilan käyttöliittymä	39
6.4	Hälytysliittymä	41
6.5	Erityistoiminnot	43
■ 6.5.1	Ventilaation keskeytys	43
■ 6.5.2	Turvallisuustila	43
■ 6.5.3	Negatiivinen uloshengityksen loppupaine	43
■ 6.5.4	Inspiration Hold (sisäänhengityksen pito)	44
■ 6.5.5	Yksionteloinen suihku	44
6.6	Virran katkaisu	44
7	Puhdistus ja hävitys	46
7.1	Vaihto potilaiden välillä	46
7.2	Yleiset puhdistusohjeet	46
7.3	Ohjausyksikön puhdistus	46
7.4	CO ₂ -anturin puhdistus	47
7.5	Ilmatiesovittimen jälleenkäsittely	47
8	Käyttäjän suorittama kunnossapito ja huolto	48
8.1	Akun lataus	48
8.2	Säilytys	48
8.3	Kunnossapito	48
■ 8.3.1	Vuotuinen kunnossapito	48
■ 8.3.2	Käyttäjän suorittama kunnossapito	48

8.4	Takuu ja tuki	49
8.5	Ohjausyksikön hävitys	49
8.6	Lisävarusteiden hävitys	49
8.7	Ohjelmistopäivitys	49
9	Häilytykset	50
10	Tekniset tiedot	58
10.1	Evone-järjestelmän parametrit	58
10.2	Evone-ohjausyksikön pneumaattinen järjestelmä	61
10.3	Turvallisuusperiaate	63
	Liite I - Merkkien selitykset	64
	Liite II - Sanasto	65

1 Turvallisuus

1.1 Johdanto

Kiitos, että valitsit Evone-järjestelmän. Tämä käyttöohje toimitetaan Evone-järjestelmän mukana, ja se on tarkoitettu Evone-järjestelmän käyttäjille. Käyttäjillä on oltava asianmukainen koulutus.

Lue käyttöohjeet ennen käyttöä!

Verkkosivustossa <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> on lisätietoja tuotteesta ja siihen liittyviä koulutusmateriaaleja.

Ventinova Medical B.V. ei väitä, että tuotteella on mitään muuta kuin tässä määritetty käyttötarkoitus, ja sanoutuu irti kaikesta muusta käytöstä johtuvasta vastuusta. Noudata kaikkia varoituksia ja huomautuksia.

1.2 Käyttötarkoitus

Evone-järjestelmä on mekaaninen ventilaattori, joka on tarkoitettu käytettäväksi potilaiden ventilaatioon toimenpiteissä, joissa tarvitaan FCV®-tai jet-ventilaatiotilaa.

Evone-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi elektiivisissä toimenpiteissä alle 72 tunnin ajan ilman tarvetta käyttää sisäänhengitettäviä nukutusaineita.

1.3 Käyttäjä

Evone-järjestelmä on tarkoitettu anestesia- ja tehohoitolääkärin käyttöön tai käytettäväksi hänen suorassa ja yksinomaisessa valvonnassaan kaikissa ympäristöissä.

Laitteen turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää koulutusta laitteen käytöstä.

1.4 Potilasryhmä

Kaikki potilaat, joiden paino on yli 40 kg IBW.

1.5 Käyttöympäristö

Evone-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloiden leikkaussaleissa ja tehohoitoympäristöissä.



Varoitus: Evone-järjestelmän toimintaa saattaa häiritä muiden laitteiden käyttö, joita ovat esimerkiksi suurtaajuiset sähkökirurgiset laitteet, lyhytaaltoterapialaitteet, defibrillaattorit ja magneettikuvauslaitteet. Tähän liittyy toimintahäiriön riski.



Varoitus: Varmista, ettei Evone-järjestelmää käytetä runsashappisessa ympäristössä. Tähän liittyy tulipalo- tai räjähdysriski.

1.6 Hyödyt ja komplikaatiot

■ 1.6.1 Mahdolliset hyödyt

Seuraavia hyötyjä verrattuna tilavuusohjattuihin ventilaatioihin (VCV) ja paine-ohjattuun ventilaatioon (PCV) voidaan odottaa, kun potilaita ventiloidaan FCV®-tilassa:

- Parempi keuhkojen toiminnan optimointi ja vähemmän atelektasiaia ¹⁻⁴
- Parempi keuhkojen ilmastus ¹⁻⁵
- Parempi ventilaatiotehokkuus (hapetus ja hiilidioksidin poisto) ^{2-4,6}
- Pienempi energiahäviö keuhkoissa ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Mahdolliset komplikaatiot

- Putkien (pitkäaikainen) käyttö voi vaurioittaa limakalvoja, koska ne joutuvat kosketuksiin rannekkeen ja putken kanssa.
- Evone-järjestelmän pitkäaikainen käyttö saattaa vaurioittaa limakalvoja kuivan ilman vuoksi. Käytä aina suodatinta, jossa on lämmön- ja kosteudenvaihdin (HMEF).
- Pitkäaikaiseen mekaaniseen ventilaatioon liittyy aineenvaihduntahäiriöiden riski.
- Suuret intratrakeaaliset negatiiviset uloshengityksen loppupaineet saattavat vahingoittaa potilasta. Ne on estettävä mahdollisuuksien mukaan (katso lisätietoja kohdasta 6.5.3).

1.7 Yleiset varoitukset

Varoitukset

Ennen Evone-järjestelmän käyttämistä on varmistettava, että potilaalle on käytettävissä vaihtoehtoinen ventilaatiomenetelmä. Vahvasti suositeltava vaihtoehto on Tritubeen liitetty Ventrain. Muita vaihtoehtoja voivat olla palloventilaatio (kurkunpään) naamarin tai suuriläpimittaisen intubaatioputken kautta, joka asennetaan mieluiten rinnakkain Trituben kanssa. Kun käytät tavanomaisia putkia yhdessä tavanomaisen Evone Conventional Tube Adapter, vaihda suositeltavaan tavanomaiseen ilmanvaihtomenetelmään (esim. Ilmapallo).

Lue kaikki lisävarusteiden käyttöohjeet (mikäli saatavissa) ennen laitteen ensimmäistä käyttöä.

Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja lisävarusteita. Muiden kuin tässä käyttöohjeessa mainittujen lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi heikentää järjestelmän toimintaa, lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettisten häiriöiden sietokykyä ja aiheuttaa toimintavirheen.
Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteita kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm mitään Evone-järjestelmän osaa, mukaan lukien tässä käyttöohjeessa mainitut kaapelit. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen toiminnan heikkeneminen.
Evone-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden lähellä, pinottuna muiden laitteiden kanssa päällekkäin tai peitettynä muilla materiaaleilla on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toimintavirheen. Jos sitä ei voi välttää, kaikkia laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.
Evone-järjestelmää ei saa käyttää yhdessä kostuttimien tai sumuttimien kanssa. Tämä aiheuttaa suodatintukosten ja riittämättömän ventilaation riskin.
Ennen Evone-järjestelmän käyttöä on varmistettava, että sille suunniteltu kunnossapito (kohta 8.3) on tehty. Muuten seurauksena on toimintahäiriön tai ventilaation puuttumisen riski.
Evone-järjestelmää ei saa muuttaa, purkaa kokonaan tai osittain eikä avata missään vaiheessa. Se aiheuttaa toimintahäiriön riskin.
Tarkista SpCO ₂ tai tcpCO ₂ säännöllisesti ventiloitaessa alhaisilla sisäänhengitysilavuuksilla. Hengitysilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Se aiheuttaa riittämättömän ventilaation riskin.
Varmista, että hälytysrajat ovat potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen sopivat. Muuten on olemassa potilaan vahingoittumisen riski, mikä voi tapahtua, koska hälytysraja-asetusten alue on laaja.
Jet-toimintatilassa mitatut intratrakeaaliset paineet saattavat olla hiukan liian alhaisia todelliseen paineeseen verrattuna venturi-ilmiön vuoksi, mikä aiheuttaa liian korkeiden hengityspaineiden riskin.
Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa liittää vain suojavaadoituksella varustettuun verkkovirtaan.
Hälytysrajojen asettaminen lähelle ääriarvoja saattaa estää hälytysjärjestelmän toiminnan.
Evone-järjestelmän takaosassa olevia ilmanpoistoaukkoja ei saa peittää.
Laitteen käyttäjä ei saa koskettaa sarjaporttia tai CO ₂ -anturiporttia ja potilasta samanaikaisesti.
Älä läikytä mitään nestettä Evone-järjestelmän päälle. Toimintahäiriön riski.

Taulukko 1.1 Luettelo soveltuvista varoituksista

Ilmoita vakavista tapahtumista suoraan Ventinovalle. Ota yhteyttä myös paikalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen (vain EU).

1.8 Yleiset huomautukset

Huomautukset
Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon vaaditaan yleensä CISPR 11 luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuutta käyttäville viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä toteutettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten sijoitettava tai suunnattava laite uudelleen.
Evone-järjestelmän sisäinen tyhjä tilavuus, intubaatioputki pois lukien, on 42 ml käytettäessä Evone-hengitysputkea ja 52 ml käytettäessä Evone Conventional Tube Adapter, mikä voi vaikuttaa ventilaation tehokkuuteen potilailla, joilla on alhainen hengitystilavuus.
Evone-järjestelmä on suunniteltu täyttämään sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-1-2 -standardin vaatimukset, mutta niitä täyttämättömät laitteet voivat joko vaikuttaa Evone-järjestelmään tai Evone voi vaikuttaa niihin.
Evone-järjestelmällä saavutettava minuuttitilavuus ei voi olla suurempi kuin 9 l/min – potilaan ominaisuuksista riippuen – mikä on otettava huomioon kliinisissä tilanteissa, joissa tarvitaan yleensä suurempia minuuttitilavuuksia.
Pidä Evone kaukana suuren kapasiteetin muuntajista, sähkömoottoreista ja muista laitteista, jotka voivat luoda vahvoja sähkömagneettisia kenttiä. Huomaa, että nämä lääkinnälliset laitteet täyttävät sovellettavien EMC-standardien vaatimukset. EMC-standardeissa määritellyt säteilyrajat ylittävät elektroniset laitteet voivat vaikuttaa laitteidemme toimintaan.

Taulukko 1.2 Luettelo soveltuvista huomautuksista

1.9 Viitteet

- 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).
- 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).
- Schmidt, J. *et al.* Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study. *Crit Care Med* **48**, e241–e248 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation (FCV) improves regional ventilation in obese patients – a randomized controlled crossover trial. *BMC Anesthesiology* **20**, 24 (2020).

- 6 Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation improves gas exchange in lung-healthy patients— a randomized interventional cross-over study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* **64**, 481–488 (2020).
- 7 Barnes, T. & Enk, D. Ventilation for low dissipated energy achieved using flow control during both inspiration and expiration. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* **24**, 5–12 (2019).
- 8 Barnes, T. *et al.* Minimisation of dissipated energy in the airways during mechanical ventilation by using constant inspiratory and expiratory flows - Flow-controlled ventilation (FCV). *Med. Hypotheses* **121**, 167–176 (2018).

2 Järjestelmän kuvaus

Evone-järjestelmä käsittää Evone-ohjausyksikön ja Evone-hengitysjärjestelmän. Evone-hengitysjärjestelmää on saatavissa kahtena kokoonpanona, ja se käsittää seuraavat osat:

- Evone-patruuna
- Evone Airway Adapter
- Humid-Vent Pedi -suodatin, suora
- Evone Breathing Tubing tai Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Evone-järjestelmään tarvittavat lisämateriaalit:

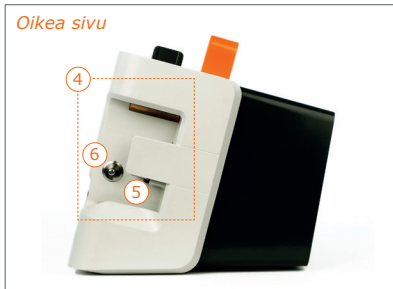
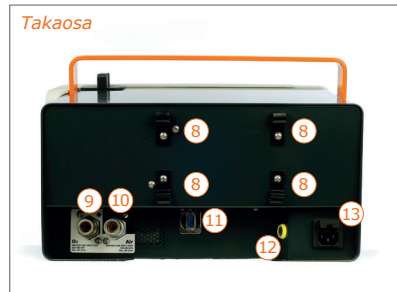
- Tritube (Ventinova Medical B.V) tai tavanomainen aikuisen mansetilla varustettu intubaatioputki (yksionteloinen vähintään 5 mm:n sisähalkaisija ja kaksionteloinen putki vähintään CH35) tai suihkukatetri (yksi aukko, pituus 40 cm, sisähalkaisija <3 mm)
- Tekokeuhko



Varoitus: Älä käytä Evonea ei-invasiivisissa ilmanvaihtotarvikkeissa.

2.1 Evone-ohjausyksikkö

Evone-ohjausyksikkö näkyy kuvassa 2.1 neljältä eri puolelta. Irrotettavat osat näkyvät kuvassa 2.2. Numeroitujen osien kuvaukset ovat taulukossa 2.1.



Kuva 2.1 Evone-ohjausyksikkö



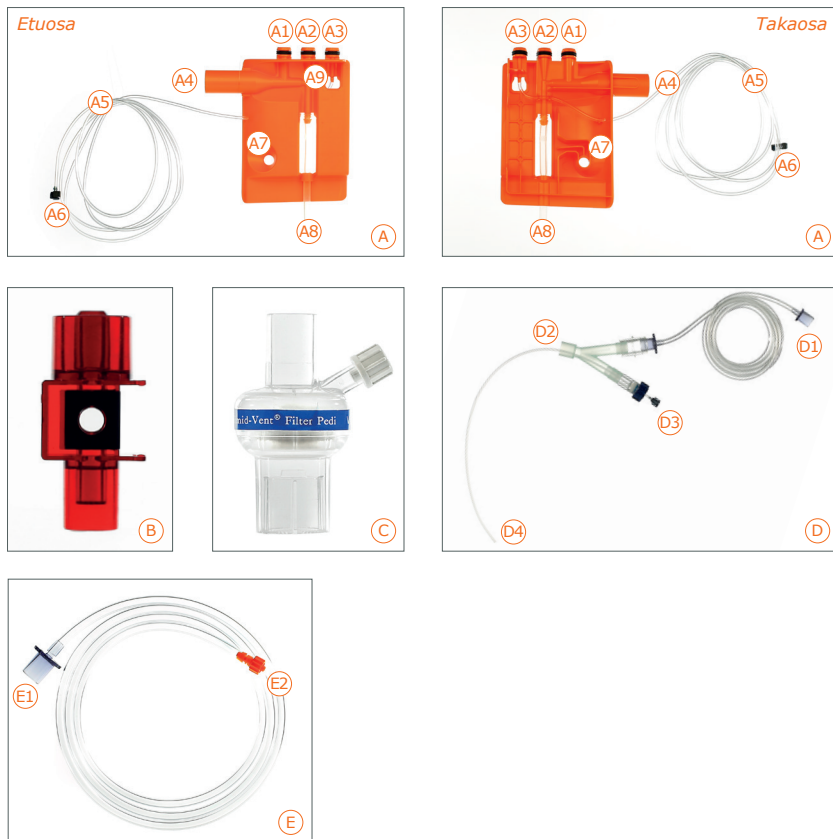
Kuva 2.2 Evone-ohjausyksikön irrotettavat osat

Osa	Osan kuvaus
1	Kosketusnäyttö
2	Laitteen kantokahva
3	Pidike, jossa pää-CO ₂ -anturia säilytetään, kun se ei ole käytössä
4	Alue, jolle Evone-patruuna asetetaan
5	Exhaust valve (Poistoventtiili), pyörivä venttiili, jolla silikoniputkea puristetaan, kun halutaan vaihtaa sisään- ja uloshengityksen välillä
6	Lukitustappi, jolla hengitysjärjestelmä pidetään paikallaan käytön aikana
7	Vapautuspainike, jolla hengitysjärjestelmä vapautetaan ohjausyksiköstä 
8	CO ₂ -anturin kaapelipidike
9	Korkeapaineisen lääkehapon tuloaukko
10	Korkeapaineisen lääkeilman tuloaukko
11	Reaaliaikaisen datan siirtämiseen tarkoitettu sarjaportti
12	CO ₂ -anturiportti
13	Virtajohdon liitin
14	Valmiuspainike 
15	Mainstream CO ₂ -anturi + liitäntäkaapeli
16	Virtajohto
17	Korkeapaineinen happiputki
18	Korkeapaineinen ilmaputki
19	Hälytysvalomerkki
20	SD-korttipidike

Taulukko 2.1 Kuvissa 2.1 ja 2.2 osoitettujen osien kuvaus

2.2 Evone-hengitysjärjestelmä

Evone-hengitysjärjestelmää on saatavissa kahtena kokoonpanona, joka sisältää joko Evone-hengityspotken tai tavanomaisen putken Evone-sovittimen. Käynnistykseenaikaisten tarkistusten suorittamiseen tarvitaan lisäksi tekokeuhko (ei kuvassa). Tekokeuhkon suositeltava tilavuus on 1 l ja mukautuvuus 25 ml/cmH₂O. Materiaaleista on lisätietoa taulukossa 2.2.



Kuva 2.3 Evone-hengitysjärjestelmä (A-E)

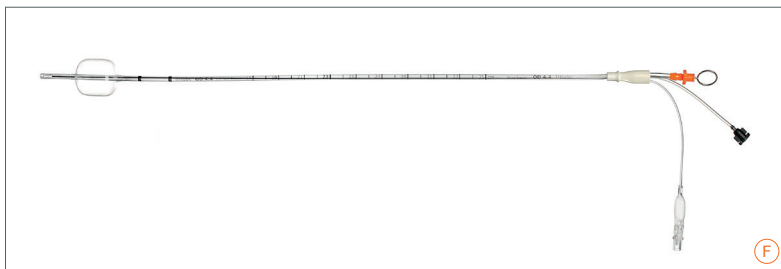
#	Evone-hengitysjärjestelmä ja lisämateriaali	
A	Evone-patruuna (Ventinova Medical B.V., kertakäyttöinen) FCV®-ventilaatioon	
	A1	Jet-tuloportti
	A2	FCV®-tuloportti
	A3	Paineluumenin portti
	A4	Potilaan ilmanpoistoportti
	A5	Paineluumen
	A6	Paine-ontelon liitin paine-lumen-liitäntää varten (Tritube tai Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Lukitusreikä, johon ohjausyksikön lukitustappi voidaan kiinnittää
	A8	(Uloshengitetyn) ilman poistoaukko
	A9	Kahva, jolla patruunaa voidaan työntää ylöspäin
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) CO ₂ -mittausta varten	
C	Humid-Vent Pedi -suodatin, suora (Teleflex, kertakäyttöinen)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., kertakäyttöinen)	
	D1	15 mm:n ulkoläpimittainen liitin HMEF-liitäntää varten
	D2	15 mm:n ulkoläpimittainen liitin tavanomaiseen aikuisen intubaatioputkeen liittämistä varten
	D3	Paineluumenin liitin Evone-patruunan paineluumeniin liittämistä varten
	D4	Paineluumenin intratrakeaalisia painemittauksia varten asetettavaksi tavanomaiseen aikuisen intubaatioputkeen
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., kertakäyttöinen)	
	E1	15 mm:n ulkoläpimittainen liitin HMEF-liitäntää varten
	E2	Luer lock -urosliitin Tritube-ventilaatioluumeniin liittämistä varten
F	Intubaatioputki (Tritube-putki tai tavanomainen aikuisen intubaatioputki, yksittäis- tai kaksoislumen)	
G	Kärky (valinnainen)	

Taulukko 2.2 Evone-hengitysjärjestelmän (osien) ja lisävarusteiden kuvaus

2.3 Lisävarusteet

■ 2.3.1 Tritube

Tritube-putkea voi käyttää Evone-järjestelmän kanssa yhdessä Evone-hengityspotken kanssa (Kuva 2.3 E).

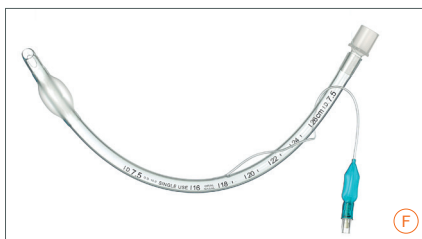


Kuva 2.4 Tritube

Yksionteloista suihkukatetria voidaan käyttää Evone Breathing Tubing -putken kanssa, kun käytetään yksionteloista suihkutoimintaa.

■ 2.3.2 Tavanomainen aikuisen intubaatioputki

Tavanomaista aikuisen intubaatioputkea (yksittäislumen vähintään 5 mm:n sisähalkaisija ja kaksoislumenputki vähintään CH35), voidaan käyttää Evone-järjestelmän kanssa yhdessä tavanomaisen putken Evone-sovittimen kanssa (Kuva 2.3 E).



Kuva 2.5 Tavanomainen aikuisen intubaatioputki

■ 2.3.3 Kärry

Evone voidaan asettaa kärryyn (G), joka on valinnainen lisävaruste. Kärryssä on laatikko sekä pidike ilmapulloa varten. Katso kuvat 2.6 A ja B.



Kuva 2.6 A Esimerkki Evonen sijoittelusta kärryyn



Kuva 2.6 B Evone-järjestelmä kärryssä

2.4 Hajautettu tietojärjestelmä

Evone helpottaa kuulumista hajautettuun tietojärjestelmään. Tiedot, mukaan lukien hälytystilat, asetusten muutokset ja mitatut kliiniset tiedot, lähetetään sarjaportin kautta, ja niitä voi käyttää tiedonsaantitarkoituksia varten. Laitteasetusvalikossa on valittava tietojen tulostusmuodoksi Basic hospital Data (Perussairaalatiedot) (ks. myös kohta 6.1). Huomaa, että vietyjä tietoja ei saa käyttää hajautetussa hälytysjärjestelmässä, sillä laite edellyttää käyttäjän jakamatonta huomiota. Datakäytäntöjä koskevia tietoja saa ottamalla yhteyttä Ventinova Medical B.V:hen.

Viedyt tiedot:

- Kliiniset tapahtumatiedot
 - FCV®-tilan tiedot
 - JET-tilan tiedot
 - Hälytystiedot
- Asetukset ja hälytystiedot
 - Ventilaatioasetukset
 - Hälytysasetukset
 - Hälytyksen tila
- Muut esille tulevat tiedot
 - Akun varauksen tila
 - Hälytyksen mykistys
 - Ventilaation tila
 - Käyttäjän hälytyksen vahvistus
 - Ventilaatiotila
 - JET-tila ota CO₂-näyte
 - Järjestelmä sammutetaan

Liitântä:

- Tavallisella RS232-kaapelilla voidaan kytkeä yhteys kolmanteen 'viestintä'-osapuoleen.
- Kolmannen osapuolen on kirjoitettava 'ajuri' siirrettyjen tietojen tulkitsemiseen ja niiden toimittamiseen potilastietojen hallintajärjestelmään.

3 Ventilaatioperiaate

Evone on mekaaninen lääkintäventilaattori, jonka toiminta perustuu sekä sisään- että uloshengitysvirtauksen hallintaan (FCV®). Evone-järjestelmä mahdollistaa täyden ventilaation potilaalla erilaisilla intubaatioputkilla (sisähalkaisija ~2 mm~10 mm).

Ventilaatiota ohjataan intratrakeaalisilla painemittauksilla ja hallitaan painekompensoidulla virtaussäätimellä. Evone-järjestelmässä on kaksi toimintatilaa:

- 1** FCV®-toimintatila täyden ventilaation antamiseen elektiivisissä tilanteissa enintään 72 tunnin ajan.
Saa käyttää kaikkien putkien kanssa.
- 2** Jet-toimintatila, joka on tavanomaista (suurtaajuista) jet-ventilaatiota, jota käytetään esimerkiksi potilaan varovaiseen vapauttamiseen leikkauksenjälkeisestä mekaanisesta ventilaatiosta spontaanihengitykseen.
Saa käyttää vain tyhjällä mansetilla tai suihkukatetrilla varustetun Tritube-putken kanssa.

Näitä menetelmiä kuvataan tarkemmin kohdissa 3.1 ja 3.2.

3.1 FCV®-toimintatila

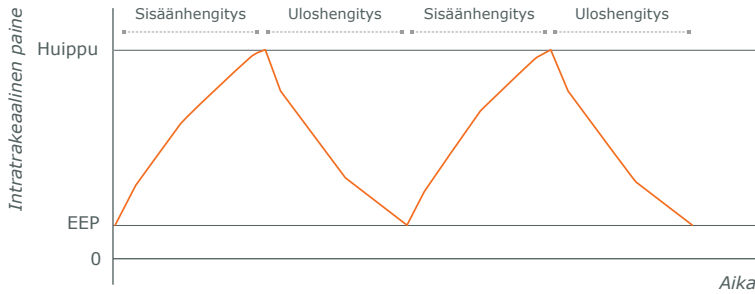
FCV®-toimintatilaa, FCV®-ventilointia, käytetään täyteen ventilaatioon, kun samalla hallitaan virtausta koko ventilaatiosykliä.

FCV®-ventilaatiota voidaan käyttää vain, kun intubaatioputken mansetti on täytetty täyteen, jolloin henkitorveen ei pääse ympäröivää ilmaa.

FCV®-ventilaatiosykliä ohjataan vain neljällä käyttäjän asetuksella, kuten kuvasta 3.1 näkyy:

- Sisäänhengitysvirtaus
- Sisään- ja uloshengityssuhde
- Huippupaine
- EEP (uloshengityksen loppupaine)

Huomaa, että taajuutta, minuuttitilavuutta ja kertahengitystilavuutta ei voida asettaa suoraan.



Kuva 3.1 FCV®-toimintatilan intratrakeaalinen paineprofiili

Kuvassa 3.1 näkyy tavallinen kahden FCV®-hengityssyklin jakso. FCV®-toimintatilassa sisäänhengitys tapahtuu asetetulla (vakio-) sisäänhengitysvirtauksella, kunnes intratrakeaalinen paine saavuttaa asetetun huippupaineen. Laite aloittaa sitten (avustetun) uloshengitysvaiheen, kunnes EEP saavutetaan. Uloshengitysvirtausta hallitaan, jotta:

- A** saadaan (arviolta) lineaarinen intratrakeaalisen paineen väheneminen asetettuun EEP-arvoon asti
- B** asetettu sisään- ja uloshengityssuhde varmasti saavutetaan.

Yleensä ottaen FCV®-ventilaation aikana ei ole virtauksettomia jaksoja: kaasuja virtaa joko keuhkoihin tai niistä ulos. Siksi vain asetettu virtaus ja sisään- ja uloshengityssuhde määrittävät potilaan minuuttitilavuuden. Asetettu huippupaine ja EEP määrittävät sisäänhengitystilavuuden. Ventilaatiotaajuus riippuu parametriasetuksista eikä vaikuta minuuttitilavuuteen.

FCV®-toimintatilassa Evone tukee aktiivisesti uloshengitystä, mikä johtaa hallittuun intratrakeaalisen paineen vähenemiseen. Negatiivinen uloshengityksen loppupaine (NEEP; enint. -10 mbar) voidaan asettaa. Näin saa kuitenkin tehdä ainoastaan kliinisessä hypovolemian / verenvuotosokin tapauksessa (katso 6.5.3).



Varoitus: Ventilaatioasetuksista riippuen huippupaineen/EEP:n lukemissa saattaa olla 1–2 mbarin ylitys. Tällainen ylitys nähdään usein, kun putkea käytetään toisen putken sisällä tai pienemmissä hengitysteissä. Sen aiheuttamat kertahengitystilavuudet näkyvät oikeina päänäytön oikeassa reunassa.

3.2 Jet-toimintatila

Jet-toimintatilaa voidaan käyttää leikkauksen jälkeen potilaan vapauttamiseksi mekaanisesta ventilaatiosta ja spontaanin hengityksen stimuloimiseksi. Käyttöpaineen enimmäisraja on 1,5 bar. Jet-toimintatilaa saa käyttää vain Tritube-putken kanssa, ei tavanomaisten intubaatioputkien kanssa, kun Tritube-putken mansetti on täysin tyhjä, jotta uloshengityskaasut pääsevät virtaamaan vapaasti ulos.



Varoitus: Mansetti on tyhjennettävä käsin, ennen kuin Jet-toimintatila voidaan käynnistää. Tähän liittyy barotrauman riski.



Varoitus: Mansetista on tarkistettava siihen mahdollisesti kertyneet roskat ennen sen tyhjentämistä. Tähän liittyy infektion riski.



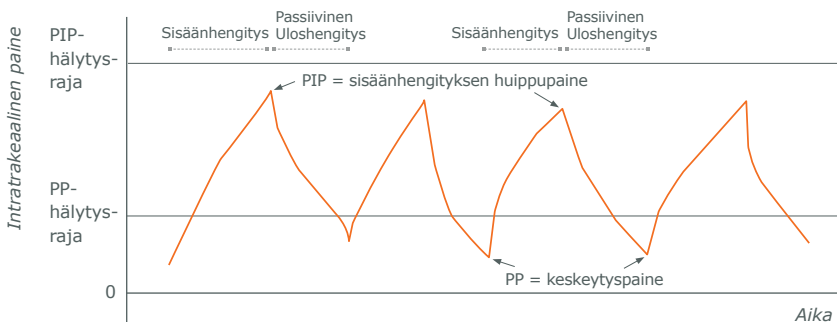
Varoitus: Älä käytä jet-toimintatilaa yhdessä tavanomaisen putken Evone-sovittimen kanssa. Tähän liittyy barotrauman riski.



Varoitus: Älä käytä toimintatilaa yli 30 minuutin ajan yhdellä potilaalla. Tähän liittyy kuivumisen riski.

Jet-sykliä ohjataan kolmella käyttäjän asetuksella:

- Taajuus
- Sisäänhengitysprosentti
- Ilmanpaine



Kuva 3.2 Jet-toimintatilan intratrakeaalinen paine

Kuvassa 3.2 on tavallinen Jet-hengityssyklarin jakso. Sisäänhengitysvaiheessa laite ylläpitää vakiokäyttöpainetta putkessa. Tätä asetettua vakiokäyttöpainetta hallitaan asetetulla taajuudella ja sisäänhengitysprosentilla. Sisäänhengityksen aikana intratrakeaalisen paineen odotetaan pysyvän konfiguroidun sisäänhengityksen huippupaineen (PIP) hälytysrajan alapuolella.

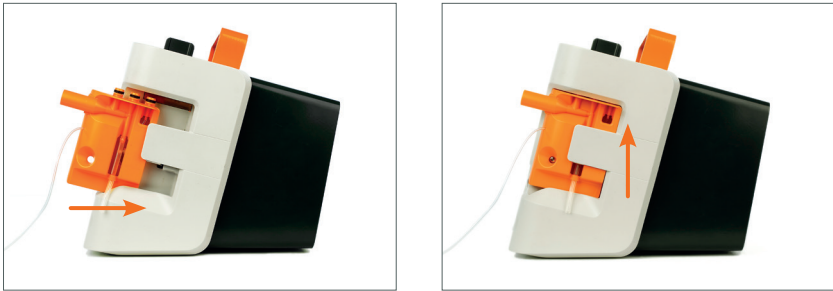
Passiivisen uloshengityksen aikana intratrakeaalisen paineen odotetaan laskevan käyttäjän konfiguroiman keskeytyspaineen (PP) hälytysrajan alapuolelle. Jos näin ei käy, siitä ilmoitetaan käyttäjälle hälytyksellä ja ventilaatiosykli keskeytyy.

4 Valmistelu

Anna ohjausyksikön tasautua huoneenlämpötilaan ennen virran kytkemistä Evone-järjestelmään.

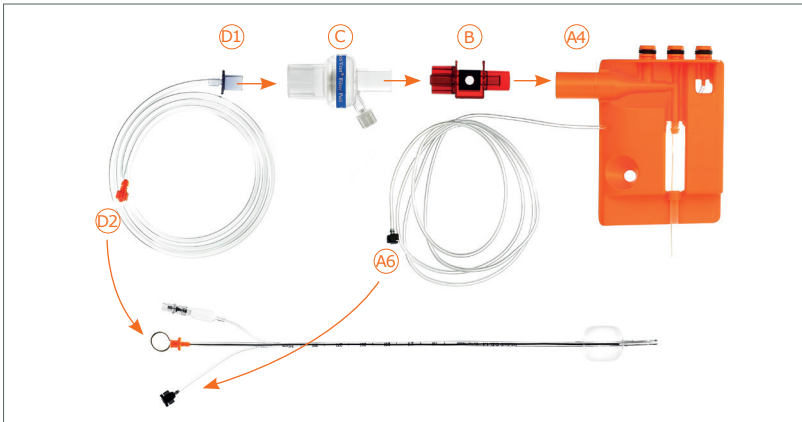
4.1 Järjestelmän kokoaminen

Ennen kuin laitetta voidaan käyttää, Evone-patruuna on asetettava ohjausyksikköön (kuva 4.1).

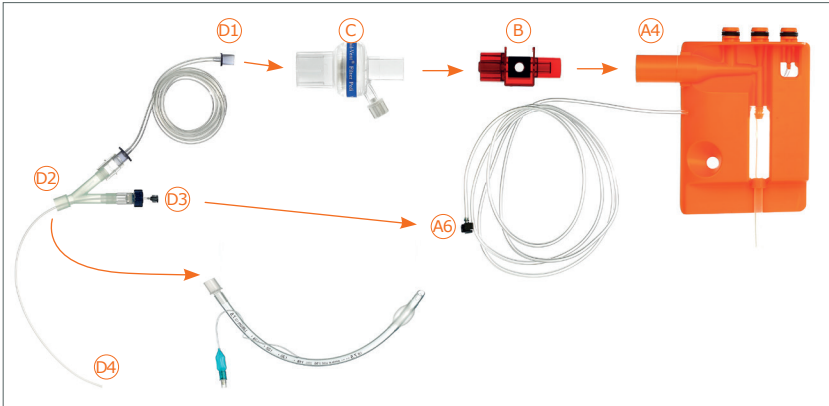


Kuva 4.1 Patruunan asetusvaiheet

Kokoa Evone-patruunaa asettaessa Evone-hengitysjärjestelmä yhdessä joko Tritube-putken (katso kuva 4.2) tai tavanomaisen aikuisen intubaatioputken (katso kuva 4.3) kanssa.



Kuva 4.2 Evone-ilmatiesovittimen, lämmön- ja kosteudenvaihtimella varustetun suodattimen, Evone-hengityspotken ja Tritube-lisäosan kokoamisjärjestys. Osista on tietoa taulukossa 2.2.



Kuva 4.3 Evone-ilmatiesovittimen, lämmön- ja kosteudenvaihtimella varustetun suodattimen, Evone CTA ja Tavanomainen aikuisen intubaatioputki - lisäosan kokoamisjärjestys. Osista on tietoa taulukossa 2.2.



Varoitus: Asenna aina lämmön- ja kosteudenvaihtimella varustettu suodatin Evone-ilmatiesovittimen ja hengityspotken / tavanomaisen putken sovittimen välille. Tähän liittyy ohjausyksikön likaantumisen riski.



Varoitus: Varmista, että osat on liitetty tiiviisti. Tähän liittyy hengitysjärjestelmän vuotamisen tai irtoamisen riski ventilaation aikana.



Varoitus: Tarkasta ennen käyttöä, ettei ilmatiesovitin ole vioittunut. ÄLÄ käytä ilmatiesovitinta, jos se näyttää olevan likainen, viallinen tai rikki.

4.2 Evone-järjestelmän liittäminen

Varmista ennen käyttöä, että seuraavat liitännät on tehty:

- Lääkkeelliset kaasut
- Sähkövirta
- CO₂-anturi

■ 4.2.1 Lääkkeelliset kaasut

Evone-järjestelmässä on kaksi erillistä kaasuliitintä: yksi lääkeilmalle ja yksi lääkehapelle. Varmista kaasuputken oikea liitintä (kuva 2.2, osat 17 ja 18) korkeapaineisiin kaasulähteisiin ennen käyttöä. Suositeltava paine on 5,0 bar, mutta sen on aina oltava 3,0–6,0 bar.



Varoitus: Evone-järjestelmää ei saa käyttää yhdessä syttyvien kaasujen tai syttyvien anesteettien kanssa. Tähän liittyy tulipalo- tai räjähdysriski.



Varoitus: Evone-järjestelmää ei saa käyttää yhdessä heliumin tai heliumseosten kanssa. Tähän liittyy väärin mittausten ja riittämättömän ventilaation riski.

■ 4.2.2 Sähkövirta

Liitä Evone virtajohtolla verkkovirtaan, jonka jännite on 115–230 V AC (osa 16).



Varoitus: Käytä aina suojamaadoitettua liitintä Evone-järjestelmän verkkovirtapistokkeelle.



Varoitus: Kytke laite verkkovirtaan aina, kun se on mahdollista, koska Evone-järjestelmän akun kesto on rajallinen. Akun odotettu käyttöaika on 1 tunti. Evone-järjestelmästä kuuluu hälytys, kun akun jäljellä oleva teho antaa alle 5 minuuttia ventilointia. Tähän liittyy ventilaation puuttumisen riski.



Varoitus: Järjestelmä voidaan kytkeä pois verkkovirrasta vain irrottamalla virtajohto, joten verkkovirtapistokkeen on aina oltava helposti saatavilla.

■ 4.2.3 Mainstream CO₂ -anturi

Liitä CO₂-anturi ohjausyksikköön ja aseta anturi (kuva 2.2, osa 15) Evone-ilmatiesovittimen päälle (kuva 2.3 B).

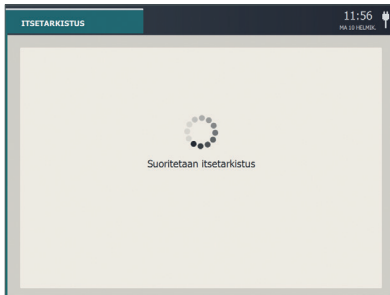
5 Käyttö

5.1 Virran kytkentä ja käynnistys

Kytke Evone-järjestelmään virta ohjausyksikön vasemmalla puolella olevasta napista . Tällöin näyttö valaistuu, hälytyksen LED-merkkivalo muuttuu valkoiseksi, kuuluu äänimerkki ja poistoventtiili kalibroitu. Ensimmäinen näyttö näkyy usean sekunnin kuluttua. Luotettavan suorituskyvyn varmistamiseksi Evone-järjestelmässä on joukko automaattisia tarkistuksia ja joukko valinnaisia käynnistysenaikaisia tarkistuksia, jotka vaativat käyttäjän toimia.

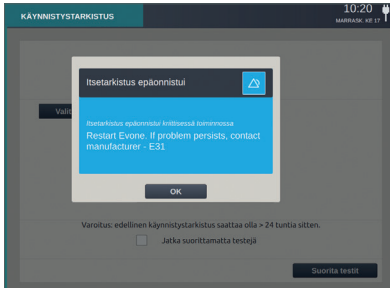
■ 5.1.1 Itsetarkistus

Itsetarkistus (Self Check) käynnistyy heti, kun Evone-järjestelmän virta on kytketty, ja esiin tulee kuvan 5.1 mukainen näyttö. Itsetarkistuksen aikana tarkistetaan venttiilien, antureiden, hälytyksen ohjainsignaalien ja sisäisen tiedonsiirron oikea perustoiminta.



Kuva 5.1 Itsetarkistusnäyttö

Onnistuneen itsetarkistuksen jälkeen Evone-järjestelmä jatkaa automaattisesti käynnistysenaikaiseen tarkistukseen (Startup Check) (kohta 5.1.2). Epäonnistuneen itsetarkistuksen (yhdellä tai useammalla alueella) merkinä on hälytysilmoitus tai virhekoodi (kuva 5.2). Käyttäjä saa jatkaa vain katkaisemalla virran järjestelmästä ja käynnistämällä sen uudelleen. Jos ongelma ei poistu, käyttäjän on otettava yhteyttä palveluntoimittajaan. Jos itsetarkistuksen aikana havaitaan virtakatkos, Evone-järjestelmän virta katkeaa automaattisesti. Ilmoita virhekoodi toimittajalle.



Kuva 5.2 Self-Check failed -näyttö

■ 5.1.2 Käynnistysenaikainen tarkistus

Onnistuneen itsetarkistuksen jälkeen esiin tulee Startup Check (käynnistysenaikainen tarkistus) -valikko (kuva 5.3). Siitä käyttäjä voi valita suoritettavat testit. On erittäin suositeltavaa suorittaa kaikki käynnistysenaikaisen tarkistuksen testit kerran päivässä ennen ventilaation.

Tämä käynnistysenaikainen tarkistus edellyttää täysin koottua Evone-järjestelmää, ts. Evone Breathing System- ja Tritube-liitäntää tai intubaatioputkea yhdistettynä tekokeuhkoon.

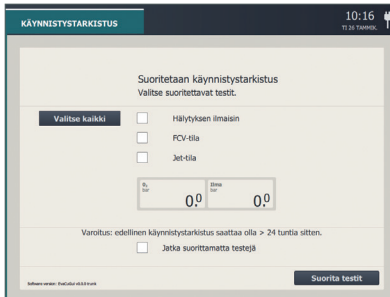
Käynnistysen tarkistusnäytössä näkyvät hapen ja ilmakaasun syöttöpainneiden todelliset arvot ja niiden pitäisi olla 3.0 ja 6.0 barin välillä.

Käynnistysenaikainen tarkistus sisältää kolme testiä, jotka kattavat seuraavat testit:

- **Alarm Indication (hälytysmerkit)**
 - Hälytyksen äänimerkit ja merkkivalot toimivat normaalisti.
 - Käyttäjän on vahvistettava alhaisen, keskitason ja korkean prioriteetin hälytysignaalit, kun sitä pyydetään.
- **FCV® Mode (FCV®-toimintatila)**
 - Käyttäjän on koottava Evone Breathing Tubing ja Tritube tai muutoin Evone CTA tavanomaisella intubaatioputkella.
 - Käyttäjän on käytettävä tekokeuhkoa ja täytettävä mansetti tarvittaessa.
 - Seuraavat kohteet testataan:
 - Venttiilin lämmitys
 - Paineastia ja -anturi
 - Massavirtauksen ohjaimet
 - Paineluumenin tyhjennyspulssi
 - Paineluumenin anturi
 - Poistventtiili = pyörivä venttiili
 - Vuoto

- **Jet Mode (Jet-toimintatila)**

- Käyttäjän on koottava Evone Breathing Tubing ja Tritube tai muutoin Evone CTA tavanomaisella intubaatioputkella.
- Käyttäjän on pidettävä Tritube-putken tai intubaatioputken kärki ympäröivässä ilmassa, kun sitä pyydetään.
- Seuraavat kohteet testataan:
 - Paineastia (10 jet-pulssia tuotetaan \[1,5 bar, 60 bpm])
 - Jet-venttiilit
 - Sisäänhengitys-%
 - Jet-portin paineanturi



Kuva 5.3 Käynnistysenaikaisen tarkistuksen testivalinta

Testin tulokset (onnistunut tai epäonnistunut) näytetään käyttäjälle yhdessä virhekoodin kanssa. Jos ongelma ei poistu, ilmoita virhekoodi valmistajalle.

 **Varoitus:** Tritube-putki on epästeriili sen jälkeen, kun sitä on käytetty käynnistysenaikaiseen tarkistukseen. Sitä ei saa käyttää potilaalle tarkistuksen jälkeen. Tähän liittyy infektion riski.

■ 5.1.3 Lisätarkistukset

Lisätestit tiettyjen hälytysten testaamiseksi on parasta suorittaa manuaalisesti. Valitse ensin satunnaiset potilasasetukset ja käynnistä ventilaatio FCV®-toimintatilassa tekokeuhkolla ennen seuraavien hälytysten tuottamista:

- Korkean paineen hälytys: Lyö tekokeuhkoa sisäänhengityksen lopussa.
- Irtoamishälytys (vuoto hengityspiirissä -hälytys): Irrota Evone Airway Adapter Evone-patruunasta.
- Tukoshälytys: Taita Evone-hengitysputki. Taita suodattimen ja Tritube-putken välinen ventilaatioletku mutkalle sisäänhengitysvaiheessa.
- Virtahälytys: irrota virtajohto verkkovirrasta ja tarkista, muuttuuko päänäytön oikeassa yläkulmassa oleva virtakuvake pistokkeesta akkuun, mikä osoittaa, että laite toimii akkuteholla.
- CO₂-hälytys: Lisää CO₂-kaasua ventilaatioletkuun HMEF-liitännän Luer-portin tai testikeuhkon kautta. Kun korkean EtCO₂:n hälytys on käynnistynyt, poista CO₂-virtaus matalan EtCO₂:n hälytyksen käynnistämiseksi.

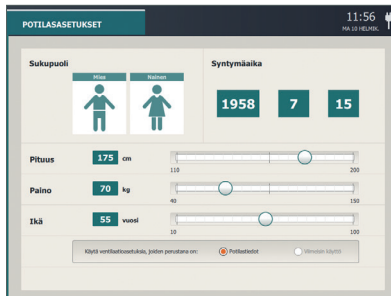
5.2 Uusien ventilaatioparametrien asetus

5.2.1 Potilasasetukset

Käynnistysmenettelyn jälkeen näyttöön tulee kuva 5.4. Potilaan sukupuoli ja pituus on annettava ihannepainon laskemiseen, ensimmäisen ventilaatiosyklin sisäänhengitystilavuuden asettamiseen ja tilavuusrajojen alkuasetuksiin.

Ensimmäinen ventilaatiosykli FCV®-tilassa:

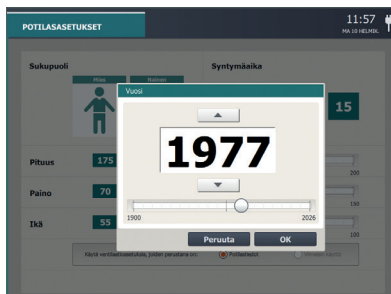
- Vahvistaa yhtäläiset painearvot, jotka on mitattu erikseen ventilaatioaukon ja paineenmittausaukon kautta.
- Saavuttaa halutun sisäänhengitystilavuuden turvallisesti ja vähitellen.
- Havaitsee mahdollisen vuodon.



Kuva 5.4 Potilasasetusnäyttö

Ensin valitaan sukupuoli, mikä näkyy värin muutoksesta. Potilaan pituus, paino ja ikä voidaan valita näytön oikeassa reunassa olevilla liukukytkimillä. Ikä voidaan asettaa 10–100 vuotta ja painoksi 40–150 kg.

Syntymäajan asettamista varten esiin tulevat ponnahtusnäytöt (kuva 5.5) (oikeassa yläkulmassa). Ikä (kyseisenä päivänä) muuttuu automaattisesti syntymäaikaa vastaavaksi, ei päin vastoin. Arvoja voidaan muuttaa liu'uttamalla liukukytкимиä vasemmalle tai oikealle tai käyttämällä nuolinäppäimiä.



Kuva 5.5 Potilasasetusten ponnahtusikkuna tietojen syöttämistä varten

Näytön alareunassa käyttäjä voi halutessaan aloittaa oletusventilaatioasetuksilla, jotka perustuvat annettuihin potilasasetuksiin, ts. potilastietoihin, tai viimeisen käytön asetuksilla. Potilastietoja käytetään oletuksena.

5.3 Kliininen työnkulku

5.3.1 Tritube-putkella tehtävä ventilaatio

- 1 Indusoi täydellinen laskimonsisäinen anestesia (TIVA).
- 2 Intuboi potilas Tritube-putkella valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- 3 Liitä Tritube-putki Evone-järjestelmään (ventilaatioluumen ja paineluumen).
- 4 Valinnainen: käynnistä ventilaatio mansetin ollessa tyhjä, jotta anestesia voi syventyä (jet-toimintatila). Huomaa, että hengitystiet ovat avonaiset (aspiraatoriski).
- 5 Käynnistä ventilaatio mansetin ollessa täynnä (25–30 mbar) FCV®-toimintatilassa, kun anestesia syvenee. Näyttöön tulee kolmiomainen painekäyrä (kuva 5.6).



Kuva 5.6 Aktiivinen FCV®-toimintatila

6 Säädä tarvittaessa ventilaatioasetuksia:

- FiO_2 halutusti
- EEP halutusti
- Huippu kertaohengitystilavuuden säätämiseksi
- Sisäänhengitysvirtaus minuuttitilavuuden säätämiseksi

■ 5.3.2 Tavanomaisilla putkilla tehtävä ventilaatio

- 1 Indusoi täydellinen laskimonsisäinen anestesia (TIVA).
- 2 Intuboi potilas tavanomaiseen tapaan valitulla putkella.
- 3 Anna potilaalle happea halutulla tavalla, jotta anestesia voi syventyä.
- 4 Liitä putki Evone-järjestelmän Evone CTA:han, kun anestesia syvenee.
- 5 Käynnistä ventilaatio FCV®-toimintatilassa. Näyttöön tulee kolmiomainen painekäyrä (kuva 5.6).
- 6 Säädä tarvittaessa ventilaatioasetuksia:
 - FiO₂ halutusti
 - EEP halutusti
 - Huippu kertahengitystilavuuden säätämiseksi
 - Sisäänhengitysvirtaus minuuttilavuuden säätämiseksi

Huomaa, että spontaanihengitys ei ole mahdollista, kun Evone CTA on liitetty tavanomaiseen aikuisen intubaatioputkeen.

■ 5.3.3 Tukosten käsittely

- 1 Pysäytä ventilaatio.
- 2 Huuhtelee paineluumenia ja/tai ventilaatiolumenia voimakkaasti 2–5 ml:lla keittosuolaliuosta ja sen jälkeen ~15 ml:lla ilmaa.
- 3 Jos ventilaatiolumenissa on edelleen eritteitä, poista eritteet imukateetrilla. Huomaa, että hengitysteiden on oltava avonaiset.
- 4 Tyhjennä luumen jälleen 2 ml:lla keittosuolaliuosta ja sen jälkeen ilmalla.
- 5 Tritube-putkea käytettäessä: käännä Tritube-putkea hieman, jotta kosketus henkitorven seinämään vältetään, ja täytä mansetti.
- 6 Käynnistä ventilaatio uudelleen.



Varoitus: Älä käytä suljetun imujärjestelmän imukateetria yhdessä Evone-järjestelmän kanssa.

■ 5.3.4 Sedaatio ja rentouttaminen

Hengityspiirin pienen lumenin vuoksi (korkea resistanssi) yskiminen voi siirtää putken pois paikaltaan eikä spontaanihengitys ole mahdollista.

Kevyessä anestesiassa (jonka osoittavat esim. epätaaiset painekäyrät, lisääntynyt/vähentynyt komplianssi, yskiminen, BIS > 60, TOF > 90 %):

Tritube

- Tyhjennä Tritube-putken mansetti henkitorven ärsykkeiden vähentämiseksi.
- Optimoï anestesia.
- Täytä ranneke, kun anestesia on optimoitu.

Huomaa, että hengitystiet ovat avonaiset (aspiraatoriski).

Tavanomaiset putket

- Irrota Evone CTA.
- Käytä vaihtoehtoisia hapenantomenetelmää haluttaessa.
- Optimoï anestesia.
- Liitä Evone CTA uudelleen, kun anestesia on optimoitu.

■ 5.3.5 Potilaan vieroittaminen

- 1 Aseta FiO₂ halutusti.

Tritube

Herätä potilas käyttäen toista kahdesta ventilaatiovaihtoehdosta:

- 2 Mansetin ollessa täysi (esim. jos on aspiraatoriski) FCV®-toimintatilassa.
- 3 Herätä potilas varoen (ei ravistelua). Tyhjennä mansetti ja poista intubaatioputki, kun potilas herää.

Tai

- 2 Mansetin ollessa tyhjä jet-toimintatilassa (**aspiraatoriski**).
- 3 Avaa hengitystiet tarvittaessa.
- 4 Säädä asetuksia tarvittaessa (esim. alhaisempi käyttöpaine suuremman taajuuden kanssa voi vähentää henkitorven ärsykeitä).

Tavanomaiset putket

Herätä potilas:

- 1 Irrota Evone CTA putkesta ja salli herääminen käyttäen haluttua hapenantomenetelmää.

Huomaa, että spontaanihengitys ei ole mahdollista, kun Evone CTA on liitetty tavanomaiseen aikuisen intubaatioputkeen.



Varoitus: Käytä jet-toimintatila tai vaihtoehtoisia tapoja (pitkäaikaisten) vieroittamismenetelmien ja spontaanihengityksen jaksojen käsittelemiseksi.

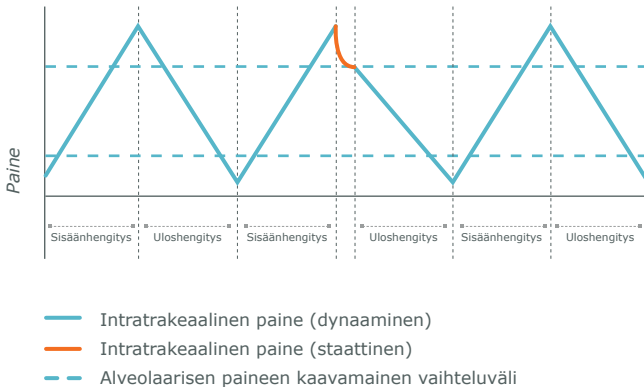
■ 5.3.6 Dynaamiset ja staattiset paineet (alveolaarinen paine)

FCV® johtaa dynaamiseen ventilaatiojaksoon, jossa paineen tasannevaihe on uloshengitysvaiheen lopussa vain kerran 10 jakson välein. Tätä hetkeä lukuun ottamatta intratrakeaaliset paineet mitataan dynaamisesti, joten ne eivät aina vastaa staattisia paineita (ja keskimääräisiä globaaleja alveolaarisia paineita).

Kuten kuvassa 5.7 on esitetty, sisäänhengityksen lopussa dynaaminen intratrakeaalinen paine (Peak) on suurempi kuin staattinen paine (ja keskimääräinen globaali alveolaarinen paine). Uloshengityksen lopussa dynaaminen intratrakeaalinen paine (EEP) on pienempi kuin staattinen paine (ja keskimääräinen globaali alveolaarinen paine).

Absoluuttinen paine-ero dynaamisten intratrakeaalisten paineiden ja staattisen paineen (ja keskimääräisen globaalin alveolaarisen paineen) välillä kasvaa, kun hengitystieresistanssi on suurempi ja/tai hengitys- ja uloshengitysvirtaus suurempi.

On suositeltavaa vahvistaa oikeat ventilaatioasetukset arvioimalla tasanepainetta, joka näkyy 10 jakson välein intratrakeaalisessa painekäyrässä.

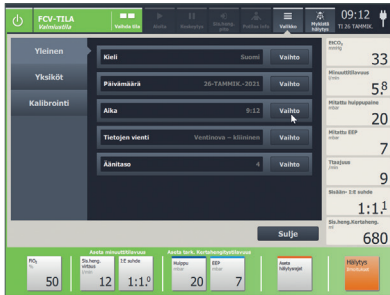


6 Konfigurointi

Tässä osiossa selitetään käyttöliittymän pääpiirteet.

6.1 Laiteasetukset

Yleisiä laiteasetuksia voidaan säätää FCV®-lepotilan ja jet-lepotilan näytöistä napauttamalla Menu (valikko) -painiketta. Napsautuksen jälkeen esiin tulee kuvan 6.1 mukainen ponnahdusnäyttö.



Kuva 6.1 Laiteasetusvalikko, General (yleistä) -välilehti

General (yleistä) -välilehdellä käyttäjä näkee käyttöliittymän kielen nykyiset asetukset, näytöllä näkyvän päivämäärän ja kellonajan, sarjatietojen tulostusmuodon ja nykyisen hälytysäänitason. Tarvittaessa päivämäärää ja kellonaikaa voidaan muuttaa napauttamalla Change (muuta) -painiketta. Käyttöliittymän kieli voidaan vaihtaa joksikin saatavissa olevista kielistä, sarjatietojen tulostusmuoto voidaan vaihtaa joksikin käytettävissä olevista muodoista, ja hälytysäänitaso voidaan asettaa halutulle tasolle.



Varoitus: Jos äänihälytyksen äänitaso on asetettu ympäröivää melutasoa matalammalle tasolle, se voi estää käyttäjää tunnistamasta hälytystilaa.



Kuva 6.2 Laiteasetusvalikko, Units (yksiköt) -välilehti

Units (yksiköt) -välilehdellä käyttäjä näkee nykyiset asetukset CO₂ Partial Pressure (osapaine)- ja Pressure (paine) -yksiköille (kuva 6.2). Paineen yksiköksi voidaan valita jokin seuraavista: mBar, kPa ja cmH₂O. CO₂-osapaineelle saatavissa olevat yksiköt ovat kPa, mmHg ja til.-%.

Kun yksiköitä muutetaan, käyrät, näytetyt arvot ja (hälytys)rajat näkyvät uusilla yksiköillä.

■ 6.1.1 CO₂-anturi nollautuu

Calibration (kalibrointi) -välilehden avulla käyttäjä voi nollata CO₂-anturin. Suorita nollausprosessi vain, jos perussignaali ei ole nolla tai EtCO₂-arvot ovat epävarmat. Kun nollaat CO₂-anturin, varmista seuraavat asiat:

- Käytä aina puhdasta ja vaurioitumatonta ilmatiesovitinta nollausprosessia suoritettaessa.
- Tämä testi nollaa CO₂-anturin perusarvot.
- Käyttäjän on asetettava CO₂-anturi Evone-ilmatiesovittimeen ja pidettävä molemmat ympäröivässä ilmassa, kun sitä pyydetään.
- Nollausprosessi saattaa vaihdella muutamasta sekunnista 2 minuuttiin anturin lämpötilasta riippuen.
- Jos tämän testin tuloksena on Fail (epäonnistuminen), sen syynä on todennäköisesti liian alhainen anturin lämpötila. Odota hetki ja yritä uudelleen.

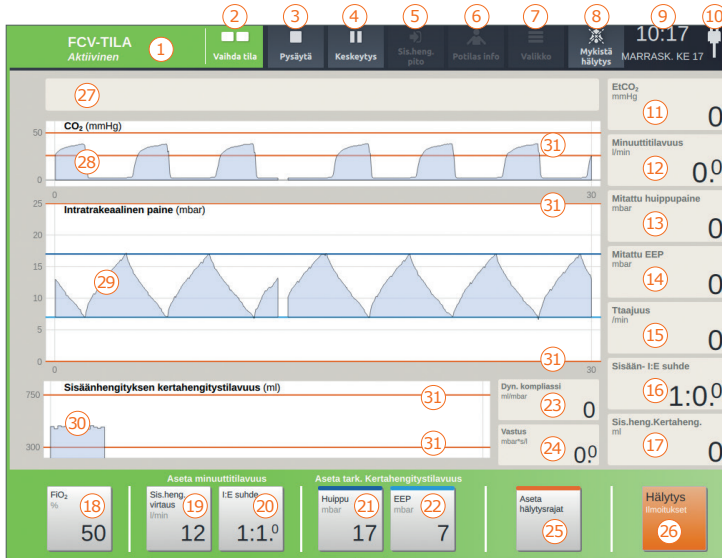
■ 6.1.2 Exhaust valve (Poistoventtiiliin) kalibrointi

Kalibroinnin aikana optimoitu sulkeutumiskulma määritetään exhaust valven (poistoventtiiliin) tapille. Suorita exhaust valven (poistoventtiiliin) kalibroitiprosessi vain laitteen ensimmäisen asennuksen tai vuosittaisen kunnossapidon yhteydessä (luku 8). Kun suoritat exhaust valven (poistoventtiiliin) kalibrointia:

- Varmista, että Evone Cartridge on asetettu Evone-järjestelmän sisään, eikä potilaan ilmanpoistoporttiin ole kiinnitetty lisävarusteita (Kuva 2.3 A4).
- Varmista, että potilaan ilmanpoistoportti on ilmatiivis (käytä esim. peukaloa).
- Suorita kalibrointi painamalla Jatka.
 - Jos kalibrointi onnistui, valitse Sulje.
 - Jos kalibrointi epäonnistui, valitse Yritä uudestaan ja toista, kunnes kalibrointi onnistuu.
 - Jos kalibrointi epäonnistuu yhä, ota yhteyttä valmistajaan.
- Suorita käynnistystarkastus aina kalibroinnin jälkeen.

6.2 FCV®-toimintatilan käyttöliittymä

FCV®-toimintatilan näyttö esitetään kuvassa 6.3. Käyttöliittymän ominaisuudet on selitetty taulukossa 6.1.



Kuva 6.3 Käyttöliittymän ominaisuudet FCV®-toimintatilassa

KL-tunnus	Toiminto	Kuvaus
1	Toimintatilan ilmaisin	Osoittaa, toimiiko järjestelmä FCV®-toimintatilassa (vihreä) vai Jet-toimintatilassa (purppura) ja onko järjestelmä lepotilassa vai aktiivisessa tilassa.
2	Toimintatilan vaihto	Painike, jolla vaihdetaan FCV®- ja Jet-toimintatilojen välillä.
3	Lopetus/aloitus	Painike, jolla vaihdetaan aktiivisen ventilaation ja lepotilan välillä.
4	Ventilaation keskeytys	Keskeyttää aktiivisen ventilaation, jolloin intratrakeaalinen paine laskee passiivisesti EEP-tasolle. Ventilaatio jatkuu automaattisesti 60 sekunnin kuluttua tai käyttäjä voi jatkaa sitä.
5	Sisäänhengityksen pito	Pitää sisäänhengitysvaiheen asetetussa huipussa, jolloin potilaan intratrakeaalista painetta pidetään huipputasolla. Normaali ventilaatio jatkuu automaattisesti 60 sekunnin kuluttua tai käyttäjä voi jatkaa sitä (saatavissa tulevassa ohjelmistopäivityksessä).

KL-tunnus	Toiminto	Kuvaus
6	Potilasasetukset	Painike, jolla tarkistusvalikko käynnistetään (katso kohtaa 5.2.1). Käytettävissä vain, kun Evone on lepotilassa.
7	Valikko	Painike, jolla päästään laiteasetusvalikkoon.
8	Hälytyksen vaimennus	Painike, jolla vaimennetaan aktiiviset hälytykset.
9	Päivämäärä ja kellonaika	Näyttää nykyisen päivämäärän ja kellonajan.
10	Virtalähteen tila	Osoittaa akun tason, mutta vain täyden varaustason tai alhaisen varaustason. Akun täysi varaustaso takaa aina 30 minuutin ventilaation. Kun 30 minuutin ventilaatiota ei voida taata, näytössä näkyy akun alhainen varaustaso. Virtapistoke osoittaa, että laite on liitetty verkkovirtaan (katso taulukkoliite 1.1).
11	EtCO ₂	Mitattu uloshengitysilman loppuosan CO ₂ -taso.
12	Minuuttitilavuus	Mitattu minuuttitilavuus, 3 ventilaatiosyklin keskiarvo.
13	Huippu	Mitattu intratrakeaalinen huippupaine.
14	EEP	Mitattu intratrakeaalinen uloshengityksen loppupaine.
15	Taajuus	Hengitystaajuus, 3 ventilaatiosyklin keskiarvo.
16	Sisään- ja uloshengityssuhde	Mitattu sisäänhengityksen: ja uloshengityksen suhde, 3 ventilaatiosyklin keskiarvo.
17	Sisäänhengitystilavuus	Mitattu sisäänhengitystilavuus, 3 ventilaatiosyklin keskiarvo.
18	FI _{O₂}	Asetettu sisäänhengityksen O ₂ -prosentti.
19	Sisäänhengitysvirtaus	Asetettu sisäänhengitysvirtaus.
20	Sisään- ja uloshengityssuhde	Asetettu sisäänhengityksen: ja uloshengityksen suhde.
21	Huippu	Asetettu huippupaine.
22	EEP	Asetettu uloshengityksen loppupaine.
23	Dynaaminen mukautuvuus	Mitattu dynaaminen mukautuvuus.
24	Vastus	Mitattu vastus.
25	Hälytysrajojen asetus	Painike, jolla muutetaan (hälytys)raja-asetuksia seuraaville: huippu, EEP, EtCO ₂ -enimmäis- ja vähimmäistasot ja tilavuudet.
26	Hälytysilmoitukset	Hälytysilmoitus- ja hälytyshistoria.
27	Hälytysrivi	Hälytysilmoitusten näyttöpaikka.

KL-tunnus	Toiminto	Kuvaus
28	CO ₂ -käyrä	Viimeisten 30 sekunnin aikana mitattu CO ₂ -taso.
29	Intratrakeaalinen paine -käyrä	Viimeisten 30 sekunnin aikana mitattu intratrakeaalinen paine.
30	Sisäänhengitystilavuus -käyrä	Osoittaa mitatun sisäänhengitystilavuuden kehityksen.
31	Hälytysrajat	Asetettujen hälytysrajojen graafinen esitys oranssinvärisillä viivoilla.

Taulukko 6.1 Kuvassa 6.3. näkyvien FCV®-toimintatilanäytön käyttöliittymäpainikkeiden selitykset

Tämän käyttöohjeen tekstissä paineet näytetään yksikköinä mbar tai bar ja EtCO₂-arvo yksikkönä mmHg. Taulukoissa 6.2 ja 6.3 näytetään asetusraja-alueet säädettäville parametreille ja hälytyksille ja lasketaan useille yksiköille. Taulukossa 6.2 esitetään alueet kaikille säädettäville ventilaatioparametreille, mukaan lukien askelkoko.

Parametri	Yksikkö	Asetus		Resoluutio	Oletus
		Miinus (Pyöristetty)	Max (Pyöristetty)		
Huippu	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
Sisään- ja ulos-hengityssuhde	-	1:1,0 – 1:2,5		0.1E	1 : 1,0
sisäänhengitysvirtaus	l/min	2 – 20		1	12
FiO ₂ -prosentti	%	21 – 100		5 alkaen arvosta 25	50

Taulukko 6.2 Parametrien asetusalueet FCV®-toimintatilassa

(Hälytys)rajoja voidaan muuttaa manuaalisesti ennen ventilaation aloittamista ja sen aikana taulukossa 6.3 osoitetulla tavalla.

Parametri	Yksikkö	Asetus		Resoluutio	Oletus
		Miinus (Pyöristetty)	Max (Pyöristetty)		(Pyöristetty)
Huippuhälytys	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
EEP-hälytys	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
EtCO ₂ - ylärajahälytys	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 - alarajahälytys	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	til.-%	1,0	6,6	0,1	3,4
Sisäänhengityksen enimmäistilavuus	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg IBW
Sisäänhengityksen vähimmäistilavuus	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg IBW

Taulukko 6.3 (Hälytys)rajojen asetusalueet ja oletusarvot FCV®-toimintatilassa

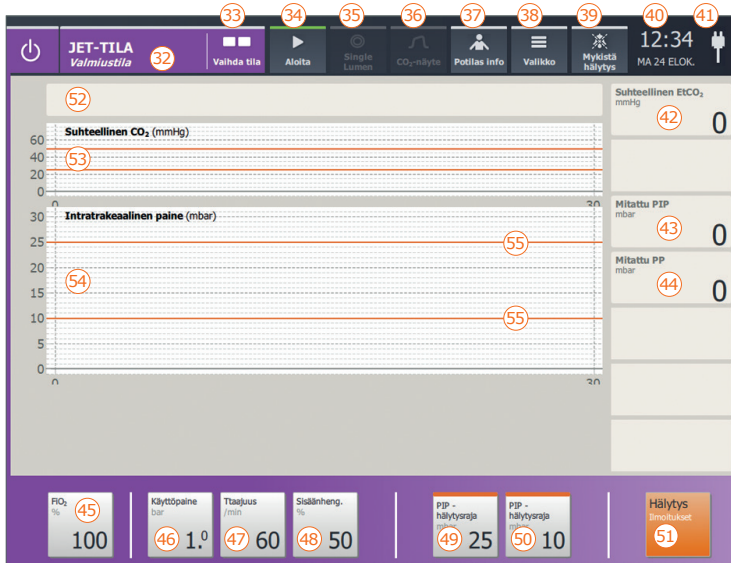
Kun hälytysrajojen ventilaatioasetuksia on muutettu, muutokset on vahvistettava.



Varoitus: KÄLä aseta tilavuusrajoja liian kauaksi toisistaan. Tähän liittyy barotrauman riski. On suositeltavaa asettaa rajat noin 150 ml odotettua kertahengitystilavuutta ylemmäs ja alemmas.

6.3 Jet-toimintatilan käyttöliittymä

Jet-toimintatilan näyttö esitetään kuvassa 6.4. Numeroidut viitteet on selitetty taulukossa 6.4.



Kuva 6.4 Käyttöliittymän piirteet Jet-toimintatilassa

KL-tunnus	Toiminto	Kuvaus
32	Toimintatilan ilmaisin	Osoittaa, toimiiko järjestelmä FCV®-toimintatilassa (vihreä) vai Jet-toimintatilassa (purppura) ja onko järjestelmä lepotilassa vai aktiivisessa tilassa.
33	Toimintatilan vaihto	Painike, jolla vaihdetaan FCV®- ja Jet-toimintatilojen välillä.
34	Lopetus/aloitus	Painike, jolla vaihdetaan aktiivisen ventilaation ja lepotilan välillä.
35	Yksittäislumen	Yksittäislumeninen jet-toiminto (paineluumenia ei tarvita). Saatavilla tulevilla ohjelmistoversioissa.
36	CO ₂ -näytteen ottaminen	Painikkeen painaminen johtaa 2 sekunnin sisäänhengitysvaiheeseen nykyisillä asetuksilla, mitä seuraa 2 sekunnin aktiivinen uloshengitysvaihe uloshengitysvirtauksen ollessa noin 6 l/min, jotta voidaan mitata (uloshengitysilman loppuosan) CO ₂ -pitoisuus.
37	Potilasasetukset	Tarkistusvalikon käynnistyspainike (katso kohta 5.1.2, 5.2.1). Käytettävissä vain, kun Evone-järjestelmä on lepotilassa.

KL-tunnus	Toiminto	Kuvaus
38	Valikko	Painike, jolla päästään laiteasetusvalikkoon.
39	Hälytyksen vaimennus	Painike, jolla vaimennetaan aktiiviset hälytykset.
40	Päivämäärä ja kellonaika	Näyttää nykyisen päivämäärän ja kellonajan.
41	Virtalähteen tila	Osoittaa akun varaustason, mutta vain täyden varaustason tai alhaisen varaustason. Kun 30 minuutin ventilaatiota ei voida taata, näytössä näkyy akun alhainen varaustaso. Virtapistoke osoittaa, että laite on liitetty verkkovirtaan (katso taulukkoliite 1.1).
42	Suhteellinen EtCO ₂	Mitattu CO ₂ -taso. Huomaa, että tämä arvo on vain arvio johtuen avoimista hengitysteistä Jet-toimintatilan aikana.
43	PIP	Mitattu sisäänhengityksen huippupaineen arvo.
44	PP	Mitattu keskeytyspaineen arvo.
45	FiO ₂	Asetettu sisäänhengityksen O ₂ -prosentti.
46	Käyttöpaine	Evone-järjestelmän Tritube-putkeen toimittama paine.
47	Taajuus	Hengitystaajuus.
48	Sisäänhengitys-%	Sisäänhengitysjen prosenttiosuus verrattuna syklin kokonaisaikaan.
49	PIP-hälytysraja	Painike, jolla muutetaan sisäänhengityksen huippupaineen hälytysrajaa.
50	PP-hälytysraja	Painike, jolla muutetaan keskeytyspaineen hälytysrajaa.
51	Hälytysilmoitukset	Numero osoittaa aktiivisten hälytysten määrän, ja painiketta painamalla nähdään kaikki ilmenneet hälytykset sisältävä luettelo.
52	Hälytysrivi	Hälytysilmoitusten näyttöpaikka.
53	Suhteellinen CO ₂ -käyrä	Viimeisten 30 sekunnin aikana mitattu suhteellinen CO ₂ -taso.
54	Intratrakeaalinen paine	Viimeisten 30 sekunnin aikana mitattu intratrakeaalinen paine.
55	Hälytysrajat	Asetettujen hälytysrajojen graafinen esitys oranssinvärillä viivoilla.

Taulukko 6.4 Kuvassa 6.4. näkyvien Jet-toimintatilanäytön käyttöliittymäpainikkeiden selitykset

Tämän käyttöohjeen tekstissä paineet näytetään yksikköinä mbar tai bar ja EtCO₂-arvo yksikkönä mmHg. Taulukossa 6.6 näytetään asetusraja-alueet kaikille hälytyksille ja lasketaan useille yksiköille.

Taulukossa 6.5 esitetään raja-alueet kaikille säädettäville ventilaatioparametreille, mukaan lukien askelkoko.

Parametri	Alue	Asetustarkkuus	Oletusarvo
Sisäänhengitysprosentti	20 – 50%	5%	1:1
FiO ₂	21 – 100%	20%	100%
Taajuus	60 – 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Käyttöpaine	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Taulukko 6.5 Parametrien asetusalueet Jet-toimintatilassa

(Hälytys)rajoja voidaan muuttaa manuaalisesti ennen ventilaation aloittamista ja sen aikana taulukossa 6.6 osoitetulla tavalla.

Parametri	Yksikkö	Asetus		Resoluutio	Oletus
		Miinus (Pyöristetty)	Max (Pyöristetty)		
PIP-hälytys	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
PP-hälytys	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

Taulukko 6.6 (Hälytys)rajojen asetusalueet ja oletusarvot Jet-toimintatilassa

Jet-ventilaatio käynnistetään painamalla aloituspainiketta.

6.4 Hälytysliittymä

Hälytysilmoitukset näkyvät ponnahdusviesteinä hälytysrivillä. Hälytykset kuuluvat ja myös näkyvät Evone-ohjausyksikön LED-hälytysmerkkivalon avulla. Hälytysäänet voidaan vaientaa 120 sekunniksi painamalla Mute Alarm (hälytyksen vaimennus) -painiketta (kuva 6.3, numero 8). Myös jokainen uusi aktivoitu hälytys vaimennetaan. Tarkempia hälytystietoja on saatavissa napsauttamalla hälytysriviä aktiivisen hälytyksen aikana. Esiin tulee laajennettu ponnahdusnäyttö, joka voidaan sulkea napsauttamalla Close (sulje).

Hälytysilmoitukset ja hälytyshistoria tulevat näkyviin, kun napautetaan Alarm Notifications (hälytysilmoitukset) -painiketta (kuva 6.3, numero 26). Hälytyksiä kirjataan Evone-järjestelmän virran kytkemisestä sen virran katkaisuun asti. Hälytyshistoriaa ei tallenneta Evone-järjestelmään sähkökatkosten aikana. Järjestelmään voidaan kirjata yhteensä 100 hälytysilmoitusta. Jos hälytyksiä ilmenee enemmän, vanhin hälytys poistetaan uusimman tieltä.



Kuva 6.5 Esimerkki laajennetusta hälytyksen ponnahdusnäytöstä

Hälytysten prioriteetti osoitetaan neljällä eri värillä, jotka on selitetty taulukossa 6.7.

Väri	Hälytystaso	Kuvaus
Punainen	Korkean prioriteetin hälytys, jonka aikana valo vilkkuu punaisena ja kuuluu äänimerkki.	 Järjestelmä on havainnut tilanteen jossa potilaaseen kohdistuu välitön vaara. Ryhdy välittömästi toimiin potilaaseen kohdistuvan vaaran vähentämiseksi.
Keltainen	Keskittason prioriteetin hälytys, jonka aikana vilkkuu keltainen/oranssi valo ja kuuluu äänimerkki.	Järjestelmä on havainnut virheen, joka voi olla merkki joko potilaaseen tai laitteeseen liittyvästä ongelmasta. Tarkista ja ryhdy asianmukaisiin toimiin.
Sininen	Alhaisen prioriteetin hälytys, jonka aikana vilkkuu sininen valo ja kuuluu äänimerkki.	Järjestelmä on havainnut mahdollisesti ei-toivotun tilanteen, joka on normaaliarajojen ulkopuolella. Tarkista ja ryhdy asianmukaisiin toimiin.
Valkoinen	Vanhentunut/ratkaistu hälytys.	Ei nykyistä hälytystä. Tämä on luettelo aiemmista hälytyksistä, jotka on jo ratkaistu ja joita ei enää ole olemassa. Tämän luettelon avulla voit tarkistaa, kuinka säännöllisesti eri hälytyksiä ilmenee, ja ryhtyä tarvittaessa asianmukaisiin toimiin.

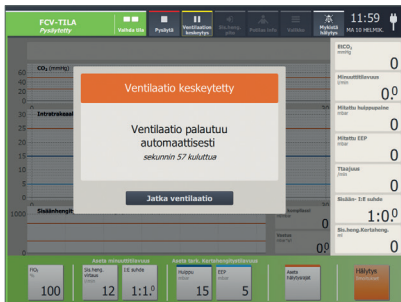
Taulukko 6.7 Eri hälytysprioriteetteja ilmaisevien värien selitys

6.5 Erityistoiminnot

Seuraavat erityistoiminnot ovat käytettävissä ventilaation aikana FCV®- ja/tai Jet-toimintatilassa:

■ 6.5.1 Ventilaation keskeytys

Ventilation Pause (ventilaation keskeytys) -painikkeen tehtävä (kuva 6.3, numero 4) on keskeyttää kaikki aktiiviset FCV®-ventilaatioprosessit. Ventilation Pause -painiketta voidaan käyttää aktiivisesta FCV®-näytöstä. Sitä napsauttamalla esiin tulee kuvan 6.6 mukainen ponnahdusnäyttö. Käyttäjää pyydetään jatkamaan ventilaatiota napsauttamalla Resume (jatka) -painiketta tai odottamaan. Näytössä FCV®-laite laskee 60 sekunnista 0 sekuntiin. Ventilaatio jatkuu automaattisesti uudelleen tämän laskennan jälkeen täsmälleen samoilla asetuksilla kuin juuri ennen ventilaation keskeytystä käytössä olleet asetukset.



Kuva 6.6 Ventilaation keskeytysnäyttö

■ 6.5.2 Turvallisuuustila

Safety State (turvallisuuustila) on tila, jota käyttäjä ei voi valita mutta joka tulee esiin, kun FCV®-laitteeseen on tullut niin suuri ongelma, ettei käyttäjä voi enää käyttää laitetta. Ongelman syynä voi olla peruuttamaton tekninen vika tai ulkoinen tilanne, joka aiheuttaa välittömästi vaarallisen tilanteen potilaalle. Kun turvallisuuustila aktivoituu, esiin tulee ponnahdusnäyttö. Käyttäjällä on vain yksi vaihtoehto: katkaista laitteesta virta. Jos tämä ilmoitus tulee esiin ventilaation aikana, käyttäjän tulee siirtyä vaihtoehtoiseen ventilaatioon. Laitte voidaan käynnistää uudelleen itsetarkistuksen ja käynnistykseensaikaisen tarkistuksen suorittamiseksi.

Turvallisuuustilassa potilaan keuhkojen ja ympäröivän ilman välillä on avoin liitäntä.

■ 6.5.3 Negatiivinen uloshengityksen loppupaine

Negatiivinen uloshengityksen loppupaine (NEEP) voidaan asettaa, mutta sitä saa käyttää vain ja ainoastaan hypovolemian / vaikean verenvuodon ja samanaikaisen hemodynaamisen epävakauden tapauksessa. Korkeat intratorakaliset paineet tai PEEP-tasot estävät laskimoveren palamisen sydämeen, mihin liittyy metabolisen asidoosin riski. Alhaisemmat intratorakaliset paineet sen sijaan stimuloivat laskimoveren paluuta sydämeen. NEEP:tä (enintään 10 mbar)

voidaan harkita hypovolemian/verenvuotosokin aikana, jotta voidaan stimuloida laskimoveren paluuta ja sydämen minuuttitulavuutta sekä luoda mahdollisuus oheisverenkierron ylläpitämiseen.

Metabolisen asidoosin riskiä (PEEP-ventilaation aikana vähentyneen laskimoveren paluun vuoksi) tulee verrata ateleктаasin riskiin (NEEP-ventilaation aikana) kullekin hypovoleemiselle potilaalle. NEEP-ventilaation antamisen jälkeen tulee harkita rekrytointitoimenpidettä, kun potilas on hemodynaamisesti vakaa.



Varoitus: Negatiivista uloshengityksen loppupainetta voidaan harkita käytettäväksi vain hypovoleemisissa/verenvuotosokin tapauksissa. Tähän liittyy ateleктаasin riski.

■ 6.5.4 Inspiration Hold (sisäänhengityksen pito)

Inspiration Hold (sisäänhengityksen pito) -painikkeen (kuva 6.3, numero 5) tehtävänä on saattaa intratraheaalinen paine huipputasolle ja pitää sitä siellä korkeintaan 60 sekuntia, jotta sitä voidaan käyttää kliinisiin rekrytointitoimenpiteisiin. Inspiration Hold -painiketta voidaan käyttää aktiivisesta FCV®-ilmanvaihtotilasta. Napsautuksen yhteydessä painikkeen ympärille tulee keltainen reuna. Lisäksi ajastin, joka sijaitsee FCV®-tilan vasemman yläkulman osoittimen alapuolella, laskee 60 sekunnista 0: aan. Tämän laskennan jälkeen ilmanvaihto jatkuu automaattisesti päättymisestä alkaen, käyttämällä asetuksien kaltaisia asetuksia juuri ennen sisäänhengityksen pidätystilan syöttämistä.

■ 6.5.5 Yksionteloinen suihku (*Saatavilla tulevissa ohjelmistoversioissa*)

Yksionteloinen-painikkeen (kuva 6.4, numero 35) tehtävä on antaa käyttäjälle mahdollisuus käyttää yksionteloisia suihkukatetreja. Paineonteloa ei voida kytkeä, minkä seurauksena ei saada intratrakeaalisen paineen kaaviota. Lisäksi, vähimmäishengitystiheys on 80 BPM ja PIP-hälytys ei aktivoidu tässä tilassa.

6.6 Virran katkaisu

Evone-järjestelmän virta katkaistaan näytössä olevalla virrankatkaisupainikkeella

Esiin tulee ponnahdusnäyttö, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan virran katkaisu ennen käytön lopettamista. Kun käyttäjä on vahvistanut virran katkaisun, kuuluu äänimerkki.

Vaihtoehtoisesti Evone-järjestelmän virta voidaan katkaista painamalla järjestelmän vasemmalla puolella olevaa valmiuspainiketta. Jos painiketta painetaan yli 3 sekuntia, järjestelmän virta katkeaa välittömästi ilman varoitusta.

7 Puhdistus ja hävitys

7.1 Vaihto potilaiden välillä

Jos laitetta vaihdetaan potilaiden välillä, käyttäjän on aina suoritettava seuraavat toimet:

- Poista Evone-patruuna painamalla painiketta , aseta uusi Evone-patruuna järjestelmään ja hävitä vanha patruuna.
- Vaihda Evone Breathing Tubing tai Evone Conventional Tube Adapter ja hävitä vanha putki/sovitin.
- Vaihda Evone Airway Adapter puhtaaseen sovittimeen tarvittaessa.
- Vaihda suora Humid-Vent Pedi -suodatin ja hävitä vanha suodatin.
- Vaihda intubaatioputki sen käyttöohjeiden mukaisesti ja hävitä vanha laite.
- Liitä kaikki lisävarusteet ja lisämateriaalit uudelleen kohdassa 1.6 kuvatulla tavalla.

Käsittele kaikkia kertakäyttöisiä osia laitoksen kyseisille tuotteille tarkoitetun käytännön mukaisesti.



Varoitus: Hävitä lämmön- ja kosteudenvaihtimella varustettu suodatin ja intubaatioputki aina, kun niitä on käytetty kullekin potilaalle. Tähän liittyy ristikontaminaation riski.



Varoitus: Hävitä patruuna jokaisen toimenpiteen jälkeen. Tähän liittyy ristikontaminaation riski.

7.2 Yleiset puhdistusohjeet

- Laimenna puhdistusaineet aina valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti mahdollisimman alhaiseen pitoisuuteen.
- Älä upota mitään ohjausyksikön osaa nesteeseen.
- Älä kaada nestettä ohjausyksikön päälle.
- Älä käytä hankaavaa ainetta (kuten teräsvillaa tai hopeankiillotusainetta).
- Älä käytä autoklaavia, höyrysterilointia tai ultraäänikylpyä ohjausyksikön tai CO₂-anturin ja kaapelin puhdistamiseen.
- Älä käytä puhdistusaineita sähkökoskettimiin tai -liittimiin.

7.3 Ohjausyksikön puhdistus

Evone-patruunan poistamisen jälkeen Evone-ohjausyksikkö on puhdistettava kostealla liinalla ja miedolla puhdistusaineella ja sen jälkeen desinfiointi 70%:n alkoholiliuoksella tai 1000 ppm:n klooriliuoksella.



Varmista, ettei Evone-patruunaan pääse puhdistusaineita missään tapauksessa. Tähän liittyy päihtymisen riski.

7.4 CO₂-anturin puhdistus

CO₂-anturin ja sen kaapelin ulkopintojen puhdistus:

- Varmista, että anturi irrotetaan ja jäädytetään huoneenlämpöön 30 minuutin ajan ennen puhdistusta.
- Käytä liinaa, joka on kostutettu isopropanoliin (>70%) tai 10-prosenttiseen vesiliuokseen, jossa on 6 % kloorivalkaisuainetta.
- Huuhteja ja kuivaa laite ennen käyttöä pyyhkimällä se puhtaalla veteen kostutetulla liinalla. Varmista, että anturin ikkunat ovat puhtaat ja kuivat ennen uudelleenkäyttöä.



Irrota CO₂-anturi aina ennen sen puhdistamista. Älä käytä, jos se näyttää vaurioituneen. Jos se on vaurioitunut, vie se pätevän huoltohenkilöstön huollettavaksi.

7.5 Ilmatiesovittimen jälleenkäsittely

Käsittele Evone-ilmatiesovitinta laitoksen uudelleenkäytettäviä tuotteita koskevien käytäntöjen mukaisesti.

- Puhdista ne huuhtelemalla lämpimässä saippuavedessä ja sen jälkeen liottamalla niitä jommassakummassa seuraavista desinfiointiaineista:
 - 70-prosenttinen isopropanoli
 - 10-prosenttinen kloorivalkaisuaineen vesiliuos
 - Glutaarialdehydin 2,4-prosenttinen liuos, kuten Cidex®
 - Peretikkahappo, kuten Perasafe tai Steris System 1®
- Huuhtelee perusteellisesti steriilillä vedellä ja kuivaa.
- Ennen kuin käytät sovitinta, varmista, että ikkunat ovat kuivat eikä niissä ole jäämiä ja ettei sovitin ole vaurioitunut käsittelyn tai puhdistuksen/desinfioinnin aikana.

8 Käyttäjän suorittama kunnossapito ja huolto

Evone-järjestelmän ensimmäistä asennusta voidaan pitää onnistuneena, kun itsetarkistus ja käynnistysenaikainen tarkistus toimivat moitteettomasti.

8.1 Akun lataus

Evone-järjestelmä on liitettävä maadoitettuun virtalähteeseen silloinkin, kun se on tilapäisesti poissa käytöstä ja kun se on varastossa, jotta akku on mahdollisimman täyteen ladattu.

8.2 Säilytys

Evone-järjestelmää on aina säilytettävä kuivassa paikassa tämän käyttöohjeen luvussa 10 mainituissa ympäristöolosuhteissa.

8.3 Kunnossapito

■ 8.3.1 Vuotuinen kunnossapito

Ennakoiva, turvallisuuden takaava kunnossapito on suoritettava 12 kuukauden välein. Vain laillinen valmistaja tai tämän nimeämät osapuolet saavat suorittaa kunnossapito- ja huoltotoimia. Älä avaa laitetta.

Akun tilan tarkistuksen ja mahdollisesti tarvittavan akun vaihtamisen voi suorittaa Ventinova Medical B.V:n kouluttama asiantuntija. Lisätietoja kunnossapidosta ja koulutuksesta on saatavissa Ventinova Medical B.V:ltä.

Suorita exhaust valven (poistoventtiilin) kalibrointi (osio 6.1.2).

■ 8.3.2 Käyttäjän suorittama kunnossapito

Jos virtajohto joudutaan vaihtamaan, varmista, että nämä osat vaihdetaan samantyyppisiin identtisiin osiin. Laitteen sisällä ei ole vaihdettavia osia eikä käyttäjä saa avata laitetta millään tavalla.



Varoitus: Älä suorita Evone-järjestelmän kunnossapitoa sen ollessa liitettynä potilaaseen.

8.4 Takuu ja tuki

Evone-järjestelmän odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

Jos jotakin ongelmaa ei voida ratkaista hälytysosassa olevien ohjeiden avulla tai jos Evone-järjestelmä tai sen osat ovat vaurioituneet ja joudutaan vaihtamaan tai korjaamaan, ota yhteyttä Ventinova Medical B.V:hen. Lisäksi teknisiä kaavioita voidaan tarvittaessa pyytää Ventinova Medical B.V:ltä.

Ventinova Medical B.V. antaa Evone-järjestelmälle yhden vuoden takuun, lukuun ottamatta osia, joihin liittyy normaalia kulumista tai jotka ovat kertakäyttöisiä. Takuu mitätöityy, jos Ventinova Medical B.V:n harkinnan mukaan Evone-järjestelmää tai sen osia ei käytetä tai huolleta tämän käyttöohjeen mukaisesti.

8.5 Ohjausyksikön hävitys

Evone-järjestelmän monimutkaisuuden vuoksi on suositeltavaa, että laite palautetaan sen toimittajalle hävitettäväksi. Jos käyttäjä hävittää sen, on varmistettava, että kaikkia paikallisia lakeja noudatetaan. Tuote sisältää lyijyakun, elektroniikkaa, metalleja ja muoveja.

8.6 Lisävarusteiden hävitys

Evone-hengitysjärjestelmän osat ja Evone-järjestelmän lisämateriaalit on hävitettävä sairaal-ajätteen tapaan. Varmista, että kaikkia paikallisia lakeja noudatetaan.

8.7 Ohjelmistopäivitys

Kun uusi Evone-järjestelmän ohjelmistoversio on käytettävissä, ohjelmisto voidaan päivittää laitteen vasemmalla puolella olevan SD-korttipaikan kautta. Kun ohjelmistopäivityksen sisältävä SD-kortti tulee saataville, päivitys tehdään seuraavasti:

- Varmista, että Evone-järjestelmän virta on katkaistu.
- Poista vanhentuneen ohjelmistoversion sisältävä SD-kortti.
- Aseta ohjelmistopäivityksen sisältävä SD-kortti SD-korttipaikkaan (varmista, että SD-kortin tasattu kulma on yläosassa, joka laitetaan ensin Evoneen).
- Kytke Evone-järjestelmään virta.
- Noudata näytön ohjeita, kunnes ohjelmistopäivitys on suoritettu.
- Katkaise virta Evone-järjestelmästä ja odota 3 minuuttia.
- Evone-järjestelmä on valmis käyttöön.



Varoitus: Varmista, että SD-kortti on lukittu, kun se asetetaan Evoneen.

9 Hälytykset

Evone-järjestelmän tuottamilla hälytyksillä saattaa olla tekninen tai fysiologinen syy. Käyttäjä pystyy aina havaitsemaan Evone-järjestelmän äänimerkit ja/tai visuaaliset hälytys-signaalit suoraan.

Fysiologiset hälytykset syntyvät valvotuista potilaisiin liittyvistä muuttujista (kuten CO₂-tasot ja intratrakeaalinen paine). Tekniset hälytykset syntyvät tuotteeseen ja käyttöliittymään liittyvistä ongelmista (kuten anturivika, sähkökatkos, venttiilivika, kaasunsyötön loppuminen ja katetrin irtoaminen).

Taulukossa 9.1 on yhteenveto kaikista hälytyksistä, mukaan lukien prioriteettitaso, hälytystila ja laitteen tai käyttäjän toimi.

Fysiologiset hälytykset				
Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
Tukos / tukos hengityspiirissä	Hengityspiirissä on tukos, joka vähentää ventilaattorin suorituskykyä.	Ventilaation keskeytys ja passiivinen paineen vapautus EEP-tasolle.	Poista tukokset ja/tai mutkat putken distaalipään ja kaasunpoiston väliltä.	Korkea
Intratrakeaalinen paine korkea / intratrakeaalinen paine ylittää hälytysrajan	Intratrakeaalinen paine ylittää huippupaineen hälytysrajan.	Ventilaation keskeytys ja passiivinen paineen vapautus EEP-tasolle, kunnes tila päättyy. Päättymisviive 2 s	Tarkista potilaan sedaatiotaso ja (kirurgiset) manipulaatiot. Jos ongelma säilyy, harkitse Trituben rannekkeen tyhjentämistä tai irrottamista hetkeksi CTA:sta.	Korkea
Intratrakeaalinen paine matala / intratrakeaalinen paine alle EEP-hälytysrajan	Intratrakeaalinen paine on alle EEP-paineen hälytysrajan.	Ventilaation keskeytys ja passiivinen paineen vapautus EEP-tasolle, kunnes tila päättyy. Päättymisviive 2 s	Tarkista potilaan sedaatiotaso ja (kirurgiset) manipulaatiot. Jos ongelma säilyy, harkitse Trituben rannekkeen tyhjentämistä tai irrottamista hetkeksi CTA:sta.	Korkea

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
PIP korkea / PIP ylittää hälytysrajan	Intratrakeaalinen paine ylittää PIP-hälytysrajan [*] .	Ventilaation keskeytys, kunnes intratrakeaalinen paine on 40 % PIP-hälytysrajasta ja alle PP-rajan. Hälytys nollataan ja ventilaatiota jatketaan.	Tarkista, onko hengitysteissä tukoksia ja onko mansetti tyhjentynyt.	Korkea
PP korkea / PP ylittää hälytysrajan	Intratrakeaalinen paine ei saavuta arvoa, joka on alle PP-hälytysrajan [*] .	Ventilaation keskeytys, kunnes intratrakeaalinen paine on 20 % PP-hälytysrajasta (0 on pienin arvo). Hälytys nollataan ja ventilaatiota jatketaan.	Tarkista, onko hengitysteissä tukoksia ja onko mansetti tyhjentynyt.	Korkea
Sisäänhengitystil- avuus matala / Sisäänhengity- ksen volyymi matalampi kuin hälytysraja	Sisäänhengitysti- lavuus ei saavuta tilavuushälytyksen alarajaa [*] , kun taas huippupaine saavutetaan. Mahdolliset syyt: keuhkojen painuminen kasaan odottamattoman mukautuvuuden laskun aiheutta- man ulkoisen syyn vuoksi.	Kahta painemit- tausta verrataan toisiinsa. Kun tarkistus onnistuu, ventilaatio jatkuu ensimmäisestä oikeasta syklistä.	Tarkista potilas.	Keskitaso

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
Sisäänhengitystilavuus korkea / sisäänhengitystilavuus ylittää hälytysrajan	Sisäänhengitystilavuus ylittää tilavuushäilytyksen ylärajan*. Mahdolliset syyt: - vuoto - osittain tukkeutunut painelumen.	Kahta painemitusta verrataan toisiinsa. Kun tarkistus onnistuu, ventilaatio jatkuu ensimmäisestä oikeasta syklistä.	Tarkista mahdolliset hengityspiirin vuodot. Jos ongelma jatkuu, harkitse ventilaatio- tai hälytysasetusten muuttamista.	Keskitaso
EtCO ₂ korkea / EtCO ₂ ylittää hälytysrajan	EtCO ₂ -arvo ylittää hälytysrajan.	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Harkitse ventilaatio- tai hälytysasetusten muuttamista.	Keskitaso
EtCO ₂ matala/ EtCO ₂ on alle hälytysrajan	EtCO ₂ -arvo on hälytysrajan alapuolella.	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Harkitse ventilaatio- tai hälytysasetusten muuttamista.	Keskitaso
Minuuttitilavuutta ei saavutettu / minuuttitilavuus on pienempi kuin laskettu minuuttitilavuus (virtaus- ja sisään- ja uloshengityssuhteen asetusten perusteella)	Minuuttitilavuus on 10 % pienempi kuin laskettu minuuttitilavuus (virtaus- ja sisään- ja uloshengityssuhteen asetusten perusteella). Mahdollinen tukos luumenissa.	Hälytys nollataan, kun tila häviää. Päätymisviive 2 s	Harkitse ventilaatioasetusten muuttamista, koska asetettua sisään- ja uloshengityssuhdetta ei voida saavuttaa.	Keskitaso
Vuoto havaittu / vuoto havaittu ensimmäisen syklin aikana	Vuoto havaittu ensimmäisen syklin aikana.	Ei mitään	Tarkista, onko hengityspiirissä (tai mansetissa) vuoto.	Keskitaso

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
Evone-patruuna irronnut / patruuna asetettu väärin	Väärin asetettu patruuna tai väärin kalibroitu poistiventtiili.	Ventilaatio pysähtyy.	Tarkista patruunan asetus, mukaan lukien silikoninen kaasun poistoputki.	Keskitaso

* Hälytykset käynnistyvät suhteellisilla tilavuuksilla alkaen EEP-tasosta.

PP-hälytyksen käynnistää ventilaatiolumenin kautta mitattu paine ja PIP-hälytyksen käynnistää painelumenin kautta mitattu paine.

Tekniset hälytykset				
Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
30 sekunnin äänihälytys	Vakava hälytys (täydellinen sähkökatkos, verkkovirta tai akku / vakava sisäinen virhe).	Laitte siirtyy turvallisuustilaan ja sen virta katkaistaan.	Käynnistä vaihtoehtoinen ventilaatiomenetelmä.	Korkea
Ohjelmistovika / huolto tarpeen	Reagoimaton ohjelmistojärjestelmä ventilaation ohjauksessa, kaasun sekoittimessa tai käyttöliittymässä. Käyttöliittymän virhetoiminnan viive: 6 s	Laitte siirtyy turvallisuustilaan ja sen virta katkaistaan.	Ota yhteys valmistajaan. Käynnistä vaihtoehtoinen ventilaatio, esim. Ventrain.	Korkea
* Hengityspiirin vuoto	Irronnut ventilaatioletku tai suuri vuoto proksimaalisesti Tritubesta. Viive: 2 s	Ventilaation keskeytys, paine laskee EEP-tasolle, kunnes käyttäjä jatkaa ventilaatiota.	Tarkista kaikki hengityspiirin liitännät.	Korkea
Yhteensopimat- tomat paineet / paineluumenin ja ventilaatioluumenin kautta mitatut paineet eroavat liikaa toisistaan	Ventilaatioluumenin painemittaus ja paineluumenin mittaus eroavat toisistaan liikaa. Eroa ei voitu ratkaista tyhjentämällä paineluumen tai ventilaatioluumen.	Ventilaation keskeytys, kunnes käyttäjä jatkaa ventilaatiota.	Tyhjennä molemmat luumenit manuaalisesti vettä sisältävällä ruiskulla (liuoksella).	Korkea
Kaasun syöttöpaine liian matala / sekä O ₂ - että ilmansyöttöpaine liian matala	Kummankin kaasun syöttöpaine on alle 2,7 bar. Viive: 2 s	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkista O ₂ - ja ilmansyöttö. Harkitse Jet-tilaan vaihtamista alhaisella käyttöpaineella.	Korkea

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
O ₂ -paine matala / asetettuja tiloja ei voida saavuttaa. FiO ₂ on edelleen 21 %	Asetettuja tiloja ei voida saavuttaa, koska O ₂ -syöttöpaine on matala.	Jatka ventilaatiota ilmansyötöllä. Kun tila lakkaa, hälytys nollataan ja Evone-järjestelmä vaihtaa kumpaankin kaasulähteeseen.	Tarkista kaasun syöttöpaine. Harkitse liittämistä O ₂ -pulloon.	Korkea
FiO ₂ -poikkeama / FiO ₂ poikkeaa asetetusta arvosta	Yhteensopimattomuus asetetussa ja mitatussa FiO ₂ -prosenttiosuudessa, FCV®-toimintatilassa > 5 prosenttiyksikköä ja Jet-toimintatilassa > 10 prosenttiyksikköä. Viive: 30 s	Hälytys nollataan, kun tila häviää. Viive: 5 s	Tarkista O ₂ - ja ilmansyöttö. Jos hälytys jatkuu, ota yhteys valmistajaan.	Korkea
Kaasun syöttöpaine liian korkea / kaasun syöttöpaine > 8 bar. Syöttöpaine saattaa vaurioittaa laitetta.	Kaasun syöttöpaine > 8 bar. Viive: 2 s	Laite siirtyy turvallisuustilaan.	Vaihda vaihtoehtoiseen kaasulähteisiin. Harkitse vaihtoehtoisen ventilaation käynnistämistä.	Korkea
Akun varaustaso matala / Akun varaustaso takaa maksimaalisen 5 minuutin ventilaation	Akun varaus ei riitä yli 5 minuutin ventilaatioon. Viive: 15 s	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Liitä verkkovirtaan.	Korkea

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
Ilmanpaine matala / asetettuja tiloja ei voida saavuttaa. FiO_2 on edelleen 100 %	Asetettuja tiloja ei voida saavuttaa, koska ilman syöttöpaine on matala.	Laite vaihtaa 100-prosenttiseen O_2 :een käyttäjän vahvistuksen jälkeen. Kun tila lakkaa, hälytys nollataan ja Evone-järjestelmä vaihtaa kumpaankin kaasulähteeseen.	Tarkista kaasun syöttöpaine. Harkitse liittämistä ilmapulloon.	Keskitaso
Kaasun syöttöpaine korkea / kaasun syöttöpaine > 6,6 bar	Kaasun syöttöpaine on > 6,6 bar.	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkista O_2 - ja ilmansyöttö.	Matala
Ilmansyöttöpaine matala / ilmansyöttöpaine < 2,7 bar	Riittämätön ilmanpaine < 2,7 bar. Viive: 20 s	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkista ilmansyöttö.	Matala
O_2 -syöttöpaine matala / O_2 -syöttöpaine < 2,7 bar	Riittämätön O_2 -paine < 2,7 bar. Viive: 20 s	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkista ilmansyöttö.	Matala
Itsetarkistus epäonnistui / kriittisen toiminnon itsetarkistus epäonnistui	Kriittisen toiminnon itsetarkistus epäonnistui.	Ei ventilaatiota, ennen kuin ongelma on ratkaistu.	Käynnistä Evone-järjestelmä uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteys valmistajaan.	Matala

Hälytysteksti	Tila	Laitteen toimi	Käyttäjän toimi	Prioriteetti
Ei asianmukaista CO ₂ -mittausta / CO ₂ -anturi vaurioitunut tai ei asianmukaisesti kytketty	Irrotettu tai rikkoutunut CO ₂ -anturi.	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkasta tila ja kytkentä CO ₂ -anturista.	Keskitaso
CO ₂ -mittaus-tarkkuus vähen- tynyt / Poikkeama nolla-perustasosta havaittu	Siirtynyt CO ₂ -anturi tai kontaminoitunut Evone airway adapter.	Hälytys nollataan, kun tila häviää.	Tarkasta Evone airway adapter ja kalibroi CO ₂ -anturi.	Alhainen

* Tribute-putken tai intubaatioputken dekanyloinnin (ekstubaatio) tapauksessa 'Vuotoa hengityspiirissä' -hälytystä ei laukaista.

Taulukko 9.1 Evone-järjestelmän hälytysluettelo

10 Tekniset tiedot

10.1 Evone-järjestelmän parametrit

Parametri	Arvo/rajat	Yksiköt
<i>Fyysiset parametrit</i>		
Koko P × L × K	399 x 320 x 287	mm
Paino	21	kg
Tyhjä tilavuus	42 (jos konfiguroitu Evone Breathing Tubing) 52 (jos konfiguroitu Evone CTA)	ml
<i>Sähköiset parametrit</i>		
Jännite	115 – 230	V
Taajuus	50 / 60	Hz
Suojausluokka	Ohjausyksikkö: Luokka I	-
Soveltuvat osat	CO ₂ -anturi, hengitysputki, patruuna: tyyppi BF	-
Teho	120	VA
Käyttöaika täyteen ladatulla akulla kaikille tarkoituksenmukaisille kertahengitystilavuuksille	~2	h
Sulake	T2AH 250V	-
<i>Standardi</i>	<i>Päästöluokka/-ryhmä tai häiriönsietotestitaso</i>	
CISPR 11	Luokka: A / Ryhmä: 1	-
EN 61000-3-2	Luokka: A	-
EN 61000-3-3	LÄPÄISTY	-
IEC 61000-4-2	±15 kV (ilma) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kosketus ja ilma	-
IEC 61000-4-3	Säteilevät RF EM -kentät: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella Langattomat radiotaajuusviestintälaitteet: Taajuus: Häiriönsietotestin taso: 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	-

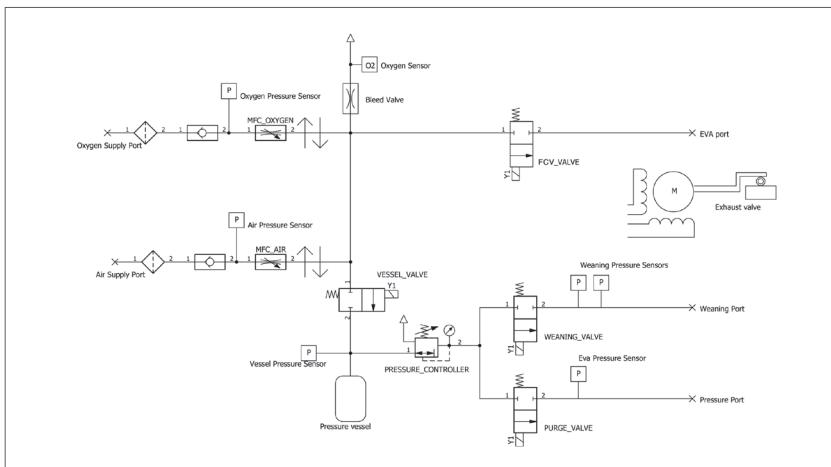
Parametri	Arvo/rajat	Yksiköt
<i>Standardi</i>	<i>Päästöluokka/-ryhmä tai häiriönsietotestitaso</i>	
IEC 61000-4-3	Langattomat radiotaajuusviestintälaitteet: Taajuus: Häiriönsietotestin taso: 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	-
IEC 61000-4-4	Vaihtovirta: ± 2 kV, 100 kHz:n toistotaajuus Sarjaliitântä: ± 1 kV, 100 kHz:n toistotaajuus	-
IEC 61000-4-5	Vaihtovirta (linjasta linjaan): ± 1 kV Vaihtovirta (linjasta maahan): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM-kaistoilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25 jaksoa 5 % UT; 250 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	-
<i>Kaasunsyötön parametrit</i>		
Kaasun syöttöpaine	3,0 – 6,0 +/- 10%	bar
Kaasun syöttötyypit	Lääkelaatuinen happi ja lääkelaatuinen paineilma	-
<i>Ventilaatioparametrien raja-arvot</i>		
Happimittaus	0 – 100	%
Sisäänhengitysvirtaus	2 – 20	l / min
Sisäänhengitysvirtauksen tarkkuus	4 % asetuspisteestä tai 0,1 % FS (FS = 100 l/min) sen mukaan, kumpi on suurempi	%
FiO ₂	21 – 100	%
Sisään- ja uloshengityssuhde / sisäänhengitysprosentti	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet 20–50%	-
Käyttöpaine	0,1 – 1,5	bar
Taajuus	60 – 150	BPM
Paineen asetusalue	-10 - 100	mbar

Parametri	Arvo/rajat	Yksiköt
<i>Ventilaatioparametrien tarkkuudet</i>		
Keskimääräinen huippupaine	±2 +3 % asetusarvosta	mbar
Keskimääräinen EEP	±2 +3 % asetusarvosta	mbar
Enimmäispoikkeama huippupaineessa	±2 +3 % asetusarvosta	mbar
Enimmäispoikkeama EEP:ssä	±2 +3 % asetusarvosta	mbar
Toimitettu tilavuus-tarkkuus	±4 +10 % todellisesta tilavuudesta	ml
Enimmäispoikkeama O ₂ %:ssa	±1 +1 % asetusarvoa kohti	%
<i>Mitatut parametrit</i>		
Enimmäisviiveaika muuttaa O ₂ %	3	s
Näyttöarvot	Kaikki paineet ja tilavuudet lasketaan arvoina ATPD tai BTPS.	-
A-painotettu äänen-painetaso	67 +/- 2	dB
A-painotettu äänen- tehotaso	75 +/- 2	dB
<i>Ympäristöparametrit</i>		
Vedenkestävyys	IP 21	-
<i>Käyttö</i>		
Lämpötila	10 – 35	°C
Ilmanpaine	700 – 1060	hPa
Suhteellinen kosteus	30 – 75%, ei tiivistyvää	RH
<i>Säilytys</i>		
Suhteellinen kosteus	10 – 95%, ei tiivistyvää	RH
Lämpötila	-15...+40	°C
Ilmanpaine	500 – 1 060	hPa
Pinoaminen	Ei saa pinota	-
<i>CO₂-mittaustiedot</i>		
Toimintaperiaate	Ei-dispersiivinen infrapuna, yksisädeoptiikka, kaksi aallonpituutta, ei liikkuvia osia.	-

Parametri	Arvo/rajat	Yksiköt
CO ₂ -mittaustiedot		
Alustusaika	Alle 10 sekuntia ympäristön lämpötilassa 25 °C, täydet määrittymiset 1 minuutissa.	-
CO ₂ -mittausalue	0 – 70	mmHg
CO ₂ -resoluutio	0,1	mmHg
CO ₂ -tarkkuus	± 2 tai ± 5 % sen mukaan, kumpi on suurempi	mmHg
CO ₂ -vakaus	< 0,5	mmHg tunnissa
CO ₂ -kohina	< 0,25, kun CO ₂ on 5 %	mmHg
CO ₂ -näytteenottotaajuus	100	Hz
Kaasustandardi	CO ₂ -arvot näytetään ATPD:ssä tai BTPS:ssä	
Huomautus 1: EtCO ₂ -arvot määritetään uloshengitysvaiheen CO ₂ -käyrän loppuarvona.		
Huomautus 2: Aiotussa ympäristössä ei odoteta olevan erilaisia taajuuksia ja häiriönsietotasoja.		
Lakisääteiset tiedot		
Olennainen suorituskyky	Evone-järjestelmä antaa tehokasta ventilaatiota asetettujen hälytysrajojen sisällä tai tuottaa hälytyksen.	

Taulukko 10.1 Evone-järjestelmän parametrit

10.2 Evone-ohjausyksikön pneumaattinen järjestelmä



Kuva 10.1 Evone-järjestelmän pneumaattinen kaavio

Kuvassa 10.1 esitettyjen osien tiedot on selitetty taulukossa 10.2.

Osa	Tarkoitus	Alue	Tyyppi
Syöttöpaineanturin happiportti	Kaasun syöttöpaineen tarkistus.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
Syöttöpaineanturin ilmaportti	Kaasun syöttöpaineen tarkistus.	0–10 bar	SSIB010GU9AH5
MFC-happi	Oikean happimäärän sekoitus.	0–100 l/min	SFC5400-MUN O2
MFC-ilma	Oikean ilmamäärän sekoitus.	0–100 l/min	SFC5400-MUN O2
O ₂ -anturi	Oikean happimäärän tarkistus sekoituksesta.	0 – 100%	MLF-16
Paineastian paineanturi	Paineastian paineen tarkistus.	0–5 bar	HCEB005DUE9P5
Paineensäädin	Seoksen paineen hallinta Jet-toimintatilassa.	0–6 bar	G617A000*3A0003
Jet-portin paineanturi	Jet-portin paineen tarkistus. Siinä on kaksi anturia, joilla on eri alue.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Paineportin anturi	Anturi, jolla mitataan intratrakeaalista painetta.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Taulukko 10.2 Evone-järjestelmän osien pneumaattinen kaavio

10.3 Turvallisuusperiaate

1 Intratrakeaalisen paineen oikea mittaus on tärkeää sekä barotrauman/volutrauman estämiseksi että tehokkaan hapetuksen/ventilaation takaamiseksi. Evone-hengitysjärjestelmässä on kaksi eri luumenia: paineluumen ja ventilaatiolumen. Kukin luumen on liitetty sille varattuun, Evone-ohjausyksikön sisällä olevaan, luotettavaan paineanturiin, joka mahdollistaa intratrakeaalisen paineen mittaamisen kahdella täysin erillisellä tavalla.

A Kummankin paineanturin lukemia verrataan toisiinsa säännöllisin väliajoin (ts. 10 hengitystä FCV®-toimintatilassa ja kukin pulssi Jet-toimintatilassa). Jotta mahdollistetaan suora, optimaalinen vertailu, ventilaatio keskeytetään lyhyesti näiden väliaikojen kohdalla, mikä saa aikaan virtauksettoman tilan ventilaatio-osan kautta.

B Jos muut mittaukset (aika, virtaus) osoittavat mahdollisesti virheellisen jatkuvan paineen mittauksen paineluumenin kautta, laite keskeyttää ventilaation (virtaukseton tila) ja vertaa paineluumenin kautta saatua painelukemaa suoraan ventilaatiolumenin kautta saatuu erilliseen painelukemaan.

Jos kummassakin mittauksessa saadaan merkittävä poikkeama kummassa tahansa edellä mainitussa tilanteessa, laite poistaa paineluumenista ilman avulla kaikki roskat, jotka saattavat tukkia luumenin. Jos tämä tilanne syntyy uloshengityksen aikana, myös ventilaatiolumen tyhjennetään roskista mahdollisten tukosten poistamiseksi. Tyhjennyksen jälkeen paineluumenin painelukemaa verrataan jälleen ventilaatiolumenin kautta saatuu painelukemaan. Jos lukemat ovat edelleen epäyhtenäisiä, tehdään uusi tyhjennyssykli. Jos paine-ero ei vieläkään häviä, laite antaa hälytyksen (Pressure mismatch, yhteensopimattomat paineet).

2 Sisäänhengitystilavuus määritetään kertomalla mitattu sisäänhengitysvirtaus sisäänhengityksen kestolla. Uloshengitystilavuus lasketaan kertomalla laskettu uloshengitysvirtaus uloshengityksen kestolla. Jos sisään- ja uloshengitystilavuudet eroavat liikaa asetetuista tilavuusrajoista, laite keskeyttää ventilaation ja vertaa paineluumenin painelukemaa ventilaatiolumenin kautta tehtyyn mittaukseen, kuten edellä on selitetty.

3 Laitteen rakenne on suunniteltu niin, että laite voi pysäyttää kaasuvirtauksen potilaasta ja potilaaseen kaikissa tilanteissa mukaan lukien (tekniset) virhetilanteet. Tätä kutsutaan turvallisuustilaksi.

4 FCV®-toimintatilan ja Jet-toimintatilan ensimmäinen sykli käyttää esiasetettua, alhaista sisäänhengitystilavuutta. Tätä ensimmäistä sykliä käytetään järjestelmän eheyden ja painemittausten luotettavuuden tarkistamiseen.

Liite I - Merkkien selitykset

Merkki	Kuvaus
	Lue käyttöohjeet
	CE-merkki
	Merkitsee erillistä keräystä sähkö- ja elektroniikkaromulle (WEEE)
	Malli-/tuotenumero
	Sarjanumero
	Kotelo suojaa sormilta ja vastaavilta esineiltä, ei suojaa tippuvalta vedeltä
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Tuotteen kanssa käytettävä sulake
	Valmiuspainike
	Evone-patruunan vapautus
	Kyltti, joka osoittaa varoituksen/huomautuksen, joka on otettava huomioon
	Tyypin BF liityntäosa
	Ääni pysäytetty / vaimennus
	Evone-järjestelmä toimii verkkovirralla, akkua ladataan

Merkki	Kuvaus
	Evone-järjestelmä toimii akkuvirralla. Akku lähes tyhjä, alle 30 minuuttia ventilaatioaikaa jäljellä.
	Evone-järjestelmä toimii akkuvirralla. Akku lähes täynnä, yli 30 minuuttia ventilaatioaikaa jäljellä.
	Evone-järjestelmä toimii verkkovirralla, akku täysi

Taulukkoliite I.1 Käytettyjen merkkien luettelo

Liite II – Sanasto

Lyhennys	Kuvaus
ATPD	Ympäristön lämpötila, paine ja kuivat olosuhteet
BTPS	Ruumiinlämpötila, paine ja kylläiset olosuhteet (Body Temperature, Pressure and Saturated conditions)
BPM	Hengitystä minuutissa
ET	Endotrakeaalinen
EtCO ₂	Uloshengitysilman loppuosan CO ₂ -arvo
EEP	Uloshengityspaine
FCV®	Ventilaatiomenetelmä, jossa ohjataan sekä sisään- että uloshengitysvirtausta
FiO ₂	O ₂ :n prosenttiosuus kaasuseoksessa
HMEF	Lämmön- ja kosteudenvaihdin
HME	Heat Moisture Exchanger
Sisään- ja uloshengityssuhde	Sisäänhengityksen ja uloshengityksen suhde
Huippu	Huippupaine (FCV®-toimintatila)
PIP-	Sisäänhengityksen huippupaine (Jet-toimintatila)
PP-	Keskeytyspaine (Jet-toimintatila)
PaCO ₂	Järjestelmän CO ₂ -osapaine
tcpCO ₂	Transkutaaninen CO ₂ -osapaine
UI	Käyttöliittymä



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