



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

Name Ventinova Medical B.V.



Produktname

> **ventrain** <

Einmalanwendung



Produktnummer

REF

Bedienungsanleitung
lesen



Steril

STERILE **EO**

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts. Weitere Informationen und Schulungsmaterialien in Verbindung mit diesem Produkt finden Sie auf <https://www.ventinovamedical.com/products/ventrain>.

Anwender

Vor der Verwendung des Ventrain ist eine gerätespezifische Schulung erforderlich. Ventrain darf nur von medizinischem Personal bzw. unter Anleitung von Personal verwendet werden, das im Beatmungsmanagement geschult ist und in diesem Bereich praktische Erfahrungen hat.

Verwendungszweck

Ventrain ist indiziert zur Beatmung durch ein kleines Lumen bei Patienten, die aufgrund eines schwierigen Atemwegs nicht mithilfe herkömmlicher Beatmungsmasken bzw. eines Endotrachealtubus mit großem Lumen beatmet werden können.

Patientengruppe

Alle Patienten – bei Patienten mit einem Körpergewicht von unter 40 kg (Kinder und Kleinkinder) darf Ventrain allerdings nur als lebensrettende Notfallmaßnahme eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Keine

Mögliche Komplikationen

- barotrauma
- aspiration
- pneumomediastinum
- emphysem

Produktbeschreibung

- Ventrain ist ein von Hand bedienbares Beatmungsgerät für den Einmalgebrauch, das mit einem transtrachealen oder endotrachealen Katheter mit kleinem Lumen verwendet wird. Es besteht aus einem Griff mit einem daran angebrachten Schlauch. Dieser wird an einem Ende an einen Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter

Flowregulator) angeschlossen. Am anderen Ende befindet sich ein Luer-Verbinder (männlich) für den Katheteranschluss.

- Ventrain ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Das Totraumvolumen des Gerätes beträgt 5 ml.

Verpackung

- In der Verpackung ist ein Ventrain enthalten.
- Das Gerät ist in einer Peel-Verpackung steril (Ethylenoxid-Sterilisation) verpackt.
- Solange diese unbeschädigt und ungeöffnet ist, ist Ventrain steril. Bestehen Zweifel an der Unversehrtheit der Verpackung, sollten Sie diesen Ventrain nicht verwenden.
- Das verpackte Gerät ist trocken und bei Raumtemperatur zu lagern.
- Vermeiden Sie längere direkte Lichteinwirkung.

Erforderliches Zusatzmaterial

- Hochdruck-Sauerstoffversorgung (3,5–5,0 bar, 100 %):
 - Flasche mit medizinischem Sauerstoff mit Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter Flowregulator). Eine 2-Liter-Flasche enthält üblicherweise 400 l Sauerstoff (unkomprimiert). Bei einem Durchfluss von 15 l/min genügt dies für eine 20-minütige Beatmung mit Ventrain.
 - Wandanschluss zur Versorgung mit medizinischem Sauerstoff mit eingestecktem Durchflussregler (druckkompensiertes Flowmeter oder druckkompensierter Flowregulator) mit einem maximalen flow von 10 bis 15 l/min
- Geeigneter Katheter (Tabelle 1)

Tabelle 1: einige Kathetergrößen in diversen Situationen die erreichbaren Minutenvolumina und vorgeschlagenen I:E-Verhältnisse aufgeführt.

patienten gruppe bzw. situation	katheter- typ	eingestellter inspirations- flow(l/min)	katheterinnen -durchmesser (mm)	länge (cm)	I:E- verhältnis	minuten- volumen (l/min)
gesunder erwachsener	transtracheal	15	2.0	7	1 : 1.1	7
	endotracheal	15	2.3	40	1 : 0.9	7.5
		15	3.0	100	1 : 1.0	7
kind		6	1.6	40	1 : 1.7	2
lungenkollaps erwachsenen	bronchial blocker	6	1.7	78	1 : 2.5	1.5

Testbedingungen: Die Werte aus Tabelle 1 wurden ASL 5000 von Ingmar Medical Ltd.) gemessen. Testkriterien: Inspirationsdauer von 2,5 Sekunden, Compliance -Wert von 50 ml/mbar, Atemwegswiderstand von 10 mbar/l/s, eingestellter Inspirationsflow von 15 l/min, Tidalvolumen von 600 ml. Testkriterien: Inspirationsdauer von 0,5 Sekunden, Compliance -Wert von 10 ml/mbar, Atemwegswiderstand von 32 mbar/l/s, eingestellter Inspirationsflow von 6 l/min, Tidalvolumen von 50 ml. Testkriterien im Falle des Lungenkollaps situationen: Compliance-Wert von 100 ml/mbar, Atemwegswiderstand von 10 mbar/l/s.

Hinweis: Die in Tabelle 1 aufgeführten Werte für das I:E-Verhältnis und das Minutenvolumen sind das Ergebnis von Simulationen mit komplett blockierten oberen Atemwegen. Sind die oberen Atemwege (teilweise) frei, sind die Beatmung mit Ventrain und die Sauerstoffzufuhr aufgrund des Bypassflows durch die obere Trachea mitunter weniger effektiv.

Optionales Zusatzmaterial

Kapnometrie-Schlauch mit Luer-Verbinder (männlich) für Nebenstrom-Kapnometrie.

Hinweis: Bei einer Blockade des Beatmungssystems kann das Kapnometer durch den entstehenden hohen Druck beschädigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor dem Gebrauch von Ventrain die Anwendungshinweise. Eine unsachgemäße Verwendung des Gerätes kann den Patienten gefährden.
- Ventrain darf nur mit Kathetern der in Tabelle 1 aufgeführten Größen verwendet werden. Werden Katheter anderer Größen eingesetzt, ist die Beatmung eventuell unzureichend.
- Ventrain ist durchgehend von Hand zu betätigen. Wird das Gerät zu lange in der Inspirations-, Expirations- oder Äquilibrationsposition gehalten, kann es jeweils zu Überdruck, Unterdruck oder unzureichender Beatmung mit Verletzungsgefahr für den Patienten kommen (siehe Abschnitt 'Mögliche Komplikationen').
- Ventrain sollte nicht länger als 20 Minuten angewendet werden. Andernfalls kann es zu Komplikationen aufgrund von Flüssigkeitsverlust kommen.
- Schließen Sie Ventrain nicht am Ausgang eines Narkose- oder Beatmungsgerätes an, da hier der Flow-Output zu gering und der Durchflussregler nicht druckkompensiert sein können.
- Die Verwendung von Ventrain bei hoher Sauerstoffkonzentration in explosionsgefährdeten Bereichen oder sonstigen Gefahrenzonen ist mit einem Sicherheitsrisiko verbunden.

- Die Verwendung von Ventrain in der Nähe von Feuer oder Rauch ist gefährlich.
- Nur zur Einmalverwendung. Ventrain nicht erneut verwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Bei erneuter Verwendung, durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann es zu einer Beschädigung oder fehlerhaften Funktion des Gerätes und hierdurch zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod des Patienten kommen.
- Wird Ventrain unter Druck gesetzt, müssen dichte und druckbeständige Anschlüsse verwendet werden.
- Im Fall eines Nebenstrom-Kapnometers sollte das Kapnogramm nur für die Überprüfung der korrekten Positionierung des Katheters bzw. zur Ermittlung des relativen Trends in der EtCO₂-Konzentration verwendet werden (anwendbar bei geschlossenen oder stark behinderten Luftwegen, nicht bei (halb) offenen Luftwegen).
- Beachten Sie, dass während der Expirationsphase Rückstände aus dem Daumenloch austreten können. Halten Sie das Daumenloch daher stets vom Benutzer und umstehenden Personen abgewendet oder decken Sie das Ventrain während der Verwendung ab, ohne dabei die Löcher zu blockieren.

Bedienungsanleitung



Abbildung 1: Ansichten von Ventrain

Ⓣ = Öffnung für den Daumen, Ⓢ = Öffnung für den Zeigefinger

- 1 Patient, sofern möglich, vorab mit Sauerstoff versorgen.
- 2 Ist kein geeignetes Beatmungslumen intubiert, Katheter entsprechend Anleitung einsetzen.
- 3 Sauerstoffschlauch des Ventrain an die Sauerstoffversorgung anschließen.
- 4 Schließen Sie das Kapnometer an das T-Stück des Ventrain (siehe Punkt 10) an, um die richtige Positionierung des Katheters sicherzustellen. Wenn Sie kein Kapnometer verwenden, stellen Sie sicher, dass der Deckel fest angezogen ist.
- 5 Mit der Sauerstoffversorgung beginnen und einen Relativ niedrigen Anfangsflow einstellen (Daumenregel: anfangs pro Lebensjahr 1 l/min bei mindestens 2 l/min und höchstens 15 l/min). Im Falle ein Lungenkollaps bei einem Erwachsenen einen Anfangsflow von 4 l/min einstellen.

- 6 Ventrain wie in Abbildung 2 gezeigt in der Äquilibrierungsposition halten. In die Lunge strömt dann kein Sauerstoff und nahezu kein Atemgas wird angesaugt.

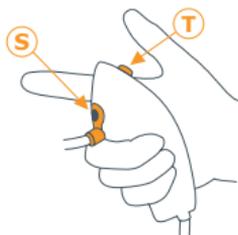


Abbildung 2:
Äquilibrierung

- 7 Luer-Verbinder (männlich) des Ventrain-Gerätes an den Katheter anschließen.
- 8 Entscheiden, ob die Beatmung mit Ventrain mit einer Inspiration oder Expiration beginnen soll. Bei der Expiration wird nur die Öffnung für den Zeigefinger **S** dicht zugehalten. Bei der Inspiration werden sowohl die Öffnung für den Zeigefinger **S** als auch die für den Daumen **T** dicht verschlossen. Abbildung 3 und 4 zeigen die jeweilige Fingerposition.
- 9 Zur Beatmung nun die Öffnung für den Daumen **T** abwechselnd öffnen (unterstützte Expiration) und wieder zuhalten (Inspiration) und dabei die Öffnung für den Zeigefinger **S** gleichzeitig zuhalten (siehe Abbildung 3 und 4). Bei Erwachsenen je nach Situation eine anfängliche Inspirations- und Expirationsdauer von 1–2 Sekunden (je nach gewünschtem Tidalvolumen, siehe Tabelle 2) einhalten. Bei Kindern oder im Falle eines Lungenkollaps beträgt die Inspirations- und Expirationsdauer jeweils 0,5 Sekunden.

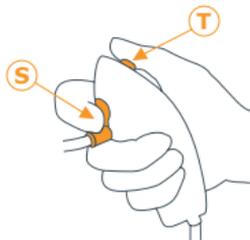


Abbildung 3:
Inspiration

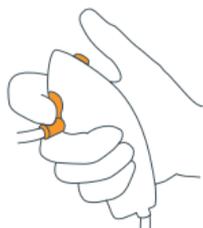


Abbildung 4:
Expiration

- 10** Um den Trend des endtidalen CO_2 zu überwachen, schließen Sie das Kapnometer an das T-Stück an, stellen Sie die Inspiration auf PEAK-Druck ein und verwenden Sie die Äquilibrationsphase, bis das Plateau des Kapnometers erreicht ist. Trennen Sie es wieder ab und schließen Sie den Deckel des T-Stücks.
- 11** Falls erforderlich, Flow zur Erzielung höherer Minutenvolumina langsam steigern.
- 12** Sicherstellen, dass sich der Brustkorb des Patienten heben und senken kann. Inspirations- und Expirationsdauer entsprechend den beobachteten Brustkorbbewegungen des Patienten anpassen. Sicherstellen, dass Inspirations- und Expirationsvolumina ausgeglichen sind. Bei unklarem Lungendruck ist mindestens 5 Sekunden lang die Äquilibrationsposition (siehe Abbildung 2) anwenden.
- 13** Im Falle von (fast) komplett blockierten oberen Atemwegen nach jeweils 5 Beatmungszyklen in die Äquilibrationsposition wechseln, um die Brustkorbbewegungen auszugleichen und so einen übermäßigen Über- oder Unterdruck in den Lungen zu vermeiden.

flow-einstellung (l/min)	tidalvolumen (ml) nach inspirationsdauer von 1 sekunde
2	33
4	67
6	100
10	167
12	200
15	250

*Tabelle 2:
Tidalvolumen bei
verschiedenen
Inspirationsflow-
Einstellungen*

Hinweis! Brustkorbbewegungen des Patienten während der Beatmung stets genau beobachten, um Inspirations- und Expirationsdauer gegebenenfalls anzupassen oder in die Äquilibrierungsposition zu wechseln. Im Falle von Bauchbewegungen sofort korrekte Platzierung des Katheters überprüfen und SaO₂-Wert erneut messen.

Hinweis! Tidal- und Minutenvolumina richten sich nach der dem am Durchflussregler eingestellten, der Inspirations- und Expirationsdauer sowie individuellen Patientenfaktoren. Richtwerte sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Hinweis! In Fällen mit niedriger Compliance (z. B. Beatmung von Kindern oder bei einer kollabierten Lung bzw. bei Verwendung eines Katheters mit einem Innendurchmesser von weniger als 2 mm darf der Flow höchstens 6 l/min betragen, um einen übermäßigen Druckaufbau im Sauerstoffschlauch zu vermeiden.

Hinweis! Die Anwendung der Äquilibrierungsposition führt zu weniger Atemzyklen pro Minute und folglich einem geringeren Atemminutenvolumen.

Februar 2020

VENTINOVA
MEDICAL



MSS139-01

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