



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® **TR** Ventrain® Kullanım Talimatları **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 Ventrain® **ES**

Ad Ventinova Medical B.V.



Ürün adı	> ventrain <	Tek Kullanımlık	
Ürün numarası	REF	Ftalatlar mevcut	
Steril	STERILE EO	Talimatlara bakın kullanım için	

Ürünü kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını okuyun. Bu ürün ile ilişkili daha fazla bilgi ve eğitim materyalleri için ürünün web sitesine bakın: www.ventinovamedical.com/products/ventrain.

Operatör

Ventrain kullanılmadan önce cihaza özgü eğitim alınması mecburidir. Ventrain cihazının hava yolu kontrolü konusunda eğitilmiş ve deneyimli tıp personeli tarafından veya onun gözetimi altında uygulanması amaçlanmıştır.

Kullanım amacı

Ventrain cihazının, güç hava yoluna sahip hastalarda ve maske ve/veya büyük delikli endotrakeal boru ile ventilasyonun tercih edilmediği

hastalarda küçük bir delik vasıtasıyla ventilasyon için kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta grubu

Tüm hastalar içindir ancak vücut kütlesi <40 kg olan hastalarda (örneğin çocuklar, bebekler) Ventrain yalnızca hayat kurtarma manevraları için kullanılmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor

Potansiyel komplikasyonlar

- barotravma
- aspirasyon
- pnömomediyasten
- amfizem

Ürün açıklaması

- Ventrain, manuel olarak kontrol edilen, tek kullanımlık bir güç hava yolu ventilatörüdür ve transtrakeal ya da endotrakeal küçük delikli kateter ile kullanılır. Bu, bir uçta akış ölçgere bağlantı için boruya, diğer uçta ise katetere bağlantı için erkek luer konektörüne sahip, elde tutulan bir cihazdır.
- Ventrain tek seferlik kullanım amaçlıdır.
- Ventrain cihazının ölü alan hacmi 5 mL'dir.

Ambalaj

- Ambalaj, Ventrain cihazını içerir.
- Etilen oksit kullanarak sterilize edilmiş bir soy-aç ambalajda pakettir.

- Ambalaj hasarsız ve açılmamış olduğu sürece Ventrain sterilidir. Ambalaj bütünlüğü konusunda bir şüphe varsa, Ventrain cihazını kullanmayın.
- Ambalajlı ürünü kuru yerde, oda sıcaklığında saklayın.
- Güneş ışığına uzun süreyle maruz bırakmayın.

Gerekli ek materyal

- Yüksek basınçlı oksijen kaynağı (3,5 – 5,0 bar, %100):
 - akış düzenleyicili medikal oksijen tüpü. Dolu 2 litrelik bir tüp genelde 400 l oksijen (sıkıştırılmamış) içerir; bu, 15 L/dk akışta 20 dakika Ventrain ventilasyonu sağlar.
 - basınç dengelemeli ve 10 ila 15 L/dk maksimum akışa sahip akış düzenleyicisi olan medikal oksijen kaynak sistemi.
- Uygun kateter (Tablo 1)

Tablo 1: farklı durumlarda tavsiye edilen kateter boyutları için ulaşılabılır dakika hacimleri ve teklif edilen I:E oranları.

hasta grubu/ durum	kateter türü	ayarlı nefes alım akışı (L/dk)	kateter kimliği (mm)	uzunluk (cm)	I : E oranı	dakika hacim (L/dk)
sağlıklı yetişkin hasta	transtrakeal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotrakeal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
pediyatrik hasta		6	1.6	40	1 : 1.7	2
büzülmüş yetişkin akciğeri	bronş blokeri	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Test koşulları: Tablo 1'deki değerler Ingmar Medical Ltd.'ye ait ASL 5000 ile elde edilmiştir. Testler için 15 L/dk ayarlı nefes alım akışı ile 2,5 saniye nefes alım süresi ve $C = 50$ mL/mbar, $R = 10$ mbar/(L.s) gibi uyum ve direnç değerleri kullanılmış, sonuç olarak 600 mL tidal hacim ortaya çıkmıştır. Testler için 6 L/dk ayarlı nefes alım akışı ile 0,5 saniye nefes alım süresi ve $C = 10$ mL/mbar, $R = 32$ mbar/(L.s) gibi uyum ve direnç değerleri kullanılmış, sonuç olarak 50 mL tidal hacim ortaya çıkmıştır. Testte akciğer büzüşmesi durumu için $C = 100$ mL/mbar, $R = 10$ mbar/(L.s) gibi uyum ve direnç değerleri kullanılmıştır.

Dikkat! Tablo 1'de sözü edilen I:E oranı ve dakika hacmi değerleri tamamen tıkalı üst hava yolu barındıran simülasyonlara dayanmaktadır. Açık (kısmen) üst hava yolu durumlarında üst trakeadan yan akış sebebiyle Ventrain ventilasyonu ve oksijenlendirmesi daha düşük verime sahip olabilir.

İsteğe bağlı ek materyal

Yan akım kapnometresi ve erkek Luer konektörlü boru.

Dikkat! Respiratuar devrede bir tıkanma olması durumunda ortaya çıkan yüksek basınç kapnometreye hasar verebilir.

Uyarılar ve önlemler

- Ventrain cihazını kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyun. Ventrain cihazının yanlış kullanılması hasta için tehlikeli olabilir.
- Ventrain tavsiye edilen kateter boyutlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır (Tablo 1). Ventrain cihazının başka kateter boyutlarıyla kullanımı yetersiz ventilasyona yol açabilir.
- Ventrain sürekli manuel kontrol için tasarlanmıştır. Ventrain cihazının nefes alma, nefes verme veya dengeleme pozisyonunda fazla uzun tutulması aşırı basınca, negatif basınca veya ventilasyon eksikliğine yol açarak hastaya zarar verebilir ("potansiyel komplikasyonlara" bakın).

- Ventrain cihazını 20 dakikadan fazla kullanmayın. Ventrain cihazının 20 dakikadan fazla kullanılması dehidrasyon temelli komplikasyonlara yol açabilir.
- Ventrain cihazını doğrudan bir anestezi cihazının akış çıkışına bağlamayın; akış çıkışı çok kısıtlı olabilir ve akış düzenleyici basınç dengeleme özelliği barındırmayabilir.
- Ventrain cihazının tehlikeli veya patlayıcı bir atmosferde yüksek oksijen konsantrasyonu ile birlikte kullanılması riskli olabilir.
- Ventrain cihazının alev veya duman yakınında kullanılması tehlikelidir.
- Yalnızca tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme ve tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açacak şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.
- Sistem basınçlandırılırken sıkı ve basınca dayanıklı bağlantılar kullanıldığından emin olun.
- Bir yan akım kapnometresi kullanılıyorsa, kapnogram yalnızca kateterin konum doğruluğunu kontrol etmek ve/veya EtCO₂ konsantrasyonundaki bağıl eğilimi değerlendirmek için kullanılmalıdır.
- Nefes verme safhasında başparmak deliğinden kalıntılar çıkabileceğini unutmayın. Dolayısıyla daima başparmak deliğini kullanıcıdan ve etraftakilerden uzağa çevirin veya kullanım esnasında Ventrain'i delikleri tıkamadan örtün.

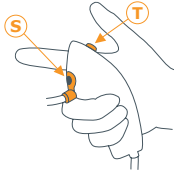
Kullanma talimatları



Şekil 1: Ventrain Görünümleri

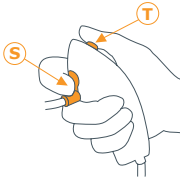
(T) = başparmak deliği, (S) = işaret parmağı deliği

- 1 Hastaya önceden oksijen verin (mümkünse).
- 2 Uygun bir ventilasyon deliği intübe edilmediyse kullanıcı talimatlarına uyarak bir kateter yerleştirin.
- 3 Ventrain cihazının oksijen borusunu oksijen kaynağına bağlayın.
- 4 Kateterin doğru konumlandırıldığından emin olmak için kapnometreyi Ventrain cihazının T parçasına bağlayın (madde 10'a bakın); kapnometre kullanılmıyor ise kapağın sıkılaştırılmış olduğundan emin olun.
- 5 Oksijen kaynağını açın ve nispeten düşük bir başlangıç akışı ayarlayın (temel kural: minimum 2 L/dk ve maksimum 15 L/dk olmak üzere kişinin yaşının her bir yılı başına 1 L/dk ile başlayın). Büzüsmüş bir yetişkin akciğerinin ventilasyonu durumunda 4 L/ dk başlangıç akışı kullanın.
- 6 Ventrain cihazını Şekil 2'de gösterilen dengeleme pozisyonunda tutun: akciğerlere oksijen akmaz ve dışarıya neredeyse hiç gaz çıkmaz.

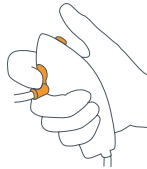


Şekil 2:
Dengeleme

- 7 Ventrain cihazının erkek luer konektörünü katetere bağlayın.
- 8 Ventrain ventilasyonunu nefes alma veya nefes verme seçeneklerinden hangisiyle başlatacağınıza karar verin. Nefes verme, işaret parmağı deliğinin sıkıca kapatılmasıyla başlatılır (S). Nefes alma hem işaret parmağı deliğinin (S) hem de başparmak deliğinin (T) sıkıca kapatılmasıyla başlatılır. Her iki mod da Şekil 3 ve 4'te gösterilmektedir.
- 9 Ventilasyon uygulamak için Şekil 3 ve 4'teki gibi başparmak deliğini (T) sırasıyla açın (nefes vermeye yardımcı olma) ve kapatın (nefes alma) ve bu esnada işaret parmağı deliğini (S) kapalı tutun. Yetişkinlerde 1-2 saniyelik başlangıç nefes alma ve nefes verme süresi kullanın (hedeflenen tidal hacme bağlıdır, bkz. Tablo 2). Pediyatrik vakalarda veya büzüşmüş akciğer vakalarında her biri 0,5 saniyelik nefes alma ve nefes verme süreleri kullanın.



Şekil 3:
Nefes Alma



Şekil 4:
Nefes Verme

- 10 Son tidal CO_2 eğilimini takip etmek için kapnometreyi T parçasına bağlayın, PEAK seviyesine nefes alma gerçekleştirin ve kapnometrede durağanlığa erişilene dek dengeleme fazını kullanın. Kapnometreyi tekrar ayırın ve T parçasının kapağını kapatın.
- 11 Gerekliyse daha yüksek dakika hacimleri elde etmek için akışı yavaşça artırın.
- 12 Göğsün yukarı ve aşağı inip kalkabildiğinden emin olun. Nefes alma ve nefes verme sürelerini hastanın göğüs hareketlerinin yakından gözlemine dayanarak ayarlayın. Nefes alma ve verme hacimlerinin dengeli olduğundan emin olun. Akciğer basıncı konusunda şüphe olması durumunda Şekil 2'de gösterilen biçimde en az 5 saniyeliliğine dengeleme pozisyonundan yararlanın.
- 13 Hava yolunun neredeyse tamamen tıkalı olması durumunda her 5 ventilasyon döngüsünden sonra akciğerlerde pozitif veya negatif basınçtan kaçınarak göğüs hareketinin dengelemek için Ventrain cihazının dengeleme pozisyonundan yararlanın.

akış ayarı (L/dk)	1 saniye nefes alımdan sonra tidal hacim (mL)
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

Tablo 2: Farklı nefes alım akış ayarlarında tidal hacim

Dikkat! Ventilasyon esnasında daima hastanın göğüs hareketlerini yakından izleyin ve gerektiğinde nefes alma ve nefes verme sürelerini ayarlayın ya da dengeleme pozisyonundan yararlanın. Karın hareketi olması durumunda hemen kateter pozisyonunu yeniden ayarlayın ve SaO₂ durumunu tekrar değerlendirin.

Dikkat! Tidal ve dakika hacimleri akış ölçer ayarına, nefes alma süresine, nefes verme süresine ve hasta özelliklerine bağlıdır. Kılavuz ilkeler için bkz. Tablo 2.

Dikkat! Düşük uyum durumlarında veya büzüşmüş akciğer (kapalı göğüs ventilasyonu) vakalarında ve/veya kateter iç çapının <2 mm olduğu hallerde oksijen borusunda aşırı basınç birikiminden kaçınmak için maksimum 6 L/dk akış uygulayın.

Dikkat! Dengeleme pozisyonunun kullanılması dakika başı daha az nefes alınıp verilmesi ve dolayısıyla daha düşük bir respiratuar dakika hacmi olmasıyla sonuçlanır.

© 2018 Ventinova, Eindhoven Hollanda, tüm hakları saklıdır.

® 2018 Ventinova, Ventrain Ventinova Medical'in tescilli ticari markalarıdır.

Nisan 2018

VENTINOVA
MEDICAL



MSS143-00

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