



**DE** Gebrauchsanweisung für Evone

**VORSICHT:**

**Gemäß der Bundesgesetzgebung (der USA) darf dieses Gerät nur an Kliniker oder auf deren Anweisung verkauft werden.**

**Gerätedaten**

Name: Evone

**Dokumentinformationen**

Gebrauchsanweisung

Version: MSS106.09

Sprache: Deutsch

Veröffentlichungsdatum: November 2021

**Herstellerinformationen**

Ventinova Medical B.V.

Meerenakkerplein 7

5652 BJ Eindhoven

Niederlande

**T** +31 (0)40 7516020

**E** info@ventinova.nl



© Copyright 2021

Die Weitergabe an Dritte sowie die Vervielfältigung oder Veröffentlichung dieser Dokumentation oder von irgendeinem Teil davon sowie die Nutzung von jedweden hierin enthaltenen Informationen zu anderen Zwecken als den für dieses Dokument hier aufgeführten Zwecken ist ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Ventinova Medical B.V. unzulässig. Änderungen vorbehalten. Abbildungen und Fotos können von der tatsächlichen Situation abweichen. Ventinova, Evone, Tritube, Ventrain and FCV sind registrierte Marken von Ventinova Medical B.V. Alle Rechte vorbehalten.

## Inhalt

---

<b>1</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>6</b>
1.1	Einführung	6
1.2	Verwendungszweck	6
1.3	Bediener	6
1.4	Patientengruppe	6
1.5	Anwendungsumgebung	7
1.6	Nutzen und Komplikationen	7
	■ 1.6.1 Potenzieller Nutzen	7
	■ 1.6.2 Potenzielle Komplikationen	7
1.7	Allgemeine Warnungen	7
1.8	Allgemeine Vorsichtshinweise	8
1.9	Literaturhinweise	9
<b>2</b>	<b>Systembeschreibung</b>	<b>11</b>
2.1	Evone Bedieneinheit	11
2.2	Evone Beatmungssystem und Zusatzmaterial	14
2.3	Zusatzmaterial	16
	■ 2.3.1 Tritube	16
	■ 2.3.2 Konventioneller endotrachealer Tubus für Erwachsene	16
	■ 2.3.3 Gerätewagen (optional)	17
2.4	Verteiltes Informationssystem	17
<b>3</b>	<b>Beatmungsprinzip</b>	<b>19</b>
3.1	Der FCV®-Modus	19
3.2	Jet-Modus	21
<b>4</b>	<b>Vorbereitung</b>	<b>23</b>
4.1	Systemmontage	23
4.2	Anschliessen von Evone	25
	■ 4.2.1 Medizinische Gase	25
	■ 4.2.2 Elektrische Stromversorgung	25
	■ 4.2.3 Hauptstrom-CO <sub>2</sub> -Sensor	25
<b>5</b>	<b>Betrieb</b>	<b>26</b>
5.1	Einschalten und Inbetriebnahme	26
	■ 5.1.1 Selbsttest	26
	■ 5.1.2 Startkontrolle	27
	■ 5.1.3 Weitere Tests	28

5.2	Festlegen neuer Beatmungsparameter	29
■	5.2.1 Patientenkonfiguration	29
5.3	Klinischer Workflow	30
■	5.3.1 Beatmung mit Tritube	30
■	5.3.2 Beatmung mit konventionellen Tuben	30
■	5.3.3 Umgang mit Blockaden	31
■	5.3.4 Sedierung und Relaxation	31
■	5.3.5 Entwöhnung des Patienten	32
■	5.3.6 Dynamische und statische Drücke (alveolärer Druck)	32
<b>6</b>	<b>Konfiguration</b>	<b>34</b>
6.1	Geräteeinstellungen	34
■	6.1.1 Nullsetzung des CO <sub>2</sub> -Sensors	35
■	6.1.2 Kalibrierung Exhaust valve (des Auslassventils)	35
6.2	FCV®-Modus - Benutzeroberfläche	36
6.3	Jet-Modus - Benutzeroberfläche	40
6.4	Alarmschnittstelle	43
6.5	Sonderfunktionen	44
■	6.5.1 Beatmungspause	44
■	6.5.2 Abgesicherter Zustand	45
■	6.5.3 Negativer endexpiratorischer Druck	45
■	6.5.4 Halten der Inspiration	46
■	6.5.5 Einlumen-Jet	46
6.6	Herunterfahren	46
<b>7</b>	<b>Reinigung und Entsorgung</b>	<b>48</b>
7.1	Wechsel zwischen Patienten	48
7.2	Allgemeine Reinigungsanleitung	48
7.3	Reinigen der Bedieneinheit	48
7.4	Reinigen des CO <sub>2</sub> -Sensors	49
7.5	Wiederaufbereitung des Airway Adapter	49
<b>8</b>	<b>Wartung seitens des Benutzers und Service</b>	<b>50</b>
8.1	Laden des Akkus	50
8.2	Lagerung	50
8.3	Wartung	50
■	8.3.1 Jährliche Wartung	50
■	8.3.2 Wartung durch den Benutzer	50

8.4	Garantie und Hilfe	51
8.5	Entsorgung der Bedieneinheit	51
8.6	Entsorgung des Zubehörs	51
8.7	Software-Upgrade	51
<b>9</b>	<b>Alarme</b>	<b>52</b>
<b>10</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>60</b>
10.1	Evone-Parameter	60
10.2	Pneumatik Plan der Evone Bedieneinheit	63
10.3	Sicherheitsphilosophie	64
	Anhang I - Symbolleitfaden	66
	Anhang II - Glossar	67

## 1 Sicherheit

---

### 1.1 Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für Evone entschieden haben. Diese Gebrauchsanleitung ist Evone beigelegt. Sie richtet sich an die Anwender von Evone. Die Anwender müssen geschult werden.

### **Lesen Sie sich vor dem Gebrauch stets die Gebrauchsanweisung durch!**

Weitere Informationen und Schulungsmaterialien in Verbindung mit diesem Produkt finden Sie auf <https://www.ventinovamedical.com/products/evone>.

Ventinova Medical B.V. haftet nicht für eine andere Verwendung des Produkts außer zum hier angegebenen Verwendungszweck und lehnt jegliche Haftung für eine abweichende Anwendung ab. Beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie alle Hinweise.

### 1.2 Verwendungszweck

Evone ist ein mechanisches Beatmungsgerät für die Beatmung von Patienten, die FCV®- oder Jet-Beatmungsverfahren benötigen. Evone ist für elektive Eingriffe über einen Zeitraum von unter 72 Stunden – und ohne die Notwendigkeit, inhalative Anästhetika zu verwenden – vorgesehen.

### 1.3 Bediener

Evone ist für die Verwendung durch einen Anästhesisten oder unter der direkten und ununterbrochenen Aufsicht durch einen Anästhesisten oder Intensivmediziner in allen Situationen vorgesehen.

Für eine sichere und effektive Nutzung ist eine gerätespezifische Einweisung erforderlich.

### 1.4 Patientengruppe

Alle Patienten > 40 kg IBW (Idealgewicht).

### 1.5 Anwendungsumgebung

Evone ist zur Verwendung in OPs und Intensivmedizinumgebungen in Krankenhäusern vorgesehen.



**Achtung:** Die korrekte Funktion von Evone kann durch den Betrieb anderer Geräte, wie hochfrequenter elektro-chirurgischen Geräten, Kurzwellen- Therapiegeräte, Defibrillatoren oder MRT-Geräte, beeinträchtigt werden. Risiko einer Störung.



**Achtung:** Sicherstellen, dass Evone nicht in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung eingesetzt wird. Gefahr eines Brandes oder einer Explosion.

### 1.6 Nutzen und Komplikationen

#### ■ 1.6.1 Potenzieller Nutzen

Eine Beatmung von Patienten im FCV®-Modus im Vergleich mit der volumenkontrollierten Beatmung (VCV) und der druckkontrollierten Beatmung (PCV) bietet folgende Vorteile:

- Verbesserte Lungenrekretierung und weniger Atelektasen <sup>1-4</sup>
- Bessere Belüftung der Lunge <sup>1-5</sup>
- Fache Beatmungseffizienz (Sauerstoffversorgung und Ausscheidung von CO<sub>2</sub>) <sup>2-4,6</sup>
- Geringerer Energieverlust in der Lunge <sup>3,7,8</sup>

#### ■ 1.6.2 Potenzielle Komplikationen

- Bei einer (Langzeit-)Nutzung von Tuben kann es durch den Manschetten- und Tubuskontakt zu einer Beschädigung der Schleimhäute kommen.
- Bei einer Langzeit-Nutzung von Evone kann es durch trockene Luft zu einer Beschädigung der Schleimhäute kommen. Stets einen HME-Filter verwenden.
- Eine längere mechanische Beatmung kann metabolische Störungen zur Folge haben.
- Hohe negative intratracheale endexpiratorische Drücke können den Patienten schädigen. Nach Möglichkeit vermeiden (nähere Einzelheiten finden Sie in 6.5.3).

### 1.7 Allgemeine Warnungen

#### Warnhinweise

Stellen Sie vor dem Einsatz von Evone sicher, dass für den jeweiligen Patienten eine alternative Beatmungsmethode verfügbar ist. Die empfohlene Alternative ist die Verwendung von Ventrain, angeschlossen an den Tritube. Andere Alternativen können eine Beatmung mit einem Beatmungsbeutel über eine (Larynx-)Maske oder einen größerlumigen Endotrachealtubus, der vorzugsweise parallel zum Tritube eingeführt ist, umfassen. Wenn Sie herkömmliche Schläuche in Kombination mit dem herkömmlichen Evone Conventional Tube Adapter verwenden, wechseln Sie zur bevorzugten herkömmlichen Beatmungsmethode (z. B. Handbeatmungsbeutel).

Lesen Sie sich vor der Inbetriebnahme des Geräts zunächst alle Gebrauchsanweisungen (sofern vorhanden) des verwendeten Zubehörs durch.

## Gebrauchsanweisung für Evone

<p>Verwenden Sie nur das in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Zubehör. Die Verwendung von anderen Zubehörelementen, Messwertwandler und Kabeln als den in diesem Handbuch aufgeführten kann zu einer Leistungsminderung, erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts - und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb - führen.</p>
<p>Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherievorrichtungen, wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten sich an keinem Teil von Evone, einschließlich den in diesem Handbuch aufgeführten Kabeln, näher als 30 cm (12 Zoll) befinden. Ansonsten kann es zu einer Leistungsminderung dieses Geräts kommen.</p>
<p>Der Betrieb von Evone in der Nähe von anderen Geräten, auf anderen Geräten stehend oder von anderen Materialien bedeckt ist zu vermeiden, da dies zu Störungen führen kann. Sollte Evone dennoch in dieser Art betrieben werden müssen, sollten die gesamte Ausrüstung beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.</p>
<p>Verwenden Sie Evone nicht zusammen mit Befeuchtern oder Verneblern. Andernfalls besteht die Gefahr von blockierten Filtern und einer unzureichenden Beatmung.</p>
<p>Stellen Sie vor der Inbetriebnahme von Evone sicher, dass die vorgeschriebene Wartung (Abschnitt 8.3) durchgeführt wurde. Ansonsten besteht die Gefahr einer Fehlfunktion oder eines Ausfalls der Beatmung.</p>
<p>Evone darf zu keinem Zeitpunkt modifiziert, partiell zerlegt oder geöffnet werden. Andernfalls besteht die Gefahr einer Fehlfunktion.</p>
<p>Prüfen Sie in regelmäßigen Abständen <math>SpCO_2</math> oder <math>tcpCO_2</math> bei einer Beatmung mit niedrigen inspiratorischen Volumina. Es kann zu einer Rückatmung kommen. Dadurch besteht die Gefahr einer unzureichenden Beatmung.</p>
<p>Stellen Sie sicher, dass die Alarmgrenzwerte für den Patienten und die Situation angemessen sind. Ansonsten besteht, aufgrund der breit gefächerten Alarmgrenzwerteinstellungen, die Gefahr einer Verletzung des Patienten.</p>
<p>Im Jet-Modus können die gemessenen Intratrachealdruckwerte unter Umständen aufgrund des Venturi-Effekts gegenüber den tatsächlichen Druckwerten leicht unterschätzt werden. Dadurch besteht die Gefahr von zu hohen Atemwegdruckwerten.</p>
<p>Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur an eine Schuko-Netzsteckdose (mit Schutzleiter) angeschlossen werden.</p>
<p>Durch das Festlegen der Alarmgrenzwerte auf extreme Werte wird das Alarmsystem unter Umständen nutzlos.</p>
<p>Blockieren Sie die Auslässe auf der Evone-Rückseite nicht.</p>
<p>Der Anwender darf den Patienten nicht gleichzeitig mit dem seriellen Port bzw. dem <math>CO_2</math>-Sensoranschluss berühren.</p>
<p>Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf Evone, da andernfalls die Gefahr einer Fehlfunktion besteht.</p>

*Tabelle 1.1 Liste der geltenden Warnhinweise*

Melden Sie schwerwiegende Vorfälle direkt oder über Ihren lokalen Händler an Ventinova.

Melden Sie sich außerdem bei Ihrer örtlichen zuständigen Behörde (nur EU).



## 1.8 Allgemeine Vorsichtshinweise

Vorsichtshinweise
Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei einem Einsatz in einer Wohnumgebung (für die in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) stellt dieses Gerät ggf. keinen angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste bereit. Der Anwender muss ggf. entsprechende Maßnahmen ergreifen, wie eine Umplatzierung oder Neuausrichtung des Geräts.
Das interne Totraumvolumen von Evone, ausschließlich des endotrachealen Tubus, beträgt 42 ml bei Verwendung von Evone Breathing Tubing und 52 ml bei Verwendung des Evone Conventional Tube Adapters. Dies kann sich auf die Beatmungseffizienz bei Patienten mit geringem respiratorischem Volumen auswirken.
Evone erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 EMV. Nicht konforme Geräte können jedoch durch Evone beeinflusst werden bzw. Evone beeinflussen.
Das erreichbare Minutenvolumen von Evone darf – je nach Patienteneigenschaften – nicht höher als 9 l/min sein. Dies muss in klinischen Situationen berücksichtigt werden, in denen üblicherweise höhere Minutenvolumina benötigt werden.
Evone von Hochleistungstransformatoren, elektrischen Motoren und anderen Geräten, die starke elektromagnetische Felder erzeugen können, fernhalten. Dieses medizinische Gerät entspricht den Anforderungen der anzuwendenden EMV-Normen. Elektronische Geräte, die die in den EMV-Normen festgelegten Strahlungsgrenzwerte überschreiten, können den Betrieb unseres Geräts stören.

Tabelle 1.2 Liste der geltenden Vorsichtshinweise

## 1.9 Literaturhinweise

- Schmidt, J. *et al.* Glottic visibility for laryngeal surgery: Tritube vs. microlaryngeal tube: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol* **36**, 963–971 (2019).
- Schmidt, J. *et al.* Improved lung recruitment and oxygenation during mandatory ventilation with a new expiratory ventilation assistance device: A controlled interventional trial in healthy pigs. *Eur J Anaesthesiol* **35**, 736–744 (2018).
- Spraider, P. *et al.* Individualized flow-controlled ventilation compared to best clinical practice pressure-controlled ventilation: a prospective randomized porcine study. *Crit Care* **24**, 662 (2020).
- Schmidt, J. *et al.* Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study. *Crit Care Med* **48**, e241–e248 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation (FCV) improves regional ventilation in obese patients – a randomized controlled crossover trial. *BMC Anesthesiology* **20**, 24 (2020).
- Weber, J. *et al.* Flow-controlled ventilation improves gas exchange in lung-healthy patients— a randomized interventional cross-over study. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* **64**, 481–488 (2020).

- 7 Barnes, T. & Enk, D. Ventilation for low dissipated energy achieved using flow control during both inspiration and expiration. *Trends in Anaesthesia and Critical Care* **24**, 5–12 (2019).
- 8 Barnes, T. *et al.* Minimisation of dissipated energy in the airways during mechanical ventilation by using constant inspiratory and expiratory flows - Flow-controlled ventilation (FCV). *Med. Hypotheses* **121**, 167–176 (2018).

## 2 Systembeschreibung

Evone besteht aus der Evone Bedieneinheit und dem Evone Beatmungssystem. Das Evone Beatmungssystem ist in zwei Konfigurationen erhältlich und umfasst die folgenden Komponenten:

- Evone Cartridge
- Evone Airway Adapter
- HME-Filter
- Evone Breathing Tubing oder Evone Conventional Tube Adapter (CTA)

Evone benötigt weitere Materialien:

- Tritube (Ventinova Medical B.V.) oder konventioneller, endotrachealer Tubus mit Cuff für Erwachsene (Einzellumen mit mindestens 5 mm ID und Doppellumen-Tubus mit mindestens CH35) oder Jet-Katheter (einlumig, Länge 40 cm, ID < 3 mm)
- Künstliche (Test-)Lunge

 **Achtung:** Verwenden Sie Evone nicht für nicht-invasives Beatmungszubehör.

### 2.1 Evone Bedieneinheit

Das Evone Bedieneinheit ist in Abb. 2.1 von vier verschiedenen Seiten dargestellt.

Die abnehmbaren Komponenten sind in Abb. 2.2 dargestellt. Die nummerierten Komponenten sind in der Tabelle 2.1 erläutert.

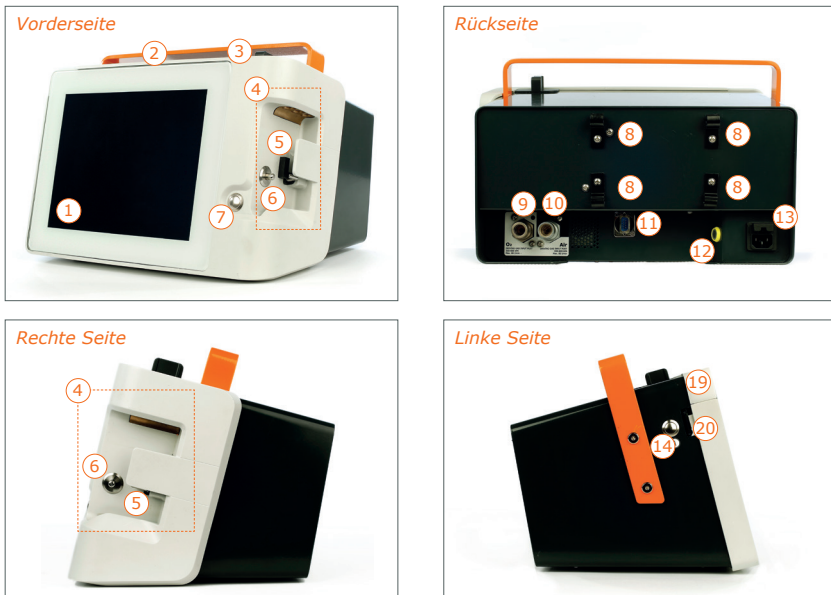


Abb. 2.1 Evone Bedieneinheit



Abb. 2.2 Die abnehmbaren Komponenten der Evone Bedieneinheit

Komponente	Beschreibung der Komponente
1	Berührungsempfindlicher Bildschirm
2	Griff zum Tragen des Geräts
3	Halter zur Aufnahme des CO <sub>2</sub> -Hauptstromsensors, wenn dieser nicht verwendet wird
4	Bereich zum Platzieren der Evone Cartridge
5	Exhaust valve (Auslassventil), ein Rotationsventil zum Abklemmen des Silikonschlauchs, um zwischen Inspiration und Expiration zu wechseln
6	Raststift, um die Evone Cartidge während des Gebrauchs in der dafür vorgesehenen Position zu halten
7	Entriegelungstaste zum Lösen die Evone Cartidge von der Bedieneinheit 
8	Halter für das CO <sub>2</sub> -Sensorkabel
9	Einlass für medizinischen Hochdruck-Sauerstoff
10	Einlass für medizinische Hochdruck Luft
11	Serieller Datenanschluss für den Transfer von Echtzeitdaten
12	CO <sub>2</sub> -Sensoranschluss
13	Netzkabelbuchse
14	Stand-by-Schaltfläche 
15	Hauptstrom-CO <sub>2</sub> -Sensor + Anschlusskabel
16	Netzkabel
17	Hochdruck-Sauerstoffschlauch
18	Hochdruck-Luftschlauch
19	Alarmkontrollleuchte
20	SD-Kartenschacht

Tabelle 2.1 Beschreibung der in den Abb. 2.1 und 2.2 dargestellten Komponenten

## 2.2 Evone Beatmungssystem und Zusatzmaterial

Das Evone Beatmungssystem ist in zwei Konfigurationen erhältlich, welche entweder das Evone Breathing Tubing oder den Evone Conventional Tube Adapter beinhalten. Darüber hinaus ist eine künstliche (Test-)Lunge (nicht dargestellt) für die Durchführung von Startkontrollen erforderlich. Die künstliche (Test-)Lunge hat vorzugsweise ein Volumen von 1 Liter und eine Compliance von 25 ml/cmH<sub>2</sub>O. Die Materialien sind in der Tabelle 1.2 näher erläutert.

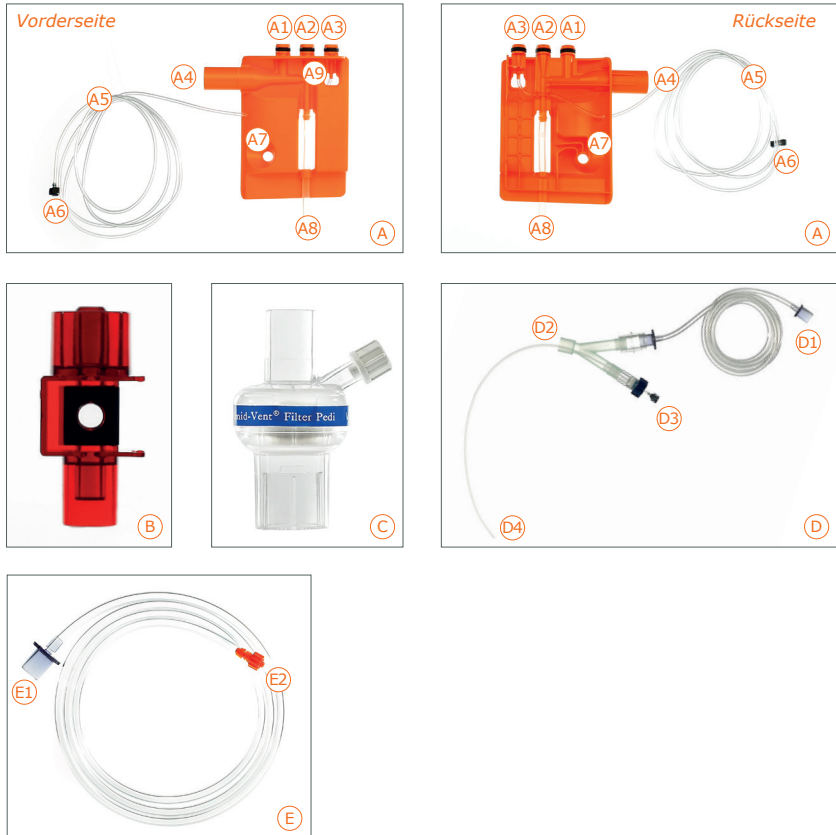


Abb. 2.3 Evone Beatmungssystem (A-E)

#	Evone Beatmungssystem und Zusatzmaterial	
A	Evone Cartridge (Ventinova Medical B.V., Einmalgebrauch) für die FCV®-Beatmung	
	A1	Jet-Einlassport
	A2	FCV®-Einlassport
	A3	Drucklumenanschluss
	A4	Patientenauslassport
	A5	Drucklumen
	A6	Drucklumenanschluss zum Anschluss an das Drucklumen (Tritube oder Evone Conventional Tube Adapter (CTA))
	A7	Arretieröffnung, ermöglicht die Fixierung mit dem Raststift der Bedieneinheit
	A8	Auslass für (das ausgeatmete) Gas
	A9	Griff, um die Cartridge nach oben zu drücken
B	Evone Airway Adapter (Ventinova Medical B.V.) zum Ermöglichen von CO <sub>2</sub> -Messungen	
C	HME-Filter (Teleflex, Einmalgebrauch)	
D	Evone Conventional Tube Adapter (CTA; Ventinova Medical B.V., Einmalgebrauch)	
	D1	Steckverbinder mit einem AD von 15 mm für den Anschluss am HMEF
	D2	Anschluss mit 15 mm AD für die Verbindung zum konventionellen endotrachealen Tubus für Erwachsene
	D3	Drucklumen-Verbindung zum Anschluss an das Drucklumen der Evone Cartridge
	D4	Drucklumen für intratracheale Druckmessungen zur Einführung in den konventionellen endotrachealen Tubus für Erwachsene
E	Evone Breathing Tubing (Ventinova Medical B.V., Einmalgebrauch)	
	E1	Steckverbinder mit einem AD von 15 mm für den Anschluss am HMEF
	E2	Männlicher Luer-Lock-Stecker für den Anschluss am Tritube-Beatmungslumen
F	Endotrachealer Tubus (Tritube oder konventioneller endotrachealer Tubus für Erwachsene, Einzel- oder Doppel-Lumen)	
G	Trolley (optional)	

Tabelle 2.2 Beschreibung (von Unterkomponenten) des Evone-Beatmungssystems und des Zubehörs





### ■ 2.3.3 Gerätewagen (optional)

Evone kann auf einem Gerätewagen (G) platziert werden. Dabei handelt es sich um optionales Zubehör. Der Gerätewagen ist mit einer Schublade und einer Gasflaschenhalterung ausgestattet. Siehe Abbildung 2.6 A und B.



Abb. 2.6 A Beispiel für das Platzieren des Evone auf dem Gerätewagen



Abb. 2.6 B Evone auf dem Gerätewagen

## 2.4 Verteiltes Informationssystem

Evone ermöglicht die Teilnahme an einem verteilten Informationssystem. Informationen wie der Alarmstatus, Veränderungen von Einstellungen und ermittelte klinische Daten werden über die serielle Schnittstelle verschickt und können zu Informationszwecken verwendet werden. Im Menü für die Geräteeinstellungen wird 'Basis-Krankenhausdaten' als Format für die Datenausgabe gewählt (siehe auch Abschnitt 6.1). Bitte beachten Sie, dass die exportierten Informationen nicht in einem verteilten Alarmsystem verwendet werden dürfen, da das Gerät die ungeteilte Aufmerksamkeit des Anwenders erfordert. Bitte kontaktieren Sie Ventinova Medical B.V., um Informationen zum Datenprotokoll zu erhalten.

Exportierte Daten:

- Klinische Ereignisdaten
  - FCV®-Modus-Daten
  - JET-Modus-Daten
  - Alarmdaten
  
- Einstellungen und Alarmdaten
  - Beatmungseinstellungen
  - Alarmeinstellung
  - Alarmstatus

## Gebrauchsanweisung für Evone

- Verschiedene Daten
  - Ladestatus
  - Alarm-Stummschaltung
  - Beatmungsstatus
  - Benutzeralarm bestätigen
  - Beatmungsverfahren
  - JET-Modus CO<sub>2</sub>-Probe nehmen
  - System herunterfahren

### Anschluss:

Für einen zusätzlichen Kommunikationsanschluss kann ein RS232-Standardkabel verwendet werden. Die dritte Seite verwendet einen 'Treiber' für die Auslegung der übermittelten Daten und deren Einspeisung in das Patientendatenverwaltungssystem.

### 3 Beatmungsprinzip

---

Evone ist ein mechanisches medizinisches Beatmungsgerät, das auf der Regulierung sowohl des Inspirations- als auch des Expirationsflusses (FCV®) basiert. Ermöglicht die vollwertige Beatmung eines Patienten mit verschiedenen endotrachealen Tuben (~2 mm ID bis ~10 mm ID).

Die Beatmung erfolgt anhand von Messungen des Intratrachealdrucks und wird von einem druckkompensierten Flow-Regler geregelt. Evone hat zwei verschiedene Betriebsarten:

**1** FCV®-Modus für eine Vollbeatmung in elektiven Situationen für eine Dauer von maximal 72 Stunden.

Zur Verwendung mit allen Tuben.

**2** Jet-Modus (Jet Mode), die herkömmliche (Hochfrequenz-)Jet-Beatmung, beispielsweise zur behutsamen Entwöhnung eines Patienten von einer postoperativen mechanischen Beatmung und Hinführung des Patienten zur Spontanatmung.

Zur Verwendung mit Tritube mit entleertem Cuff oder Jet-Katheter.

Auf beide Verfahren wird in 3.1 und 3.2 ausführlicher eingegangen.

#### 3.1 Der FCV®-Modus

Der FCV®-Modus setzt die FCV®-Beatmung für die Vollbeatmung ein, während der Fluss im gesamten Beatmungszyklus gesteuert wird.

Die FCV®-Beatmung kann nur angewendet werden, wenn die Manschette des endotrachealen Tubus vollständig gefüllt und die Luftröhre gegenüber der Umgebungsluft abgedichtet ist.

Der FCV®-Beatmungszyklus wird nur durch vier Bedieneinstellungen gesteuert. Diese sind in Abb. 3.1 verdeutlicht:

- Inspirationsfluss
- I:E Ratio (I:E-Verhältnis)
- Spitzendruck
- EEP (Endexpiratorischer Druck)

**Beachten Sie, dass Frequenz, Minutenvolumen und Atemzugvolumen nicht direkt eingestellt werden können.**

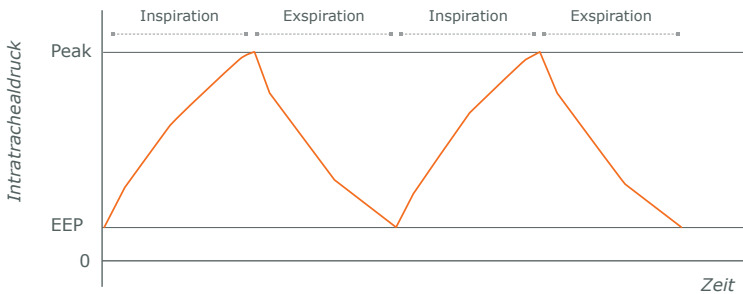


Abb. 3.1 FCV®-Modus - intratracheales Druckprofil

In Abb. 3.1 ist eine typische Sequenz zweier FCV®-Atemungszyklen dargestellt. Die Inspiration erfolgt in dem FCV®-Modus über den festgelegten (konstanten) Inspirationsfluss, bis der intratracheale Druck den festgelegten Peak-Druck erreicht. Dann startet das Gerät die (assistierte) Expirationsphase, bis der EEP erreicht ist. Der Expirationsfluss wird wie folgt geregelt:

- A** Etablierung einer (im Wesentlichen) linearen Reduzierung des intratrachealen Drucks bis auf den festgelegten EEP
- B** Sicherstellung, dass das festgelegte I:E-Verhältnis erreicht ist.

Im Allgemeinen gibt es bei der FCV®-Beatmung keine Zeiträume ohne Atemungsfluss: Die Gase strömen entweder in die Lunge ein oder aus ihr heraus. Daher bestimmen nur der festgelegte Fluss und das I:E-Verhältnis das Minutenvolumen eines Patienten. Die festgelegten Werte für Spitzendruck und EEP bestimmen das inspiratorische Volumen. Die Spitzendruck ist das Ergebnis der Parametereinstellungen und hat keine Auswirkungen auf das Minutenvolumen.

Im FCV®-Modus wird die Expiration von Evone aktiv unterstützt, was zu einem geregelten Abfall des Intratrachealdrucks führt. Es kann ein negativer endexpiratorischer Druck (NEEP; max. -10 mbar) festgelegt werden. Dieser ist jedoch streng auf die klinische Situation von Hypovolämie/hämorrhagischem Schock beschränkt (siehe 6.5.3).



**Achtung:** Je nach Beatmungseinstellungen kommt es u. U. zu einem Peak/EEP-Überschuss von 1-2 mbar. Bei einer Tubus-in-Tubus-Verwendung oder einer Verwendung von kleineren Atemwegen kommt es häufig zu einer Überschreitung. Die resultierenden Tidalvolumina werden auf der rechten Seite des Hauptbildschirms korrekt angezeigt.

### 3.2 Jet-Modus

Der Jet-Modus kann postoperativ verwendet werden, um den Patienten von der mechanischen Beatmung zu weanen und die Spontanatmung zu stimulieren. Der maximale Betriebsdruck ist auf 1,5 Bar beschränkt. Der Jet-Modus darf nur mit Tritube und nicht mit konventionellen endotrachealen Tuben verwendet werden. Die Tritube-Manschette muss vollständig entleert sein, sodass expiratorische Gase frei ausströmen können.

**Achtung:** Der Cuff muss entleert werden, bevor der Jet-Modus gestartet werden kann. Gefahr eines Barotraumas.

**Achtung:** Der Cuff muss vor dem Entleeren auf angesammelte Ablagerungen überprüft werden. Infektionsrisiko.

**Achtung:** Verwenden Sie den Jet-Modus nicht in Kombination mit dem Evone Conventional Tube Adapter. Gefahr eines Barotraumas.

**Achtung:** Verwenden Sie den Modus nicht länger als 30 Minuten an einem einzelnen Patienten. Gefahr der Dehydrierung.

Der Jet-Zyklus wird durch die folgenden 3 Bedieneinstellungen gesteuert:

- Frequenz
- Prozentualer Anteil Inspiration
- Betriebsdruck

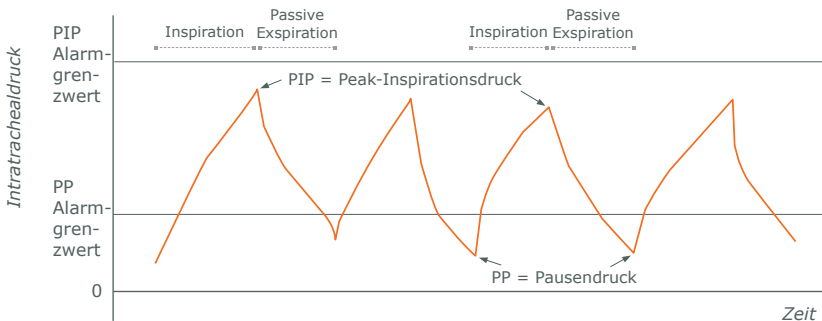


Abb. 3.2 Intratrachealdruck im Jet-Modus (Jet Mode)

In Abb. 3.2 ist eine typische Sequenz von Jet-Beatmungszyklen dargestellt. Während der Inspirationsphase hält das Gerät im Tubus einen konstanten Betriebsdruck. Dieser festgelegte konstante Betriebsdruck wird von einer festgelegten Frequenz und dem Inspirationsprozentsatz gesteuert. Während der Inspiration wird erwartet, dass der Intratrachealdruck unterhalb des konfigurierten PIP (Peak Inspiratory Pressure)-Alarmlimits bleibt.

Während der (passiven) Expiration wird erwartet, dass der Intratrachealdruck unter den, vom Anwender konfigurierten, PP (Pausendruck)-Alarmgrenzwert sinkt. Geschieht dies nicht, wird der Anwender darüber durch einen Alarm benachrichtigt und der Beatmungszyklus wird unterbrochen.

## 4 Vorbereitung

Lassen Sie die Bedieneinheit sich an die Umgebungstemperatur anpassen, bevor Sie Evone einschalten.

### 4.1 Systemmontage

Bevor das Gerät verwendet werden kann, muss die Evone Cartridge in die Bedieneinheit eingesetzt werden (Abb. 4.1).

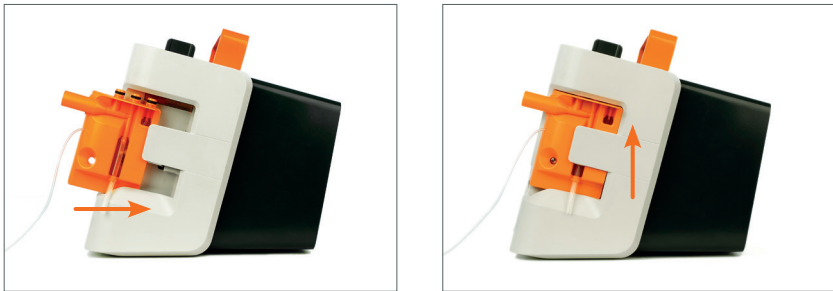


Abb. 4.1 Schritte zum Einsetzen der Cartridge

Montieren Sie nach dem Einsetzen der Evone Cartridge das Evone Beatmungssystem in Kombination entweder mit Tritube (vgl. Abbildung 4.2) oder einem konventionellen endotrachealen Tubus für Erwachsene (vgl. Abbildung 4.3).

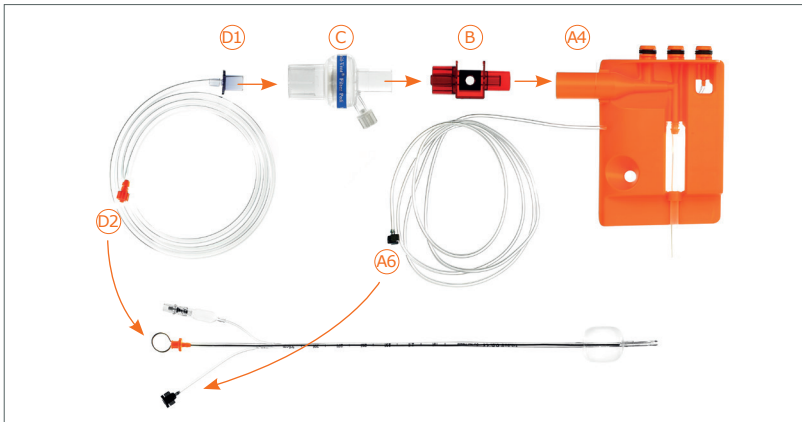


Abb. 4.2 Reihenfolge bei der Montage des Evone Airway Adapter, des HME-Filters, des Evone Breathing Tubing und der zusätzlichen Komponente Tritube. Die Komponenten sind in der Tabelle 2.2 näher erläutert.

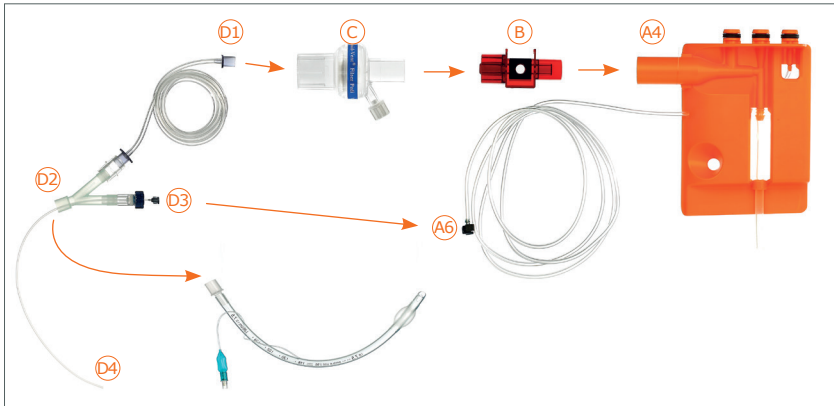


Figure 4.3 Reihenfolge bei der Montage des Evone Airway Adapter, des HME-Filters, des Evone CTA und der zusätzlichen Komponente Konventioneller endotrachealer Tubus für Erwachsene (Beispiel). Die Komponenten sind in der Tabelle 2.2 näher erläutert.



**Achtung:** Setzen Sie stets einen HME-Filter zwischen dem Evone Airway Adapter und dem Breathing Tubing/Conventional Tube Adapter ein. Gefahr der Kontamination der Bedieneinheit.



**Achtung:** Sicherstellen, dass die Komponenten fest verbunden sind. Gefahr einer Leckage oder einer Diskonnektion des Beatmungssystems während der Beatmung.



**Achtung:** Kontrollieren Sie den Airway Adapter vor dem Gebrauch auf Schäden. Verwenden Sie den Airway Adapter NICHT, wenn er verschmutzt, beschädigt oder defekt zu sein scheint.



## 4.2 Anschliessen von Evone

Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die folgenden Verbindungen hergestellt wurden:

- Medizinische Gase
- Elektrische Stromversorgung
- CO<sub>2</sub>-Sensor

### ■ 4.2.1 Medizinische Gase

Evone hat zwei separate Gasanschlüsse: einen für medizinische Luft und einen für medizinischen Sauerstoff. Stellen Sie vor dem Gebrauch den ordnungsgemäßen Anschluss des Gasschlauchs (Figure 2.2, Komponenten 17 und 18) an der Hochdruck-Gasversorgung sicher. Ein Druck von 5,0 bar wird empfohlen, der Druck muss jedoch stets zwischen 3,0 und 6,0 bar liegen.



**Achtung:** Verwenden Sie Evone nicht zusammen mit brennbaren Gasen oder flüchtigen Anästhetika. Brand- oder Explosionsgefahr.



**Achtung:** Evone nicht zusammen mit Helium oder Heliumgemischen verwenden. Gefahr von falschen Messungen und einer unzureichenden Beatmung.

### ■ 4.2.2 Elektrische Stromversorgung

Schließen Sie Evone mit dem Netzkabel (Komponente 16) an einer Netzstromversorgung von 115 bis 230 Volt AC an.



**Achtung:** Stets eine Schuko-Steckdose für den Anschluss des Evone-Netzsteckers verwenden.



**Achtung:** Das Gerät, wann immer dies möglich ist, an einer Netzstromversorgung anschließen, da die Akkulebensdauer von Evone begrenzt ist. Die Akku-Sollbetriebszeit beträgt 1 Stunde. Evone gibt einen Alarm aus, wenn die verbleibende Akkuleistung weniger als 30 Beatmungsminuten gewährleistet. Gefahr, dass keine Beatmung erfolgt.



**Achtung:** Das Gerät lässt sich nur durch Abziehen des Netzkabels von der Netzstromversorgung trennen, daher muss der Netzstecker jederzeit gut zugänglich sein.


### ■ 4.2.3 Hauptstrom-CO<sub>2</sub>-Sensor

Schließen Sie den CO<sub>2</sub>-Sensor an der Bedieneinheit an und platzieren Sie den Sensor (Figure 2.2, Komponente 15) auf dem Evone Airway Adapter (Abb 2.3 B).

## 5 Betrieb

---

### 5.1 Einschalten und Inbetriebnahme

Schalten Sie Evone mit der Taste  auf der linken Seite der Bedieneinheit ein. Dadurch leuchtet der Bildschirm auf, die Alarmanzeige-LED leuchtet weiß, ein akustisches Signal wird ausgegeben und das Auslassventil wird kalibriert. Nach einigen Sekunden wird der erste Bildschirm angezeigt. Zur Wahrung einer verlässlichen Leistung verfügt Evone über eine Reihe von automatischen Tests, sowie eine Reihe von optionalen Startkontrollen, bei denen eine Interaktion des Benutzers erforderlich ist.

#### ■ 5.1.1 Selbsttest

Sofort nach dem Einschalten von Evone startet ein Selbsttest, während der Bildschirm aus Abb. 5.1 angezeigt wird. Während des Selbsttests wird die ordnungsgemäße und grundlegende Funktion der Ventile, der Sensoren, der Alarm-Steuerungs-Signale und der internen Kommunikation geprüft.

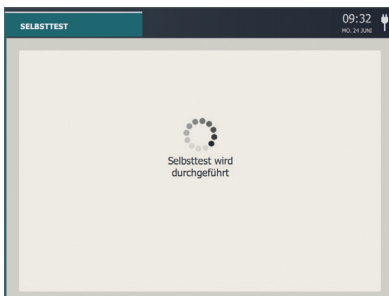


Abb. 5.1 Der Bildschirm Selbsttest

Nach dem erfolgreichen Durchführen des Selbsttests, wechselt Evone automatisch zur Startkontrolle (Startup Check) (Abschnitt 5.1.2). Schlägt der Selbsttest fehl (in einem oder in mehreren Punkten), werden diesbezüglich eine Alarmmeldung und ein Fehlercode ausgegeben (Abb. 5.2). Der Benutzer sollte nur fortfahren, indem er das System herunterfährt und neu startet. Bleibt das Problem bestehen, sollte der Benutzer den Wartungsdienst kontaktieren. Wird während des Selbsttests ein Stromausfall festgestellt, fährt Evone automatisch sofort herunter und meldet den Fehlercode an den Lieferanten.

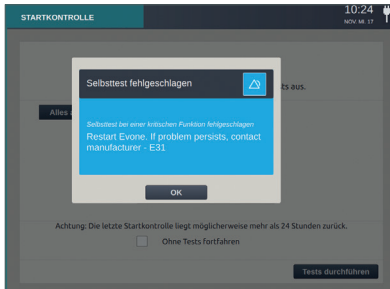


Abb. 5.2 Der Bildschirm Selbsttest nicht bestanden

### ■ 5.1.2 Startkontrolle

Nach dem erfolgreichen Selbsttest wird das Menü Startkontrolle automatisch eingeblendet (Abb. 5.3). Der Benutzer kann die Tests, die durchgeführt werden sollen, auswählen.

Es wird nachdrücklich empfohlen, alle Tests der Startkontrolle einmal täglich vor Beatmungsbeginn durchzuführen.

Für die Startkontrolle muss Evone vollständig zusammengebaut sein, d. h. es müssen das Evone Breathing System mit einer Verbindung zum Tritube oder einem endotrachealen Tubus, an eine Test-Lunge angeschlossen, vorhanden sein.

Im Startkontrolle-Bildschirm werden die aktuellen Werte für den Druck der Sauerstoff- und Druckluftversorgung angezeigt und sollten zwischen 3,0 und 6,0 bar liegen.

Die Startkontrolle umfasst drei Tests, die folgende Testpunkte abdecken:

- **Alarmanzeige**
  - Es werden ein akustischer Alarm und Lichtsignale generiert.
  - Der Benutzer muss die Alarmsignale von niedriger, mittlerer und hoher Priorität bestätigen, sofern angewiesen.
- **FCV®-Modus**
  - Der Benutzer muss das Evone Breathing System und den Tritube oder andernfalls den Evone CTA mit einem konventionellen endotrachealen Tubus zusammensetzen.
  - Der Benutzer muss eine Test-Lunge verwenden und den Cuff gegebenenfalls füllen.
  - Die folgenden Elemente werden getestet:
    - Ventilerwärmung
    - Druckleitungen und -sensor
    - Massendurchflussregler
    - Drucklumen-Spülimpuls
    - Drucklumensensor
    - Auslassventil = Rotationsventil
    - Leckage

### • Jet-Modus

- Der Benutzer muss das Evone Breathing System und den Tritube oder andernfalls den Evone CTA mit einem konventionellen endotrachealen Tubus zusammensetzen.
- Der Benutzer muss die Spitze des Tritube oder des endotrachealen Tubus in der die Umgebungsluft halten, wenn angegeben.
- Die folgenden Elemente werden getestet:
  - Druckleitungen (es werden 10 Jet-Impulse generiert (1,5 bar, 60 bpm))
  - Jet-Ventile
  - Inspiration %
  - Jet-Anschluss-Druckgeber



Abb. 5.3 Testauswahl für die Startkontrolle

Dem Benutzer werden die Testergebnisse mit bestanden oder nicht bestanden ('Successful' oder 'Failed') zusammen mit einem Fehlercode angezeigt. Wenn das Problem bestehen bleibt, ist der Hersteller über den Fehlercode zu informieren.



**Achtung:** Der Tritube gilt nach der Anwendung während der Startkontrolle als 'unsteril'. Anschließend nicht in einem Patienten verwenden. Infektionsrisiko.

### ■ 5.1.3 Weitere Tests

Zum Testen bestimmter Alarme werden weitere manuell durchzuführende Tests empfohlen. Wählen Sie zunächst zufällige Patienteneinstellungen aus und beginnen Sie mit der Beatmung im FCV®-Modus mit der künstlichen (Test-)Lunge, bevor Sie die folgenden Alarme generieren:

- Hochdruck-Alarm: Schlag auf die Test-Lunge am Ende der Inspiration.
- Diskonnektions-Alarm (Alarm bei Leckage im Respirationskreislauf): Trennen Sie den Evone Airway Adapter von der Evone Cartridge.
- Obstruktions-Alarm: Das Evone Breathing Tubing abklemmen. Die Beatmungsleitung zwischen dem Filter und dem Tritube während der Inspirationsphase abklemmen.
- Leistungsanzeige: Ziehen Sie das Netzkabel von der Netzsteckdose ab und prüfen Sie, ob das Netzstromsymbol in der Ecke oben rechts auf dem Hauptbildschirm von 'Stecker' (Plug) zu 'Akku' (Battery) wechselt, was bedeutet, dass das Gerät vom Akku mit Spannung versorgt wird.
- CO<sub>2</sub>-Alarm: Leiten Sie über den HMEF-Luer-Anschluss oder über die Testlunge CO<sub>2</sub>-Gas in die Beatmungsleitung. Nach dem Auslösen des Alarms für einen hohen EtCO<sub>2</sub>-Gehalt entfernen Sie den CO<sub>2</sub>-Fluss, um den Alarm für einen niedrigen EtCO<sub>2</sub>-Gehalt auszulösen.

## 5.2 Festlegen neuer Beatmungsparameter

### ■ 5.2.1 Patientenkonfiguration

Es sind das Geschlecht und die Größe des Patienten einzugeben. Sie dienen zur Berechnung des idealen Körpergewichts und werden im ersten Beatmungszyklus angewendet, um ein Inspirationsvolumen festzulegen, sowie zur Ersteinstellung der Volumengrenzwerte.

Der erste Beatmungszyklus im FCV®-Modus:

- Bestätigt, dass die unabhängig voneinander über das Beatmungslumen und über das Druckmesslumen gemessenen Druckwerte gleich sind.
- Erreicht das gewünschte inspiratorische Volumen in einer graduellen und sicheren Weise.
- Entdeckt eine Leckage.

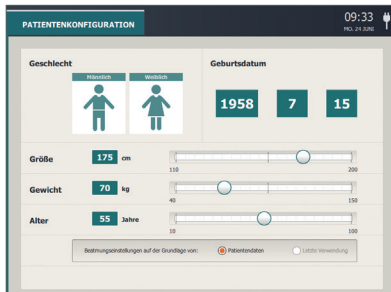


Abb. 5.4 Der Bildschirm Patienteneinstellungen

Das Geschlecht sollte ausgewählt werden; dies wird durch einen Farbwechsel angezeigt. Darüber hinaus können die Größe, das Gewicht und das Alter des Patienten mithilfe der Schieberegler auf der rechten Bildschirmseite ausgewählt werden. Das Alter kann beispielsweise auf zwischen 10 und 100 Jahren festgelegt werden, das Gewicht zwischen 40 und 150 kg.

Popup-Bildschirme (Abb. 5.5) werden eingeblendet, auf denen Sie das Geburtsdatum (Ecke oben rechts) festlegen können. Das Alter (zum aktuellen Datum) wird automatisch gemäß dem Geburtsdatum angepasst, nicht umgekehrt. Die Werte lassen sich ändern, indem die Schieberegler nach links oder rechts verschoben werden bzw. mithilfe der Pfeiltasten.



Abb. 5.5 Der Popup-Bildschirm Patienteneinstellungen zur Dateneingabe

Unten im Bildschirm kann der Benutzer mit Standard-Beatmungseinstellungen beginnen, die auf den eingegebenen Patienteneinstellungen basieren, d. h. Patientendaten oder die Einstellungen der letzten Verwendung.

### 5.3 Klinischer Workflow

#### 5.3.1 Beatmung mit Tritube

- 1 Die intravenöse Vollnarkose einleiten (TIVA).
  - 2 Intubieren Sie den Patienten mit Tritube gemäß den Anweisungen des Herstellers.
  - 3 Verbinden Sie Tritube mit Evone (Beatmungslumen und Drucklumen).
  - 4 Optional: Starten Sie die Beatmung mit entleerter Manschette, um die Vertiefung der Anästhesie zu ermöglichen (Jet-Modus).
- Beachten Sie, dass der Atemweg offen ist (Aspirationsgefahr).
- 5 Starten Sie die Beatmung mit gefüllter Manschette (25 bis 30 mbar) im FCV®-Modus nach Vertiefung der Anästhesie. Auf dem Bildschirm wird eine dreieckige Druckkurve angezeigt (Abb. 5.6).



Abbildung 5.6 Aktiver FCV®-Modus

- 6 Passen Sie bei Bedarf die Beatmungseinstellungen an:
    - FiO<sub>2</sub> je nach Präferenz
    - EEP je nach Präferenz
    - Spitze zur Anpassung des Atemzugvolumens
    - Inspiratorischer Fluss zur Anpassung des Minutenvolumens
- #### 5.3.2 Beatmung mit konventionellen Tuben
- 1 Die intravenöse Vollnarkose einleiten (TIVA).
  - 2 Intubieren Sie den Patienten wie gewöhnlich mit dem gewählten Tubus.
  - 3 Oxygenieren Sie den Patienten nach Präferenz, um die Vertiefung der Anästhesie zu ermöglichen.
  - 4 Verbinden Sie den Tubus nach Vertiefung der Anästhesie mit dem Evone CTA.
  - 5 Starten Sie die Beatmung im FCV®-Modus. Auf dem Bildschirm wird eine dreieckige Druckkurve angezeigt (Abb. 5.6).

- 6 Passen Sie bei Bedarf die Beatmungseinstellungen an:
- FiO<sub>2</sub> je nach Präferenz
  - EEP je nach Präferenz
  - Spitze zur Anpassung des Atemzugvolumens
  - Inspiratorischer Fluss zur Anpassung des Minutenvolumens

Beachten Sie, dass keine spontane Atmung möglich ist, wenn der Evone CTA mit dem konventionellen endotrachealen Tubus für Erwachsene verbunden ist.

### ■ 5.3.3 Umgang mit Blockaden

- 1 Halten Sie die Beatmung an.
- 2 Spülen Sie Drucklumen und/oder Beatmungslumen intensiv mit 2 bis 5 ml Kochsalzlösung, gefolgt von ~15 ml Luft.
- 3 Wenn noch Sekrete im Beatmungslumen vorhanden sind, entfernen Sie diese Sekrete mit einem Absaugkatheter.  
Beachten Sie, dass der Atemweg offen sein muss.
- 4 Spülen Sie das Lumen erneut mit 2 ml Kochsalzlösung und dann mit Luft.
- 5 Bei Tritube: Drehen Sie Tritube leicht, um Kontakt mit der Luftröhrenwand zu vermeiden, und füllen Sie die Manschette.
- 6 Starten Sie die Beatmung erneut.



**Achtung:** Verwenden Sie keinen geschlossenen Absaugkatheter in Kombination mit Evone.

### ■ 5.3.4 Sedierung und Entspannung

Aufgrund des kleinen Lumens (hoher Widerstand) des Atmungskreislaufs kann Husten zur Dislozierung des Tubus führen und spontane Atmung ist nicht möglich.

Bei leichter Anästhesie (angezeigt beispielsweise durch irreguläre Druckkurven, erhöhte/verminderte Compliance, Husten, BIS > 60, TOF > 90 %):

#### Tritube

- Entleeren Sie die Tritube-Manschette, um Luftröhrenstimuli zu reduzieren.
- Die Anästhesie optimieren.
- Die Manschette nach Optimierung der Anästhesie füllen.

Beachten Sie, dass der Atemweg offen ist (Aspirationsgefahr).

#### Konventionelle Tuben

- Trennen Sie den Evone CTA.
- Verwenden Sie nach Präferenz ein alternatives Oxygenierungsverfahren.
- Die Anästhesie optimieren.
- Den Evone CTA nach Optimierung der Anästhesie wieder anschließen.

### ■ 5.3.5 Entwöhnung des Patienten

- 1 Stellen Sie den  $\text{FiO}_2$  je nach Präferenz ein.

#### **Tritube**

Wecken Sie den Patienten mit einer der zwei Beatmungsoptionen auf:

- 2 Mit gefüllter Manschette (z. B. bei Aspirationsgefahr) im FCV®-Modus.
- 3 Wecken Sie den Patienten vorsichtig auf (nicht Schütteln). Leeren Sie die Manschette und extubieren Sie den Patienten, wenn er aufwacht.

#### **Oder**

- 2 Mit geleerter Manschette im Jet-Modus (**Aspirationsrisiko**).
- 3 Offener Atemweg erforderlich.
- 4 Passen Sie die Einstellungen bei Bedarf an (beispielsweise kann niedrigerer Betriebsdruck mit höherer Frequenz Luftröhrenstimuli reduzieren).

#### **Konventionelle Tuben**

Wecken Sie den Patienten:

- 1 Trennen Sie den Evone CTA vom Tubus und lassen Sie den Patienten mit dem bevorzugten Oxygenierungsverfahren aufwachen.

Beachten Sie, dass keine spontane Atmung möglich ist, wenn der Evone CTA mit dem konventionellen endotrachealen Tubus für Erwachsene verbunden ist.



**Achtung:** Verwenden Sie den Jet-Modus oder alternative Verfahren für den Umgang mit (längeren) Entwöhnungsprozeduren und Zeiträumen mit spontaner Atmung.

### ■ 5.3.6 Dynamische und statische Drücke (alveolärer Druck)

FCV® ermöglicht einen dynamischen Beatmungszyklus mit einer Druckplateauphase am Ende der Expiration lediglich alle 10 Zyklen. Mit Ausnahme dieses Moments wird der intratracheale Druck dynamisch gemessen und entspricht daher nicht immer dem statischen (und mittleren globalen alveolären) Druck.

Wie aus Abbildung 5.7 hervorgeht, ist der dynamische intratracheale Druck (Peak) am Ende der Inspiration höher als der statische (und mittlere globale alveoläre) Druck. Am Ende der Expiration ist dynamische intratracheale Druck (EEP) niedriger als der statische (und mittlere globale alveoläre) Druck.

Die absolute Druckabweichung zwischen dem dynamischen intratrachealen Druck und dem statischen (und mittleren globalen alveolären) Druck steigt bei einem höheren Atemwegswiderstand und/oder einem höheren Inspirations- und Expirationsfluss an.

Es wird empfohlen, die richtige Einstellung des Beatmungsdrucks durch die Beurteilung des Plateaudrucks zu bestätigen, der alle 10 Zyklen in der intratrachealen Druckkurve angezeigt wird.



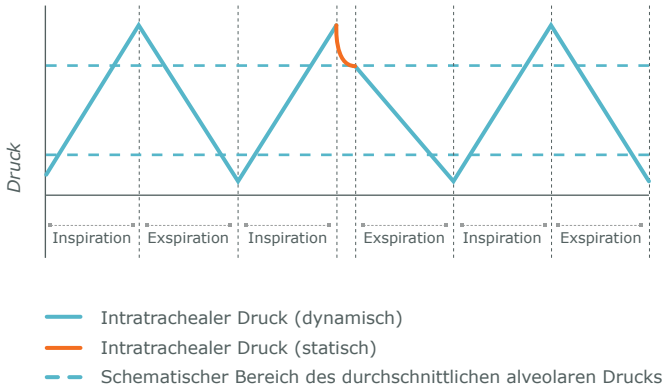


Abbildung 5.7 Dynamischer trachealer Druck und schematischer Bereich des mittleren alveolären Drucks

## 6 Konfiguration

In diesem Abschnitt werden die wesentlichen Aspekte der Benutzeroberfläche erläutert. Alle Werte von Mengen werden unter atmosphärischen Standardbedingungen bei einer Patiententemperatur von 36° Celsius eingeblendet, unter ATPD-Bedingungen.

### 6.1 Geräteeinstellungen

Die allgemeinen Geräteeinstellungen können aus dem Bildschirm des inaktiven FCV®-Modus und des inaktiven Jet-Modus durch Tippen auf das Feld 'Menü' angepasst werden. Nach dem Klicken wird ein Popup-Bildschirm wie in Abb. 6.1 eingeblendet.



Abb. 6.1 Menü für die Geräteeinstellung, Register 'Allgemein'

Das Register 'Allgemeines' ermöglicht dem Benutzer, die aktuellen Spracheinstellungen für die Benutzeroberfläche und das auf dem Bildschirm angezeigte Datum und die Uhrzeit, das Ausgabeformat für serielle Daten und die aktuelle Alarmlautstärke anzuzeigen. Falls erforderlich, können Datum und Uhrzeit durch Tippen auf das Feld 'Ändern' angepasst werden. Eine der verfügbaren Sprachen kann als bevorzugte Sprache für die Benutzeroberfläche verwendet werden, das Ausgabeformat für serielle Daten kann auf eines der verfügbaren Formate eingestellt und die Alarmlautstärke in der gewünschten Höhe festgelegt werden.

**⚠ Achtung:** Falls die Alarmlautstärke unter der Höhe der Umgebungsgeräusche eingestellt ist, ist der Benutzer ggf. nicht in der Lage, eine Alarmsituation zu erkennen.



Abb. 6.2 Menü für die Geräteeinstellung, Register 'Einheiten'

Im Register 'Einheiten' kann der Benutzer die aktuellen Einstellungen für die Einheiten im Zusammenhang mit 'CO<sub>2</sub>-Partialdruck' und 'Druck' einsehen (Abbildung 6.2). Die Einheit für den Druck ist aus folgenden Optionen auswählbar: mBar, kPa und cmH<sub>2</sub>O. Die für den Partialdruck von CO<sub>2</sub>- verfügbaren Einheiten sind kPa, mmHg und vol%.

Bei einer Änderung der Einheiten werden die Diagramme, die angezeigten Werte und (Alarm-) Grenzwerte an die neue gewählte Einheit angepasst.

#### ■ 6.1.1 Nullsetzung des CO<sub>2</sub>-Sensors

Das Register 'Kalibrierung' ermöglicht dem Benutzer, den CO<sub>2</sub>-Sensor auf Null zu setzen. Eine Nullsetzung ist nur durchzuführen, wenn das Basissignal nicht Null ist oder die EtCO<sub>2</sub>-Werte zweifelhaft sind. Bei der Nullsetzung des CO<sub>2</sub>-Sensors ist auf Folgendes zu achten:

- Verwenden Sie immer einen sauberen und unbeschädigten Adapter für die Nullsetzung.
- Mit diesem Test wird der CO<sub>2</sub>-Sensor auf Null gesetzt.
- Der Nutzer muss den CO<sub>2</sub>-Sensor auf den Evone Atemwegsadapter aufsetzen und beide in der Umgebungsluft belassen, falls angegeben.
- Der Nullsetzungsvorgang kann in Abhängigkeit von der Sensortemperatur von wenigen Sekunden bis zu 2 Minuten in Anspruch nehmen.
- Falls dieser Test nicht bestanden wird, ist dies wahrscheinlich auf eine zu niedrige Sensortemperatur zurückzuführen; bitte eine Minute abwarten und es erneut versuchen.

#### ■ 6.1.2 Kalibrierung Exhaust valve (des Auslassventils)

Bei der Kalibrierung wird der optimierte Schließwinkel für die Auslassventilhebel ermittelt. Das Verfahren zur Auslassventilkalibrierung ist nur bei der ersten Installation des Gerätes oder während der jährlichen Wartung durchzuführen (Kapitel 8). Zum Kalibrieren des Auslassventils:

- Achten Sie darauf, dass die Evone Cartridge ohne das Zubehör an der Patienten-Auslassöffnung in Evone eingelegt ist (Abb. 2.3 A4).
- Achten Sie darauf, dass die Patienten-Auslassöffnung luftdicht geschlossen ist (z. B. mit dem Daumen).

- Führen Sie die Kalibrierung durch, indem Sie auf 'Weiter' klicken.
  - Wenn die Kalibrierung gelungen ist, wählen Sie 'Schließen'.
  - Wenn die Kalibrierung misslungen ist, wählen Sie 'Wiederholen' und wiederholen Sie die Kalibrierung, bis sie erfolgreich ist.
  - Wenn die Kalibrierung weiterhin fehlschlägt, kontaktieren Sie den Hersteller.
- Führen Sie nach der Kalibrierung immer eine Startkontrolle durch.

## 6.2 FCV®-Modus - Benutzeroberfläche

Der Bildschirm FCV® Modus ist in Abb. 6.3 dargestellt. Die Aspekte der Benutzeroberfläche sind in der Tabelle 6.1 näher erläutert.

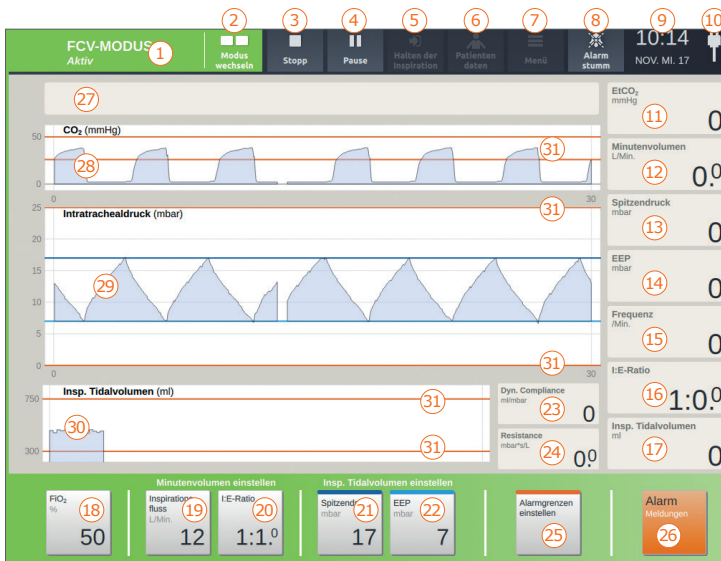


Abb. 6.3 Aspekte der Benutzeroberfläche im FCV®-Modus

UI ID	Funktion	Beschreibung
1	Modusanzeige	Zeigt an, ob das System im FCV®-Modus (grün) oder im Jet-Modus (lila) betrieben wird, sowie ob das System inaktiv oder aktiv ist.
2	Modus wechseln	Schaltfläche zum Wechseln zwischen dem FCV®- und dem Jet-Modus.
3	Stopp/Start	Schaltfläche Stopp/Start zum Wechseln zwischen den Status Active Ventilation (aktive Beatmung) und Idle (inaktiv).

UI ID	Funktion	Beschreibung
4	Beatmungspause (Pause)	Unterbricht die aktive Beatmung, während der Intratrachealdruck passiv auf den festgelegten EEP-Pegel abfällt. Die Beatmung wird nach 60 Sekunden oder durch eine Aktion des Benutzers automatisch fortgesetzt.
5	Halten der Inspiration	Hält die Inspirationsphase auf dem festgelegten Spitzenwert, sodass der Intratrachealdruck auf Peak-Ebene im Patienten gewahrt bleibt. Die normale Beatmung wird nach 60 Sekunden oder durch eine Aktion des Benutzers automatisch fortgesetzt (in künftigen Softwareupdates zugänglich).
6	Patientendaten	Schaltfläche für das Menü Startup Check (siehe Abschnitt 5.2.1). Nur zugänglich, wenn sich Evone in der Betriebsart Idle (Inaktiv) befindet.
7	Menü	Feld zum Aufruf des Menüs für die Geräteeinstellungen.
8	Alarm stumm	Schaltfläche zum Stummschalten des/der aktiven Alarms/Alarme.
9	Uhrzeit und Datum	Zeigt die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum an.
10	Spannungsversorgungsstatus	Anzeige des Akkustandes. Angezeigt wird nur der volle oder ein niedriger Akkustand. Bei einem vollen Akkustand sind stets 30 Beatmungsminuten gewährleistet. Wenn 30 Beatmungsminuten nicht gewährleistet werden können, wird der niedrige Akkustand angezeigt. Ein Netzstecker zeigt an, dass das Gerät an Netzspannung angeschlossen ist (siehe die Tabelle im Anhang 1.1).
11	EtCO <sub>2</sub>	Gemessener endtidaler CO <sub>2</sub> -Wert.
12	Minutenvolumen	Gemessenes Minutenvolumen, gemittelt über 3 Beatmungszyklen.
13	Spitzendruck	Gemessener intratrachealer Peak-Druck.
14	EEP	Gemessener intratrachealer endexpiratorischer Druck.
15	Frequenz	Atmungsfrequenz, gemittelt über 3 Beatmungszyklen.
16	I:E-Verhältnis	Gemessenes Inspirations-/ Expirationsverhältnis, gemittelt über 3 Beatmungszyklen.
17	Inspiratorisches (Tidal-)Volumen	Gemessenes inspiratorisches Volumen, gemittelt über 3 Beatmungszyklen.
18	FiO <sub>2</sub>	Festlegen des inspiratorischen O <sub>2</sub> -Anteils.
19	Inspirationsfluss	Festlegen des Inspirationsfluss.
20	I:E-Ratio	Festlegen des Inspirations-/ Expirationsverhältnisses.
21	Spitzendruck	Festlegen des Peak (Spitzen-)Drucks.
22	EEP	Endexpiratorischen Druck festlegen.
23	Dyn. Compliance	Gemessene dynamische Compliance.
24	Resistance	Atemwegswiderstand.

UI ID	Funktion	Beschreibung
25	Alarmgrenzen einstellen	Schaltfläche zum Ändern der (Alarm)grenzwerteinstellungen für Peak, EEP, Maximum- und Minimum-EtCO <sub>2</sub> -Wert und -Volumina.
26	Alarm-Meldungen	Alarmbenachrichtigung und Alarmverlauf.
27	Alarmleiste	Zeigt Alarmmeldungen an.
28	CO <sub>2</sub> -Grafik	Gemessener CO <sub>2</sub> -Gehalt innerhalb der letzten 30 Sekunden.
29	Intratrachealdruck-Grafik	Gemessener Intratrachealdruck innerhalb der letzten 30 Sekunden.
30	Grafik des inspiratorischen Volumens	Zeigt den Trend des gemessenen inspiratorischen Volumens an.
31	Alarmgrenzwerte	Grafische Darstellung der festgelegten Alarmgrenzwerte anhand von orangefarbenen Linien.

Tabelle 6.1 Erläuterung der Schaltflächen auf der Benutzeroberfläche auf dem Bildschirm FCV® Modus in Abb. 6.3

Im Text dieser Gebrauchsanweisung werden Drücke in mbar oder bar und EtCO<sub>2</sub> in mmHg angegeben. In Tabelle 6.2 und 6.3 sind Einstellungsbereiche für alle einstellbaren Parameter und Alarme für die verschiedenen Einheiten angezeigt und berechnet.

In der nachstehenden Tabelle 6.2 sind die Bereiche für alle einstellbaren Beatmungsparameter, einschließlich der Schrittgröße, aufgeführt.

Parameter	Einheit	Bereich		Schrittgröße der Einstellungen	Standartwert (Gerundete)
		Min (Gerundete)	Max (Gerundete)		
Spitzendruck	mbar	5	100	1	15
	kPa	0,5	10,0	0,1	1,5
	cmH <sub>2</sub> O	5	102	1	15
EEP	mbar	-10	30	1	5
	kPa	-1,0	3,0	0,1	0,5
	cmH <sub>2</sub> O	-10	31	1	5
I:E Ratio	-	1:1.0 – 1:2.5		0.1E	1 : 1.0
Inspirationsfluss	L/min	2 – 20		1	12
FiO <sub>2</sub> -Prozentsatz	%	21 – 100		5 angefangen bei 25	50

Tabelle 6.2 Parameterkonfigurationsbereiche im FCV®-Modus

Die Alarmgrenzwerte können vor und während der Beatmung manuell angepasst werden, wie in Tabelle 6.3 aufgeführt.

Parameter	Einheit	Bereich		Schrittgröße der Einstellungen	Standardwert
		Min (Gerundete)	Max (Gerundete)		
Spitzendruck-Alarm	mbar	10	105	1	25
	kPa	1,0	10,5	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	107	1	25
EEP-Alarm	mbar	-15	25	1	-2
	kPa	-1,5	2,5	0,1	-0,2
	cmH <sub>2</sub> O	-15	25	1	-2
EtCO <sub>2</sub> - oberer Alarmwert	mmHg	20	70	1	50
	kPa	2,7	9,3	0,1	6,7
	vol%	2,6	9,2	0,1	6,6
EtCO <sub>2</sub> - unterer Alarmwert	mmHg	5	50	1	26
	kPa	1,0	6,7	0,1	3,4
	vol%	1,0	6,6	0,1	3,4
Max. Inspiratorisches Volumen	mL	150 – 1500		50	10 mL/kg IBW
Min. Inspiratorisches Volumen	mL	150 – 1000		50	4 mL/kg IBW

Tabelle 6.3 Einstellungsbereiche und Standardwerte von (Alarm)grenzwerten im FCV®-Modus

Nach dem Einstellen der Beatmungseinstellungen der Alarmgrenzwerte müssen die Änderungen bestätigt werden.



**Achtung:** Stellen Sie die Volumengrenzwerte nicht zu weit voneinander entfernt ein. Gefahr eines Barotraumas. Es wird empfohlen, Grenzwerte um 150 ml über und unter dem erwarteten Atemzugvolumen einzustellen

### 6.3 Jet-Modus - Benutzeroberfläche

Der Bildschirm Jet-Modus ist in Abb. 6.4 dargestellt. Die nummerierten Referenzen sind in der Tabelle 6.4 näher erläutert.

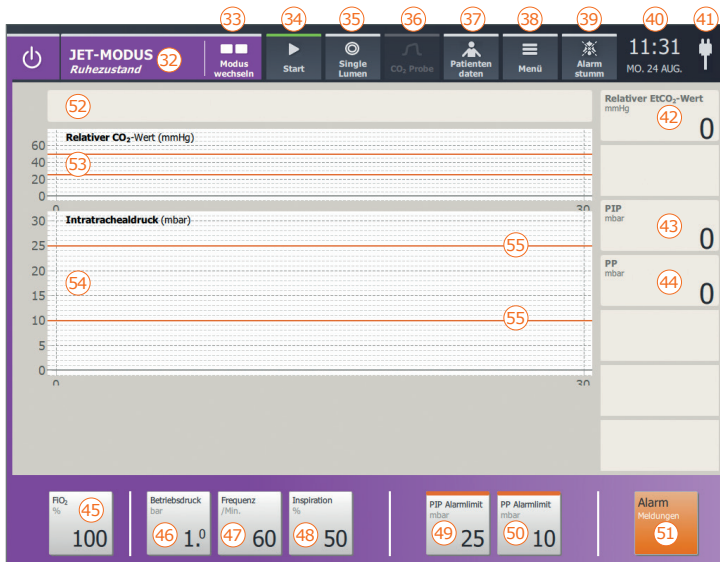


Abb. 6.4 Aspekte der Benutzeroberfläche im Jet-Modus

UI ID	Funktion	Beschreibung
32	Modusanzeige	Zeigt an, ob das System im FCV®-Modus (grün) oder im Jet-Modus (lila) betrieben wird, sowie ob das System inaktiv oder aktiv ist.
33	Modus wechseln	Schaltfläche zum Wechseln zwischen dem FCV®- und dem Jet-Modus.
34	Stopp/Start	Schaltfläche Stopp/Start zum Wechseln zwischen den Status Aktiv und Ruhezustand.
35	Einzel-Lumen (Single Lumen)	Aktuell inaktiv, wird jedoch in künftigen Software-Upgrades aktiviert.
36	CO <sub>2</sub> -Probe	Durch Drücken auf diese Schaltfläche wird eine 2-sekündige Inspirationsphase mit den vorhandenen Einstellungen eingeleitet, gefolgt von einer aktiven Expirationsphase von 2 Sekunden unter Verwendung eines Expirationsflusses von ca. 6 l/min, um so eine (endtidale) CO <sub>2</sub> -Konzentration messen zu können.



UI ID	Funktion	Beschreibung
37	Patientendaten	Schaltfläche für das Menü Startup Check (siehe Abschnitt 5.1.2, 5.2.1). Nur zugänglich, wenn sich Evone Modus Ruhezustand (Inaktiv) befindet.
38	Menü	Feld zum Aufruf des Menüs für die Geräteeinstellungen.
39	Alarm stumm	Schaltfläche zum Stummschalten des/der aktiven Alarms/Alarme.
40	Uhrzeit und Datum	Zeigt die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum an.
41	Spannungsvorsorgungsstatus	Anzeige des Akkustandes. Angezeigt wird nur der volle oder ein niedriger Akkustand. Wenn 30 Beatmungsminuten nicht gewährleistet werden können, wird der niedrige Akkustand angezeigt. Ein Netzstecker zeigt an, dass das Gerät an Netzspannung angeschlossen ist (siehe die Tabelle im Anhang 1.1).
42	Relativer CO <sub>2</sub> -wert	Gemessener relativer endtidaler CO <sub>2</sub> -Wert. Bedenken Sie, dass es sich bei diesem Wert um eine Schätzung handelt, aufgrund des offenen Luftweges im Jet-Modus.
43	PIP	Gemessener Peak (Spitzen-)Inspirationsdruck
44	PP	Gemessener Pausendruckwert.
45	FiO <sub>2</sub>	Festlegen des prozentualen inspiratorischen O <sub>2</sub> -Anteils.
46	Betriebsdruck	Von Evone auf Tritube gegebener Druck.
47	Frequenz	Atemfrequenz.
48	Inspiration %	Prozentualer Anteil der Inspirationszeit in Relation zur Zyklusgesamtdauer.
49	PIP-Alarmlimit	Schaltfläche zum Ändern des Spitzen-Inspirationsdruck-Alarmgrenzwerts.
50	PP-Alarmlimit	Schaltfläche zum Ändern des Pausendruck-Alarmgrenzwerts.
51	Alarm-Meldungen	Die Zahl gibt die Anzahl aktiver Alarme an. Durch Drücken auf die Schaltfläche wird die umfassende Liste aller Alarme, die aufgetreten sind, eingeblendet.
52	Alarmleiste	Zeigt Alarmmeldungen an.
53	Grafik Relativer CO <sub>2</sub> -Wert	Gemessener relativer CO <sub>2</sub> -Wert innerhalb der letzten 30 Sekunden
54	Intratrachealdruck Grafik	Gemessener Intratrachealdruck innerhalb der letzten 30 Sekunden.
55	Alarmgrenzwerte	Grafische Darstellung der festgelegten Alarmgrenzwerte anhand von orangefarbenen Linien.

Tabelle 6.4 Erläuterung der Schaltflächen auf der Benutzeroberfläche auf dem Jet-Modus-Bildschirm in Abb. 6.4

## Gebrauchsanweisung für Evone

Im Text dieser Gebrauchsanweisung werden Drücke in mbar oder bar und EtCO<sub>2</sub> in mmHg angegeben. In Tabelle 6.6 sind Einstellungsbereiche für alle Alarme aufgeführt und für die verschiedenen Einheiten berechnet. In der Tabelle 6.5 sind die Bereiche für alle einstellbaren Beatmungsparameter, einschließlich der Schrittgröße, aufgeführt.

Parameter	Bereich	Schrittgröße der Einstellungen	Standardwert
Prozentualer Inspirationsanteil	20 % - 50 %	5 %	1:1
FiO <sub>2</sub>	21 - 100 %	20 %	100 %
Frequenz	60 – 150 BPM	5 BPM	60 BPM
Betriebsdruck	0,1 – 1,5 bar	0,1 bar	1,0 bar

Tabelle 6.5 Parameterkonfigurationsbereiche im Jet-Modus

Die Alarmgrenzwerte können vor und während der Beatmung manuell angepasst werden, wie in Tabelle 6.6 aufgeführt.

Parameter	Einheit	Einstellungen		Schrittgröße der Einstellungen	Standardwert
		Min (Gerundete)	Max (Gerundete)		
PIP Alarm	mbar	10	40	1	25
	kPa	1,0	4,0	0,1	2,5
	cmH <sub>2</sub> O	10	41	1	25
PP Alarm	mbar	5	15	1	10
	kPa	0,5	1,5	0,1	1,0
	cmH <sub>2</sub> O	5	15	1	10

Tabelle 6.6 Einstellungsbereiche und Standardwerte von Alarmgrenzwerten im Jet-Modus

Die Jet-Beatmung wird durch das Drücken auf die Starttaste aktiviert.

### 6.4 Alarmschnittstelle

Alarmmeldungen werden als Pop-up in der Alarmleiste angezeigt. Alarme sind hörbar und durch die Alarmanzeigen-LED an der Evone Bedieneinheit sichtbar. Die Alarmklänge können durch Drücken auf die Taste 'Alarm stumm' für 120 Sekunden stummgeschaltet werden (Abb. 6.3, Nummer 8). Jeder neue aktivierte Alarm wird ebenfalls stummgeschaltet.

Detailliertere Alarminformationen erhalten Sie, indem Sie während eines aktiven Alarms auf die Alarmleiste klicken. Dadurch wird ein erweitertes Pop-up angezeigt, das durch Klicken auf 'Schließen' geschlossen werden kann.

Die Alarmbenachrichtigungen und der Alarmverlauf werden nach dem Tippen auf die Schaltfläche 'Meldungen'- angezeigt (Abb. 6.3, Nummer 26). Alarme werden protokolliert, angefangen vom Einschalten von Evone bis zum Abschalten von Evone. Beachten Sie, dass der Alarmverlauf in Herunterfahrtsituationen nicht auf Evone gespeichert wird. Die Kapazität für die protokollierten Alarmmeldungen ist 100. Wenn eine größere Anzahl an Alarmmeldungen vorhanden ist, wird die älteste zugunsten der neuesten gelöscht.

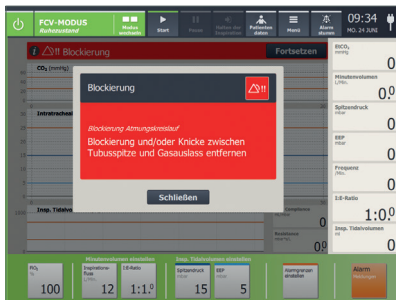


Abb. 6.5 Beispiel für erweitertes Alarm-Pop-up

Die Alarmpriorität ist für vier verschiedene Farben, die in Tabelle 6.7 erläutert sind, angegeben.


Farbe	Alarmstufe	Beschreibung
Rot	Alarm mit hoher Priorität mit einem roten Blinklicht und einem Ton.	 Das System hat eine Situation erkannt, in welcher sich der Patient in unmittelbarer Gefahr befindet. Sofort einschreiten, um die Auswirkungen auf den Patienten zu minimieren.
Gelb	Alarm mit mittlerer Priorität mit einem gelben/orangen Blinklicht und einem Ton.	Das System hat einen Fehler entdeckt, der eine Situation mit dem Patienten oder einem Problem mit dem Gerät anzeigt. Überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.
Blau	Alarm mit niedriger Priorität mit blau blinkendem Licht und Ton.	Das System hat eine Situation entdeckt, die sich außerhalb der normalen Bandbreiten befindet, was auf eine unerwünschte Situation hindeutet. Überprüfen und die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.
Weiß	Veralteter/geklärter Alarm.	Kein aktueller Alarm. Dies ist die Liste der vorherigen Alarme, die entweder geklärt wurden oder die nicht länger gültig sind. Prüfen Sie anhand dieser Liste auf Unregelmäßigkeiten bei den Alarmen und ergreifen Sie nach Bedarf die erforderlichen Maßnahmen.

Tabelle 6.7 Erläuterung zu den Farben, mit denen die Alarmpriorität angegeben ist.

## 6.5 Sonderfunktionen

Bei der Beatmung im FCV®-Modus und/oder im Jet-Modus sind die folgenden Sonderfunktionen verfügbar:

### ■ 6.5.1 Beatmungspause

Mit der Schaltfläche 'Pause' (Abb. 6.3, Nummer 4) können alle aktiven FCV®-Beatmungsprozesse auf 'Warten' geschaltet wird. Die Schaltfläche 'Pause' ist vom aktiven Bildschirm FCV® aus zugänglich. Nach dem Klicken wird ein Popup-Bildschirm eingeblendet, mit demselben Layout, wie in Abb. 6.6 dargestellt. Der Benutzer wird durch Klicken auf die Schaltfläche 'Fortfahren' dazu aufgefordert, die Beatmung fortzusetzen oder zu warten. Am Bildschirm zählt das FCV®-Gerät von 60 Sekunden auf 0 Sekunden herunter. Nach diesem Countdown wird die Beatmung unter Verwendung derselben Einstellungen wie direkt vor dem Wechsel in den Beatmungspausenstatus automatisch wieder aufgenommen.

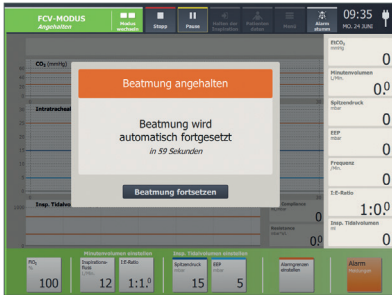


Abb. 6.6 Der Bildschirm Ventilation angehalten (Beatmungspause)

### ■ 6.5.2 Abgesicherter Zustand

Der 'abgesicherte Status' ist ein Status, der nicht vom Benutzer gewählt werden kann, sondern der eingeblendet wird, wenn das FCV®-Gerät ein Problem gefunden hat, das groß genug ist, um den Benutzer an der weiteren Nutzung des Geräts zu hindern. Das Problem kann ein irreversibler technischer Defekt oder eine externe Situation sein, die zu sofortigen, potenziell gefährlichen Situationen für den Patienten führt. Wenn der abgesicherte Zustand aktiv wird, wird ein Pop-up-Bildschirm eingeblendet. Der Benutzer hat nur eine Option: das Gerät herunterzufahren. Wenn die Meldung während der Beatmung auftritt, sollte der Benutzer zur alternativen Beatmung wechseln. Das Gerät kann neu gestartet werden, um eine Selbstkontrolle und einen Selbsttest durchführen.

Im abgesicherten Zustand besteht eine offene Verbindung zwischen der Lunge des Patienten und der Umgebungsluft.

### ■ 6.5.3 Negativer endexpiratorischer Druck

Es kann ein negativer endexpiratorischer Druck (NEEP) festgelegt werden, dieser ist jedoch streng auf die Anwendung während einer Hypovolämie/starken Hämorrhagie und einer gleichzeitigen hämodynamischen Instabilität zu beschränken.

Ein hoher intrathorakaler Druck oder hohe PEEP-Level behindern den Rückfluss des venösen Blutes zum Herzen, wodurch das Risiko einer metabolischen Azidose besteht. Im Gegensatz dazu stimuliert der niedrigere intrathorakale Druck den venösen Blut-Rückstrom zum Herzen. In hypovolämischen Situationen treten die Effekte von intrathorakalen Drücken deutlicher hervor als in einer normovolämischen Situation. Ein NEEP (von maximal 10 mbar) kann während einer Hypovolämie/eines hämorrhagischen Schocks in Erwägung gezogen werden, um den Rückstrom des venösen Blutes zu verbessern, die Herzleistung anzuregen und die Aufrechterhaltung der peripheren Durchblutung zu ermöglichen.

Das Risiko einer metabolischen Azidose (aufgrund eines verminderten venösen Rückstroms während der PEEP-Beatmung) im Vergleich zum Risiko von Atelektasen (bei einer NEEP-Beatmung) sollte für jeden hypovolämischen Patienten in Erwägung gezogen werden.

Nach der Anwendung der NEEP-Beatmung sollte ein Rekrutierungsmanöver durchgeführt werden, wenn der Patient hämodynamisch stabil ist.



**Achtung:** Nur während einer Hypovolämie/eines hämorrhagischen Schocks kann die Anwendung eines negativen endexpiratorischen Drucks in Erwägung gezogen werden. Risiko einer Atelektase.

#### ■ 6.5.4 Halten der Inspiration

Die Schaltfläche 'Inspiration Hold' (Abb. 6.3, Nummer 5) bringt den intratrachealen Druck auf das Spitzendruck-Niveau und hält ihn dort maximal 60 Sekunden, um ihn für klinische Rekrutierungsmanöver zu verwenden. Auf die Schaltfläche 'Inspiration Hold' kann über das aktive FCV®- Beatmungsverfahren zugegriffen werden. Nach dem Klicken wird um die Schaltfläche herum ein gelber Rand eingeblendet. Darüber hinaus zählt ein Timer unterhalb der FCV®-Modusanzeige oben links von 60 auf 0 Sekunden herunter. Nach diesem Countdown wird die Beatmung unter Verwendung von Einstellungen, die den Einstellungen direkt vor Aktivierung des 'Inspiration Hold'-Zustandes ähnlich sind, automatisch und beginnend mit der Ausatmung fortgesetzt.

#### ■ 6.5.5 Einlumen-Jet (Aktuell inaktiv)

Die Funktion der Schaltfläche 'Single Lumen' (Einlumen) (Abb. 6.4, Nummer 35) besteht darin, dem Benutzer die Möglichkeit zu geben, einlumige Jet-Katheter zu verwenden. Es kann kein Drucklumen angeschlossen werden, sodass keine Intratrachealdruck-Anzeige vorhanden ist. Darüber hinaus beträgt die minimale Atmungsfrequenz in diesem Modus 80 BPM und der PIP-Alarm wird nicht aktiviert.

## 6.6 Herunterfahren

Evone muss mit der Herunterfahroption  am Bildschirm heruntergefahren werden.

Ein Popup-Bildschirm wird eingeblendet und fordert vom Benutzer vor der Beendigung eine Bestätigung des Herunterfahrens. Wenn das Herunterfahren vom Benutzer bestätigt wurde, wird ein akustisches Signal ausgegeben.

Alternativ kann Evone heruntergefahren werden, indem die Standby-Taste auf der linken Seite von Evone gedrückt wird. Wenn diese Taste länger als drei Sekunden gedrückt wird, führt dies zu einem sofortigen Herunterfahren des Systems, ohne Warnung.




## 7 Reinigung und Entsorgung

---

### 7.1 Wechsel zwischen Patienten

Beim Wechsel zwischen Patienten müssen Anwender stets folgendermaßen vorgehen:

- Entfernen Sie die Evone Cartridge durch Drücken auf die Taste , setzen Sie eine neue Evone Cartridge ein und entsorgen Sie die alte Einheit.
- Tauschen Sie das Evone Beatmungssystem Tubing oder den Evone Conventional Tube Adapter aus und entsorgen Sie das alte Tubing/den alten Adapter.
- Tauschen Sie den Evone Airway Adapter gegen eine saubere Einheit aus, falls erforderlich.
- Tauschen Sie den HME-Filter aus und entsorgen Sie den alten Filter.
- Tauschen Sie den endotrachealen Tubus gemäß der Gebrauchsanweisung aus und entsorgen Sie das alte Gerät.
- Schließen Sie alles Zubehör und alle Zusatzmaterialien wieder an, wie in Abschnitt 1.6 beschrieben.

Alle Einmalkomponenten gemäß dem Protokoll für Einwegartikel Ihrer Einrichtung behandeln.



**Achtung:** Entsorgen Sie den HME-Filter und den endotrachealen Tubus nach jedem Patienten. Gefahr einer Kreuzkontamination.



**Achtung:** Die Cartridge nach jedem Eingriff entsorgen. Gefahr einer Kreuzkontamination.

### 7.2 Allgemeine Reinigungsanleitung

- Verdünnen Sie Reinigungsmittel stets gemäß den Herstelleranweisungen, um so die geringstmögliche Konzentration zu verwenden.
- Tauchen Sie keinen Teil der Bedieneinheit in Flüssigkeit ein.
- Gießen Sie keine Flüssigkeit auf die Bedieneinheit.
- Verwenden Sie keine scheuernden Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur).
- Weder die Bedieneinheit, noch den CO<sub>2</sub>-Sensor und das CO<sub>2</sub>-Kabel autoklavieren, dampfsterilisieren oder ultraschallreinigen.
- Keine Reinigungsmittel an den elektrischen Kontakten oder den Steckverbindern verwenden.

### 7.3 Reinigen der Bedieneinheit

Nach dem Entfernen der Evone Cartridge muss die Evone Bedieneinheit mit einem feuchten Tuch, auf das ein mildes Reinigungsmittel mit 70%-iger Isopropylalkohollösung gegeben wurde, gereinigt werden, oder mit 1000 ppm Chlorlösung desinfiziert werden.



Stellen Sie sicher, dass unter keinen Umständen Flüssigkeiten in die Evone Cartridge eindringen. Vergiftungsgefahr.



#### 7.4 Reinigen des CO<sub>2</sub>-Sensors

Reinigung des CO<sub>2</sub>-Sensors und des entsprechenden Kabels von außen:

- Stellen Sie sicher, dass der Sensor abgezogen 30 Minuten lang auf Raumtemperatur heruntergekühlt wurde.
- Verwenden Sie ein gut mit Isopropylalkohol (>70 %) oder einer 10%-igen wässrigen Lösung mit 6 % Chlorbleiche getränktes Tuch.
- Wischen Sie den Sensor mit einem sauberen, mit Wasser angefeuchteten Tuch ab und lassen Sie diesen trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Sensorfenster sauber und trocken sind.



Den CO<sub>2</sub>-Sensor vor dem Reinigen stets abziehen. Nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder defekt zu sein scheint. Wenden Sie sich bei einer Beschädigung an qualifiziertes Servicepersonal.

#### 7.5 Wiederaufbereitung des Airway Adapter

Behandeln Sie alle Evone Airway Adapter gemäß dem Protokoll für wiederverwendbare Materialien Ihrer Einrichtung.

- Zum Reinigen in einer warmen Seifenlösung abspülen, gefolgt von einem der folgenden flüssigen Desinfektionsmittel.
  - Isopropylalkohol 70 %
  - 10%ige wässrige Chlorbleichelösung
  - Glutaraldehyd 2,4 %-Lösung, wie Cidex®
  - Peressigsäure, wie Perasafe oder Steris System 1®
- Gründlich mit sterilem Wasser abspülen und dann abtrocknen.
- Stellen Sie vor der Wiederverwendung des Adapters sicher, dass die Fenster trocken und frei von Rückständen sind und dass der Adapter bei der Handhabung und/oder Reinigung/Desinfektion nicht beschädigt wurde.

## 8 Wartung seitens des Benutzers und Service

---

Die Erstinstallation des Evone kann als erfolgreich betrachtet werden, wenn der Selbsttest und die Startkontrolle korrekt ausgeführt wurden.

### 8.1 Laden des Akkus

Zur Gewährleistung eines Akkus mit maximalem Ladestand muss Evone an eine geerdete Netzversorgung angeschlossen werden - sowohl, wenn es temporär nicht in Betrieb ist, als auch, wenn es eingelagert wird.

### 8.2 Lagerung

Evone muss unter den in Kapitel 10 dieser Gebrauchsanweisung definierten Umgebungsbedingungen stets an einem trockenen Ort gelagert werden.

### 8.3 Wartung

#### ■ 8.3.1 Jährliche Wartung

Die Präventivwartung zur Sicherheit muss alle 12 Monate durchgeführt werden. Wartungs- und Servicemaßnahmen sollten nur vom gesetzlichen Hersteller oder von Personen durchgeführt werden, die vom gesetzlichen Hersteller hierzu ernannt wurden. Das Gerät nicht öffnen.

Die Akkuzustandskontrolle und, nach Bedarf, den Austausch kann ein von Ventinova Medical B.V. geschulter Spezialist vornehmen. Nähere Einzelheiten zu Wartungs- und Schulungsmaßnahmen sind bei Ventinova Medical B.V. erhältlich.

Führen Sie eine Exhaust Valve (Auslassventil) -Kalibrierung durch (Abschnitt 6.1.2).

#### ■ 8.3.2 Wartung durch den Benutzer

Stellen Sie, wenn das Netzkabel ausgetauscht werden muss, sicher, dass es durch ein identisches Teil desselben Typs ausgetauscht wird. Darüber hinaus enthält das Gerät keine vom Benutzer zu wartenden Teile, daher sollte der Benutzer nicht in irgendeiner Weise versuchen, das Gerät zu öffnen.



**Achtung:** Keine Wartungsmaßnahmen an Evone vornehmen, während das Gerät mit einem Patienten verbunden ist.

#### 8.4 Garantie und Hilfe

Die erwartete Nutzungsdauer für Evone ist 5 Jahre.

Wenn sich ein Problem nicht mithilfe der Anweisungen im Abschnitt 'Alarmer' beheben lässt, oder wenn (Teile von) Evone beschädigt ist (sind) und ausgetauscht oder repariert werden muss (müssen), wenden Sie sich an Ventinova Medical B.V.. Nach Bedarf können auch erforderliche technische Pläne bei Ventinova Medical B.V angefordert werden.

Ventinova Medical B.V. gewährt auf Evone eine einjährige Garantie, mit Ausnahme auf Verschleißteile und Artikel für den Einmalgebrauch. Die Garantie erlischt, wenn nach dem Ermessen von Ventinova Medical B.V. Evone oder Teile davon nicht in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet oder gewartet werden.

#### 8.5 Entsorgung der Bedieneinheit

Aufgrund der komplexen Natur von Evone wird empfohlen, das Gerät zur Entsorgung an den Lieferanten zurückzusenden. Stellen Sie bei der Entsorgung durch den Benutzer sicher, dass alle lokalen Gesetze eingehalten werden. Dieses Produkt enthält Bleiakkus, Elektronik, Metall und Kunststoff.

#### 8.6 Entsorgung des Zubehörs

Die Komponenten und Zusatzmaterialien des Evone Beatmungssystems sollten wie allgemeiner Krankenhausabfall entsorgt werden. Stellen Sie sicher, dass alle lokalen Gesetze eingehalten werden.

#### 8.7 Software-Upgrade

Wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist, kann die Software von Evone über den SD-Karten-Port auf der linken Geräteseite aktualisiert werden. In diesem Fall wird eine SD-Karte mit dem Software-Update verfügbar sein und die folgenden Schritte müssen ausgeführt werden:

- Stellen Sie sicher, dass Evone ausgeschaltet ist
- Entnehmen Sie die SD-Karte mit der veralteten Softwareversion
- Führen Sie die SD-Karte mit dem Software-Upgrade in den SD-Karten-Port ein (sicherstellen, dass die abgeflachte Ecke der SD-Karte sich an der oberen Seite befindet, die zuerst in den Evone eingeführt wird)
- Schalten Sie Evone ein
- Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen, bis das Software-Update abgeschlossen ist
- Fahren Sie Evone herunter und warten Sie 3 Minuten lang
- Evone ist nun betriebsbereit



**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass die SD-Karte entsperrt ist, wenn Sie sie in Evone legen.

## 9 Alarme

Die von Evone generierten Alarme haben u. U. eine technische oder eine physiologische Ursache. Der Benutzer muss stets in einer Position sein, in der er akustische und/oder visuelle Alarmsignale von Evone direkt wahrnehmen kann.

Physiologische Alarme entstehen aus den Variablen, die sich auf den überwachten Patienten beziehen (wie CO<sub>2</sub>-Werte, Intratrachealdruck usw.). Technische Alarme entstehen durch produkt- und schnittstellenbezogene Probleme (wie Sensorausfälle, Stromausfall, Ventildefekt, fehlende Gasversorgung, Katheter diskonnektiert).

In Tabelle 9.1 sind alle Alarme, einschließlich ihrer Prioritätsstufe, der Alarmumstände und der Geräte- oder Benutzeraktion, zusammengefasst.

Physiologische Alarme				
Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
Blockierung / Blockierung Atmungskreislauf	Blockade im Atmungskreislauf, sodass die Beatmungsleistung verringert ist.	Beatmungspause mit passiver Druckfreisetzung bis auf EEP.	Blockierung und/ oder Knicke zwischen dem distalen Ende der Leitung und dem Gasauslass entfernen.	Hoch
Intratrachealdruck hoch / Intratrachealdruck höher als Alarmgrenzwert	Intratrachealdruck steigt über den Alarmgrenzwert für den Peak-Druck.	Beatmungspause mit passiver Druckfreisetzung bis auf EEP, bis der Zustand beendet ist. Verzögerung der Beendigung: 2 s	Sedierungsgrad und (chirurgische) Manipulationen am Patienten prüfen. Wenn das Problem bestehen bleibt, eine Deflation der Manschette des Tritube oder eine kurze Unter- brechung des CTA erwägen.	Hoch

Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
Intratrachealdruck niedrig / Intratrachealdruck unterhalb des EEP-Alarmgrenzwerts	Intratrachealdruck fällt unter den Alarmgrenzwert für den EEP-Druck.	Beatmungspause mit passiver Druckfreisetzung bis auf EEP, bis der Zustand beendet ist. Verzögerung der Beendigung: 2 s	Sedierungsgrad und (chirurgische) Manipulationen am Patienten prüfen. Wenn das Problem bestehen bleibt, eine Deflation der Manschette des Tritube oder eine kurze Unterbrechung des CTA erwägen.	Hoch
PIP hoch / PIP höher als Alarmgrenzwert	Der Intratrachealdruck liegt oberhalb des PIP-Alarmgrenzwerts*.	Beatmungspause, bis der Intratrachealdruck 40% des PIP-Alarmgrenzwerts beträgt und unterhalb des PP-Grenzwerts liegt. Der Alarm wird zurückgesetzt und die Beatmung wird fortgeführt.	Überprüfen, ob eine Blockade der Atemwege vorliegt, und sicherstellen, dass Cuff entleert ist.	Hoch
PP hoch / PP höher als Alarmgrenzwert	Der Intratrachealdruck erreicht keinen Wert unterhalb des PP-Alarmgrenzwerts*.	Beatmungspause, bis der Intratrachealdruck 20% unterhalb des PP-Alarmgrenzwerts liegt (0 ist der tiefste Wert). Der Alarm wird zurückgesetzt und die Beatmung wird fortgeführt.	Überprüfen, ob eine Blockade der Atemwege vorliegt, und sicherstellen, dass Cuff entleert ist.	Hoch

Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
FCV®-Modus: Niedriges Inspirationsvolumen/ Inspirationsvolumen niedriger als Alarmgrenzwert	Das inspiratorische Volumen erreicht den unteren Alarmgrenzwert* für das Volumen nicht, während der Peak-Druck erreicht wird.  Mögliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompression der Lunge durch externe Ursache</li> <li>• unerwartete Verringerung der Compliance</li> </ul>	Die Dualdruck- messungen werden verglichen. Wenn die Kontrolle erfolg- reich ist, wird die Beatmung im ersten korrekten Zyklus fortgeführt.	Patient überprüfen.	Mittel
Inspirationsvolumen hoch / Inspirations- volumen höher als Alarmgrenzwert	Das inspiratorische Volumen liegt über dem oberen Alarmgrenzwert für das Volumen*. Mögliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leckage</li> <li>• Partiiell blockiertes Drucklumen</li> </ul>	Die Dualdruck- messungen wer- den verglichen. Wenn die Kontrolle erfolg- reich ist, wird die Beatmung im ersten korrekten Zyklus fortgeführt.	Auf mögliche Lecks im Respirationskreis- lauf prüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, eventuell die Beatmungs- oder Alarmeinstel- lungen anpassen.	Mittel
EtCO <sub>2</sub> hoch / EtCO <sub>2</sub> ist höher als der Alarmgrenzwert	Der EtCO <sub>2</sub> -Wert liegt über dem Alarmgrenzwert.	Wenn die Fehler- voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	Eventuell die Beatmungs- oder Alarmeinstel- lungen anpassen.	Mittel
EtCO <sub>2</sub> niedrig / EtCO <sub>2</sub> ist niedriger als der Alarmgrenzwert	Der EtCO <sub>2</sub> -Wert liegt unter dem Alarmgrenzwert.	Wenn die Fehler- voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	Eventuell die Beatmungs- oder Alarmeinstel- lungen anpassen.	Mittel

Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
Minutenvolumen nicht erreicht / Das Minutenvolumen ist um 10 % geringer als der basierend auf dem Fluss und den I:E-Ratioeinstellungen berechnete Wert	Das Minutenvolumen ist 10% geringer als das berechnete Minutenvolumen (basierend auf dem Fluss und den I:E-Verhältniseinstellungen). Mögliche Blockierung im Lumen.	Wenn die Fehler Voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt. Verzögerung der Beendigung: 2 s	Eventuell die Beatmungseinstellungen anpassen, da das eingestellte I:E-Ratio nicht erreicht werden kann.	Mittel
Leckage festgestellt / Leckage im ersten Zyklus festgestellt	Leckage im ersten Zyklus erfasst	Kein(e)	Gesamten Respirationszyklus einschließlich Cuff auf Leckagen überprüfen.	Mittel
Evone-Cartridge nicht korrekt platziert / Falsch eingesetzte Patrone	Falsch eingesetzte Patrone oder falsch kalibriertes Auslassventil.	Beatmung wird angehalten	Position der Cartridge einschließlich Silikonschlauch prüfen.	Mittel

\* Die Alarme werden in relativen Umfängen ausgelöst, angefangen auf EEP-Ebene.

# Der PP-Alarm wird vom Druck ausgelöst, der über das Beatmungslumen gemessen wird, und der PIP-Alarm wird vom Druck ausgelöst, der über das Drucklumen gemessen wird.

<b>Technische Alarme</b>				
<b>Alarmtext</b>	<b>Voraussetzung</b>	<b>Geräteaktion</b>	<b>Benutzeraktion</b>	<b>Priorität</b>
30 s akustischer Alarm	Alarm wegen eines fatalen Fehlers (totaler Stromausfall, Verlust der Netzversorgung oder Akkuversorgung / interner fataler Fehler).	In abgesicherten Zustand wechseln; Gerät fährt herunter.	Alternative Beatmungsmethode starten.	Hoch
Softwarefehlfunktion / Wartung erforderlich	Softwaresystem in der Beatmungssteuerung, im Gasmischer oder in der grafischen Benutzeroberfläche reagiert nicht Verzögerung für die grafische Benutzeroberflächen-Fehlfunktion: 6 s	In abgesicherten Zustand wechseln; Gerät fährt herunter.	Wenden Sie sich an den Hersteller. Alternative Beatmungsmethode starten, z. B. Ventrain.	Hoch
* Leckage im Respirationskreislauf	Diskonnektierte Beatmungsleitung oder eine große Leckage vor dem Tritube. Verzögerung: 2 s	Beatmungspause, mit einem Druckabfall auf EEP, bis die Beatmung vom Benutzer wieder aufgenommen wird.	Alle Anschlüsse im Respirationskreislauf prüfen.	Hoch



Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
Druck-Diskrepanz / Die über die beiden Lumen gemessenen Werte weichen zu stark voneinander ab	Die Beatmungslumen-Druckmessung und die Drucklumen-Messung weichen zu stark voneinander ab. Die Differenz ließ sich durch eine Drucklumen-spülung oder eine Beatmungslumenspülung nicht beheben.	Beatmungspause, bis die Beatmung vom Benutzer wieder aufgenommen wird.	Beide Lumen mit einer Spritze mit Wasser (Lösung) manuell spülen.	Hoch
Luftversorgungsdruck niedrig / O <sub>2</sub> - und Luftzufuhr zu niedrig	Beide Gasversorgungsdrücke liegen unter 2,7 bar. Verzögerung: 2 s	Wenn die Fehler Voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	O <sub>2</sub> - und Luftzufuhr prüfen. Bei niedrigem Betriebsdruck eventuell zum Jet-Modus wechseln.	Hoch
O <sub>2</sub> -Druck niedrig / Die eingestellten Bedingungen können nicht erreicht werden. Beatmung erfolgt mit FiO <sub>2</sub> 21%	Die festgelegten Bedingungen können aufgrund des niedrigen O <sub>2</sub> -Versorgungsdrucks nicht erreicht werden.	Beatmung mit Luftversorgung fortsetzen Wenn die Fehler Voraussetzung nicht mehr vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt und Evone wechselt zu beiden Gasversorgungen.	Versorgungsdruck prüfen. Eventuell an O <sub>2</sub> -Zylinder anschließen.	Hoch

Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
FiO <sub>2</sub> -Abweichung / FiO <sub>2</sub> weicht vom eingestellten Wert ab	Diskrepanz zwischen fest- gelegtem und gemessenem FiO <sub>2</sub> -Prozentsatz, für FCV®-Modus > 5 % -Punkte und für den Jet-Modus > 10 % -Punkte. Verzögerung: 30 s	Wenn die Fehler- voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt. Verzögerung: 5 s	O <sub>2</sub> - und Luft- zufuhr prüfen. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.	Hoch
Gasversorgungsdruck zu hoch / Gasversor- gungsdruck > 8 bar. Der Versorgungsdruck könnte das Gerät beschädigen	Gasversorgungs- druck > 8 bar Verzögerung: 2 s	In sicheren Zu- stand wechseln.	Zu alternativen Gasquellen wech- seln. Eventuell alternative Beatmung beginnen.	Hoch
Akkustand niedrig/ Der Akkustand gewährleistet maximal 5 Beatmungsminuten	Bei diesem Akkustand sind keine 5 Beat- mungsminuten gewährleistet. Verzögerung: 15 s	Wenn die Fehler- voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückge- setzt.	Gerät an Stromversorgung anschießen.	Hoch
Luftdruck niedrig / Die eingestellten Bedingungen können nicht erreicht werden. Beatmung erfolgt mit FiO <sub>2</sub> 100%	Die festgelegten Bedingungen können aufgrund des niedrigen Luftversorgungs- drucks nicht erreicht werden.	Nach der Be- stätigung durch den Benutzer zu 100 % O <sub>2</sub> wech- seln. Wenn die Fehlervorausset- zung nicht mehr vorliegt, wird der Alarm zurückge- setzt und Evone wechselt zu beiden Gasver- sorgungen.	Versorgungs- druck prüfen. Eventuell an Luftzylinder anschießen.	Mittel

Alarmtext	Voraussetzung	Geräteaktion	Benutzeraktion	Priorität
Gasversorgungsdruck hoch / Gasversorgungsdruck > 6,6 bar	Gasversorgungsdruck > 6,6 bar	Wenn die Fehler Voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	O <sub>2</sub> - und Luftzufuhr prüfen.	Niedrig
Luftversorgungsdruck niedrig / Luftversorgungsdruck < 2,7 bar	Unzureichender Luftdruck < 2,7 bar. Verzögerung: 20 s	Wenn die Fehler Voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	Luftversorgung überprüfen.	Niedrig
O <sub>2</sub> -Versorgungsdruck niedrig / O <sub>2</sub> -Versorgungsdruck < 2,7 bar	Unzureichender O <sub>2</sub> -Druck < 2,7 bar Verzögerung: 20 s	Wenn die Fehler Voraussetzung nicht länger vorliegt, wird der Alarm zurückgesetzt.	O <sub>2</sub> -Versorgung überprüfen.	Niedrig
Selbsttest fehlgeschlagen / Selbsttest bei einer kritischen Funktion fehlgeschlagen	Fehlgeschlagener Selbsttest bei einer kritischen Funktion.	Beatmung erst wieder möglich, wenn das Problem behoben ist.	Evone neu starten. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Hersteller.	Niedrig
Keine korrekte CO <sub>2</sub> -Messung/ CO <sub>2</sub> -Sensor beschädigt oder nicht korrekt angeschlossen	Getrennter oder defekter CO <sub>2</sub> -Sensor	Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn der Zustand beendet ist.	Bitte den Status und den Anschluss des CO <sub>2</sub> -Sensors prüfen.	Mittlere
Genauigkeit der CO <sub>2</sub> -Messung reduziert/ Abweichung von Null-Basislinie festgestellt	Drift des CO <sub>2</sub> -Sensors oder kontaminierter Evone Atemwegsadapter.	Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn der Zustand beendet ist.	Bitte den Evone Atemwegsadapter prüfen und den CO <sub>2</sub> -Sensor kalibrieren.	Niedrig

\* Bei einer Dekanülierung (Extubation) des Tritube oder des endotrachealen Tubus wird kein Alarm wegen Leckage im Respirationskreislauf ausgelöst.

Tabelle 9.1 Evone-Alarmliste

## 10 Technische Daten

### 10.1 Evone-Parameter

Parameter	Wert/Grenzwerte	Einheiten
<i>Physische Parameter</i>		
Größe L x B x H	399 x 320 x 287	mm
Gewicht	21	Kg
Totraumvolumen	42 (wenn mit Evone Beatmungssystem Tubing konfiguriert) 52 (wenn mit Evone CTA konfiguriert)	ml
<i>Elektrische Parameter</i>		
Netzspannung	115 – 230	V
Frequenz	50 / 60	Hz
Schutzklasse	Bedieneinheit Klasse I	-
Anwendungsteile	CO <sub>2</sub> -Sensor; Breathing Tubing; Cartridge: Typ BF	-
Power	120	VA
Betriebsdauer bei voll geladenem Akku für alle geplanten Tidalvolumen	~2	Stunden
Sicherung	T2AH 250V	-
<i>Standard</i>		
<i>Emissionsklasse/-gruppe oder Störfestigkeitsprüfpegel</i>		
CISPR 11	Klasse: A/Gruppe: 1	-
EN 61000-3-2	Klasse: A	-
EN 61000-3-3	PASS	-
IEC 61000-4-2	± 15 kV Luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Kontakt und Luft	-
IEC 61000-4-3	Abgestrahlte HF-EM-Felder: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz HF-Kommunikationsgeräte: Frequenz: Störfestigkeitsprüfpegel: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m	-

Parameter	Wert/Grenzwerte	Einheiten
<i>Standard</i>	<i>Emissionsklasse/-gruppe oder Störfestigkeitsprüfpegel</i>	
IEC 61000-4-3	HF-Kommunikationsgeräte: Frequenz: Störfestigkeitsprüfpegel: 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	Wechselstrom: ± 2 kV, 100 kHz Wiederholffrequenz Serielle Schnittstelle: ± 1 kV, 100 kHz Wiederholffrequenz	-
IEC 61000-4-5	Wechselstrom (Leiter-Leiter): ± 1 kV Wechselstrom (Leiter-Masse): ± 2 kV	-
IEC 61000-4-6	3 V <sub>rmsr</sub> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	-
EN 61000-4-8	30 A/m	-
IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25 Zyklen > 5 % UT; 250 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	-
<i>Gasversorgungsparameter</i>		
Gasversorgungsdruck	3,0 – 6,0 +/- 10 %	bar
Gasversorgungsarten	Sauerstoff in medizinischer Güte und Druckluft in medizinischer Güte	-
<i>Bereiche der Beatmungsparameter</i>		
Sauerstoffmessung	0 – 100	%
Inspirationsfluss	2 – 20	L / min
Inspirationsfluss-Genauigkeit	4 % des Sollwerts oder 0,1 %FS (FS = 100l/min) je nachdem, welcher höher ist	%
FiO <sub>2</sub>	21 – 100	%
I:E-Verhältnis / prozentualer Inspirations- Anteil	FCV® 1:1.0 – 1:2.5 / Jet 20-50%	-
Betriebsdruck	0,1 – 1,5	bar
Frequenz	60 – 150	BPM
Einstellbarer Druckbereich	-10 – 100	mbar

Parameter	Wert/Grenzwerte	Einheiten
<i>Genauigkeiten der Beatmungsparameter</i>		
Durchschnittlicher Peak-Druck (Spitzendruck)	±2 +3 % des eingestellten Werts	mbar
Durchschnittlicher EEP	±2 +3 % des eingestellten Werts	mbar
Maximale Abweichung des Peak-Drucks (Spitzendrucks)	±2 +3 % des eingestellten Werts	mbar
Maximale Abweichung des EEP	±2 +3 % des eingestellten Werts	mbar
Genauigkeit des abgegebenen Volumens	±4 +10 % des angezeigten Volumens	ml
Maximale Abweichung von O <sub>2</sub> %	±1 +1 % per eingestelltem Wert	%
<i>Gemessene Parameter</i>		
Maximale Zeitverzögerung zum Ändern von O <sub>2</sub> %	3	s
Angezeigte Werte	Alle Drücke und Volumina werden in ATPD oder BTPS umgerechnet.	-
A-gewichteter Schall-druckpegel	67 +/-2	dB
A-gewichteter Schall-leistungspegel	75 +/- 2	dB
<i>Umgebungsparameter</i>		
Wasserbeständigkeit	IP 21	-
<i>Betrieb</i>		
Temperatur	10 – 35	°C
Luftdruck	700 – 1060	hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	30 – 75 %, nicht kondensierend	RF
<i>Lagerung</i>		
Relative Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %, nicht kondensierend	RF
Temperatur	-15 – 40	°C
Luftdruck	500-1060	hPa
Stapeln	Nicht stapeln	-
<i>CO<sub>2</sub> Messspezifikationen</i>		
Funktionsprinzip	Nicht-dispergierend infrarot, Einstrahl-Optik, doppelte Wellenlänge, keine beweglichen Teile.	-

Parameter	Wert/Grenzwerte	Einheiten
<i>CO<sub>2</sub> Messspezifikationen</i>		
Initialisierungszeit	Weniger als 10 Sekunden bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C, umfassende Spezifikationen innerhalb 1 Minute.	-
CO <sub>2</sub> Messbereich	0 – 70	mmHg
CO <sub>2</sub> -Auflösung	0,1	mmHg
CO <sub>2</sub> Genauigkeit	± 2 oder ± 5 %, je nachdem, was höher ist	mmHg
CO <sub>2</sub> -Stabilität	< 0,5	mmHg pro Stunde
CO <sub>2</sub> Störung	< 0,25 bei 5 % CO <sub>2</sub>	mmHg
CO <sub>2</sub> -Probenentnahmerate	100	Hz
Gasnorm	Die CO <sub>2</sub> -Werte werden im ATPD oder BTPS angezeigt	
<b>Hinweis 1:</b> EtCO <sub>2</sub> -Werte werden in der expiratorischen Phase als Endwert der CO <sub>2</sub> -Kurve erfasst.		
<b>Hinweis 2:</b> Abweichende Frequenz- und Immunitätswerte sind in der vorgesehenen Umgebung nicht zu erwarten.		
<i>Behördliche Informationen</i>		
Essenzielle Leistung	Evone liefert eine effektive Beatmung innerhalb der festgelegten Alarmgrenzwerte. Andernfalls wird ein Alarm generiert.	

Tabelle 10.1 Evone-Parameter

## 10.2 Pneumatik Plan der Evone Bedieneinheit

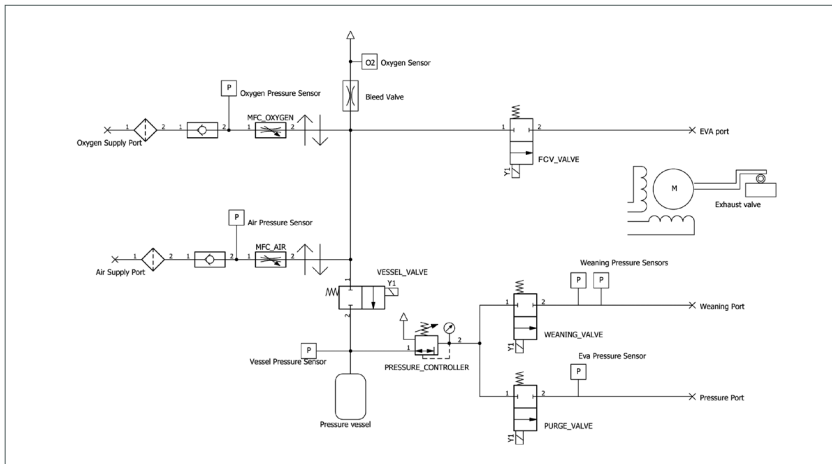


Abb. 10.1 Pneumatik Diagramm von Evone

Abb. 10.1 zeigt eine Reihe von Komponenten, deren Details in der Tabelle 10.2 erläutert werden.

Komponente	Zweck	Bereich	Typ
Eingangsdruksensor für den Sauerstoffanschluss	Gaseingangsdruck überprüfen.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
Eingangsdruksensor für den Luftanschluss	Gaseingangsdruck überprüfen.	0-10 bar	SSIB010GU9AH5
MFC Sauerstoff	Die korrekte Sauerstoffmenge mischen.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
MFC Luft	Die korrekte Luftmenge mischen.	0-100 l/min	SFC5400-MUN O2
O <sub>2</sub> -Sensor	Das Gemisch auf die richtige Sauerstoffmenge prüfen.	0 – 100 %	MLF-16
Druckleitungs-Druck-sensor	Druckleitungs-Drucküberprüfen.	0-5 bar	HCEB005DUE9P5
Druckregler	Gemischdruck für den Jet-Modus regeln.	0-6 bar	G617A000*3A0003
Jet-Anschluss-Druck-sensor	Druck am Jet-Anschluss überprüfen. Dieser besteht aus zwei Sensoren von unterschiedlichen Messbereichen.	+/- 1 bar	HCEB001DBE9P5
Druckanschluss-Sensor	Sensor zum Messen des intratrachealen Drucks.	+/- 200 mbar	HCEM200DBE9P5W

Tabelle 10.2 Pneumatik-Plan der Komponenten von Evone

### 10.3 Sicherheitsphilosophie

- Das korrekte Messen des Intratrachealdrucks ist sowohl für die Prävention von Barotrauma / Volutrauma als auch für eine effizienten Oxygenierung / Beatmung unverzichtbar. Das Evone Beatmungssystem verfügt über zwei separate Lumen: Das Drucklumen und das Beatmungslumen. Jedes Lumen ist mit einem dedizierten, verlässlichen Drucksensor in der Evone Bedieneinheit verbunden, wodurch das Messen des intratrachealen Drucks auf zwei vollkommen voneinander unabhängigen Arten möglich ist.







- A** Beide Drucksensormesswerte werden in regelmäßigen Intervallen verglichen (z. B. die 10 Atemzüge für den FCV®-Modus und jeden Impuls für den Jet-Modus). Zur Aktivierung eines optimalen direkten Vergleichs wird die Beatmung kurz in diesen Intervallen unterbrochen, wodurch eine No-Flow-Situation im Beatmungsteil entsteht.
- B** Wenn andere Messungen (Zeit, Flow) auf ein potenziell falsches kontinuierliches Druckmanagement über das Drucklumen hindeuten, unterbricht das Gerät die Beatmung (No-Flow-Situation) und vergleicht die Druckmesswerte über das Drucklumen mit der unabhängigen Messung über das Beatmungslumen.

Bei einer signifikanten Abweichung beider Messungen in einer der beiden oben geschilderten Situationen spült das Gerät das Drucklumen mit Luft, um jegliche Rückstände, die das Lumen blockieren könnten, zu entfernen. Falls diese Situation während der Ausatmung ausgelöst wird, wird auch das Beatmungslumen gespült, um sicherzustellen, dass dieses Lumen frei von Blockaden ist. Nach dem Spülen wird die Druckmessung des Drucklumens erneut mit der Druckmessung durch das Beatmungslumen verglichen. Sind die Werte noch immer ungleich, wird eine zweite Spülung angewendet. Wenn der Druckunterschied bestehen bleibt, wird ein Alarm ('Druck-Diskrepanz') ausgegeben.

- 2** Das inspiratorische Volumen wird durch das Multiplizieren des gemessenen inspiratorischen Flusses mit der Inspirationsdauer ermittelt. Das expiratorische Volumen wird durch das Multiplizieren des berechneten expiratorischen Flusses mit der Ablaufdauer berechnet. Wenn das inspiratorische Volumen und das expiratorische Volumen zu stark von den festgelegten Volumengrenzwerten abweichen, unterbricht das Gerät die Beatmung und vergleicht die Druckmessung des Drucklumens mit einer Messung über das Beatmungslumen, wie oben erläutert.
- 3** Das Gerät ist so konzipiert, dass es den Gasfluss vom und zum Patienten unter allen Bedingungen stoppen kann, einschließlich (technischen) Fehlervoraussetzungen. Dieser Status wird als abgesicherter Zustand bezeichnet.
- 4** Der erste Zyklus des FCV®-Modus und des Jet-Modus nutzen ein voreingestelltes, niedriges, inspiratorisches Volumen. Dieser anfängliche Zyklus dient dazu, die Systemintegrität und die Zuverlässigkeit der Druckmessungen zu überprüfen.

**Anhang I - Symbolleitfaden**

Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung lesen
	CE-Zeichen
	Verweist auf eine separate Sammlung in Bezug auf elektrische und elektronische Geräte (WEEE).
	Modell/Artikelnummer
	Seriennummer
	Das Gehäuse ist vor Fingern oder ähnlichen Objekten geschützt, jedoch nicht vor Tropfwasser
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Enthält kein Naturgummilatex
	Bei einer beschädigten Verpackung nicht verwenden
	Im Produkt verwendete Sicherung
	Stand-by-Schaltfläche
	Lösen der Evone Cartridge
	Schild mit einem Warn-/Vorsichtshinweis, der berücksichtigt werden muss
	Typ BF bezogen auf das Teil
	Audioausgabe pausiert / stumm
	Evone wird mit Netzspannung betrieben, der Akku wird geladen

Symbol	Beschreibung
	Evone wird von Akkuspannung betrieben. Der Akku ist fast leer, es verbleibt eine Beatmungszeit von weniger als 30 Minuten.
	Evone wird von Akkuspannung betrieben. Der Akku fast voll bzw. es sind mindestens 30 Minuten Beatmungsdauer verfügbar sein.
	Evone wird mit Netzspannung betrieben und der Akku ist voll

Tabellenanhang I.1 Liste verwendeter Symbole

## Anhang II - Glossar

Abkürzung	Beschreibung
ATPD	Die Voraussetzungen Ambient Temperature, Pressure und Dry (Umgebungstemperatur, Druck und Trocken)
BTPS	Die Voraussetzungen Body Temperature, Pressure und Saturated (Körpertemperatur, Druck und Sättigung)
BPM	Breaths Per Minute (Atemzüge pro Minute)
ET	Endotracheal
EtCO <sub>2</sub>	Endtidaler CO <sub>2</sub> -Wert
EEP	Endexpiratorischer Druck
FCV®	Bezeichnung des Beatmungsverfahrens basierend auf dem Regulieren sowohl des Inspirations- als auch des Expirationsflusses.
FiO <sub>2</sub>	Prozentualer O <sub>2</sub> -Anteil im Gasgemisch
HMEF	Heat Moisture Exchanger (Wärmefeuchtigkeitstauscher) mit Filter
HME	Heat Moisture Exchanger (Wärmefeuchtigkeitstauscher)
I:E-Verhältnis	Verhältnis Inspiration/Expiration
Peak	Peak Pressure (Peak-Druck; FCV®-Betriebsart)
PIP	Peak Inspirational Pressure (Spitzen-Inspirationsdruck; Jet-Modus)
PP	Pause Pressure (Pausendruck, Jet-Modus)
PaCO <sub>2</sub>	Systemischer, partieller CO <sub>2</sub> -Druck
tcpCO <sub>2</sub>	transkutane, partieller CO <sub>2</sub> -Druck
UI	User Interface (Benutzeroberfläche)



[www.ventinovamedical.com](http://www.ventinovamedical.com)

© 2021 Ventinova Medical B.V.

CE 0344

**Ventinova Medical B.V.**  
Meerenakkerplein 7

5652 BJ Eindhoven  
Niederlande

**T** +31 (0)40 7516020  
**E** info@ventinova.nl