



RO Instrucțiuni de utilizare pentru Evone

ATENȚIE:

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

Informații dispozitiv

Denumire: Evone

Informații document

Instrucțiuni de utilizare

Versiune: IES01

Limbă: Română

Data publicării: Ianuarie 2022

Informații producător



IES MEDICAL®

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

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



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

Este interzisă dezvăluirea către terțe părți, reproducerea sau publicarea prezentei documentații sau a oricărei părți a acesteia sau utilizare informațiilor conținute în documentul de față în alte scopuri decât cel stabilit în documentul de față, fără acordul scris prealabil și expres din partea companiei Ventinova Medical B.V. Toate informațiile se supun modificărilor. Ilustrațiile și fotografiile pot diferi de situația reală. Ventinova, Evone, Tritube, Ventrain și FCV sunt mărci înregistrate ale Ventinova Medical B.V. Toate drepturile sunt rezervate.

Cuprins

1	Siguranță	6
1.1	Introducere	6
1.2	Destinația utilizării	6
1.3	Operator	6
1.4	Grup pacient	6
1.5	Mediul de utilizare	6
1.6	Beneficii și complicații	7
■ 1.6.1	Beneficii potențiale	7
■ 1.6.2	Complicații potențiale	7
1.7	Avertismente generale	7
1.8	Atenționări generale	8
1.9	Referințe	9
2	Descrierea sistemului	10
2.1	Evone Control Unit	10
2.2	Evone Breathing System	13
2.3	Accesorii	15
■ 2.3.1	Tritube	15
■ 2.3.2	Tub endotraheal convențional pentru adulți	15
■ 2.3.3	Cărucior	16
2.4	Sistem informatic distribuit	16
3	Principiu de ventilare	17
3.1	Modul FCV®	17
3.2	Modul Jet	19
4	Pregătire	21
4.1	Asamblare sistem	21
4.2	Conectare Evone	23
■ 4.2.1	Gaze medicale	23
■ 4.2.2	Energie electrică	23
■ 4.2.3	Senzor CO ₂ flux principal	23
5	Funcționare	24
5.1	Pornirea și demararea	24
■ 5.1.1	Self-Check (verificare automată)	24
■ 5.1.2	Startup Check (verificare pornire)	25
■ 5.1.3	Verificări adiționale	26

5.2	Setare parametri de ventilare noi	27
■ 5.2.1	Patient Setup (Configurare pacient)	27
5.3	Flux de lucru clinic	28
■ 5.3.1	Ventilarea cu Tritube	28
■ 5.3.2	Ventilarea cu tuburi convenționale	29
■ 5.3.3	Gestionarea obstrucțiilor	29
■ 5.3.4	Sedare și relaxare	30
■ 5.3.5	Dezobișnuirea pacientului de ventilator	30
■ 5.3.6	Presiuni dinamice și statice	31
6	Configurare	32
6.1	Setări dispozitiv	32
■ 6.1.1	Aducerea senzorului de CO ₂ la zero	33
■ 6.1.2	Calibrare Exhaust valve	33
6.2	Interfață cu utilizatorul mod FCV®	34
6.3	Interfață cu utilizatorul mod Jet	39
6.4	Interfață alarmă	42
6.5	Funcții speciale	43
■ 6.5.1	Înterupere ventilare	43
■ 6.5.2	Stare de siguranță	44
■ 6.5.3	Presiune negativă sfârșit expirație	44
■ 6.5.4	Reținere inspirație	45
■ 6.5.5	Jet lumen unic	45
6.6	Închidere	45
7	Curățare și eliminare	46
7.1	Comutarea între pacienți	46
7.2	Instrucțiuni generale de curățare	46
7.3	Curățarea unității de comandă	46
7.4	Curățarea senzorului de CO ₂	47
7.5	Reprocesare adaptor căi aeriene	47
8	Întreținere și depanare efectuată de utilizator	48
8.1	Încărcarea bateriei	48
8.2	Depozitare	48
8.3	Întreținere	48
■ 8.3.1	Întreținerea anuală	48
■ 8.3.2	Întreținerea efectuată de utilizator	48

8.4	Garanție și asistență	49
8.5	Eliminarea unității de comandă	49
8.6	Eliminarea accesoriilor	49
8.7	Upgrade software	49
9	Alarme	50
10	Specificații tehnice	58
10.1	Parametri Evone	58
10.2	Schemă sistem pneumatic Evone Control Unit	61
10.3	Abordare privind siguranța	62
	Anexa I - Ghid simboluri	64
	Anexa II - Glosar	65

1 Siguranță

1.1 Introducere

Vă mulțumim că ați ales Evone. Aceste instrucțiuni de utilizare însoțesc Evone și sunt destinate utilizatorilor care operează sistemul Evone. Utilizatorii trebuie să fie instruiți.

Citiți întotdeauna instrucțiunile de utilizare înainte de folosire!

Consultați pagina de internet <https://www.ventinovamedical.com/products/evone> pentru mai multe informații și materiale de instruire legate de acest produs.

Ventinova Medical B.V. își declină orice responsabilitate pentru ceea ce rezultă din utilizarea produsului în alte scopuri decât cel specificat în documentul de față. Respectați toate avertismentele, atenționările și observațiile.

1.2 Destinația utilizării

Evone este un ventilator mecanic destinat utilizării pentru ventilarea pacienților care necesită moduri de ventilarea FCV® sau jet.

Evone este destinat utilizării în proceduri programate pentru mai puțin de 72 de ore, fără a fi necesară utilizarea agenților anestezici inhalați.

1.3 Operator

Evone este destinat utilizării sub supravegherea directă și totală a unui anestezist sau a unui medic de intervenție în toate contextele.

Pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului este necesară o instruire specifică în legătură cu dispozitivul.

1.4 Grup pacient

Toți pacienții >40 kg greutate corporală ideală

1.5 Mediul de utilizare

Evone este destinat utilizării în sălile de operație și în mediile ATI din spitale.



Avertizare: Funcționarea corectă a ventilatorului Evone poate fi afectată negativ de funcționarea altor echipamente, precum echipamentele de electrochirurgie cu frecvență înaltă, echipamentele de terapie cu unde scurte, defibrilatoare sau echipamente IRM.
Risc de funcționare defectuoasă.



Avertizare: Asigurați-vă că Evone nu este utilizat într-un mediu cu oxigen îmbogățit.
Risc de incendiu sau explozie.

1.6 Beneficii și complicații

■ 1.6.1 Beneficii potențiale

Beneficiile următoare, în comparație cu ventilația cu controlul volumului (VCV) și ventilația cu controlul presiunii (PCV), pot fi așteptate în timpul ventilării pacienților în modul FCV®:

- Fizioterapie respiratorie și atelectază îmbunătățite ¹⁻⁴
- Ventilare mai bună a plămânilor ¹⁻⁵
- Eficiență mai ridicată a ventilației (oxigenare și eliminare CO₂) ^{2-4,6}
- Disipare energie mai scăzută în plămâni ^{3,7,8}

■ 1.6.2 Complicații potențiale

- (Pe termen lung) utilizarea tuburilor poate duce la deteriorarea mucoasei din cauza contactului cu manșeta și cu tubul.
- Utilizarea pe termen lung a ventilatorului Evone poate duce la deteriorarea mucoasei din cauza aerului uscat. Utilizați întotdeauna un filtru HME.
- Ventilarea mecanică prelungită poartă riscul perturbărilor metabolice.
- Presiunile intratraheale negative și expiratorii mari pot vătăma pacientul. Preveniți-le, atunci când este posibil (pentru mai multe detalii, vedeți 6.5.3).

1.7 Avertismente generale

Avertismente

Înainte de a utiliza Evone, asigurați-vă că este disponibilă o metodă alternativă de ventilare pentru pacientul specific. Atunci când utilizați dispozitivul Tritube, alternativa recomandată este utilizarea dispozitivului Ventrain. Alte opțiuni pot include ventilarea cu balon prin intermediul unei măști (laringiene) sau al unui tub convențional, de preferat introdus paralel cu dispozitivul Tritube. Atunci când utilizați tuburi convenționale împreună cu Evone Conventional Tube Adapter, treceți la metoda de ventilare convențională preferată (de ex., balon).

Citiți toate instrucțiunile de utilizare (dacă sunt disponibile) ale accesoriilor utilizate, înainte de prima utilizare a dispozitivului.

Utilizați numai accesoriile specificate în instrucțiunile de utilizare de față. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate în manualul de față poate duce la o performanță scăzută, emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și poate rezulta o funcționare necorespunzătoare.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la cel mult 30 cm (12 țoli) de orice parte a ventilatorului Evone, inclusiv de cablurile specificate în manualul de față. În caz contrar, pot rezulta scăderi ale performanței echipamentului de față.

Utilizarea ventilatorului Evone în apropierea altor echipamente, stivuit cu alte echipamente sau acoperit cu alte materiale trebuie evitată deoarece poate rezulta funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară un astfel de scenariu de utilizare, toate echipamentele trebuie monitorizate pentru a le verifica funcționarea normală.
Nu utilizați Evone în combinație cu umidificatoare sau nebulizatoare. Acest lucru creează un risc de blocare a filtrelor și de ventilare insuficientă.
Înainte de a utiliza Evone, asigurați-vă că a fost efectuată întreținerea prescrisă (secțiunea 8.3). În caz contrar, există un risc de funcționare defectuoasă sau de lipsă a ventilației.
Ventilatorul Evone nu poate fi modificat, dezasamblat sau deschis (parțial) în niciun moment. Acest lucru creează un risc de funcționare defectuoasă.
Verificați periodic EtCO ₂ în timp ce ventilați cu volume de inspirație scăzute. Poate surveni reinhalarea. Acest lucru creează un risc de ventilație insuficientă.
Asigurați-vă că limitele de alarmă sunt corespunzătoare pentru pacient și pentru situația reală. În caz contrar, există un risc de vătămare a pacientului, care poate surveni ca urmare a faptului că intervalul de alarme de limită setat este prea mare.
În modul Jet, presiunile intratraheale măsurate pot fi ușor subestimate în comparație cu presiunea reală din cauza efectului Venturi. Acest lucru creează un risc de presiuni prea ridicate pentru căile aeriene.
Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare prevăzută cu împământare.
Setarea limitelor de alarmă spre valori extreme poate face sistemul de alarme inutil.
Nu obstrucționați deschiderile de evacuare din spatele ventilatorului Evone.
Operatorul nu poate atinge portul serial sau portul senzorului de CO ₂ în același timp cu pacientul.
Nu vărsați lichide pe ventilatorul Evone, există un risc de funcționare defectuoasă.

Tabelul 1.1 Lista de avertismente aplicabile

1.8 Atenționări generale

Atenționări
Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în spații industriale și în spitale (clasa A CISPR 11). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară clasa B CISPR 11 în mod obișnuit), acest echipament poate să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicație prin frecvențe radio. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, precum mutarea sau reorientarea echipamentului.
Volumul mort interior al ventilatorului Evone, cu excepția tubului endotraheal, este de 42 ml atunci când utilizați Evone Breathing Tubing și de 52 ml atunci când utilizați Evone Conventional Tube Adapter, ceea ce poate influența eficiența de ventilare a pacienților cu un volum respirator scăzut.

Ventilatorul Evone este proiectat în conformitate cu standardul IEC 60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică, dar echipamentele care nu sunt conforme pot fi influențate de ventilatorul Evone sau îl pot influența.
Volumul pe minut maxim ce poate fi obținut de ventilatorul Evone este de 9 l/min - în funcție de caracteristicile pacientului - care trebuie luat în considerare pentru situațiile clinice care, de obicei, necesită volume mai ridicate pe minut.
Țineți ventilatorul Evone la depărtare de transformatoare de mare capacitate, de motoare electrice și de alte dispozitive care pot crea câmpuri electromagnetice puternice. Rețineți faptul că acest echipament medical este conform cu cerințele standardelor privind compatibilitatea electromagnetică aplicabile. Echipamentele electronice care depășesc limitele de radiații definite în standardele privind compatibilitatea electromagnetică pot afecta funcționarea echipamentului nostru.

Tabelul 1.2 Lista de atenționări aplicabile

1.9 Referințe

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

Evone este alcătuit din Evone Control Unit și Evone Breathing System.

Evone Breathing System este disponibil în două configurații și este alcătuit din părțile următoare:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- Filtru umidificare-ventilare pediatric drept
- Evone Breathing Tubing sau Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Materialele adiționale necesare ventilatorului Evone:

- Tritube (Ventinova Medical B.V.) sau tub endotraheal convențional pentru adulți, cu manșetă (lumen unic cu DI de cel puțin 5 mm și lumen dublu de cel puțin CH35) sau cateter cu jet (lumen unic, lungime de 40 cm, DI < 3 mm)
- Plămân artificial



Avertizare: Nu utilizați ventilatorul Evone cu accesorii de ventilație non-invazivă.

2.1 Evone Control Unit

Evone Control Unit este ilustrată în Figura 2.1 din patru părți diferite. Piesele detașabile sunt prezentate în Figura 2.2. Piesele numerotate sunt descrise în tabelul 2.1.



Figura 2.1 Evone Control Unit



Figura 2.2 Piesele detaşabile ale Evone Control Unit

Componentă	Descrierea componentei
1	Ecran tactil
2	Mâner pentru transportarea dispozitivului
3	Suport pentru senzorul de CO ₂ pentru flux principal atunci când nu este utilizat
4	Zonă de așezare a Evone Cartridge
5	Exhaust valve, o valvă rotativă care îngustează tubul de silikon pentru a comuta între inspirație și expirație
6	Știft de blocare pentru a menține sistemul respirator în poziție în timpul utilizării
7	Buton de eliberare pentru eliberarea sistemului respirator din unitatea de comandă 
8	Suport cablu senzor de CO ₂
9	Admisie oxigen medical de mare presiune
10	Admisie aer medical de mare presiune
11	Port serial de date pentru transferarea datelor în timp real
12	Port senzor de CO ₂
13	Conector cablu de alimentare
14	Buton mod în așteptare 
15	Senzor de CO ₂ flux principal + cablu de conectare
16	Cablu de alimentare
17	Tubulatură oxigen la presiune mare
18	Tubulatură aer la presiune mare
19	Indicator luminos alarmă
20	Suport card SD

Tabelul 2.1 Descrierea componentelor indicate în Figurile 2.1 și 2.2

2.2 Evone Breathing System

Evone Breathing System este disponibil în două configurații care conțin fie Evone Breathing Tubing, fie Evone Conventional Tube Adapter. Toate piesele sunt ilustrate mai jos. În plus, este necesar un plămân artificial (care nu este afișat) pentru verificările la pornire. Preferabil, plămânul artificial are un volum de 1 l și o complianță de 25 ml/cmH₂O. Materialele sunt explicate mai departe în Tabelul 2.2.

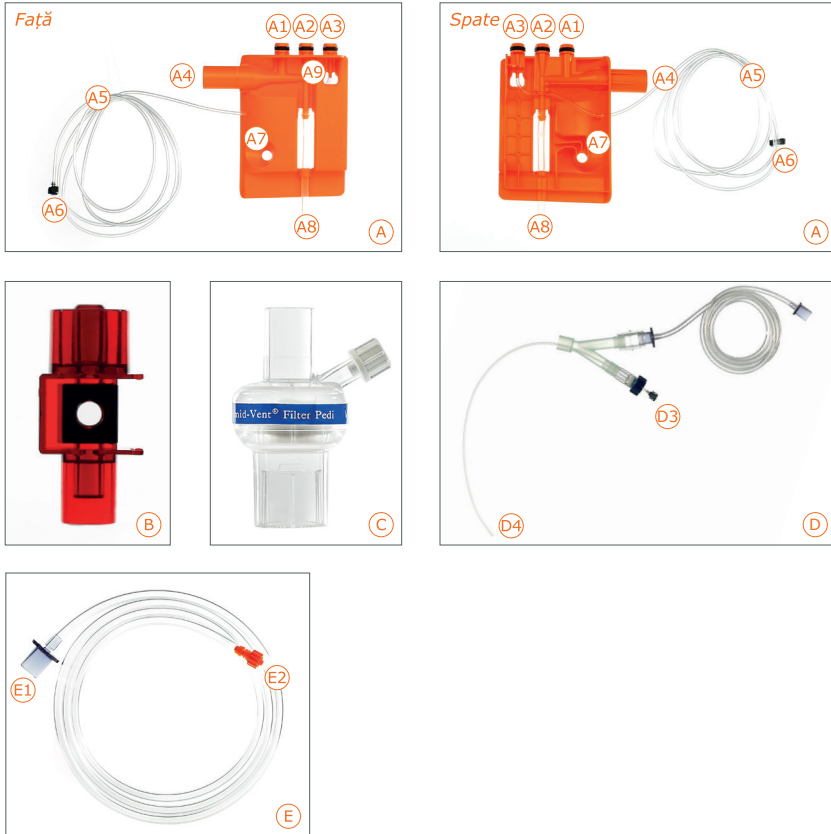


Figura 2.3 Evone Breathing System (A-E)

#	Evone Breathing System și materiale adiționale	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., de unică folosință)	
	A1	Jet inlet port
	A2	Port de admisie FCV®
	A3	Port lumen presiune
	A4	Port ieșire pacient
	A5	Lumen presiune
	A6	Conector lumen presiune pentru conectarea la lumenul de presiune (Tritube sau Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Orificiu de blocare, permite fixarea știftului de blocare al unității de comandă
	A8	Ieșire gaz (expirat)
	A9	Mâner pentru împingerea cartușului în sus
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) pentru a facilita măsurarea CO ₂	
C	Filtru umidificare-ventilare pediatric drept (Teleflex, de unică folosință)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., de unică folosință)	
	D1	Conector cu DE de 15 mm pentru conectarea la HMEF
	D2	Conector cu DE de 15 mm pentru conectarea la un tub endotraheal convențional pentru adulți
	D3	Conector lumen presiune pentru conectarea la lumenul de presiune al Evone Cartridge
	D4	Lumen presiune pentru măsurătorile presiunii intratraheale, de introdus în tubul endotraheal convențional pentru adulți
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., de unică folosință)	
	E1	Conector cu DE de 15 mm pentru conectarea la HMEF
	E2	Racord-tată de tip Luer lock pentru conectarea la lumenul de ventilare Tritube
F	Tub endotraheal (Tritube sau tub endotraheal convențional pentru adulți, cu lumen unic sau dublu)	
G	Cărucior (opțional)	

Tabelul 2.2 Descrierea (subcomponentelor) Evone Breathing System și a accesoriilor acestuia

2.3 Accesorii

2.3.1 Tritube

Tritube poate fi utilizat cu Evone împreună cu Evone Breathing Tubing (Figura 2.3 E).

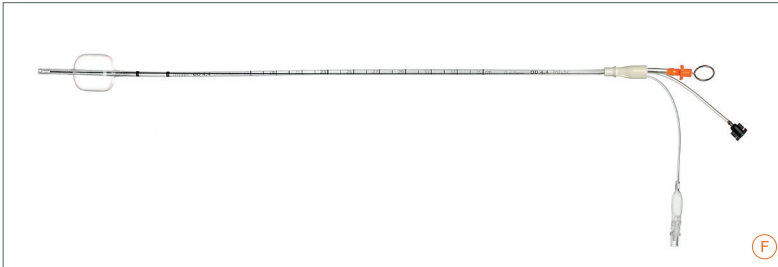


Figura 2.4 Tritube

Un cateter cu jet cu lumen unic poate fi utilizat împreună cu Evone Breathing Tubing atunci când este utilizată funcția de jet cu lumen unic.

2.3.2 Tub endotraheal convențional pentru adulți

Tubul endotraheal convențional pentru adulți (lumen unic cu DI de cel puțin 5 mm și tub cu dublu lumen de cel puțin CH35) cu DI de cel puțin 5 mm poate fi utilizat cu Evone împreună cu Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Figura 2.3 D).

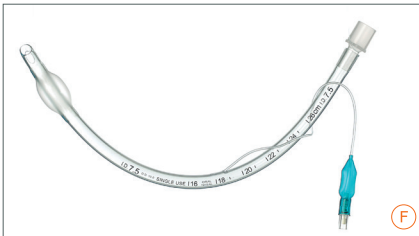


Figura 2.5 Tub endotraheal convențional pentru adulți

■ 2.3.3 Cărucior

Ventilatorul Evone poate fi așezat pe un cărucior (G) care este un accesoriu opțional. Consultați Figura 2.6 A și B.



Figura 2.6 A
Exemplu de așezare a ventilatorului
Evone pe cărucior



Figura 2.6 B
Evone pe cărucior

2.4 Sistem informatic distribuit

Evone facilitează integrarea într-un sistem informatic distribuit. Informațiile, inclusiv staturile alarmelor, modificările setărilor și datele clinice măsurate sunt trimise prin portul serial și pot fi folosite în scopuri informatice. În meniul Device settings (Setări dispozitiv) veți alege „Basic hospital Data” (Date de bază spital) ca format de ieșire a datelor (vedeți și secțiunea 6.1). Rețineți faptul că informațiile exportate nu vor fi utilizate într-un sistem de alarme distribuit, deoarece dispozitivul necesită atenția deplină a utilizatorului.

Contactați Ventinova Medical B.V. pentru informații legate de protocolul de date.

Date exportate:

- Date eveniment clinic
 - Date mod FCV
 - Date mod JET
 - Date alarme
- Date setări și alarme
 - Setări ventilare
 - Setări alarme
 - Status alarme
- Date diverse
 - Status încărcare
 - Alarmă silențioasă
 - Status ventilare
 - Confirmare alarmă de către utilizator
 - Mod ventilație
 - Mod JET preluare eșantion CO₂
 - Închidere sistem

Conexiune:

- Poate fi utilizat un cablu standard RS232 pentru conectarea la o terță parte de comunicare.
- Terța parte va scrie un „driver” pentru a interpreta datele transmise și le va introduce în Sistemul de management al datelor pacientului.

3 Principiu de ventilare

Evone este un ventilator medical mecanic, bazat pe controlarea fluxului de inspirație și de expirație (FCV®). Evone permite ventilarea completă a unui pacient cu diferite tuburi endotraheale (DI de la ~2 mm până la ~10 mm).

Ventilația este ghidată prin măsurătorile presiunii intratraheale și este controlată de un controler de debit cu compensarea presiunii. Ventilatorul Evone are două moduri de operare diferite:

1 Modul FCV® pentru ventilarea completă în situații programate pentru cel mult 72 de ore.

Poate fi utilizat cu toate tuburile.

2 Modul Jet, care este tradițional ventilația Jet (de frecvență mare), de exemplu, pentru trecerea cu grijă a unui pacient de la ventilația mecanică post-operatorie la respirația spontană.

De utilizat cu Tritube cu manșetă dezinflată sau cu cateter cu jet.

Ambele metode sunt descrise în detaliu la 3.1 și 3.2.

3.1 Modul FCV®

Modul FCV®, ce aplică ventilația FCV®, este utilizat pentru ventilația completă cu controlul debitului în întregul ciclu de ventilație.

Ventilația FCV® poate fi aplicată numai atunci când manșeta tubului endotraheal este umflată complet, pentru a etanșa traheea de atmosfera ambientală.

Ciclul de ventilație FCV® este influențat doar de patru setări ale operatorului, conform Figurii 3.1:

- Debit inspirație
- Raport I:E
- Presiune de vârf
- EEP (presiune la sfârșitul expirației)

Rețineți faptul că frecvența, volumul pe minut și volumul curent nu pot fi setate direct.

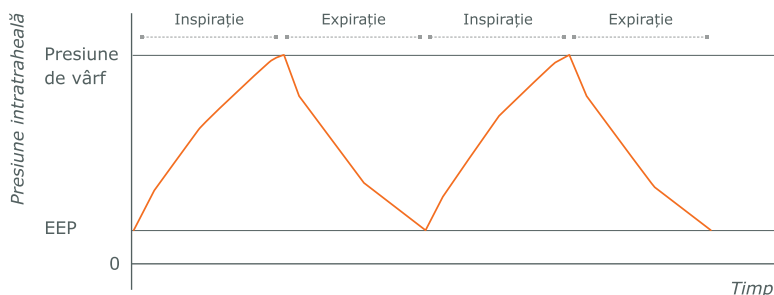


Figura 3.1 Modul FCV®, profil presiune intratraheală

În Figura 3.1 este ilustrată o secvență tipică de două cicluri respiratorii FCV®. În modul FCV®, inspirația are loc cu debitul de inspirație (constant) setat până când presiunea intratraheală atinge presiunea de vârf. Apoi, dispozitivul pornește faza de expirație (asistată) până este atinsă EEP. Debitul de expirație este controlat:

- A** pentru a stabili o reducere (aproximativ) liniară a presiunii intratraheale până la EEP setată
- B** pentru a asigura atingerea raportului I:E.

În general, nu există perioade fără debit în timpul ventilației FCV®: gazele fie intră, fie ies din plămâni. Prin urmare, numai debitul setat și raportul I:E determină volumul pe minut al unui pacient. Presiunea de vârf și EEP setate determină volumul la inspirație. Frecvența ventilației este un rezultat al setărilor parametrului și nu afectează volumul pe minut.

În modul FCV®, expirația este susținută activ de ventilatorul Evone, rezultând o scădere controlată a presiunii intratraheale. Poate fi setată o presiune negativă la sfârșitul respirației (NEEP; cel mult -10 mbari). Totuși, aceasta este limitată strict la situația clinică a hipovolemiei/șoc hemoragic (vedeți 6.5.3).



Avertizare: În funcție de setările ventilatorului, poate apărea o depășire în sus a presiunii de vârf/EEP, de 1-2 mbari. Depășirea în sus este adesea observată în timpul utilizării tub în tub sau în căile aeriene mai mici. Volumele curente rezultate sunt afișate corect pe partea dreaptă a ecranului principal.

3.2 Modul Jet

Modul Jet poate fi utilizat post-operator pentru eliberarea pacientului de la ventilația mecanică și stimularea respirației spontane. Presiunea motrice maximă este limitată la 1,5 bari. Modul Jet poate fi utilizat numai cu Tritube, nu cu tuburi endotraheale convenționale, cu manșeta dispozitivului Tritube complet dezumflată pentru a permite ieșirea liberă a gazelor la expirație.



Avertizare: Manșeta trebuie dezumflată cu mâna înainte de pornirea modului Jet.
Risc de barotraumatism.



Avertizare: Trebuie să verificați dacă există reziduuri acumulate în manșetă, înainte de dezumflare.
Risc de infecție.



Avertizare: Nu utilizați modul Jet împreună cu Evone Conventional Tube Adapter. Risc de barotraumatism.



Avertizare: Nu utilizați modul mai mult de 30 de minute pe un singur pacient.
Risc de deshidratare.

Ciclul Jet este influențat de 3 setări ale operatorului:

- Frecvență
- Procentaj inspirație
- Presiune motrice

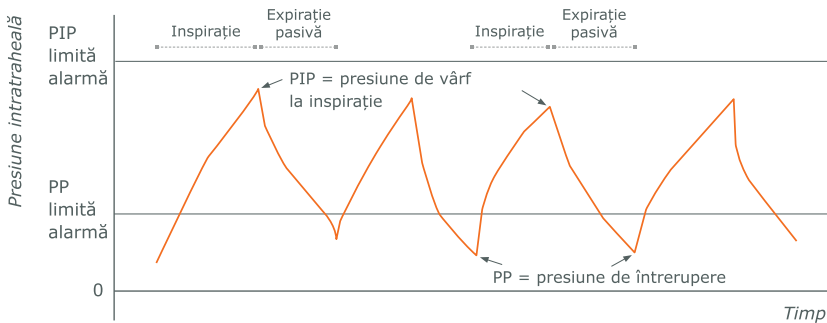


Figura 3.2 Presiune intratraheală mod Jet

În Figura 3.2 este ilustrată o secvență tipică de cicluri respiratorii Jet. În timpul fazei de inspirație, dispozitivul menține o presiune motrice constantă pe tub. Această presiune motrice constantă setată este controlată de o frecvență și un procentaj de inspirație setate. În timpul inspirației, se așteaptă ca presiunea intratraheală să rămână sub limita de alarmă a presiunii de vârf la inspirație (PIP).

În timpul expirației, care este pasivă, se așteaptă ca presiunea intratraheală să scadă sub limita de alarmă pentru presiunea de întrerupere (PP); în caz contrar, operatorul este înștiințat printr-o alarmă iar ciclul de ventilație este întrerupt.

4 Pregătire

Înainte de pornirea ventilatorului Evone, permiteți aclimatizarea unității de comandă la temperatura ambientală.

4.1 Asamblare sistem

Înainte ca dispozitivul să poată fi folosit, Evone Cartridge trebuie amplasat în unitatea de comandă (Figura 4.1).

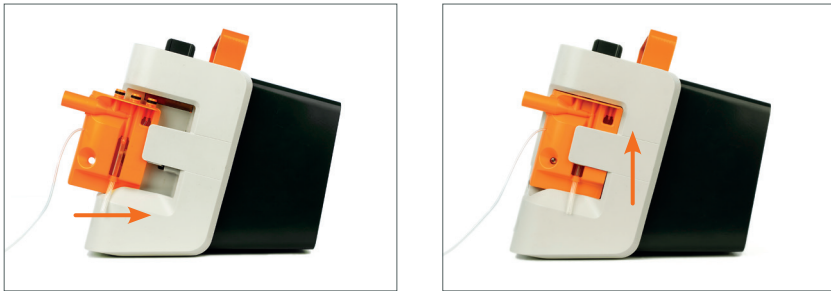


Figura 4.1 Pașii de amplasare a cartușului

După amplasarea Evone Cartridge, asamblați Evone Breathing System împreună cu dispozitivul Tritube (vedeți Figura 4.2) sau cu un tub endotraheal convențional pentru adulți (vedeți Figura 4.3).

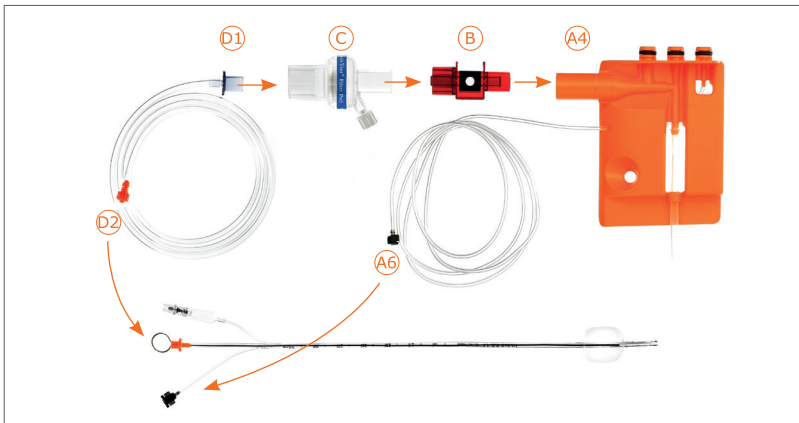


Figura 4.2 Ordine de asamblare Evone Airway Adapter, filtru HME, Evone Breathing Tubing și piesă adițională Tritube. Piesele sunt explicate în Tabelul 2.2.

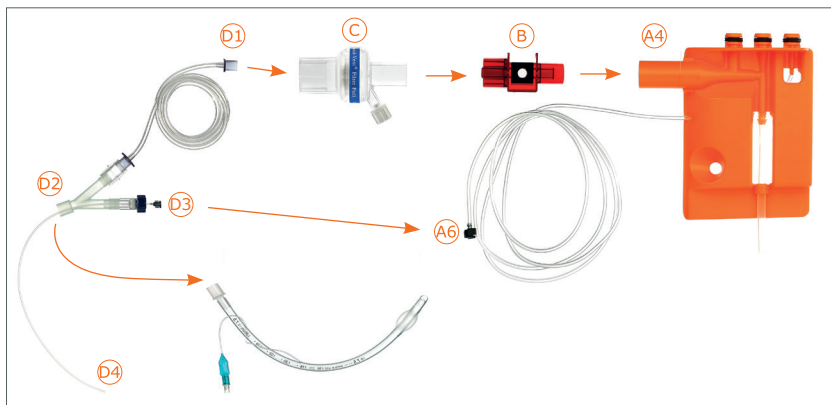


Figura 4.3 Ordine de asamblare Evone Airway Adapter, filtru HME, Evone Conventional Tube Adapter și piesă adițională tub endotraheal convențional pentru adulți (exemplu). Piesele sunt explicate în Tabelul 2.2.



Avertizare: Montați întotdeauna un filtru HME între Evone Airway Adapter și tubulatura de respirație/adaptorul de tub convențional. Risc de contaminare a unității de comandă



Avertizare: Asigurați-vă că piesele sunt conectate etanș. Risc de scurgere sau deconectare a sistemului respirator în timpul ventilației.



Avertizare: Înainte de utilizare, verificați dacă adaptorul pentru căi aeriene este deteriorat. NU utilizați adaptorul pentru căi aeriene dacă pare murdar, deteriorat sau spart.

4.2 Conectare Evone

Înainte de utilizare asigurați-vă că sunt realizate următoarele conexiuni:

- Gaze medicale
- Energie electrică
- Senzor de CO₂

■ 4.2.1 Gaze medicale

Ventilatorul Evone este prevăzut cu două conexiuni de gaz separate: una pentru aer medical și una pentru oxigen medical. Înainte de utilizare, asigurați conectarea corespunzătoare a tubulaturii de gaze (Figura 2.2, componentele 17 și 18) la alimentarea cu gaz sub presiune mare. Este recomandată o presiune de 5,0 bari, dar trebuie să fie cuprinsă întotdeauna între 3,0 și 6,0 bari.



Avertizare: Nu utilizați Evone în combinație cu gaze inflamabile sau substanțe de anestezie volatile. Risc de incendiu sau explozie.



Avertizare: Nu utilizați Evone în combinație cu heliu sau amestecuri cu heliu. Risc de măsurători greșite și ventilație insuficientă.

■ 4.2.2 Energie electrică

Conectați ventilatorul Evone la o sursă de alimentare de la rețea cu o putere cuprinsă între 115 și 230 de volți curent alternativ, cu ajutorul cablului de alimentare (componenta 16).



Avertizare: Utilizați întotdeauna o priză cu împământare pentru ștecherul de alimentare de la rețea al ventilatorului Evone.



Avertizare: Atunci când este posibil, conectați dispozitivul la sursa de alimentare de la rețea, deoarece autonomia bateriei ventilatorului Evone este limitată.

Autonomia preconizată a bateriei este de 1 oră. Ventilatorul Evone emite o alarmă atunci când autonomia rămasă a bateriei este mai mică de 5 minute de ventilație. Risc de lipsă a ventilației.



Avertizare: Deconectarea de la sursa de alimentare de la rețea poate fi făcută numai prin deconectarea cablului de alimentare și, prin urmare, ștecherul cablului de alimentare trebuie să fie ușor accesibil în orice moment.

■ 4.2.3 Senzor de CO₂ flux principal

Conectați senzorul de CO₂ la unitatea de comandă și amplasați senzorul (Figura 2.2, componenta 15) în Evone Airway Adapter (Figura 2.3 B).

5 Funcționare

5.1 Pornirea și demararea

Porniți ventilatorul Evone cu ajutorul butonului fizic  din partea stângă a unității de comandă. În continuare, ecranul este aprins, ledul indicator de alarmă devine alb, este emis un semnal sonor iar exhaust valve se calibrează. După câteva secunde, este afișat primul ecran. Pentru a asigura o performanță fiabilă, ventilatorul Evone are un număr de verificări automat și un număr de verificări opționale la pornire, care necesită intervenția utilizatorului.

■ 5.1.1 Self-Check (verificare automată)

Imediat după pornirea ventilatorului Evone, este pornită o verificare automată (Self-Check), în timp ce este afișat ecranul din Figura 5.1. În timpul verificării automate este verificată funcționarea corespunzătoare de bază a valvelor, senzorilor, a semnalelor controlerului de alarmă și a comunicării interne.

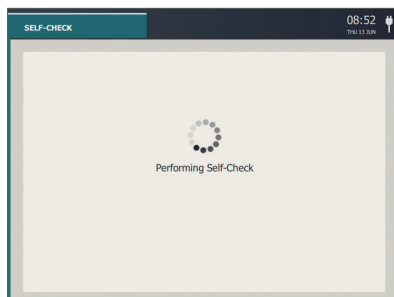


Figura 5.1 Ecranul Self-Check

După efectuarea cu succes a verificării automate, ventilatorul Evone va continua automat „Startup Check” (verificare pornire) (secțiunea 5.1.2). O verificare Self-Check nereușită (în legătură cu unul sau mai multe aspecte) va fi indicată printr-un mesaj de alarmă și un cod de eroare (Figura 5.2). Utilizatorul va continua numai prin închiderea și repornirea sistemului. Dacă problema persistă, utilizatorul trebuie să contacteze furnizorul de servicii. Dacă este detectată o defecțiune la alimentare în timpul verificării Self-Check, ventilatorul Evone se va închide automat și va informa furnizorul cu privire la codul de eroare.

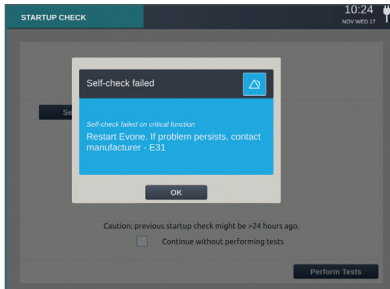


Figura 5.2 Ecranul cu verificarea Self-Check nereușită

■ 5.1.2 Startup Check (verificare pornire)

După o verificare automată reușită, este afișat automat meniul Startup Check (verificare pornire) (Figura 5.3). Utilizatorul poate selecta testele de efectuat. Este puternic recomandat să efectuați toate testele din Startup Check o dată pe zi, înainte de pornirea ventilației.

Această verificare la pornire necesită un ventilator Evone complet asamblat, adică trebuie să includă Evone Breathing System și conexiunea la Tritube sau la tubul endotraheal, conectat la un plămân artificial.

Pe ecranul Startup Check (verificare pornire) sunt afișate valorile reale pentru presiunile de alimentare cu oxigen și aer, acestea trebuind să fie cuprinse între 3,0 și 6,0 bari.

Verificarea la pornire implică trei teste care acoperă următoarele elemente de test:

- **Indicarea alarmei**
 - Sunt generate alarma sonoră și semnalele luminoase.
 - Utilizatorul trebuie să confirme semnalele de prioritate scăzută, medie și ridicată, atunci când îi este indicat.
- **Modul FCV®**
 - Utilizatorul trebuie să asambleze Evone Breathing Tubing și Tritube sau Evone CTA cu un tub endotraheal convențional.
 - Utilizatorul trebuie să utilizeze un plămân artificial și să umfle manșeta, dacă este cazul.
 - Sunt testate elementele următoare:
 - Vasul și senzorul de presiune
 - Încălzirea valvei
 - Controlerele de debit masic
 - Impulsul de purjare a lumenului de presiune
 - Senzorul lumenului de presiune
 - Exhaust valve
 - Pierdere

• Modul Jet

- Utilizatorul trebuie să asambleze Evone Breathing Tubing și Tritube sau Evone CTA cu un tub endotraheal convențional.
- Utilizatorul trebuie să țină vârful dispozitivului Tritube sau al tubului endotraheal în aerul ambiental, atunci când îi este indicat.
- Sunt testate elementele următoare:
 - Vasul de presiune (sunt generate 10 impulsuri Jet (1,5 bari, 60 bpm))
 - Valve Jet
 - Inspirație în %
 - Senzor de presiune port Jet

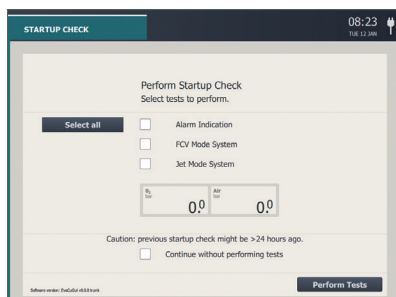


Figura 5.3 Selectare testare Startup Check (verificare pornire)

Rezultatele testului („reușit” sau „nereușit”) îi sunt indicate utilizatorului, împreună cu un cod de eroare. Dacă problema persistă, informați producătorul cu privire la codul de eroare.



Avertizare: Tritube este considerat a fi nesterile după utilizarea în timpul verificării la pornire. Nu-l utilizați apoi cu un pacient. Risc de infecție.

■ 5.1.3 Verificări adiționale

Verificările adiționale sunt recomandate a fi efectuate manual pentru a testa alarmele specifice. Mai întâi, alegeți setări aleatorii pentru pacient și porniți ventilarea în modul FCV® cu plămânul artificial, înainte de a genera alarmele următoare:

- Alarmă presiune ridicată: Loviți plămânul artificial la sfârșitul inspirației.
- Alarmă de deconectare (alarmă pierderi ale circuitului respirator):
Deconectați Evone Airway Adapter de la Evone Cartridge.
- Alarmă obstrucții: Îndoiiți Evone Breathing Tubing. Îndoiiți linia de ventilare dintre filtru și Tritube în timpul fazei de inspirație.
- Indicarea alimentării: Deconectați cablul de alimentare de la rețea și verificați dacă pictograma de alimentare din colțul dreapta de sus de pe ecranul principal se schimbă din „plug” (priză) în „battery” (baterie), pentru a indica faptul că dispozitivul funcționează pe baterie.
- Alarmă de CO₂: Adăugați gaz CO₂ în linia de ventilație prin portul Luer HMEF sau prin intermediul plămânului de test. După declanșarea alarmei de EtCO₂ ridicat, eliminați fluxul de CO₂ pentru a declanșa alarma de EtCO₂ scăzut.

5.2 Setare parametri de ventilare noi

■ 5.2.1 Patient Setup (Configurare pacient)

După procedura de pornire este afișat ecranul din Figura 5.4. Trebuie introduse sexul și lungimea pacientului pentru a calcula greutatea corporală ideală pentru setarea unui volum de inspirație în primul ciclu de ventilație și pentru setarea inițială a limitelor de volum.

Primul ciclu de ventilație în modul FCV®:

- Va confirma valorile egale de presiune măsurate independent prin lumenul de ventilație și prin lumenul de măsurare a presiunii.
- Va obține volumul de inspirație dorit în mod treptat și în siguranță.
- Va detecta pierderile.

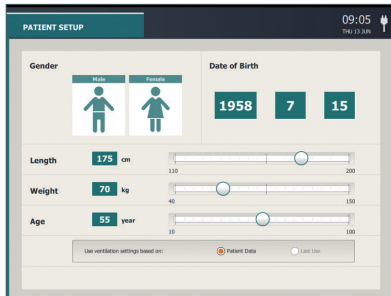


Figura 5.4 Ecranul Patient setup (Configurare pacient)

Trebuie selectat sexul, indicat prin modificarea culorii. În plus, pot fi alese lungimea pacientului, greutatea și vârsta acestuia, prin intermediul cursorilor din partea dreaptă a ecranului. De exemplu, vârsta poate fi setată între 10 și 100 de ani, iar greutatea poate fi setată între 40 și 150 kg.

Ecranele de tip pop-up (Figura 5.5) sunt afișate pentru setarea datei nașterii (colțul dreapta de sus). Vârsta (de la data curentă) va fi ajustată automat pentru a se potrivi datei nașterii, nu invers. Valorile pot fi modificate prin glisarea cursorilor la stânga sau la dreapta sau prin utilizarea tastelor cu săgeți.



Figura 5.5 Ecranul pop-up de configurare a pacientului pentru introducerea datelor

În partea de jos a ecranului, utilizatorul poate alege să pornească cu setările de ventilație implicite care să se bazeze pe setările introduse pentru pacient, adică „patient data” (date pacient) sau cu setările de la ultima utilizare. Opțiunea implicită este „patient data” (date pacient).

5.3 Flux de lucru clinic

■ 5.3.1 Ventilarea cu Tritube

- 1 Induceți anestezie totală intravenoasă (TIVA).
 - 2 Intubați pacientul cu Tritube conform instrucțiunilor producătorului.
 - 3 Conectați Tritube la Evone (lumen de ventilație și lumen de presiune).
 - 4 Opțional: porniți ventilația cu manșeta dezumflată pentru a permite adâncirea anesteziei (modul Jet).
- Observați deschiderea căii aeriene (risc de aspirație).
- 5 Porniți ventilația cu manșeta umflată (25-30 mbari) în modul FCV® atunci când anestezia este adâncită. Pe ecran este afișată o curbă de presiune triunghiulară (Fig. 5.6).



Figura 5.6 Mod FCV® activ

- 6 Dacă este necesar, adaptați setările de ventilație:
 - FiO₂ după preferințe
 - EEP după preferințe
 - Volum de vârf pentru ajustarea volumului curent
 - Debit la inspirație pentru ajustarea volumului pe minut.

■ 5.3.2 Ventilarea cu tuburi convenționale

- 1 Induceți anestezie totală intravenoasă (TIVA).
- 2 Intubați pacientul ca de obicei, cu tubul dorit.
- 3 Oxigenați pacientul după preferințe, pentru a permite adâncirea anesteziei.
- 4 Conectați tubul la Evone CTA atunci când anestezia este adâncită.
- 5 Porniți ventilația în modul FCV®. Pe ecran este afișată o curbă de presiune triunghiulară (Fig. 5.6).
- 6 Dacă este necesar, adaptați setările de ventilație:
 - FiO_2 după preferințe
 - EEP după preferințe
 - Volum de vârf pentru ajustarea volumului curent
 - Debit la inspirație pentru ajustarea volumului pe minut.

Rețineți faptul că respirația spontană nu este posibilă atunci când Evone CTA este conectat la tubul endotraheal convențional pentru adulți.

■ 5.3.3 Gestionarea obstrucțiilor

- 1 Oprți ventilația.
- 2 Spălați puternic lumenul de presiune și/sau lumenul de ventilație cu 2-5 ml de soluție salină, urmată de ~15 ml de aer.
- 3 În cazul în care încă mai sunt prezente secreții în lumenul de ventilație, eliminați secrețiile cu ajutorul unui cateter de aspirare.
Rețineți faptul că este necesară deschiderea căilor aeriene.
- 4 Purjați lumenul din nou cu 2 ml de soluție salină, urmată de aer.
- 5 În cazul utilizării dispozitivului Tritube: rotiți puțin dispozitivul Tritube pentru a evita orice contact cu peretele traheal și umflați manșeta.
- 6 Reporniți ventilația.



Avertizare: Nu utilizați un cateter cu aspirare închisă împreună cu ventilatorul Evone.

■ 5.3.4 Sedare și relaxare

Din cauza lumenului mic (rezistență ridicată) al circuitului respirator, tusea poate duce la dislocarea tubului, iar respirația spontană nu este posibilă.

În cazul anesteziei ușoare (indicată de curbele de presiune neregulate, complianța crescută/scăzută, tuse, BIS>60, TOF>90%):

Tritube

- Dezumflați manșeta dispozitivului Tritube pentru a reduce stimularea traheii.
- Optimizați anestezia.
- Umflați manșeta după optimizarea anesteziei.

Rețineți că sunt deschise căile aeriene (risc de aspirare).

Tuburi convenționale

- Deconectați Evone CTA.
- Utilizați mijloace alternative de oxigenare, dacă preferați.
- Optimizați anestezia.
- Reconectați Evone CTA după optimizarea anesteziei.

■ 5.3.5 Dezobișnuirea pacientului de ventilator

- 1 Setări FiO₂ după preferințe.

Tritube

Treziți pacientul folosind una din două opțiuni de ventilare:

- 2 Cu manșeta umflată (de ex., în cazul riscului de aspirare), în modul FCV®.
- 3 Treziți pacientul cu grijă (fără scuturare). Dezumflați manșeta și extubați pacientul după ce se trezește.

Sau

- 2 Cu manșeta dezumflată în modul Jet (risc de aspirare).
- 3 Sunt necesare căile aeriene deschise.
- 4 Adaptați setările, dacă este cazul (de ex., o presiune motrice mai scăzut cu o frecvență mai ridicată poate reduce stimularea traheii).

Tuburi convenționale

Treziți pacientul:

- 1 Deconectați Evone CTA de la tub pentru a permite trezirea cu metoda preferată de oxigenare.
- Rețineți faptul că respirația spontană nu este posibilă atunci când Evone CTA este conectat la tubul endotraheal convențional pentru adulți.



Avertizare: Utilizați modul Jet sau căi alternative pentru gestionarea procedurilor de dezobișnuire și a perioadelor (prelungite) de respirație spontană.

■ 5.3.6 Presiuni dinamice și statice

FCV® rezultă într-un ciclu de ventilare dinamică cu o fază cu platou de presiune la sfârșitul expirației doar o dată la 10 cicluri. Cu excepția momentului respectiv, presiunile intratraheale sunt măsurate dinamic și, prin urmare, nu sunt întotdeauna egale cu presiunile statice (și presiunile alveolare globale medii).

Așa cum este indicat în Figura 5.7, la sfârșitul inspirației, presiunea intratraheală dinamică (de vârf) este mai mare decât presiunea statică (și presiunea alveolară globală medie). La sfârșitul inspirației, presiunea intratraheală dinamică (EEP) este mai mică decât presiunea statică (și presiunea alveolară globală medie).

Discrepanța absolută de presiune dintre presiunile intratraheale dinamice și statice (și presiunile alveolare globale medii) crește odată cu rezistența mai mare a căilor aeriene și/sau cu debitul mai mare la inspirație și expirație.

Este recomandat să confirmați setările de presiune de ventilație corespunzătoare prin judecarea presiunii de platou afișată la fiecare 10 cicluri în curba de presiune intratraheală.

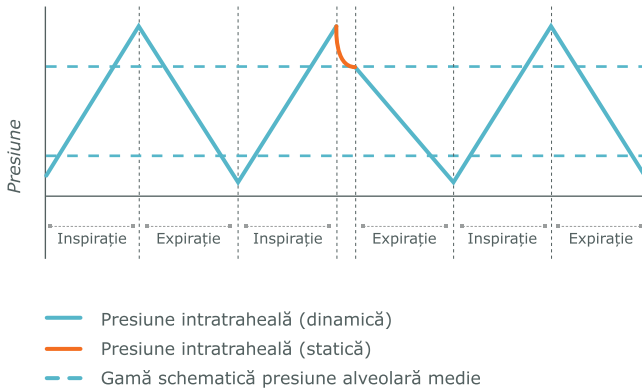


Figura 5.7 Presiunile traheale dinamice și gama schematică a presiunii alveolare medii

6 Configurare

În această secțiune sunt explicate aspectele principale ale interfeței pentru utilizator.

6.1 Setări dispozitiv

Setările generale ale dispozitivului pot fi ajustate din ecranele în așteptare pentru modul FCV® și modul Jet, prin atingerea butonului „menu” (meniu). După selectare, este afișat un ecran de tip pop-up, ca în Figura 6.1.

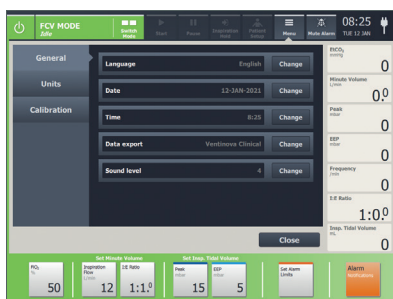


Figura 6.1 Meniu setări dispozitiv, fila „General”

Fila „General” îi permite utilizatorului să vadă setările curente pentru limba interfeței utilizatorului, data și ora, așa cum sunt afișate pe ecran, formatul de ieșire a datelor în serie și nivelul sonor curent al alarmei. Dacă este necesar, data și ora pot fi reglate prin atingerea butonului „Change” (Modificare). În mod similar, limba preferată pentru interfața utilizatorului poate fi schimbată cu una din limbile disponibile, formatul de ieșire a datelor în serie poate fi modificat în unul din formatele disponibile, iar nivelul sonor al alarmei poate fi setat la nivelul dorit.

 Dacă nivelul sonor al alarmei este setat la un nivel mai scăzut decât nivelul sonor ambiental, este posibil ca utilizatorul să nu recunoască o stare de alarmă.



Figura 6.2 Meniu setări dispozitiv, fila „Units” (Unități)

Fila „Units” (Unități) îi permite utilizatorului să vadă setările curente pentru „CO₂ partial pressure” (Presiune parțială CO₂) și unitățile „Pressure” (Presiune) (Figura 6.2). Unitățile pentru presiune pot fi selectate dintre opțiunile: mBar, kPa și cmH₂O. Unitățile pentru presiune parțială CO₂ disponibile sunt kPa, mmHg și vol%.

Atunci când sunt modificate unitățile, graficele, valorile afișate și limitele (de alarmă) sunt ajustate la noua unitate aleasă.

■ 6.1.1 Aducerea senzorului de CO₂ la zero

Fila „Calibration” (Calibrare) îi permite utilizatorului să aducă la zero senzorul de CO₂ sau să calibreze exhaust valve.

Efectuați procesul de aducere la zero doar atunci când semnalul de referință nu este zero sau dacă valorile pentru EtCO₂ nu sunt de încredere. Atunci când aduceți al zero senzorul de CO₂ asigurați următoarele:

- Folosiți întotdeauna un adaptor de căi aeriene curat și nedeteriorat atunci când efectuați procesul de aducere la zero.
- Acest test va aduce la zero linia de referință a senzorului de CO₂.
- Utilizatorul trebuie să pună senzorul de CO₂ în Evone Airway Adapter și să le mențină pe amândouă în aerul ambiental atunci când îi este indicat.
- Procesul de aducere la zero poate varia ca durată de la câteva secunde până la 2 minute, în funcție de temperatura senzorului.
- Rezultatul „Fail” (Nereușit) al acestui test este cauzat, cel mai probabil, de o temperatură prea scăzută a senzorului, așteptați un minut și reîncercați.

■ 6.1.2 Calibrare Exhaust valve

În timpul calibrării este determinat unghiul de închidere optimizat pentru știftul de la exhaust valve. Efectuați procesul de calibrare a exhaust valve numai la prima instalare a dispozitivului sau la întreținerea anuală (Cap. 8). Atunci când calibrați exhaust valve:

- Asigurați-vă că Evone Cartridge este amplasat în interiorul ventilatorului Evone fără accesorii atașate la portul de ieșire al pacientului (Figura 2.3 A4).
- Asigurați-vă că portul de ieșire al pacientului este etanșat la aer (de exemplu, folosiți degetul mare).
- Efectuați calibrarea prin apăsarea pe „Continue” (Continuare).
 - În cazul în care calibrarea este reușită, selectați „Close” (Închidere).
 - În cazul în care calibrarea este nereușită, selectați „Retry” și repetați calibrarea până când aceasta este reușită.
 - În cazul în care calibrarea continuă să eșueze, contactați producătorul.
- Efectuați întotdeauna o verificare la pornire după calibrare.

6.2 Interfață cu utilizatorul modul FCV®

Ecranul modului FCV® este afișat în Figura 6.3. Aspectele interfeței utilizatorului sunt explicate în Tabelul 6.1.

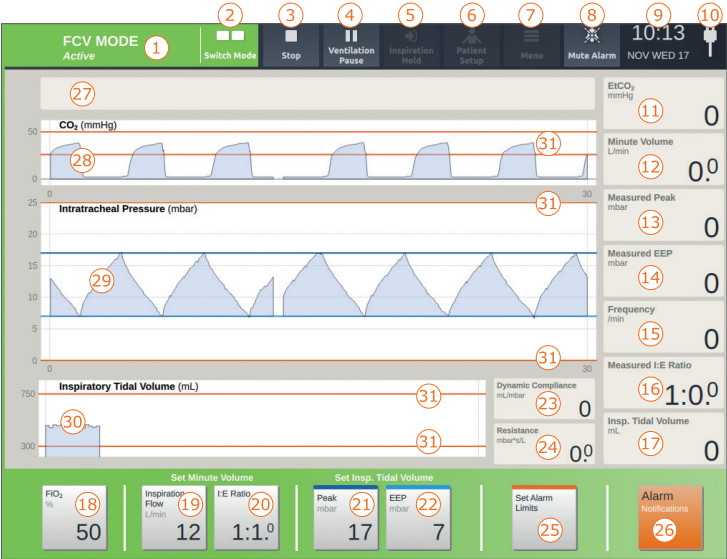


Figura 6.3 Aspecte interfață utilizator în modul FCV®

UI ID	Funcție	Descriere
1	Mode indicator Indicator mod	Indică dacă sistemul funcționează în modul FCV® (verde) sau Jet (violet) și dacă sistemul este în așteptare sau în modul activ.
2	Switch Mode Comutare mod	Buton utilizat pentru comutarea între modurile FCV® și Jet.
3	Stop/Start	Buton de oprire/pornire utilizat pentru comutarea între ventilația activă și modul în așteptare.
4	Ventilation Pause Înterupere ventilație	Înterupe ventilația activă, în timp ce presiunea intratraheală scade pasiv la nivelul EEP setat. Ventilația este reluată automat după 60 de secunde sau prin intervenția utilizatorului.
5	Inspiration Hold Reținere inspirație	Reține faza de inspirație la presiunea de vârf setată, astfel încât presiunea intratraheală să fie menținută la nivelul de vârf în pacient. Ventilația obișnuită este reluată automat după 60 de secunde sau prin intervenția utilizatorului.

UI ID	Funcție	Descriere
6	Patient Setup Configurare pacient	Buton pentru meniul Start-up check (verificare pornire) (vedeți secțiunea 5.2.1). Accesibil numai atunci când ventilatorul Evone este în așteptare.
7	Menu Meniu	Buton pentru a intra în meniul de setări pentru dispozitiv.
8	Mute Alarm Alarmă silențioasă	Buton pentru alarme silențioase.
9	Time and Date Ora și data	Afișează ora și data curente.
10	Power Supply Status Status alimentare cu energie electrică	Indică nivelul bateriei, afișează doar bateria completă sau nivelul scăzut de baterie. Un nivel complet al bateriei asigură întotdeauna 30 de minute de ventilație. Atunci când nu pot fi garantate 30 de minute de ventilație, este indicat nivelul scăzut al bateriei. Un ștecher de curent indică faptul că dispozitivul este conectat la rețeaua de alimentare (vedeți tabelul de la anexa 1.1).
11	EtCO ₂	Nivelul de CO ₂ la finalul respirației.
12	Minute Volume Volum pe minut	Volumul pe minut măsurat, media pe 3 cicluri de ventilație.
13	Measured Peak Presiune de vârf măsurată	Presiunea de vârf intratraheală măsurată.
14	Measured EEP Presiunea măsurată la sfârșitul expirației	Presiune intratraheală măsurată la sfârșitul expirației.
15	Frequency Frecvență	Frecvența respiratorie, media pe 3 cicluri de ventilație.
16	Measured I:E Ratio Raport I:E măsurat	Inspirație măsurată: Raport expirație, media pe 3 cicluri de ventilație.
17	Inspiratory Volume Volum la inspirație	Volumul la inspirație măsurat, media pe 3 cicluri de ventilație.
18	FiO ₂	Procentaj de O ₂ la inspirație setat.
19	Inspiration Flow Debit inspirație	Debitul inspirator setat.
20	Set I:E Ratio Raport I:E setat	Inspirație setată: Raport expirație.
21	Set Peak Presiune de vârf setată	Presiunea de vârf setată.

UI ID	Funcție	Descriere
22	Set EEP Presiunea măsurată la sfârșitul expirației	Presiunea măsurată la sfârșitul expirației setată.
23	Dynamic Compliance Complianța dinamică	Complianța dinamică măsurată.
24	Resistance Rezistența	Rezistența măsurată.
25	Set Alarm Limits Limite de alarmă setate	Buton pentru modificarea setărilor limitelor (de alarmă) pentru presiunea de vârf, EEP, niveluri maxime și minime de EtCO ₂ și volume.
26	Alarm Notifications Notificări alarme	Notificări alarme și istoricul alarmelor.
27	Alarm Bar Bară de alarmă	Afișează mesajele de alarmă.
28	CO ₂ graph Grafic de CO ₂	Nivel de CO ₂ măsurat în ultimele 30 de secunde.
29	Intratracheal Pressure graph Grafic presiune intratracheală	Presiunea intratracheală măsurată în ultimele 30 de secunde.
30	Inspiratory Volume graph Grafic volum la inspirație	Indică tendința volumului măsurat la inspirație.
31	Alarm Limits Limite alarme	Reprezentarea grafică a limitelor de alarme setate, prin linii portocalii.

Tabelul 6.1 Explicarea butoanelor interfeței utilizatorului de pe ecranul cu modul FCV® din Figura 6.3

În textul din instrucțiunile de utilizare de față, presiunile sunt comunicate în mbari sau bari, iar EtCO₂ în mmHg. În tabelele 6.2 și 6.3 sunt afișate și calculate gamele de setare pentru toți parametrii ajustabili și alarme, pentru diverse unități.

Parametru	Unitate	Setare		Rezoluție	Implicit
		Min (Rotunjit)	Max (Rotunjit)		
Presiune de vârf	mbari	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH ₂ O	5	102	1	15
EEP	mbari	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH ₂ O	-10	31	1	5
Raport I:E	-	1:1,0 – 1:2,5		0.1E	1 : 1,0
Debit inspirație	l/min	2 – 20		1	12
Procentaj FiO ₂	%	21 – 100		5 începând cu 25	50

Tabelul 6.2 Setarea intervalelor parametrilor în modul FCV®

Limitele (de alarme) pot fi adaptate manual înainte de pornire și în timpul ventilației, așa cum este indicat în Tabelul 6.3.

Parametru	Unitate	Setare		Rezoluție	Implicit
		Min (Rotunjit)	Max (Rotunjit)		
Alarmă presiune de vârf	mbari	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	107	1	25
Alarmă EEP	mbari	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH ₂ O	-15	25	1	-2
Alarmă valoare superioară EtCO ₂	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
Alarmă valoare inferioară EtCO ₂	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Volum maxim la inspirație	ml	150 – 1500		50	10 ml/kg IBW
Volum minim la inspirație	ml	150 – 1000		50	4 ml/kg IBW

Tabelul 6.3 Setarea intervalelor și a valorilor implicite pentru limitele (de alarmă) în modul FCV®

După ajustarea setărilor de ventilație pentru limitele de alarmă, trebuie să confirmați modificările.



Avertizare: Nu setați limitele de volum prea depărtate una de cealaltă.

Risc de barotraumatism. Este recomandat să setați limitele cu aproximativ 150 ml mai mult și mai puțin decât volumul curent preconizat.

6.3 Interfață cu utilizatorul mod Jet

Ecranul Jet Mode este afișat în Figura 6.4. Referințele numerotate sunt explicate în Tabelul 6.4.

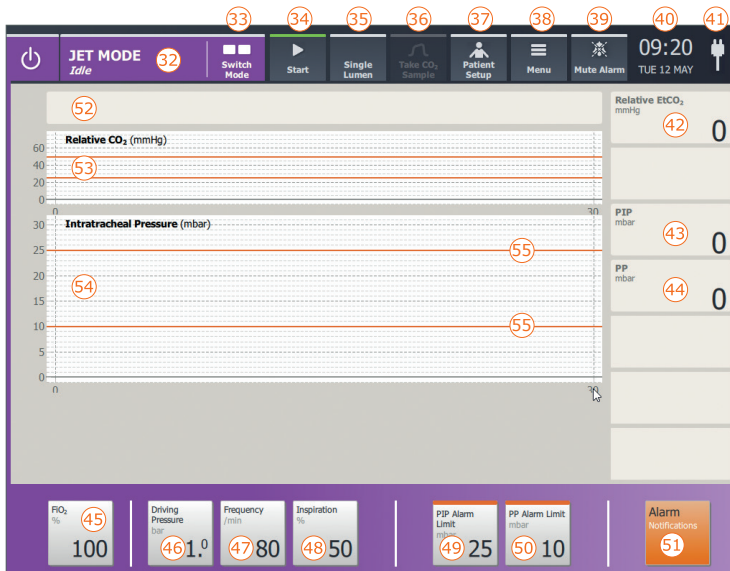


Figura 6.4 Aspecte interfață utilizator în modul Jet

UI ID	Funcție	Descriere
32	Mode Indicator Indicator mod	Indică dacă sistemul funcționează în modul FCV® (verde) sau Jet (violet) și dacă sistemul este în așteptare sau în modul activ.
33	Switch Mode Comutare mod	Buton utilizat pentru comutarea între modurile FCV® și Jet.
34	Stop/Start	Buton de oprire/pornire pentru comutarea între ventilația activă și starea în așteptare.
35	Single Lumen Lumen unic	Funcția de jet cu lumen unic. În acest moment este inactiv, va fi activ în viitoare actualizări software.
36	Take CO ₂ Sample Preluare eșantion CO ₂	Apăsarea butonului va duce la o fază de inspirație de 2 secunde cu setările existente, urmată de o fază de expirație activă de 2 secunde cu un debit de expirație de aproximativ 6 l/min, pentru a măsura o concentrație de CO ₂ (la sfârșitul respirației).

UI ID	Funcție	Descriere
37	Patient Setup Configurare pacient	Buton pentru meniul Start-up check (verificare pornire) (vedeți secțiunile 5.1.2, 5.2.1). Accesibil numai atunci când ventilatorul Evone este în modul de așteptare.
38	Menu Meniu	Buton pentru a intra în meniul de setări pentru dispozitiv.
39	Mute Alarm Alarmă silențioasă	Buton pentru alarme silențioase.
40	Time and Date Ora și data	Afișează ora și data curente.
41	Power Supply Status Status alimentare cu energie electrică	Indică nivelul bateriei, afișează doar bateria completă sau nivelul scăzut de baterie. Atunci când nu pot fi garantate 30 de minute de ventilație, este indicat nivelul scăzut al bateriei. Un ștecher de curent indică faptul că dispozitivul este conectat la rețeaua de alimentare (vedeți tabelul de la anexa 1.1).
42	Relative EtCO ₂ EtCO ₂ relativ	Nivelul de CO ₂ relativ, măsurat la finalul respirației. Rețineți faptul că această valoare este o estimare din cauza căii aeriene deschise în timpul modului Jet.
43	Measured PIP Presiunea de vârf măsurată la inspirație	Valoarea presiunii de vârf măsurată la inspirație.
44	Measured PP Presiunea de întrerupere	Valoarea presiunii de întrerupere măsurată.
45	FiO ₂	Procentaj de O ₂ la inspirație setat.
46	Driving Pressure Presiunea motrice	Presiunea furnizată de ventilatorul Evone în Tritube.
47	Frequency Frecvență	Frecvența respiratorie.
48	Inspiration % Inspirație în %	Procentajul timpului de inspirație față de timpul de ciclu total.
49	Set PIP Alarm Limit Limită alarmă PIP setată	Buton pentru modificarea limitei de alarmă pentru presiunea de vârf la inspirație.
50	Set PP Alarm Limit Limită alarmă PP setată	Buton pentru modificarea limitei de alarmă pentru presiunea de întrerupere.
51	Alarm Notifications Notificări alarme	Numărul indică numărul de alarme active iar apăsarea butonului va afișa lista completă de alarme care au survenit.

UI ID	Funcție	Descriere
52	Alarm Bar Bară de alarmă	Afișează mesajele de alarmă.
53	Relative CO ₂ graph Grafic de CO ₂ relativ	Nivel relativ de CO ₂ măsurat în ultimele 30 de secunde.
54	Intratracheal Pressure Presiune intratraheală	Presiunea intratraheală măsurată în ultimele 30 de secunde.
55	Alarm Limits Limite alarme	Reprezentarea grafică a limitelor de alarme setate, prin linii portocalii.

Tabelul 6.4 Explicarea butoanelor interfeței utilizatorului de pe ecranul cu modul Jet din Figura 6.4

În textul din instrucțiunile de utilizare de față, presiunile sunt comunicate în mbari sau bari, iar EtCO₂ în mmHg. În tabelele 6.6 sunt afișate și calculate intervalele de setare pentru toate alarmele pentru diverse unități. În Tabelul 6.5 sunt indicate intervalele pentru toți parametri de ventilație ajustabili, inclusiv dimensiunea pasului.

Parametru	Interval	Rezoluție setare	Valoare implicită
Procentaj inspirație	20% – 50%	5%	1:1
FiO ₂	21 – 100%	20%	100%
Frecvență	60 – 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Presiunea motrice	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabelul 6.5 Setarea intervalelor parametrilor în modul Jet

Limitele de alarme pot fi adaptate manual înainte de pornire și în timpul ventilației, așa cum este indicat în Tabelul 6.6.

Parametru	Unitate	Setare		Rezoluție	Implicit
		Min (Rotunjit)	Max (Rotunjit)		
Alarmă PIP	mbari	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH ₂ O	10	41	1	25
Alarmă PP	mbari	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH ₂ O	5	15	1	10

Tabelul 6.6 Setarea intervalelor și a valorilor implicite pentru limitele de alarmă în modul Jet

Ventilația Jet este inițiată prin apăsarea butonului de pornire.

6.4 Interfață alarmă

Mesajele de alarmă apar ca ferestre de tip pop-up în bara de alarme. Alarmerile sunt sonore și vizibile prin intermediul unui indicator cu led de pe Evone Control Unit. Alarmerile sonore pot fi oprite timp de 120 de secunde prin apăsarea butonului „Mute Alarm” (Alarmă silențioasă) (Figura 6.3, numărul 8). De asemenea, vor fi oprite toate alarmerile sonore noi. Puteți obține mai multe informații detaliate despre alarmă dacă faceți clic pe bara de alarme în timpul unei alarme. Apare o fereastră de tip pop-up extinsă care poate fi închisă din nou făcând clic pe „Close” (Închidere).

Notificările de alarme și istoricul alarmelor sunt afișate după ce atingeți butonul „Alarm Notifications” (Notificări alarme) (Figura 6.3, numărul 26). Alarmerile sunt înregistrate începând de la pornirea ventilatorului Evone și până la oprirea acestuia. Rețineți faptul că istoricul de alarme nu este stocat pe ventilatorul Evone în timpul situațiilor de întrerupere a alimentării. Capacitatea de înregistrare a mesajelor de alarmă este de 100. Atunci când apare un număr mai mare de mesaje de alarmă, cel mai vechi va fi șters în defavoarea celui mai nou.

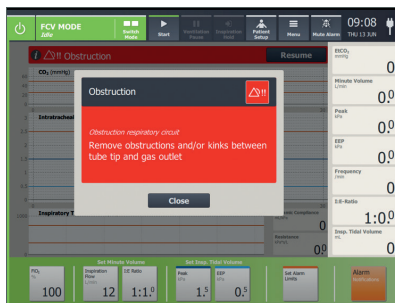


Figura 6.5 Exemplu de fereastră de tip pop-up pentru alarme extinsă

Prioritatea alarmelor este indicată prin patru culori diferite, explicate în Tabelul 6.7.

Culoare	Nivel alarmă	Descriere
Roșie	Alarmă cu prioritate ridicată, cu indicator luminos roșu intermitent și sunet.	 Sistemul a detectat o situație în care pacientul se află într-un pericol iminent. Luați măsuri directe pentru a reduce impactul asupra pacientului.
Galbenă	Alarmă cu prioritate medie, cu indicator luminos galben/portocaliu intermitent și sunet.	Sistemul a detectat o eroare care poate indica fie o situație a pacientului, fie o problemă a dispozitivului. Verificați și luați măsurile corespunzătoare.
Albastră	Alarmă cu prioritate joasă, cu indicator luminos albastru intermitent și sunet.	Sistemul a detectat o situație în afara intervalelor normale, care poate indica o situație nedorită. Verificați și luați măsurile corespunzătoare.
Niciuna	Alarmă expirată/rezolvată.	Nicio alarmă curentă. Aceasta este lista de alarme anterioare care au fost rezolvate sau care nu mai sunt valide. Folosiți această listă pentru a verifica regularitatea alarmelor și luați măsurile adecvate atunci când este cazul.

Tabelul 6.7 Explicarea culorilor pentru indicarea priorității alarmelor

6.5 Funcții speciale

În timpul ventilației în modul FCV® și/sau Jet sunt disponibile următoarele funcții speciale:

■ 6.5.1 Întrerupere ventilare

Funcția butonului „Ventilation Pause” (Întrerupere ventilare) (Figura 6.3, numărul 4) este de a pune toate procesele de ventilație FCV® în așteptare. Butonul „Ventilation Pause” (Întrerupere ventilare) poate fi accesat din ecranul FCV® activ. După selectare, este afișat un ecran de tip pop-up, ca cea ilustrată în Figura 6.6. Utilizatorului i se cere să reia ventilația prin selectarea butonului „Resume” (Reluare) sau să aștepte. Pe ecran, dispozitivul FCV® numără descrescător de la 60 de secunde la 0 secunde. După această numărătoare, ventilația este reluată automat, folosind setările identice cu setările dinaintea introducerii stării de întrerupere a ventilației.

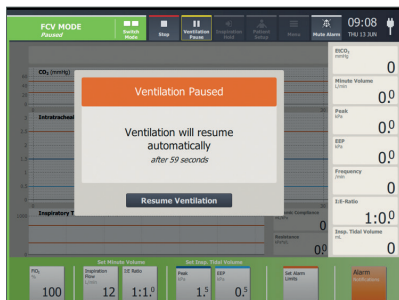


Figura 6.6 Ecranul de întrerupere a ventilației

■ 6.5.2 Stare de siguranță

„Safety State” (Starea de siguranță) este o stare care nu poate fi aleasă de utilizator, dat va apărea atunci când dispozitivul FCV® întâmpină o problemă, destul de mare să restricționeze utilizatorul de a mai utiliza dispozitivul. Problema poate fi cauzată de un defect tehnic ireversibil sau de o situație externă care duce la situații imediate potențial periculoase pentru pacient. Atunci când starea de siguranță devine activă, este afișat un ecran de tip pop-up. Utilizatorul are doar o opțiune: să închidă dispozitivul. Dacă mesajul apare în timpul ventilației, utilizatorul trebuie să comute la o ventilație alternativă. Dispozitivul poate fi repornit pentru a efectua o verificare automată și verificarea la pornire.

În starea de siguranță există o conexiune deschisă între plămânii pacientului și aerul ambiental.

■ 6.5.3 Presiune negativă sfârșit expirație

Poate fi setată o presiune negativă la sfârșitul expirației (NEEP), dar este limitată strict la aplicare în timpul hipovolemiei/hemoragiei severe și instabilității hemodinamice concomitente. Presiunile intratoracice sau nivelurile PEEP ridicate împiedică revenirea sângelui venos în inimă, purtând riscul de acidoză metabolică. În schimb, presiunile intratoracice scăzute stimulează revenirea sângelui venos în inimă. În situațiile de hipovolemie, efectele presiunilor intratoracice sunt mai pronunțate decât în cazul normovolemiei. Poate fi luată în considerare o NEEP (de cel mult -10 mbar) în timpul hipovolemiei/șocului hemoragic pentru a stimula revenirea sângelui venos, pentru a stimula debitul cardiac și pentru a crea posibilitatea de a menține circulația periferică.

Riscul de acidoză metabolică (cauzat de revenire redusă a sângelui venos în timpul ventilației PEEP) față de riscul de atelectazie (în timpul ventilației NEEP) trebuie luat în considerare pentru toți pacienții hipovolemici. După aplicarea ventilației NEEP, trebuie luată în considerare o fizioterapie respiratorie după ce pacientul este hemodinamic stabil.



Avertizare: Presiunea negativă la sfârșitul respirației poate fi luată în considerare pentru aplicarea numai în situațiile de hipovolemie/șoc hemoragic. Risc de atelectazie.

■ 6.5.4 Reținere inspirație

Funcția butonului „Inspiration Hold” (Reținere inspirație) (Figura 6.3, numărul 5) este de a aduce presiunea intratraheală la nivelul presiunii de vârf și de a o menține acolo timp de cel mult 60 de secunde pentru a o utiliza în fizioterapii respiratorii clinice. Butonul „Inspiration Hold” (Reținere inspirație) poate fi accesat din ecranul modului FCV® activ. După selectare, în jurul butonului apare o margine de culoare galbenă. În plus, un temporizator, amplasat sub indicatorul modului FCV® din partea stângă de sus va număra descrescător de la 60 de secunde la 0 secunde. După această numărătoare, ventilația este reluată automat începând cu expirația, folosind setările similare cu setările dinaintea introducerii stării de reținere a inspirației.

■ 6.5.5 Jet lumen unic

(în acest moment este inactiv, va fi activ în viitoare actualizări software)

Funcția butonului Single Lumen (Lumen unic) (Figura 6.4, numărul 35) este de a-i oferi utilizatorului posibilitatea de a utiliza catetere cu jet cu lumen unic. Nu poate fi conectat niciun lumen de presiune, ceea ce are drept consecință lipsa unui grafic de presiune intratraheală. În plus, frecvența minimă respiratorie va fi de 80 BPM iar alarma PIP nu va fi activată în acest mod.

6.6 Închidere

Ventilatorul Evone este oprit prin opțiunea de închidere  de pe ecran.

Va fi afișată o fereastră de tip pop-up care va necesita confirmarea închiderii de către utilizator înainte de închidere. După ce închiderea este confirmată de utilizator, este emis un semnal sonor.

Alternativ, ventilatorul Evone poate fi închis prin apăsarea butonului pentru modul în așteptare, din partea stângă a ventilatorului. Apăsarea acestui buton timp de peste 3 secunde la duce la oprirea imediată, fără avertizare.

7 Curățare și eliminare

7.1 Comutarea între pacienți

Întotdeauna când comută între pacienți, utilizatorul:

- Va scoate Evone Cartridge prin apăsarea butonului fizic , va monta un Evone Cartridge nou, va elimina unitatea veche.
- Va înlocui Evone Breathing Tubing sau Evone Conventional Tube Adapter și va elimina tubulatura/adaptorul vechi.
- Va înlocui Evone Airway Adapter cu o unitate curată, dacă este necesar.
- Va înlocui filtrul de umidificare-ventilare pediatric drept și va elimina filtrul vechi.
- Va înlocui tubul endotraheal conform instrucțiunilor de utilizare și va elimina dispozitivul vechi.
- Va reconecta toate accesoriile și materialele adiționale, conform descrierii din secțiunea 1.6.

Gestionați toate componentele de unică folosință în conformitate cu protocolul dvs. instituțional pentru articolele de unică folosință.



Avertizare: Eliminați filtrul HME și tubul endotraheal după fiecare pacient.

Risc de contaminare încrucișată.



Avertizare: Eliminați cartușul după fiecare procedură.

Risc de contaminare încrucișată.

7.2 Instrucțiuni generale de curățare

- Diluați întotdeauna agenții de curățare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare din partea producătorului, pentru a utiliza cea mai scăzută concentrație posibil.
- Nu scufundați nicio parte a unității de comandă în lichid.
- Nu turnați lichid pe unitatea de comandă.
- Nu folosiți materiale abrazive (precum lâna metalică sau agenți de lustruire a argintului).
- Nu autoclavați, nu sterilizați la aburi și nu curățați cu ultrasunete unitatea de comandă sau senzorul de CO₂ și cablul.
- Nu utilizați agenți de curățare pe contactele sau conectorii electrici

7.3 Curățarea unității de comandă

După scoaterea Evone Cartridge, Evone Control Unit trebuie curățată cu o cârpă umedă cu agent de curățare slab cu 70% alcool sau cu 1000 ppm soluție cu clor pentru dezinfectare.



Așigurați-vă că nu pătrund lichide de curățare în Evone Cartridge în nicio circumstanță.

Risc de intoxicare.

7.4 Curățarea senzorului de CO₂

Curățarea exteriorului senzorului de CO₂ și a cablului acestuia:

- Asigurați-vă că senzorul este deconectat și răcit la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de curățare.
- Folosiți o cârpă umezită cu alcool izopropilic (>70%) sau o soluție apoasă 10% cu 6% înălbitor pe bază de clor.
- Ștergeți cu o cârpă curată umezită cu apă pentru a clăti și uscați înainte de utilizare. Asigurați-vă că ferestrele senzorului sunt curate și uscate înainte de utilizare.



Deconectați întotdeauna senzorul de CO₂ înainte de curățare. Nu-l utilizați dacă pare deteriorat. Dacă este deteriorat, apelați la depanarea de către personalul de service calificat.

7.5 Reprocesare adaptor căi aeriene

Gestionați Evone Airway Adapter în conformitate cu protocolul dvs. instituțional pentru articolele reutilizabile.

- Curățați prin clătirea într-o soluție caldă cu săpun, urmată de înmuierea în unul din dezinfectanții lichizi următori:
 - Alcool izopropilic 70%
 - 10% soluția apoasă cu înălbitor pe bază de clor
 - Soluție de glutaraldehidă 2,4%, precum Cidex®
 - Acid peracetic, precum Perasafe sau Steris System 1®
- Clătiți bine cu apă sterilă și uscați.
- Înainte de reutilizarea adaptorului, asigurați-vă că ferestrele sunt uscate și lipsite de reziduuri și că adaptorul nu a fost deteriorat în timpul manipulării sau în timpul procesului de curățare/dezinfectare.

8 Întreținere și depanare efectuată de utilizator

Prima instalare a ventilatorului Evone poate fi considerată reușită atunci când verificarea automată și verificarea pornirii sunt efectuate corect.

8.1 Încărcarea bateriei

Ventilatorul Evone trebuie conectat la o sursă de alimentare cu împământare, atât atunci când nu este utilizat temporar, cât și atunci când este depozitat, pentru a asigura o baterie încărcată la maximum.

8.2 Depozitare

Ventilatorul Evone trebuie depozitat într-un loc uscat tot timpul, în condițiile ambientale definite în Capitolul 10 din instrucțiunile de utilizare de față.

8.3 Întreținere

■ 8.3.1 Întreținerea anuală

Întreținerea de siguranță preventivă trebuie efectuată o dată la 12 luni. Activitățile de întreținere și servizare pot fi efectuate numai de către producător sau de terți desemnați de producător. Nu deschideți dispozitivul.

Verificarea stării bateriei și, dacă necesită înlocuire, înlocuire acesteia pot fi realizate de un specialist instruit de Ventinova Medical B.V. Mai multe detalii legate de întreținere și instruire pot fi obținute de la Ventinova Medical B.V.

Efectuarea unei calibrări a exhaust valve (secțiunea 6.1.2).

■ 8.3.2 Întreținerea efectuată de utilizator

Atunci când cablul de alimentare trebuie înlocuit, asigurați-vă că aceste piese sunt înlocuite cu piese identice, de același tip. În plus, în interiorul dispozitivului nu există piese ce pot fi înlocuite; astfel, utilizatorul nu va deschide dispozitivul în niciun caz.



Avertizare: Nu efectuați întreținerea ventilatorului Evone în timp ce este conectat la un pacient.

8.4 Garanție și asistență

Durata de viață preconizată pentru ventilatorul Evone este de 5 ani.

În cazul în care o problemă nu este rezolvată prin urmarea instrucțiunilor din secțiunea Alarmer sau dacă ventilatorul Evone (sau părți ale acestuia) sunt deteriorate și necesită înlocuire sau reparare, contactați Ventinova Medical B.V. În plus, atunci când sunt necesare, pot fi solicitate scheme tehnice de la Ventinova Medical B.V.

Ventinova Medical B.V. asigură un an de garanție pentru ventilatorul Evone, fără părțile care sunt supuse uzurii naturale sau care sunt de unică folosință. Garanția este anulată în cazul în care, conform judecății companiei Ventinova Medical B.V., ventilatorul Evone sau părți ale acestuia nu sunt utilizate sau întreținute în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

8.5 Eliminarea unității de comandă

Ca urmare a naturii complexe a ventilatorului Evone, este recomandată returnarea dispozitivului la furnizor în vederea eliminării. Atunci când este eliminat de utilizator, asigurați-vă că sunt respectate toate legile locale. Acest produs conține o baterie cu plumb, componente electronice, metal și plastic.

8.6 Eliminarea accesoriilor

Piese Evone Breathing System și materialele adiționale ale ventilatorului Evone trebuie eliminate în același mod ca deșeurile generale din spitale. Asigurați-vă că sunt respectate toate legile locale.

8.7 Upgrade software

Atunci când este disponibil o nouă versiune software, software-ul ventilatorului Evone poate fi îmbunătățit prin intermediul portului pentru cardul SD amplasat în partea stângă a dispozitivului. În continuare va deveni disponibil un card SD cu actualizarea software și vor trebui urmați pașii următori:

- Asigurați-vă că ventilatorul Evone este oprit
- Scoateți cardul SD cu versiunea învechită a software-ului
- Introduceți cardul SD care conține îmbunătățirea software în portul pentru cardul SD (asigurați-vă că partea turtită a cardului SD se află în partea de sus care intră prima în ventilatorul Evone)
- Porniți ventilatorul Evone
- Urmăriți instrucțiunile de pe ecran până când actualizarea software este finalizată
- Închideți ventilatorul Evone și așteptați 3 minute
- Ventilatorul Evone este pregătit pentru utilizare



Avertizare: Asigurați deblocarea cardului SD atunci când este introdus în ventilatorul Evone.

9 Alarmer

Alarmerle generate de ventilatorul Evone pot avea o cauză tehnică sau fiziologică. Utilizatorul se va afla întotdeauna într-o poziție în care să observe direct semnalele acustice și/sau vizuale ale ventilatorului Evone.

Alarmerle fiziologice apar ca urmare a variabilelor legate de pacientul monitorizat (precum nivelurile de CO₂, presiunea intratraheală etc.). Alarmerle tehnice apar ca urmare a problemelor legate de produs sau interfața acestuia (precum defectarea senzorului, până de curent, defec-tarea valvei, lipsă alimentare cu gaz, deconectarea cateterului).

În tabelul 9.1 sunt rezumate toate alarmerle, inclusiv nivelul de prioritate, condiția alarmeri și dispozitivul sau acțiunea utilizatorului.

Alarmer fiziologice				
Text alarmă	Condiție	Acțiune dispozitiv	Acțiune utilizator	Prioritate
Obstruction / obstruction respiratory circuit Obstrucție / circuit respirator cu obstrucție	Obstrucție în circuitul respirator, care duce la reducerea performanței ventilației.	Întrerupere ventilație cu eliberare presiune pasivă în EEP.	Eliminare obstrucției și/sau îndoituri între capătul distal al tubului și ieșirea de gaz.	Ridicată
Intratracheal pressure high / Intratracheal pressure higher than alarm limit Presiune intratraheală ridicată / presiune intratraheală mai mare decât limita de alarmă	Presiunea intratraheală este peste limita de alarmă a presiunii de vârf.	Întrerupere ventilație cu eliberare presiune pasivă în EEP până la încetarea condiției. Întârziere încetare: 2 s	Verificați nivelul sedării și manipularile (chirurgicale) la pacient. Dacă alarma persistă, luați în considerare să dezumflați scurt manșeta dispozitivului Tritube sau deconectați scurt CTA.	Ridicată

Text alarmă	Condiție	A acțiune dispozitiv	A acțiune utilizator	Prioritate
Intratracheal pressure low / Intratracheal pressure below EEP alarm limit Presiune intratracheală scăzută / presiune intratracheală sub limita de alarmă EEP	Presiunea intratracheală ajunge sub limita de alarmă a presiunii EEP.	Înterupere ventilație cu eliberare presiune pasivă în EEP până la încetarea condiției. Întârziere încetare: 2 s	Verificați nivelul sedării și manipulările (chirurgicale) la pacient. Dacă alarma persistă, luați în considerare să dezumflați scurt manșeta dispozitivului Tritube sau deconectați scurt CTA.	Ridică
PIP high / PIP higher than alarm limit PIP ridicat / PIP mai mare decât limita de alarmă	Presiunea intratracheală este peste limita de alarmă PIP*.	Înterupere ventilație până când presiunea intratracheală este la 40% din limita de alarmă PIP și sub limita PP. Apoi alarma este resetată și ventilația este continuată.	Verificați dacă există obstrucțiuni în calea aeriană și dacă manșeta este dezumflată.	Ridică
PP high / PP higher than alarm limit PP ridicat / PP mai ridicat decât limita de alarmă	Presiunea intratracheală nu atinge o valoare sub limita de alarmă PP*.	Înterupere ventilație până când presiunea intratracheală este la 20% din limita de alarmă PP (0 este cea mai joasă valoare). Apoi alarma este resetată și ventilația este continuată.	Verificați dacă există obstrucțiuni în calea aeriană și dacă manșeta este dezumflată.	Ridică

Text alarmă	Condiție	Acțiune dispozitiv	Acțiune utilizator	Prioritate
Inspiration volume low / Inspiration volume lower than alarm limit Volum de inspirație scăzut / volum de inspirație mai scăzut decât limita de alarmă	Volumul la inspirație nu atinge volumul mai jos de limita de alarmă*, deși presiunea de vârf este atinsă. cauze posibile: comprimarea externă a plămânilor cauzează o scădere neașteptată a complianței.	Măsurătorile duble de presiune sunt comparate. Atunci când verificarea este reușită, ventilația este continuată la primul ciclu corect.	Verificați pacientul.	Medie
Inspiration volume high / inspiration volume higher than alarm limit Volum de inspirație ridicat / volum de inspirație mai ridicat decât limita de alarmă	Volumul de inspirație depășește limita de alarmă superioară a volumului*. Cauze posibile: • pierdere • lumen de presiune parțial obstrucționat	Măsurătorile duble de presiune sunt comparate. Atunci când verificarea este reușită, ventilația este continuată la primul ciclu corect.	Verificați dacă există pierderi în circuitul respirator. Dacă problema persistă, luați în considerare ajustarea setărilor ventilației sau ale alarmei.	Medie
EtCO ₂ high / The ETCO ₂ is higher than the alarm limit EtCO ₂ ridicat / ETCO ₂ este mai ridicat decât limita de alarmă	Valoare EtCO ₂ peste limita de alarmă.	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Luați în considerare ajustarea setărilor ventilației sau ale alarmei.	Medie
EtCO ₂ low / The ETCO ₂ is lower than the alarm limit EtCO ₂ scăzut / ETCO ₂ este mai scăzut decât limita de alarmă	Valoare EtCO ₂ sub limita de alarmă.	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Luați în considerare ajustarea setărilor ventilației sau ale alarmei.	Medie

Text alarmă	Condiție	Acțiune dispozitiv	Acțiune utilizator	Prioritate
Minute Volume not reached / Minute volume lower than calculated minute volume (based on flow and I:E ratio settings) Volumul pe minut nu este atins / volumul pe minut este mai scăzut decât volumul pe minut calculat (pe baza debitului și a setărilor raportului I:E)	Volumul pe minut este cu 10% mai scăzut decât volumul pe minut calculat (pe baza setărilor pentru debit și raportul I:E). Posibilă obstrucție în lumen.	Alarma este resetată atunci când condiția încetează. Întârziere încetare: 2 s	Luați în considerare ajustarea setărilor ventilației deoarece raportul I/E setat nu poate fi atins.	Medie
Leakage detected / Leakage detected during first cycle Pierdere detectată / pierdere detectată în timpul primului ciclu	Pierdere detectată în timpul primului ciclu.	Niciuna	Verificați dacă există pierderi în circuitul respirator, inclusiv în manșetă.	Medie
Evone Cartridge dislocated / wrongly inserted cartridge Evone Cartridge dislocat / cartuș introdus greșit	Cartuș introdus greșit sau exhaust valve calibrată greșit.	Ventilația se oprește.	Verificați amplasarea cartușului, inclusiv tubul de silicon pentru ieșirea gazului.	Medie

* Alarmerle vor fi declanșate la volume relative pornind de la nivelul EEP.

Alarma PP este declanșată de presiunea măsurată prin intermediul lumenului de ventilație iar alarma PIP este declanșată de presiunea măsurată prin intermediul lumenului de presiune.

Alarmer tehnice				
Text alarmă	Condiție	Acțiune dispozitiv	Acțiune utilizator	Prioritate
30 s auditory alarm Alarmă sonoră 30 s	Alarmă fatală (pierdere totală a alimentării, eroare fatală internă/ alimentare de la rețea sau baterie).	După trecerea în starea de siguranță, dispozitivul se oprește.	Porniți o metodă alternativă de ventilație.	Ridicată
Software malfunction / service needed Defecțiune software/ depanare necesară	Sistem software fără răspuns în controlul ventilației, mixer gaz sau UI Întârziere pentru defecțiune UI: 6 s.	După trecerea în starea de siguranță, dispozitivul se oprește.	Contactați producătorul. Porniți o metodă alternativă de ventilație, de exemplu, Ventrain.	Ridicată
* Leakage respiratory circuit * Pierdere circuit respirator	Linie de ventilație deconectată sau pierdere proximală mare de la Tritube. Întârziere: 2 s.	Înterupere ventilație, cu scăderea presiunii până la EEP până când ventilația este reluată de utilizator.	Verificați toate conexiunile din circuitul respirator.	Ridicată
Pressure mismatch / Measured pressures via pressure and ventilation lumen differ too much Nepotrivire presiune/ presiuni măsurate prin lumenul de presiune și lumenul de ventilație diferă prea mult	Măsurătoarea presiunii în lumenul de ventilație și măsurătoarea lumenului de presiune diferă prea mult. Diferența nu poate fi soluționată prin purjarea lumenului de presiune sau prin purjarea lumenului de ventilație.	Înterupere ventilație până când ventilația este reluată de utilizator.	Purjați manual ambele tuburi de lumen cu ajutorul unei seringi cu apă (soluție).	Ridicată

Text alarmă	Condiție	A acțiune dispozitiv	A acțiune utilizator	Prioritate
Gas supply pressures too low / Both O ₂ and air supply too low Presiuni alimentare cu gaz prea scăzute/ Atât alimentarea cu O ₂ , cât și cu aer sunt prea scăzute	Ambele presiuni de la alimentarea cu gaz sunt sub 2,7 bari. Întârziere: 2 s	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați alimentarea cu O ₂ și cu aer. Luați în considerare comutarea la modul Jet la presiune motrice joasă.	Ridică
O ₂ pressure low / Set conditions cannot be reached. FiO ₂ continues at 21% Presiune O ₂ scăzută/ condițiile setate nu pot fi atinse. FiO ₂ continuă la 21%	Condițiile setate nu pot fi atinse din cauza presiunii scăzute de alimentare cu O ₂ .	Continuați ventilația cu sursa de aer. Atunci când condițiile încetează, alarma este resetată și ventilatorul Evone comută la ambele surse de gaze.	Verificați presiunea de alimentare. Luați în considerare conectarea la o butelie de O ₂ .	Ridică
FiO ₂ deviation / FiO ₂ deviates from set value Devier FiO ₂ / FiO ₂ deviază de la valoarea setată	Nepotrivire procentaj FiO ₂ setate și măsurate, pentru modul FCV® > 5% față de punct iar pentru modul Jet > 10% față de punct. Întârziere: 30 s	Alarma este resetată atunci când condiția încetează. Întârziere: 5 s	Verificați alimentarea cu O ₂ și cu aer. Dacă alarma persistă, contactați producătorul.	Ridică
Gas supply pressure too high / Gas supply pressure > 8 bar. Supply pressure might damage equipment. Presiune sursă gaz prea mare/presiune sursă gaz > 8 bari. Presiunea sursei poate deteriora echipamentul	Presiunea sursei de gaz > 8 bari Întârziere: 2 s	Trecere în starea de siguranță.	Comutați la surse alternative de gaz. Luați în considerare pornirea unei ventilații alternative.	Ridică

Text alarmă	Condiție	Acțiune dispozitiv	Acțiune utilizator	Prioritate
Battery low / Battery level assures maximal 5 minutes of ventilation Nivel scăzut baterie/ nivelul bateriei asigură cel mult 5 minute de ventilație	Nivelul bateriei nu este suficient pentru mai mult de 5 minute de ventilație. Întârziere: 15 s	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Conectați la rețeaua de alimentare.	Ridicăță
Air pressure low / Set conditions cannot be reached. FiO ₂ continues at 100% Presiune aer scăzută/ condițiile setate nu pot fi atinse. FiO ₂ continuă la 100%	Condițiile setate nu pot fi atinse din cauza presiunii scăzute de alimentare cu aer.	Comutați la 100% O ₂ după confirmarea de către utilizator. Atunci când con- dițiile încetează, alarma este rese- tată și ventilato- rul Evone comută la ambele surse de gaze.	Verificați presiunea de alimentare. Luați în considerare conectarea la o butelie de aer.	Medie
Gas supply pressure high / Gas supply pressure > 6.6 bar Presiune sursă gaz ridicăță / presiune sursă gaz > 6,6 bari	Presiunea sursei de gaz > 6,6 bari	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați alimentarea cu O ₂ și cu aer.	Scăzută
Air supply pressure low / Air supply pressure <2.7 bar Presiune sursă aer scăzută / presiune sursă aer <2,7 bari	Presiune insuficientă a aerului <2,7 bari. Întârziere: 20 s	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați sursa de aer.	Scăzută
O ₂ supply pressure low / O ₂ supply pressure <2.7 bar Presiune sursă O ₂ scăzută / presiune sursă O ₂ <2,7 bari	Presiune O ₂ insu- ficientă <2,7 bari Întârziere: 20 s	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați alimen- tarea cu O ₂ .	Scăzută

Text alarmă	Condiție	A acțiune dispozitiv	A acțiune utilizator	Prioritate
Self-check failed / Self-check failed on critical function Verificare automată nereușită/ verificare automată nereușită la funcție critică	Verificare automată nereușită la funcție critică.	Lipsă ventilație până la rezolva- rea problemei.	Reporniți ventilatorul Evone. Dacă alarma persistă, contactați producătorul.	Scăzută
No proper CO ₂ measurement / CO ₂ sensor damaged or not properly connected Lipsă măsurare CO ₂ / senzor de CO ₂ deteriorat sau nu este conectat corespunzător	Senzor de CO ₂ deconectat sau deteriorat	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați starea și conexiunea senzorului de CO ₂ .	Medie
CO ₂ measurement accuracy reduced / Deviation from zero baseline detected Acuratețe măsurare CO ₂ redusă / a fost detectată o deviere de la linia de referință zero	Abatere senzor de CO ₂ sau Evone Airway Adapter contaminat.	Alarma este resetată atunci când condiția încetează.	Verificați Evone Airway Adapter și calibrați senzorul de CO ₂ .	Scăzută

* În cazul decanulării (extubație) Tritube sau tub endotraheal
nu este declanșată nicio alarmă „Leakage respiratory circuit” (Pierdere circuit respirator).

Tabelul 9.1 Listă de alarme ventilator Evone

10 Specificații tehnice

10.1 Parametri Evone

Parametru	Valoare / Limite	Unități
<i>Parametri fizici</i>		
Dimensiuni L x l x Î	399 x 320 x 287	mm
Greutate	21	Kg
Volum mort	42 (în configurația cu Evone Breathing Tubing) 52 (în configurația cu Evone Conventional Tube Adapter) (volum mort intern ventilator Evone, adică sistemul respirator)	ml
<i>Parametri electrici</i>		
Tensiune electrică	115 – 230	V
Frequency (Frecvență)	50 / 60	Hz
Clasa de protecție	Unitatea de comandă: Clasa I	-
Piese aplicate	Senzorul de CO ₂ , tubulatura de respirație, cartușul: Tip BF	-
Alimentare	120	VA
Timpul de funcționare cu bateria plină, pentru toate volumele curente dorite	2	Ore
Siguranță	T2AH 250 V	-
<i>Standard</i>		
<i>Clasa/grupul de emisii sau nivel de test imunitate</i>		
CISPR 11	Clasa: A / Grup: 1	-
EN 61000-3-2	Clasa: A	-
EN 61000-3-3	TRECUT	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV contact și aer	-
IEC 61000-4-3	1 câmp EM RF radiat: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz Echipament de comunicații wireless RF: Frecvență: Nivel test imunitate: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m	-

Parametru	Valoare / Limite	Unități
<i>Standard</i>		
IEC 61000-4-3	Echipament de comunicații wireless RF: Frecvență: Nivel test imunitate: 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	Alimentare c.a.: ± 2 kV, 100 kHz frecvență repetiție Interfață serială: ± 1 kV, 100 kHz frecvență repetiție	-
IEC 61000-4-5	Alimentare c.a. (de la linie la linie): ± 1 kV Alimentare c.a. (de la linie la masă): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{rms} în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25 de cicluri >5% UT; 250 de cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	-
<i>Parametri alimentare cu gaz</i>		
Presiune alimentare cu gaz	3,0 – 6,0 +/- 10%	bari
Tipuri surse de gaz	Oxygen de uz medical și aer comprimat de uz medical	-
<i>Intervale parametri ventilație</i>		
Măsurătoare oxigen (cu presiunea ambientală compensată)	0 – 100 (cu presiunea ambientală compensată)	%
Inspiration Flow (Debit inspirație)	2 – 20	l/min
Acuratețe debit inspirație	4% din punctul de referință sau 0,1 %FS (FS = 100 l/min) oricare este mai mare	%
FiO ₂	21 – 100	%

Parametru	Valoare / Limite	Unități
<i>Intervale parametri ventilație</i>		
Raport I:E / procentaj inspirație	FCV® 1:1,0 – 1:2,5 / Jet 20–50%	-
Driving Pressure (Presiunea motrice)	0,1 – 1,5	bari
Frequency (Frecvență)	60 – 150	BPM
Interval setat presiune	-10 – 100	mbari
<i>Acuratețe parametru ventilație</i>		
Presiunea de vârf medie	±2 +3% din valoarea setată	mbari
EEP medie	±2 +3% din valoarea setată	mbari
Deviație maximă presiune de vârf	±2 +3% din valoarea setată	mbari
Deviație maximă EEP	±2 +3% din valoarea setată	mbari
Acuratețe volum livrat	±4 +10% din volumul real	ml
Deviație maximă O ₂ %	±1 +1% per valoare setată	%
<i>Parametri măsurați</i>		
Timp maxim de întârziere pentru schimbare O ₂ %	3	s
Valori afișate	Toate presiunile și volumele sunt calculate în ATPD sau BTPS	-
Nivel presiune acustică de nivel A	67 +/- 2	dB
Nivel presiune acustică de nivel A	75 +/- 2	dB
<i>Parametri de mediu</i>		
Rezistența la apă	IP21	-
<i>Funcționare</i>		
Temperatură	10 – 35	°C
Presiune barometrică	700 – 1060	hPa
Umiditate relativă	30 – 75%, fără condensare	RH
<i>Depozitare</i>		
Umiditate relativă	10 – 95%, fără condensare	RH
Temperatură	-15 – 40	°C
Presiune barometrică	500–1060	hPa
Stivuire	A nu se stivui	-

Parametru	Valoare / Limite	Unități
<i>Specificații măsurătoare CO₂</i>		
Principiul de funcționare	Lentilă cu fascicul unic, infraroșu fără dispersie, lungime de undă dublă, fără piese în mișcare.	-
Timp de inițializare	Mai puțin de 10 secunde la o temperatură ambientală de 25 °C, specificații complete în 1 minut.	-
<i>Specificații măsurătoare CO₂</i>		
Interval măsurătoare CO ₂	0 – 70	mmHg
Rezoluție CO ₂	0,1	mmHg
Acuratețe CO ₂	± 2 sau ± 5%, oricare este mai mare	mmHg
Stabilitate CO ₂	< 0,5	mmHg pe oră
Zgomot CO ₂	<0,25 la 5% CO ₂	mmHg
Rată de eșantionare CO ₂	100	Hz
Standard gaz	Valorile CO ₂ sunt afișate în ATPD sau BTPS	
Nota 1: Valorile EtCO ₂ sunt determinate la valoarea finală a curbei de CO ₂ , în timpul fazei de expirare.		
Nota 2: Nu sunt preconizate frecvențe și niveluri de imunitate diferite în mediul în care va fi utilizat.		
<i>Informații de reglementare</i>		
Performanță esențială	Ventilatorul Evone asigură o ventilație eficientă între limitele de alarmă setate sau generează o alarmă.	

Tabelul 10.1 Parametri ventilator Evone

10.2 Schemă sistem pneumatic Evone Control Unit

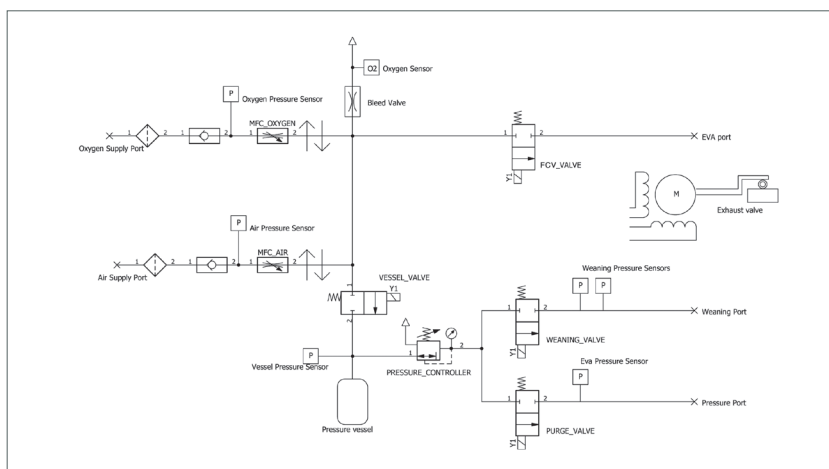


Figura 10.1 Diagramă sistem pneumatic ventilator Evone

Figura 10.1 identifică diversele componente ale căror detalii sunt explicate în tabelul 10.2.

Componentă	Destinație	Interval
Port oxigen senzor de presiune intrare	Verificarea presiunii de intrare a gazului.	0-10 bari
Port aer senzor de presiune intrare	Verificarea presiunii de intrare a gazului.	0-10 bari
Oxigen MFC	Amestecă cantitatea potrivită de oxigen.	0-100 l/min
Aer MFC	Amestecă cantitatea potrivită de aer.	0-100 l/min
Senzor de O ₂	Verifică amestecul pentru cantitatea corectă de oxigen.	0 – 100%
Senzor de presiune vas de presiune	Verifică presiunea vasului de presiune.	0-5 bari
Controler presiune	Controlează presiunea amestecului pentru modul Jet.	0-6 bari
Senzor de presiune port Jet	Verifică presiunea portului Jet, fiind alcătuit din doi senzori de diferite game.	+/- 1 bar
Senzor port de presiune	Senzor pentru măsurarea presiunii intratraheale.	+/- 200 mbar

Tabelul 10.2 Schemă pneumatică componente ventilator Evone

10.3 Abordare privind siguranța

- 1 Măsurarea corectă a presiunii intratraheale este esențială pentru prevenire barotraumatismului/volutraumatismului și pentru o oxigenare/ventilație eficientă. Evone Breathing System este prevăzut cu două tuburi separate cu lumen: un lumen de presiune și un lumen de ventilație. Fiecare lumen este conectat la un senzor de presiune separat, fiabil, în interiorul Evone Control Unit, ce permite măsurarea presiunii intratraheale în două moduri independente.
- A** Ambele valori citite de senzorul de presiune sunt comparate la intervale periodice (adică la 10 respirații pentru modul FCV® și la fiecare impuls pentru modul Jet). Pentru a permite o comparație directă optimă, ventilația este întreruptă pentru scurt timp în aceste intervale, creând o situație fără debit prin piesa de ventilație.
- B** Dacă alte măsurători (temporizare, debit) indică o măsurătoare a presiunii continue potențial greșită prin lumenul de presiune, dispozitivul întrerupe măsurătoarea (situație fără debit) și compară direct valoarea citită pentru presiune prin lumenul de presiune cu valoarea citită independent prin lumenul de ventilație.

În cazul unei deviații semnificative între măsurători în oricare dintre cele două situații de mai sus, dispozitivul purjează lumenul de presiune cu aer pentru a îndepărta eventualele reziduuri care pot obstrucționa lumenul respectiv. În cazul în care această situație este declanșată în timpul expirației, este purjat și lumenul de ventilație pentru a asigura faptul că și lumenul respectiv este lipsit de obstrucții. După purjare, valoarea citită de lumenul de presiune este din nou comparată cu valoarea citită pentru presiune a lumenului de ventilație. Dacă sunt neconforme în continuare, este aplicat un al doilea ciclu de purjare. Atunci când diferența de presiune persistă, este emisă o alarmă („Pressure mismatch”/Nepotrivire presiuni).

- 2 Volumul la inspirație este determinat prin multiplicarea debitului la inspirație măsurat cu durata inspirației. Volumul la expirație este calculat prin multiplicarea debitului la expirație calculat cu durata expirației. Dacă volumul la inspirație și volumul la expirație diferă prea mult de limitele de volum setate, dispozitivul întrerupe ventilația și compară valoarea presiunii de la lumenul de presiune cu o măsurătoare prin intermediul lumenului de ventilație, conform explicației de mai sus.
- 3 Dispozitivul este construit astfel încât acesta să poată opri debitul de gaz de la pacient și către acesta în toate condițiile, inclusiv în condiții de defecțiuni (tehnice). Aceasta este denumită starea de siguranță.
- 4 Ciclu inițial al modului FCV® folosește un volum la inspirație presetat la o valoare scăzută. Ciclu inițial este utilizat pentru a verifica integritatea sistemului și fiabilitatea măsurătorilor presiunii.

Anexa I - Ghid simboluri

Simbol	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE
	Indică colectarea separată pentru echipamentele electrice și electronice (WEEE)
	Model/număr articol
	Număr de serie
	Carcasa protejează împotriva degetelor sau a obiectelor similare și este protejată împotriva picăturilor de apă
	Dispozitiv medical
	Producător
	Nu conține latex obținut din cauciuc natural
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Siguranța utilizată în interiorul produsului
	Buton mod în așteptare
	Eliberare Evone Cartridge
	Semn ce indică un avertisment/o atenționare care trebuie luată în considerare
	Piesă aplicată de tip BF
	Sonor întrerupt/oprit
	Ventilatorul Evone funcționează cu alimentarea de la rețea, bateria se încarcă

Simbol	Descriere
	Ventilatorul Evone funcționează cu alimentarea de la baterie. Baterie aproape consumată, mai puțin de 30 de minute timp de ventilație rămas.
	Ventilatorul Evone funcționează cu alimentarea de la baterie. Baterie aproape plină, peste 30 de minute timp de ventilație rămas.
	Ventilatorul Evone funcționează cu alimentarea de la rețea, bateria este plină.

Tabel anexa I.1 Lista simbolurilor utilizate

Anexa II - Glosar

Abreviere	Descriere
ATPD	Temperatură ambientală, presiune și condiții de uscare
BTPS	Temperatură corporală, presiune și condiții de saturare
BPM	Respirații pe minut
ET	Endotraheal
EtCO ₂	Valoare CO ₂ la finalul respirației
EEP	Presiunea la sfârșitul expirației
FCV®	Denumirea metodei de ventilație bazată pe controlarea debitului la inspirație și a debitului la expirație.
FiO ₂	Procentaj O ₂ în amestecul de gaze
HMEF	Schimbător de căldură umidificare cu filtru
HME	Schimbător de căldură umidificare
Raport I:E	Raportul dintre inspirație și expirație
Presiune de vârf	Presiunea de vârf (modul FCV®)
PIP	Presiunea de vârf la inspirație (modul Jet)
PP	Presiunea de întrerupere (modul Jet)
PaCO ₂	Presiune parțială CO ₂ sistemic
tcpCO ₂	presiune parțială CO ₂ transcutanată
UI	Interfața pentru utilizator



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