



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®
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

Nom Ventinova Medical B.V.



Nom du produit > **ventrain** < Usage unique



Numéro **REF** Consulter le mode d'emploi



Stérile **STERILE EO**

Veillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Consultez le site Web du produit www.ventinovamedical.com/products/ventrain pour obtenir des informations supplémentaires et des supports de formation liés à ce produit.

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

Il convient de mettre en place une formation spécifique sur le dispositif avant d'utiliser le Ventrain. 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
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
patient pédiatrique		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 secondaire, le capnogramme doit uniquement servir à vérifier le bon positionnement du cathéter et/ou à évaluer la tendance relative de la concentration d'EtCO₂ (applicable aux voies respiratoires fermées ou obstruées et non aux voies respiratoires (semi-)ouvertes).
- Notez que, lors de la phase d'expiration, des débris peuvent sortir de l'orifice destiné au pouce. Par conséquent, ne pointez jamais l'orifice destiné au pouce vers l'utilisateur et les autres personnes présentes et couvrez le Ventrain sans obstruer les trous durant l'utilisation.

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 Pour confirmer le bon positionnement du cathéter, raccordez le capnomètre à la pièce en T du Ventrain (se référer au point 10). Si vous n'utilisez pas de capnomètre, assurez-vous 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.

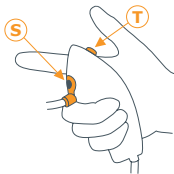


Figure 2:
position d'équilibre

- 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.

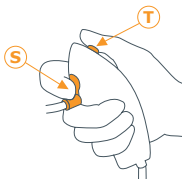


Figure 3:
inspiration

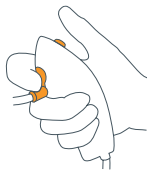


Figure 4:
expiration

- 10** Pour surveiller la tendance du CO₂ en fin d'expiration, connectez le capnomètre à la pièce en T, inspirez jusqu'au PIC et utilisez la phase d'équilibrage jusqu'à ce que le plateau soit atteint dans le capnomètre. Débranchez à nouveau et fermez le cache de la pièce en T.
- 11** Le cas échéant, augmenter lentement le débit pour atteindre des volumes minute plus élevés.
- 12** 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.
- 13** 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.

Février 2020

VENTINOVA
MEDICAL



MSS140-01

www.ventinovamedical.com



Ventinova Medical B.V. 5652 BJ Eindhoven **T** +31 (0)40 751 60 20
A Meerenakkerplein 7 The Netherlands **E** info@ventinova.nl