



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® NL Gebruiksaanwijzing Ventrain® EN
ES Instrucciones de uso de Ventrain® FR Mode d'emploi de Ventrain®
I Instructions for use Ventrain® **ES Instrucciones de uso de 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®
I 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®
I Instructions for use Ventrain® DE Bedienungsanleitung für Ventrain® **ES**

Nombre Ventinova Medical B.V.



Nombre del producto

› **ventrain** ‹

Un solo uso



Número de producto

REF

Consulte las instrucciones de uso



Estéril

STERILE **EO**

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Consulte el sitio web www.ventinovamedical.com/products/ventrain para más información y materiales didácticos relacionados con el mismo.

Usuario

Antes de utilizar Ventrain® es obligatorio recibir formación específica. 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.
- Tenga en cuenta que es posible que salgan desechos por el orificio para el pulgar durante la fase de espiración. Por lo tanto, nunca apunte hacia el usuario o las personas que estén alrededor con el orificio para el pulgar, o cubra Ventrain® mientras lo utilice sin obstruir los orificios.

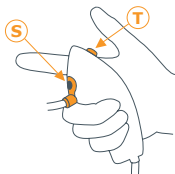
Instrucciones de uso



Ilustración 1: Vistas de Ventrain®

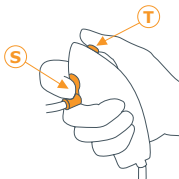
Ⓣ = orificio para el pulgar, Ⓢ = orificio para el dedo índice

- 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 Para confirmar que el catéter está en la posición correcta, conecte el capnómetro a la pieza T de Ventrain® (véase el punto 10). Si no utiliza el capnómetro, asegúrese de que la tapa está bien cerrada.
- 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 Sustenga 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.

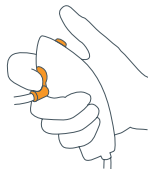


*Ilustración 2:
Equilibrado*

- 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** Para supervisar la tendencia de CO₂ corriente final, conecte el capnómetro a la pieza T, inspire hasta alcanzar el PICO y utilice la fase de equilibrio hasta que el capnómetro alcance valores planos. Vuelva a desconectarlo y cierre la tapa de la pieza T.
- 11** Si es necesario, aumente lentamente el flujo para obtener mayores volúmenes por minuto.
- 12** 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.
- 13** 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.

April 2018

VENTINOVA
MEDICAL



MSS141.00

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