



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 **PL** Instrukcja użycia 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**

Instrukcja użycia Ventrain

Nazwa International Emergency Services S.L.

Nazwa produktu > **ventrain** <Do jednorazowego
użytkuNumer produktu **REF**

Obecność ftalanów

Produkt jałowy **STERILE** **EO**Zapoznaj się z
instrukcją użycia

Przed zastosowaniem produktu należy przeczytać instrukcję użytkowania. Więcej informacji oraz materiały szkoleniowe związane z produktem można znaleźć na stronie produktu <https://www.ventinovamedical.com/products/ventrain>

Operator

Ventrain przeznaczony jest do stosowania przez lub pod nadzorem personelu medycznego, przeszkolonego i doświadczonego w zakresie udrażniania dróg oddechowych.

Przeznaczenie

Ventrain przeznaczony jest do wentylacji, poprzez światło niewielkiego otworu, pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, u których konwencjonalna wentylacja za pośrednictwem maski i/lub rurki dotchawiczej o dużej średnicy nie jest preferowana.

Grupa pacjentów

Wszyscy pacjenci, lecz w przypadku pacjentów o masie ciała < 40 kg (np. dzieci, niemowlęta) Ventrain należy stosować wyłącznie w celu ratowania życia.

Przeciwwskazania

Nieznane

Potencjalne powikłania

- barotrauma
- aspiracja
- odma śródpiersia
- rozedma płuc

Opis produktu

- Ventrain jest ręcznie sterowanym, jednorazowym przyrządem do wentylacji pacjentów z trudnymi drogami oddechowymi, wykorzystywanym wraz z cewnikami (kaniulami) przetchawicznym lub dotchawicznym o małej średnicy. Na jednym końcu obudowy w kształcie rękojeści znajduje się dren do podłączenia źródła tlenu. Na drugim końcu znajduje się męskie złącze Luer do podłączenia cewnika (kaniuli).

Instrukcja użycia Ventrain

- Ventrain przeznaczony jest do jednorazowego użycia.
- Objętość przestrzeni martwej Ventrain wynosi 5 ml.

Opakowanie

- Opakowanie zawiera Ventrain.
- Jest on zapakowany w rozrywalne opakowanie wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu.
- Ventrain pozostaje sterylny, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte. Nie stosować Ventrain w przypadku prawdopodobnego uszkodzenia opakowania.
- Zapakowany produkt przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej.
- Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.

Niezbędne dodatkowe materiały

- Źródło sprężonego tlenu (3,5–5,0 barów, 100%):
 - butla z tlenem medycznym wyposażona z regulator przepływu. Pełna 2-litrowa butla zawiera przeważnie 400 l tlenu (niesprężonego); w przypadku przepływu 15 l/min umożliwia ona 20-minutową wentylację za pomocą Ventrain.
 - system podawania tlenu medycznego z regulatorem przepływu z kompensacją ciśnienia i maksymalnym przepływem w zakresie od 10 do 15 l/min.
- Odpowiedni cewnik (Tabela 1)

Tabela 1: możliwe do uzyskania objętości minutowe i proponowane stosunki I:E dla zalecanych rozmiarów cewników w różnych sytuacjach.

grupa pacjentów/ sytuacja	typ cewnika	Ustawiony przepływ wdechowy (l/min)	ID cewnika (mm)	długość (cm)	stosunek I : E	objętość minutowa (l/min)
zdrowe osoby dorosłe	przeztchawiczy	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	dotchawiczy	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
dzieci		6	1.6	40	1 : 1.7	2
zapadnięte płuco	bloker oskrzelowy	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Warunki testu: Wartości podane w tabeli 1 uzyskano przy użyciu aparatu ASL 5000 firmy Ingmar Medical Ltd. Do testów zastosowano czas wdechu 2.5 s, zastosowane wartości podatności (C) i oporu (R) wynosiły odpowiednio: C= 50 ml/mbar, R= 10 mbar/(l/s), ustawiony przepływ miał wartość 15 l/min, co skutkowało uzyskaniem objętości oddechowej rzędu 600 ml. Do testów zastosowano czas wdechu 0.5 s, zastosowane wartości podatności (C) i oporu (R) wynosiły odpowiednio: C= 10 ml/mbar, R= 32 mbar/(l/s), ustawiony przepływ miał wartość 6 l/min, co skutkowało uzyskaniem objętości oddechowej rzędu 50 ml. W przypadku zapadniętego płuca zastosowano następujące wartości podatności (C) i oporu (R): C= 100 ml/mbar, R= 10 mbar/(l/s).

Uwaga! Podane w tabeli 1 wartości stosunku I:E i objętości minutowe oparto o symulacje przy zupełnej obturacji górnych dróg oddechowych. W sytuacji (częściowo) drożnych górnych dróg oddechowych wentylacja i oksygenacja przy użyciu Ventrain mogą być mniej efektywne z powodu przepływu obejściowego przez górny odcinek tchawicy.

Opcjonalne dodatkowe materiały

Kapnometr do kapnometrii w strumieniu bocznym oraz dren z męskim złączem typu Luer.

Uwaga! W przypadku niedrożności układu oddechowego, powstające wysokie ciśnienie może spowodować uszkodzenie kapnometru.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem przyrządu Ventrain należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Nieprawidłowe zastosowanie Ventrain może być niebezpieczne dla pacjenta.
- Ventrain jest przeznaczony do stosowania z cewnikami o zalecanych rozmiarach (tabela 1). Stosowanie Ventrain z cewnikami o innych rozmiarach może skutkować niedostateczną wentylacją.
- Ventrain zaprojektowano do ciągłej kontroli ręcznej. Zbyt długie utrzymywanie Ventrain w stanie wdechu, wydechu lub ustawieniu wyrównującym może spowodować nadmierny wzrost ciśnienia, wytworzenie podciśnienia lub brak wentylacji, co może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie pacjenta (patrz część zatytułowana 'Potencjalne powikłania').
- Nie wolno stosować Ventrain przez okres dłuższy niż 20 minut. Stosowanie Ventrain przez okres dłuższy niż 20 minut może spowodować powikłania powiązane z odwodnieniem.
- Nie wolno podłączać Ventrain bezpośrednio do wyjścia przepływu aparatu anesteszyjnego; wyjście to może być nadmiernie ograniczone, a regulator przepływu może nie być wyposażony w kompensację ciśnienia.

- Stosowanie Ventrain oraz źródła stężonego tlenu w atmosferze niebezpiecznej lub zagrożonej wybuchem jest niebezpieczne.
- Stosowanie Ventrain w pobliżu płomieni lub dymu jest niebezpieczne.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- W przypadku stosowania kapnometru do pomiaru w strumieniu bocznym kapnogram powinien być używany tylko do sprawdzenia poprawnego ustawienia cewnika i/lub do oceny względnego trendu stężenia EtCO₂ (dotyczy zamkniętych lub niedrożnych dróg oddechowych; nie dotyczy dróg oddechowych półotwartych).
- W przypadku stosowania kapnometrii w strumieniu bocznym, kapnometr powinien być użyty wyłącznie do sprawdzenia prawidłowego usytuowania cewnika i/lub oceny względnego trendu w stężeniu EtCO₂.

Instrukcja użycia

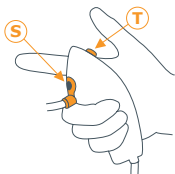


Rys. 1: Widok Ventrain

Ⓟ = otwór na kciuk, Ⓢ = otwór na palec wskazujący

Instrukcja użycia Ventrain

- 1 Zapewnij wstępne natlenowanie pacjenta (w razie możliwości).
- 2 Jeżeli światło cewnika znajdującego się w drogach oddechowych nie jest odpowiednie, wprowadź odpowiedni cewnik zgodnie z jego instrukcją stosowania.
- 3 Podłącz dren tlenowy Ventrain do źródła tlenu.
- 4 Podłącz kapnometr do portu bocznego obok złącza cewnika lub w przypadku, gdy kapnometr nie jest używany, upewnij się, że założono na ten port szczelną zatyczkę.
- 5 Otwórz źródło tlenu i ustaw względnie niski początkowy przepływ (ogólna zasada: stosuj przelicznik 1 l/min przepływu na jeden rok wieku pacjenta, stosuj minimum 2 l/min i maksimum 15 l/min przepływu). W przypadku wentylacji pacjenta dorosłego z zapadniętym płucem należy zastosować początkowy przepływ 4 l/min.
- 6 Stosuj ustawienie wyrównujące Ventrain pokazane na Rys. 2: tlen nie jest podawany do płuc i efekt zasysania powietrza na zewnątrz prawie nie występuje.

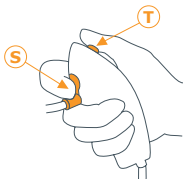


Rys. 2:
Ustawienie wyrównujące

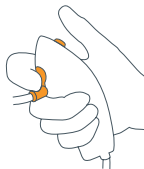
- 7 Podłącz męskie złącze Luer przyrządu Ventrain do cewnika.
- 8 Zdecyduj, czy chcesz rozpocząć wentylację za pomocą aparatu Ventrain od wdechu, czy wydechu. Wydech rozpoczyna się w

wyniku dokładnego zamknięcia otworu **S** palcem wskazującym. Wdech rozpoczyna się w wyniku jednoczesnego zamknięcia palcem wskazującym i kciukiem otworów **S** i **T**. Oba tryby przedstawiono na rys. 3 i 4.

- 9 Naprzemiennie otwieraj (wspomagany wydech) i zamykaj (wdech) kciukiem otwór **T** w celu zapewnienia wentylacji, utrzymując jednocześnie zamknięty palcem wskazującym otwór **S** w sposób przedstawiony na rys. 3 i 4. W przypadku dorosłych pacjentów należy zastosować początkowy czas wdechu i czas wydechu na poziomie 1–2 sekund (w zależności od docelowej objętości oddechowej, patrz tabela 2). W przypadku wentylacji pacjentów pediatrycznych lub pacjentów dorosłych z zapadniętym płucem należy zastosować czas wdechu oraz wydechu 0.5 s.



Rys. 3:
Wdech



Rys. 4:
Wydech

- 10 W celu monitorowania trendu EtCO_2 należy podłączyć kapnometr do portu T, wykonać wdech do uzyskania PEAK a następnie zastosować fazę wyrównującą do czasu osiągnięcia plateau w kapnometrze. Ponownie odłączyć i zamknąć zatyczkę na porcie T.
- 11 W razie potrzeby powoli zwiększaj przepływ w celu uzyskania wyższych objętości minutowych.

- 12** Upewnij się, że klatka piersiowa jest w stanie poruszać się w górę i w dół. Dostosuj czas wdechu i wydechu obserwując uważnie ruchy klatki piersiowej pacjenta. Upewnij się, że objętości wdechu i wydechu są zrównoważone. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących uzyskiwanego w płucach ciśnienia należy użyć ustawienia wyrównującego (przedstawionego na rys. 2) przez przynajmniej 5 sekund.
- 13** W przypadku (prawie) całkowitej obturacji dróg oddechowych zastosuj ustawienie wyrównujące Ventrain po każdym 5 cyklach wentylacji, aby klatka piersiowa rozprężyła się, unikając nadmiernego dodatniego lub ujemnego ciśnienia w płucach.

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

Tabela 2: Objętość oddechowa przy różnych ustawieniach przepływu wdechowego

Uwaga! Zawsze dokładnie obserwuj ruch klatki piersiowej w trakcie wentylacji i dostosowuj czas wdechu i wydechu wedle potrzeby lub stosuj ustawienie wyrównujące. W przypadku ruchu powłok brzusznych należy natychmiast ponownie skontrolować położenie cewnika i ponownie ocenić SaO_2 .

Uwaga! Objętość oddechowa i minutowa zależą od ustawienia przepływomierza, czasu wdechu, czasu wydechu i charakterystyki pacjenta. Wytyczne zawiera tabela 2.

Uwaga! W przypadku niskiej podatności (np. podczas wentylacji pacjentów pediatrycznych lub pacjentów dorosłych z zapadniętym płucem (zamkniętą klatką piersiową)) i/lub w przypadku stosowania cewnika o wewnętrznej średnicy < 2 mm należy zastosować przepływ o wartości maksymalnej 6 l/min, aby uniknąć narastania ciśnienia w drenie tlenowym.

Uwaga! Zastosowanie ustawienia wyrównującego skutkuje mniejszą liczbą oddechów na minutę i konsekwentnie mniejszą objętością minutową wentylacji.



www.ventinovamedical.com



IES MEDICAL®

Bizkaia Science and Technology Park
Ibaizabal Street, Building 500
48160 Derio (Bizkaia), Spain

T +34 94 400 88 47
info@ventinovamedical.com