



PL Instrukcja użytkowania systemu Evone

PRZESTROGA:

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Informacje o urządzeniu

Nazwa: Evone

Informacje o dokumencie

Instrukcja użytkowania

Wersja: N01

Język: polski

Data wydania: Listopad 2021

Informacje o producencie



IES MEDICAL®

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

T +34 94 400 88 47

info@ventinovamedical.com



Spis treści

1	Bezpieczeństwo	6
1.1	Wprowadzenie	6
1.2	Przeznaczenie	6
1.3	Operator	6
1.4	Grupa pacjentów	6
1.5	Środowisko użytkowania	7
1.6	Korzyści i powikłania	7
■ 1.6.1	Potencjalne korzyści	7
■ 1.6.2	Potencjalne powikłania	7
1.7	Ostrzeżenia ogólne	8
1.8	Ogólne środki ostrożności	9
1.9	Piśmiennictwo	10
2	Omówienie systemu	11
2.1	Moduł sterujący Evone	11
2.2	System oddechowy Evone	14
2.3	Akcesoria	16
■ 2.3.1	Rurka Tritube	16
■ 2.3.2	Konwencjonalna rurka wewnętrzna dla dorosłych	16
■ 2.3.3	Wózek	17
2.4	Rozproszony System Informacyjny	17
3	Zasada prowadzenia wentylacji	18
3.1	Tryb FCV®	18
3.2	Tryb Jet	20
4	Przygotowanie	22
4.1	Montaż	22
4.2	Podłączanie systemu Evone	24
■ 4.2.1	Gazy medyczne	24
■ 4.2.2	Zasilanie elektryczne	24
■ 4.2.3	Główny czujnik CO ₂	24
5	Sposób obsługi	25
5.1	Włączanie i uruchamianie	25
■ 5.1.1	Autotest	25
■ 5.1.2	Kontrola przy uruchamianiu	26
■ 5.1.3	Dodatkowe kontrole	27

5.2	Ustawianie nowych parametrów wentylacji	28
■ 5.2.1	Przygotowanie pacjenta	28
5.3	Procedura kliniczna	29
■ 5.3.1	Wentylacja z rurką Tritube	29
■ 5.3.2	Wentylacja z użyciem rurek konwencjonalnych	30
■ 5.3.3	Postępowanie w przypadku niedrożności	30
■ 5.3.4	Uspokojenie polekowe i rozluźnienie	31
■ 5.3.5	Odzwyczajanie pacjenta	31
■ 5.3.6	Ciśnienia dynamiczne i statyczne (ciśnienie pęcherzykowe)	32
6	Konfiguracja	33
6.1	Ustawienia urządzenia	33
■ 6.1.1	Zerowanie czujnika CO ₂	34
■ 6.1.2	Kalibracja zaworu Exhaust valve	34
6.2	Interfejs użytkownika trybu FCV®	35
6.3	Interfejs użytkownika trybu Jet	39
6.4	Interfejs alarmów	42
6.5	Funkcje specjalne	43
■ 6.5.1	Pauza wentylacji	43
■ 6.5.2	Stan bezpieczeństwa	44
■ 6.5.3	Ujemne ciśnienie końcowo-wydechowe	44
■ 6.5.4	Utrzymanie podczas wdechu	45
■ 6.5.5	Wentylacja dyszowa z jednym kanałem	45
6.6	Wyłączanie	45
7	Czyszczenie i utylizacja	46
7.1	Zmiana pacjenta	46
7.2	Ogólne instrukcje czyszczenia	46
7.3	Czyszczenie modułu sterującego	46
7.4	Czyszczenie czujnika CO ₂	47
7.5	Przygotowanie adaptera dróg oddechowych do ponownego użycia	47
8.1	Ładowanie akumulatora	48
8.2	Przechowywanie	48
8.3	Konserwacja	48
■ 8.3.1	Konserwacja coroczna	48
■ 8.3.2	Konserwacja wykonywana przez użytkownika	48

8.4	Gwarancja i wsparcie	49
8.5	Utylizacja modułu sterującego	49
8.6	Utylizacja akcesoriów	49
8.7	Aktualizacja oprogramowania	49
9	Alarmy	50
10	Dane techniczne	60
10.1	Parametry systemu Evone	60
10.2	Schemat pneumatyki modułu sterującego Evone	64
10.3	Filozofia bezpieczeństwa	65
	Załącznik I - Przewodnik po symbolach	67
	Załącznik II - Glosariusz	68

1 Bezpieczeństwo

1.1 Wprowadzenie

Dziękujemy za wybranie systemu Evone. Niniejsza Instrukcja użytkowania jest dołączona do systemu Evone i przeznaczona dla użytkowników, którzy obsługują system Evone. Użytkownicy muszą być odpowiednio przeszkoleni w zakresie użytkowania systemu.

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania!

W celu uzyskania dalszych informacji oraz materiałów szkoleniowych dotyczących tego systemu należy odwiedzić stronę internetową pod adresem <https://www.ventinovamedical.com/products/evone>.

Firma Ventinova Medical B.V. nie deklaruje możliwości użycia niniejszego produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem opisanym w niniejszym dokumencie i zrzeka się odpowiedzialności za szkody wynikające z innego sposobu użytkowania tego produktu. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i uwag oraz stosować wszystkie środki ostrożności.

1.2 Przeznaczenie

System Evone jest respiratorem mechanicznym przeznaczonym do wentylacji pacjentów wymagających wentylacji w trybie FCV® lub w innych trybach wentylacji Jet.

System Evone jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów z wyboru przez czas nie dłuższy niż 72 godziny, gdy nie jest wymagane podawanie wziewnych środków znieczulających.

1.3 Operator

System Evone jest przeznaczony do obsługi przez lub pod bezpośrednim i niepodzielnym nadzorem anestezjologa lub intensywyisty we wszystkich warunkach.

W celu bezpiecznej i efektywnej obsługi tego urządzenia wymagane jest szkolenie dotyczące jego obsługi.

1.4 Grupa pacjentów

Wszyscy pacjenci >40 kg IBW

1.5 Środowisko użytkowania

System Evone jest przeznaczony do stosowania na salach operacyjnych oraz oddziałach OIOM w szpitalach.



Ostrzeżenie: Na funkcjonowanie systemu Evone może niekorzystnie wpłynąć działanie innych urządzeń, takich jak sprzęt do chirurgii wysokich częstotliwości, urządzenia do terapii falami krótkimi, defibrylatory oraz sprzęt do obrazowania MRI. Ryzyko nieprawidłowego działania.



Ostrzeżenie: Systemu Evone nie należy użytkować w środowisku z atmosferą bogatą w tlen. Ryzyko pożaru lub wybuchu.

1.6 Korzyści i powikłania

■ 1.6.1 Potencjalne korzyści

Podczas wentylacji pacjentów w trybie FCV® można oczekiwać następujących korzyści w porównaniu z wentylacją objętościowo-zmienną (VCV) i wentylacją ciśnieniowo-zmienną (PCV):

- poprawa rekrutacji płuc i mniejsza niedodma ¹⁻⁴
- lepsze upowietrznienie płuc ¹⁻⁵
- Wyższa wydajność wentylacji (natlenianie i usuwanie CO₂) ^{2-4,6}
- mniejsze rozpraszanie energii w płucach ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Potencjalne powikłania

- (Długotrwałe) stosowanie rurek może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej z powodu kontaktu z mankietem i rurką.
- Długotrwałe stosowanie systemu Evone może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej z powodu suchości powietrza. Zawsze należy stosować filtr HME.
- Z przedłużającą się wentylacją mechaniczną wiąże się ryzyko zaburzeń metabolicznych.
- Wysokie ujemne ciśnienia wewnątrzchawicze i wydechowe mogą spowodować obrażenia u pacjenta. W miarę możliwości należy zapobiegać takim obrażeniom (dalsze informacje znajdują się w punkcie 6.5.3).

1.7 Ostrzeżenia ogólne

Ostrzeżenia
Przed rozpoczęciem użytkowania systemu Evone należy upewnić się, że dla konkretnego pacjenta dostępna jest alternatywna metoda wentylacji. Gdy używana jest rurka Tritube, zalecaną metodą alternatywą jest urządzenie Ventrain. Do innych metod alternatywnych może należeć wentylacja z użyciem worka samorozprężalnego przez maskę (krtaniową) albo rurka konwencjonalna najlepiej wprowadzana równolegle do rurki Tritube. Gdy rurki konwencjonalne są używane z Evone Conventional Tube Adapter, wówczas należy zmienić metodę na preferowaną metodę wentylacji konwencjonalnej (np. worek samorozprężalny).
Przed pierwszym użyciem konkretnego urządzenia należy przeczytać wszystkie instrukcje użytkowania (jeśli są dostępne) używanych akcesoriów.
Należy stosować wyłącznie akcesoria wskazane w niniejszej Instrukcji użytkowania. Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane w niniejszej dokumentacji może spowodować obniżenie wydajności, wzrost emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej opisywanego sprzętu oraz doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.
Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (co dotyczy również urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu Evone, co dotyczy również kabli wskazanych w niniejszej dokumentacji. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.
Należy unikać użytkowania systemu Evone w pobliżu innych urządzeń, ustawiania go na innych urządzeniach albo pod nimi, a także zakrywanie innymi materiałami, ponieważ takie postępowanie może spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli użytkowanie w takim ustawieniu jest niezbędne, wówczas cały sprzęt należy obserwować, aby sprawdzać, czy działa poprawnie.
Nie używać systemu Evone w połączeniu z nawilżaczami ani nebulizatorami. Takie urządzenia stwarzają ryzyko zablokowania filtrów i niewystarczającej wentylacji.
Przed użyciem systemu Evone należy upewnić się, że wykonano wskazane czynności konserwacyjne (sekcja 8.3). W przeciwnym wypadku może wystąpić ryzyko awarii lub braku wentylacji.
System Evone nie może być w żadnym przypadku modyfikowany, (częściowo) rozmontowywany ani otwierany. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może spowodować ryzyko nieprawidłowego działania systemu.
Należy regularnie sprawdzać wartość SpCO_2 lub tcpCO_2 , stosując wentylację z niskimi objętościami wdechowymi. Może wystąpić ponowne wdychanie wydychanego powietrza. To może spowodować ryzyko niewystarczającej wentylacji.
Upewnić się, że limity alarmowe są odpowiednie dla pacjenta i faktycznej sytuacji. Nieprzestrzeganie tej instrukcji może spowodować ryzyko obrażeń u pacjenta, których wystąpienie jest prawdopodobne, ponieważ zakres ustawień limitów alarmowych jest szeroki.

W trybie Jet mierzone ciśnienia wewnątrzchawicze mogą być nieznacznie zaniżone w porównaniu do ciśnienia rzeczywistego z powodu zjawiska Venturiego. To powoduje ryzyko zbyt wysokich ciśnień w drogach oddechowych.
Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.
Ustawienie ekstremalnych wartości dla limitów alarmów może spowodować, że system alarmowy stanie się bezużyteczny.
Nie należy zakrywać otworów wentylacyjnych na tylnej ścianie systemu Evone.
Operator nie może jednocześnie dotykać portu szeregowego lub portu czujnika CO ₂ i ciała pacjenta.
Nie należy rozlewać żadnych płynów na urządzenie Evone, istnieje ryzyko nieprawidłowego działania.

Tabela 1.1 Lista obowiązujących ostrzeżeń

Zgłaszaj poważne incydenty bezpośrednio do Ventinova. Należy również skontaktować się z właściwym organem lokalnym (tylko w UE).

1.8 Ogólne środki ostrożności

Środki ostrożności
Właściwości emisyjne tego urządzenia sprawiają, że nadaje się ono do stosowania w warunkach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków ograniczających, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzętu.
Wewnętrzna objętość martwa systemu Evone (bez rurki wewnątrzchawiczej) wynosi 42 ml, gdy używany jest Evone Breathing Tubing, oraz 52 ml, gdy używany jest Evone Conventional Tube Adapter, co może wpłynąć na wydajność wentylacji u pacjentów z niską objętością oddechową.
System Evone został zaprojektowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej, ale sprzęt, który nie spełnia wymogów tej normy może wpłynąć na działanie systemu Evone lub może działać pod wpływem systemu Evone.
Objętość minutowa uzyskiwana w systemie Evone nie może być wyższa niż 9 l/min (w zależności od cech pacjenta, które powinny być uwzględniane w sytuacjach klinicznych, zwykle wymagających wyższych objętości minutowych).
Należy utrzymywać system Evone z dala od transformatorów o wysokiej pojemności, silników elektrycznych i innych urządzeń, które mogą wytwarzać silne pola elektromagnetyczne. Należy pamiętać, że ten sprzęt medyczny spełnia wymagania odpowiednich norm EMC. Sprzęt elektroniczny przekraczający limity promieniowania określone w normach EMC może wpływać na działanie naszego sprzętu.

Tabela 1.2 Lista obowiązujących środków ostrożności

1.9 Piśmiennictwo

- 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 Omówienie systemu

System Evone składa się z modułu sterującego Evone oraz systemu oddechowego Evone. System oddechowy Evone istnieje w dwóch konfiguracjach i obejmuje następujące części:

- Kasetka Evone Cartridge
- Adapter dróg oddechowych Evone
- Filtr Humid-Vent Filter Pedi prosty
- Evone Breathing Tubing lub Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Wymagane dodatkowe materiały firmy Evone:

- Rurka Tritube (Ventinova Medical B.V.) lub konwencjonalna rurka wewnętrzztchawicza z mankietem, dla dorosłych (z jednym kanałem o średnicy wewnętrznej co najmniej 5 mm i z dwoma kanałami co najmniej CH35) lub cewnik do wentylacji dyszowej (z jednym kanałem, długość 40 cm, średnica wewnętrzna < 3 mm)
- Płuco sztuczne

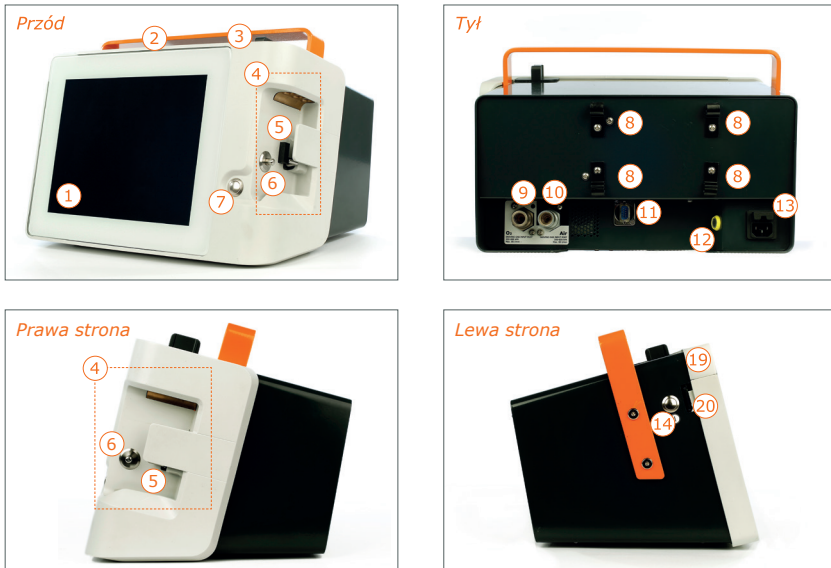


Ostrzeżenie: Nie stosować Evone na akcesoriach do wentylacji nieinwazyjnej.

2.1 Moduł sterujący Evone

Moduł sterujący Evone jest przedstawiony na rycinie 2.1 z czterech różnych stron.

Części odłączalne przedstawia rycina 2.2. Części ponumerowane opisano w tabeli 2.1.



Rycina 2.1 Moduł sterujący Evone



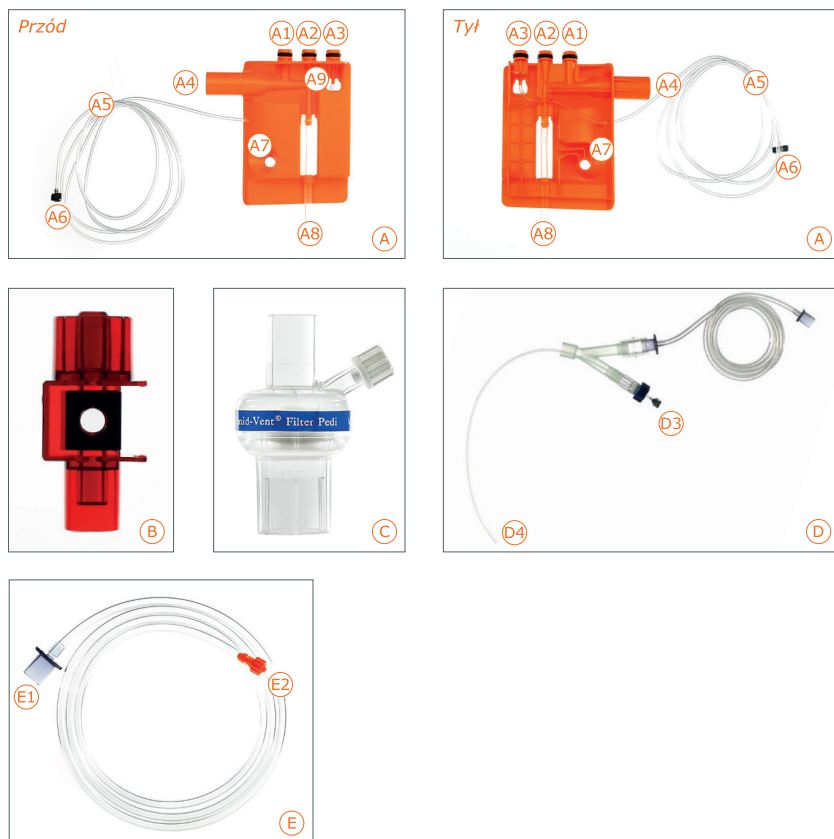
Rycina 2.2 Odłączalne części modułu sterującego Evone

Komponent	Opis komponentu
1	Ekran dotykowy
2	Uchwyt do przenoszenia urządzenia
3	Uchwyt do umieszczania głównego czujnika CO ₂ , gdy nie jest używany
4	Obszar na kasetę Evone Cartridge
5	Exhaust valve, zawór obrotowy do zaciskania rurki silikonowej w celu przełączania między wdechem a wydechem
6	Sworzeń blokujący do przytrzymywania systemu oddechowego nieruchomo podczas użytkowania
7	Przycisk zwalniający do zwalniania systemu oddechowego z modułu sterującego 
8	Uchwyt przewodu czujnika CO ₂
9	Port wlotowy tlenu medycznego pod wysokim ciśnieniem
10	Port wlotowy powietrza medycznego pod wysokim ciśnieniem
11	Szeregowy port danych do przesyłania danych w czasie rzeczywistym
12	Port czujnika CO ₂
13	Gniazdo kabla zasilającego
14	Przycisk stanu gotowości 
15	Główny czujnik CO ₂ + przewód łączący
16	Kabel zasilający
17	Przewód rurowy do tlenu pod wysokim ciśnieniem
18	Przewód rurowy do powietrza pod wysokim ciśnieniem
19	Kontrolka alarmowa
20	Uchwyt karty SD

Tabela 2.1 Opis komponentów wskazanych na rycinach 2.1 i 2.2

2.2 System oddechowy Evone

System oddechowy Evone istnieje w dwóch konfiguracjach, a każda z nich może zawierać rurkę oddechową Evone lub adapter rurki konwencjonalnej Evone. Wszystkie części przedstawiono poniżej. Dodatkowo w celu wykonywania kontroli przy uruchamianiu wymagane jest sztuczne płuco (niepokazane). Zalecane jest, aby sztuczne płuco miało pojemność 1 l i podatność 25 ml/cmH₂O. Materiały zostały omówione w tabeli 2.2.



Rycina 2.3 System oddechowy Evone (A-E)

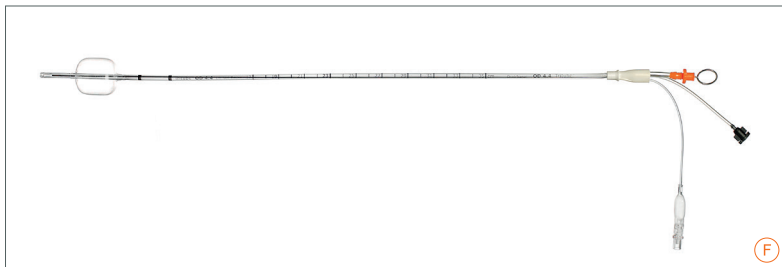
#	System oddechowy Evone i materiały dodatkowe	
A	Kaseta Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., do jednorazowego użytku)	
	A1	Port wlotowy Jet
	A2	Port wlotowy FCV®
	A3	Port kanału do pomiaru ciśnienia
	A4	Port wylotowy do pacjenta
	A5	Kanał do pomiaru ciśnienia
	A6	Złącze kanału do pomiaru ciśnienia przeznaczone do podłączenia do kanału do pomiaru ciśnienia (Tritube lub Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Otwór blokady, który umożliwia unieruchomienie sworznia blokującego modułu sterującego
	A8	Wylot gazu (wydechowego)
	A9	Uchwyt do popchnięcia kasety do góry
B	Adapter dróg oddechowych Evone (Ventinova Medical B.V.), który ułatwia pomiary CO ₂	
C	Filtr Humid-Vent Filter Pedi prosty (Teleflex, do jednorazowego użytku)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., do jednorazowego użytku)	
	D1	Złącze o średnicy zewnętrznej 15 mm do podłączania filtra HMEF
	D2	Złącze o średnicy zewnętrznej 15 mm do podłączania konwencjonalnej rurki wewnątrznaczyczej dla dorosłych
	D3	Złącze kanału do pomiaru ciśnienia do podłączania kanału do pomiaru ciśnienia kasety Evone Cartridge
	D4	Kanał do pomiaru ciśnienia do pomiarów ciśnienia wewnątrznaczyczej przeznaczony do wprowadzania do konwencjonalnej rurki wewnątrznaczyczej dla dorosłych
E	Rurka oddechowa Evone (Ventinova Medical B.V., do jednorazowego użytku)	
	E1	Złącze o średnicy zewnętrznej 15 mm do podłączania filtra HMEF
	E2	Męska blokada Luer Lock do podłączania kanału do wentylacji rurki Tritube
F	Rurka wewnątrznaczycza (Tritube lub konwencjonalna rurka wewnątrznaczycza dla dorosłych, z jednym lub dwoma kanałami)	
G	Wózek (opcjonalny)	

Tabela 2.2 Opis (części podrzędnych) systemu oddechowego Evone i akcesoriów

2.3 Akcesoria

■ 2.3.1 Rurka Tritube

Rurka Tritube może być używana z systemem Evone w połączeniu z Evone Breathing Tubing, (rycina 2.3 E).

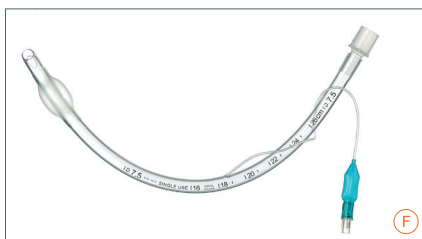


Rycina 2.4 Rurka Tritube

Cewnik do wentylacji dyszowej z jednym kanałem można stosować łącznie z Evone Breathing Tubing przy korzystaniu z funkcji wentylacji dyszowej z jednym kanałem.

■ 2.3.2 Konwencjonalna rurka wewnątrztchawicza dla dorosłych

Konwencjonalna rurka wewnątrztchawicza dla dorosłych (z jednym kanałem o średnicy wewnętrznej co najmniej 5 mm i z dwoma kanałami co najmniej CH35) o średnicy wewnętrznej co najmniej 5 mm może być używana z adapterem konwencjonalnej rurki Evone Conventional Tube Adapter (rycina 2.3 D).



Rycina 2.5 Konwencjonalna rurka wewnątrztchawicza dla dorosłych

■ 2.3.3 Wózek

System Evone można umieścić na wózku (G), który jest akcesorium opcjonalnym. Wózek jest wyposażony w szufladę i uchwyt na butlę z gazem. Patrz rycina 2.6 A i B.



Rycina 2.6 A Przykładowe umieszczenie systemu Evone na Wózku



Rycina 2.6 B System Evone na wózku

2.4 Rozproszony System Informacyjny

Evone może działać w ramach Rozproszonego Systemu Informacyjnego. Informacje, np. status alarmu, zmiany ustawień czy mierzone dane kliniczne, są przesyłane poprzez port szeregowy i mogą być wykorzystywane do celów informacyjnych. W menu Ustawień urządzenia (Device settings) należy wybrać „Basic hospital Data (Podstawowe dane szpitalne) jako format danych wyjściowych (zobacz również pkt 6.1). Należy pamiętać, że eksportowane informacje nie będą wykorzystywane w rozproszonym systemie alarmowym, ponieważ urządzenie wymaga całej uwagi użytkownika. W celu uzyskania informacji o protokole danych prosimy kontaktować się z Ventinova Medical B.V.

Eksportowane dane:

- Dane dotyczące zdarzeń klinicznych
 - Dane trybu FCV®
 - Dane trybu JET
 - Dane alarmów
- Ustawienia i dane alarmów
 - Ustawienia wentylacji
 - Ustawienia alarmów
 - Status alarmów
- Dane różne
 - Stan naładowania
 - Wyciszenie alarmów
 - Status wentylacji
 - Potwierdzanie alarmu użytkownika
 - Tryb wentylacji
 - Tryb JET, pobranie próbki CO₂
 - Wyłączanie systemu

Połączenia:

- Do połączenia ze stroną trzecią, 'komunikacyjną', można użyć standardowego kabla RS232.
- Strona trzecia powinna napisać 'sterownik' do interpretacji przesyłanych danych i wprowadzić je do systemu zarządzania danymi pacjenta.

3 Zasada prowadzenia wentylacji

Evone jest mechanicznym wentylatorem medycznym, którego działanie opiera się na kontroli przepływu wdechowego i wydechowego (FCV®). System Evone umożliwia pełną wentylację pacjenta przy użyciu różnych rurek wewnątrztchawiczych (średnica wewnętrzna od ~2 mm do ~10 mm)

Wentylacja jest prowadzona na podstawie pomiarów ciśnienia wewnątrztchawiczego i kontrolowana przez regulator przepływu z kompensacją ciśnienia. System Evone dysponuje dwoma trybami pracy:

- 1 Tryb FCV® służy do pełnej wentylacji podczas leczenia z wyboru przez maksymalnie 72 godziny.
Może być używany ze wszystkimi rurami.
- 2 Tryb Jet, który jest tradycyjną wentylacją dyszową (z dużymi częstotliwościami) stosowaną na przykład w celu łagodnego odzwyczajenia pacjenta od pooperacyjnej wentylacji mechanicznej i ułatwienia mu oddychania spontanicznego.
Do stosowania z rurką Tritube z mankietem, z którego spuszczone powietrze, oraz z cewnikiem do wentylacji dyszowej.

Obie te metody zostały opisane bardziej szczegółowo w sekcjach 3.1 i 3.2.

3.1 Tryb FCV®

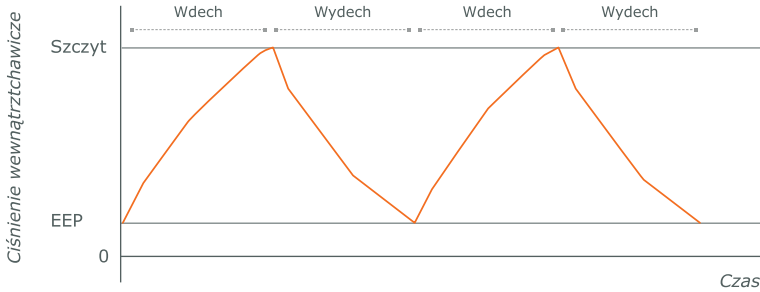
Tryb FCV®, który służy do stosowania wentylacji FCV®, jest używany do pełnej wentylacji podczas kontroli przepływu w całym cyklu wentylacji.

Wentylacja FCV® może być stosowana tylko wtedy, gdy mankiet rurki wewnątrztchawiczej jest całkowicie napompowany i szczelnie oddziela tchawicę od otaczającej atmosfery.

Cyklem wentylacji FCV® sterują tylko cztery ustawienia definiowane przez operatora, co przedstawia rycina 3.1:

- Przepływ wdechowy
- Stosunek I:E
- Ciśnienie szczytowe
- EEP (ciśnienie końcowo-wydechowe)

Należy zwrócić uwagę na to, że częstotliwości, objętości minutowej ani objętości oddechowej nie można ustawić bezpośrednio.



Rycina 3.1 Profil ciśnienia wewnątrztrzewnego w trybie FCV®

Rycina 3.1 przedstawia typową sekwencję dwóch cykli oddechowych FCV®. W trybie FCV® wdech jest wykonywany z ustawionym (stałym) przepływem wdechowym do momentu, gdy ciśnienie wewnątrztrzewnicze osiągnie ustawione ciśnienie szczytowe. Następnie urządzenie rozpoczyna fazę wydechu (ze wspomaganiem) do momentu osiągnięcia ciśnienia EEP. Przepływ wydechowy jest kontrolowany w celu:

- A** uzyskania (w przybliżeniu) liniowego zmniejszania ciśnienia wewnątrztrzewniczego do momentu uzyskania ustawionego ciśnienia EEP;
- B** w celu osiągnięcia ustawionego stosunku I:E.

Zwykle podczas wentylacji FCV® brak jest okresów bez przepływu: gazy wpływają do płuc albo wypływają z płuc. Z tego powodu tylko ustawiony przepływ i stosunek I:E określają objętość minutową pacjenta. Ustawione ciśnienie szczytowe i EEP określają objętość wdechową. Częstotliwość wentylacji jest wynikiem ustawień parametrów i nie wpływa na objętość minutową.

W trybie FCV® wydech jest aktywnie wspomagany przez system Evone, co skutkuje kontrolowanym zmniejszaniem ciśnienia wewnątrztrzewniczego. Możliwe jest ustawienie ujemnego ciśnienia końcowo-wydechowego (NEEP; maks. -10 mbar). Jednak takie ustawienie może być stosowane wyłącznie w przypadku wstrząsu hipowolemicznego/krwotocznego (patrz 6.5.3).



Ostrzeżenie: w zależności od ustawień wentylacji może pojawiać się przekroczenie ciśnienia szczytowego / ciśnienia EEP o 1–2 mbar. Przekroczenie jest często obserwowane w przypadku rozwiązań typu 'rurka w rurce' (ang. Tube in Tube) albo w przypadku mniejszych dróg oddechowych. Uzyskiwane objętości oddechowe są poprawnie wyświetlane po prawej stronie głównego ekranu.

3.2 Tryb Jet

Tryb Jet może być stosowany pooperacyjnie w celu odzwyczajania pacjenta od wentylacji mechanicznej i stymulowania oddychania spontanicznego. Maksymalne ciśnienie napędowe jest ograniczone do 1,5 bara. Tryb Jet może być stosowany tylko z rurką Tritube, a nie z konwencjonalnymi rurkami wewnątrznaczycowymi. Powietrze należy całkowicie spuścić z mankietu rurki Tritube, aby umożliwić swobodny wypływ gazów wydechowych.



Ostrzeżenie: Przed włączeniem trybu Jet powietrze z mankietu należy spuścić ręcznie. Ryzyko barotraumy.



Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem wypuszczania powietrza z mankietu należy sprawdzić mankiety pod kątem nagromadzonych zanieczyszczeń. Ryzyko zakażenia.



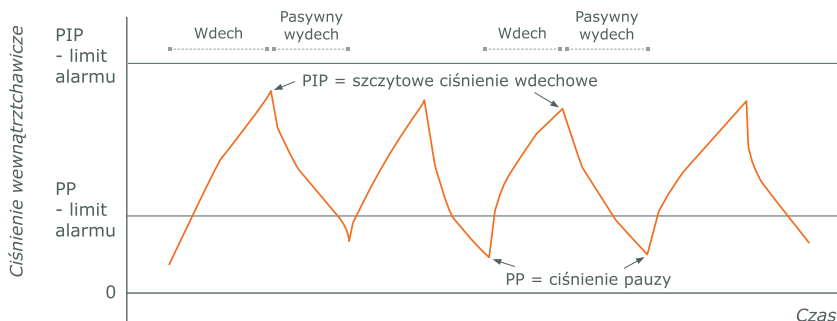
Ostrzeżenie: Nie stosować trybu Jet w połączeniu z adapterem konwencjonalnej rurki Evone. Ryzyko barotraumy.



Ostrzeżenie: Tego trybu nie należy stosować u jednego pacjenta przez czas dłuższy niż 30 minut. Ryzyko odwodnienia.

Cyklem wentylacji Jet sterują trzy (3) ustawienia określone przez operatora:

- Częstotliwość
- Procent wdechu
- Ciśnienie napędowe



Rycina 3.2 Ciśnienie wewnątrznaczycowe w trybie Jet

Rycina 3.2 przedstawia typową sekwencję cykli oddechowych Jet. Podczas fazy wdechu urządzenie utrzymuje stałe ciśnienie napędowe względem rurki. To ustawione stałe ciśnienie napędowe jest kontrolowane przez ustawioną częstotliwość i procent wdechu. Podczas wdechu oczekuje się, że ciśnienie wewnątrzchawicze pozostanie poniżej skonfigurowanego limitu alarmu szczytowego ciśnienia wdechowego (PIP).

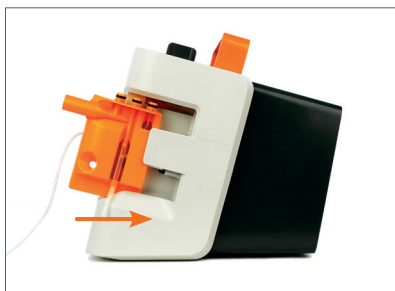
Podczas wydechu, który jest pasywny, oczekuje się, że ciśnienie wewnątrzchawicze ulegnie zmniejszeniu poniżej skonfigurowanego przez operatora limitu alarmu ciśnienia pauzy (PP), a jeśli tak się nie stanie, wówczas operator zostanie powiadomiony przez alarm, a cykl wentylacji zostanie przerwany.

4 Przygotowanie

Przed włączeniem systemu Evone należy pozwolić modułowi sterującemu na aklimatyzację do temperatury otoczenia.

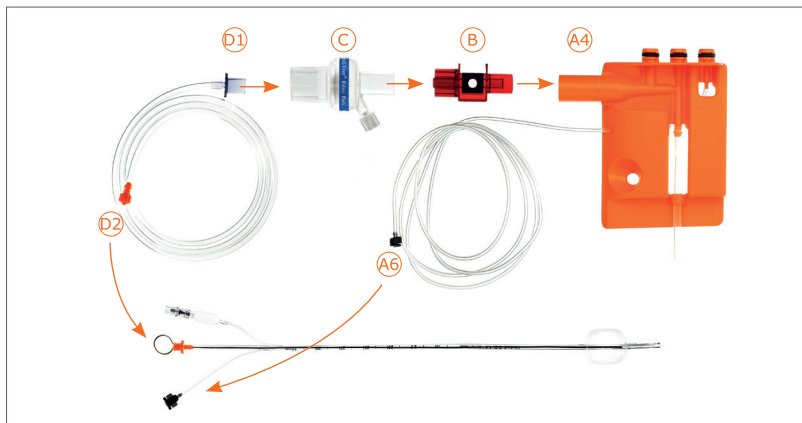
4.1 Montaż

Zanim możliwe będzie użycie urządzenia kasetą Evone Cartridge należy wprowadzić do modułu sterującego (rycina 4.1).

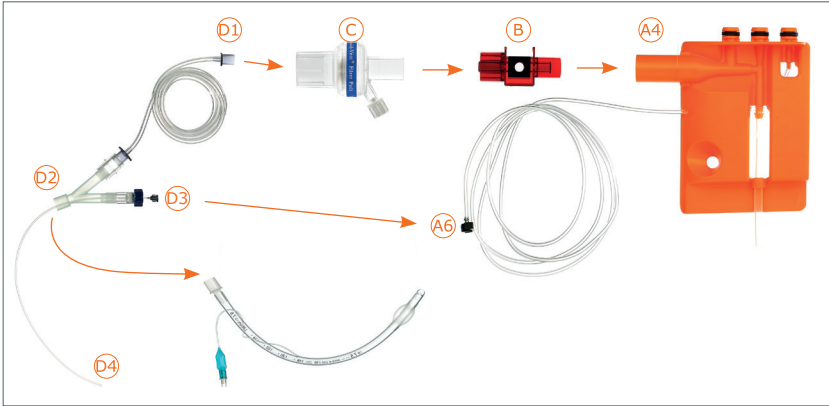


Rycina 4.1 Kroki wprowadzania kasety

Po wprowadzeniu kasety Evone Cartridge należy zmontować system oddechowy Evone z rurą Tritube (patrz rycina 4.2) lub konwencjonalną rurą wewnątrzrtchawiczą dla dorosłych (patrz rycina 4.3).



Rycina 4.2 Kolejność montażu adaptera dróg oddechowych Evone, filtra HME, przewodu oddechowego Evone oraz dodatkowej części, którą jest rurka Tritube. Części zostały opisane w tabeli 2.2.



Rycina 4.3 Kolejność montażu adaptera dróg oddechowych Evone, filtra HME, adaptera konwencjonalnej rurki Evone i dodatkowej części, którą jest konwencjonalna rurka wewnętrzztchawicza dla dorosłych (przykład). Części zostały opisane w tabeli 2.2.



Ostrzeżenie: Zawsze należy instalować filtr HME między adapterem dróg oddechowych Evone a przewodem oddechowym / adapterem konwencjonalnej rurki.
Ryzyko zanieczyszczenia modułu sterującego.



Ostrzeżenie: Upewnić się, że wszystkie części są szczelnie połączone.
Ryzyko nieszczelności lub odłączenia systemu oddechowego podczas wentylacji.



Ostrzeżenie: Przed użyciem adapter dróg oddechowych należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. NIE używać adaptera dróg oddechowych, jeśli wygląda na zabrudzony, uszkodzony lub pęknięty.

4.2 Podłączanie systemu Evone

Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że wykonano następujące połączenia:

- Gazy medyczne
- Zasilanie elektryczne
- Czujnik CO₂

■ 4.2.1 Gazy medyczne

System Evone dysponuje dwoma złączami do podłączania źródła gazu: jedno przeznaczone do podłączania powietrza medycznego i jedno do podłączania tlenu medycznego. Przed rozpoczęciem użytkowania upewnij się, że poprawnie podłączono przewód gazu (Rycina 2.2, komponent 17 i 18) do źródła gazu pod wysokim ciśnieniem. Zalecane jest ciśnienie 5,0 barów, ale zawsze powinno mieć wartość z zakresu od 3,0 do 6,0 bara.



Ostrzeżenie: Nie używać systemu Evone w połączeniu z gazami łatwopalnymi ani lotnymi środkami znieczulającymi. Ryzyko pożaru lub wybuchu.



Ostrzeżenie: Nie używać systemu Evone z helem ani mieszaninami helu. Ryzyko błędnych pomiarów i niewystarczającej wentylacji.

■ 4.2.2 Zasilanie elektryczne

Podłączyć system Evone do zasilania sieciowego o napięciu od 115 do 230 V AC, używając kabla zasilającego (komponent 16).



Ostrzeżenie: Wtyczkę kabla zasilającego systemu Evone należy zawsze podłączać do gniazda z bolcem uziemiającym.



Ostrzeżenie: Zawsze, gdy jest to możliwe, urządzenie należy podłączać do zasilania sieciowego, ponieważ trwałość akumulatora Evone jest ograniczona. Oczekiwany czas pracy na zasilaniu akumulatorowym wynosi 1 godzinę. System Evone generuje alarm, gdy zasilanie bateryjne umożliwia prowadzenie wentylacji przez mniej niż 5 minut. Ryzyko braku wentylacji.



Ostrzeżenie: Odłączenie od zasilania sieciowego można wykonać tylko poprzez odłączenie kabla zasilania sieciowego od gniazda i z tego względu wtyczka kabla zasilania sieciowego musi być zawsze łatwo dostępna.

■ 4.2.3 Główny czujnik CO₂

Czujnik CO₂ należy podłączyć do modułu sterującego, a następnie czujnik (Rycina 2.2, komponent 15) umieścić na adapterze dróg oddechowych Evone (Rycina 2.3 B).

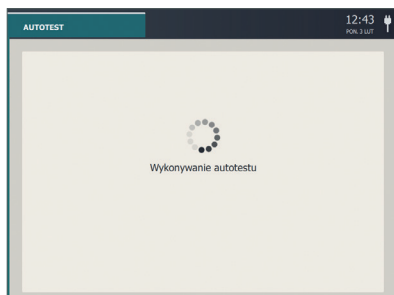
5 Sposób obsługi

5.1 Włączanie i uruchamianie

Włączyć system Evone za pomocą przycisku sprzętowego , który znajduje się po lewej stronie modułu sterującego. To spowoduje podświetlenie ekranu, zmianę koloru diody LED wskaźnika alarmu na biały, wygenerowanie sygnału dźwiękowego i skalibrowanie zaworu wydechowego. Po kilku sekundach pojawi się pierwszy ekran. Celem zapewnienia niezawodnej pracy, w systemie Evone działa szereg opcjonalnych kontroli automatycznych oraz kontroli wykonywanych podczas uruchamiania, które wymagają interakcji użytkownika.

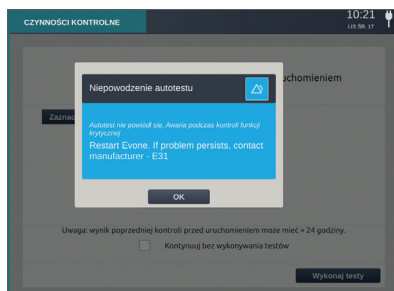
■ 5.1.1 Autotest

Bezpośrednio po włączeniu systemu Evone następuje uruchomienie autotestu, a jednocześnie wyświetlany jest ekran widoczny na rycinie 5.1. Podczas autotestu wykonywane są podstawowe kontrole prawidłowego działania zaworów, czujników, sygnałów sterownika alarmów, a dodatkowo sprawdzany jest układ komunikacji wewnętrznej.



Rycina 5.1 Ekran autotestu

Po pomyślnym wykonaniu autotestu system Evone automatycznie przechodzi do 'Kontroli przy uruchamianiu' (sekcja 5.1.2). O autoteście zakończonym niepowodzeniem (z co najmniej jednego powodu) informuje komunikat alarmowy oraz kod błędu (rycina 5.2). W takim przypadku jedyną czynnością, jaką może wykonać użytkownik, jest wyłączenie i zrestartowanie systemu. Jeśli problem utrzymuje się, użytkownik powinien skontaktować się z działem serwisowym. Jeśli podczas autotestu zostanie wykryta przerwa w dostawie zasilania, system Evone wyłączy się automatycznie i poinformuje dostawcę o kodzie błędu.



Rycina 5.2 Ekran niepowodzenia autotestu

■ 5.1.2 Kontrola przy uruchamianiu

Po pomyślnym wykonaniu autotestu automatycznie pojawi się menu kontroli przy uruchamianiu (rycina 5.3). Użytkownik może wybrać testy, które zostaną wykonane. Zdecydowanie zalecane jest wykonywanie wszystkich testów kontroli przy uruchamianiu raz dziennie przed rozpoczęciem wentylacji.

Kontrola przy uruchamianiu (Startup Check) wymaga w pełni zmontowanego systemu Evone, w skład którego wchodzi Evone Breathing System podłączony do rurki Tritube lub rurki wewnętrztrachwicznej, przyłączony do sztucznego płuca.

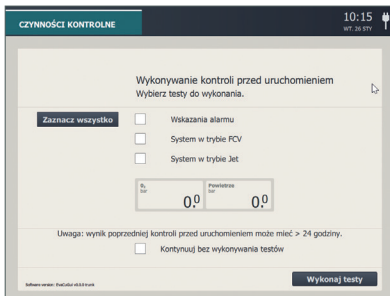
Na ekranie kontroli przy uruchamianiu (Startup Check) wyświetlane są rzeczywiste wartości ciśnienia tlenu i gazów powietrza, które powinny wynosić od 3,0 do 6,0 barów.

Kontrola przy uruchamianiu składa się z trzech testów, które obejmują następujące pozycje testowe:

- **Wskazanie alarmu**
 - Generowany jest dźwięk alarmu i sygnały świetlne alarmowe.
 - Użytkownik musi zatwierdzić sygnały alarmu o niskim, średnim i wysokim priorytecie, gdy pojawią się stosowne wskazania.
- **Tryb FCV®**
 - Użytkownik musi zmontować system oddechowy Evone Breathing Tubing z rurką Tritube lub za pomocą adaptera konwencjonalnej rurki Evone (CTA) z konwencjonalną rurką wewnętrztrachwiczną.
 - W stosownych przypadkach użytkownik musi zastosować sztuczne płuco i napompować mankiety
 - Testowane są:
 - Rozgrzewanie zaworu
 - Zbiornik i zawór ciśnienia
 - Kontrolery przepływu masowego
 - Impuls do opróżniania kanału do pomiaru ciśnienia
 - Czujnik w kanale do pomiaru ciśnienia
 - Exhaust Valve
 - Nieszczelności

• Tryb Jet

- Użytkownik musi zmontować system oddechowy Evone Breathing Tubing z rurką Tritube lub za pomocą adaptera konwencjonalnej rurki Evone (CTA) z konwencjonalną rurką wewnątrznaczyczą.
- Użytkownik musi przytrzymywać końcówkę rurki Tritube lub rurki wewnątrznaczyczej w powietrzu otaczającym, gdy pojawi się stosowne wskazanie.
- Testowane są:
 - Zbiornik ciśnieniowy (generowanych jest 10 impulsów Jet (1,5 bara, 60 odd./min))
 - Zawory Jet
 - % wdechu
 - Czujnik ciśnienia w porcie Jet



Rycina 5.3 Wybór testu kontroli przy uruchamianiu

O wyniku testu ('powodzenie' lub 'niepowodzenie') informuje użytkownika odpowiedni kod błędu. W razie dalszego występowania problemu należy poinformować producenta o kodzie błędu.



Ostrzeżenie: Po użyciu w ramach kontroli przy uruchamianiu rurka Tritube jest traktowana jako niesterylna. Nie należy jej używać u pacjenta. Ryzyko zakażenia.

■ 5.1.3 Dodatkowe kontrole

Zalecane jest ręczne wykonywanie dodatkowych kontroli w celu przetestowania konkretnych alarmów. Najpierw należy wybrać losowe ustawienia pacjenta i uruchomić wentylację w trybie FCV® z użyciem sztucznego płuca, po czym wygenerować następujące alarmy:

- Alarm wysokiego ciśnienia: uderzyć sztuczne płuco na końcu wdechu.
- Alarm odłączenia (alarm nieszczelności obwodu oddechowego): odłączyć adapter dróg oddechowych Evone od kasety Evone Cartridge.
- Alarm niedrożności: zagiąć Evone Breathing Tubing, zagiąć przewód wentylacyjny między filtrem i rurką Tritube w fazie wdechu
- Wskaźnik zasilania: odłączyć przewód zasilający od sieci zasilającej i sprawdzić, czy obrazek ikony zasilania w prawym górnym rogu ekranu głównego zmieni się ze wskazania 'wtyczka' na 'akumulator', co będzie oznaczało, że urządzenie jest zasilane z akumulatora.
- Alarm CO₂: dodać gaz CO₂ do linii wentylacji przez port Luer filtra HMEF albo przez płuco testowe. Po wywołaniu alarmu wysokiego EtCO₂ należy wyłączyć przepływ CO₂, aby wywołać alarm niskiego EtCO₂.

5.2 Ustawianie nowych parametrów wentylacji

■ 5.2.1 Przygotowanie pacjenta

Po zakończeniu procedury uruchamiania pojawi się ekran widoczny na rycinie 5.4. Płeć pacjenta i wzrost pacjenta należy wprowadzić w celu obliczenia idealnej masy ciała, która zostanie zastosowana w celu ustalenia objętości wdechowej w pierwszym cyklu wentylacji oraz w celu wstępnego ustawienia limitów objętości.

Pierwszy cykl wentylacji FCV® powinien:

- Potwierdzić jednakowe wartości ciśnienia przy niezależnym pomiarze przez kanał do wentylacji oraz kanał do pomiaru ciśnienia.
- Stopniowo i w bezpieczny sposób osiągnąć żądaną objętość wdechową.
- Wykryć nieszczelności.

The screenshot shows a patient configuration interface. At the top, it says 'PRZYGOTOWANIE PACJENTA' and shows the time '12:38' and date 'POŁ. 1 LUT'. Below this, there are two main sections: 'Płeć' (Gender) and 'Data urodzenia' (Date of birth). Under 'Płeć', there are two icons: a male icon and a female icon. Under 'Data urodzenia', there are three input fields: '1958', '7', and '15'. Below these, there are three rows of sliders: 'Wysokość' (Height) with a value of '175 cm', 'Waga' (Weight) with a value of '70 kg', and 'Wiek' (Age) with a value of '55 rok'. Each slider has a range from 10 to 200. At the bottom, there is a radio button selection: 'Użyj ustawień wentylacji w oparciu o: Dane pacjenta' (selected) and 'Dane z aparatu'.

Rycina 5.4 Ekran konfiguracji pacjenta

Należy wybrać płeć, co spowoduje zmianę koloru. Ponadto za pomocą suwaków po prawej stronie ekranu można wybrać wzrost, masę i wiek pacjenta. Wiek można ustawić w zakresie od 10 do 100 lat, a masę ciała w zakresie od 40 do 150 kg.

Pojawią się ekrany wyskakujące (rycina 5.5) umożliwiające ustawienie daty urodzenia (prawy górny róg). Wiek (w danym dniu) zostanie automatycznie dostosowany odpowiednio do daty urodzenia (nie na odwrót). Te wartości można zmieniać, przesuwając suwaki w lewą lub prawą stronę, a także za pomocą klawiszy strzałek.



Rycina 5.5 Ekran wyskakujący konfiguracji pacjenta przeznaczony do wprowadzenia danych

U dołu ekranu użytkownik może wybrać, że na początku domyślne ustawienia wentylacji mają być oparte na wprowadzonych ustawieniach pacjenta, tj. 'danych pacjenta' albo na ustawieniach z ostatniego użycia. Wyboem domyślnym są 'dane pacjenta'.

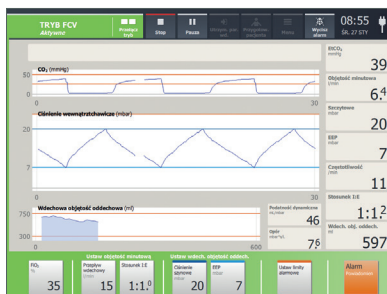
5.3 Procedura kliniczna

■ 5.3.1 Wentylacja z rurką Tritube

- 1 Wprowadzić pacjenta w całkowite znieczulenie dożyłne (TIVA).
- 2 Zaintubować pacjenta, wprowadzając rurę Tritube i postępując zgodnie z instrukcjami producenta.
- 3 Podłączyć rurę Tritube do systemu Evone (kanał do wentylacji i kanał do pomiaru ciśnienia).
- 4 Opcjonalnie: rozpocząć wentylację po wypuszczeniu powietrza z mankietu, aby umożliwić pogłębienie znieczulenia (tryb Jet).

Należy zwrócić uwagę na to, że drogi oddechowe są otwarte (ryzyko zassania).

- 5 Rozpocząć wentylację z mankieta napelnionym powietrzem (25–30 mbar) w trybie FCV®, gdy znieczulenie zostanie pogłębione. Na ekranie pojawi się trójkątna krzywa ciśnienia (ryc. 5.6).



Rycina 5.6 Aktywny tryb FCV®

- 6 W razie potrzeby dostosować ustawienia wentylacji:

- FiO₂ odpowiednio do preferencji;
- EEP odpowiednio do preferencji;
- wartości szczytowe w celu dostosowania objętości oddechowej;
- przepływ wdechowy celem dostosowania objętości minutowej.

■ 5.3.2 Wentylacja z użyciem rurek konwencjonalnych

- 1 Wprowadzić pacjenta w całkowite znieczulenie dożylnie (TIVA).
- 2 Zaintubować pacjenta w standardowy sposób stosowany w przypadku wybranej rurki.
- 3 U pacjenta zastosować oksygenację, co pozwoli na pogłębienie znieczulenia.
- 4 Gdy znieczulenie zostanie pogłębione, podłączyć rurę do Evone CTA.
- 5 Uruchomić wentylację w trybie FCV®. Na ekranie pojawi się trójkątna krzywa ciśnienia (ryc. 5.6).
- 6 W razie potrzeby dostosować ustawienia wentylacji:
 - FiO_2 odpowiednio do preferencji;
 - EEP odpowiednio do preferencji;
 - wartości szczytowe w celu dostosowania objętości oddechowej;
 - przepływ wdechowy celem dostosowania objętości minutowej.

Należy zwrócić uwagę na to, że spontaniczne oddychanie jest niemożliwe, gdy Evone CTA jest podłączony do konwencjonalnej rurki wewnątrztchawiczej dla dorosłych.

■ 5.3.3 Postępowanie w przypadku niedrożności

- 1 Zatrzymać wentylację.
- 2 Dynamicznie przepłukać kanał do pomiaru ciśnienia i/lub kanał do wentylacji, używając soli fizjologicznej w ilości 2–5 ml, a następnie ~15 ml powietrza.
- 3 Jeśli w kanale do wentylacji nadal znajdują się wydzieliny, należy je usunąć, używając cewnika do odsysania.

Należy pamiętać o tym, że drogi oddechowe muszą być otwarte.
- 4 Ponownie przepłukać kanał 2 ml soli fizjologicznej, a następnie powietrzem.
- 5 W przypadku rurki Tritube: nieznacznie obrócić rurkę Tritube, aby uniknąć jakiegokolwiek kontaktu ze ścianą tchawicy, a następnie napompować mankiet.
- 6 Ponownie rozpocząć wentylację.



Ostrzeżenie: W połączeniu z systemem Evone nie należy używać zamkniętego cewnika do odsysania.

■ 5.3.4 Uspokojenie polekowe i rozluźnienie

Z powodu niewielkiej średnicy kanału (wysoki opór) obwodu oddechowego kaszel może spowodować przemieszczenie rurki i wówczas oddychanie spontaniczne będzie niemożliwe.

W przypadku lekkiego znieczulenia (o czym świadczą np. nieregularne krzywe ciśnienia, zwiększona/zmniejszona podatność, kaszel, BIS>60, TOF>90%):

Tritube

- Wypuścić powietrze z mankietu rurki Tritube, aby zmniejszyć stymulację tchawicy.
- Zoptymalizować znieczulenie.
- Po zoptymalizowaniu znieczulenia napompować mankiety.

Należy zwrócić uwagę na to, że drogi oddechowe są otwarte (ryzyko zassania).

Rurki konwencjonalne

- Odłączyć Evone CTA.
- W razie potrzeby zastosować alternatywną metodę oksygenacji.
- Zoptymalizować znieczulenie.
- Po zoptymalizowaniu znieczulenia ponownie podłączyć adapter Evone CTA.

■ 5.3.5 Odzwyczajanie pacjenta

- 1 Ustawić parametr FiO_2 zgodnie z preferencjami.

Tritube

Wybudzić pacjenta, stosując jedną z dwóch opcji wentylacji:

- 2 Z mankiem napompowanym (np. w przypadku ryzyka zassania) w trybie FCV®.
- 3 Delikatnie wybudzić pacjenta (bez potrząsania). Wypuścić powietrze z mankieta, a gdy pacjent się obudzi, wyjąć rurkę intubacyjną.

Lub

- 2 Po wypuszczeniu powietrza z mankieta w trybie Jet (ryzyko zassania).
- 3 Wymagane są otwarte drogi oddechowe.
- 4 W razie potrzeby dostosować ustawienia (np. niższe ciśnienie napędowe z większą częstotliwością może spowodować zmniejszenie stymulacji tchawicy).

Rurki konwencjonalne

Wybudzić pacjenta, stosując jedną z dwóch opcji wentylacji:

- 1 Odłączyć od rurki Evone CTA, aby umożliwić wybudzenie poprzez zastosowanie preferowanej metody oksygenacji.

Należy zwrócić uwagę na to, że spontaniczne oddychanie jest niemożliwe, gdy adapter konwencjonalnej rurki jest podłączony do Evone CTA wewnątrz tchawiczej dla dorosłych.



Ostrzeżenie: W przypadku (przedłużających się) procedur odzwyczajania i okresów oddychania spontanicznego należy zastosować tryb Jet lub metody alternatywne.

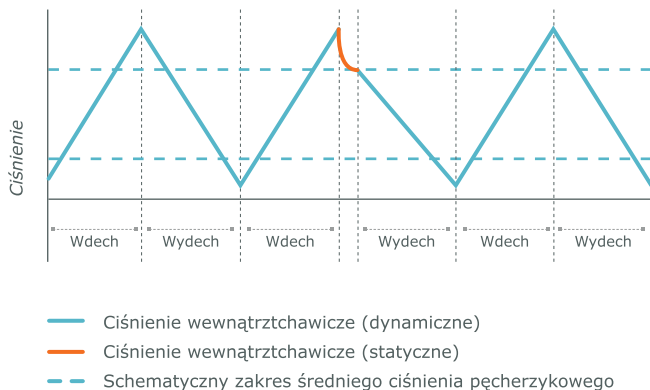
■ 5.3.6 Ciśnienia dynamiczne i statyczne (ciśnienie pęcherzykowe)

Tryb FCV® zapewnia dynamiczny cykl wentylacji, z końcowo-wydechową fazą plateau ciśnienia tylko raz na 10 cykli. Z wyjątkiem tego momentu, wartości ciśnienia wewnątrzchawiczego mierzone są dynamicznie i dlatego nie zawsze są równe statycznym wartościom ciśnienia (i średniemu globalnemu ciśnieniu pęcherzykowatemu).

Jak widać na rysunku 5.7, w fazie końcowej wdechu dynamiczne ciśnienie wewnątrzchawicze (Peak) jest wyższe niż ciśnienie statyczne (i średnie globalne ciśnienie pęcherzykowe). W fazie końcowej wydechu dynamiczne ciśnienie wewnątrzchawicze (EEP) jest niższe niż ciśnienie statyczne (i średnie globalne ciśnienie pęcherzykowe).

Bezwzględna różnica między dynamicznymi a statycznymi wartościami ciśnienia wewnątrzchawiczego (oraz średnimi wartościami globalnego ciśnienia pęcherzykowego) wzrasta wraz ze wzrostem oporu w drogach oddechowych i/lub wzrostem przepływu wdechowego i wydechowego.

Zaleca się potwierdzenie prawidłowego ustawienia ciśnienia wentylacji poprzez ocenę ciśnienia w fazie plateau wyświetlanego co 10 cykli w przebiegu krzywej ciśnienia wewnątrzchawiczego.



Rycina 5.7 Dynamiczne wartości ciśnienia w tchawicy oraz schematyczny zakres średniego ciśnienia pęcherzykowego

6 Konfiguracja

W niniejszej sekcji opisano główne aspekty interfejsu użytkownika.

6.1 Ustawienia urządzenia

Ustawienia ogólne urządzenia można regulować z ekranu bezczynnego trybu FCV® i bezczynnego trybu Jet, dotykając przycisku 'menu'. Kliknięcie spowoduje wyświetlenie ekranu wyskakującego podobnego do przedstawionego na rysinie 6.1.



Rycina 6.1 Menu ustawień urządzenia, karta 'General' (Ogólne)

Zakładka 'Ogólne' umożliwia użytkownikowi wyświetlenie bieżących ustawień języka interfejsu użytkownika, daty i godziny wyświetlanych na ekranie, formatu seryjnych danych wyjściowych i aktualnego poziomu sygnału alarmowego. W razie potrzeby datę i godzinę można dostosować, dotykając przycisku 'Change' (Zmień). Język interfejsu użytkownika można zmienić na jeden z dostępnych języków, format seryjnych danych wyjściowych można zmienić na jeden z dostępnych formatów, a głośność dźwięku alarmu można ustawić na żądanym poziomie.

⚠️ Ostrzeżenie: Jeśli poziom dźwięku alarmu dźwiękowego będzie niższy od poziomu dźwięków otoczenia, może to uniemożliwić użytkownikowi rozpoznanie stanu alarmowego.



Rycina 6.2 Menu ustawień urządzenia, karta 'Units' (Jednostki)

Karta 'Units' (Jednostki) umożliwia użytkownikowi wyświetlenie bieżących ustawień jednostek parametru 'CO₂ partial pressure' (Ciśnienie parcjale CO₂) oraz parametru 'Pressure' (Ciśnienie) (rycina 6.2). Jednostki ciśnienia można wybrać spośród następujących: mBar, kPa oraz cmH₂O. Dostępne jednostki ciśnienia parcjalego CO₂ są następujące: kPa, mmHg oraz % obj.

Zmiana jednostek spowoduje automatyczne dostosowanie wykresów, wyświetlanych wartości i limitów alarmów do nowo wybranych jednostek.

■ 6.1.1 Zerowanie czujnika CO₂

Zakładka 'Kalibracja' umożliwia użytkownikowi wyzerowanie czujnika CO₂. Proces zerowania należy wykonywać tylko wtedy, gdy sygnał wyjściowy nie jest zerowy lub gdy wartości EtCO₂ są wątpliwe. Podczas zerowania czujnika CO₂ należy upewnić się, że:

- Zawsze w przypadku wykonywania procesu zerowania należy używać czystego i nieuszkodzonego adaptera dróg oddechowych.
- Ten test spowoduje wyzerowanie poziomu odniesienia czujnika CO₂.
- Gdy pojawi się odpowiednie wskazanie, użytkownik musi umieścić czujnik CO₂ na adapterze dróg oddechowych Evone i utrzymywać oba te elementy w powietrzu otaczającym.
- Proces zerowania może trwać od kilku sekund do maksymalnie 2 minut, w zależności od temperatury czujnika.
- Wynik tego testu oznaczający niepowodzenie jest najprawdopodobniej spowodowany niską temperaturą czujnika - należy odczekać minutę i spróbować ponownie.

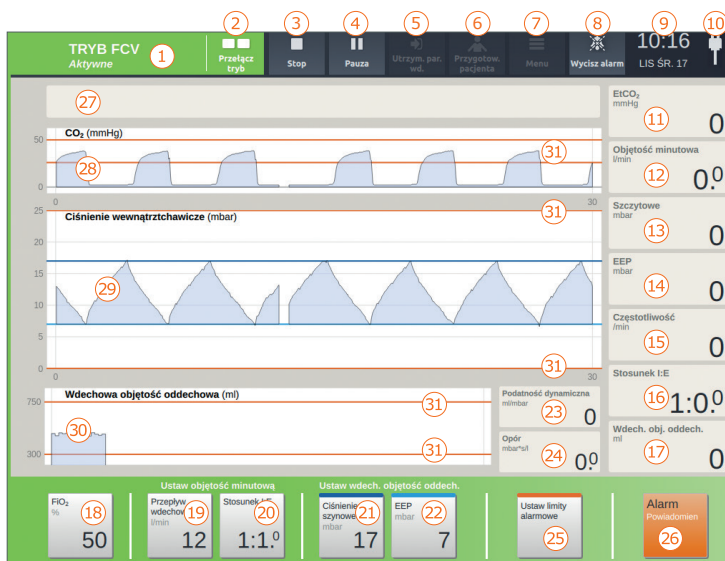
■ 6.1.2 Kalibracja zaworu Exhaust valve

Podczas kalibracji ustalany jest optymalny kąt zamknięcia dla trzpienia zaworu Exhaust valve. Proces kalibracji zaworu Exhaust valve należy przeprowadzać wyłącznie przy pierwszej instalacji urządzenia lub podczas corocznej konserwacji (rozdział 8). Podczas kalibracji zaworu Exhaust valve:

- Upewnij się, że wkład Evone Cartridge jest umieszczony wewnątrz urządzenia Evone bez akcesoriów podłączonych do portu wylotowego do pacjenta (rycina 2.3 A4).
- Upewnij się, że port wylotowy do pacjenta jest szczelnie zamknięty (np. użyj w tym celu kciuka).
- Wykonaj kalibrację, naciskając 'Kontynuuj'.
 - Jeśli kalibracja zakończy się powodzeniem, wybierz opcję 'Zamknij'.
 - Jeśli kalibracja zakończy się niepowodzeniem, wybierz opcję 'Ponów' i powtarzaj, aż do zakończenia kalibracji powodzeniem.
 - W przypadku kolejnego niepowodzenia kalibracji skontaktuj się z producentem.
- Po kalibracji należy zawsze przeprowadzić kontrolę przy uruchamianiu

6.2 Interfejs użytkownika trybu FCV®

Ekran trybu FCV® przedstawia rycina 6.3. Elementy tego interfejsu użytkownika zostały opisane w tabeli 6.1.



Rycina 6.3 Elementy interfejsu użytkownika w trybie FCV®

Id. opcji	Funkcja	Opis
1	Wskaźnik trybu	Wskazuje, czy system działa w trybie FCV® (kolor zielony), czy w trybie Jet (kolor fioletowy), a także informuje o tym, czy system działa w trybie beczynnym, czy aktywnym.
2	Przełącz tryb	Przycisk przeznaczony do przełączania między trybem FCV® a trybem Jet.
3	Stop/Start	Przycisk Stop/Start, który służy do przełączania między trybem aktywnej wentylacji a trybem beczynnym.
4	Pauza wentylacji	Służy do wstrzymania aktywnej wentylacji, gdy ciśnienie wewnątrzchawicze pasywnie ulega zmniejszeniu do ustawionego poziomu EEP. Wentylacja jest wznowiana automatycznie po 60 sekundach lub na skutek działania użytkownika.
5	Utrzymanie podczas wdechu	Służy do utrzymania fazy wdechu na ustawionej wartości szczytowej, co pozwala na utrzymanie ciśnienia wewnątrzchawiczego na poziomie szczytowym w ciele pacjenta. Normalna wentylacja jest wznowiana automatycznie po 60 sekundach lub na skutek działania użytkownika.

Id. opcji	Funkcja	Opis
6	Przygotowanie pacjenta	Przycisk umożliwiający dostęp do menu kontroli przy uruchamianiu (patrz sekcja 5.2.1). Dostępny tylko wtedy, gdy system Evone działa w stanie bezczynności.
7	Menu	Przycisk przeznaczony do przejścia do menu ustawień urządzenia.
8	Wycisz alarm	Przycisk wyciszający aktywne alarmy.
9	Data i godzina	W tym obszarze wyświetlana jest bieżąca data i godzina.
10	Status zasilania	Wskazuje poziom naładowania akumulatora - wskazywany jest tylko stan pełnego lub niskiego naładowania akumulatora. Poziom pełnego naładowania akumulatora zawsze zapewnia 30 minut wentylacji. Jeśli 30 minut wentylacji nie może być zagwarantowane, wówczas wskazywany jest poziom niskiego naładowania akumulatora. Wtyczka oznacza, że urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego (patrz tabela w załączniku 1.1).
11	EtCO ₂	Zmierzony końcowo-wydechowy poziom CO ₂ .
12	Objętość minutowa	Zmierzona objętość minutowa uśredniona po 3 cyklach wentylacji.
13	Zmierzone szczytowe	Zmierzone szczytowe ciśnienie wewnątrzchawicze.
14	Zmierzone EEP	Zmierzone wewnątrzchawicze ciśnienie końcowo-wydechowe.
15	Częstotliwość	Częstotliwość oddechów uśredniona po 3 cyklach wentylacji.
16	Zmierzony stosunek I:E	Zmierzony stosunek wdechu do wydechu uśredniony po 3 cyklach wentylacji.
17	Objętość wdechowa	Zmierzona objętość wdechowa uśredniona po 3 cyklach wentylacji.
18	FiO ₂	Ustawiony wdechowy procent O ₂ .
19	Przepływ wdechowy	Ustawiony przepływ wdechowy.
20	Ustawiony stosunek I:E	Ustawiony stosunek wdechu do wydechu.
21	Ustawione szczytowe	Ustawione ciśnienie szczytowe.
22	Ustawione EEP	Ustawione ciśnienie końcowo-wydechowe.
23	Podatność dynamiczna	Zmierzona podatność dynamiczna.
24	Opór	Zmierzony opór.
25	Ustawione limity alarmowe	Przycisk, który umożliwia zmianę ustawień limitów (alarmowych) wartości szczytowych, EEP, maksymalnych i minimalnych poziomów EtCO ₂ oraz objętości.

Id. opcji	Funkcja	Opis
26	Powiadomienia o alarmach	Powiadomienia o alarmach i historia alarmów.
27	Pasek alarmów	Na nim wyświetlane są komunikaty alarmowe.
28	Wykres CO ₂	Poziom CO ₂ zmierzony w ciągu ostatnich 30 sekund.
29	Wykres ciśnienia wewnątrzchawiczego	Ciśnienie wewnątrzchawicze zmierzone w ciągu ostatnich 30 sekund.
30	Wykres objętości wdechowej	Wskazuje trend zmierzonej objętości wdechowej.
31	Limity alarmowe	Graficzna reprezentacja ustawionych limitów alarmowych w postaci pomarańczowych linii.

Tabela 6.1 Opis przycisków na ekranie interfejsu użytkownika trybu FCV® na rycinie 6.3

W tekście niniejszej instrukcji użytkowania ciśnienia są podawane w jednostkach mbar lub bar, a wartość EtCO₂ w jednostce mmHg. W tabelach 6.2 i 6.3 podano zakresy dla wszystkich regulowanych parametrów oraz wartości alarmów wyliczone w innych jednostkach. W tabeli 6.2 poniżej podano zakresy dla wszystkich regulowanych parametrów wentylacji, w tym również wielkość pojedynczej zmiany.

Parametr	Jednostka	Ustawienie		Rozdzielczość	Domyślnie
		Min. (po zaokrągleniu)	Maks. (po zaokrągleniu)		
Szczyt	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
Stosunek I:E	-	1:1,0 – 1:2,5		0.1E	1 : 1,0
Przepływ wdechowy	l/min	2 – 20		1	12
Procent FiO ₂	%	21 – 100		5 począwszy od 25	50

Tabela 6.2 Zakresy ustawień parametrów w trybie FCV®

Limity (alarmowe) można dostosowywać ręcznie przed rozpoczęciem, a także podczas wentylacji, zgodnie z informacjami z tabeli 6.3.

Parametr	Jednostka	Ustawienie		Rozdzielczość	Domyślnie (po zaokrągleniu)
		Min. (po zaokrągleniu)	Maks. (po zaokrągleniu)		
Alarm wartości szczytowej	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
Alarm EEP	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
Alarm górnego zakresu EtCO ₂	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	% obj.	2,6	9,2	0,1	6,6
Alarm dolnego zakresu EtCO ₂	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	% obj.	1,0	6,6	0,1	3,4
Maksymalna objętość wdechowa	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg idealnej masy ciała
Minimalna objętość wdechowa	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg idealnej masy ciała

Tabela 6.3 Zakresy ustawień i wartości domyślne limitów (alarmowych) w trybie FCV®

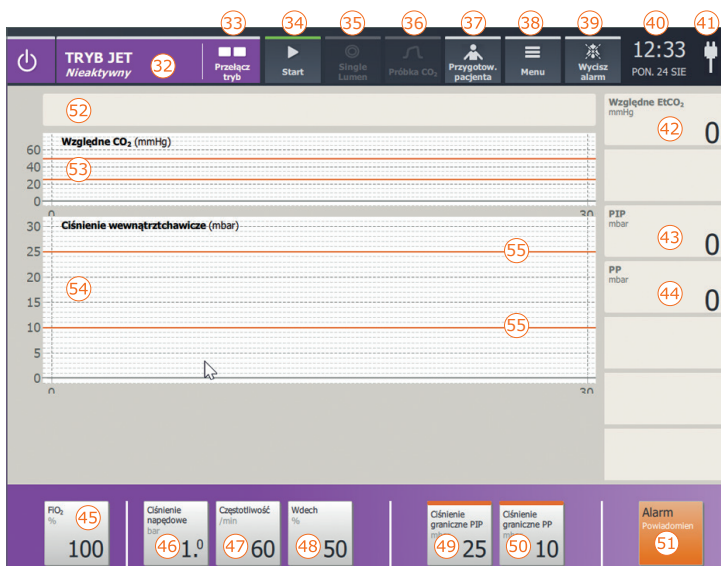
Po dostosowaniu ustawień wentylacji dla limitów alarmowych wprowadzone zmiany należy zatwierdzić.



Ostrzeżenie: Nie należy ustawiać limitów objętości, które obejmują zbyt szeroki zakres wartości. Ryzyko barotraumy. Zalecane jest ustawianie limitów o około 150 ml wyższych i niższych niż oczekiwana objętość oddechowa.

6.3 Interfejs użytkownika trybu Jet

Ekran trybu Jet przedstawia rycina 6.4. Numerowane odnośniki zostały opisane w tabeli 6.4.



Rycina 6.4 Elementy interfejsu użytkownika trybu Jet

Id. opcji	Funkcja	Opis
32	Wskaźnik trybu	Wskazuje, czy system działa w trybie FCV® (kolor zielony), czy w trybie Jet (kolor fioletowy), a także informuje o tym, czy system działa w trybie bezczynnym, czy aktywnym.
33	Przełącz tryb	Przycisk przeznaczony do przełączania między trybem FCV® a trybem Jet.
34	Stop/Start	Przycisk Stop/Start, który służy do przełączania między trybem aktywnej wentylacji a stanem bezczynnym.
35	Funkcja dyszy z pojedynczym kanałem	Obecnie nieaktywna zostanie uruchomiona w przyszłych aktualizacjach oprogramowania.
36	Pobierz próbkę CO ₂	Naciśnięcie tego przycisku spowoduje 2-sekundową fazę wdechu przy istniejących ustawieniach, po czym nastąpi faza aktywnego wydechu trwająca 2 sekundy z użyciem przepływu wydechowego około 6 l/min celem pomiaru (końcowo-wydechowego) stężenia CO ₂ .

Id. opcji	Funkcja	Opis
37	Przygotowanie pacjenta	Przycisk umożliwiający dostęp do menu kontroli przy uruchamianiu (patrz sekcja 5.1.2, 5.2.1). Dostępny tylko wtedy, gdy system Evone działa w trybie bezczynności.
38	Menu	Przycisk przeznaczony do przejścia do menu ustawień urządzenia.
39	Wycisz alarm	Przycisk wyciszający aktywne alarmy.
40	Data i godzina	W tym obszarze wyświetlana jest bieżąca data i godzina.
41	Status zasilania	Wskazuje poziom naładowania akumulatora wskazywany jest tylko stan pełnego lub niskiego naładowania akumulatora. Jeśli 30 minut wentylacji nie może być zagwarantowane, wówczas wskazywany jest poziom niskiego naładowania akumulatora. Wtyczka oznacza, że urządzenie jest podłączone do zasilania sieciowego (patrz tabela w załączniku 1.1).
42	Względne EtCO ₂	Zmierzony względny końcowo-wdechowy poziom CO ₂ . Należy pamiętać o tym, że z powodu otwartych dróg oddechowych w trybie Jet jest to wartość szacunkowa.
43	Zmierzone PIP	Zmierzone szczytowe ciśnienie wdechowe.
44	Zmierzone PP	Zmierzona wartość ciśnienia pauzy.
45	FiO ₂	Ustawiony wdechowy procent O ₂ .
46	Ciśnienie napędowe	Ciśnienie podawane przez system Evone do rurki Tritube.
47	Częstotliwość	Częstotliwość oddechów.
48	% wdechu	Procent czasu wdechu względem czasu cyklu łącznie.
49	Ustawiony limit alarmowy PIP	Przycisk umożliwiający zmianę limitu alarmowego szczytowego ciśnienia wdechowego.
50	Ustawiony limit alarmowy PP	Przycisk umożliwiający zmianę limitu alarmowego ciśnienia pauzy.
51	Powiadomienia o alarmach	Liczba wskazuje liczbę aktywnych alarmów, a naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyświetlenie pełnej listy alarmów, które wystąpiły.
52	Pasek alarmów	Na nim wyświetlane są komunikaty alarmowe.
53	Wykres względnego CO ₂	Względny poziom CO ₂ zmierzony w ciągu ostatnich 30 sekund.
54	Ciśnienie wewnątrztchawicze	Ciśnienie wewnątrztchawicze zmierzone w ciągu ostatnich 30 sekund.
55	Limity alarmowe	Graficzna reprezentacja ustawionych limitów alarmowych w postaci pomarańczowych linii.

Tabela 6.4 Opis przycisków na ekranie interfejsu użytkownika trybu Jet na rycinie 6.4

W tekście niniejszej instrukcji użytkowania ciśnienia są podawane w jednostkach mbar lub bar, a wartość EtCO₂ w jednostce mmHg. W tabeli 6.6 podano zakresy ustawień dla wszystkich wartości alarmów wyliczone w innych jednostkach.

W tabeli 6.5 podano zakresy dla wszystkich regulowanych parametrów wentylacji, w tym również wielkość pojedynczej zmiany.

Parametr	Zakres	Rozdzielczość ustawiania	Wartość domyślna
Procent wdechu	20% – 50%	5%	1:1
FiO ₂	21 – 100%	20%	100%
Częstotliwość	60–150 odd./min	5 odd./min	60 odd./min
Ciśnienie napędowe	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabela 6.5 Zakresy ustawień parametrów w trybie Jet Mode

Limity alarmowe można dostosowywać ręcznie przed rozpoczęciem, a także podczas wentylacji, zgodnie z informacjami z tabeli 6.6.

Parametr	Jednostka	Ustawienie		Rozdzielczość	Domyślnie
		Min. (po zaokrągleniu)	Maks. (po zaokrągleniu)		
Alarm PIP	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
Alarm PP	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

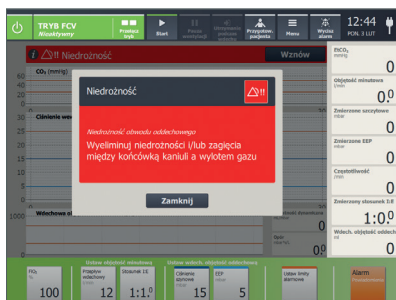
Tabela 6.6 Zakresy ustawień i wartości domyślne limitów (alarmowych) w trybie Jet

W celu rozpoczęcia wentylacji Jet należy nacisnąć przycisk uruchamiania.

6.4 Interfejs alarmów

Komunikaty alarmowe są wyświetlane w postaci okna wyskakującego na pasku alarmów. Alarmom towarzyszą sygnały dźwiękowe i wizualne w postaci diody LED wskaźnika alarmu na module sterującym Evone. Dźwięk alarmu można wyciszyć na 120 sekund, naciskając przycisk 'Mute Alarm' (Wycisz alarm) (rycina 6.3, numer 8). Każdy nowo aktywowany alarm zostanie również wyciszony. Więcej szczegółowych informacji o alarmie można uzyskać, klikając pasek alarmów, gdy aktywny jest alarm. Pojawi się rozszerzone okno wyskakujące, które można ponownie zamknąć, klikając przycisk 'Close' (Zamknij).

Powiadomienia o alarmach i historia alarmów są wyświetlane po dotknięciu przycisku 'Alarm Notifications' (Powiadomienia o alarmach) (rycina 6.3, numer 26). Alarmy są rejestrowane począwszy od włączenia zasilania systemu Evone do momentu wyłączenia zasilania systemu Evone. W przypadku wyłączenia zasilania historia alarmów nie jest zapisywana w systemie Evone. Liczba komunikatów alarmowych, jaka może zostać zarejestrowana, wynosi 100. W przypadku większej liczby alarmów najstarsze alarmy będą usuwane na korzyść alarmów najnowszych.



Rycina 6.5 Przykład rozszerzonego okna wyskakującego alarmu

Priorytety alarmów są wskazywane czterema różnymi kolorami, których opisy zawiera tabela 6.7.

Kolor	Poziom alarmu	Opis
Czerwony	Alarm o wysokim priorytecie ze światłem migającym na czerwono i dźwiękowym sygnałem alarmowym.	 System wykrył sytuację, w której pacjentowi grozi bezpośrednie niebezpieczeństwo. Należy podjąć bezpośrednie działania, aby zminimalizować wpływ na pacjenta.
Żółty	Alarm o średnim priorytecie ze światłem migającym na żółto/pomarańczowo i dźwiękowym sygnałem alarmowym.	System wykrył błąd, który może oznaczać sytuację z pacjentem lub problem z urządzeniem. Należy sprawdzić i podjąć odpowiednie działania.
Niebieski	Alarm o niskim priorytecie ze światłem migającym na niebiesko i dźwiękowym sygnałem alarmowym.	System wykrył sytuację, która wykracza poza normalne zakresy, co może oznaczać sytuację niepożądaną. Należy sprawdzić i podjąć odpowiednie działania.
Brak	Alarm nieaktualny/rozwiązany.	Brak aktualnego alarmu. To jest lista poprzednich alarmów, które zostały rozwiązane lub nie są już istotne. Z tej listy należy korzystać, aby sprawdzać regularnie występujące alarmy i w razie potrzeby podejmować odpowiednie działania.

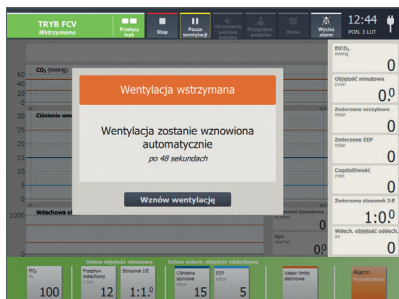
Tabela 6.7 Omówienie kolorów oznaczających priorytety alarmów

6.5 Funkcje specjalne

Podczas wentylacji w trybie FCV® i/lub trybie Jet dostępne są następujące funkcje specjalne:

■ 6.5.1 Pauza wentylacji

Działanie przycisku 'Ventilation Pause' (Pauza wentylacji) (rycina 6.3, numer 4) polega na wstrzymaniu wszystkich aktywnych procesów wentylacji FCV®. Dostęp do przycisku 'Ventilation Pause' (Pauza wentylacji) można uzyskać z ekranu aktywnego trybu FCV®. Kliknięcie spowoduje wyświetlenie ekranu wskazującego podobnego do przedstawionego na rycinie 6.6. Użytkownik zostanie poproszony, aby wznowił wentylację poprzez kliknięcie przycisku wznowienia albo o to, aby poczekał. Na ekranie funkcja FCV® wyświetli odliczanie od 60 sekund do 0 sekund. Po odliczaniu wentylacja zostanie wznowiona automatycznie z użyciem ustawień takich samych, jak ustawienia obowiązujące tuż przed pauzą wentylacji.



Rycina 6.6 Ekran pauzy wentylacji

■ 6.5.2 Stan bezpieczeństwa

'Stan bezpieczeństwa' to stan, którego nie może wybrać użytkownik, ale który pojawia się, gdy funkcja FCV® napotka problem na tyle poważny, że uniemożliwi użytkownikowi dalsze użytkowanie urządzenia. Przyczyną problemu może być wada techniczna lub sytuacja zewnętrzna potencjalnie prowadząca do sytuacji bezpośredniego niebezpieczeństwa dla pacjenta. Gdy nastąpi aktywacja stanu bezpieczeństwa, pojawi się ekran wyskakujący. Użytkownik ma tylko jedną możliwość - musi wyłączyć urządzenie. Jeśli ten komunikat pojawi się podczas wentylacji, użytkownik powinien zastosować alternatywną metodę wentylacji. Urządzenie można uruchomić ponownie, aby wykonać autotest i kontrole przy uruchamianiu.

W stanie bezpieczeństwa następuje otwarcie połączenia między płucami pacjenta a powietrzem otaczającym.

■ 6.5.3 Ujemne ciśnienie końcowo-wydechowe

Ujemne ciśnienie końcowo-wydechowe (NEEP) można ustawić, ale może być stosowane wyłącznie podczas hipowolemii / ciężkiego krwotoku oraz towarzyszącej niestabilności hemodynamicznej. Wysokie ciśnienia wewnątrz klatki piersiowej lub wysokie poziomy PEEP utrudniają powrót krwi żyłnej do serca, co wiąże się z ryzykiem kwasicy metabolicznej. Natomiast niższe ciśnienia wewnątrz klatki piersiowej stymulują powrót krwi żyłnej do serca. W stanach hipowolemicznych wpływ ciśnień wewnątrz klatki piersiowej jest bardziej wyrazisty niż w sytuacjach bez hipowolemii. Ciśnienie NEEP (o wartości maksymalnie 10 mbar) jest zalecane podczas wstrząsu hipowolemicznego / krwotocznego celem stymulacji powrotu krwi żyłnej, stymulacji pojemności minutowej serca i zapewnienia możliwości utrzymania krążenia obwodowego.

W przypadku każdego pacjenta z hipowolemią należy rozważyć ryzyko kwasicy metabolicznej (spowodowanej zmniejszonym powrotem żylnym na skutek wentylacji PEEP) w porównaniu z ryzykiem niedodmy (podczas wentylacji NEEP). Gdy po zastosowaniu wentylacji NEEP pacjent stanie się stabilny hemodynamicznie, należy rozważyć zastosowanie manewru rekrutacji.



Ostrzeżenie: Ujemne ciśnienie końcowo-wydechowe może być stosowane wyłącznie w sytuacjach wstrząsu hipowolemicznego/krwotocznego. Ryzyko niedodmy.

■ 6.5.4 Utrzymanie podczas wdechu

Działanie przycisku 'Utrzymanie podczas wdechu' (rycina 6.3, numer 5) polega na podniesieniu ciśnienia wewnątrzchawiczego do poziomu szczytowego i utrzymaniu go przez maksymalnie 60 sekund na potrzeby wykonania klinicznych manewrów rekrutacji. Dostęp do przycisku 'Utrzymanie podczas wdechu' można uzyskać z aktywnego trybu wentylacji FCV®. Kliknięcie tego przycisku powoduje pojawienie się żółtej ramki otaczającej ten przycisk. Dodatkowo licznik czasu znajdujący się poniżej wskaźnika trybu FCV® w lewym górnym narożniku będzie odliczał od 60 sekund do 0. Po odliczaniu wentylacja zostanie wznowiona automatycznie, poczynawszy od wydechu, z użyciem ustawień takich samych, jak ustawienia obowiązujące tuż przed zastosowaniem utrzymania podczas wdechu.

■ 6.5.5 Wentylacja dyszowa z jednym kanałem

(Obecnie nieaktywna zostanie uruchomiona w przyszłych aktualizacjach oprogramowania)

Funkcja przycisku Jeden kanał (rycina 6.4, numer 35) ma umożliwić użytkownikowi stosowanie cewników do wentylacji dyszowej z jednym kanałem. Nie można podłączyć kanału do pomiaru ciśnienia, czego skutkiem jest nieuzyskanie wykresu ciśnienia wewnątrzchawiczego. Ponadto minimalna częstotliwość oddechów wyniesie 80 odd./min, a alarm PIP nie zostanie aktywowany w tym trybie.

6.6 Wyłączenie

System Evone należy wyłączać za pomocą opcji wyłączenia  na ekranie.

Zanim nastąpi wyłączenie systemu, pojawi się ekran wyskakujący z prośbą o potwierdzenie wyłączenia. Gdy użytkownik potwierdzi wyłączenie, zostanie wygenerowany sygnał dźwiękowy.

Innym sposobem wyłączenia systemu Evone jest naciśnięcie przycisku stanu gotowości, który znajduje się na lewej ścianie systemu Evone. Przytrzymanie tego przycisku dłużej niż 3 sekundy powoduje natychmiastowe wyłączenie systemu bez ostrzeżenia.

7 Czyszczenie i utylizacja

7.1 Zmiana pacjenta

Po zakończeniu leczenia jednego pacjenta, a przed rozpoczęciem leczenia kolejnego pacjenta, użytkownik powinien zawsze:

- Wyjąć kasę Evone Cartridge, naciskając przycisk sprzętowy , wprowadzić nową kasę Evone Cartridge, a następnie zutylizować stary moduł.
- Wymienić Evone Breathing Tubing lub Evone Conventional Tube Adapter, a następnie zutylizować stary przewód/adapter.
- W razie potrzeby wymienić adapter dróg oddechowych Evone na czysty moduł.
- Wymienić filtr Humid-Vent Filter Pedi prosty i zutylizować stary filtr.
- Wymienić rurkę wewnątrzchawiczą zgodnie z jej instrukcją użytkowania, a starą zutylizować.
- Ponownie podłączyć wszystkie akcesoria i materiały dodatkowe zgodnie z opisem z sekcji 1.6.

Wszystkie komponenty jednorazowe należy traktować zgodnie z obowiązującym w konkretnej placówce protokołem dotyczącym elementów jednorazowych.



Ostrzeżenie: Filtr HME i rurkę wewnątrzchawiczą należy utylizować po każdym pacjencie. Ryzyko zakażenia krzyżowego.



Ostrzeżenie: Kasę należy utylizować po każdym zabiegu. Ryzyko zakażenia krzyżowego.

7.2 Ogólne instrukcje czyszczenia

- Środek czyszczący zawsze rozcieńczać zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta środka do najniższego możliwego stężenia.
- Żadnej części modułu sterującego nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie polewać modułu sterującego żadnym płynem.
- Nie używać materiałów o właściwościach ściernych (takich jak wełna stalowa lub mleczko do polerowania powierzchni posrebrzanych).
- Nie sterylizować w autoklawie, nie sterylizować parowo ani nie czyścić ultradźwiękowo modułu sterującego, czujnika CO₂ ani kabla.
- Nie stosować środków czyszczących w odniesieniu do styków ani złączy elektrycznych.

7.3 Czyszczenie modułu sterującego

Po wyjęciu kasety Evone Cartridge moduł sterujący Evone należy wyczyścić ściereczką zwilżoną łagodnym środkiem czyszczącym, a do dezynfekcji użyć 70-procentowego roztworu alkoholu lub roztworu chloru o stężeniu 1000 ppm.



Ostrzeżenie: Nie dopuścić, aby jakiekolwiek płyny czyszczące dostały się do kasety Evone Cartridge. Ryzyko zatrucia.

7.4 Czyszczenie czujnika CO₂

Wyczyścić czujnik CO₂ z zewnątrz, a także jego kabel:

- Przed czyszczeniem czujnik należy odłączyć i pozostawić na 30 minut do ostygnięcia do temperatury pokojowej.
- Używać ściereczki zwilżonej alkoholem izopropylowym (>70%) lub 10-procentowym roztworem wodnym 6-procentowego wybielacza chlorowego.
- Przed użyciem wytrzeć czystą ściereczką zwilżoną wodą, aby przemyć i osuszyć. Przed ponownym użyciem upewnić się, że okienka czujnika są czyste i suche.



Czujnik CO₂ należy zawsze odłączyć przed czyszczeniem. Nie używać, jeśli widoczne są oznaki uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia należy powierzyć serwisowanie personelowi serwisowemu posiadającemu odpowiednie kwalifikacje.

7.5 Przygotowanie adaptera dróg oddechowych do ponownego użycia

Adapter dróg oddechowych Evone należy traktować zgodnie z obowiązującym w konkretnej placówce protokołem dotyczącym elementów wielorazowych.

- Czyścić poprzez płukanie w ciepłym roztworze wody z mydłem, a następnie namaczać w jednym z następujących ciekłych środków dezynfekcyjnych:
 - 70% alkohol izopropylowy;
 - 10% wodny roztwór wybielacza chlorowego;
 - 2,4% roztwór aldehydu glutarowego, taki jak Cidex®;
 - kwas nadoctowy, taki jak Perasafe lub Steris System 1®.
- Dokładnie opłukać wodą jałową i wysuszyć.
- Przed ponownym użyciem adaptera upewnić się, że okna są czyste i wolne od pozostałości, a adapter nie uległ uszkodzeniu na skutek obsługi albo procesu czyszczenia/dezynfekcji.

8 Czynności z zakresu konserwacji i serwisowania wykonywane przez użytkownika

Pierwsza instalacja systemu Evone może być traktowana jako pomyślna, jeśli autotest i kontrole przy uruchamianiu zostaną wykonane poprawnie.

8.1 Ładowanie akumulatora

System Evone musi być podłączony do uziemionego gniazda zasilania sieciowego zarówno wtedy, gdy tymczasowo nie jest używany, a także podczas przechowywania - dzięki temu zawsze dostępny będzie maksymalnie naładowany akumulator.

8.2 Przechowywanie

System Evone należy zawsze przechowywać w suchym miejscu w warunkach zdefiniowanych w rozdziale 10 niniejszej instrukcji użytkowania.

8.3 Konserwacja

■ 8.3.1 Konserwacja coroczna

Konserwacja zapobiegawcza celem zapewnienia bezpieczeństwa musi być wykonywana co 12 miesięcy. Czynności z zakresu konserwacji i serwisowania mogą być wykonywane tylko przez oficjalnego producenta lub podmioty wyznaczone przez oficjalnego producenta. Urządzenia nie należy otwierać.

Kontrolę stanu akumulatora, oraz w razie potrzeby jego wymianę, może wykonać specjalista przeszkolony przez firmę Ventinova Medical B.V. Dalsze szczegóły dotyczące konserwacji i szkoleń można uzyskać od firmy Ventinova Medical B.V.

Wykonaj kalibrację zaworu Exhaust valve (sekcja 6.1,2).

■ 8.3.2 Konserwacja wykonywana przez użytkownika

Jeśli przewód zasilający wymaga wymiany, należy go wymienić na identyczny przewód tego samego typu. W urządzeniu nie ma innych części, które mogłyby być wymieniane przez użytkownika, dlatego użytkownik nie powinien otwierać urządzenia żadnymi metodami.



Ostrzeżenie: Konserwacji systemu Evone nie należy wykonywać, gdy system jest podłączony do pacjenta.

8.4 Gwarancja i wsparcie

Oczekiwany okres użytkowania systemu Evone wynosi 5 lat.

W przypadku problemu, którego nie można rozwiązać, postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji alarmu, albo jeśli (części) systemu Evone są uszkodzone i wymagają wymiany lub naprawy, należy skontaktować się z firmą Ventinova Medical B.V. Ponadto w razie potrzeby firma Ventinova Medical B.V. może prosić o udostępnienie istotnych schematów technicznych.

Firma Ventinova Medical B.V. obejmuje system Evone roczną gwarancją, która nie dotyczy części podlegających naturalnemu zużyciu i naturalnym uszkodzeniom ani części jednorazowych. Gwarancja jest unieważniona, jeśli w ocenie firmy Ventinova Medical B.V. system Evone lub jego części nie są użytkowane lub poddawane konserwacji zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.

8.5 Utylizacja modułu sterującego

Z uwagi na złożoną budowę systemu Evone zalecane jest zwrócenie tego urządzenia do producenta celem utylizacji. Jeśli utylizacja jest wykonywana przez użytkownika, należy przestrzegać wszystkich przepisów lokalnych. Ten produkt zawiera akumulator ołowiowy, układy elektroniczne, części metalowe i z tworzyw sztucznych.

8.6 Utylizacja akcesoriów

Części systemu oddechowego Evone i dodatkowe materiały systemu Evone należy utylizować podobnie jak standardowe odpady szpitalne. Należy przestrzegać wszystkich przepisów lokalnych.

8.7 Aktualizacja oprogramowania

W przypadku udostępnienia nowej wersji oprogramowania oprogramowanie systemu Evone można zaktualizować, korzystając z portu kart SD, który znajduje się po lewej stronie urządzenia. Zostanie udostępniona karta SD z aktualizacją oprogramowania, a wówczas należy wykonać poniższe czynności:

- Upewnić się, że system Evone jest odłączony od zasilania.
- Wyjąć kartę SD z nieaktualną wersją oprogramowania.
- Do portu kart SD wprowadzić kartę zawierającą aktualizację oprogramowania (upewnić się, że ścieżkę narożnik karty SD znajduje się w górnej części, którą najpierw wprowadza się do systemu Evone)
- Włączyć zasilanie systemu Evone.
- Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie do momentu zakończenia aktualizacji oprogramowania.
- Wyłączyć system Evone i poczekać 3 minuty.
- Po upływie tego czasu system Evone jest gotowy do użycia.



Ostrzeżenie: Upewnij się, że karta SD jest odblokowana po umieszczeniu w Evone.

9 Alarmy

Alarmy generowane przez system Evone mogą mieć przyczynę techniczną lub fizjologiczną. Użytkownik powinien zawsze znajdować się w takim miejscu, w którym możliwe będzie dostrzeżenie sygnałów dźwiękowych i/lub wizualnych z systemu Evone.

Alarmy fizjologiczne wynikają ze zmiennych powiązanych ze stanem monitorowanego pacjenta (np. poziomy CO_2 , ciśnienie wewnątrztrzewicze itp.). Przyczynami alarmów technicznych są problemy z urządzeniem i interfejsem (np. awaria czujnika, przerwa w dostawie zasilania, uszkodzenie zaworu, brak dostaw gazu, odłączenie cewnika).

W tabeli 9.1 podsumowano wszystkie alarmy i podano priorytety alarmów, stany alarmowe oraz sposoby działania urządzenia lub postępowania użytkownika.

Alarmy dotyczące parametrów fizjologicznych				
Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Niedrożność / niedrożność w obwodzie oddechowym	Niedrożność w obwodzie oddechowym, która spowodowała obniżenie wydajności.	Pauza wentylacji z pasywnym zwolnieniem ciśnienia do EEP.	Wyeliminuj niedrożności i / lub zagięcia między dystalną końcówką rurki a wylotem gazu.	Wysoki
Wysokie ciśnienie wewnątrztrzewicze / ciśnienie wewnątrztrzewicze powyżej limitu alarmowego	Ciśnienie wewnątrztrzewicze jest powyżej limitu alarmu ciśnienia szczytowego.	Pauza wentylacji z pasywnym zwolnieniem ciśnienia do EEP do czasu, gdy ten stan ustąpi. Opóźnienie do czasu ustąpienia: 2 s	Sprawdź poziom sedacji pacjenta i manipulacje (chirurgiczne) wykonywane względem pacjenta. Jeśli alarm nie wyłączy się, należy rozważyć spuszczenie powietrza z mankietu rurki Tritube lub odłączenie na krótko adaptera CTA.	Wysoki

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Niskie ciśnienie wewnątrzchawicze / ciśnienie wewnątrzchawicze poniżej limitu alarmu EEP	Ciśnienie wewnątrzchawicze spada poniżej limitu alarmu EEP	Pauza wentylacji z pasywnym zwolnieniem ciśnienia do EEP do czasu, gdy ten stan ustąpi. Opóźnienie do czasu ustąpienia: 2 s	Sprawdź poziom sedacji pacjenta i manipulację (chirurgiczne) wykonywane względem pacjenta. Jeśli alarm nie wyłączy się, należy rozważyć spuszczenie powietrza z mankietu rurki Tritube lub odłączenie na krótko adaptera CTA.	Wysoki
Wysoka wartość PIP / wartość PIP wyższa niż limit alarmowy	Ciśnienie wewnątrzchawicze powyżej limitu alarmu PIP*.	Pauza wentylacji do czasu, gdy ciśnienie wewnątrzchawicze wyniesie 40% limitu alarmowego PIP i będzie poniżej limitu PP. Następnie alarm zostanie zresetowany i wentylacja będzie kontynuowana.	Sprawdzić pod kątem niedrożności w drogach oddechowych oraz sprawdzić, czy powietrze zostało wypuszczone z mankietu.	Wysoki

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Wysoka wartość PP / wartość PP wyższa niż limit alarmowy	Ciśnienie wewnętrzne nie osiąga wartości poniżej limitu alarmowego PP*.	Pauza wentylacji do czasu, gdy ciśnienie wewnętrzne wyniesie 20% limitu alarmowego PP (najniższą wartością jest 0). Następnie alarm zostanie zresetowany i wentylacja będzie kontynuowana.	Sprawdzić pod kątem niedrożności w drogach oddechowych oraz sprawdzić, czy powietrze zostało wypuszczone z mankietu.	Wysoki
Niska objętość wdechowa / Objętość wdechowa jest mniejsza niż limit alarmowy	Objętość wdechowa nie osiąga objętości dolnego limitu alarmowego* przy osiągnięciu ciśnienia szczytowego. Możliwe przyczyny: kompresja płuc spowodowana czynnikami zewnętrznymi, nieoczekiwane zmniejszenie podatności.	Porównywane są dwa pomiary ciśnienia. Gdy kontrola zakończy się pomyślnie, wentylacja będzie kontynuowana przy pierwszym poprawnym cyklu.	Sprawdzić pacjenta.	Średni

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Wysoka objętość wdechowa / objętość wdechowa wyższa niż limit alarmowy	Objętość wdechowa przekracza objętość górnego limitu alarmowego*. Możliwe przyczyny: - nieszczelności - częściowo niedrożny kanał do pomiaru ciśnienia	Porównywane są dwa pomiary ciśnienia. Gdy kontrola zakończy się pomyślnie, wentylacja będzie kontynuowana przy pierwszym poprawnym cyklu.	Sprawdzić ewentualne nieszczelności w obwodzie oddechowym. Jeśli problem utrzymuje się, rozważyć dostosowanie ustawień wentylacji lub alarmu.	Średni
Wysoka wartość EtCO ₂ / Wartość EtCO ₂ jest wyższa niż limit alarmowy	Wartość EtCO ₂ powyżej limitu alarmowego.	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Rozważyć dostosowanie ustawień wentylacji lub alarmów.	Średni
Niska wartość EtCO ₂ / Wartość EtCO ₂ jest niższa niż limit alarmowy	Wartość EtCO ₂ poniżej limitu alarmowego.	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Rozważyć dostosowanie ustawień wentylacji lub alarmów.	Średni
Nie osiągnięto objętości minutowej/ objętość minutowa niższa niż obliczona (na podstawie ustawień przepływu i stosunku I:E)	Objętość minutowa o 10% niższa niż wyliczona objętość minutowa (na podstawie ustawień przepływu i stosunku I:E). Możliwe zatkanie światła.	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany. Opóźnienie do czasu ustąpienia: 2 s	Rozważyć dostosowanie ustawień wentylacji, ponieważ nie można osiągnąć ustawionego stosunku I:E.	Średni
Wykryto nieszczelność / Wykryto nieszczelność podczas pierwszego cyklu	Wykryto nieszczelność podczas pierwszego cyklu.	Brak	Sprawdzić obwód oddechowy razem z mankietem pod kątem nieszczelności.	Średni

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Przemieszczenie kasety Evone Cartridge / niepoprawnie wprowadzona kaseta	Kaseta została niepoprawnie wprowadzona lub zawór wydechowy jest błędnie skalibrowany.	Zatrzymanie wentylacji.	Sprawdzić ustawienie kasety razem z silikonową rurką wylotu gazu.	Średni

- * Te alarmy są wywoływane w przypadku objętości względnych począwszy od poziomu EEP.
- # Alarm PP jest wywoływany przez ciśnienie zmierzone za pośrednictwem kanału do wentylacji, a alarm PAP jest wywoływany przez ciśnienie zmierzone za pośrednictwem kanału do pomiaru ciśnienia.

Alarmy techniczne				
Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
30-sekundowy alarm dźwiękowy	Alarm krytyczny (całkowita utrata zasilania, utrata zasilania sieciowego lub akumulatorowego / wewnętrzny błąd krytyczny).	Przełączenie w stan bezpieczny, wyłączenie urządzenia.	Rozpocząć wentylację przy użyciu metody alternatywnej.	Wysoki
Awaria oprogramowania / wymagany serwis	System oprogramowania nie reaguje w zakresie kontroli wentylacji, mieszalnika gazów lub interfejsu użytkownika. Opóźnienie w przypadku awarii interfejsu użytkownika. 6 s.	Przełączenie w stan bezpieczny, wyłączenie urządzenia.	Skontaktować się z producentem. Uruchomić wentylację alternatywną, np. urządzenie Ventrain.	Wysoki
* Nieszczelność obwodu oddechowego	Odłączona linia wentylacyjna lub duża nieszczelność proksymalnie od rurki Tritube. Opóźnienie: 2 s.	Pauza wentylacji ze spadkiem ciśnienia do EEP do momentu wznowienia wentylacji przez użytkownika.	Sprawdzić wszystkie połączenia w obwodzie oddechowym.	Wysoki

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Niezgodność ciśnienia / zbyt duża różnica między ciśnieniem zmierzonym przez kanał do pomiaru ciśnienia a ciśnieniem zmierzonym przez kanał do wentylacji	Różnica między wynikiem pomiaru ciśnienia przez kanał do wentylacji a wynikiem pomiaru przez kanał do pomiaru ciśnienia jest zbyt duża. Różnicy nie można wyeliminować poprzez przepłukiwanie kanału do pomiaru ciśnienia ani kanału do wentylacji.	Wstrzymanie wentylacji do momentu jej wznowienia przez użytkownika.	Przełącz światło obu rurek ręcznie, używając strzykawki z wodą (roztworem).	Wysoki
Ciśnienie w układzie zasilania w gaz zbyt niskie / Zbyt niskie ciśnienie zasilania w tlen i powietrze	Ciśnienia w obu układach zasilania poniżej 2,7 bara. Opóźnienie: 2 s	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdzić zasilanie w O ₂ i powietrze. Rozważyć przełączenie na tryb Jet przy niskim ciśnieniu napędowym.	Wysoki
Niskie ciśnienie tlenu / nie można uzyskać ustawionych warunków. Wartość FIO ₂ utrzymuje się na poziomie 21%	Nie można uzyskać ustawionych warunków, ponieważ ciśnienie zasilania w O ₂ jest niskie.	Kontynuować wentylację powietrzem. Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany, a system Evone wróci do zasilania w oba gazy.	Sprawdzić ciśnienie w układzie zasilania. Rozważyć podłączenie do butli z O ₂ .	Wysoki

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Odchylenie FiO_2 / odchylenie FiO_2 od ustawionej wartości	Niezgodność między ustawionym a zmierzonym procentem FiO_2 - w przypadku trybu $\text{FCV}^{\text{®}}$ > 5%, a w przypadku trybu Jet > 10%. Opóźnienie: 30 s	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany. Opóźnienie: 5 s	Sprawdzić zasilanie w O_2 i powietrze. Jeśli alarm będzie się utrzymywać, skontaktować się z producentem.	Wysoki
Zbyt wysokie ciśnienie zasilania w gaz / Ciśnienie w układzie zasilania w gaz > 8 barów. Ciśnienie w układzie zasilania może spowodować uszkodzenie sprzętu	Ciśnienie w układzie zasilania w gaz > 8 barów Opóźnienie: 2 s	Przełączenie na stan bezpieczny.	Przełączyć na alternatywne źródła gazu. Rozważyć rozpoczęcie wentylacji alternatywnej.	Wysoki
Niski poziom naładowania akumulatora / poziom naładowania akumulatora zapewnia maksymalnie 5 minut wentylacji	Poziom naładowania akumulatora niewystarczający na więcej niż 5 minut wentylacji. Opóźnienie: 15 s	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Podłączyć do zasilania sieciowego.	Wysoki

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Niskie ciśnienie powietrza / nie można uzyskać ustawionych warunków. Wartość FiO_2 utrzymuje się na poziomie 100%	Nie można uzyskać ustawionych warunków, ponieważ ciśnienie zasilania w powietrze jest niskie.	Po potwierdzeniu przez użytkownika przełączenie na 100% O_2 . Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany, a system Evone wróci do zasilania w oba gazy.	Sprawdzić ciśnienie w układzie zasilania. Rozważyć podłączenie do butli z powietrzem.	Średni
Wysokie ciśnienie w układzie zasilania w gaz / ciśnienie w układzie zasilania w gaz > 6,6 bara)	Ciśnienie w układzie zasilania w gaz > 6,6 bara	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdzić zasilanie w O_2 i powietrze.	Niski
Niskie ciśnienie w układzie zasilania w powietrze / ciśnienie dostarczanego powietrza < 2,7 bara	Niewystarczające ciśnienie w układzie zasilania w powietrze < 2,7 bara. Opóźnienie: 20 s	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdź zasilanie w powietrze.	Niski
Niskie ciśnienie w układzie zasilania w O_2 / ciśnienie dostarczanego O_2 < 2,7 bara	Niewystarczające ciśnienie w układzie zasilania w O_2 < 2,7 bara: 20 s	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdzić zasilanie w O_2 .	Niski
Autotest nie powiódł się / Awaria autotestu podczas kontroli funkcji krytycznej	Awaria autotestu podczas kontroli funkcji krytycznej.	Brak wentylacji do czasu rozwiązania tego problemu.	Zrestartować system Evone. Jeśli problem będzie się utrzymywał, skontaktować się z producentem.	Niski

Tekst alarmu	Stan	Działanie urządzenia	Postępowanie użytkownika	Priorytet
Brak prawidłowego pomiaru CO ₂ / Uszkodzenie lub nieprawidłowe podłączenie czujnika CO ₂	Odłączenie lub uszkodzenie czujnika CO ₂ .	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdzić stan i podłączenie czujnika CO ₂ .	Średni
Średnia dokładność pomiaru CO ₂ ograniczona / Wykrycie odchylenia od wyjściowego sygnału zerowego	Odchylenie lub zanieczyszczenie czujnika CO ₂ . Adapter dróg oddechowych Evone.	Gdy ten stan ustanie, alarm zostanie zresetowany.	Sprawdzić Adapter dróg oddechowych Evon i skalibrować sensor CO ₂ .	Niski

* W przypadku dekaniulacji (ekstubacji) rurki Tritube lub rurki wewnętrznej uruchomiony zostanie alarm 'Nieszczelność obwodu oddechowego'.

Tabela 9.1 Lista alarmów systemu Evone

10 Dane techniczne

10.1 Parametry systemu Evone

Parametr	Wartość / limity	Jednostki
Parametry fizyczne		
Wymiary D x S x W	399 x 320 x 287	mm
Waga	21	kg
Objętość martwa	42 (w konfiguracji z przewodem oddechowym Evone) 52 (w konfiguracji z adapterem konwencjonalnej rurki Evone) (wewnętrzna objętość martwa systemu Evone, tj. systemu oddechowego)	ml
Parametry elektryczne		
Napięcie zasilające	115 – 230	V
Częstotliwość	50 / 60	Hz
Klasa ochronności	Moduł sterujący: klasa I	-
Części aplikacyjne	Czujnik CO ₂ , przewód oddechowy, kaseta: typu BF	-
Moc	120	VA
Czas działania na w pełni naładowanym akumulatorze dla wszystkich objętości oddechowych	~2	godz.
Bezpiecznik	T2AH 250 V	-
Norma	Klasa/grupa emisyjna lub poziom testu odporności	
CISPR 11	Klasa: A / Grupa: 1	-
EN 61000-3-2	Klasa: A	-
EN 61000-3-3	PASS	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV w powietrzu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV kontaktowo i w powietrzu	-
IEC 61000-4-3	Wytwarzane pola RF EM: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz Radiowy moduł komunikacji bezprzewodowej: Częstotliwość: Poziom testu odporności: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m	-

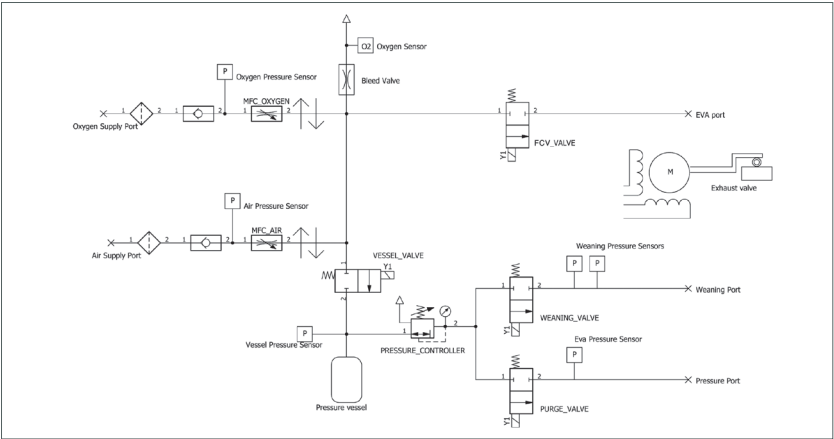
Parametr	Wartość / limity	Jednostki
<i>Norma</i>	<i>Klasa/grupa emisyjna lub poziom testu odporności</i>	
IEC 61000-4-3	Radiowy moduł komunikacji bezprzewodowej: Częstotliwość: Poziom testu odporności: 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 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	Zasilanie AC: ± 2 kV, częstość powtórzeń 100 kHz Interfejs szeregowy: ± 1 kV, częstość powtórzeń 100 kHz	-
IEC 61000-4-5	Zasilanie AC (linia-linia): ± 1 kV Zasilanie AC (linia-uziemienie): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V _{rms} , 0,15 MHz – 80 MHz 6 V _{rms} w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy częstotliwości 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0% UT; 1 cykl 70% UT; 25 cykli >5% UT; 250 cykli Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	-
<i>Parametry zasilania w gaz</i>		
Wysokie ciśnienie w układzie zasilania w gaz	3,0 – 6,0 +/- 10%	bar
Typy zasilania w gaz	Tlen medyczny i sprężone powietrze medyczne	-
<i>Zakresy parametrów wentylacji</i>		
Pomiar stężenia tlenu	0 – 100	%
Przepływ wdechowy	2 – 20	l/min
Dokładność przepływu wdechowego	4% nastawy lub 0,1% FS (FS = 100 l/min) (wyższa wartość)	%
FiO ₂	21 – 100	%
Stosunek I:E / procent wdechu	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet 20–50%	-

Parametr	Wartość / limity	Jednostki
<i>Zakresy parametrów wentylacji</i>		
Ciśnienie napędowe	0,1 – 1,5	bar
Częstotliwość	60 – 150	odd./min
Zakres nastaw ciśnienia	-10 – 100	mBar
<i>Dokładność parametrów wentylacji</i>		
Średnie ciśnienie szczelne	$\pm 2 + 3\%$ ustalonej wartości	mBar
Średnie EEP (ciśnienie końcowo-wydechowe)	$\pm 2 + 3\%$ ustalonej wartości	mBar
Odchylenie maksymalne ciśnienia szczytowego	$\pm 2 + 3\%$ ustalonej wartości	mBar
Odchylenie maksymalne EEP	$\pm 2 + 3\%$ ustalonej wartości	mBar
Dokładność dostarczanej objętości	$\pm 4 + 10\%$ rzeczywistej objętości	ml
Odchylenie maksymalne w O ₂ %	$\pm 1 + 1\%$ na ustaloną wartość	%
<i>Parametry mierzone</i>		
Czas wymagany do zmiany procentu O ₂	3	s
Wartości wyświetlane	Wszystkie ciśnienia i objętości są wyliczane przy założeniu warunków ATPD.	-
Poziom ciśnienia akustycznego ważony krzywą korekcyjną A	67 +/- 2	dB
Poziom mocy akustycznej ważony krzywą korekcyjną A	75 +/- 2	dB
<i>Parametry otoczenia</i>		
Ochrona przed oddziaływaniem wody	IP 21	-
<i>Eksploatacja</i>		
Temperatura	10 – 35	°C
Ciśnienie atmosferyczne	700 – 1060	hPa
Wilgotność względna	30–75%, bez kondensacji	RH

Parametr	Wartość / limity	Jednostki
<i>Przechowywanie</i>		
Wilgotność względna	10–95%, bez kondensacji	RH
Temperatura	-15 – 40	°C
Ciśnienie atmosferyczne	500–1060	HPa
Ustawianie w stosach z innymi urządzeniami	Nie ustawiać w stosach z innymi urządzeniami	-
<i>Dane techniczne pomiarów CO₂</i>		
Zasada działania	Metoda niedyspersyjna w podczerwieni, optyka z jedną wiązką, dwie długości fali, brak części ruchomych.	-
Czas inicjalizacji	Mniej niż 10 sekund w temperaturze otoczenia 25°C, pełna specyfikacja w ciągu 1 minuty.	-
<i>Dane techniczne pomiarów CO₂</i>		
Zakres pomiarów CO ₂	0 – 70	mmHg
Rozdzielczość wskazań CO ₂	0,1	mmHg
Dokładność pomiarów CO ₂	± 2 lub ± 5% (większa wartość)	mmHg
Stabilność CO ₂	< 0,5	mmHg na godzinę
Zaszumienie sygnału CO ₂	< 0,25 przy stężeniu CO ₂ 5%	mmHg
Częstotliwość próbkowania CO ₂	100	Hz
Norma dotycząca gazu	Wartości CO ₂ są wyświetlane przy uwzględnieniu warunków ATPD lub BTPS	
Uwaga 1: wartości EtCO₂ są określane jako wartość końcowa krzywej CO₂ podczas fazy wydechowej. Uwaga 2: Nie przewiduje się różnych częstotliwości i poziomów odporności w środowisku docelowym.		
<i>Informacje prawne</i>		
Zasadnicze działanie	System Evone zapewnia skuteczną wentylację w ramach ustawionych limitów alarmowych lub generuje alarm.	

Tabela 10.1 Parametry systemu Evone

10.2 Schemat pneumatyki modułu sterującego Evone



Rycina 10.1 Diagram pneumatyki systemu Evone

Na rycinie 10.1 wskazano różne komponenty, których szczegóły wyjaśniono w tabeli 10.2.

Komponent	Przeznaczenie	Zakres	Typ
Port czujnika ciśnienia tlenu na wejściu	Sprawdzanie ciśnienia gazu na wejściu.	0-10 barów	SSIB010GU9AH5
Port czujnika ciśnienia powietrza na wejściu	Sprawdzanie ciśnienia gazu na wejściu.	0-10 barów	SSIB010GU9AH5
MFC tlenu	Mieszanie odpowiedniej ilości tlenu.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
MFC powietrza	Mieszanie odpowiedniej ilości powietrza.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
Czujnik O ₂	Sprawdzanie mieszanek pod kątem poprawnej zawartości tlenu.	0 – 100%	MLF-16

Komponent	Przeznaczenie	Zakres	Typ
Czujnik ciśnienia zbiornika ciśnieniowego	Sprawdzanie ciśnienia w zbiorniku ciśnieniowym.	0–5 barów	HCEB005DUE9P5
Sterownik ciśnienia	Kontrola ciśnienia mieszanki w trybie Jet.	0–6 barów	G617A000*3A0003
Czujnik ciśnienia w porcie Jet	Sprawdzanie ciśnienia w porcie Jet, co obejmuje dwa czujniki o różnych zakresach.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Czujnik na porcie ciśnieniowym	Czujnik do pomiaru ciśnienia wewnątrzchawiczego.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabela 10.2 Komponenty ze schematu pneumatyki systemu Evone

10.3 Filozofia bezpieczeństwa

1 Poprawny pomiar ciśnienia wewnątrzchawiczego jest kluczowy do zapobiegania barotraumie oraz volutraumie, a także do zapewniania skutecznej oksygenacji/wentylacji. System oddechowy Evone obejmuje dwa osobne kanały: kanał do pomiaru ciśnienia oraz kanał do wentylacji. Każdy kanał jest podłączony do dedykowanego niezawodnego czujnika ciśnienia w module sterującym Evone, co umożliwia pomiar ciśnienia wewnątrzchawiczego na dwa całkowicie niezależne sposoby.

A Odczyty z obu czujników ciśnienia są regularnie porównywane (tj. co 10 oddechów w trybie FCV® i co impuls w trybie Jet). Aby umożliwić optymalne bezpośrednie porównanie, wentylacja jest na krótko wstrzymywana w tych odstępach czasu, dzięki czemu uzyskiwane są warunki bez przepływu przez część przeznaczoną do wentylacji.

B Jeśli inne pomiary (czasu, przepływu) wskazują potencjalnie niepoprawny ciągły pomiar ciśnienia przez kanał do pomiaru ciśnienia, wówczas urządzenie wstrzymuje wentylację (brak przepływu) i bezpośrednio porównuje odczyt ciśnienia z kanału do pomiaru ciśnienia z niezależnym odczytem z kanału do wentylacji.

W przypadku znaczącego odchylenia obu pomiarów w dowolnej z powyższych dwóch sytuacji urządzenie przepłukuje kanał do pomiaru ciśnienia, aby usunąć jakiegokolwiek zanieczyszczenia, które mogą powodować niedrożność tego kanału. Jeśli taka sytuacja wystąpi podczas wydechu, przepłukiwany jest również kanał do wentylacji celem usunięcia jakiegokolwiek niedrożności. Po przepłukiwaniu odczyt ciśnienia z kanału do pomiaru ciśnienia jest ponownie porównywany z odczytem ciśnienia z kanału do wentylacji. Jeśli wartości są nadal niezgodne, wykonywany jest drugi cykl płukania. Jeśli różnica ciśnień nadal się utrzymuje, generowany jest alarm ('Pressure mismatch' (Niezgodność ciśnienia)).

- 2 Objętość wdechowa jest ustalana przez mnożenie zmierzonego przepływu wdechowego przez czas trwania wdechu. Objętość wydechowa jest obliczana poprzez mnożenie obliczonego przepływu wydechowego przez czas trwania wydechu. Jeśli objętość wdechowa różni się od objętości wydechowej o wartość większą niż ustawione limity objętości, wówczas urządzenie wstrzymuje wentylację i porównuje odczyt ciśnienia z kanału do pomiaru ciśnienia z pomiarem wykonanym przez kanał do wentylacji - zgodnie z powyższym wyjaśnieniem.
- 3 Urządzenie jest zbudowane w taki sposób, że może zatrzymać przepływ gazu od pacjenta i do pacjenta we wszystkich warunkach, w tym również w warunkach usterki (technicznej). Taki sposób działania jest nazywany Stanem bezpieczeństwa.
- 4 We wstępnym cyklu trybu FCV® i trybu Jet używana jest wstępnie ustawiona niska objętość wdechowa. Cykl wstępny jest używany w celu sprawdzenia stanu systemu i prawidłowości pomiarów ciśnienia.

Załącznik I - Przewodnik po symbolach

Symbol	Opis
	Zapoznać się z Instrukcją użytkowania
	Znak CE
	Oznacza osobną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Numer modelu / artykułu
	Numer seryjny
	Obudowa chroni przed palcami i podobnymi obiektami, ale nie chroni przed zachłapaniem wodą
	Wyrób medyczny
	Producent
	Nie zawiera suchego lateksu naturalnego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Bezpiecznik używany w produkcie
	Przycisk stanu gotowości
	Zwolnienie kasety Evone Cartridge
	Znak oznaczający ostrzeżenie / środek ostrożności, które/który należy uwzględnić
	Część aplikacyjna typu BF
	Dźwięk wstrzymany/wyciszony
	System Evone zasilany z sieci zasilającej, akumulator jest ładowany

Symbol	Opis
	System Evone działa na zasilaniu akumulatorowym. Akumulator prawie rozładowany, pozostało mniej niż 30 minut wentylacji.
	System Evone działa na zasilaniu akumulatorowym. Akumulator prawie całkowicie naładowany, pozostało więcej niż 30 minut wentylacji.
	System Evone zasilany z sieci zasilającej, akumulator jest w pełni naładowany

Tabela do załącznika I.1 Lista używanych symboli

Załącznik II - Glosariusz

Akronim	Opis
ATPD	Temperatura i ciśnienie otoczenia, warunki suche (ang. Ambient Temperature, Pressure, and Dry conditions)
BTPS	Temperatura ciała, ciśnienie, warunki nasycenia (ang. Body Temperature, Pressure and Dry conditions)
odd./min	Liczba oddechów na minutę
ET	Wewnątrztrzewicze
EtCO ₂	Wartość końcowo-wydechowa CO ₂
EEP	Ciśnienie końcowo-wydechowe
FCV®	Nazwa metody wentylacji opartej na kontroli przepływu wdechowego i wydechowego.
FiO ₂	Procent O ₂ w mieszance gazów
HMEF	Wymiennik ciepła i wilgoci z filtrem (ang. Heat Moisture Exchanger with Filter)
HME	Wymiennik ciepła i wilgoci (ang. Heat Moisture Exchanger)
Stosunek I:E	Stosunek wdechu do wydechu
Szczyt	Ciśnienie szczytowe (tryb FCV®)
PIP	Szczytowe ciśnienie wdechowe (tryb Jet)
PP	Ciśnienie pauzy (tryb Jet)
PaCO ₂	Układowe ciśnienie parcjalne CO ₂
tcpCO ₂	Przezskórne ciśnienie parcjalne CO ₂
UI	Interfejs użytkownika



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