



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

Nome Ventinova Medical B.V.



Nome
del prodotto

› **ventrain** ‹

Monouso



Codice
del prodotto

REF

Consultare le
istruzioni per l'uso



Sterile

STERILE **EO**

Leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Per ulteriori informazioni e materiale di formazione relativi a questo prodotto, fare riferimento al sito web www.ventinovamedical.com/products/ventrain.

Operatore

Una formazione specifica di prodotto è obbligatoria prima dell'uso di Ventrain. 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, sovrappressione, 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.
- Se previsto, il capnometro a flusso laterale deve essere utilizzato solo per verificare il posizionamento corretto del catetere e/o per valutare il relativo trend di concentrazione EtCO₂ (valido per la vie aeree chiuse od ostruite, non per quelle (parzialmente) aperte).
- Attenzione: durante la fase di espirazione, possono fuoriuscire residui dal foro per il pollice. Di conseguenza, orientare sempre il foro per il pollice lontano dall'utente e dalle altre persone presenti oppure coprire Ventrain durante l'uso, senza ostruire i fori.

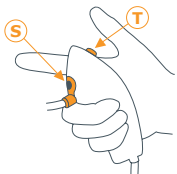
Istruzioni per il funzionamento



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** Per verificare il posizionamento corretto del catetere, collegare il capnometro al T-Piece di Ventrain (cf. punto 10); in assenza di capnometro, accertarsi che il tappo 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 polmoni 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.

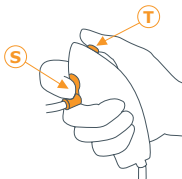


Figura 3:
Inspirazione

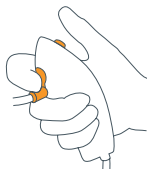


Figura 4:
Espirazione

- 10 Per sorvegliare l'andamento CO₂ di fine espirazione, collegare il capnometro al T-Piece, inspirare fino a PEAK e utilizzare la fase di equilibratura fino a raggiungere la stabilità nel capnometro. Scollegare nuovamente e chiudere il tappo del T-Piece.

- 11** Se necessario, aumentare lentamente il flusso per ottenere volumi al minuto più elevati.
- 12** 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.
- 13** 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 SaO_2 .

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.

Febbraio 2020

VENTINOVA
MEDICAL



MSS142.01

www.ventinovamedical.com



Ventinova Medical B.V.

A Meerenakkerplein 7

5652 BJ Eindhoven

The Netherlands

T +31 (0)40 751 60 20

E info@ventinova.nl