



ES Instrucciones de uso de Ventrain® FR Mode d'emploi de Ventrain®
I Instructions for use Ventrain® DE Bedienungsanleitung für Ventrain®
IT Istruzioni per l'uso di Ventrain® EN Instructions for use Ventrain®
ES Instrucciones de uso de Ventrain® DE Bedienungsanleitung für Ventrain®
I Instructions for use Ventrain® ES Instrucciones de uso de Ventrain®
IT Istruzioni per l'uso di Ventrain® FR Mode d'emploi de Ventrain®
ES Instrucciones de uso de Ventrain® IT Istruzioni per l'uso di Ventrain®
I Instructions for use Ventrain® NL Gebruiksaanwijzing Ventrain®
IT Istruzioni per l'uso di Ventrain® NL Gebruiksaanwijzing Ventrain®
ES Instrucciones de uso de Ventrain® FR Mode d'emploi de Ventrain®
I Instructions for use Ventrain® DE Bedienungsanleitung Ventrain® ES



March 2016



Instructions for use Ventrain®	4
Bedienungsanleitung für Ventrain®	13
Instrucciones de uso de Ventrain®	23
Mode d'emploi de Ventrain®	33
Istruzioni per l'uso di Ventrain®	43
Gebruiksaanwijzing Ventrain®	53

EN

DE

ES

FR




IT

NL

Instruction for use Ventrain®

Name Ventinova Medical B.V.



Product name	> ventrain <	Single Use	
Product number	REF	Phthalates present	
Sterile	STERILE EO	Consult instructions for use	

Operator

Ventrain® is intended to be applied by, or under supervision of, medical personnel trained and experienced in airway management.

Intended use

Ventrain® is intended to be used for ventilation through a small bore lumen in patients with a difficult airway where conventional ventilation by mask and/or a large-bore endotracheal tube is not preferred.

Patient group

All patients, however for patients with body mass < 40 kg (e.g. children, infants) Ventrain® should only be used for lifesaving maneuvers.

Contraindications

Unknown

Potential complications

- barotrauma
- aspiration
- pneumomediastinum
- emphysema

Product description

- Ventrain® is a manually controlled, single-use difficult airway ventilator to be used with a transtracheal or endotracheal small lumen catheter. It consists of a handheld with tubing for connection to a flow meter on one end and a male luer connector for the catheter on the other end.
- Ventrain® is intended for single use.
- The dead space volume of Ventrain® is 5 mL.

Packaging

- The packaging contains Ventrain®.
- It is packed in a peel-open package sterilized by use of ethylene oxide.
- Ventrain® is sterile as long as the packaging is undamaged and unopened. Do not use Ventrain® if any doubt exists on the integrity of the packaging.
- Store the packaged product in a dry place at room temperature.
- Avoid extended exposure to light.

Required additional material

- High pressure oxygen supply (3,5 – 5,0 bar, 100%):
 - medical oxygen cylinder with flow regulator. A full 2 liter cylinder generally contains 400 l oxygen (uncompressed); at a flow of 15 L/min this provides for 20 minutes of Ventrain® ventilation.
 - medical oxygen supply system with pressure compensated flow regulator with a maximum flow between 10 and 15 L/min.
- Suitable catheter (Table 1)

Table 1: attainable minute volumes and proposed I:E ratios for recommended catheter dimensions in different situations.

patient group/ situation	catheter type	set inspiration flow (L/min)	catheter ID (mm)	length (cm)	I : E ratio	minute volume (L/min)
healthy adult patient	transtracheal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotracheal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
paediatric patient		6	1.6	40	1 : 1.7	2
collapsed adult lung	bronchial blocker	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Test conditions: Values in table 1 were obtained with the ASL 5000, Ingmar Medical Ltd. An inspiration time of 2.5 seconds and values for compliance and resistance, i.e. $C = 50$ mL/mbar, $R = 10$ mbar/(L.s) were used for the tests with set inspiration flow of 15 L/min, resulting in a tidal volume of 600 mL. An inspiration time of 0.5 seconds and values for compliance and resistance, i.e. $C = 10$ mL/mbar, $R = 32$ mbar/(L.s) were used for the tests with set inspiration flow of 6 L/min, resulting in a tidal volume of 50 mL. For the collapsed lung situation values for compliance and resistance, i.e. $C = 100$ mL/mbar, $R = 10$ mbar/(L.s) were used in the test.

Caution! The values for I:E ratio and minute volume mentioned in Table 1 are based on simulations with a completely obstructed upper airway. In (partially) open upper airway situations, Ventrain® ventilation and oxygenation may be less efficient, due to the bypass flow through the upper trachea.

Optional additional material

Side stream capnometer and tubing with male Luer connector

Caution! In case of an obstruction in the respiratory circuit, the resulting high pressure may damage the capnometer

Warnings and precautions

- Before use of Ventrain®, read these instructions for use carefully. Incorrect use of Ventrain® can be hazardous to the patient.
- Ventrain® is designed to be used in combination with recommended catheter dimensions (Table 1). Use of Ventrain® with other catheter dimensions may result in insufficient ventilation.
- Ventrain® is designed for continuous manual control. Holding Ventrain® too long in the inspiration, expiration or equilibration position may lead respectively to overpressure, negative pressure

Instruction for use Ventrain®

or lack of ventilation, resulting in harm to the patient (refer to “potential complications”).

- Don't use Ventrain® longer than 20 minutes. Use of Ventrain® longer than 20 minutes may result in dehydration based complications.
- Do not connect Ventrain® directly to the flow output of an anesthesia machine; flow output may be too limited and the flow regulator may not be pressure compensated.
- Use of Ventrain® together with a high oxygen concentration in a hazardous or explosive atmosphere can be dangerous.
- Use of Ventrain® nearby flames or smoke is dangerous.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- As the system gets pressurized, be sure that tight and pressure-resistant connections are used.
- In case of using a side stream capnometer, the capnogram should only be used to check proper positioning of the catheter and/or to evaluate the relative trend in EtCO₂ concentration.

Operating instructions



Figure 1: Views on Ventrain®

T = thumb hole, **S** = index finger hole

- 1 Pre-oxygenate the patient (if possible)
- 2 When no suitable ventilation lumen is intubated, insert a catheter according to its user instructions.
- 3 Connect the oxygen tubing of Ventrain® to the oxygen supply.
- 4 Connect the capnometer to the side port next to the catheter connection or, when using no capnometer, make sure the cap is tightened.
- 5 Open the oxygen supply and set a relatively low initial flow (rule of thumb: start with 1L/min per year of age with a minimum of 2 L/min and a maximum of 15 L/min). In case of ventilation of a collapsed adult lung use an initial flow of 4 L/min.
- 6 Hold Ventrain® in the equilibration position as shown in Figure 2: no oxygen is flowing into the lungs and almost no gas is sucked out.

Instruction for use Ventrain®

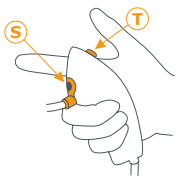


Figure 2:
Equilibration

- 7 Attach the male luer connector of Ventrain® to the catheter.
- 8 Make a choice whether to start Ventrain® ventilation with inspiration or expiration. Expiration is started by securely closing the index finger hole **S**. Inspiration is started by closing both the index finger hole **S** and thumb hole **T**. Both modes are shown in Figure 3 and 4.
- 9 Alternatingly open (assisted expiration) and close (inspiration) the thumb hole **T** to apply ventilation, while keeping the index finger hole **S** closed, as shown in Figure 3 and 4. Use an initial inspiration time and an expiration time of 1-2 seconds (depending on aimed tidal volume, see Table 2)) each in case of adults. For paediatric situations or collapsed lung ventilation use an inspiration time and an expiration time of 0.5 s each.

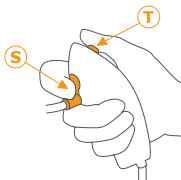


Figure 3:
Inspiration

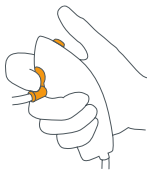


Figure 4:
Expiration

- 10 If necessary, slowly increase flow to obtain higher minute volumes.
- 11 Make sure the chest is able to make excursions upwards and downwards. Adjust inspiration and expiration times based on closely observation of the chest excursions of the patient. Ensure inspiration and expiration volumes are in balance. In case of any doubt regarding lung pressure, use the equilibration position, as shown in Figure 2, for at least 5 seconds.
- 12 In case of an (almost) completely obstructed airway, use the equilibrium position of Ventrain®, after each 5 ventilation cycles, to equilibrate the thorax excursion avoiding excessive positive or negative pressure in the lungs.

flow setting (L/min)	tidal volume (mL) after 1 second inspiration
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Table 2: Tidal volume at different inspiratory flow settings

Instruction for use Ventrain®

Caution! Always observe the patient's chest excursions closely during ventilation and adjust the time for inspiration and expiration where needed or use the equilibration position. In case of abdominal movement immediate re-access position of catheter and re-evaluate SaO₂ status.

Caution! Tidal and minute volumes are depending on the flow meter setting, the inspiration time, expiration time and patient characteristics. For guidelines see Table 2.

Caution! For low compliance situations (e.g. paediatric cases or collapsed lung (closed chest) ventilation) and/or catheter < 2 mm inner diameter, apply a flow of max. 6 L/min to avoid excessive pressure build-up in the oxygen tubing.

Caution! Use of the equilibration position results in fewer breaths per minute and, consequently, a lower respiratory minute volume.

Name Ventinova Medical B.V.



Produktname		Einmalanwendung	
Produktnummer	REF	Enthaltene Phthalate	
Steril	STERILE EO	Bedienungsanleitung lesen	

Anwender

Ventrain® darf nur von medizinischem Personal bzw. unter Anleitung von Personal verwendet werden, das im Beatmungsmanagement geschult ist und in diesem Bereich praktische Erfahrungen hat.

Verwendungszweck

Ventrain® ist indiziert zur Beatmung durch ein kleines Lumen bei Patienten, die aufgrund eines schwierigen Atemwegs nicht mithilfe herkömmlicher Beatmungsmasken bzw. eines Endotrachealtubus mit großem Lumen beatmet werden können.

Patientengruppe

Alle Patienten – bei Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg (Kinder und Kleinkinder) darf Ventrain® allerdings nur als lebensrettende Notfallmaßnahme eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Keine

Mögliche Komplikationen

- barotrauma
- aspiration
- pneumomediastinum
- emphysem

Produktbeschreibung

- Ventrain® ist ein von Hand bedienbares Beatmungsgerät für den Einmalgebrauch, das mit einem transtrachealen oder endotrachealen Katheter mit kleinem Lumen verwendet wird. Es besteht aus einem Griff mit einem daran angebrachten Schlauch. Dieser wird an einem Ende an einen Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter Flowregulator) angeschlossen. Am anderen Ende befindet sich ein Luer-Verbinder (männlich) für den Katheteranschluss.
- Ventrain® ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Das Totraumvolumen des Gerätes beträgt 5 ml.

Verpackung

- In der Verpackung ist ein Ventrain® enthalten.
- Das Gerät ist in einer Peel-Verpackung steril (Ethylenoxid-Sterilisation) verpackt.
- Solange diese unbeschädigt und ungeöffnet ist, ist Ventrain® steril. Bestehen Zweifel an der Unversehrtheit der Verpackung, sollten Sie diesen Ventrain® nicht verwenden.
- Das verpackte Gerät ist trocken und bei Raumtemperatur zu lagern.
- Vermeiden Sie längere direkte Lichteinwirkung.

Erforderliches Zusatzmaterial

- Hochdruck-Sauerstoffversorgung (3,5–5,0 bar, 100 %):
 - Flasche mit medizinischem Sauerstoff mit Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter Flowregulator). Eine 2-Liter-Flasche enthält üblicherweise 400 l Sauerstoff (unkomprimiert). Bei einem Durchfluss von 15 l/min genügt dies für eine 20-minütige Beatmung mit Ventrain®.
 - Wandanschluss zur Versorgung mit medizinischem Sauerstoff mit eingestecktem Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter Flowregulator) mit einem maximalen flow von 10 bis 15 l/min
- Geeigneter Katheter (Tabelle 1)

Tabelle 1: einige Kathetergrößen in diversen Situationen die erreichbaren Minutenvolumina und vorgeschlagenen I:E-Verhältnisse aufgeführt.

patienten gruppe bzw. situation	katheter- typ	eingestellter inspirations- flow(l/min)	katheterinnen- durchmesser (mm)	länge (cm)	I:E- verhältnis	minuten- volumen (l/min)
gesunder erwachsener	transtracheal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotracheal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
kind		6	1.6	40	1 : 1.7	2
lungenkollaps erwachsenen	bronchial blocker	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Testbedingungen: Die Werte aus Tabelle 1 wurden ASL 5000 von Ingmar Medical Ltd.) gemessen. Testkriterien: Inspirationsdauer von 2,5 Sekunden, Compliance -Wert von 50 ml/mbar, Atemwegwiderstand von 10 mbar/l/s, eingestellter Inspirationsflow von 15 l/min, Tidalvolumen von 600 ml. Testkriterien: Inspirationsdauer von 0,5 Sekunden, Compliance -Wert von 10 ml/mbar, Atemwegwiderstand von 32 mbar/l/s, eingestellter Inspirationsflow von 6 l/min, Tidalvolumen von 50 ml. Testkriterien im Falle des Lungenkollaps situationen: Compliance-Wert von 100 ml/mbar, Atemwegwiderstand von 10 mbar/l/s.

Hinweis: Die in Tabelle 1 aufgeführten Werte für das I:E-Verhältnis und das Minutenvolumen sind das Ergebnis von Simulationen mit komplett blockierten oberen Atemwegen. Sind die oberen Atemwege (teilweise) frei, sind die Beatmung mit Ventrain® und die Sauerstoffzufuhr aufgrund des Bypassflows durch die obere Trachea mitunter weniger effektiv.

Optionales Zusatzmaterial

Kapnometrie-Schlauch mit Luer-Verbinder (männlich) für Nebenstrom-Kapnometrie

Hinweis: Bei einer Blockade des Beatmungssystems kann das Kapnometer durch den entstehenden hohen Druck beschädigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor dem Gebrauch von Ventrain® die Anwendungshinweise. Eine unsachgemäße Verwendung des Gerätes kann den Patienten gefährden.
- Ventrain® darf nur mit Kathetern der in Tabelle 1 aufgeführten Größen verwendet werden. Werden Katheter anderer Größen eingesetzt, ist die Beatmung eventuell unzureichend.
- Ventrain® ist durchgehend von Hand zu betätigen. Wird das Gerät zu lange in der Inspirations-, Expirations- oder Äquilibrationsposition gehalten, kann es jeweils zu Überdruck, Unterdruck oder unzureichender Beatmung mit Verletzungsgefahr für den Patienten kommen (siehe Abschnitt „Mögliche Komplikationen“).
- Ventrain® sollte nicht länger als 20 Minuten angewendet werden. Andernfalls kann es zu Komplikationen aufgrund von Flüssigkeitsverlust kommen.
- Schließen Sie Ventrain® nicht am Ausgang eines Narkose- oder Beatmungsgerätes an, da hier der Flow-Output zu gering und der Durchflussregler nicht druckkompensiert sein können.
- Die Verwendung von Ventrain® bei hoher Sauerstoffkonzentration in explosionsgefährdeten Bereichen oder sonstigen Gefahrenzonen ist mit einem Sicherheitsrisiko verbunden.

- Die Verwendung von Ventrain® in der Nähe von Feuer oder Rauch ist gefährlich.
- Nur zur Einmalverwendung. Ventrain® nicht erneut verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Bei erneuter Verwendung, durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann es zu einer Beschädigung oder fehlerhaften Funktion des Gerätes und hierdurch zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod des Patienten kommen.
- Wird Ventrain® unter Druck gesetzt, müssen dichte und druckbeständige Anschlüsse verwendet werden.
- Bei Verwendung eines Nebenstrom-Kapnometers darf das Kapnogramm nur zur Prüfung einer ordnungsgemäßen Katheterplatzierung bzw. zur Beurteilung des EtCO₂-Trends herangezogen werden.

Bedienungsanleitung



Abbildung 1: Ansichten von Ventrain®

Ⓟ = Öffnung für den Daumen, Ⓢ = Öffnung für den Zeigefinger

- 1 Patient, sofern möglich, vorab mit Sauerstoff versorgen.
- 2 Ist kein geeignetes Beatmungslumen intubiert, Katheter entsprechend Anleitung einsetzen.
- 3 Sauerstoffschlauch des Ventrain® an die Sauerstoffversorgung anschließen.
- 4 Gegebenenfalls Kapnometrie-Schlauch an den Seitenanschluss neben dem Katheteranschluss konnektieren.
Wird kein Nebenstrom-Kapnometer verwendet, sicherstellen, dass die Verschlusskappe fest sitzt.
- 5 Mit der Sauerstoffversorgung beginnen und einen Relativ niedrigen Anfangsflow einstellen (Daumenregel: anfangs pro Lebensjahr 1 l/min bei mindestens 2 l/min und höchstens 15 l/min). Im Falle ein Lungenkollaps bei einem Erwachsenen einen Anfangsflow von 4 l/min einstellen.
- 6 Ventrain® wie in Abbildung 2 gezeigt in der Äquilibrationsposition halten. In die Lunge strömt dann kein Sauerstoff und nahezu kein Atemgas wird angesaugt.

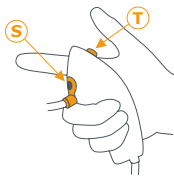


Abbildung 2:
Äquilibration

- 7 Luer-Verbinder (männlich) des Ventrain®-Gerätes an den Katheter anschließen.
- 8 Entscheiden, ob die Beatmung mit Ventrain® mit einer Inspiration oder Expiration beginnen soll. Bei der Expiration wird nur die Öffnung für den Zeigefinger **S** dicht zugehalten. Bei der Inspiration werden sowohl die Öffnung für den Zeigefinger **S** als auch die für den Daumen **T** dicht verschlossen. Abbildung 3 und 4 zeigen die jeweilige Fingerposition.
- 9 Zur Beatmung nun die Öffnung für den Daumen **T** abwechselnd öffnen (unterstützte Expiration) und wieder zuhalten (Inspiration) und dabei die Öffnung für den Zeigefinger **S** gleichzeitig zuhalten (siehe Abbildung 3 und 4). Bei Erwachsenen je nach Situation eine anfängliche Inspirations- und Expirationsdauer von 1–2 Sekunden (je nach gewünschtem Tidalvolumen, siehe Tabelle 2) einhalten. Bei Kindern oder im Falle eines Lungenkollaps beträgt die Inspirations- und Expirationsdauer jeweils 0,5 Sekunden.

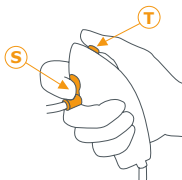


Abbildung 3:
Inspiration

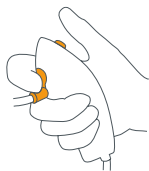


Abbildung 4:
Expiration

- 10 Falls erforderlich, Flow zur Erzielung höherer Minutenvolumina langsam steigern.
- 11 Sicherstellen, dass sich der Brustkorb des Patienten heben und senken kann. Inspirations- und Expirationsdauer entsprechend den beobachteten Brustkorbbewegungen des Patienten anpassen. Sicherstellen, dass Inspirations- und Expirationsvolumina ausgeglichen sind. Bei unklarem Lungendruck ist mindestens 5 Sekunden lang die Äquilibrierungsposition (siehe Abbildung 2) anwenden.
- 12 Im Falle von (fast) komplett blockierten oberen Atemwegen nach jeweils 5 Beatmungszyklen in die Äquilibrierungsposition wechseln, um die Brustkorbbewegungen auszugleichen und so einen übermäßigen Über- oder Unterdruck in den Lungen zu vermeiden.

flow-einstellung (l/min)	tidalvolumen (ml) nach inspirationsdauer von 1 sekunde
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

*Tabelle 2:
Tidalvolumen bei
verschiedenen
Inspirationsflow-
Einstellungen*

Hinweis! Brustkorbbewegungen des Patienten während der Beatmung stets genau beobachten, um Inspirations- und Expirationsdauer gegebenenfalls anzupassen oder in die Äquilibrierungsposition zu wechseln. Im Falle von Bauchbewegungen sofort korrekte Platzierung des Katheters überprüfen und SaO₂-Wert erneut messen.

Hinweis! Tidal- und Minutenvolumina richten sich nach der dem am Durchflussregler eingestellten, der Inspirations- und Expirationsdauer sowie individuellen Patientenfaktoren. Richtwerte sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Hinweis! In Fällen mit niedriger Compliance (z. B. Beatmung von Kindern oder bei einer kollabierten Lung bzw. bei Verwendung eines Katheters mit einem Innendurchmesser von weniger als 2 mm darf der Flow höchstens 6 l/min betragen, um einen übermäßigen Druckaufbau im Sauerstoffschlauch zu vermeiden.

Hinweis! Die Anwendung der Äquilibrierungsposition führt zu weniger Atemzyklen pro Minute und folglich einem geringeren Atemminutenvolumen.

Nombre Ventinova Medical B.V.



Nombre del producto		Un solo uso	
Número de producto	REF	Presencia de ftalatos	
Estéril	STERILE EO	Consulte las instrucciones de uso	

Usuario

Ventrain® está diseñado para su aplicación por parte de personal médico que cuente con la formación y experiencia necesarias en el control de las vías respiratorias, o bajo la supervisión del mismo.

Uso previsto

Ventrain® se ha diseñado para la ventilación a través de una luz de pequeño calibre en pacientes con vías respiratorias difíciles en aquellos casos en los que no se prefiera la ventilación convencional mediante mascarilla o tubo endotraqueal de gran calibre.

Grupo de pacientes

Todos los pacientes; sin embargo, en el caso de pacientes con una masa corporal < 40 kg (p. ej., niños, lactantes), Ventrain® solamente debe utilizarse en maniobras de reanimación.

Contraindicaciones

No se conocen

Posibles complicaciones

- barotraumatismo
- aspiración
- neumomediastino
- enfisema

Descripción del producto

- Ventrain® es un ventilador para vías respiratorias difíciles de un solo uso y con control manual que se ha diseñado para utilizarse con un catéter de luz pequeña transtraqueal o endotraqueal. Está compuesto por un control manual con tubos para la conexión a un medidor de flujo en un extremo y un conector Luer macho para el catéter en el otro extremo.
- Ventrain® está diseñado para un solo uso.
- El volumen residual de Ventrain® es de 5 ml.

Envoltorio

- Cada envoltorio contiene un Ventrain®.
- Está envuelto en un paquete de apertura mediante despegado esterilizado mediante óxido de etileno.

- Ventrain® es estéril siempre que el envoltorio no esté dañado ni se haya abierto. No utilice Ventrain® si tiene alguna duda sobre la integridad del envoltorio.
- Almacene el producto empaquetado en un lugar seco a temperatura ambiente.
- Evite una exposición prolongada a la luz.

Material adicional obligatorio

- Suministro de oxígeno a alta presión (3,5 - 5,0 bar, 100%):
 - botella de oxígeno medicinal con regulador de flujo. Una botella de 2 litros llena suele contener 400 l de oxígeno (sin comprimir); a un flujo de 15 l/min, ofrece 20 minutos de ventilación con Ventrain®.
 - sistema de suministro de oxígeno medicinal con un regulador de flujo de presión compensada con un flujo máximo de entre 10 y 15 l/min.
- Un catéter adecuado (tabla 1)

Tabla 1: volúmenes por minuto alcanzables y las relaciones I:E propuestas para las dimensiones de catéter recomendadas en diferentes situaciones.

grupo de pacientes/ situación	tipo de catéter	flujo inspiratorio establecido (l/min)	ID de catéter (mm)	longitud (cm)	relación I:E	volumen por minuto (l/min)
paciente adulto sano	transtraqueal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotraqueal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
paciente pediátrico		6	1.6	40	1 : 1.7	2
adulto pulmonar colapsado	bloqueador bronquial	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Condiciones de prueba: Los valores de la tabla 1 se obtuvieron con el simulador ASL 5000 de Ingmar Medical Ltd. Para las pruebas se utilizaron un tiempo de inspiración de 2,5 segundos, un valor de distensibilidad (D) de 50 ml/mbar y un valor de resistencia (R) de 10 mbar/(l/s) con un flujo inspiratorio establecido de 15 l/min, dando como resultado un volumen corriente de 600 ml. Para las pruebas se utilizaron un tiempo de inspiración de 0,5 segundos, un valor de distensibilidad (D) de 10 ml/mbar y un valor de resistencia (R) de 32 mbar/(l/s) con un flujo inspiratorio establecido de 6 l/min, dando como resultado un volumen corriente de 50 ml. En el caso de pulmonar colapsado, en la prueba se utilizaron los siguientes valores de distensibilidad y resistencia: D = 100 ml/mbar y R = 10 mbar/(l/s).

Precaución: Los valores de las relaciones I:E y los volúmenes por minuto mencionados en la tabla 1 se basan en simulaciones con vías respiratorias altas completamente obstruidas. Cuando las vías respiratorias altas estén (parcialmente) abiertas, puede que la

ventilación y oxigenación de Ventrain® sean menos eficaces, debido al flujo derivado a través de la parte superior de la tráquea.

Material adicional opcional

Capnómetro de flujo lateral y tubos con conector Luer macho.

Precaución: En el caso de obstrucción en el circuito respiratorio, la alta presión resultante podría dañar el capnómetro.

Advertencias y precauciones

- Antes de utilizar Ventrain®, lea estas instrucciones de uso atentamente. Un uso incorrecto de Ventrain® puede ser peligroso para el paciente.
- Ventrain® está diseñado para su uso en combinación con las dimensiones de catéter recomendadas (tabla 1). El uso de Ventrain® con otras dimensiones de catéter podría provocar una ventilación insuficiente.
- Ventrain® está diseñado para un control manual continuo. Si mantiene Ventrain® demasiado tiempo en la posición de inspiración, espiración o equilibrado, podría provocar una presión excesiva, una presión negativa o una falta de ventilación, respectivamente. Esto podría provocar lesiones al paciente (consulte "Posibles complicaciones").
- No utilice Ventrain® durante más de 20 minutos. El uso de Ventrain® durante más de 20 minutos podría provocar complicaciones derivadas de una deshidratación.
- No conecte Ventrain® directamente a la salida de flujo de una máquina de anestesia; puede que la salida de flujo esté demasiado limitada y el regulador de flujo no tenga la presión compensada.

- El uso de Ventrain® con una alta concentración de oxígeno en un ambiente peligroso o explosivo puede ser peligroso.
- El uso de Ventrain® cerca de llamas o humo es peligroso.
- Para un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. Si reutiliza, reprocesa o reesteriliza el dispositivo, podría poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, podría dar como resultado lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.
- Cuando se presurice el sistema, asegúrese de utilizar conexiones firmes y resistentes a la presión.
- En el caso de que utilice un capnómetro de flujo lateral, el capnograma solamente debe utilizarse para comprobar la correcta colocación del catéter o para evaluar la tendencia relativa en la concentración de EtCO₂.

Instrucciones de uso

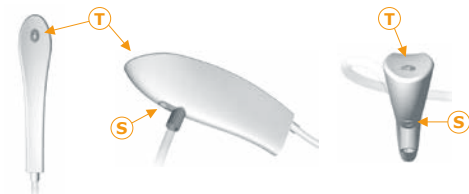
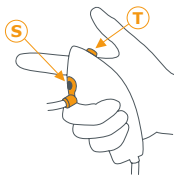


Ilustración 1: Vistas de Ventrain®

T = orificio para el pulgar, **S** = orificio para el dedo índice

- 1 Preoxigene al paciente (si es posible).
- 2 Si el paciente no se ha intubado con una luz de ventilación adecuada, inserte un catéter según las instrucciones de uso.
- 3 Conecte el tubo de oxígeno de Ventrain® al suministro de oxígeno.
- 4 Conecte el capnómetro al puerto lateral junto al conector para el catéter o, si no utiliza ningún capnómetro, asegúrese de que el tapón esté apretado.
- 5 Abra el suministro de oxígeno y establezca un flujo inicial relativamente bajo (regla general: comience con 1 l/min por cada año de edad con un mínimo de 2 l/min y un máximo de 15 l/min). En el caso de ventilación de un adulto pulmonar colapsado, utilice un flujo inicial de 4 l/min.
- 6 Sostenga Ventrain® en la posición de equilibrado como se muestra en la ilustración 2: el oxígeno no fluye a los pulmones y no se succiona prácticamente nada de gas hacia afuera.



*Ilustración 2:
Equilibrado*

- 7 Fije el conector Luer macho de Ventrain® al catéter.
- 8 Decida si prefiere iniciar la ventilación de Ventrain® con inspiración o espiración. La espiración se inicia cerrando por completo el orificio para el dedo índice (S). La inspiración se inicia cerrando tanto el orificio para el dedo índice (S) como el orificio para el pulgar (T). Ambos modos se muestran en las ilustraciones 3 y 4.
- 9 Abra (espiración asistida) y cierre (inspiración) alternativamente el orificio para el pulgar (T) para aplicar ventilación, mientras mantiene cerrado el orificio para el dedo índice (S), como se muestra en las ilustraciones 3 y 4. Utilice un tiempo de inspiración y un tiempo de espiración iniciales de 1-2 segundos (dependiendo del volumen corriente previsto; consulte la tabla 2) cada uno en el caso de adultos. En casos pediátricos o de ventilación con pulmonar colapsado, utilice un tiempo de inspiración y un tiempo de espiración de 0,5 segundos cada uno.

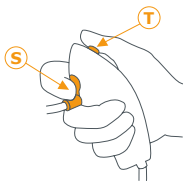


Ilustración 3:
Inspiración

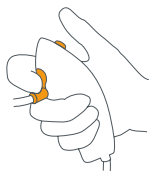


Ilustración 4:
Espiración

- 10** Si es necesario, aumente lentamente el flujo para obtener mayores volúmenes por minuto.
- 11** Asegúrese de que el tórax puede realizar movimientos ascendentes y descendentes. Ajuste los tiempos de inspiración y espiración basándose en una observación minuciosa de los movimientos del tórax del paciente. Asegúrese de que los volúmenes de inspiración y espiración están equilibrados. En el caso de duda con respecto a la presión pulmonar, utilice la posición de equilibrado, como se muestra en la ilustración 2, durante al menos 5 segundos.
- 12** En el caso de vías respiratorias (casi) completamente obstruidas, utilice la posición de equilibrado de Ventrain®, después de 5 ciclos de ventilación, para equilibrar los movimientos del tórax evitando una presión positiva o negativa excesiva en los pulmones.

flujo (l/min)	volumen corriente (ml) tras una inspiración de 1 segundo
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Tabla 2: Volumen corriente con diferentes flujos inspiratorios

Precaución! Compruebe siempre los movimientos del tórax detenidamente durante la ventilación y ajuste el tiempo de inspiración y espiración cuando sea necesario o utilice la posición de equilibrado. En el caso de un movimiento abdominal, vuelva a acceder inmediatamente a la posición del catéter y vuelva a evaluar el estado de la SaO₂.

Precaución! El volumen corriente y el volumen por minuto dependen de la configuración del medidor de flujo, el tiempo de inspiración, el tiempo de espiración y las características del paciente. Para conocer las directrices, consulte la tabla 2.

Precaución! En casos de baja distensibilidad (p. ej., casos pediátricos o de ventilación con pulmonar colapsado) o cuando el diámetro interior del catéter sea < 2 mm, aplique un flujo de 6 l/min como máximo para evitar una acumulación de presión excesiva en los tubos de oxígeno.

Precaución! El uso de la posición de equilibrado tiene como resultado menos respiraciones por minuto y, por lo tanto, un menor volumen respiratorio por minuto.

Nom Ventinova Medical B.V.



Nom du produit		Usage unique	
Numéro de produit	REF	Contient des phthalates	
Stérile	STERILE EO	Consulter le mode d'emploi	

Utilisateurs

Ventrain® est conçu pour être utilisé par du personnel médical formé et expérimenté dans le domaine du traitement des voies respiratoires, ou sous leur supervision.

Indication

Ventrain® est conçu pour permettre la ventilation par le biais d'un cathéter de faible calibre chez des patients présentant des difficultés respiratoires dans des situations où il est préférable d'éviter la ventilation classique par le biais d'un masque ou d'une sonde d'intubation endotrachéale de gros calibre.

Groupe de patients

Tous les patients. Toutefois, chez les patients dont la masse corporelle est inférieure à 40 kg (p. ex. enfants, nourrissons), Ventrain® doit exclusivement être utilisé lorsque le pronostic vital est engagé.

Contre-indications

Inconnues

Complications potentielles

- barotraumatisme
- aspiration
- pneumomédiastin
- emphysème

Description du produit

- Ventrain® est un respirateur à commande manuelle et à usage unique indiqué en cas de difficultés respiratoires, utilisable avec un cathéter transtrachéal ou endotrachéal de petit calibre. Il est constitué d'une commande manuelle et d'une tubulure raccordée à un débitmètre d'un côté et d'un raccord Luer mâle pour le cathéter de l'autre côté.
- Ventrain® est prévu pour un usage unique.
- Le volume de l'espace mort de Ventrain® est de 5 mL.

Conditionnement

- Le conditionnement contient le dispositif Ventrain®.
- Il est conditionné dans un emballage pelable stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- Ventrain® reste stérile tant que le conditionnement est intact et fermé. Ne pas utiliser Ventrain® en cas de doute concernant l'intégrité du conditionnement.
- Conserver le produit emballé dans un endroit sec, à température ambiante.
- Eviter toute exposition prolongée à la lumière.

Accessoires supplémentaires requis

- Alimentation en oxygène à haute pression (de 3,5 à 5 bar, 100%):
 - Bouteille d'oxygène thérapeutique avec régulateur de débit.
Une bouteille complète de deux litres contient en règle générale 400 L d'oxygène (non comprimé). À un débit de 15 L/min, elle permet de fournir 20 minutes de ventilation par Ventrain®.
 - Système d'alimentation en oxygène thérapeutique avec régulateur de débit compensé en pression assurant un débit maximal compris entre 10 et 15 L/min.
- Cathéter compatible (Tableau 1)

Tableau 1: les volumes minute potentiels et les rapports I/E proposés pour les dimensions de cathéter recommandées selon les situations.

groupe de patients/ situation	type de cathéter	débit d'inspiration défini (L/min)	diamètre interne du cathéter (mm)	longueur (cm)	rapport I/E	volume minute (L/min)
patient adulte en bonne santé	transtrachéal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotrachéal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
patient pédiatrique		15	3.0	100	1 : 1.0	7
		6	1.6	40	1 : 1.7	2
poumon collabé d'un patient adulte	bloqueur bronchique	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Conditions de test: les valeurs indiquées dans le tableau 1 ont été obtenues à l'aide du dispositif ASL 5000 d'Ingmar Medical Ltd. Un temps inspiratoire de 2,5 secondes, une valeur de conformité égale à $C = 50$ mL/mbar et une valeur de résistance égale à $R = 10$ mbar/(L.s) ont été utilisées pour les tests avec un débit d'inspiration réglé sur 15 L/min, pour un volume respiratoire de 600 mL. Un temps inspiratoire de 0,5 secondes, une valeur de conformité égale à $C = 10$ mL/mbar et une valeur de résistance égale à $R = 32$ mbar/(L.s) ont été utilisées pour les tests avec un débit d'inspiration réglé sur 6 L/min, pour un volume respiratoire de 50 mL. Pour la situation de poumon collabé, une valeur de conformité égale à $C = 100$ mL/mbar et une valeur de résistance égale à $R = 10$ mbar/(L.s) ont été utilisées lors du test.

Avertissement! Les valeurs de rapport I/E et de volume minute indiquées dans le tableau 1 sont basées sur des simulations pour des voies respiratoires supérieures complètement obstruées. Dans les cas de voies respiratoires supérieures (partiellement) obstruées, il est possible que l'efficacité de la ventilation et de l'oxygénation fournies par Ventrain® diminue en raison du flux de dérivation passant par la trachée supérieure.

Accessoires supplémentaires facultatifs

Capnomètre à dérivation et tubulure avec raccord Luer mâle.

Avertissement! En cas d'obstruction du circuit respiratoire, la pression élevée qui en résulte risque d'endommager le capnomètre.

Mises en garde et précautions

- Avant d'utiliser Ventrain[®], consulter attentivement le mode d'emploi suivant. Une utilisation incorrecte de Ventrain[®] peut être dangereuse pour le patient.
- Ventrain[®] est conçu pour être utilisé en association avec les dimensions de cathéter recommandées (Tableau 1). Utiliser Ventrain[®] avec d'autres dimensions de cathéter peut entraîner une ventilation insuffisante.
- Ventrain[®] est conçu pour une commande manuelle continue. Maintenir Ventrain[®] de façon prolongée en position d'inspiration, d'expiration ou d'équilibre peut entraîner respectivement une surpression, une pression négative ou une ventilation insuffisante qui pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient (Se reporter à la section « complications potentielles »).
- Ne pas utiliser Ventrain[®] plus de 20 minutes d'affilée. Utiliser Ventrain[®] pendant plus de 20 minutes peut entraîner des complications liées à une déshydratation.
- Ne pas raccorder directement Ventrain[®] à la sortie de débit d'un appareil d'anesthésie. En effet, le débit en sortie risque d'être insuffisant et le régulateur de débit pourrait ne pas être compensé en pression.
- Utiliser Ventrain[®] avec une concentration élevée en oxygène au sein d'une atmosphère à risque ou explosive peut être dangereux.

- L'utilisation de Ventrain® à proximité de flammes ou de fumée est dangereuse.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif risquerait de compromettre son intégrité structurelle ou d'entraîner un mauvais fonctionnement, et par voie de conséquence, des blessures, une infection ou le décès du patient.
- Lors de la pressurisation du dispositif, veiller à l'utilisation de raccords hermétiques et résistants à la pression.
- En cas d'utilisation d'un capnomètre à dérivation, le capnographe ne doit être utilisé que pour contrôler le positionnement correct du cathéter ou pour évaluer la tendance relative de concentration EtCO₂.

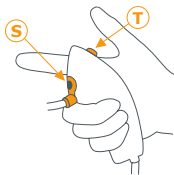
Instructions d'utilisation



Figure 1: vues de Ventrain®

Ⓣ = orifice pour le pouce, Ⓢ = orifice pour l'index

- 1 Pre-oxygéner le patient (si possible).
- 2 Lorsqu'aucun cathéter de ventilation compatible n'est utilisé pour l'intubation, insérer un cathéter en respectant ses consignes d'utilisation.
- 3 Raccorder la tubulure d'oxygène de Ventrain® à l'alimentation en oxygène.
- 4 Brancher le capnomètre sur le port latéral situé à côté du connecteur pour cathéter. Si aucun capnomètre n'est utilisé, vérifier que le cache est bien fixé.
- 5 Ouvrir l'alimentation en oxygène et définir un débit de départ relativement bas (En règle générale, commencer par un débit d'1L/min par année en fonction de l'âge du patient, avec un débit minimum de 2 L/min et un débit maximum de 15 L/min). Dans les cas de ventilation d'un poumon collabé adulte, utiliser un débit initial de 4 L/min.
- 6 Maintenir Ventrain® dans la position d'équilibre comme illustré à la Figure 2: la quantité d'oxygène envoyée dans les poumons est nulle et la quantité de gaz aspirée est pratiquement nulle.



*Figure 2:
position d'équilibre*

- 7 Connecter le raccord Luer mâle de Ventrain® au cathéter.
- 8 Sélectionner l'inspiration ou l'expiration lors du démarrage de la ventilation à l'aide du dispositif Ventrain®. Pour lancer l'expiration, appuyer fermement sur l'orifice pour l'index (S). Pour lancer l'inspiration, appuyer sur l'orifice pour l'index (S) et sur l'orifice pour le pouce (T). Les figures 3 et 4 illustrent ces deux modes.
- 9 En alternance, relâcher la pression sur l'orifice pour le pouce (T) (expiration assistée), puis appuyer dessus (inspiration) pour appliquer la ventilation tout en appuyant en continu sur l'orifice pour l'index (S), comme illustré aux figures 3 et 4. Utiliser un temps inspiratoire et un temps expiratoire initiaux d'1 à 2 secondes (en fonction du volume respiratoire cible, se reporter au tableau 2) pour les patients adultes. Pour les patients pédiatriques ou en cas de ventilation d'un poumon collabé, utiliser un temps inspiratoire et un temps expiratoire de 0,5 secondes.

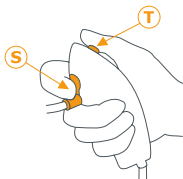


Figure 3:
inspiration

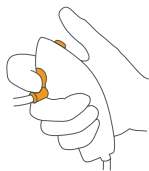


Figure 4:
expiration

- 10** Le cas échéant, augmenter lentement le débit pour atteindre des volumes minute plus élevés.
- 11** Vérifier la capacité d'excursion de la paroi thoracique.
 Modifier les temps inspiratoire et expiratoire en se basant sur une observation attentive des excursions thoraciques du patient. Veiller à l'équilibre entre les volumes inspiratoire et expiratoire. En cas de doute relatif à la pression pulmonaire, utiliser la position d'équilibre, comme illustré à la figure 2, pendant au moins 5 secondes.
- 12** En cas d'obstruction quasi-complète des voies aériennes, utiliser la position d'équilibre de Ventrain® tous les 5 cycles de ventilation pour équilibrer l'excursion thoracique et éviter toute pression positive ou négative excessive dans les poumons.

réglage du débit (L/min)	volume respiratoire (mL) après une inspiration d'une seconde
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Tableau 2: volume respiratoire en fonction des réglages de débit inspiratoire

Avertissement! Toujours observer attentivement les excursions thoraciques du patient pendant la ventilation et ajuster la durée d'inspiration et d'expiration au besoin ou utiliser la position d'équilibre. En cas de mouvement abdominal, contrôler immédiatement le positionnement du cathéter et réévaluer l'état de la saturation artérielle en oxygène (SaO_2).

Avertissement! Le volume respiratoire et le volume minute dépendent du réglage du débitmètre, du temps inspiratoire, du temps expiratoire et des caractéristiques propres au patient. Se reporter au tableau 2 pour connaître les recommandations en la matière.

Avertissement! Pour les situations où la conformité est faible (p. ex. cas pédiatriques ou ventilation d'un poumon collabé (affaissement du poumon)) ou lorsque le diamètre interne du cathéter est inférieur à 2 mm, appliquer un débit max. de 6 L/min pour éviter l'accumulation excessive de pression dans la tubulure d'oxygène.

Avertissement! L'utilisation de la position d'équilibre entraîne une réduction du nombre de respirations par minute et un volume minute respiratoire réduit.

Nome Ventinova Medical B.V.



Nome
del prodotto

›ventrain‹

Monouso



Codice
del prodotto

REF

Presenza di ftalati



Sterile

STERILE EO

Consultare le
istruzioni per l'uso



Operatore

Ventrain® deve essere applicato da personale medico addestrato ed esperto nel trattamento delle vie respiratorie, o sotto la sua diretta supervisione.

Finalità d'uso

Ventrain® è stato studiato per agevolare la ventilazione attraverso un lume di diametro ristretto nei pazienti con problemi alle vie respiratorie, nei casi in cui non è consigliabile la ventilazione convenzionale mediante maschera e/o tubo endotracheale di grosso diametro.

Gruppo di pazienti

Tutti i pazienti, anche se nei pazienti con massa corporea < 40 kg (es. bambini e neonati) Ventrain® deve essere usato esclusivamente per manovre di pronto soccorso.

Controindicazioni

Non note

Possibili complicazioni

- barotrauma
- aspirazione
- pneumomediastino
- enfisema

Descrizione del prodotto

- Ventrain® è un apparecchio monouso per ventilazione di emergenza con controllo manuale, inteso per l'uso con un catetere transtracheale di 2 mm di diametro interno. Consiste in un dispositivo portatile con tubi per la connessione a un misuratore di flusso a un'estremità e a un connettore luer maschio per il catetere all'altra estremità.
- Ventrain® è un dispositivo monouso.
- Il volume dello spazio morto di Ventrain® è di 5 ml.

Confezione

- La confezione contiene Ventrain®.
- Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni chiuse con una striscia adesiva.

- Ventrain® è sterile se la confezione è integra e sigillata.
Non usare Ventrain® in caso di dubbi sull'integrità della confezione.
- Conservare il prodotto confezionato in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

Materiali supplementari richiesti

- Riserva di ossigeno ad alta pressione (3,5 – 5,0 bar, 100%):
 - bombola di ossigeno medicale con regolatore di flusso.
Una bombola da 2 litri piena contiene in genere 400 l di ossigeno (non compresso); alla portata di 15 litri/min, fornisce 20 minuti di ventilazione con Ventrain®.
 - sistema di somministrazione di ossigeno medicale con regolatore di flusso a compensazione di pressione, per fornire un flusso massimo compreso fra 10 e 15 litri/min.
- Catetere adeguato (Tabella 1)

Tabella 1: il volume ventilatorio al minuto ottenibile e i rapporti I:E proposti per le dimensioni del catetere raccomandate nelle diverse situazioni.

gruppo di pazienti/ situazione	tipo di catetere	flusso inspiratorio impostato (litri/min)	ID catetere (mm)	lunghezza (cm)	rapporto I: E	volume ventilatorio al minuto (litri/min)
paziente adulto sano	transtracheale	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotracheale	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
paziente pediatrico		6	1.6	40	1 : 1.7	2
polmone adulto collassato	ostruzione bronchiale	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Condizioni di test: I valori della Tabella 1 sono stati ottenuti con ASL 5000 di Ingmar Medical Ltd. Per i test con flusso inspiratorio impostato a 15 litri/min sono stati usati un tempo di inspirazione di 2,5 secondi e valori adeguati per conformità e resistenza, cioè C = 50 ml/mbar, R = 10 mbar/(l.s), con volume corrente risultante di 600 ml. Per i test con flusso inspiratorio impostato a 6 litri/min sono stati usati un tempo di inspirazione di 0,5 secondi e valori adeguati per conformità e resistenza, cioè C = 10 ml/mbar, R = 32 mbar/(l.s), con volume corrente risultante di 50 ml. Nella situazione con polmone collassato, per i test sono stati usati valori adeguati per conformità e resistenza, cioè C = 100 ml/mbar, R = 10 mbar/(l.s).

Attenzione! I valori del rapporto I:E e il volume respiratorio al minuto citati nella Tabella 1 sono basati su simulazioni con completa ostruzione delle alte vie aeree. Nelle situazioni con alte vie aeree (parzialmente) pervie, la ventilazione e l'ossigenazione con Ventrain® possono risultare meno efficienti, a causa del flusso di bypass attraverso il segmento tracheale superiore.

Materiale supplementare opzionale

Capnometro a flusso laterale e tubo con connettore Luer maschio.

Attenzione! In caso di ostruzione del circuito respiratorio, l'alta pressione risultante potrebbe danneggiare il capnometro.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di usare Ventrain®, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. L'uso errato di Ventrain® può essere pericoloso per il paziente.
- Ventrain® è stato progettato per essere usato in combinazione con cateteri di dimensioni raccomandate (Tabella 1). L'uso di Ventrain® con cateteri di altre dimensioni può determinare una ventilazione insufficiente.
- Ventrain® è indicato per il controllo manuale continuo. Tenendo Ventrain® troppo a lungo in posizione di inspirazione, espirazione o equilibrio può causare, rispettivamente, sovrapressione, pressione negativa o assenza di ventilazione, con possibili danni al paziente (fare riferimento a "possibili complicazioni").
- Non usare Ventrain® per più di 20 minuti. L'uso di Ventrain® per un periodo di tempo superiore a 20 minuti potrebbe causare complicazioni dovute a disidratazione.
- Non collegare direttamente Ventrain® al flusso in uscita da una macchina per anestesia; in quanto la portata del flusso potrebbe essere troppo limitata e il regolatore di flusso potrebbe non disporre della compensazione di pressione.
- L'uso di Ventrain® con un'elevata concentrazione di ossigeno in un'atmosfera pericolosa o esplosiva può essere pericoloso.

- L'uso di Ventrain® nelle vicinanze di fiamme o fumo è pericoloso.
- Esclusivamente per impiego monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti che, a loro volta, potrebbero causare al paziente lesioni e malattie, anche mortali.
- Dato che il sistema viene pressurizzato, assicurarsi di usare raccordi sigillati e resistenti alla pressione.
- In caso di utilizzo di un capnometro a flusso laterale, il capnogramma deve essere usato esclusivamente per controllare il corretto posizionamento del catetere e/o per valutare la tendenza relativa nella concentrazione di EtCO₂.

Istruzioni per il funzionamento

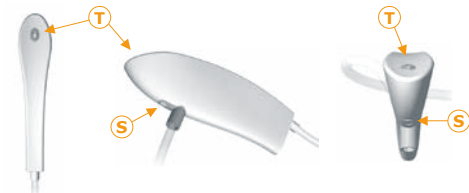
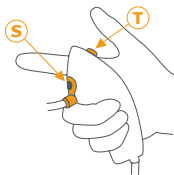


Figura 1: Viste di Ventrain®

Ⓧ = foro per il pollice, Ⓨ = foro per l'indice

- 1 Pre-ossigenare il paziente (se possibile).
- 2 Quando non è intubato alcun lume di ventilazione adatto, inserire un catetere secondo le relative istruzioni per l'uso.
- 3 Collegare il tubo dell'ossigeno di Ventrain® alla riserva d'ossigeno.
- 4 Collegare il capnometro all'apertura laterale vicino al raccordo del catetere oppure, quando non viene utilizzato alcun capnometro, assicurarsi che il coperchio sia serrato.
- 5 Aprire la riserva d'ossigeno e impostare un flusso iniziale relativamente basso (come regola empirica, iniziare con 1 litro/min per anno d'età con un minimo di 2 litri/min e un massimo di 15 litri/min). In caso di ventilazione di un polmone adulto collassato, impostare un flusso iniziale di 4 litri/min.
- 6 Tenere Ventrain® in posizione di equilibrio, come mostrato nella Figura 2: nessun ossigeno fluisce nei pomoni e l'estrazione di gas è quasi nulla.



*Figura 2:
Equilibrio*

- 7 Collegare al catetere il connettore luer maschio di Ventrain®.
- 8 Scegliere se avviare la ventilazione di Ventrain® in inspirazione o espirazione. L'espirazione viene avviata chiudendo saldamente il foro per il dito indice (S). L'inspirazione viene avviata chiudendo sia il foro per il dito indice (S) sia il foro per il pollice (T). Entrambe le modalità sono mostrate nelle Figure 3 e 4.
- 9 In alternativa, aprire (espirazione assistita) e chiudere (inspirazione) il foro per il pollice (T) per applicare la ventilazione, tenendo chiuso il foro per il dito indice (S), come mostrato nelle Figure 3 e 4. Usare un tempo di inspirazione iniziale e un tempo di espirazione di 1-2 secondi (in funzione del volume corrente desiderato, vedere la Tabella 2) entrambi in caso di adulti. Per le situazioni pediatriche o di polmone collassato, usare un tempo di inspirazione e un tempo di espirazione di 0,5 s ciascuno.

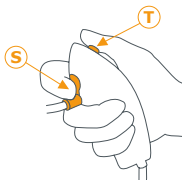


Figura 3:
Inspirazione

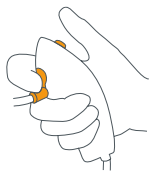


Figura 4:
Espirazione

- 10** Se necessario, aumentare lentamente il flusso per ottenere volumi al minuto più elevati.
- 11** Assicurarsi che il torace sia in grado di eseguire escursioni verso l'alto e verso il basso. Regolare i tempi di inspirazione ed espirazione basandosi su un'attenta osservazione delle escursioni toraciche del paziente. Assicurarsi che i volumi di inspirazione ed espirazione siano equilibrati. In caso di dubbi relativi alla pressione del polmone, usare la posizione di equilibrio mostrata nella Figura 2 per almeno 5 secondi.
- 12** In caso di ostruzione (quasi) completa delle vie aeree, usare la posizione di equilibrio Ventrain®, ogni 5 cicli di ventilazione, per equilibrare l'escursione toracica evitando un'eccessiva pressione positiva o negativa nei polmoni.

impostazione del flusso (litri/min)	volume corrente (ml) dopo un'inspirazione di 1 secondo
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Tabella 2: Volume corrente con le diverse impostazioni del flusso inspiratorio

Attenzione! Durante la ventilazione, osservare sempre attentamente il torace e l'addome del paziente e regolare il tempo di inspirazione e di espirazione laddove necessario, oppure usare la posizione di equilibrio. In caso di movimento addominale, riconsiderare immediatamente la posizione del catetere e valutare lo stato di SaO₂.

Attenzione! Il volume corrente e il volume ventilatorio al minuto dipendono dall'impostazione del misuratore di flusso, dal tempo di inspirazione, dal tempo di espirazione e dalle caratteristiche del paziente. Per le indicazioni, vedere la Tabella 2.

Attenzione! Per le situazioni di risposta ridotta (ad esempio nei casi pediatrici o di ventilazione di un polmone collassato (torace chiuso)) e/o con diametro interno del catetere < 2 mm, applicare un flusso di max 6 litri/min per evitare un eccessivo accumulo di pressione nei tubi dell'ossigeno.

Attenzione! L'uso della posizione di equilibrio determina un numero inferiore di respiri al minuto e un volume respiratorio al minuto inferiore.

Naam Ventinova Medical B.V.



Productnaam		Voor eenmalig gebruik	
Productnummer	REF	Bevat ftalaten	
Steriel	STERILE EO	Raadpleeg de instructies voor gebruik	

Gebruiker

Ventrain® dient te worden toegepast door of gebruikt onder supervisie van medisch personeel dat is getraind voor en ervaring heeft met luchtwegmanagement.

Beoogd gebruik

Ventrain® is bedoeld voor beademing via een katheter met kleine binnendiameter bij patiënten met geblokkeerde luchtwegen wanneer conventionele beademing met behulp van een masker en/of endotracheale buis met grote binnendiameter wordt afgeraden.

Patiëntengroep

Alle patiënten. Bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg (bijv. kinderen of zuigelingen) mag Ventrain® alleen worden gebruikt bij levensreddende handelingen.

Contra-indicaties

Onbekend

Mogelijke complicaties

- barotrauma
- aspiratie
- pneumomediastinum
- emfyseem

Productbeschrijving

- Ventrain® is een handmatig te bedienen beademingsapparaat voor eenmalig gebruik. Het wordt gebruikt in combinatie met een transtracheale of endotracheale katheter met een kleine binnendiameter. Het bestaat uit een handheld met een slang voor aansluiting op een flowmeter aan het ene uiteinde en een male Luer-aansluiting voor de katheter aan het andere uiteinde.
- Ventrain® is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Het volume aan dode ruimte van Ventrain® is 5 ml.

Verpakking

- De verpakking bevat Ventrain®.
- Het product is verpakt in een eenvoudig open te trekken verpakking, gesteriliseerd met ethyleenoxide.

- Ventrain® is steriel zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik Ventrain® niet bij twijfel over de integriteit van de verpakking.
- Bewaar het verpakte product op een droge plaats bij kamertemperatuur.
- Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

Benodigd extra materiaal

- Zuurstofbron (3,5 – 5,0 bar, 100%):
 - medische zuurstofcilinder met flowregulatie. Een volle zuurstofcilinder van 2 liter met daarin gewoonlijk 400 liter zuurstof (niet samengeperst); met een stroomsnelheid van 15 l/min levert dit een beademing gedurende 20 minuten.
 - een medische zuurstofinstallatie met drukgecompenseerde flowmeter met een maximale stroomsnelheid tussen 10 en 15 l/min.
- Geschikte katheter (Tabel 1)

In Tabel 1: de haalbare minuutvolumes en de voorgestelde verhouding inademing/uitademing (I:E) voor aanbevolen kathetermaten in verschillende situaties.

patiëntgroep/ situatie	katheter- type	ingestelde inspiratieflow (l/min)	katheter -ID(mm)	lengte (cm)	I: E verhouding	ademminuut volume (l/min)
gezonde, volwassen patiënt	transtracheaal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotracheaal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
pediatrische patiënt		6	1.6	40	1 : 1.7	2
ingeklapte long, volwassene	endobronchiale blocker	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Testcondities: De waarden in Tabel 1 zijn verkregen met de ASL 5000, Ingmar Medical Ltd. Er zijn een inspiratietijd van 2,5 seconden en de volgende waarden voor compliantie en weerstand in de tests gebruikt: C = 50 ml/mbar, R = 10 mbar/(l.s), met een ingestelde inspiratieflow van 15 l/min, resulterend in een teugvolume van 600 ml. Er zijn een inademingstijd van 0,5 seconden en de volgende waarden voor compliantie en weerstand in de tests gebruikt: C = 10 ml/mbar, R = 32 mbar/(l.s), met een ingestelde inademingsflow van 6 l/min, resulterend in een teugvolume van 50 ml. Voor de situatie met de ingeklapte long zijn in de test de volgende waarden voor compliantie en weerstand gebruikt: C = 100 ml/mbar, R = 10 mbar/(l.s).

Let op! De in Tabel 1 vermelde waarden voor de I:E-verhouding en het ademminuutvolume zijn gebaseerd op simulaties met volledig geblokkeerde bovenste luchtwegen. In situaties met (gedeeltelijk) geopende bovenste luchtwegen kan beademing en zuurstoftoediening

met Ventrain® minder effectief zijn vanwege de 'bypass-flow' door de bovenste tracheeën.

Optioneel extra materiaal

Capnometer en bijbehorende slang met male Luer-aansluiting.

Let op! Bij een obstructie van het beademingscircuit kan de ontstane hoge druk de capnometer beschadigen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u Ventrain® gaat gebruiken. Onjuist gebruik van Ventrain® kan gevaarlijk zijn voor de patiënt.
- Ventrain® is ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met de aanbevolen kathetermaten (Tabel 1). Het gebruik van Ventrain® in combinatie met andere kathetermaten kan onvoldoende beademing opleveren.
- Ventrain® is ontworpen voor continue handmatige bediening. Ventrain® te lang in de inspiratie-, expiratie- of evenwichtspositie houden, kan leiden tot respectievelijk overdruk, negatieve druk of gebrekkige beademing, wat letsel aan de patiënt ten gevolge kan hebben (zie Mogelijke complicaties).
- Gebruik Ventrain® niet langer dan 20 minuten. Als Ventrain® langer dan 20 minuten wordt gebruikt kan dit leiden tot uitdrogingsverschijnselen.
- Sluit Ventrain® niet rechtstreeks aan op de flowuitvoer van een anesthesietoestel. De flowuitvoer kan te beperkt zijn en de druk van de flowregulator wordt mogelijk niet gecompenseerd.

- Het gebruik van Ventrain® in combinatie met een hoge zuurstofconcentratie onder risicovolle of explosieve omstandigheden kan gevaarlijk zijn.
- Het gebruik van Ventrain® in de buurt van vuur of rook is gevaarlijk.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het product negatief beïnvloeden en/of leiden tot een storing van het product, hetgeen letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.
- Als het systeem onder druk komt te staan, dienen nauwsluitende en drukbestendige verbindingen te worden gebruikt.
- Bij gebruik van een sidestream-capnometrische sensor mag het capnogram alleen worden gebruikt om de juiste plaatsing van de katheter te controleren en/of de relatieve trend in EtCO₂-concentratie te bepalen.

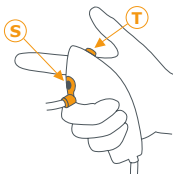
Instructies voor gebruik



Afbeelding 1: Ventrain® onder verschillende aanzichten

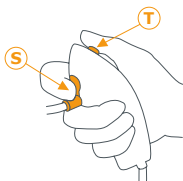
Ⓣ = duimopening, Ⓢ = opening voor wijsvinger

- 1 Preoxygeneer de patiënt (indien mogelijk).
- 2 Indien geen geschikt beademingslumen wordt geïntubeerd, brengt u een katheter naar binnen volgens de gebruiksinstructies.
- 3 Sluit de zuurstofslang van Ventrain® aan op de zuurstofvoorziening.
- 4 Sluit de capnometer aan op de zijpoort naast de katheteraan-sluiting, of zorg ervoor dat de dop goed is dichtgedraaid indien geen capnometer wordt gebruikt.
- 5 Open de zuurstofvoorziening en stel deze in op een relatief lage initiële stroom (begin in de regel met 1 l/min. per leeftijdsjaar en met minimaal 2 l/min. en maximaal 15 l/min). Bij beademing in geval van een ingeklapte long bij een volwassen patiënt een initiële zuurstofstroom van 4 l/min. gebruiken.
- 6 Houd Ventrain® in de evenwichtspositie, zoals aangegeven in Afbeelding 2. In deze situatie vindt er geen toevoer van zuurstof naar de longen plaats en wordt er vrijwel geen lucht uit de longen gezogen.

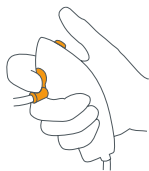


*Afbeelding 2:
Evenwichtspositie*

- 7 Koppel de male Luer-aansluiting van Ventrain® aan de katheter.
- 8 Kies of u de Ventrain®-beademing wilt beginnen met inspiratie of expiratie. De expiratie wordt gestart door het wijsvingergat **S** goed af te sluiten. De inspiratie wordt gestart door zowel het wijsvingergat **S** als het duimgat **T** te sluiten. Beide modi worden in Afbeelding 3 en 4 getoond.
- 9 Open (ondersteunde expiratie) en sluit (inspiratie) afwisselend het duimgat **T** voor de beademing, terwijl het wijsvingergat **S** wordt gesloten, zoals aangegeven in Afbeelding 3 en 4. Gebruik een initiële inspiratietijd en een expiratietijd van elk 1-2 seconden (afhankelijk van het beoogde teugvolume, zie Tabel 2) bij volwassen patiënten. Gebruik in geval van pediatrische patiënten of een ingeklapte long een inspiratie- en een expiratietijd van elk 0,5 seconde.



Afbeelding 3:
Inspiratie



Afbeelding 4:
Expiratie

- 10** Verhoog zo nodig langzaam de zuurstoftoevoer om een hoger ademminuutvolume te verkrijgen.
- 11** Let er op dat de borstkas op- en neerwaartse bewegingen kan maken. Pas de inspiratie- en expiratietijden aan op basis van de bewegingen van de borstkas van de patiënt. Zorg dat de inspiratie- en expiratievolumes in evenwicht zijn. Bij twijfel over de longdruk dient gedurende minimaal vijf seconden de evenwichtspositie te worden gebruikt, zoals aangegeven in Afbeelding 2.
- 12** In geval van (bijna) volledig geblokkeerde luchtwegen dient na elke vijf ventilatiecycli de evenwichtspositie van Ventrain® te worden gebruikt om de borstkasbewegingen in evenwicht te brengen om overmatige positieve of negatieve druk in de longen te vermijden.

flowinstelling (l/min.)	teugvolume (ml) na één seconde inspiratie
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Tabel 2: Teugvolume bij verschillende instellingen voor de inspiratieflow

Let op! Observeer de borstkas nauwkeurig op op- en neerwaartse bewegingen en pas zo nodig de tijd voor de inspiratie en expiratie aan of gebruik de evenwichtspositie. Controleer in geval van bewegingen van het onderlichaam onmiddellijk opnieuw de positie van de katheter en het SaO₂-niveau.

Let op! Teug- en ademminuutvolumes zijn afhankelijk van de instelling van de flowmeter, de inspiratietijd, de expiratietijd en de persoonlijke kenmerken van de patiënt. Zie Tabel 2 voor richtlijnen.

Let op! Voor situaties met lage compliantie (bijv. ventilatie bij pediatrische gevallen of een ingeklapte long) en/of een katheter < 2 mm binnendiameter, moet een zuurstoftoevoer van maximaal 6 l/min worden gebruikt om een te hoge overdruk in de zuurstofslang te voorkomen.

Let op! Bij gebruik van de evenwichtspositie vinden er minder ademhalingen per minuut plaats en is er dus sprake van een lager ademminuutvolume.



MSS038-02

www.ventinova.nl



Ventinova Medical B.V.

P De Lismortel 31

5612 AR Eindhoven

The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20

E info@ventinova.nl