

EPV200™ Portable Ventilator

Battery Powered Ventilator

With Oxygen Source Required



Patent Pending



1720 Sublette Avenue ■ St. Louis, MO 63110 USA
314-771-2400 ■ 800-444-3954 ■ FAX: 800-477-7701
www.alliedhpi.com

S168-570-001-INT
Rev. B
8-12-11

Table of Contents

Section	Description	Page
1	Product Description	2
2	Product Intended Use	2
3	Explanation of Warnings	2
4	Explanation of Abbreviations	2
5	Specifications	3
6	Features	4
7	Operating the Ventilator	5 - 7
8	Alarms	8
9	Battery Replacement	9
10	Cleaning	9 - 10
11	Maintenance and Schedule	10 - 11
12	Check-out Procedure	12
13	Accessories	13
14	Warranty	13
15	Oxygen Cylinder Depletion Times	14 - 15
16	Symbols	15
17	Applicable Standards	16
18	Approximate Settings Based on Patient Height	17 - 18
19	Attaching EPV200 to Equipment	19

Model: EPV200 - Emergency Portable Ventilator with Assist Control

EU Authorized Representative:
Medizintechnik & Consulting
Effengrube 14
23552 Lubeck, Germany
Tel: +49-451-8090-4200
Fax: +49-451-80904231

1 Product Description

The EPV200 is an internal battery powered, electronically controlled, portable ventilator that requires a 50 psi oxygen source to operate. The EPV200 has selectable tidal volumes, BPM and inspiratory times based on the intended patient's respiratory requirements.

2 Product Intended Use

The EPV200 is intended to be used as an electronically controlled gas powered emergency ventilator to provide emergency respiratory support by means of a face mask or tube inserted into the patient's airway. This ventilator is intended for use on patients weighing greater than 20 kg (44 lbs). This ventilator is intended to be used in the environments associated with emergency medical services (EMS), inter-hospital transport and hospital facility usage. This ventilator is intended to be used in temperatures of -9 to 50°C (15 to 122°F) and 5% - 95% relative humidity, non condensing.

Biocompatibility testing has proven this ventilator to be safe for periods up to 14 days of continuous use. Results beyond this length of time are not known.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: The EPV200 should not be used on children with a weight of 20 kg (44 lbs) or less.

3 Explanation of Warnings



Warning: Potential injury to the patient or operator exists.

Caution: Potential damage to the ventilator, breathing circuit or other equipment may result.

Warnings and cautions should be read and understood before operating the ventilator.

4 Explanation of Abbreviations

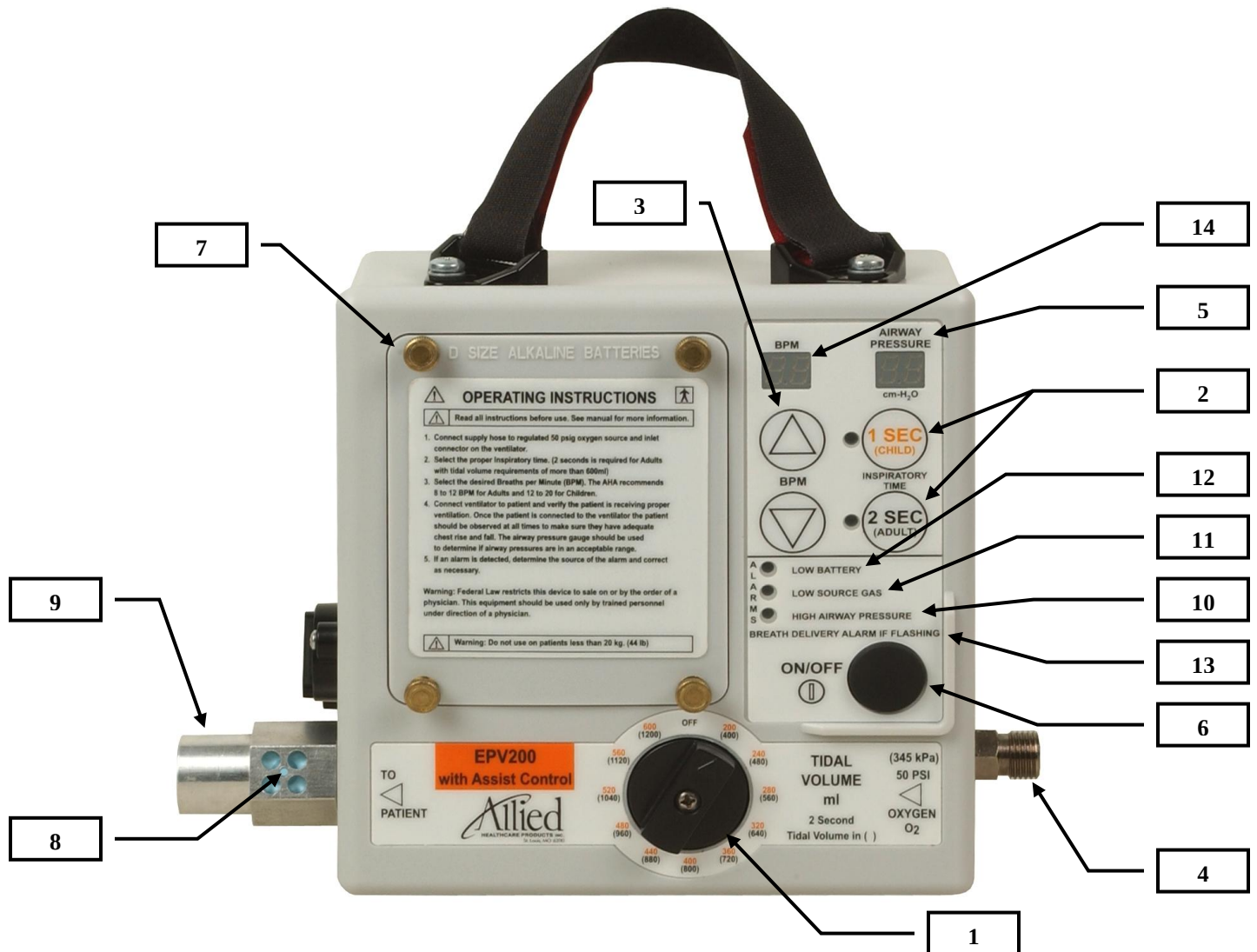
Tv	Tidal Volume
BPM	Breaths per Minute
I _t	Inspiratory Time
psi	Pounds per Square Inch
cm H ₂ O	Centimeters of Water
kPa	Kilopascal
ml	Milliliters
LPM	Liters Per Minute
mm	Millimeters
LED	Light Emitting Diode
CPR	Cardio Pulmonary Resuscitation
HPA	High Pressure Alarm
RH	Relative Humidity

5 Specifications

- A. Gas Supply Pressure:** 280 kPa (40.6 psi) to 600 kPa (87 psi) oxygen DISS
- B. Breaths Per Minute (BPM):** Accuracy: $\pm 10\%$
BPM Range: 1 second inspiratory time = 0 and 5 to 30
BPM Range: 2 second inspiratory time = 0 and 5 to 20
- C. Tidal Volume (Tv):** Accuracy: $\pm 10\%$ with 100% oxygen
Tidal volume range 1 second inspiratory time = 200 ml to 600 ml
Tidal volume range 2 second inspiratory time = 400 ml to 1200 ml
- D. Inspiratory Time (I_t):** Accuracy: $\pm 10\%$
1 second or 2 second selection
- E. Safety Pressure Relief:** Fixed at a maximum of 60 cm H₂O
- F. Low Source Gas Alarm:** Activates at 275 to 241 kPa (40 to 35 psi) source pressure.
- G. High Airway Pressure Alarm Electronic:** Activates at 45 cm H₂O.
Alarm sound level is greater than 58 decibels.
- H. Breath Delivery Alarm:** Activates if the airway pressure does not go above 9 cm H₂O during a span of 15 seconds, or if a spontaneous breath is detected.
- I. Battery Life:** Greater than 48 hours at room temperature (10 BPM and 2 seconds I_t)
- J. Oxygen Inlet Filter:** 65 micron sintered bronze
- K. Leakage:** The unit shall be designed so that pressurized oxygen is not allowed to leak through any seals or fittings.
- L. Gauge:** 0-60 cm H₂O (0 – 5.9 kPa) accuracy $\pm 5\%$ or 1 cm H₂O, whichever is greater
- M. Inspiratory and Expiratory Resistance:** 5 cm H₂O (.5kPa) maximum
- N. Inadvertent PEEP:** ≤ 2 cm H₂O
- O. Inadvertent Continuing Expiratory Pressure:** ≤ 2 cm H₂O
- P. Dead Space:** $\leq 5.5\%$ of minimum tidal volume
- Q. Weight:** 1.4 kg (3.1 lbs.) with batteries
- R. Size:** 3.5 x 7.0 x 9.3 (88.9 x 177.8 x 236.2 mm)
- S. Operating Conditions:** -9 to 50°C (15 to 122°F) 5% - 95% RH non condensing
- T. Storage Conditions:** -40 to 60°C (-40 to 140°F) 5% - 95% RH non condensing
- U. Shipping Conditions:** -40 to 60°C (-40 to 140°F) 5% - 95% RH non condensing
- V. Breathing mode: Assist Control with ≤ 2 cm H₂O required to trigger a spontaneous breath.**

Latex Free: This product does not contain Latex.

6 Features



Item #	Description	Item #	Description
1	Tidal Volume Control	8	Anti-Suffocation Valve
2	Inspiratory Time Control	9	Patient Circuit Connection
3	BPM Control	10	High Airway Pressure Alarm
4	Oxygen Inlet	11	Low Source Gas Alarm
5	Airway Pressure Display	12	Low Battery Alarm
6	Power On/Off Switch	13	Breath Delivery Alarm if Flashing
7	Battery Compartment	14	BPM Display

7 Operating the Ventilator

	Warning: This device should be operated only by qualified personnel under approved medical direction.
	Warning: Use only as directed. Improper usage or unauthorized modification of this product may result in user or patient injury.
	Warning: Unit is not MRI compatible.
	Warning: Not for use in a toxic environment or in the presence of flammable anesthetics.

- **Connect to an oxygen source:**

Located on the right side of the ventilator and marked with text is a diameter index safety system (DISS) fitting. Connect a 50 psi oxygen source with a minimum of 40 LPM flow capacity to this fitting. The unit comes with a single use supply hose made of PVC. A rubber reusable hose may be purchased and is recommended. See accessories.

	Warning: Proper tidal volumes may not be provided with a gas source not meeting the specified requirements on page 4.
	Warning: This device operates with medical gases under pressure, including oxygen. Do not use this device while smoking or near open flames or flammable materials.
	Caution: In order to provide optimal performance, check all gas supplies to assure that only clean, dry gas that is free of contaminants and/or liquids is used.

The gas source may also be a high flow air/oxygen blend meeting the flow and pressure requirements.

- **Select the proper inspiratory time:**

Press the ON/OFF button to activate the unit. The EPV200 has the options of a 2 second inspiratory time (this is used on adults with tidal volume requirements of more than 600 ml) and a 1 second inspiratory time (this is used on children or adults). Push the appropriate Inspiratory Time button and a green LED will show the selected inspiratory time.

- **Select the desired breaths per minute (BPM):**

The EPV200 has a BPM range of 0 and 5 to 20 with a 2 second inspiratory time, and a BPM range of 0 and 5 to 30 with a 1 second inspiratory time. Use the up and down arrows above or below the text “BPM” to set the desired BPM. The BPM setting will be displayed in the window above the selection arrows. The 0 BPM setting is used when the patient is breathing spontaneously.

The American Heart Association Guidelines 2005 recommend a BPM rate of 8 to 12 for an adult and 12 to 20 for a child. These are recommendations. Physician or medical director instructions should always be followed.

- **Select the desired tidal volume (Tv):**

Turn the tidal volume knob to the desired tidal volume setting. The flow to the patient is different for each tidal volume.

Tidal Volume Setting		Approximate Flow (LPM)
$I_t = 1$ second	$I_t = 2$ second	
200	400	12
240	480	14.4
280	560	16.8
320	640	19.2
360	720	21.6
400	800	24
440	880	26.4
480	960	28.8
520	1040	31.2
560	1120	33.6
600	1200	36

- **Verify the pressure relief setting:**

This unit has a factory set pressure relief setting of less than 60 cm H₂O. The 60 cm H₂O setting is a maximum, regardless of vent settings. The pressure relief setting will vary slightly with tidal volume setting. Lower tidal volumes will have a slightly lower pressure relief point. Always verify the relief pressure after the vent settings have been selected. To check the actual relief pressure, block the end of the ventilator breathing circuit and observe the reading on the airway pressure gauge. This will be the maximum airway pressure. You should hear an audible alarm and see a flashing light as this maximum pressure is reached.



Warning: Preset tidal volumes may not be delivered when the maximum pressure limit is reached. Inspiratory times will remain constant. However, no additional tidal volume will be delivered after the pressure limit is reached.

- **Connect the patient breathing circuit:**

Located on the left side of the unit is a 22 mm connection for a patient breathing circuit. The patient breathing circuit has been designed to fit with an oxygen mask (22 mm outside diameter) or an endotracheal tube (15 mm inside diameter). Install the corrugated tubing over the connector so that it is on securely. Follow the established guidelines for maintaining the patient's airway.

- **Verify the patient is receiving good ventilation:**

Once the patient is connected to the ventilator, the patient should be observed to make sure he has adequate chest rise and fall. The chest rise should be even and should return to a normal position. If the patient does not have adequate chest rise, check the tidal volume setting and patient connections and examine the patient for a possible obstruction of the airway or other injury. The patient should be monitored to make sure he is receiving proper ventilation.

The airway pressure gauge should be observed to make sure the patient is receiving adequate positive pressure ventilation. If the gauge reading is low during the delivery of a breath and the chest rise is also low, check the tidal volume setting and patient connections and examine the patient for a possible obstruction of the airway or other injury. The gauge reading should also be observed to make sure it is not too high. Common numbers used in practice are a maximum of 20 cm H₂O for an unprotected airway and 30 cm H₂O for a protected airway. Higher pressures may be required based on the patient's condition. Physician instructions should always be followed. A high reading with a pressure limit alarm may indicate a blocked airway or a stiff lung. If you are using a PEEP valve with the ventilator circuit, the PEEP pressure will not be displayed on the gauge (Airway Pressure Display).

- **Spontaneous breathing by the patient:**

Should the patient begin to breathe spontaneously, the EPV200 will sense this breath and deliver the set tidal volume at the corresponding inspiratory time. The breath timing will be reset based on the selected BPM rate. For example, if 10 BPM was selected, the next breath will be delivered 6 seconds after the start of the spontaneous breath. The gas flow rate to the patient during a spontaneous breath is based on the tidal volume selection as shown in the table on page 7. Should the patient demand exceed the gas flow rate, the additional demand will be supplied by the ambient air. Ambient air is pulled in through an anti-suffocation valve located in the breathing circuit connection fitting.

	Warning: Do not cover or block the anti-suffocation valve.
	Warning: Should a mechanical problem develop or the patient appears to be experiencing difficulty breathing while connected to the unit, disconnect the unit immediately and ventilate by other means.

- **Cold temperature operation:**

Operating time will be significantly reduced if the batteries are stored at low temperatures. At 15°F (-9°C) the battery life will be approximately 9 hours (10 BPM and 2 second I_T) before the low battery indicator turns on. The low battery indicator will still give about a 2 hour low battery warning. Batteries should be replaced when the low battery indicator appears, as run times are reduced at low temperatures. When the unit stops operating you will receive a breath delivery alarm.

	Warning: Batteries stored at temperatures below 15°F (-9°C) may not have enough power to properly operate the solenoid valve in the unit, resulting in tidal volumes that are not the indicated value.
---	---

8 Alarms

This ventilator contains several alarms: high airway pressure, low source gas, low battery, and breath delivery failure.

The **high airway pressure alarm** is an audible alarm with a red LED that is actuated when the airway pressure during inspiration reaches 45 cm H₂O. The safety pressure relief will actuate at pressures between the alarm setting and 60 cm H₂O.



Warning: Preset tidal volumes may not be delivered when the maximum pressure limit is reached. Inspiratory times will remain constant. However, no additional tidal volume will be delivered after the pressure limit is reached.

This alarm is automatically cleared when 25 seconds pass without a high airway pressure being detected.

The **low source gas alarm** is an audible alarm with a red LED that activates when the source gas pressure drops below 40 to 35 psi. This is an indication that the unit will stop functioning soon and that the unit may not be delivering proper tidal volumes.



Warning: Preset tidal volumes may not be delivered when the low source gas pressure is reached.

This alarm clears when proper source gas pressure is restored for 15 seconds.

The **low battery alarm** is a red LED that indicates the battery is running low. The unit will operate for approximately 2 hours after the alarm first turns on. The batteries should be replaced when the low battery alarm turns on.



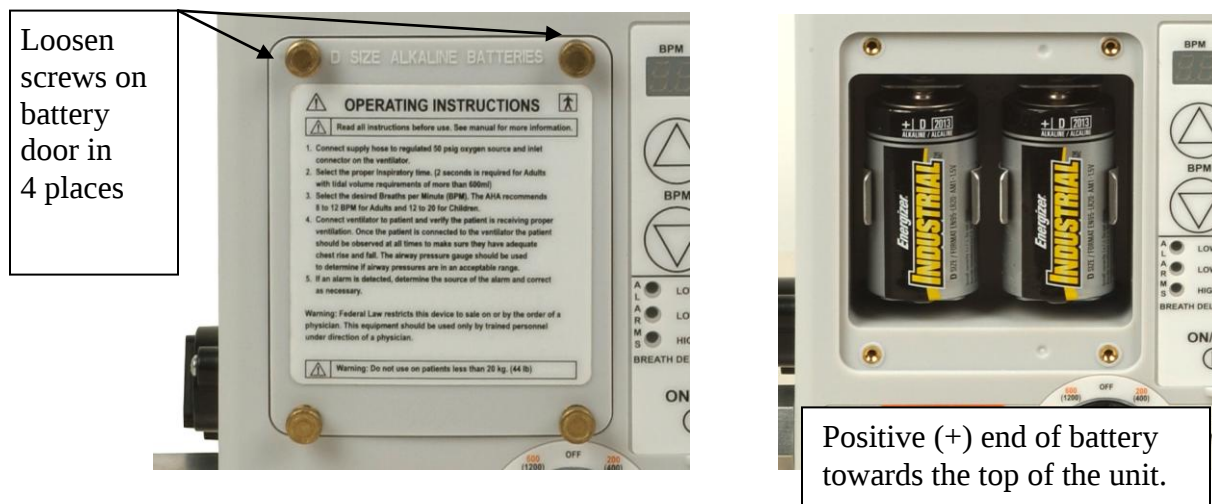
Warning: The displays on the unit will stay on after the unit has stopped delivering breaths. Batteries should be replaced when a low battery condition is encountered.

This alarm clears when the batteries have proper battery voltage.

The **breath delivery alarm** is a flashing red LED. This alarm uses the same light as the high airway pressure alarm. The breath delivery failure alarm will sound when the airway pressure does not reach 9 cm H₂O in 15 seconds or when a spontaneous breath is detected. This alarm may indicate that the patient has become disconnected from the unit or the unit has stopped delivering breaths. This alarm clears when airway pressure exceeds 9 cm H₂O.

Silence Button – When an alarm occurs, the user may press the button for the currently selected inspiratory time for 3 seconds to silence the alarm. This will turn off the buzzer for 110 seconds as long as there are no other alarms. Pressing this button will not clear the alarm LEDs.

9 Battery Replacement



The batteries are replaced by loosening the 4 thumbscrews on the battery door located on the front of the unit. The batteries should be removed by gently prying the top (+) of the battery up and toward the bottom of the unit. Replace the batteries with 2 D size alkaline batteries only. Do not mix new and old batteries when installing in unit. The batteries must be inserted with the positive (+) end of the battery toward the top of the unit. For ease of installation, install the bottom (-) of the battery first. Replace the battery door and tighten the 4 thumbscrews.

Turn the unit on and verify that the displays turn on. Connect a 50 psi oxygen source to the unit and verify that the unit does deliver breaths. The breath delivery alarm will sound if the unit is not connected to a test lung. This is normal and not a concern. The ventilator is now ready for use. Always turn the ventilator off when not in use to preserve battery life. The ventilator does not turn off automatically.



Warning: Do not recharge alkaline batteries.

10 Cleaning

The EPV200 should be cleaned after each use. To clean the EPV200, keep the gas supply hose on the unit to prevent contamination of the oxygen circuit.



Warning: Cleaning procedures should be performed in an environment free of oil and petroleum based products.

The EPV200 has been designed to be water resistant, but the unit cannot be submerged or sprayed down for cleaning.

Wipe the unit with a damp rag containing a mild detergent to remove any residue from the surface. Once the residue has been removed, the unit may be wiped with isopropyl alcohol or a cold disinfecting solution to kill bacteria. The unit should then be wiped with water to remove any film left by the cold disinfecting solution. Make sure the unit is dry before putting the unit away.

Following is a list of tested cleaning solutions:

Isopropyl Alcohol:	70% IPA
Alconox:	1 tablespoon Alconox to 1 gallon H ₂ O
Cetylcide:	2 tablespoon Cetylcide to 1 gallon H ₂ O
Bleach:	10% bleach in H ₂ O

Dispose of single patient use items per local biohazard standards.

11 Maintenance and Schedule

The EPV200 should be checked annually to insure proper function. Batteries should be replaced if they are beyond the expiration date on the battery. Replace with D size alkaline batteries.

Year 1:

Perform *Yearly Verification of function and Calibration* procedure. Check battery expiration date; replace batteries as necessary.

Year 2:

Perform *Yearly Verification of function and Calibration* procedure. Check battery expiration date; replace batteries as necessary. Replace disposable O₂ inlet hose with 6 foot oxygen hose (see Accessories on page 14).

Replace main valve with piston, o-ring, and spring for units manufactured before April 2009. The manufacturing date is coded into the serial number for each unit. The first four digits identify the year of manufacture, and the next two digits identify the month of manufacture. Example: the serial number 20090403001 was manufactured in the year 2009 and in the month of April. All repairs should be performed by Allied Healthcare Products trained and certified technicians.

Year 3:

Perform *Yearly Verification of function and Calibration* procedure. Check battery expiration date; replace batteries as necessary.

Year 4:

Perform *Yearly Verification of function and Calibration* procedure. Check battery expiration date; replace batteries as necessary.

Year 5:

Perform *Yearly Verification of function and Calibration* procedure. Check battery expiration date; replace batteries as necessary.

The unit has a life expectancy of 5 years based on normal usage and proper maintenance. A comprehensive rebuild will be necessary at this time, and should be performed by Allied Healthcare Products trained and certified technicians.

Yearly Verification of function and Calibration:

Equipment Required

- Certified gas flow analyzer, capable of measuring BPM, inspiratory time and tidal volume
- Regulated 50 psi oxygen source
- New batteries
- 22 mm corrugated tubing

Procedure

- Connect the 50 psi oxygen source to the oxygen inlet connector.
- Connect the 22 mm corrugated tubing to the patient circuit connection valve, and the other end to the gas analyzer.
- Turn the tidal volume, inspiratory time and BPM to the values indicated in the table below. Monitor the values to evaluate acceptability of the unit.

Inspiratory Time Setting (seconds)	Inspiratory Time Acceptable Values (seconds)	BPM Setting	BPM Acceptable Value	Tidal Volume Setting (ml)	Tidal Volume Acceptable Value (ml)
2.0	1.8 - 2.2	20	18 - 22	400	360 - 440
2.0	1.8 - 2.2	10	9 - 11	800	720 - 880
2.0	1.8 - 2.2	10	9 - 11	1200	1080 - 1320
1.0	0.9 – 1.1	30	27 - 33	200	180 - 220
1.0	0.9 – 1.1	20	18 - 22	400	360 - 440
1.0	0.9 – 1.1	20	18 - 22	600	540 - 660

- To test pressure relief, turn tidal volume to 640 ml, remove corrugated tubing and block the patient circuit connection port while monitoring the airway pressure display. The airway pressure should not exceed 60 cm H₂O. The High Airway Pressure alarm should sound and a red LED should be activated.
- To test the breath delivery failure alarm, remove all obstructions from the patient circuit connection valve and allow the ventilator to cycle. The breath delivery alarm should sound, and a red LED should be flashing.
- To test the low source gas alarm, reduce the inlet pressure source to below 35 psi. The low source gas alarm should sound and a red LED should be flashing.

Should the unit fail any of these tests, contact the Allied Healthcare Products, Inc., Technical Support Center in St. Louis: 314-771-2400 or 800-411-5136.

12 Check-out Procedure

The unit should be checked for proper operation before each use. This can be done after cleaning to prepare the unit for the next use.

Set the ventilator to the following settings:

- BPM = 10
- Tidal Volume = 640
- Inspiratory Time = 2 seconds

General Operation Check:

1. Connect a 50 psi oxygen source to the unit and turn the power on. The unit should begin to cycle.
2. Using a stop watch, count the number of breaths delivered in 1 minute (60 seconds).
 - Confirm that between 9 and 11 breaths have been delivered.
 - Confirm that the inspiratory time is significantly shorter than the expiratory time. (At the settings noted above, the ventilator should provide a 2.0 second inspiratory time and a 4.0 second expiratory time.)
3. Block the patient circuit connection port. (See item 9 under Features on page 5.)
 - Confirm that the airway pressure does not exceed 60 cm H₂O by monitoring the airway pressure display on the face of the ventilator.
 - An alarm will sound at approximately 45 cm H₂O.
4. Visually inspect the anti-suffocation valve in the patient circuit connection port to verify that the valve is flush to the contour of the round inner surface and that no gap exists.

Alarm Mode Check:

1. Low source gas:
 - Reduce the source gas pressure to below 35 psi and monitor that the red LED display turns on and an audible alarm sounds. Return the source gas pressure to 50 psi, and the alarm should clear in 15 seconds.
2. High airway pressure:
 - Block the patient circuit connection port, and monitor the red LED display for high airway pressure, and an audible alarm will sound. The mechanical pressure relief should limit the airway pressure to less than 60 cm H₂O.
3. Breath delivery:
 - Clear the patient circuit connection port and allow the ventilator to cycle for at least 20 seconds. The airway pressure display should not exceed 9 cm H₂O for 15 seconds. Monitor that the red LED is flashing on the breath delivery failure alarm, and an audible alarm will sound.

Should the unit fail any of these tests, contact Allied Healthcare Products, Inc., Technical Support Center in St. Louis: 314-771-2400 or 800-411-5136.

13 Accessories

Description	Part Number
6-foot Oxygen Hose	L535026
Oxygen Regulator	L270-220
3-foot Ventilator Circuit with Swivel, Adult Mask and Filter (case of 10)	L599-130
Adult Oxygen Mask (case of 10)	L595161-10
Child Oxygen Mask (case of 10)	L595162-10
PEEP Valve* (case of 12)	LPEEP
Hook & Loop Strap (case of 15)	L770-CPR-VEL

*When using a PEEP valve, the airway pressure display will not show the PEEP pressure.

14 Warranty

LIMITED ONE (1) YEAR WARRANTY

Allied Healthcare Products, Inc.(Allied) warrants this product to be free from defects in material and workmanship for a period of (1) year from the date of manufacture. This Warranty is expressly conditioned on compliance with all inspection and preventative maintenance requirements as set by applicable government agencies and as specified by Allied.

This Warranty is extended by Allied only to the first purchaser of the product from either Allied or from an authorized Allied distributor.

ALLIED'S OBLIGATIONS AND PURCHASER'S REMEDIES UNDER THIS WARRANTY ARE LIMITED AS FOLLOWS: In the event of a defect, malfunction, or failure to conform to this Warranty, purchaser shall return this product to Allied with shipping charges prepaid, within a reasonable time after discovery of such defect, malfunction or failure to conform. Allied shall repair or replace (at Allied's option) this product if it is defective, malfunctions or fails to conform to this Warranty, and shall return it to purchaser with shipping charges prepaid and without any additional charges due to costs of repair or replacement.

In the event the product returned by purchaser is not defective, has not malfunctioned and does conform to this Warranty, Allied shall not be obligated to repair or replace the product and shall not be obligated for shipping charges for return of the product to the purchaser.

Allied shall in no event be liable for any consequential damages, nor for loss, damages or expenses directly or indirectly arising from the use of this product.

Disclaimer of Other Warranties:

THIS WARRANTY IS IN PLACE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR SPECIFIC PURPOSE, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE.

This Warranty does not apply to malfunction or damage resulting from accident, alteration, misuse of the product, improper preventative maintenance, storage at extreme temperatures or extreme environments beyond design limits, or, where appropriate, improper use of the product by untrained persons. This Warranty does not apply to any plastic or rubber components since they can be affected adversely by undue exposures to heat, sun, water, ozone, or to other deteriorative elements.

Allied has not authorized any other firm or person to make any representations concerning this product nor to assume on Allied's behalf any liability in any way connected with the sale or use of this product.

This Warranty becomes void immediately should any repairs of, or alterations to this warranted product be made without authorization by Allied.

15 Oxygen Cylinder Depletion Times

These times are approximate and assume full cylinder capacity. Always monitor the cylinder pressure and low pressure alarm to make sure you do not run out of oxygen.

E Cylinder Capacity = 682 Liters

Breaths Per Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	67	60	54	46	39	37							
1000	80	72	65	54	47	44							
800	98	88	80	67	58	54							
600	127	115	104	88	76	72	60	54	50	46	42	39	37
500	149	135	123	104	90	85	72	65	59	54	50	47	44
400	180	163	149	127	111	104	88	80	73	67	62	58	54
300	225	206	189	163	143	135	115	104	96	88	82	76	72
200	293	274	256	225	200	189	163	149	137	127	119	111	104
Tidal Volume													

Jumbo D Cylinder Capacity = 637 Liters

Breaths Per Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	63	56	51	43	37	34							
1000	75	67	61	51	44	41							
800	92	82	75	63	54	51							
600	119	107	97	82	71	67	56	51	46	43	40	37	34
500	139	126	115	97	85	79	67	61	55	51	47	44	41
400	168	152	139	119	104	97	82	75	68	63	58	54	51
300	210	192	177	152	134	126	107	97	89	82	76	71	67
200	274	256	239	210	187	177	152	139	128	119	111	104	97
Tidal Volume													

D Cylinder Capacity = 414.6 Liters

Breaths Per Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	41	37	33	28	24	22							
1000	49	44	39	33	29	27							
800	60	54	49	41	35	33							
600	77	70	63	54	46	44	37	33	30	28	26	24	22
500	91	82	75	63	55	52	44	39	36	33	31	29	27
400	109	99	91	77	67	63	54	49	44	41	38	35	33
300	137	125	115	99	87	82	70	63	58	54	50	46	44
200	178	166	155	137	122	115	99	91	84	77	72	67	63
Tidal Volume													

16 Symbols

	Degree of protection against electric shock: Type BF
	Caution: Consult accompanying documents
5 to 95% Non-condensing 	% Relative Humidity: 5 to 95%
	Storage Temperature Range: -40°F to 140°F
ON/OFF 	On/Off

17 Applicable Standards

This equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/ECN (EN 55011 and EN 60601-1-2). These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. There is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- *Reorient or relocate the receiving device*
- *Increase the separation between the equipment*
- *Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that which the other device(s) is connected.*

Consult the manufacturer or field service technician for help

The EPV200 is intended to provide emergency respiratory support for children and adults. The product is intended to meet the following safety and performance standards:

Performance and Safety Requirements

- *ASTM F920 – Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use with Humans*
- *ISO 10651-3 – Lung Ventilators for Medical Use – Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators*

Electrical Safety Requirements

- *IEC 60601-1 – Medical Electrical Equipment – General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

Transportation and Storage Requirements

- *MIL-STD-810E – Shock, Vibration and Storage Requirements*

The above listing of standards is not intended to be a complete listing of standards reviewed and tested during the development of this product. It also may not reflect latest versions, as standards change. Allied Healthcare Products, Inc. regularly reviews the standards and updates the products to ensure compliance as necessary.

18 Approximate Settings Based on Patient Height

Flow Rates and I:E Ratios By Tidal Volume and Breaths Per Minute

2 Second Inspiratory Time

	Tidal Volume	400	480	560	640	720	800	880	960	1040	1120	1200
Height Male = ((IBW-50)/2.3)+60 inch @10 ml/Kg		56 4' 8"	59 4' 11"	63 5' 3"	66 5' 6"	70 5' 10"	73 6' 1"	77 6' 5"	80 6' 8"	83	87	90
Height Female = ((IBW-45.50)/2.3)+60 inch @10 ml/Kg		58 4' 10"	61 5' 1"	65 5' 5"	68 5' 8"	72 6' 0"	75 6' 5"	78 6' 8"	82 6' 10"	85	89	92
Flow Rate		12	14.4	16.8	19.2	21.6	24	26.4	28.8	31.2	33.6	36
8 BPM = I:E (1 TO -)		2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8
9 BPM = I:E (1 TO -)		2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
10 BPM = I:E (1 TO -)		2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
11 BPM = I:E (1 TO -)		1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
12 BPM = I:E (1 TO -)		1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
13 BPM = I:E (1 TO -)		1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
14 BPM = I:E (1 TO -)		1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
15 BPM = I:E (1 TO -)		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
16 BPM = I:E (1 TO -)		0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
17 BPM = I:E (1 TO -)		0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
18 BPM = I:E (1 TO -)		0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
19 BPM = I:E (1 TO -)		0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
20 BPM = I:E (1 TO -)		0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Ideal Body Weight Kg @10 ml/Kg		40.0	48.0	56.0	64.0	72.0	80.0	88.0	96.0	104.0	112.0	120.0

1 Second Inspiratory Time

Tidal Volume	200	240	280	320	360	400	440	480	520	560	600
Height Male =((IBW-50)/2.3)+60 inch @10 ml/kg	47 3' 11"	49 4' 1"	50 4' 2"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	57 4' 9"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	64 5' 4"
Height Female =((IBW- 45.50)/2.3)+60 inch @10 ml/kg	49 4' 1"	51 4' 3"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	58 4' 10"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	65 5' 5"	66 5' 6"
Flow Rate	12	14.4	16.8	19.2	21.6	24	26.4	28.8	31.2	33.6	36
8 BPM = I:E (1 TO -)	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5	6.5
9 BPM = I:E (1 TO -)	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7
10 BPM = I:E (1 TO -)	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
11 BPM = I:E (1 TO -)	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
12 BPM = I:E (1 TO -)	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
13 BPM = I:E (1 TO -)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
14 BPM = I:E (1 TO -)	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
15 BPM = I:E (1 TO -)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
16 BPM = I:E (1 TO -)	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8
17 BPM = I:E (1 TO -)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
18 BPM = I:E (1 TO -)	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3	2.3
19 BPM = I:E (1 TO -)	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2	2.2
20 BPM = I:E (1 TO -)	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
21 BPM = I:E (1 TO -)	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9	1.9
22 BPM = I:E (1 TO -)	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
23 BPM = I:E (1 TO -)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
24 BPM = I:E (1 TO -)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
25 BPM = I:E (1 TO -)	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
26 BPM = I:E (1 TO -)	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3	1.3
27 BPM = I:E (1 TO -)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
28 BPM = I:E (1 TO -)	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
29 BPM = I:E (1 TO -)	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
30 BPM = I:E (1 TO -)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Ideal Body Weight Kg @10 ml/Kg	20.0	24.0	28.0	32.0	36.0	40.0	44.0	48.0	52.0	56.0	60.0

19 Attaching the EPV200 to Equipment

Using two hook and loop straps, the EPV200 can be attached to hospital or other equipment as shown. (See Accessories on page 14.)



Ventilateur portable EPV200™

**Ventilateur alimenté par piles
avec source d'oxygène requise**



Brevet en
instance



1720 Sublette Avenue ■ St. Louis, MO 63110 États-Unis
314-771-2400 ■ 800-444-3954 ■ Télécopieur : 800-477-7701
www.alliedhpi.com

S168-570-001

Table des matières

Section	Description	Page
1	Description du produit	23
2	Indication	23
3	Explication des avertissements	23
4	Explication des abréviations	23
5	Caractéristiques techniques	24
6	Fonctions	25
7	Mode d'emploi	27 - 28
8	Alarmes	29
9	Remplacement des piles	30
10	Nettoyage	30 - 31
11	Programme de maintenance	31 - 32
12	Procédure de contrôle	33
13	Accessoires	34
14	Garantie	34
15	Délai d'épuisement de la bouteille d'oxygène	35 - 36
16	Symboles	36
17	Normes applicables	37
18	Réglages approximatifs en fonction de la taille du patient	38 - 39
19	Raccordement de l'EPV200 aux machines	40

Modèle : EPV200 – Ventilateur portable d'urgence avec commande de ventilation assistée

1 Description du produit

L'EPV200 est un ventilateur portable à commande électronique et alimentation par piles internes, qui exige une source d'oxygène à 345 kPa (50 psi) pour fonctionner.

L'EPV200 a des valeurs de volume courant, BPM et temps d'inspiration sélectionnables en fonction des exigences respiratoires prévues pour le patient.

2 Indication

L'EPV200 est un ventilateur d'urgence à gaz à commande électronique, prévu pour fournir une assistance respiratoire d'urgence à l'aide d'un masque facial ou d'un tube inséré dans les voies aériennes du patient. Ce ventilateur est indiqué aux patients pesant plus de 20 kg (44 lb). Ce ventilateur s'utilise dans le cadre du secours médical d'urgence, du transport inter-hôpitaux et des hôpitaux. Ce ventilateur s'utilise à une température ambiante comprise entre -9 et 50 °C et une humidité relative comprise entre 5 et 95 %, sans condensation.

Les essais de biocompatibilité ont prouvé que l'utilisation de ce ventilateur était sans risque pendant des périodes de 14 jours d'utilisation continue. Les résultats pour une durée supérieure ne sont pas connus.

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, la vente de cet appareil est limitée à un médecin ou à l'ordonnance d'un médecin.
ATTENTION : L'EPV200 ne doit pas être utilisé sur des enfants pesant 20 kg (44 lb) ou moins.

3 Explication des avertissements



Avertissement : Risque de blessures pour le patient ou l'opérateur.

Attention : Risque d'endommagement du ventilateur, du circuit respiratoire ou d'autres machines.

Les avertissements et mises en garde doivent être lus et compris avant l'utilisation du ventilateur.

4 Explication des abréviations

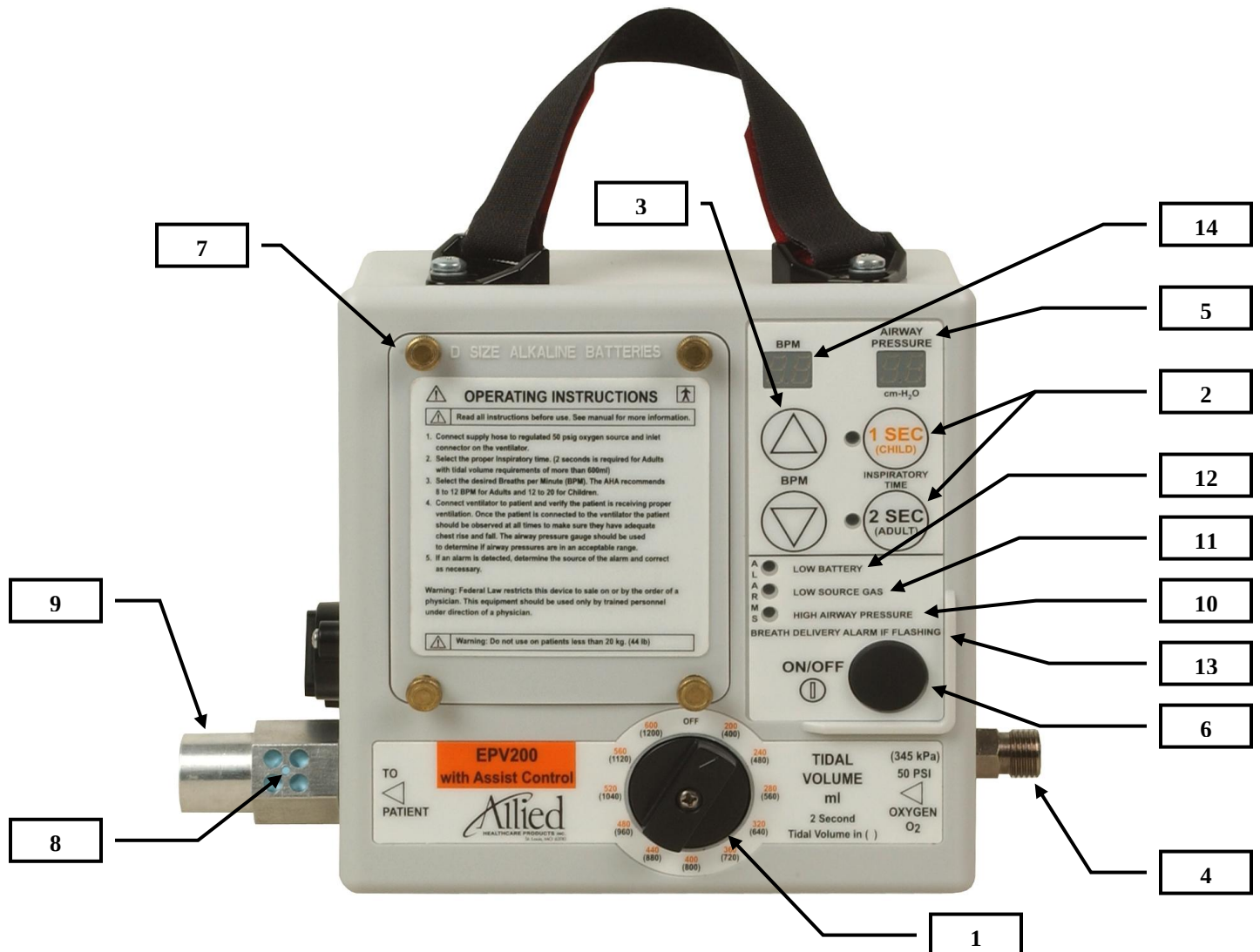
Tv	Volume courant
BPM	Respirations par minute
I _t	Temps d'inspiration
psi	Livres par pouce carré
cm H ₂ O	Centimètres d'eau
kPa	Kilopascal
ml	Millilitres
LPM	Litres par minute
mm	Millimètres
LED	Diode électroluminescente
CPR	Réanimation cardio-respiratoire
HPA	Alarme de haute pression
RH	Humidité relative

5 Caractéristiques techniques

- A. Pression d'alimentation en gaz :** Oxygène DISS 280 kPa (40,6 psi) à 600 kPa (87 psi)
- B. Respirations par minute (BPM) :** Précision : $\pm 10\%$
Intervalle BPM : Temps d'inspiration de 1 seconde = 0 et 5 à 30
Intervalle BPM : Temps d'inspiration de 2 secondes = 0 et 5 à 20
- C. Volume courant (Tv) :** Précision : $\pm 10\%$ avec oxygène à 100 %
Intervalle de volume courant - Temps d'inspiration de 1 seconde = 200 à 600 ml
Intervalle de volume courant - Temps d'inspiration de 2 secondes = 400 à 1 200 ml
- D. Temps d'inspiration (I_t) :** Précision : $\pm 10\%$
Réglages de 1 seconde ou 2 secondes
- E. Valve de sécurité :** Fixe, à 60 cm H₂O maximum
- F. Alarme de basse pression de gaz :** S'active à une pression d'alimentation comprise entre 275 et 241 kPa (entre 40 et 35 psi).
- G. Électronique d'alarme de haute pression des voies aériennes :** S'active à 45 cm H₂O. Niveau sonore de l'alarme supérieur à 58 décibels.
- H. Alarme de délivrance de respiration :** S'active si la pression des voies aériennes ne dépasse pas 9 cm H₂O pendant un intervalle de 15 secondes, ou si une respiration spontanée est détectée.
- I. Autonomie des piles :** Plus de 48 heures à température ambiante (10 BPM et I_t de 2 secondes)
- J. Filtre d'admission d'oxygène :** Bronze fritté 65 microns
- K. Fuites :** L'appareil devra être conçu de sorte à ne pas permettre la fuite d'oxygène pressurisé par les joints ou les raccords.
- L. Manomètre :** 0 à 60 cm H₂O (0 à 5,9 kPa), précision $\pm 5\%$ ou 1 cm H₂O, selon la plus grande des deux valeurs
- M. Résistance inspiratoire et résistance expiratoire :** 5 cm H₂O (0,5 kPa) maximum
- N. PEEP involontaire :** ≤ 2 cm H₂O
- O. Pression expiratoire continue involontaire :** ≤ 2 cm H₂O
- P. Volume nominal inutilisable :** $\leq 5,5\%$ du volume courant minimum
- Q. Poids :** 1,4 kg (3,1 lb) avec les piles
- R. Dimensions :** 88,9 mm x 177,8 mm x 236,2 mm (3,5 po x 7 po x 9,3 po)
- S. Conditions opératoires :** -9 à 50 °C (15 à 122 °F), RH entre 5 et 95 %, sans condensation
- T. Conditions de stockage :** -40 à 60 °C (-40 à 140 °F), RH entre 5 et 95 %, sans condensation
- U. Conditions d'expédition :** -40 à 60 °C (-40 à 140 °F), RH entre 5 et 95 %, sans condensation
- V. Mode respiratoire : Commande de ventilation assistée avec ≤ 2 cm H₂O** requise pour déclencher une respiration spontanée.

Sans latex : Ce produit ne contient pas de latex.

6 Fonctions



Légende	Description
1	Commande de volume courant
2	Commande du temps d'inspiration
3	Commande de BPM
4	Admission d'oxygène
5	Affichage de pression des voies aériennes
6	Interrupteur de marche/arrêt
7	Compartiment des piles

Légende	Description
8	Valve anti-suffocation
9	Raccord au circuit patient
10	Alarme de haute pression des voies aériennes
11	Alarme de basse pression de gaz
12	Alarme de faible charge des piles
13	Alarme de délivrance de respiration (en cas de clignotement)
14	Affichage des BPM

7 Mode d'emploi

	Avertissement : L'utilisation de cet appareil est réservée à un personnel qualifié sous direction médicale approuvée.
	Avertissement : Suivre scrupuleusement le mode d'emploi. L'utilisation impropre ou la modification non autorisée de ce produit risque de blesser l'utilisateur ou le patient.
	Avertissement : L'appareil n'est pas compatible avec l'IRM.
	Avertissement : Ne pas utiliser dans un environnement toxique ou en présence d'anesthésiques inflammables.

- **Raccordement à une source d'oxygène :**

Un raccord DISS (système de sécurité à diamètres indexés) libellé se trouve sur la droite du ventilateur. Branchez une source d'oxygène de 345 kPa (50 psi) d'une capacité de débit minimum de 40 LPM sur ce raccord. L'appareil est fourni avec un flexible d'alimentation à usage unique en PVC. L'achat d'un flexible réutilisable en caoutchouc est possible et recommandé. Consultez les accessoires.

	Avertissement : Il est possible que les volumes courants ne soient pas adéquats si la source de gaz n'est pas conforme aux exigences spécifiées à la page 4.
	Avertissement : Cet appareil fonctionne avec des gaz médicaux sous pression, y compris l'oxygène. Ne pas utiliser cet appareil en fumant ou près de flammes nues ou de matières inflammables.
	Attention : Pour une performance optimale, contrôler toutes les arrivées de gaz pour s'assurer que seul un gaz sec et propre, dépourvu de contaminants et/ou de liquides est utilisé.

La source de gaz pourra aussi être un mélange air/oxygène à haut débit conforme aux exigences de débit et de pression.

- **Sélection du temps d'inspiration correct :**

Appuyez sur le bouton de marche/arrêt pour mettre l'appareil sous tension. L'EPV200 propose un temps d'inspiration de 2 secondes (utilisé sur les adultes avec un volume courant exigé supérieur à 600 ml) et un temps d'inspiration de 1 seconde (pour enfants ou adultes). Appuyez sur le bouton de temps d'inspiration approprié ; une LED verte affiche le temps d'inspiration sélectionné.

- **Sélection du nombre de respirations par minute (BPM) souhaité :**

L'EPV200 offre un intervalle de 0 et 5 à 20 BPM avec un temps d'inspiration de 2 secondes et un intervalle de 0 et 5 à 30 BPM avec un temps d'inspiration de 1 seconde. Utilisez les flèches vers le haut ou vers le bas au-dessus ou au-dessous de la mention « BPM » pour définir la valeur de BPM souhaitée. Le réglage de BPM s'affiche dans la fenêtre au-dessus des flèches de sélection. Le réglage 0 BPM est utilisé lorsque le patient respire spontanément.

Les directives 2005 de l'American Heart Association préconisent une fréquence respiratoire de 8 à 12 BPM pour un adulte et de 12 à 20 BPM pour un enfant. Il s'agit uniquement de recommandations. Les instructions du médecin ou du directeur médical doivent toujours être suivies.

- **Sélection du volume courant (Tv) souhaité :**

Tournez le bouton du volume courant sur le réglage souhaité. Le débit administré au patient est différent pour chaque volume courant.

Réglage du volume courant		Débit approximatif (LPM)
$I_t = 1$ seconde	$I_t = 2$ secondes	
200	400	12
240	480	14,4
280	560	16,8
320	640	19,2
360	720	21,6
400	800	24
440	880	26,4
480	960	28,8
520	1040	31,2
560	1120	33,6
600	1200	36

- **Vérification du réglage de la valve de sécurité :**

La valve de sécurité de cet appareil a un pré-réglage usine inférieur à 60 cm H₂O. Le réglage 60 cm H₂O est la valeur maximum, quels que soient les réglages de ventilation. Le réglage de la valve de sécurité varie légèrement en fonction du volume courant défini. Les volumes courants inférieurs sont associés à un point de décharge de valve de sécurité inférieur. Vérifiez toujours la pression de décharge après avoir sélectionné les réglages de ventilation. Pour vérifier la pression de décharge réelle, bouchez l'extrémité du circuit respiratoire du ventilateur et observez le relevé sur le manomètre de pression des voies aériennes. Il s'agit de la pression maximum des voies aériennes. Vous devriez entendre une alarme sonore et voir un voyant clignoter une fois cette pression maximum atteinte.



Avertissement : Il est possible que les volumes courants prédéfinis ne soient pas administrés une fois la pression maximum limite atteinte. Les temps d'inspiration resteront constants. Toutefois, aucun volume courant supplémentaire ne sera administré une fois la pression limite atteinte.

- **Raccordement au circuit respiratoire du patient :**

Un raccord de 22 mm pour connexion au circuit respiratoire du patient se trouve sur la gauche de l'appareil. Le circuit respiratoire du patient a été conçu pour un masque à oxygène (diamètre externe de 22 mm) ou un tube endotrachéal (diamètre interne de 15 mm). Installez le tube ondulé sur le connecteur pour le fixer solidement. Suivez les directives établies pour le maintien des voies aériennes du patient.

- **Vérification de la bonne ventilation du patient :**

Une fois le patient raccordé au ventilateur, vous devrez observer le patient pour vous assurer que sa poitrine monte et descend de manière adéquate. La poitrine doit monter de manière uniforme et revenir en position normale. Si la poitrine du patient ne monte pas

correctement, vérifiez le réglage du volume courant et les raccordements patient, puis examinez le patient pour voir si ses voies aériennes ne se sont pas bouchées ou s'il n'a pas d'autres blessures. Le patient devra être surveillé pour garantir sa bonne ventilation.

Observez le manomètre de pression des voies aériennes pour vous assurer que le patient reçoit une ventilation sous pression positive adéquate. Si le relevé du manomètre est bas durant l'administration d'une respiration et que la poitrine du patient ne monte guère, vérifiez le réglage du volume courant et les raccordements patient, puis examinez le patient pour voir si ses voies aériennes ne se sont pas bouchées ou s'il n'a pas d'autres blessures. Observez aussi le relevé du manomètre pour vous assurer qu'il n'est pas trop élevé. Les valeurs couramment utilisées sont un maximum de 20 cm H₂O pour des voies aériennes non protégées et 30 cm H₂O pour des voies aériennes protégées. Des pressions supérieures pourront être nécessaires selon l'état du patient. Les instructions du médecin doivent toujours être suivies. Un relevé élevé associé à une alarme de limite de pression pourra indiquer une obturation des voies aériennes ou un poumon raide. Si vous utilisez une valve PEEP avec le circuit du ventilateur, la pression PEEP ne s'affichera pas sur le manomètre (affichage de pression des voies aériennes).

- **Respiration spontanée par le patient :**

Si le patient se met à respirer spontanément, l'EPV200 détectera cette respiration et administrera le volume courant défini au temps d'inspiration correspondant. Le temps respiratoire sera réinitialisé en fonction de la fréquence (BPM) sélectionnée. Par exemple, si vous avez sélectionné 10 BPM, la respiration suivante sera délivrée 6 secondes après le début de la respiration spontanée. Le débit de gaz au patient durant une respiration spontanée est fonction du volume courant sélectionné, comme indiqué dans le tableau de la page 7. Si la demande du patient est supérieure au débit de gaz, la demande supplémentaire sera satisfaite par l'air ambiant. L'air ambiant est aspiré par une valve anti-suffocation située dans le raccord au circuit respiratoire.

	Avertissement : Ne pas couvrir ou boucher la valve anti-suffocation.
	Avertissement : En cas de problème mécanique ou de difficulté respiratoire apparente du patient alors qu'il est raccordé à l'appareil, débrancher immédiatement l'appareil et ventiler par un autre moyen.

- **Fonctionnement à basse température :**

L'autonomie de l'appareil sera sensiblement réduite si les piles sont stockées à basse température. À -9 °C (15 °F), les piles durent 9 heures environ (avec 10 BPM et un I_t de 2 secondes) avant l'allumage du voyant de charge faible des piles. Après l'allumage du voyant, l'appareil vous avertit encore pendant 2 heures. Les piles devront être remplacées à l'allumage du voyant de charge faible des piles dans la mesure où l'autonomie est réduite à basse température. Lorsque l'appareil cesse de fonctionner, une alarme de délivrance de respiration se déclenche.

	Avertissement : Il est possible que les piles stockées à moins de -9 °C (15 °F) ne fournissent pas une alimentation suffisante pour actionner correctement la vanne électromagnétique de l'appareil, ce qui se traduira par des volumes courants ne correspondant pas à la valeur indiquée.
---	--

8 Alarmes

Ce ventilateur contient plusieurs alarmes : haute pression des voies aériennes, basse pression de gaz, faible charge des piles et échec de délivrance de respiration.

L'alarme de haute pression des voies aériennes est une alarme sonore avec un voyant (LED) rouge qui s'allume quand la pression des voies aériennes durant l'inspiration atteint 45 cm H₂O. La valve de sécurité s'active à des pressions comprises entre le réglage d'alarme et 60 cm H₂O.



Avertissement : Il est possible que les volumes courants prédéfinis ne soit pas administrés une fois la pression maximum limite atteinte. Les temps d'inspiration resteront constants. Toutefois, aucun volume courant supplémentaire ne sera administré une fois la pression limite atteinte.

Cette alarme se désactive automatiquement après 25 secondes sans détection d'une haute pression des voies aériennes.

L'alarme de basse pression de gaz est une alarme sonore avec un voyant (LED) rouge qui s'allume lorsque la pression de gaz chute en dessous de 275 à 241 kPa (40 à 35 psi). Ceci indique que l'appareil cessera de fonctionner sous peu et qu'il risque de ne pas délivrer les volumes courants adéquats.



Avertissement : Il est possible que les volumes courants prédéfinis ne soient pas administrés une fois la limite de basse pression de gaz atteinte.

Cette alarme se désactive une fois la pression de gaz adéquate rétablie pendant 15 secondes.

L'alarme de faible charge des piles est un voyant (LED) rouge qui indique que la charge des piles s'épuise. L'appareil fonctionnera encore pendant 2 heures environ après l'activation de l'alarme. Les piles doivent être remplacées dès activation de l'alarme de faible charge des piles.



Avertissement : Les affichages de l'appareil restent allumés même une fois que l'appareil cesse de délivrer des respirations. Les piles doivent être remplacées dès qu'elles faiblissent.

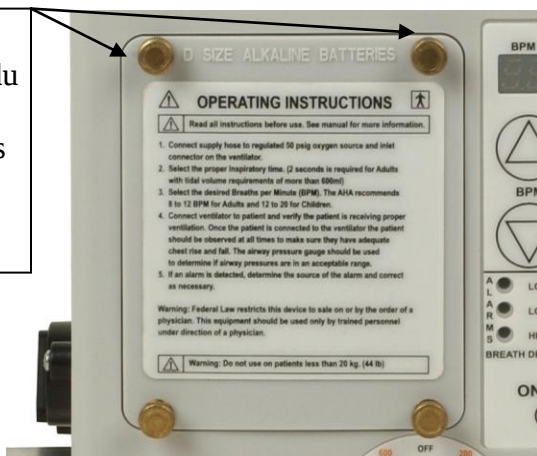
Cette alarme se désactive une fois que les piles de l'appareil présentent la tension correcte.

L'alarme de délivrance de respiration est un voyant (LED) rouge clignotant. Cette alarme utilise le même voyant que l'alarme de haute pression des voies aériennes. L'alarme retentit lorsque la pression des voies aériennes n'atteint pas 9 cm H₂O en 15 secondes ou lorsqu'une respiration spontanée est détectée. Cette alarme peut indiquer que le patient est déconnecté de l'appareil ou que l'appareil a cessé de délivrer des respirations. Elle se désactive lorsque la pression des voies aériennes dépasse 9 cm H₂O.

Bouton Silence – Quand une alarme se déclenche, l'utilisateur pourra appuyer sur le bouton correspondant au temps d'inspiration sélectionné pendant 3 secondes pour inhiber l'alarme. La sonnerie sera coupée pendant 110 secondes à condition qu'aucune autre alarme ne se déclenche. Une pression sur ce bouton n'éteint pas les voyants (LED) d'alarme.

9 Remplacement des piles

Desserrez les 4 vis du compartiment des piles.



Borne positive (+) des piles vers le haut de l'appareil.

Les piles sont remplacées en desserrant les 4 vis sur la porte du compartiment des piles, à l'avant de l'appareil. Pour les retirer, soulevez délicatement le haut (borne +) de chaque pile pour l'amener vers le haut, puis vers le bas de l'appareil. Remplacez les piles par 2 piles alcalines D seulement. Ne mélangez pas piles usagées et piles neuves dans l'appareil. Les piles doivent être insérées le pôle positif (+) vers le haut de l'appareil. Pour faciliter l'installation, insérez tout d'abord le pôle négatif (-) de la pile. Remettez la porte du compartiment des piles en place et serrez les 4 vis.

Mettez l'appareil sous tension et assurez-vous que les affichages s'allument. Raccordez une source d'oxygène de 345 kPa (50 psi) à l'appareil et assurez-vous qu'il délivre des respirations. L'alarme de délivrance des respirations retentit si l'appareil n'est pas raccordé à un poumon d'essai. Ceci est normal et ne doit pas vous inquiéter. Le ventilateur est désormais prêt à l'utilisation. Mettez toujours le ventilateur hors tension lorsqu'il n'est pas utilisé pour économiser les piles. Le ventilateur ne se met pas automatiquement hors tension.



Avertissement : Ne pas recharger les piles alcalines.

10 Nettoyage

L'EPV200 doit être nettoyé après chaque utilisation. Pour nettoyer l'EPV200, laissez le flexible d'arrivée de gaz raccordé à l'appareil pour éviter la contamination du circuit d'oxygène.



Avertissement : Les procédures de nettoyage doivent être effectuées dans un environnement dépourvu de produits à base d'huile et de pétrole.

L'EPV200 résiste à l'eau, mais il ne peut pas être immergé ou lavé au jet.

Passez un chiffon humide contenant un détergent doux sur l'appareil pour éliminer les résidus de la surface. Une fois les résidus retirés, l'appareil pourra être nettoyé avec un chiffon humecté d'alcool isopropylique ou d'une solution désinfectante froide pour tuer les bactéries. Passez ensuite un chiffon humecté d'eau sur l'appareil pour éliminer tout film laissé par la solution désinfectante froide. Assurez-vous que l'appareil est sec avant de le ranger.

La liste de solutions nettoyantes testées est la suivante :

Alcool isopropylique : 70 % IPA

Alconox : 1 c. à soupe d'Alconox pour 3,8 litres d'eau

Cetylcide : 2 c. à soupe de Cetylcide pour 3,8 litres d'eau

Eau de Javel : eau de Javel à 10 % dans de l'eau

Jetez les articles à usage unique conformément aux normes locales concernant les dangers biologiques.

11 Programme de maintenance

L'EPV200 doit être vérifié une fois par an pour garantir son bon fonctionnement. Les piles doivent être remplacées si leur date d'expiration est passée. Remplacez-les par des piles alcalines D.

Première année :

Effectuez la procédure *Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage*. Contrôlez la date d'expiration des piles ; remplacez-les au besoin.

Deuxième année :

Effectuez la procédure *Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage*. Contrôlez la date d'expiration des piles ; remplacez-les au besoin. Remplacez le flexible d'arrivée d'O₂ jetable par un flexible à oxygène de 1,8 m (voir Accessoires, page 14).

Remplacez la valve principale (y compris piston, joint torique et ressort) pour les appareils fabriqués avant avril 2009. La date de fabrication est codée dans le numéro de série pour chaque appareil. Les quatre premiers chiffres identifient l'année de fabrication et les deux chiffres suivants le mois. Exemple : le numéro de série 20090403001 indique une fabrication en avril 2009. Toutes les réparations doivent être effectuées par des techniciens Allied Healthcare Products formés et certifiés.

Troisième année :

Effectuez la procédure *Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage*. Contrôlez la date d'expiration des piles ; remplacez-les au besoin.

Quatrième année :

Effectuez la procédure *Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage*. Contrôlez la date d'expiration des piles ; remplacez-les au besoin.

Cinquième année :

Effectuez la procédure *Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage*. Contrôlez la date d'expiration des piles ; remplacez-les au besoin.

L'appareil a une durée de vie de 5 ans sur la base d'une utilisation normale et d'une maintenance adéquate. Une remise en état complète sera nécessaire à cette date, laquelle devra être confiée à des techniciens Allied Healthcare Products formés et certifiés.

Vérification annuelle du fonctionnement et étalonnage :

Matériel exigé

- Analyseur de débit de gaz certifié, capable de mesurer fréquence respiratoire (BPM), temps d'inspiration et volume courant
- Source d'oxygène à 345 kPa (50 psi) régulée
- Piles neuves
- Tube ondulé de 22 mm

Procédure

- Raccordez la source d'oxygène à 345 kPa (50 psi) au connecteur d'admission d'oxygène.
- Raccordez une extrémité du tube ondulé de 22 mm à la valve de raccordement au circuit patient et l'autre à l'analyseur de gaz.
- Réglez le volume courant, le temps d'inspiration et la fréquence respiratoire (BPM) aux valeurs indiquées dans le tableau ci-dessous. Surveillez les valeurs pour évaluer l'acceptabilité de l'appareil.

Réglage du temps d'inspiration (secondes)	Valeurs de temps d'inspiration acceptables (secondes)	Réglage des BPM	Valeur de BPM acceptable	Réglage du volume courant (ml)	Valeur de volume courant acceptable (ml)
2,0	1,8 - 2,2	20	18 -22	400	360 - 440
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	800	720 - 880
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	1200	1080 -1320
1,0	0,9 – 1,1	30	27 - 33	200	180 - 220
1,0	0,9 – 1,1	20	18 - 22	400	360 - 440
1,0	0,9 – 1,1	20	18 - 22	600	540 - 660

- Pour tester la valve de sécurité, réglez le volume courant sur 640 ml, retirez le tube ondulé et bloquez la prise de raccordement au circuit patient tout en surveillant l'affichage de pression des voies aériennes. La pression des voies aériennes ne doit pas dépasser 60 cm H₂O. L'alarme de haute pression des voies aériennes devrait retentir et un voyant (LED) rouge s'allumer.
- Pour tester l'alarme d'échec de délivrance de respiration, retirez toutes les obstructions de la valve de raccordement au circuit patient et attendez la mise en marche du ventilateur. L'alarme d'échec de délivrance de respiration devrait retentir et un voyant (LED) rouge clignoter.
- Pour tester l'alarme de basse pression de gaz, réduisez la pression d'alimentation à moins de 241 kPa (35 psi). L'alarme de basse pression de gaz devrait retentir et un voyant (LED) rouge clignoter.

Si l'appareil échoue au moindre test, contactez l'assistance technique Allied Healthcare Products, Inc. à St. Louis au : 314-771-2400 ou 800-411-5136.

12 Procédure de contrôle

Le fonctionnement de l'appareil doit être vérifié avant chaque utilisation. Cette procédure peut avoir lieu après le nettoyage pour préparer l'appareil à sa prochaine utilisation.

Réglez le ventilateur comme suit :

- BPM = 10
- Volume courant = 640
- Temps d'inspiration = 2 secondes

Contrôle de fonctionnement général :

5. Raccordez une source d'oxygène de 345 kPa (50 psi) à l'appareil et mettez sous tension. L'appareil devrait commencer à se mettre en marche.
6. Chronométrez le nombre de respirations délivrées en 1 minute (60 secondes).
 - Confirmez que 9 à 11 respirations ont été délivrées.
 - Confirmez que le temps d'inspiration est sensiblement plus court que le temps d'expiration. (Aux réglages indiqués plus haut, le ventilateur devrait fournir un temps d'inspiration de 2 secondes et un temps d'expiration de 4 secondes.)
7. Bouchez la prise de raccordement au circuit patient. (Reportez-vous au point 9 sous Fonctions, page 5.)
 - Confirmez que la pression des voies aériennes ne dépasse pas 60 cm H₂O en surveillant l'affichage de pression des voies aériennes sur l'avant du ventilateur.
 - Une alarme retentit à 45 cm H₂O environ.
8. Inspectez visuellement la valve anti-suffocation dans la prise de raccordement au circuit patient pour vous assurer qu'elle affleure avec le contour de la surface intérieure ronde et qu'il n'existe pas d'espace entre les deux.

Contrôle du mode d'alarme :

4. Basse pression de gaz :
 - Réduisez la pression d'arrivée de gaz à moins de 241 kPa (35 psi), puis vérifiez si le voyant rouge s'allume et si l'alarme sonore retentit. Ramenez la pression à 345 kPa (50 psi) : l'alarme devrait s'arrêter sous 15 secondes.
5. Haute pression des voies aériennes :
 - Bouchez la prise de raccordement au circuit patient, puis vérifiez si le voyant rouge correspondant s'allume et si l'alarme sonore retentit. La valve de sécurité mécanique devrait limiter la pression des voies aériennes à moins de 60 cm H₂O.
6. Délivrance des respirations :
 - Dégagez la prise de raccordement au circuit patient et laissez le ventilateur se mettre en marche pendant au moins 20 secondes. L'affichage de pression des voies aériennes ne doit pas dépasser 9 cm H₂O pendant 15 secondes. Vérifiez si le voyant (LED) rouge clignote quand se déclenche l'alarme d'échec de délivrance de respirations, et si une alarme sonore retentit.

Si l'appareil échoue au moindre test, contactez l'assistance technique Allied Healthcare Products, Inc. à St. Louis au : 314-771-2400 ou 800-411-5136.

13 Accessoires

Description	Numéro de référence
Flexible à oxygène de 1,8 m (6 pieds)	L535026
Détendeur d'oxygène	L270-220
Circuit de ventilateur de 0,9 m (3 pieds) avec pivot, masque pour adulte et filtre (boîte de 10)	L599-130
Masque à oxygène pour adulte (boîte de 10)	L595161-10
Masque à oxygène pour enfant (boîte de 10)	L595162-10
Valve PEEP* (boîte de 12)	LPEEP
Sangle velcro (boîte de 15)	L770-CPR-VEL

*Lorsque vous utilisez une valve PEEP, l'affichage de pression des voies aériennes n'indique pas la PEEP.

14 Garantie

GARANTIE LIMITÉE D'UN (1) AN

Allied Healthcare Products, Inc. (Allied) garantit que ce produit sera dépourvu de défauts de matériel et vices de fabrication pendant une période de (1) an à partir de la date de fabrication. Cette garantie dépend expressément de la conformité à toutes les exigences d'inspection et de maintenance préventive définies par les organismes publics et par Allied.

Cette garantie est accordée par Allied seulement au premier acheteur du produit auprès d'Allied ou d'un distributeur Allied agréé.

LES OBLIGATIONS D'ALLIED ET LES RECOURS DE L'ACHETEUR EN VERTU DE CETTE GARANTIE SONT LIMITÉS COMME SUIV : En cas de défaut, dysfonctionnement ou absence de conformité à cette garantie, l'acheteur devra retourner ce produit à Allied en port prépayé, dans un délai raisonnable après la découverte dudit défaut, dysfonctionnement ou absence de conformité. Allied réparera ou remplacera (au choix d'Allied) ce produit s'il est défectueux, fonctionne mal ou manque de se conformer à cette garantie, et le retournera à l'acheteur en port prépayé et sans frais supplémentaires en termes de coûts de réparation ou de remplacement.

Si le produit retourné par l'acheteur n'est pas défectueux, fonctionne correctement et se conforme à cette garantie, Allied ne sera pas tenue de réparer ou remplacer le produit ni de payer les frais d'expédition pour le retour du produit à l'acheteur.

Allied ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable de dommages indirects, de pertes, de dommages ou de dépenses résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Exonération d'autres garanties :

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE OU DÉCLARATION, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER, PAR EFFET DE LA LOI OU AUTRE.

Cette garantie ne s'applique pas aux dysfonctionnements ou dommages résultant d'un accident, d'une altération, d'une utilisation abusive du produit, d'une maintenance préventive impropre, d'un stockage à des températures extrêmes ou dans des environnements extrêmes au-delà des limites nominales, ou, s'il y a lieu, de l'utilisation impropre du produit par des personnes non formées. Cette Garantie ne s'applique pas aux composants en plastique ou en caoutchouc car ils sont sensibles aux effets d'une exposition excessive à la chaleur, au soleil, à l'eau, à l'ozone ou aux autres éléments détériorants.

Allied n'a autorisé aucune autre entreprise ou personne à faire des déclarations concernant ce produit ou à endosser une responsabilité au nom d'Allied d'une quelconque manière en rapport avec la vente ou l'utilisation de ce produit.

Cette garantie sera immédiatement annulée pour toute réparation ou altération effectuée sur le produit sous garantie sans l'autorisation d'Allied.

15 Délai d'épuisement de la bouteille d'oxygène

Ces temps sont approximatifs et supposent une bouteille pleine au départ. Surveillez toujours la pression dans la bouteille et l'alarme de basse pression pour veiller à ne pas vous trouver à court d'oxygène.

Bouteille E Contenance = 682 litres

**Respirations par
minute**

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	67	60	54	46	39	37							
1000	80	72	65	54	47	44							
800	98	88	80	67	58	54							
600	127	115	104	88	76	72	60	54	50	46	42	39	37
500	149	135	123	104	90	85	72	65	59	54	50	47	44
400	180	163	149	127	111	104	88	80	73	67	62	58	54
300	225	206	189	163	143	135	115	104	96	88	82	76	72
200	293	274	256	225	200	189	163	149	137	127	119	111	104
Volume courant													

Bouteille D jumbo Contenance = 637 litres

**Respirations par
minute**

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	63	56	51	43	37	34							
1000	75	67	61	51	44	41							
800	92	82	75	63	54	51							
600	119	107	97	82	71	67	56	51	46	43	40	37	34
500	139	126	115	97	85	79	67	61	55	51	47	44	41
400	168	152	139	119	104	97	82	75	68	63	58	54	51
300	210	192	177	152	134	126	107	97	89	82	76	71	67
200	274	256	239	210	187	177	152	139	128	119	111	104	97
Volume courant													

Bouteille D Contenance = 414,6 litres

**Respirations par
minute**

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	41	37	33	28	24	22							
1000	49	44	39	33	29	27							
800	60	54	49	41	35	33							
600	77	70	63	54	46	44	37	33	30	28	26	24	22
500	91	82	75	63	55	52	44	39	36	33	31	29	27
400	109	99	91	77	67	63	54	49	44	41	38	35	33
300	137	125	115	99	87	82	70	63	58	54	50	46	44
200	178	166	155	137	122	115	99	91	84	77	72	67	63
Volume courant													

16 Symboles

	Degré de protection contre l'électrocution : type BF
	Attention : consulter les documents fournis
5 to 95% Non-condensing 	% d'humidité relative : 5 à 95 %
	Température de stockage : -40 à 60 °C (-40 à 140 °F)
ON/OFF 	Marche/arrêt

17 Normes applicables

Suite à des essais, cet appareil a prouvé sa conformité aux limites de compatibilité électromagnétique de la Directive sur les appareils médicaux 93/42/ECN (EN 55011 et EN 60601-1-2). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Il n'est pas garanti que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil cause des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant l'appareil avant de le rallumer, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- *Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur*
- *Éloignez les deux appareils l'un de l'autre*
- *Branchez les appareils sur des circuits différents.*

Consultez le fabricant ou un technicien pour obtenir de l'aide.

L'EPV200 est un appareil d'assistance respiratoire d'urgence pour enfants et adultes. Le produit satisfait aux normes de sécurité et de performance suivantes :

Exigences de performance et de sécurité

- *ASTM F920 – Exigences de performance et de sécurité pour les ressuscitateurs destinés aux êtres humains*
- *ISO 10651-3 – Ventilateurs pulmonaires à usage médical – Exigences particulières pour ventilateurs de secours et de transport*

Exigences de sécurité électrique

- *IEC 60601-1 – Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle*

Exigences de transport et de stockage

- *MIL-STD-810E – Exigences concernant les chocs, les vibrations et le stockage*

La liste de normes précédente est une liste non exhaustive de normes examinées et testées durant le développement de ce produit. Il est par ailleurs possible qu'elle ne reflète pas les dernières versions, dans la mesure où les normes subissent des modifications. Allied Healthcare Products, Inc. examine régulièrement les normes et met à jour les produits pour garantir la conformité au besoin.

18 Réglages approximatifs en fonction de la taille du patient

Débits et rapports I:E par volume courant et respirations par minute

Temps d'inspiration de
2 secondes

Volume courant	400	480	560	640	720	800	880	960	1040	1120	1200
Taille - homme = ((PCI-50)/2,3)+60 pouces à 10 ml/kg	56 4' 8"	59 4' 11"	63 5' 3"	66 5' 6"	70 5' 10"	73 6' 1"	77 6' 5"	80 6' 8"	83	87	90
Taille - femme = ((PCI-45,50)/2,3)+60 pouces à 10 ml/kg	58 4' 10"	61 5' 1"	65 5' 5"	68 5' 8"	72 6' 0"	75 6' 5"	78 6' 8"	82 6' 10"	85	89	92
Débit	12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8 BPM = I:E (1 À -)	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
9 BPM = I:E (1 À -)	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
10 BPM = I:E (1 À -)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
11 BPM = I:E (1 À -)	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
12 BPM = I:E (1 À -)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
13 BPM = I:E (1 À -)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
14 BPM = I:E (1 À -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
15 BPM = I:E (1 À -)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
16 BPM = I:E (1 À -)	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
17 BPM = I:E (1 À -)	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
18 BPM = I:E (1 À -)	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
19 BPM = I:E (1 À -)	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
20 BPM = I:E (1 À -)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Poids corporel idéal (PCI) en kg à 10 ml/kg	40,0	48,0	56,0	64,0	72,0	80,0	88,0	96,0	104,0	112,0	120,0

**Temps d'inspiration de
1 seconde**

Volume courant		200	240	280	320	360	400	440	480	520	560	600
Taille - homme =((PCI-50)/2,3)+60 pouces à 10 ml/kg		47 3' 11"	49 4' 1"	50 4' 2"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	57 4' 9"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	64 5' 4"
Taille - femme =((PCI-45,50)/2,3)+60 pouces à 10 ml/kg		49 4' 1"	51 4' 3"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	58 4' 10"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	65 5' 5"	66 5' 6"
Débit		12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8 BPM = I:E (1 À -)		6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
9 BPM = I:E (1 À -)		5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
10 BPM = I:E (1 À -)		5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
11 BPM = I:E (1 À -)		4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
12 BPM = I:E (1 À -)		4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
13 BPM = I:E (1 À -)		3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
14 BPM = I:E (1 À -)		3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
15 BPM = I:E (1 À -)		3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
16 BPM = I:E (1 À -)		2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
17 BPM = I:E (1 À -)		2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
18 BPM = I:E (1 À -)		2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
19 BPM = I:E (1 À -)		2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
20 BPM = I:E (1 À -)		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
21 BPM = I:E (1 À -)		1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
22 BPM = I:E (1 À -)		1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
23 BPM = I:E (1 À -)		1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
24 BPM = I:E (1 À -)		1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
25 BPM = I:E (1 À -)		1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
26 BPM = I:E (1 À -)		1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
27 BPM = I:E (1 À -)		1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
28 BPM = I:E (1 À -)		1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
29 BPM = I:E (1 À -)		1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
30 BPM = I:E (1 À -)		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Poids corporel idéal (PCI) en kg à 10 ml/kg		20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	48,0	52,0	56,0	60,0

19 Raccordement de l'EPV200 aux machines

À l'aide de deux sangles velcro, l'EPV200 peut être attaché à du matériel d'hôpital ou autre, comme illustré. (Voir Accessoires, page 14.)



Tragbares Beatmungsgerät

EPV200™

**Batteriebetriebenes Beatmungsgerät
(Sauerstoffquelle erforderlich)**



Patent angemeldet



1720 Sublette Avenue ■ St. Louis, MO 63110, USA
+1 314-771-2400 ■ +1 800-444-3954 ■ FAX: +1 800-477-7701
www.alliedhpi.com

S168-570-001

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt	Beschreibung	Seite
1	Produktbeschreibung	44
2	Verwendungszweck des Produkts	44
3	Erläuterung der Warnhinweise	44
4	Erläuterung der Abkürzungen	44
5	Spezifikationen	45
6	Funktionen	46
7	Bedienung des Beatmungsgeräts	47 - 48
8	Alarmer	50
9	Auswechseln der Batterien	51
10	Reinigung	51 - 52
11	Wartung und Wartungszeitplan	52 - 53
12	Prüfverfahren	54
13	Zubehör	55
14	Garantie	55
15	Sauerstoffzylinder-Aufbrauchzeiten	56 - 57
16	Symbole	57
17	Anwendbare Normen	58
18	Ungefähre Einstellungen basierend auf der Körpergröße des Patienten	59 - 60
19	Befestigen des EPV200 an Vorrichtungen	61

Modell: EPV200 – Tragbares Notfall-Beatmungsgerät mit Assist-Control (A/C)

1 Produktbeschreibung

Das EPV200 ist ein elektronisch gesteuertes, tragbares Beatmungsgerät mit internen Batterien, das eine 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle für den Betrieb erfordert. Das EPV200 ermöglicht die Auswahl von Tidalvolumen, Atemzügen pro Minute (BPM) und Inspirationszeiten basierend auf den Atmungsanforderungen des Patienten.

2 Verwendungszweck des Produkts

Das EPV200 ist zur Verwendung als elektronisch gesteuertes Notfall-Beatmungsgerät mit Gasbetrieb bestimmt, um Atemunterstützung im Notfall mittels einer Gesichtsmaske oder eines Schlauchs, der in die Atemwege des Patienten eingeführt wird, bereitzustellen. Das Beatmungsgerät ist für Patienten bestimmt, die mehr als 20 kg (44 lbs) wiegen. Das Beatmungsgerät ist zur Verwendung in Verbindung mit Notdiensten, Transport zwischen Krankenhäusern und in Krankenhäusern bestimmt. Das Beatmungsgerät ist zur Verwendung bei Temperaturen von -9 bis 50 °C (15 bis 122 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 bis 95 %, nicht kondensierend, bestimmt.

Biokompatibilitätstests haben erwiesen, dass ein kontinuierlicher Einsatz dieses Beatmungsgeräts bis zu 14 Tage sicher ist. Ergebnisse über diese Zeitdauer hinaus sind nicht bekannt.

VORSICHT: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung.

VORSICHT: Das EPV200 darf nicht bei Kindern mit einem Gewicht von 20 kg (44 lbs) oder weniger eingesetzt werden.

3 Erläuterung der Warnhinweise



Warnung: Potenzielle Verletzungsgefahr des Patienten oder Bedieners vorhanden.

Vorsicht: Potenzielle Beschädigungsgefahr des Beatmungsgeräts, Atemkreislaufs oder anderer Geräte vorhanden.

Warn- und Vorsichtshinweise müssen vor dem Betrieb des Beatmungsgeräts gelesen und verstanden werden.

4 Erläuterung der Abkürzungen

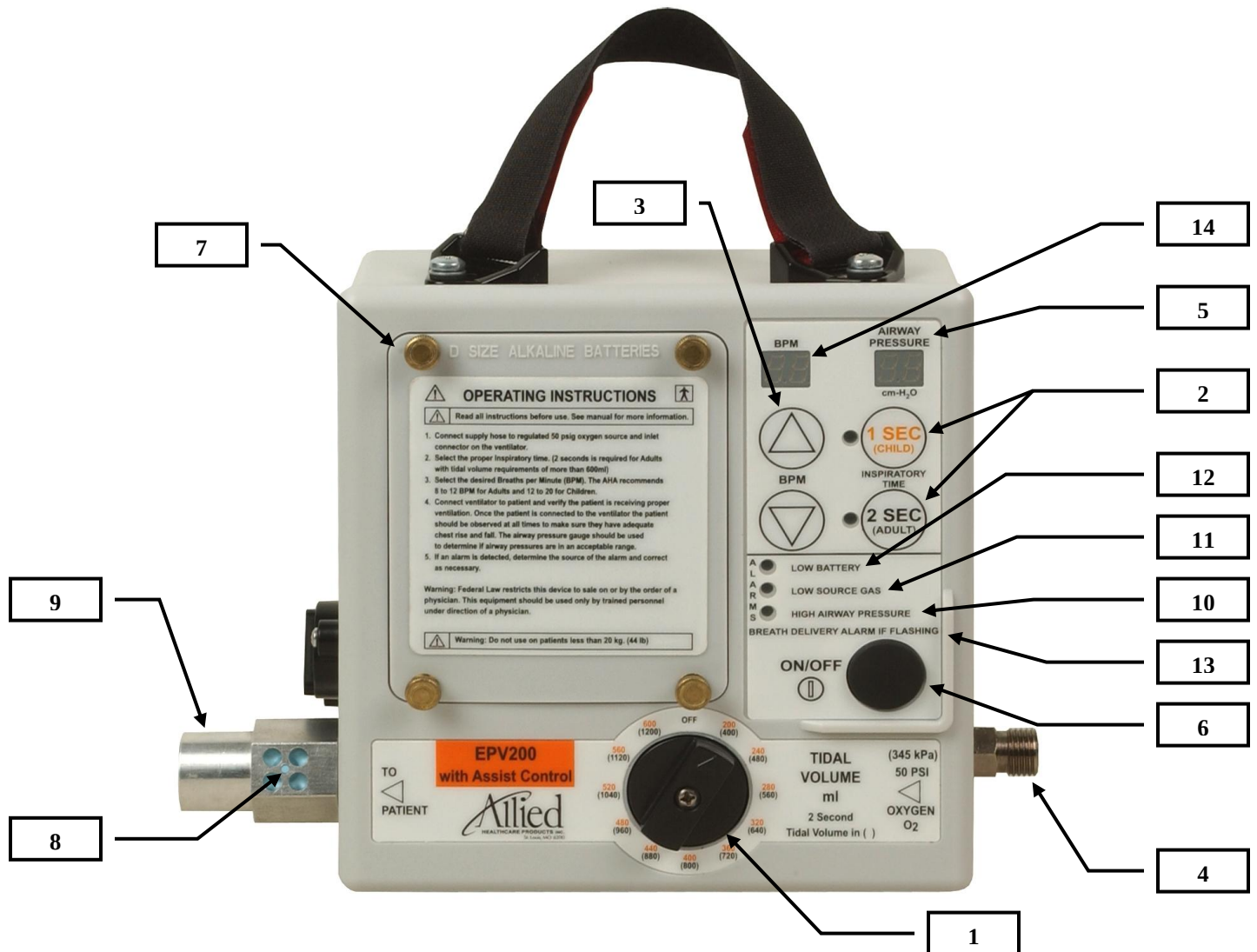
Tv	Tidalvolumen
BPM	Atemzüge pro Minute
I _t	Inspirationszeit
psi	US-Pfund pro Quadratzoll
cm H ₂ O	Zentimeter Wasser
kPa	Kilopascal
ml	Milliliter
LPM	Liter pro Minute
mm	Millimeter
LED	Lichtemittierende Diode
CPR	Herz-Lungen-Reanimation
HPA	Hochdruckalarm
RH	Relative Luftfeuchtigkeit

5 Spezifikationen

- A. Gasversorgungsdruck:** 280 kPa bis 600 kPa (40,6 psi bis 87 psi) Sauerstoff-DISS (Diameter Index Safety System; Durchmesser-Index-Sicherheitssystem)
- B. Atemzüge pro Minute (BPM):** Genauigkeit: $\pm 10\%$
BPM-Bereich: 1 Sekunde Inspirationszeit = 0 und 5 bis 30
BPM-Bereich: 2 Sekunden Inspirationszeit = 0 und 5 bis 20
- C. Tidalvolumen (Tv):** Genauigkeit: $\pm 10\%$ mit 100 % Sauerstoff
Tidalvolumenbereich bei 1 Sekunde Inspirationszeit = 200 ml bis 600 ml
Tidalvolumenbereich bei 2 Sekunden Inspirationszeit = 400 ml bis 1.200 ml
- D. Inspirationszeit (I_i):** Genauigkeit: $\pm 10\%$
1 Sekunde oder 2 Sekunden wählbar
- E. Sicherheitsdruckentlastung:** Fest auf ein Maximum von 60 cm H₂O eingestellt
- F. Alarm bei niedrigem Gasdruck:** Wird bei einem Druck der Gasquelle von 275 bis 241 kPa (40 bis 35 psi) aktiviert.
- G. Elektronischer Atemwegs-Hochdruckalarm:** Wird bei 45 cm H₂O aktiviert.
Alarmtonpegel ist größer als 58 dB.
- H. Beatmungsunterbrechungsalarm:** Wird aktiviert, wenn der Atemwegsdruck während eines Zeitraums von 15 Sekunden nicht über 9 cm H₂O ansteigt oder wenn Spontanatmung erkannt wird.
- I. Betriebszeit der Batterien:** Länger als 48 Stunden bei Raumtemperatur (10 BPM und 2 Sekunden I_i)
- J. Sauerstoffeinlassfilter:** 65 Mikrometer, gesintert, Bronze
- K. Leckage:** Das Gerät ist so konstruiert, dass unter Druck stehender Sauerstoff nicht durch Dichtungen oder Anschlüsse austreten kann.
- L. Druckmesser:** 0 - 60 cm H₂O (0 - 5,9 kPa) Genauigkeit $\pm 5\%$ oder 1 cm H₂O (der größere Wert trifft zu)
- M. Inspirations- und Expirationswiderstand:** Maximal 5 cm H₂O (0,5 kPa)
- N. Unbeabsichtigter PEEP (Positive End-Expiratory Pressure; positiver endexpiratorischer Druck):** ≤ 2 cm H₂O
- O. Unbeabsichtigter andauernder expiratorischer Druck:** ≤ 2 cm H₂O
- P. Totraum:** $\leq 5,5\%$ des Mindesttidalvolumens
- Q. Gewicht:** 1,4 kg (3,1 lbs) mit Batterien
- R. Abmessungen:** 88,9 x 177,8 x 236,2 mm (3,5 x 7,0 x 9,3 Zoll)
- S. Betriebsbedingungen:** -9 bis 50 °C (15 bis 122 °F), 5 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- T. Lagerungsbedingungen:** -40 bis 60 °C (-40 bis 140 °F), 5 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- U. Versandbedingungen:** -40 bis 60 °C (-40 bis 140 °F), 5 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- V. Beatmungsmodus: Assist-Control (A/C) mit ≤ 2 cm H₂O erforderlich, um eine Spontanatmung auszulösen.**

Latexfrei: Dieses Produkt enthält kein Latex.

6 Funktionen



Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Tidalvolumenregler	8	Anti-Erstickungs-Ventil
2	Inspirationszeit-Einstelltasten	9	Patientenkreislaufanschluss
3	BPM-Einstelltasten	10	Atemwegs-Hochdruckalarm
4	Sauerstoffeinlass	11	Alarm bei niedrigem Gasdruck
5	Anzeige des Atemwegsdrucks	12	Alarm bei schwachen Batterien
6	Netzschalter	13	Beatmungsunterbrechungsalarm (falls blinkend)
7	Batteriefach	14	BPM-Anzeige

7 Bedienung des Beatmungsgeräts

	Warnung: Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal unter genehmigter medizinischer Anleitung bedient werden.
	Warnung: Nur gemäß Anleitung verwenden. Eine unsachgemäße Verwendung oder nicht genehmigte Modifizierung dieses Produkts kann Verletzungen des Benutzers oder Patienten zur Folge haben.
	Warnung: Das Gerät ist nicht MRT-kompatibel.
	Warnung: Nicht in toxischen Umgebungen oder bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhetika verwenden.

- **Anschluss an eine Sauerstoffquelle:**

Auf der rechten Seite des Beatmungsgeräts befindet sich ein DISS-Anschluss (Diameter Index Safety System; Durchmesser-Index-Sicherheitssystem), der dementsprechend beschriftet ist. Schließen Sie eine 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle mit einer Flusskapazität von mindestens 40 LPM an diesen Anschluss an. Das Gerät ist mit einem PVC-Versorgungsschlauch zur einmaligen Verwendung ausgestattet. Ein wieder-verwendbarer Gummischlauch ist käuflich erhältlich und wird empfohlen. Siehe *Zubehör*.

	Warnung: Die Gasquelle muss den auf Seite 4 aufgeführten Anforderungen entsprechen, um die Bereitstellung korrekter Tidalvolumen zu gewährleisten.
	Warnung: Dieses Gerät wird mit unter Druck stehenden medizinischen Gasen, einschließlich Sauerstoff, betrieben. Das Gerät nicht verwenden, wenn geraucht wird oder in der Nähe von offenen Flammen oder entzündlichen Materialien.
	Vorsicht: Zur Gewährleistung der optimalen Geräteleistung alle Gasversorgungsvorrichtungen prüfen, um sicherzustellen, dass ausschließlich sauberes, trockenes Gas, das frei von Verunreinigungen und/oder Flüssigkeiten ist, verwendet wird.

Die Gasquelle kann ebenfalls eine Luft-/Sauerstoffmischung mit hoher Flussrate sein, die die Fluss- und Druckanforderungen erfüllt.

- **Auswahl der korrekten Inspirationszeit:**

Drücken Sie auf die EIN/AUS-Taste, um das Gerät einzuschalten. Das EPV200 ermöglicht die Auswahl einer Inspirationszeit von 2 Sekunden (für Erwachsene mit einem erforderlichen Tidalvolumen von über 600 ml) oder einer Inspirationszeit von 1 Sekunde (für Kinder oder Erwachsene). Drücken Sie auf die entsprechende Inspirationszeittaste. Eine grüne LED zeigt die gewählte Inspirationszeit.

- **Auswahl der gewünschten Atemzüge pro Minute (BPM):**

Das EPV200 verfügt bei einer Inspirationszeit von 2 Sekunden über einen BPM-Bereich von 0 und 5 bis 20 und bei einer Inspirationszeit von 1 Sekunde über einen BPM-Bereich von 0 und 5 bis 30. Verwenden Sie den Aufwärts- oder Abwärtspfeil oberhalb bzw. unterhalb der Beschriftung „BPM“, um den gewünschten BPM-Wert einzustellen. Die BPM-Einstellung wird im Fenster oberhalb der Auswahlpfeile angezeigt. Die 0-BPM-Einstellung wird bei einer Spontanatmung des Patienten verwendet.

Die Richtlinien der American Heart Association aus dem Jahr 2005 empfehlen eine BPM-Rate von 8 bis 12 für Erwachsene und 12 bis 20 für Kinder. Hierbei handelt es

sich um Empfehlungen. Die Anweisungen des Arztes oder medizinischen Leiters müssen stets befolgt werden.

- **Auswahl des gewünschten Tidalvolumens (Tv):**

Drehen Sie den Tidalvolumenregler auf die gewünschte Tidalvolumeneinstellung. Der Fluss zum Patienten ist für jedes Tidalvolumen unterschiedlich.

Tidalvolumeneinstellung		Ungefährer Fluss (LPM)
$I_t = 1$ Sekunde	$I_t = 2$ Sekunden	
200	400	12
240	480	14,4
280	560	16,8
320	640	19,2
360	720	21,6
400	800	24
440	880	26,4
480	960	28,8
520	1040	31,2
560	1120	33,6
600	1200	36

- **Überprüfung der Druckentlastungseinstellung:**

Das Gerät hat eine werkseitige Druckentlastungseinstellung von weniger als 60 cm H₂O. Die Einstellung von 60 cm H₂O ist – unabhängig von den Beatmungsgeräteinstellungen – der Höchstwert. Die Druckentlastungseinstellung variiert geringfügig mit der Tidalvolumeneinstellung. Niedrigere Tidalvolumen weisen einen etwas niedrigeren Druckentlastungspunkt auf. Überprüfen Sie stets den Entlastungsdruck, nachdem die Beatmungsgeräteinstellungen gewählt wurden. Um den tatsächlichen Entlastungsdruck zu überprüfen, blockieren Sie das Ende des Atemkreislaufs des Beatmungsgeräts und beobachten Sie den Anzeigewert auf dem Atemwegsdruckmesser. Dies ist der maximale Atemwegsdruck. Wenn dieser maximale Druck erreicht wird, sollten ein Alarmton hörbar sein und eine LED-Anzeige blinken.



Warnung: Voreingestellte Tidalvolumen werden u.U. nicht zugeführt, wenn die maximale Druckgrenze erreicht wird. Die Inspirationszeiten bleiben konstant. Es wird jedoch kein zusätzliches Tidalvolumen zugeführt, nachdem die Druckgrenze erreicht wurde.

- **Anschließen des Atemkreislaufs des Patienten:**

Auf der linken Seite des Geräts befindet sich ein Anschluss mit 22 mm Durchmesser für den Atemkreislauf des Patienten. Der Atemkreislauf des Patienten wurde für den Anschluss an eine Sauerstoffmaske (Außendurchmesser von 22 mm) oder an einen Endotrachealtubus (Innendurchmesser von 15 mm) konzipiert. Installieren Sie den geriffelten Schlauch fest auf dem Anschluss. Befolgen Sie die festgelegten Richtlinien, um die Atemwege des Patienten offen zu halten.

- **Überprüfen der ordnungsgemäßen Beatmung des Patienten:**

Nachdem der Patient am Beatmungsgerät angeschlossen wurde, muss sichergestellt werden, dass sich der Brustkorb des Patienten genügend anhebt und senkt. Der

Brustkorb sollte sich gleichmäßig anheben und zu einer Normalposition zurückkehren. Falls sich der Brustkorb nicht genügend anhebt, überprüfen Sie die Tidalvolumeneinstellung und Patientenanschlüsse und untersuchen Sie den Patienten auf eine mögliche Blockierung der Atemwege oder andere Verletzungen. Der Patient sollte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass eine ordnungsgemäße Beatmung erfolgt.

Der Atemwegsdruckmesser sollte ebenfalls beobachtet werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Beatmung mit Überdruck erfolgt. Falls der Anzeigewert des Druckmessers während der Beatmung niedrig ist und sich der Brustkorb ebenfalls nicht genügend anhebt, überprüfen Sie die Tidalvolumeneinstellung und Patientenanschlüsse und untersuchen Sie den Patienten auf eine mögliche Blockierung der Atemwege oder andere Verletzungen. Der Anzeigewert des Druckmessers sollte ebenfalls beobachtet werden, um sicherzustellen, dass der Wert nicht zu hoch ist. Gebräuchlich verwendete Werte sind maximal 20 cm H₂O für ungeschützte Atemwege und 30 cm H₂O für geschützte Atemwege. Je nach Zustand des Patienten können höhere Drücke erforderlich sein. Die Anweisungen des Arztes müssen stets befolgt werden. Ein hoher Anzeigewert in Kombination mit einem Hochdruckalarm kann auf einen blockierten Atemweg oder eine steife Lunge hinweisen. Falls Sie ein PEEP-Ventil mit dem Beatmungsgerätkreislauf verwenden, wird der PEEP-Druck nicht auf dem Druckmesser (Atemwegsdruckanzeige) angezeigt.

- **Spontanatmung des Patienten:**

Sollte der Patient anfangen, spontan zu atmen, erkennt das EPV200 diesen Atemzug und führt das eingestellte Tidalvolumen zur entsprechenden Inspirationszeit zu. Das Timing des Atemzugs wird basierend auf der ausgewählten BPM-Rate zurückgesetzt. Falls beispielsweise ein BPM-Wert von 10 gewählt wurde, erfolgt die nächste Beatmung 6 Sekunden nach Beginn der Spontanatmung. Die Rate des Gasflusses zum Patienten während einer Spontanatmung basiert auf der Tidalvolumeneinstellung (siehe Tabelle auf Seite 7). Sollte der Bedarf des Patienten die Gasflussrate übersteigen, wird der zusätzliche Bedarf von der Umgebungsluft erfüllt. Die Umgebungsluft wird durch ein Anti-Erstickungs-Ventil im Anschluss des Beatmungskreislaufs angesaugt.

	Warnung: Das Anti-Erstickungs-Ventil nicht blockieren oder abdecken.
	Warnung: Sollte ein mechanisches Problem auftreten oder der Patient Atemschwierigkeiten haben, während er an das Gerät angeschlossen ist, das Gerät sofort abtrennen und den Patienten auf andere Weise beatmen.

- **Betrieb bei kalten Temperaturen:**

Die Betriebsdauer reduziert sich erheblich, wenn die Batterien bei kalten Temperaturen aufbewahrt werden. Bei -9 °C (15 °F) beträgt die Lebensdauer der Batterien ca. 9 Stunden (BPM = 10 und I_t = 2 Sekunden), bevor die Anzeige für eine schwache Batterie eingeschaltet wird. Das Gerät kann nach Aktivierung des Alarms bei schwachen Batterien noch ca. 2 Stunden betrieben werden. Die Batterien sollten jedoch ersetzt werden, wenn die Anzeige für eine schwache Batterie eingeschaltet wird, da die Betriebsdauer bei niedrigen Temperaturen reduziert ist. Wenn der Betrieb des Geräts gestoppt wird, wird der Beatmungsunterbrechungsalarm ausgelöst.

	Warnung: Batterien, die bei Temperaturen unter -9 °C (15 °F) aufbewahrt werden, liefern ggf. keine ausreichende Spannung zum ordnungsgemäßen Betrieb des Magnetventils des Geräts, wodurch Tidalvolumen zugeführt werden, die nicht dem angezeigten Wert entsprechen.
---	--

8 Alarme

Das Beatmungsgerät verfügt über mehrere Alarme: Atemwegs-Hochdruckalarm, Alarm bei niedrigem Gasdruck, Alarm bei schwachen Batterien und Beatmungsunterbrechungsalarm.

Der **Atemwegs-Hochdruckalarm** ist ein akustischer Alarm mit einer roten LED, der aktiviert wird, wenn der Atemwegsdruck während der Inspiration 45 cm H₂O erreicht. Die Sicherheitsdruckentlastung wird bei Drücken zwischen der Alarmeinstellung und 60 cm H₂O aktiviert.

	Warnung: Voreingestellte Tidalvolumen werden u.U. nicht zugeführt, wenn die maximale Druckgrenze erreicht wird. Die Inspirationszeiten bleiben konstant. Es wird jedoch kein zusätzliches Tidalvolumen zugeführt, nachdem die Druckgrenze erreicht wurde.
---	--

Dieser Alarm wird automatisch zurückgesetzt, wenn innerhalb von 25 Sekunden kein Atemwegs-Hochdruck erkannt wird.

Der **Alarm bei niedrigem Gasdruck** ist ein akustischer Alarm mit einer roten LED, der aktiviert wird, wenn der Druck der Gasquelle unterhalb des Bereichs 275 bis 241 kPa (40 bis 35 psi) abfällt. Dieser Alarm zeigt an, dass der Betrieb des Geräts bald gestoppt wird und dass das Gerät möglicherweise inkorrekte Tidalvolumen zuführt.

	Warnung: Voreingestellte Tidalvolumen werden u.U. nicht zugeführt, wenn der Druck der Gasquelle auf einen zu niedrigen Wert abfällt.
---	---

Dieser Alarm wird zurückgesetzt, wenn der korrekte Druck der Gasquelle 15 Sekunden lang wiederhergestellt wurde.

Der **Alarm bei schwachen Batterien** ist eine rote LED. Dieser Alarm zeigt an, dass die Batterieladung bald erschöpft ist. Das Gerät kann nach Aktivierung des Alarms noch ca. 2 Stunden betrieben werden. Die Batterien sollten jedoch ersetzt werden, wenn der Alarm bei schwachen Batterien aktiviert wird.

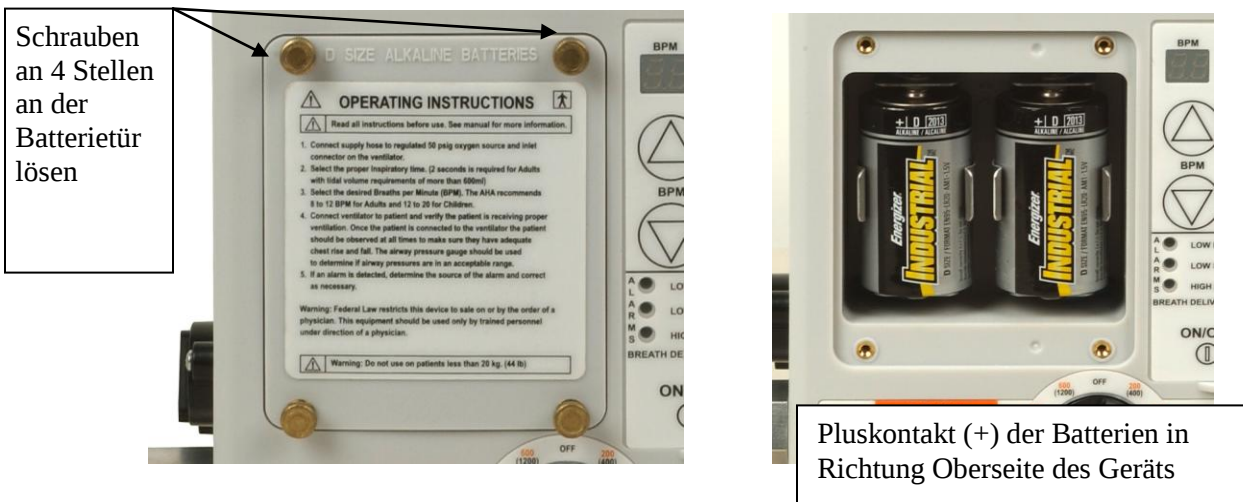
	Warnung: Die Anzeigen auf dem Gerät bleiben eingeschaltet, nachdem das Gerät die Beatmung gestoppt hat. Die Batterien sollten ersetzt werden, wenn der Alarm bei schwachen Batterien aktiviert wird.
---	---

Dieser Alarm wird zurückgesetzt, wenn die Batterien über die korrekte Batteriespannung verfügen.

Der **Beatmungsunterbrechungsalarm** ist eine blinkende rote LED. Bei diesem Alarm wird dieselbe LED wie beim Atemwegs-Hochdruckalarm verwendet. Der Beatmungsunterbrechungsalarm wird aktiviert, wenn der Atemwegsdruck innerhalb von 15 Sekunden nicht den Wert von 9 cm H₂O erreicht oder wenn eine Spontanatmung erkannt wird. Dieser Alarm kann darauf hinweisen, dass der Patient vom Gerät abgetrennt wurde oder das Gerät die Beatmung gestoppt hat. Dieser Alarm wird zurückgesetzt, wenn der Atemwegsdruck 9 cm H₂O übersteigt.

Alarmunterdrückungstaste – Wenn ein Alarm auftritt, kann der Benutzer die Taste für die aktuell gewählte Inspirationszeit 3 Sekunden lang drücken, um den Alarm stummzuschalten. Hierdurch wird der akustische Signalton 110 Sekunden lang deaktiviert, solange keine anderen Alarme auftreten. Durch das Drücken dieser Taste werden die Alarm-LEDs nicht ausgeschaltet.

9 Auswechseln der Batterien



Zum Auswechseln der Batterien lösen Sie die 4 Daumenschrauben der Batterietür an der Vorderseite des Geräts. Drücken Sie die Oberseite (+) der Batterien vorsichtig nach oben und ziehen Sie die Batterien in Richtung Unterseite des Geräts heraus. Ersetzen Sie die Batterien nur mit 2 D-Alkalibatterien. Verwenden Sie nicht gleichzeitig alte und neue Batterien im Gerät. Die Batterien müssen mit dem Pluskontakt (+) in Richtung Oberseite des Geräts eingesetzt werden. Setzen Sie die Unterseite (-) der Batterien zuerst ein, um den Einbau zu vereinfachen. Bringen Sie die Batterietür wieder an und ziehen Sie die 4 Daumenschrauben fest.

Schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie sicher, dass die Anzeigen eingeschaltet sind. Schließen Sie eine 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle am Gerät an und stellen Sie sicher, dass eine Beatmung erfolgt. Der Beatmungsunterbrechungsalarm wird aktiviert, wenn das Gerät nicht an einer Testlung angeschlossen ist. Dies ist normal und kein Grund zur Sorge. Das Beatmungsgerät ist nun einsatzbereit. Schalten Sie das Beatmungsgerät bei Nichtgebrauch stets aus, um die Batterie zu schonen. Das Beatmungsgerät schaltet sich nicht automatisch aus.



Warnung: Alkalibatterien nicht erneut aufladen.

10 Reinigung

Das EPV200 sollte nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Lassen Sie zum Reinigen des EPV200 den Gaszufuhrschlauch am Gerät, um eine Verunreinigung des Sauerstoffkreislaufs zu vermeiden.



Warnung: Die Reinigung in einer Umgebung durchführen, die frei von öl- und petroleumbasierten Produkten ist.

Das EPV200 ist zwar wasserabweisend, darf jedoch zum Reinigen nicht in Flüssigkeit eingetaucht oder abgesprüht werden.

Wischen Sie das Gerät mit einem mit mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Lappen ab, um Rückstände von der Oberfläche zu entfernen. Nach dem Entfernen von Rückständen kann das Gerät mit Isopropylalkohol oder einer kalten Desinfektionslösung abgewischt werden, um Bakterien abzutöten. Das Gerät sollte dann mit Wasser abgewischt werden, um Rückstände der kalten Desinfektionslösung

vollständig zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor es weggestellt wird.

Folgende Reinigungslösungen wurden getestet:

Isopropylalkohol:	70 % IPA
Alconox:	1 Esslöffel Alconox auf 3,8 Liter (1 Gallone) H ₂ O
Cetylcide:	2 Esslöffel Cetylcide auf 3,8 Liter (1 Gallone) H ₂ O
Bleiche:	10 % Bleiche in H ₂ O

Entsorgen Sie Materialien zur Verwendung an einem Patienten gemäß den örtlichen Standards für biogefährlichen Müll.

11 Wartung und Wartungszeitplan

Das EPV200 sollte jährlich auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Die Batterien sollten ersetzt werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist. Ersetzen Sie die Batterien mit D-Alkalibatterien.

1. Jahr:

Führen Sie das Verfahren unter *Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung* durch. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Batterien und ersetzen Sie ggf. die Batterien.

2. Jahr:

Führen Sie das Verfahren unter *Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung* durch. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Batterien und ersetzen Sie ggf. die Batterien. Ersetzen Sie den O₂-Einweg-Einlassschlauch mit einem 1,8 m (6 Fuß) langen Sauerstoffschlauch (siehe *Zubehör* auf Seite 14).

Ersetzen Sie das Hauptventil mit Kolben, Dichtungsring und Feder bei Geräten, die vor April 2009 hergestellt wurden. Das Herstellungsdatum ist in der Seriennummer aller Geräte kodiert. Die ersten vier Ziffern identifizieren das Herstellungsjahr und die nächsten beiden Ziffern den Herstellungsmonat. Beispiel: Ein Gerät mit der Seriennummer 20090403001 wurde im April des Jahres 2009 hergestellt. Alle Reparaturen müssen von Technikern durchgeführt werden, die von Allied Healthcare Products geschult und zertifiziert wurden.

3. Jahr:

Führen Sie das Verfahren unter *Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung* durch. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Batterien und ersetzen Sie ggf. die Batterien.

4. Jahr:

Führen Sie das Verfahren unter *Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung* durch. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Batterien und ersetzen Sie ggf. die Batterien.

5. Jahr:

Führen Sie das Verfahren unter *Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung* durch. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Batterien und ersetzen Sie ggf. die Batterien. Das Gerät hat bei normalem Einsatz und ordnungsgemäßer Wartung eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren. Zu diesem Zeitpunkt ist eine umfassende Überholung notwendig, die von Technikern durchgeführt werden müssen, die von Allied Healthcare Products geschult und zertifiziert wurden.

Jährliche Funktionsprüfung und Kalibrierung:

Erforderliche Ausrüstung

- Zertifiziertes Gasfluss-Analysegerät, das BPM, Inspirationszeit und Tidalvolumen messen kann
- Geregelte 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle
- Neue Batterien
- Geriffelter Schlauch (22 mm Durchmesser)

Verfahren

- Schließen Sie die 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle am Anschluss des Sauerstoffeinlasses an.
- Schließen Sie ein Ende des geriffelten Schlauchs mit 22 mm Durchmesser am Anschlussventil des Patientenkreislaufs und das andere Ende am Gasfluss-Analysegerät an.
- Stellen Sie das Tidalvolumen, die Inspirationszeit und die BPM-Rate auf die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Werte ein. Beobachten Sie die Werte, um die akzeptable Funktion des Geräts zu beurteilen.

Inspirationszeit-einstellung (Sekunden)	Inspirationszeit – Akzeptable Werte (Sekunden)	BPM-Einstellung	BPM – Akzeptabler Wert	Tidalvolumen-einstellung (ml)	Tidalvolumen – Akzeptabler Wert (ml)
2,0	1,8 - 2,2	20	18 - 22	400	360 - 440
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	800	720 - 880
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	1200	1080 - 1320
1,0	0,9 - 1,1	30	27 - 33	200	180 - 220
1,0	0,9 - 1,1	20	18 - 22	400	360 - 440
1,0	0,9 - 1,1	20	18 - 22	600	540 - 660

- Stellen Sie zum Testen der Druckentlastung das Tidalvolumen auf 640 ml ein, entfernen Sie den geriffelten Schlauch und blockieren Sie den Anschluss des Patientenkreislaufs, während Sie die Atemwegsdruckanzeige beobachten. Der Atemwegsdruck darf 60 cm H₂O nicht übersteigen. Der Atemwegs-Hochdruckalarm sollte ertönen und eine rote LED sollte aktiviert werden.
- Entfernen Sie zum Testen des Beatmungsunterbrechungsalarms alle Blockierungen vom Anschlussventil des Patientenkreislaufs und lassen Sie das Beatmungsgerät den Betrieb aufnehmen. Der Beatmungsunterbrechungsalarm sollte ertönen und eine rote LED sollte blinken.
- Reduzieren Sie zum Testen des Alarms bei niedrigem Gasdruck die Einlassdruckquelle auf einen Wert unter 241 kPa (35 psi). Der Alarm bei niedrigem Gasdruck sollte ertönen und eine rote LED sollte blinken.

Falls das Gerät einen dieser Tests nicht besteht, wenden Sie bitte telefonisch an das Technical Support Center von Allied Healthcare Products, Inc. in St. Louis: +1 314-771-2400 oder +1 800-411-5136.

12 Prüfverfahren

Das Gerät muss vor jedem Einsatz auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden. Dies kann nach der Reinigung erfolgen, um das Gerät für den nächsten Einsatz vorzubereiten.

Stellen Sie das Beatmungsgerät auf folgende Werte ein:

- BPM = 10
- Tidalvolumen = 640
- Inspirationszeit = 2 Sekunden

Allgemeine Betriebsprüfung:

9. Schließen Sie eine 345 kPa (50 psi) Sauerstoffquelle am Gerät an und schalten Sie das Gerät ein. Das Gerät sollte den Betrieb aufnehmen.
10. Verwenden Sie eine Stoppuhr und zählen Sie die Anzahl der Atemzüge, die in 1 Minute (60 Sekunden) zugeführt werden.
 - Bestätigen Sie, dass zwischen 9 und 11 Atemzüge zugeführt wurden.
 - Bestätigen Sie, dass die Inspirationszeit erheblich kürzer als die Expirationszeit ist. (Bei den oben aufgeführten Einstellungen sollte das Beatmungsgerät eine Inspirationszeit von 2,0 Sekunden und eine Expirationszeit von 4,0 Sekunden liefern.)
11. Blockieren Sie den Anschluss des Patientenkreislaufs. (Siehe Nr. 9 unter „Funktionen“ auf Seite 5.)
 - Beobachten Sie die Atemwegsdruckanzeige auf der Vorderseite des Beatmungsgeräts, um zu bestätigen, dass der Atemwegsdruck 60 cm H₂O nicht übersteigt.
 - Bei ca. 45 cm H₂O ertönt ein Alarm.
12. Überprüfen Sie per Sichtprüfung das Anti-Erstickungs-Ventil am Anschluss des Patientenkreislaufs und stellen Sie sicher, dass das Ventil mit der Kontur der runden Innenfläche bündig ist und dass keine Lücke vorhanden ist.

Prüfung der Alarmmodi:

7. Niedriger Gasdruck:
 - Reduzieren Sie den Druck der Gasquelle auf einen Wert unter 241 kPa (35 psi) und achten Sie darauf, dass die rote LED-Anzeige aufleuchtet und ein hörbarer Alarm ertönt. Erhöhen Sie den Druck der Gasquelle auf 345 kPa (50 psi). Der Alarm sollte in 15 Sekunden zurückgesetzt sein.
8. Atemwegs-Hochdruck:
 - Blockieren Sie den Anschluss des Patientenkreislaufs und beobachten Sie die rote LED-Anzeige für Atemwegs-Hochdruck. Ein akustischer Alarm ertönt. Die mechanische Druckentlastung sollte den Atemwegsdruck auf weniger als 60 cm H₂O begrenzen.
9. Beatmungsunterbrechung:
 - Geben Sie den Anschluss des Patientenkreislaufs frei und lassen Sie das Beatmungsgerät mindestens 20 Sekunden lang arbeiten. Die Atemwegsdruckanzeige sollte 15 Sekunden lang 9 cm H₂O nicht übersteigen. Achten Sie darauf, dass die rote LED für Beatmungsunterbrechungsalarm blinkt. Ein akustischer Alarm ertönt.

Falls das Gerät einen dieser Tests nicht besteht, wenden Sie bitte telefonisch an das Technical Support Center von Allied Healthcare Products, Inc. in St. Louis: +1 314-771-2400 oder +1 800-411-5136.

13 Zubehör

Beschreibung	Bestellnummer
Sauerstoffschlauch (1,8 m [6 Fuß] lang)	L535026
Sauerstoffregler	L270-220
Beatmungsgerätkreislauf mit Drehgelenk, Maske für Erwachsene und Filter (0,9 m [3 Fuß] lang) (10 Stück)	L599-130
Sauerstoffmaske für Erwachsene (10 Stück)	L595161-10
Sauerstoffmaske für Kinder (10 Stück)	L595162-10
PEEP-Ventil* (12 Stück)	LPEEP
Klettverschluss (15 Stück)	L770-CPR-VEL

*Bei Verwendung eines PEEP-Ventils wird der PEEP-Druck nicht auf der Atemwegsdruckanzeige angezeigt.

14 Garantie

BESCHRÄNKTE EINJÄHRIGE GARANTIE

Allied Healthcare Products, Inc. (Allied) garantiert, dass dieses Produkt für den Zeitraum von einem (1) Jahr ab Herstellungsdatum frei von Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese Garantie ist ausdrücklich abhängig von der Einhaltung aller Anforderungen in Bezug auf Prüfung und vorbeugende Wartung gemäß den zuständigen Behörden und seitens Allied.

Diese Garantie wird von Allied ausschließlich dem Erstkäufer des Produkts gewährt, der das Produkt entweder von Allied oder von einem autorisierten Allied-Händler erworben hat.

DIE VERPFLICHTUNGEN SEITENS ALLIED UND DER RECHTSBEHELF DES KÄUFERS IM RAHMEN DIESER GARANTIE SIND WIE FOLGT

BESCHRÄNK: Im Falle eines Defekts, einer Fehlfunktion oder falls das Produkt nicht dieser Garantie entspricht, sendet der Käufer das Produkt innerhalb einer angemessenen Frist nach Feststellung des Defekts, der Fehlfunktion oder Nicht-Konformität unter Vorauszahlung der Versandkosten an Allied zurück. Allied wird das Produkt nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen, falls das Produkt fehlerhaft ist, nicht richtig funktioniert oder nicht dieser Garantie entspricht, und das Produkt unter Vorauszahlung der Versandkosten an den Käufer zurücksenden, ohne dass dem Käufer Kosten für die Reparatur oder den Ersatz entstehen.

Im Falle, dass das vom Käufer zurückgesendete Produkt nicht fehlerhaft ist, richtig funktioniert und der Garantie entspricht, ist Allied nicht verpflichtet, das Produkt zu reparieren oder zu ersetzen, und ist nicht für die Kosten der Rücksendung des Produkts an den Käufer verantwortlich.

Allied übernimmt unter keinen Umständen die Haftung für irgendwelche Folgeschäden oder für Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts entstehen.

Haftungsausschluss:

DIESE GARANTIE GILT ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WEDER DURCH GELTENDES RECHT ODER ANDERWEITIG.

Diese Garantie gilt nicht für Fehlfunktionen oder Schäden, die durch Unfall, Änderung, Missbrauch des Produkts, unsachgemäße vorbeugende Wartung, Lagerung bei extremen Temperaturen oder in extremen Umgebungen, die über die Designgrenzen hinausgehen, oder, wenn angebracht, unsachgemäßen Gebrauch des Produkts durch ungeschulte Personen verursacht wurden. Diese Garantie gilt nicht für Kunststoff- oder Gummikomponenten, da diese durch übermäßigen Kontakt mit Hitze, Sonne, Wasser, Ozon oder anderen Umgebungsbedingungen beeinträchtigt werden können.

Allied hat keine andere Firma oder Person autorisiert, irgendwelche Zusicherungen in Bezug auf dieses Produkt zu machen oder im Namen von Allied irgendwelche Haftungen in Verbindung mit dem Verkauf oder der Verwendung dieses Produkts zu übernehmen.

Diese Garantie wird sofort ungültig, wenn an diesem Produkt irgendwelche Reparaturen oder Änderungen ohne Genehmigung von Allied vorgenommen werden.

15 Sauerstoffzylinder-Aufbrauchzeiten

Diese Zeiten sind ungefähre Angaben und setzen einen vollen Zylinder voraus.
Überwachen Sie stets den Zylinderdruck und den Alarm für niedrigen Gasdruck, um sicherzustellen, dass stets ausreichend Sauerstoff zur Verfügung steht.

E-Zylinder Kapazität = 682 Liter

Atemzüge pro Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	67	60	54	46	39	37							
1000	80	72	65	54	47	44							
800	98	88	80	67	58	54							
600	127	115	104	88	76	72	60	54	50	46	42	39	37
500	149	135	123	104	90	85	72	65	59	54	50	47	44
400	180	163	149	127	111	104	88	80	73	67	62	58	54
300	225	206	189	163	143	135	115	104	96	88	82	76	72
200	293	274	256	225	200	189	163	149	137	127	119	111	104
Tidal- volumen													

Jumbo-D-Zylinder Kapazität = 637 Liter

Atemzüge pro Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	63	56	51	43	37	34							
1000	75	67	61	51	44	41							
800	92	82	75	63	54	51							
600	119	107	97	82	71	67	56	51	46	43	40	37	34
500	139	126	115	97	85	79	67	61	55	51	47	44	41
400	168	152	139	119	104	97	82	75	68	63	58	54	51
300	210	192	177	152	134	126	107	97	89	82	76	71	67
200	274	256	239	210	187	177	152	139	128	119	111	104	97
Tidal- volumen													

D-Zylinder Kapazität = 414,6 Liter

Atemzüge pro Minute

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	41	37	33	28	24	22							
1000	49	44	39	33	29	27							
800	60	54	49	41	35	33							
600	77	70	63	54	46	44	37	33	30	28	26	24	22
500	91	82	75	63	55	52	44	39	36	33	31	29	27
400	109	99	91	77	67	63	54	49	44	41	38	35	33
300	137	125	115	99	87	82	70	63	58	54	50	46	44
200	178	166	155	137	122	115	99	91	84	77	72	67	63
Tidal- volumen													

16 Symbole

	Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Typ BF
	Vorsicht: Beiliegende Dokumente konsultieren
5 bis 95 % Nicht kondensierend 	% Relative Feuchtigkeit: 5 bis 95 %
	Lagerungstemperaturbereich: -40 °C bis 60 °C (-40 °F bis 140 °F)
ON/OFF 	Ein/Aus

17 Anwendbare Normen

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/ECN (EN 55011 und EN 60601-1-2). Vorgenannte Grenzwerte wurden festgelegt, um bei typischen medizinischen Installationen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen sicherzustellen. Es gibt keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- *Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder installieren Sie es an einer anderen Stelle.*
- *Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.*
- *Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, der nicht von anderen angeschlossenen Geräten verwendet wird.*

Bitten Sie den Hersteller oder einen Außendiensttechniker um Unterstützung.

Das EPV200 ist zur Atemunterstützung in Notfällen für Kinder und Erwachsene bestimmt. Das Produkt entspricht den folgenden Sicherheits- und Leistungsnormen:

Leistungs- und Sicherheitsanforderungen

- *ASTM F920 – Leistungs- und Sicherheitsanforderungen für Sauerstoffapparate, die zur Verwendung an Menschen bestimmt sind*
- *ISO 10651-3 – Lungenbeatmungsgeräte für den medizinischen Einsatz – Spezifische Anforderungen an Beatmungsgeräte für Notfälle und den Transport*

Elektrische Sicherheitsanforderungen

- *IEC 60601-1 – Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und erforderliche Leistung*

Transport- und Lagerungsbedingungen

- *MIL-STD-810E – Stoß-, Erschütterungs- und Lagerungsanforderungen*

Die obige Liste von Normen soll keine komplette Liste von Normen darstellen, die während der Entwicklung dieses Produkts überprüft und getestet wurden. Zudem repräsentieren sie möglicherweise nicht die neuesten Versionen, da Normen geändert werden können. Allied Healthcare Products, Inc. überprüft die Normen regelmäßig und aktualisiert die Produkte, um Compliance sicherzustellen.

18 Ungefähre Einstellungen basierend auf der Körpergröße des Patienten

Flussraten und I:E-Verhältnisse nach Tidalvolumen und Atemzüge pro Minute

Inspirationszeit von
2 Sekunden

Tidalvolumen	400	480	560	640	720	800	880	960	1040	1120	1200
Körpergröße männlich = $((\text{IKG}-50)/2,3)+60$ Zoll bei 10 ml/kg	56 4' 8"	59 4' 11"	63 5' 3"	66 5' 6"	70 5' 10"	73 6' 1"	77 6' 5"	80 6' 8"	83	87	90
Körpergröße weiblich = $((\text{IKG}-45,50)/2,3)+60$ Zoll bei 10 ml/kg	58 4' 10"	61 5' 1"	65 5' 5"	68 5' 8"	72 6' 0"	75 6' 5"	78 6' 8"	82 6' 10"	85	89	92
Flussrate	12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8 BPM = I:E (1 ZU -)	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
9 BPM = I:E (1 ZU -)	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
10 BPM = I:E (1 ZU -)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
11 BPM = I:E (1 ZU -)	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
12 BPM = I:E (1 ZU -)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
13 BPM = I:E (1 ZU -)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
14 BPM = I:E (1 ZU -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
15 BPM = I:E (1 ZU -)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
16 BPM = I:E (1 ZU -)	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
17 BPM = I:E (1 ZU -)	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
18 BPM = I:E (1 ZU -)	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
19 BPM = I:E (1 ZU -)	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
20 BPM = I:E (1 ZU -)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Ideales Körpergewicht (IKG) kg bei 10 ml/kg	40,0	48,0	56,0	64,0	72,0	80,0	88,0	96,0	104,0	112,0	120,0

**Inspirationszeit von
1 Sekunde**

Tidalvolumen		200	240	280	320	360	400	440	480	520	560	600
Körpergröße männlich =((IKG-50)/2,3)+60 Zoll bei 10 ml/kg		47 3' 11"	49 4' 1"	50 4' 2"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	57 4' 9"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	64 5' 4"
	Körpergröße weiblich =((IKG-45,50)/2,3)+60 Zoll bei 10 ml/kg	49 4' 1"	51 4' 3"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	58 4' 10"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	65 5' 5"	66 5' 6"
Flussrate		12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8	BPM = I:E (1 ZU -)	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
9	BPM = I:E (1 ZU -)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
10	BPM = I:E (1 ZU -)	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
11	BPM = I:E (1 ZU -)	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
12	BPM = I:E (1 ZU -)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
13	BPM = I:E (1 ZU -)	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
14	BPM = I:E (1 ZU -)	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
15	BPM = I:E (1 ZU -)	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
16	BPM = I:E (1 ZU -)	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
17	BPM = I:E (1 ZU -)	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
18	BPM = I:E (1 ZU -)	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
19	BPM = I:E (1 ZU -)	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
20	BPM = I:E (1 ZU -)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
21	BPM = I:E (1 ZU -)	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
22	BPM = I:E (1 ZU -)	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
23	BPM = I:E (1 ZU -)	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
24	BPM = I:E (1 ZU -)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
25	BPM = I:E (1 ZU -)	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
26	BPM = I:E (1 ZU -)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
27	BPM = I:E (1 ZU -)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
28	BPM = I:E (1 ZU -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
29	BPM = I:E (1 ZU -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
30	BPM = I:E (1 ZU -)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Ideales Körpergewicht (IKG) kg bei 10 ml/kg		20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	48,0	52,0	56,0	60,0

19 Befestigen des EPV200 an Vorrichtungen

Das EPV200 kann wie abgebildet mit zwei Klettverschlüssen an Krankenhaugestellen oder anderen Vorrichtungen befestigt werden. (Siehe *Zubehör* auf Seite 14.)



Ventilador portátil EPV200™

**Ventilador a pilas
que requiere fuente de oxígeno**



Patente pendiente



1720 Sublette Avenue ■ St. Louis, MO 63110 EE. UU.
314-771-2400 ■ 800-444-3954 ■ FAX: 800-477-7701
www.alliedhpi.com

S168-570-001

Índice

Sección	Descripción	Página
1	Descripción del producto	65
2	Uso indicado del producto	65
3	Explicación de las advertencias	65
4	Explicación de las abreviaturas	65
5	Especificaciones	66
6	Características	67
7	Funcionamiento del ventilador	68 - 69
8	Alarmas	70
9	Sustitución de las pilas	71
10	Limpieza	71 - 72
11	Mantenimiento y programa	72 - 73
12	Procedimiento de comprobación	75
13	Accesorios	76
14	Garantía	76
15	Tiempos de agotamiento del cilindro de oxígeno	77 - 78
16	Símbolos	78
17	Normas aplicables	79
18	Configuraciones aproximadas basadas en la altura del paciente	80 - 81
19	Conexión del EPV200 al equipo	82

Modelo: EPV200 – Ventilador portátil de emergencia con control asistido

1 Descripción del producto

El EPV200 es un ventilador portátil controlado electrónicamente que funciona con pila interna y que requiere una fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) para su funcionamiento. El EPV200 tiene volúmenes tidales seleccionables, respiraciones por minuto (BPM) y tiempos de inspiración basados en los requisitos respiratorios del paciente en cuestión.

2 Uso indicado del producto

El EPV200 está indicado para utilizarse como ventilador de emergencia accionado por gas y controlado electrónicamente, para proporcionar apoyo respiratorio de emergencia por medio de una máscara facial o un tubo insertado en la vía aérea del paciente. Este ventilador está pensado para utilizarse en pacientes que pesen más de 20 kg (44 lb). Este ventilador está pensado para utilizarse en entornos asociados con los servicios médicos de urgencia, el transporte entre hospitales y en las instalaciones del hospital. Este ventilador debe utilizarse en temperaturas de -9 a 50 °C (15 a 122 °F) y 5% a 95% de humedad relativa, sin condensación.

Las pruebas de biocompatibilidad han demostrado que este ventilador es seguro en periodos de hasta 14 días de uso continuo. Se desconocen los resultados si su uso se prolonga más tiempo.

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
PRECAUCIÓN: El EPV200 no se debe usar en niños que pesen 20 kg (44 lb) o menos.

3 Explicación de las advertencias



Advertencia: Existe posibilidad de lesión al paciente o al operario.

Precaución: Puede producirse posible daño al ventilador, al circuito de respiración o a otro equipo.

Se deben leer y comprender las advertencias y precauciones antes de hacer funcionar el ventilador.

4 Explicación de las abreviaturas

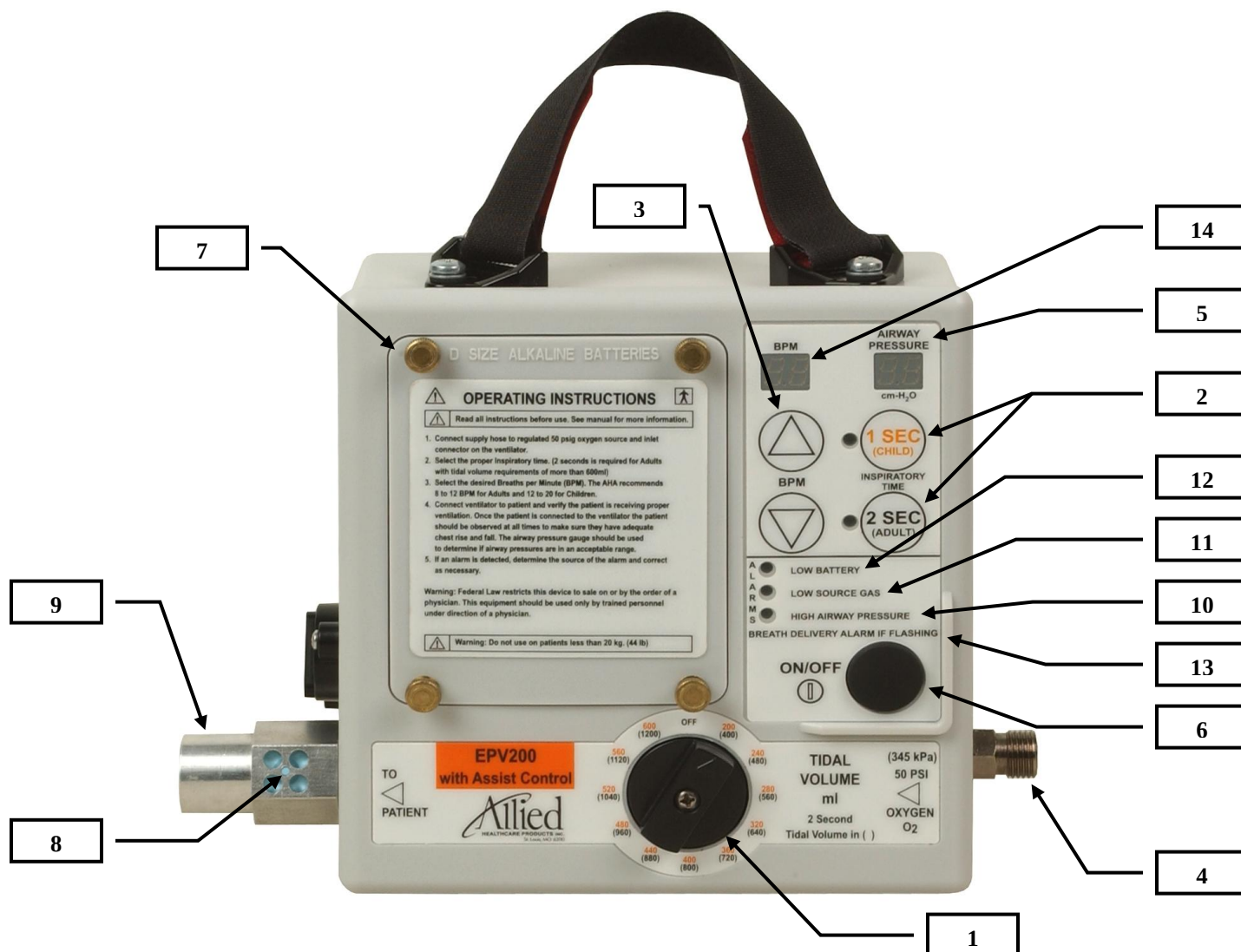
Tv	Volumen tidal
BPM	Respiraciones por minuto
I _t	Tiempo inspiratorio
psi	Libras por pulgada cuadrada
cm H ₂ O	Centímetros de agua
kPa	Kilopascal
ml	Mililitros
LPM	Litros por minuto
mm	Milímetros
LED	Diodo emisor de luz
CPR	Resucitación cardiopulmonar
HPA	Alarma de presión alta
RH	Humedad relativa

5 Especificaciones

- A. Presión del suministro de gas:** 280 kPa (40,6 psi) a 600 kPa (87 psi) de oxígeno DISS
- B. Respiraciones por minuto (BPM):** Precisión: $\pm 10\%$
Rango de BPM: 1 segundo de tiempo inspiratorio = 0 y 5 a 30
Rango de BPM: 2 segundos de tiempo inspiratorio = 0 y 5 a 20
- C. Volumen tidal (T_v):** Precisión: $\pm 10\%$ con 100% de oxígeno
Rango de volumen tidal 1 segundo de tiempo inspiratorio = 200 ml a 600 ml
Rango de volumen tidal 2 segundos de tiempo inspiratorio = 400 ml a 1200 ml
- D. Tiempo inspiratorio (I_t):** Precisión: $\pm 10\%$
Selección de 1 segundo o 2 segundos
- E. Alivio de presión de seguridad:** Fijado a un máximo de 60 cm H₂O
- F. Alarma de fuente de gas baja:** Se activa con una fuente de presión de 275 a 241 kPa (40 a 35 psi).
- G. Alarma de presión de la vía aérea alta:** Se activa a 45 cm H₂O.
El nivel de sonido de la alarma es mayor de 58 decibelios.
- H. Alarma de suministro de respiración:** Se activa si la presión de la vía aérea no sube por encima de 9 cm H₂O durante un periodo de 15 segundos o si se detecta una respiración espontánea.
- I. Duración de la pila:** Más de 48 horas a temperatura ambiente (10 BPM y 2 segundos I_t)
- J. Filtro de entrada de oxígeno:** Bronce sinterizado de 65 micrones
- K. Fuga:** La unidad se diseñará de manera que no se permita que el oxígeno presurizado se fugue por las juntas o conexiones.
- L. Medidor:** 0-60 cm H₂O (0 – 5,9 kPa) de precisión $\pm 5\%$ o 1 cm H₂O, según lo que sea mayor
- M. Resistencia inspiratoria y espiratoria:** 5 cm H₂O (0,5 kPa) máximo
- N. PEEP involuntaria:** ≤ 2 cm H₂O
- O. Presión espiratoria continua involuntaria:** ≤ 2 cm H₂O
- P. Espacio muerto:** $\leq 5,5\%$ de volumen tidal mínimo
- Q. Peso:** 1,4 kg (3,1 lb) Con pilas
- R. Tamaño:** 88,9 x 177,8 x 236,2 mm (3,5 x 7,0 x 9,3 pulg.)
- S. Condiciones de funcionamiento:** -9 a 50 °C (15 a 122 °F) 5% a 95% RH sin condensación
- T. Condiciones de almacenamiento:** -40 a 60 °C (-40 a 140 °F) 5% a 95% RH sin condensación
- U. Condiciones de envío:** -40 a 60 °C (-40 a 140 °F) 5% a 95% RH sin condensación
- V. Modo de respiración: Control de asistencia con ≤ 2 cm H₂O** requerido para provocar una respiración espontánea.

Sin látex: Este producto no contiene látex.

6 Características



Artíc. N.º	Descripción	Artíc. N.º	Descripción
1	Control de volumen tidal	8	Válvula antiasfixia
2	Control de tiempo inspiratorio	9	Conexión al circuito del paciente
3	Control de BPM	10	Alarma de presión alta de la vía aérea
4	Entrada de oxígeno	11	Alarma de fuente de gas baja
5	Pantalla de presión de la vía aérea	12	Alarma por carga escasa en la pila
6	Interruptor de encendido y apagado	13	Alarma de suministro de respiración si destella
7	Compartimiento de la pila	14	Pantalla de BPM

7 Funcionamiento del ventilador

	Advertencia: Este dispositivo sólo debe ser manejado por personal cualificado bajo dirección médica aprobada.
	Advertencia: Utilizar sólo según se indica. El uso indebido o la modificación no autorizada de este producto pueden causar lesiones al usuario o al paciente.
	Advertencia: La unidad no es compatible con RM.
	Advertencia: No se debe usar en un entorno tóxico ni en presencia de anestésicos inflamables.

- **Conecte a una fuente de oxígeno:**

En el lado derecho del ventilador y marcado con texto se encuentra el conector del sistema de seguridad de índice de diámetro (DISS). Conecte una fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) con una capacidad de flujo mínima de 40 LPM a este conector. La unidad viene con una manguera de suministro para un sólo uso hecha de PVC. Se puede comprar, y se recomienda, una manguera de goma reutilizable. Consulte los accesorios.

	Advertencia: No se pueden proporcionar volúmenes tidales adecuados con una fuente de gas que no cumpla los requisitos especificados en la página 4.
	Advertencia: Este dispositivo funciona con gases médicos a presión, incluido el oxígeno. No utilice este dispositivo mientras fuma ni cerca de llamas abiertas o materiales inflamables.
	Precaución: A fin de proporcionar un rendimiento óptimo, verifique todos los suministros de gas, a fin de garantizar que sólo se utilice gas limpio, seco, sin contaminantes o líquidos.

La fuente de gas también puede ser una mezcla de alto flujo de aire y oxígeno que cumpla los requisitos de presión y flujo.

- **Seleccione el tiempo inspiratorio adecuado:**

Pulse el botón ON/OFF para activar la unidad. El EPV200 tiene las opciones de tiempo inspiratorio de 2 segundos (éste se utiliza en adultos con requisitos de volumen tidal de más de 600 ml) y tiempo inspiratorio de 1 segundo (éste se usa en niños o adultos). Pulse el botón del tiempo inspiratorio apropiado y un LED verde mostrará el tiempo inspiratorio seleccionado.

- **Seleccione las respiraciones por minuto (BPM) que desea:**

El EPV200 tiene un rango de BPM de 0 y 5 a 20 con un tiempo inspiratorio de 2 segundos, y un rango de BPM de 0 y 5 a 30 con un tiempo inspiratorio de 1 segundo. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo encima o debajo del texto “BPM” para fijar las BPM deseadas. La configuración de las BPM se mostrará en la ventana encima de las flechas de selección. La configuración de 0 BPM se utiliza cuando el paciente está respirando de forma espontánea.

Las pautas de la Asociación Americana del Corazón (American Heart Association) de 2005 recomiendan un índice de BPM de 8 a 12 para un adulto y 12 a 20 para un niño. Éstas son recomendaciones. Siempre se deben seguir las instrucciones del médico o director médico.

- **Seleccione el volumen tidal deseado (Tv):**

Gire el mando del volumen tidal al ajuste de volumen deseado. El flujo al paciente es diferente para cada volumen tidal.

Ajuste de volumen tidal		Flujo aproximado (LPM)
$I_t = 1$ segundo	$I_t = 2$ segundos	
200	400	12
240	480	14,4
280	560	16,8
320	640	19,2
360	720	21,6
400	800	24
440	880	26,4
480	960	28,8
520	1040	31,2
560	1120	33,6
600	1200	36

- **Verifique el ajuste de alivio de presión:**

Esta unidad tiene una configuración de alivio de presión fijada en fábrica de menos de 60 cm H₂O. La configuración de 60 cm H₂O es el máximo, independientemente de la configuración del ventilador. El ajuste de alivio de presión variará ligeramente con la configuración del volumen tidal. Volúmenes tidales más bajos tendrán un punto de alivio de presión ligeramente más bajo. Verifique siempre la presión de alivio después de que se hayan seleccionado los ajustes del ventilador. Para comprobar la presión de alivio real, bloquee el extremo del circuito de respiración del ventilador y observe la lectura en el manómetro de la vía aérea. Ésta será la presión máxima de la vía aérea. Se oirá una alarma y se verá una luz que parpadea a medida que se alcanza la presión máxima.



Advertencia: Es posible que los volúmenes tidales predeterminados no se proporcionen cuando se alcance la presión máxima. Los tiempos inspiratorios permanecerán constantes. Sin embargo, no se suministrará un volumen tidal adicional después de que se haya alcanzado el límite de presión.

- **Conecte el circuito respiratorio del paciente:**

En el lado izquierdo de la unidad se encuentra una conexión de 22 mm para un circuito de respiración del paciente. El circuito de respiración del paciente se ha diseñado para que adaptarse a una máscara de oxígeno (22 mm de diámetro exterior) o un tubo endotraqueal (15 mm de diámetro interior). Instale el tubo corrugado sobre el conector para que quede seguro. Siga las pautas establecidas para el mantenimiento de la vía aérea del paciente.

- **Verifique que el paciente esté recibiendo buena ventilación:**

Una vez que el paciente esté conectado al ventilador, se le debe observar para asegurarse de que el pecho se levante y baje de forma adecuada. La elevación del

pecho debe ser uniforme y debe volver a una posición normal. Si el pecho del paciente no se eleva de manera adecuada, compruebe el ajuste del volumen tidal y las conexiones del paciente y examine al paciente por si hubiera una posible obstrucción de la vía aérea u otra lesión. Se debe vigilar al paciente para asegurarse de que esté recibiendo una ventilación adecuada.

Debe observarse el manómetro de la vía aérea para garantizar que el paciente esté recibiendo una ventilación de presión positiva adecuada. Si la lectura del medidor es baja durante el suministro de una respiración y la elevación del pecho es también baja, compruebe el ajuste del volumen tidal y las conexiones del paciente y examine al paciente por si hay una posible obstrucción de la vía aérea u otra lesión. La lectura del medidor también se debe observar para asegurarse de que no sea demasiado alta. Los números comunes usados en práctica son un máximo de 20 cm H₂O para una vía aérea no protegida y 30 cm H₂O para una vía aérea protegida. Puede que se requieran presiones más altas según la condición del paciente. Siempre se deben seguir las instrucciones del paciente. Una lectura alta con una alarma de límite de presión puede indicar una vía aérea bloqueada o un pulmón rígido. Si está utilizando una válvula PEEP con el circuito del ventilador, la presión PEEP no se mostrará en el manómetro (pantalla de presión de la vía aérea).

- **Respiración espontánea por parte del paciente:**

Si el paciente empieza a respirar espontáneamente, el EPV200 detectará esta respiración y suministrará el volumen tidal fijo en el tiempo inspiratorio correspondiente. El tiempo de respiración se restablecerá basado en el índice de BPM seleccionado. Por ejemplo, si se selecciona 10 BPM, la siguiente respiración se suministrará 6 segundos después del inicio de la respiración espontánea. El índice del flujo de gas al paciente durante la respiración espontánea está basado en la selección del volumen tidal como se muestra en la página 7. Si la demanda del paciente excede el índice de flujo de gas, la demanda adicional la proporcionará el aire del ambiente. El aire del ambiente se obtiene a través de la válvula antiasfixia ubicada en el adaptador de conexión del circuito de respiración.

	Advertencia: No cubra ni bloquee la válvula antiasfixia.
	Advertencia: Si surge un problema mecánico o el paciente parece tener dificultad para respirar mientras está conectado a la unidad, desconecte inmediatamente la unidad y ventile con otros medios.

- **Funcionamiento con temperatura fría:**

El tiempo de funcionamiento se verá significativamente reducido si las pilas se guardan a temperaturas bajas. A -9 °C (15 °F), la vida útil de la pila será aproximadamente 9 horas (10 BPM y 2 segundos de I_t) antes de que se encienda el indicador de carga escasa en la pila. El indicador de carga escasa en la pila seguirá dando el aviso durante unas 2 horas. Las pilas se deben cambiar cuando aparezca el indicador de carga escasa, ya que el tiempo de funcionamiento se ve reducido a temperatura baja. Cuando la unidad deje de funcionar recibirá una alarma de suministro de respiración.

	Advertencia: Las pilas almacenadas a temperaturas por debajo de -9 °C (15 °F), podrían no tener suficiente potencia para operar debidamente la válvula de solenoide en la unidad, produciendo volúmenes tidales que no corresponden al valor indicado.
---	---

8 Alarmas

Este ventilador contiene varias alarmas: Presión de la vía aérea, fuente de gas escasa, carga de la pila escasa y fallo del suministro de respiración.

La **alarma de presión alta de la vía aérea** es una alarma audible con un LED rojo que se acciona cuando la presión de la vía aérea durante la inspiración alcanza 45 cm H₂O. El alivio de presión de seguridad se accionará a presiones entre el ajuste de la alarma y 60 cm H₂O.



Advertencia: Es posible que los volúmenes tidales predeterminados no se proporcionen cuando se alcance la presión máxima. Los tiempos inspiratorios permanecerán constantes. Sin embargo, no se suministrará un volumen tidal adicional después que se haya alcanzado el límite de presión.

Esta alarma se despeja automáticamente cuando pasan 25 segundos sin detectar una presión alta de la vía aérea.

La **alarma de fuente de gas escasa** es una alarma audible con un LED rojo que se activa cuando la presión de la fuente de gas cae por debajo de 275 a 241 kPa (40 a 35 psi). Esto indica que la unidad dejará de funcionar pronto y que es posible que la unidad no esté suministrando volúmenes tidales apropiados.



Advertencia: Es posible que los volúmenes tidales predeterminados no se suministren cuando se alcance la presión de fuente de gas baja.

Esta alarma se despeja cuando la presión adecuada de la fuente de gas se restaura durante 15 segundos.

La **alarma de carga escasa en las pilas** es un LED rojo que indica que la carga de la pila es escasa. La unidad funcionará aproximadamente 2 horas después de que la alarma se encienda por primera vez. Las pilas se deben cambiar cuando se encienda la alarma de carga escasa.



Advertencia: Las pantallas de la unidad permanecerán encendidas después de que la unidad haya dejado de suministrar respiraciones. Las pilas se deben cambiar cuando se dé una condición de carga escasa.

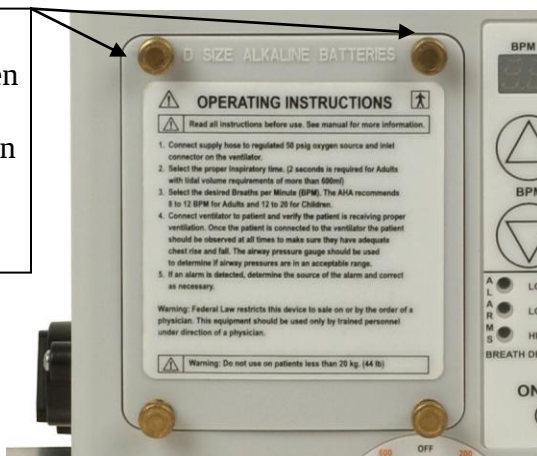
Esta alarma se despeja cuando las pilas tienen el voltaje adecuado.

La **alarma de suministro de respiración** es un LED que destella en rojo. Esta alarma usa la misma luz que la alarma de presión alta de la vía aérea. La alarma de fallo de suministro de respiración sonará cuando la presión de la vía aérea no llegue a 9 cm H₂O en 15 segundos o cuando se detecte una respiración espontánea. Esta alarma puede indicar que el paciente se ha desconectado de la unidad o que la unidad ha dejado de suministrar respiraciones. Esta alarma se despeja cuando la presión de la vía aérea sobrepasa 9 cm H₂O.

Botón de silencio – Cuando ocurre una alarma, el usuario puede presionar el botón para el tiempo inspiratorio seleccionado actualmente durante 3 segundos para silenciar la alarma. Esto apagará el zumbador durante 110 segundos siempre y cuando no haya otras alarmas. Al pulsar este botón no se despejan los LED de la alarma.

9 Sustitución de las pilas

Afloje los tornillos en la tapa de las pilas en 4 sitios



Extremo positivo (+) de la pila hacia la parte superior de la unidad

Las pilas se cambian aflojando los cuatro tornillos de mariposa en la tapa de las pilas ubicada en la parte delantera de la unidad. Las pilas se deben quitar haciendo palanca suavemente en el polo positivo de la pila y hacia la parte inferior de la unidad. Cambie las pilas por 2 pilas alcalinas de tamaño D solamente. No mezcle pilas nuevas y gastadas al instalarlas en la unidad. Las pilas deben introducirse con el polo positivo (+) de la pila hacia la parte superior de la unidad. Para facilitar la instalación, coloque primero la parte inferior (-) de la pila. Vuelva a poner la tapa del compartimiento de las pilas y apriete los cuatro tornillos de mariposa.

Encienda la unidad y verifique que la pantalla se encienda. Conecte una fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) a la unidad y verifique que la unidad suministre respiraciones. La alarma de suministro de respiración sonará si la unidad no está conectada a un pulmón de prueba. Esto es normal y no es un problema. El ventilador está listo para utilizarse. Apague siempre el ventilador cuando no lo esté utilizando para preservar las pilas. El ventilador no se apaga automáticamente.



Advertencia: No recargue las pilas alcalinas.

10 Limpieza

El EPV200 se debe limpiar después de cada uso. Para limpiarlo, mantenga la manguera de suministro de gas en la unidad para evitar la contaminación del circuito de oxígeno.



Advertencia: Los procedimientos de limpieza se deben realizar en un entorno sin productos a base de aceite y petróleo.

El EPV200 se ha diseñado para ser resistente al agua, pero la unidad no se puede sumergir ni rociar para limpiarla.

Limpie la unidad con un paño humedecido con detergente suave para eliminar cualquier residuo de la superficie. Una vez se hayan eliminado los residuos, la unidad se puede limpiar con alcohol isopropílico o una solución desinfectante en frío para matar las bacterias. La unidad se debe limpiar con agua para eliminar cualquier película que haya dejado la solución desinfectante en frío. Asegúrese de que la unidad está seca antes de guardarla.

A continuación figura una lista de soluciones de limpieza probadas:

Alcohol isopropílico: 70% de alcohol isopropílico (IPA)

Alconox: 1 cucharada de Alconox por 3,8 litros de H₂O

Cetylcide: 2 cucharadas de Cetylcide por 3,8 litros de H₂O

Lejía: 10% de lejía en H₂O

Deseche los artículos de uso en un sólo paciente según las normas locales para artículos biopeligrosos.

11 Mantenimiento y programa

El EPV200 se debe comprobar anualmente para asegurar su funcionamiento adecuado. Se deben cambiar las pilas si ha pasado la fecha de caducidad indicada. Cámbielas por pilas alcalinas tamaño D.

Año 1:

Lleve a cabo el procedimiento *Verificación anual del funcionamiento y calibración*. Compruebe la fecha de caducidad de las pilas; cámbielas si es necesario.

Año 2:

Lleve a cabo el procedimiento *Verificación anual del funcionamiento y calibración*.

Compruebe la fecha de caducidad de las pilas; cámbielas si es necesario. Cambie la manguera desechable de entrada de O₂ con una manguera de oxígeno de 1,8 metros (6 pies) (consulte Accesorios en la página 14).

Cambie la válvula principal con pistón, junta tórica y resorte para las unidades fabricadas antes de abril de 2009. La fecha de fabricación está codificada en el número de serie para cada unidad. Los primeros cuatro dígitos identifican el año de fabricación, y los dos siguientes identifican el mes de fabricación. Por ejemplo: el número de serie 20090403001 se fabricó en el año 2009 y en el mes de abril. Todas las reparaciones deben ser realizadas por los técnicos certificados y formados de Allied Healthcare Products.

Año 3:

Lleve a cabo el procedimiento *Verificación anual del funcionamiento y calibración*. Compruebe la fecha de caducidad de las pilas; cámbielas si es necesario.

Año 4:

Lleve a cabo el procedimiento *Verificación anual del funcionamiento y calibración*. Compruebe la fecha de caducidad de las pilas; cámbielas si es necesario.

Año 5:

Lleve a cabo el procedimiento *Verificación anual del funcionamiento y calibración*. Compruebe la fecha de caducidad de las pilas; cámbielas si es necesario.

La unidad tiene una duración esperada de 5 años basada en un uso normal y mantenimiento adecuado. En ese momento será necesaria una reconstrucción exhaustiva, y deben llevarla a cabo los técnicos certificados y formados de Allied Healthcare Products.

Verificación anual del funcionamiento y calibración:

Equipo requerido

- Analizador certificado del flujo de gas, capaz de medir BPM, tiempo inspiratorio y volumen tidal.
- Fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) regulada.
- Pilas nuevas.
- Tubo corrugado de 22 mm.

Procedimiento

- Conecte la fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) al conector de entrada de oxígeno.
- Conecte el tubo corrugado de 22 mm a la válvula de conexión del circuito del paciente y el otro extremo al analizador de gas.
- Fije el volumen tidal, tiempo inspiratorio y BPM a los valores indicados en la tabla a continuación. Vigile los valores para evaluar la aceptabilidad de la unidad.

Ajuste de tiempo inspiratorio (segundos)	Valores aceptables de tiempo inspiratorio (segundos)	Ajuste de BPM	Valor aceptable de BPM	Ajuste de volumen tidal (ml)	Valor aceptable de volumen tidal (ml)
2,0	1,8 - 2,2	20	18 - 22	400	360 - 440
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	800	720 - 880
2,0	1,8 - 2,2	10	9 - 11	1200	1080 - 1320
1,0	0,9 - 1,1	30	27 - 33	200	180 - 220
1,0	0,9 - 1,1	20	18 - 22	400	360 - 440
1,0	0,9 - 1,1	20	18 - 22	600	540 - 660

- Para comprobar el alivio de presión, gire el volumen tidal a 640 ml, retire el tubo corrugado y bloquee el orificio de conexión del circuito del paciente al tiempo que vigila la pantalla de presión de la vía aérea. La presión de la vía aérea no debe sobrepasar 60 cm H₂O. La alarma de presión alta de la vía aérea deberá sonar y un LED rojo se debe activar.
- Para comprobar la alarma de fallo de suministro de respiración, retire todas las obstrucciones de la válvula de conexión del circuito del paciente y deje que el ventilador pase por un ciclo. La alarma de suministro de respiración deberá sonar y un LED rojo deberá destellar.
- Para comprobar la alarma de fuente de gas escasa, reduzca la fuente de presión de entrada por debajo de 241 kPa (35 psi). La alarma de fuente de gas escasa deberá sonar y un LED rojo debe destellar.

Si la unidad falla cualquiera de estas pruebas, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Allied Healthcare Products, Inc. en St. Louis: 314-771-2400 ó 800-411-5136.

12 Procedimiento de comprobación

La unidad se debe comprobar antes de cada uso para verificar que funciona debidamente. Esto puede hacerse después de la limpieza para preparar la unidad para el próximo uso.

Configure el ventilador de la siguiente manera:

- BPM = 10
- Volumen tidal = 640
- Tiempo inspiratorio = 2 segundos

Comprobación del funcionamiento general:

13. Conecte una fuente de oxígeno de 345 kPa (50 psi) a la unidad y enciéndala. La unidad debería empezar el ciclo.
14. Con un cronómetro, cuente el número de respiraciones suministradas en 1 minuto (60 segundos).
 - Confirme que se hayan suministrado entre 9 y 11 respiraciones.
 - Confirme que el tiempo inspiratorio es significativamente más corto que el tiempo espiratorio. (Según la configuración indicada arriba, el ventilador debería proporcionar un tiempo inspiratorio de 2,0 segundos y un tiempo espiratorio de 4,0 segundos).
15. Bloquee el orificio de conexión del circuito del paciente. (Consulte el artículo 9 bajo Características en la página 5).
 - Confirme que la presión de la vía aérea no sobrepase 60 cm H₂O, vigilando la pantalla de presión de la vía aérea en la parte delantera del ventilador.
 - Sonará una alarma aproximadamente a 45 cm H₂O.
16. Inspeccione visualmente la válvula antiasfixia en el orificio de conexión del circuito del paciente para verificar que la válvula esté al ras con el contorno de la superficie interior redonda y que no haya huecos.

Comprobación del modo de alarma:

10. Fuente de gas baja:
 - Reduzca la presión de la fuente de gas a menos de 241 kPa (35 psi) y vigile que la pantalla LED roja se encienda y que suene una alarma audible. Vuelva a poner la presión de la fuente de gas a 345 kPa (50 psi) y la alarma se despejará en 15 segundos.
11. Presión alta de la vía aérea:
 - Bloquee el orificio de conexión del circuito del paciente y vigile la pantalla LED roja para ver si la presión de la vía aérea es alta y sonará una alarma audible. El alivio de la presión mecánica debería limitar la presión de la vía aérea a menos de 60 cm H₂O.
12. Suministro de respiración:
 - Despeje el orificio de conexión del circuito del paciente y permita que el ventilador cicle por lo menos 20 segundos. La pantalla de presión de la vía aérea no debe sobrepasar 9 cm H₂O durante 15 segundos. Vigile que el LED rojo destelle cuando haya una alarma de fallo de suministro de respiración, y sonará una alarma audible.

Si la unidad falla cualquiera de estas pruebas, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Allied Healthcare Products, Inc. en St. Louis: 314-771-2400 ó 800-411-5136.

13 Accesorios

Descripción	Número de pieza
Manguera de oxígeno de 1,8 m (6 pies)	L535026
Regulador de oxígeno	L270-220
Circuito de ventilador de 0,9 m (3 pies) con pieza giratoria, máscara de adulto y filtro (caja de 10)	L599-130
Máscara de oxígeno de adulto (caja de 10)	L595161-10
Máscara de oxígeno de niño (caja de 10)	L595162-10
Válvula PEEP* (caja de 12)	LPEEP
Correa de enganche (caja de 15)	L770-CPR-VEL

*Cuando utilice una válvula PEEP, la pantalla de presión de la vía aérea no mostrará la presión PEEP.

14 Garantía

GARANTÍA LIMITADA DE UN (1) AÑO

Allied Healthcare Products, Inc. (Allied) garantiza que este producto está libre de defectos de materiales y mano de obra por un período de un (1) año a partir de la fecha de fabricación. Esta garantía está expresamente condicionada según el cumplimiento con todos los requisitos de inspección y mantenimiento según los han fijado las agencias gubernamentales aplicables y según ha especificado Allied.

Esta garantía la ofrece Allied solamente al primer comprador del producto de Allied o de un distribuidor autorizado de Allied.

LAS OBLIGACIONES DE ALLIED Y LOS RECURSOS DEL COMPRADOR BAJO ESTA GARANTÍA SE LIMITAN A LO SIGUIENTE: En caso de defecto, mal funcionamiento o de no cumplir con esta garantía, el comprador deberá devolver este producto a Allied con los gastos de envío previamente pagados, dentro de un tiempo razonable después de descubrir el defecto, mal funcionamiento o falta de cumplimiento. Allied reparará o reemplazará (a su discreción) este producto, si está defectuoso, funciona mal o no cumple con esta garantía, y lo devolverá al comprador con los cargos de envío previamente pagados y sin cargos adicionales debido a costos de reparación o reemplazo.

En caso de que el producto devuelto por el comprador no esté defectuoso, no funcione mal y cumpla con la garantía, Allied no se verá obligada a reparar ni reemplazar el producto y no se verá obligada a pagar los cargos de envío para devolver el producto al comprador.

En ningún caso será Allied responsable de ningún daño consecuente, pérdidas, daños o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto.

Renuncia de otras garantías:

ESTA GARANTÍA ES EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS O REPRESENTACIONES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO PERO SIN LIMITARSE A GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, POR EFECTO DE LA LEY O DE OTRO MODO.

Esta garantía no se aplica al mal funcionamiento o daños que resulten de accidente, alteración, uso incorrecto del producto, mantenimiento preventivo inadecuado, almacenamiento a temperaturas extremas o ambientes extremos más allá de los límites de diseño o cuando sea apropiado, uso indebido del producto por personas sin formación. Esta garantía no se aplica a ningún componente de plástico o goma, puesto que se pueden ver afectados de forma adversa por una exposición al calor, sol, agua, ozono u otros elementos que deterioran.

Allied no ha autorizado a ninguna otra compañía ni persona a que haga ninguna representación referente a este producto ni que asuma por parte de Allied ninguna responsabilidad de ningún modo conectada con la venta o el uso de este producto.

Esta garantía será anulada inmediatamente si cualquier reparación o alteración de este producto se realiza sin autorización por parte de Allied.

15 Tiempos de agotamiento del cilindro de oxígeno

Estos tiempos son aproximados y asumen la capacidad completa del cilindro. Vigile siempre la presión del cilindro y la alarma de presión baja para asegurarse que no se quede sin oxígeno.

Cilindro E Capacidad = 682 Litros

**Respiraciones por
minuto**

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	67	60	54	46	39	37							
1000	80	72	65	54	47	44							
800	98	88	80	67	58	54							
600	127	115	104	88	76	72	60	54	50	46	42	39	37
500	149	135	123	104	90	85	72	65	59	54	50	47	44
400	180	163	149	127	111	104	88	80	73	67	62	58	54
300	225	206	189	163	143	135	115	104	96	88	82	76	72
200	293	274	256	225	200	189	163	149	137	127	119	111	104
Volumen tidal													

Cilindro D gigante Capacidad = 637 Litros

**Respiraciones por
minuto**

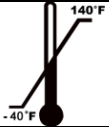
	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	63	56	51	43	37	34							
1000	75	67	61	51	44	41							
800	92	82	75	63	54	51							
600	119	107	97	82	71	67	56	51	46	43	40	37	34
500	139	126	115	97	85	79	67	61	55	51	47	44	41
400	168	152	139	119	104	97	82	75	68	63	58	54	51
300	210	192	177	152	134	126	107	97	89	82	76	71	67
200	274	256	239	210	187	177	152	139	128	119	111	104	97
Volumen tidal													

Cilindro D Capacidad = 414,6 Litros

Respiraciones por
minuto

	8	9	10	12	14	15	18	20	22	24	26	28	30
1200	41	37	33	28	24	22							
1000	49	44	39	33	29	27							
800	60	54	49	41	35	33							
600	77	70	63	54	46	44	37	33	30	28	26	24	22
500	91	82	75	63	55	52	44	39	36	33	31	29	27
400	109	99	91	77	67	63	54	49	44	41	38	35	33
300	137	125	115	99	87	82	70	63	58	54	50	46	44
200	178	166	155	137	122	115	99	91	84	77	72	67	63
Volumen tidal													

16 Símbolos

	Grado de protección contra la descarga eléctrica: Tipo BF
	Precaución: Consulte los documentos adjuntos.
De 5 a 95% Sin condensación 	% de humedad relativa: De 5 a 95%
	Rango de temperatura de almacenamiento: De -40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F)
ON/OFF 	Encendido/apagado

17 Normas aplicables

Este equipo ha sido probado y demostró que cumple con los límites de EMC para la Directiva de dispositivos médicos 93/42/ECN (EN 55011 y EN 60601-1-2). Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. No hay garantía de que no ocurrirá interferencia en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias dañinas con otros dispositivos, que se pueden determinar apagando y encendiendo el equipo, se aconseja al usuario a que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- *Reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición*
- *Aumentar la separación entre el equipo*
- *Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente al que se encuentran conectados otros dispositivos*

Consulte al fabricante o técnico de servicio en el campo si necesita ayuda.

El EPV200 tiene por objeto proporcionar apoyo respiratorio de emergencia para niños y adultos. El producto está concebido para que cumpla con las siguientes normas de seguridad y rendimiento:

Requisitos de rendimiento y seguridad

- *ASTM F920 – Requisitos de rendimiento y seguridad para dispositivos de resucitación indicados para utilizarse con humanos*
- *ISO 10651-3 – Ventiladores de pulmón para uso médico – Requisitos particulares para ventiladores de emergencia y transporte*

Requisitos de seguridad eléctrica

- *IEC 60601-1 – Equipo eléctrico médico – Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial*

Requisitos de transporte y almacenamiento

- *MIL-STD-810E – Requisitos de choque, vibración y almacenamiento*

La lista de normas provista arriba no pretende ser una lista completa de normas revisadas y comprobadas durante el desarrollo de este producto. Tampoco puede que refleje las últimas versiones, ya que las normas cambian. Allied Healthcare Products, Inc. revisa con regularidad las normas y actualiza los productos para garantizar su cumplimiento según sea necesario.

18 Configuraciones aproximadas basadas en la altura del paciente

Índices de flujo y relaciones I:E Por volumen tidal y respiraciones por minuto

Tiempo inspiratorio de
2 segundos

	Volumen tidal	400	480	560	640	720	800	880	960	1040	1120	1200
Altura de un hombre =((peso corporal ideal-50)/2,3)+60 pulg. a 10 ml/kg		56 4' 8"	59 4' 11"	63 5' 3"	66 5' 6"	70 5' 10"	73 6' 1"	77 6' 5"	80 6' 8"	83	87	90
Altura de una mujer =((peso corporal ideal-45,50)/2,3)+60 pulg. a 10 ml/kg		58 4' 10"	61 5' 1"	65 5' 5"	68 5' 8"	72 6' 0"	75 6' 5"	78 6' 8"	82 6' 10"	85	89	92
Índice de flujo		12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8 BPM = I:E (1 A -)		2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
9 BPM = I:E (1 A -)		2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
10 BPM = I:E (1 A -)		2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
11 BPM = I:E (1 A -)		1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
12 BPM = I:E (1 A -)		1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
13 BPM = I:E (1 A -)		1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
14 BPM = I:E (1 A -)		1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
15 BPM = I:E (1 A -)		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
16 BPM = I:E (1 A -)		0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
17 BPM = I:E (1 A -)		0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
18 BPM = I:E (1 A -)		0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
19 BPM = I:E (1 A -)		0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
20 BPM = I:E (1 A -)		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Peso corporal ideal en kg a 10 ml/kg		40,0	48,0	56,0	64,0	72,0	80,0	88,0	96,0	104,0	112,0	120,0

**Tiempo inspiratorio de
1 segundo**

Volumen tidal	200	240	280	320	360	400	440	480	520	560	600
Altura de un hombre =((Peso corporal ideal-50)/2,3)+60 pulg. a 10 ml/kg	47 3' 11"	49 4' 1"	50 4' 2"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	57 4' 9"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	64 5' 4"
Altura de una mujer =((peso corporal ideal-45,50)/2,3)+60 pulg. a 10 ml/kg	49 4' 1"	51 4' 3"	52 4' 4"	54 4' 6"	56 4' 8"	58 4' 10"	59 4' 11"	61 5' 1"	63 5' 3"	65 5' 5"	66 5' 6"
Índice de flujo	12	14,4	16,8	19,2	21,6	24	26,4	28,8	31,2	33,6	36
8 BPM = I:E (1 A -)	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
9 BPM = I:E (1 A -)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
10 BPM = I:E (1 A -)	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
11 BPM = I:E (1 A -)	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
12 BPM = I:E (1 A -)	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
13 BPM = I:E (1 A -)	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6
14 BPM = I:E (1 A -)	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
15 BPM = I:E (1 A -)	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
16 BPM = I:E (1 A -)	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
17 BPM = I:E (1 A -)	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
18 BPM = I:E (1 A -)	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3	2,3
19 BPM = I:E (1 A -)	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2	2,2
20 BPM = I:E (1 A -)	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
21 BPM = I:E (1 A -)	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
22 BPM = I:E (1 A -)	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
23 BPM = I:E (1 A -)	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
24 BPM = I:E (1 A -)	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
25 BPM = I:E (1 A -)	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
26 BPM = I:E (1 A -)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
27 BPM = I:E (1 A -)	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
28 BPM = I:E (1 A -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
29 BPM = I:E (1 A -)	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
30 BPM = I:E (1 A -)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Peso corporal ideal en kg a 10 ml/kg	20,0	24,0	28,0	32,0	36,0	40,0	44,0	48,0	52,0	56,0	60,0

19 Conexión del EPV200 al equipo

Usando dos correas de enganche, el EPV200 se puede acoplar a equipos de hospital y otros equipos según se muestra. (Consulte Accesorios en la página 14).



