

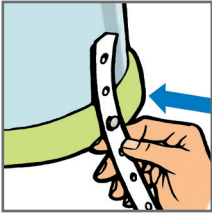
VENTUKIT

- it** CASCO PER N.I.V. (CPAP) CON SISTEMA DI MISCELAZIONE ARIA/OSSIGENO
- en** HELMET FOR N.I.V. (CPAP) WITH AIR/OXYGEN BLENDING SYSTEM
- fr** CASQUE POUR N.I.V. (CPAP) AVEC SYSTEME DE MELANGE AIR/OXYGENE
- de** HELM FÜR N.I.V. (CPAP) MIT SYSTEM ZUR LUFT-SAUERSTOFF-MISCHUNG
- es** CASCO PARA N.I.V. (CPAP) CON SISTEMA DE MEZCLADO DE AIRE/OXÍGENO
- pt** CAPACETE PARA V.N.I. (CPAP) COM SISTEMA DE MISTURA AR/OXIGÉNIO
- nl** KAP VOOR N.I.V. (CPAP) MET LUCHT/ ZUURSTOFMENGSTEL
- sv** HJÄLM FÖR NIV (CPAP) MED BLANDNINGSSYSTEM LUFT/SYRGAS
- el** ΚΑΣΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΜΙΞΗΣ ΑΕΡΑ/ΟΞΥΓΟΝΟΥ
- sl** ČELADA S SISTEMOM ZA MEŠANO DOVAJANJE ZRAKA/KISIKA
- sr** KAČIGA ZA N.I.V. (CPAP) SA SISTEMOM ZA MEŠANJE VAZDUHA / KISEONIKA
- sk** HELMA PRE N.I.V. (CPAP) SO SYSTÉMOM NA MIEŠANIE VZDUCHU/KYSLÍKA
- tr** NIV (CPAP) için hava/oksijen karışım sistemli başlık
- ua** ШОЛОМ ДЛЯ НІВ (СРАР) зі вбудованою системою змішування повітря з киснем.

Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / Navodilo za uporabo / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / Návod na použití / Kullanma Talimatları / ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

LEGENDA SIMBOLI - SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES - ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SIMBOLOS - LEGENDA DOS SÍMBOLOS - VERKLARING DER TEKENS - TECKENFÖRKLARING - ΥΠΟΜΗΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ - LEGENDA SIMBOLI - LEGENDA SIMBOLA - LEGENDA SYMBOLOV - Sembollerin Anlamları - УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

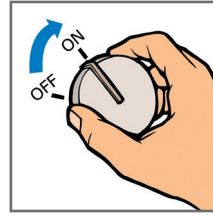
MOD	Modello/taglia - Model/size - Modèle/Taille - Modell/Größe - Modelo/Tamaño - Modelo/tamanho - Model/maat - Modell/storlek - Μονέλο/μέγεθος - Model/velikost - Model/veličina - Model/velkost - MOD / Модел/розмір
REF	Codice - Code - Code - Código - Código - Code - Kod - Κωδικός - Koda - Kod - Katalógové číslo - KOD / Код
LOT	Lotto - Batch - Lot - Charge - Lote - Lote - Charge - Parti - Погріб - Serija - Serija - Kód dávky - LOT / Лотрія
	Scadenza - Expiry - Date de péremption - Verfalldatum - Caducidad - Prazo de validade - Vervalddatum - Används före - Ημ. λήξης - Rok uporabe - Rok trajanja - Použitelné do - SON KULLANMA / Термін придатності
QTY	Quantità - Quantity - Quantité - Menge - Cantidad - Quantidade - Aantal - Antal - Ποσότιο - Količina - Količina - Množstvo - ADET / Кількість
	Non riutilizzare - Do not re-use - Ne pas utiliser - Nicht verwenden - No utilizar - Não utilizar - Niet gebruiken - Får ej användas - Μην το επαναχρησιμοποιείτε - Ni za uporabo - Ne upotrebjavati ponovo - Nepoužívať opakovane - TEK KULLANIMLIK / Не використовуйте повторно
	Attenzione - Caution - Mise en garde - Vorsicht! - Precaución - Atenção - Waarschuwing - Uppmärksamhet - Προσοχή - Previdnost - Опас - Pozor - Dikkat - Yaary
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instructions for use attached to the device - Voir le mode d'emploi joint au dispositif - Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung - Usare le instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo - Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo - Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen - Se den bifogede brugsanvisningen - Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σκεύος - Glejte priložena navodila za uporabo - Pogledajte uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod - Pozri návod na použitie - EKLI KULLANMA TALIMATINA BAKINIZ / Див. «Інструкції з використання», які додано до пристрою
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabricante - Fabrikant - Tillverkare - Κατασκευαστής - Proizvajalec - Proizvoda - Výrobca - ÜRETİM YERİ / Виробник
	Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged - Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist - No usar si el envase está dañado - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is - Får ej användas om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη - Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana - Ne upotrebjavati ukoliko je pakovanje oštećeno - Nepoužívať ak je obal poškodený - HASARLI PAKETİ KULLANMAYINIZ / Не використовуйте пристрій, якщо пакування пошкоджене
	Non sterile - Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - Não estéril - Niet steril - Ikke steril - Μη αποστειρωμένο - Nesterilno - Nesterilno - Nesterilné - STERIL DEĞİL / Нестерильний
	Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Seuils de température - Temperatureinschränkungen - Limites de temperatura - Limitações da temperatura - Temperatuurbependingen - Temperaturbegrænsningar - Περιορισμοί θερμοκρασίας - Temperaturer omejitve - Temperaturna ograničenja - Hranice teploty - Kirilur / Dikkatlice kaldirin / ISI LİMLİTERİ / Температурні обмеження
	Circonférence collo - Neck circumference - Circonferencia del cou - Halsumfang - Circonféncia del cuello - Circonféncia de pescoço - Halsomtrek - Omkrets hals - περιφέρεια λαιμού - Obseg okoli vratu - Obim vrata - Çevresel boyun / Окружность шеи
	Non aprire l'imballaggio con un coltello - Do not open packaging using a knife - Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau - Verpackung nicht mit Messer öffnen - No abrir el embalaje con un cuchillo - Não abrir a embalagem com uma faca - De verpakking niet openen met een mes - Öppna inte förpackningen med något vasst föremål - ην ανοίξετε το σκεύος με μαχαίρι - Ne odpirajte embalaže z nožem - Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža - Obal neotvírajte nožem - PAKETİ BİÇAK İLE AÇMAYINIZ / Не відкривайте пакування ножем
CE 1936	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Le marquage CE inclut le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745 - Zum CE-Zeichen gehört die TUV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - El marcado CE incluye el número de identificación TUV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 - A marcação CE inclui o número de identificação TUV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) - Het CE-merk bevat het identificatienummer van TUV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 - CE-märkingen inkluderar TUV Rheinland Italias identifikationsnummer (anmäkt organ). Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745 - Η σήμανση CE περιλαμβάνει τον αναγνωριστικό αριθμό TUV Rheinland Italia (Γνωστοποιημένος Οργανισμός). Σημειώνει CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745 - Označka CE zahrnuje identifikacijsko število TUV Rheinland Italia (priglašeni organ). Označka CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745 - CE oznaka obuhvata identifikacioni broj TUV Rheinland Italia (obaveštajno telo). CE oznaka. Proizvod je u skladu sa zahtevima uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 - Označenie CE obsahuje identifikačné číslo (Notifikovaný orgán). Označenie CE. Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) - CE markalama, tanımlayıcı Sermel (Bildirilmis organizma) numarasinı kapsar. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün - Маркування CE містить ідентифікаційний номер TUV Rheinland Italia (Міжнародної Сертифікаційної Організації). Маркування CE. Виріб відповідає вимогам Європейського регламенту про медичні вироби (Medical Device Regulation - MDR) (UE) 2017/745
	Fragile - Handle with care - Fragile - Vorsicht zerbrechlich - Frágil - Frágil - Voorzichtig behandelen - Aktas - Ευθραστο - Zlomljivo - Lomljivo - Krehkë, zaobcházajte opatrne - KIRILABILİR / Обережно, крихке!
	Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - Conserver à l'abri de la lumière - Vor Sonnenlicht schützen - Proteger de la luz del sol - Proteger dos raios solares - Uit het zonlicht houden - Skyddas mot solljus - Διατηρείτε το μαχίρι από τις ηλιακές ακτίνες - Hranite zaštićeno pred sončnimi žarki - Ne izlagati sunca - Chránit před slnkom - GÜNEŞ İŞİĞİNDEN UZAK TUTUNUZ / Зберігайте в захищеному від сонячних променів місці
	Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Conserver à l'abri de l'humidité - Vor Regen schützen - Proteger de la lluvia - Proteger da chuva - Uit de regen houden - Skyddas mot regn - Διατηρείτε το προστατευμένο από τη βροχή - Hranite zaštićeno pred dežjem - Ne izlagati kiši - Uchovávať v suchu - YAĞMURDAN UZAK TUTUNUZ / Зберігайте в захищеному від дощу місці
	Privo di ftalati - phthalates free - Ne contient pas de phthalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - Não contém ftalatos - Bevat geen ftalaten - ftalater fri - φθாலικών εσώσεων δωρεάν - Ne vsebuje ftalati - Bez ftalata - neobsahuje ftaláty - Fitalat írmez / без фталатів
	Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex - Latexfrei - Sin látex - Não contém látex - Bevat geen latex - Latex-fri - Δεν περιέχει λατέξ - Ne vsebuje lateksa - Bez lateksa - neobsahuje latex - Láttex írmez / без латексу
MD	Dispositivo medico / Medical Device / Dispositif medical / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Mediceinteknisn produkt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medicinski pripomoček / Medicinski proizvod / Zdravotnícka pomůcka / Tibbi cihaz / Медицинский прибор
UDI	Identificatore dispositivo univoco / Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil / Einmalige Produktkennung / Identificador único de dispositivo / Identificador único do dispositivo / Eenduidige ID van het hulpmiddel / Unik enhetsidentifiare / Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinstveni identifikator proizvoda / Unikálny identifikátor pomôcky / Benzersiz cihaz tanımlayıcı / Унікальний ідентифікатор виробу



A1



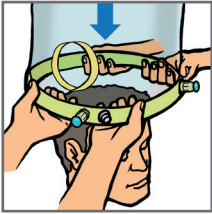
A2



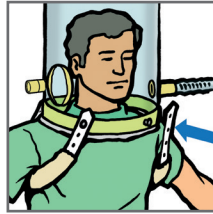
A3



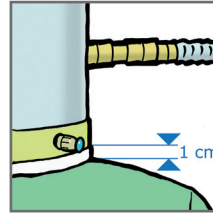
A4



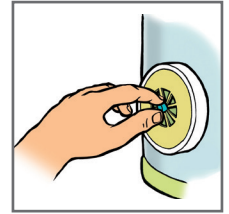
B1



B2



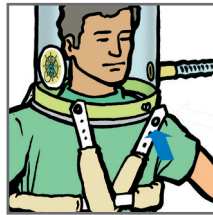
B3



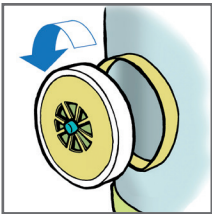
B4



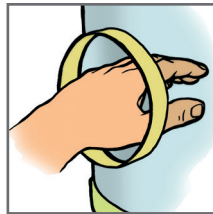
B6



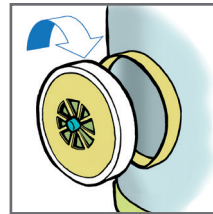
C1



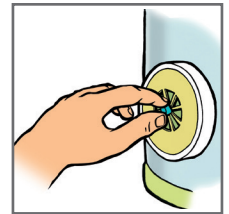
D1



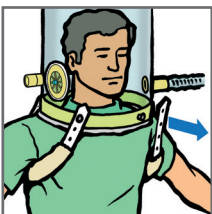
D2



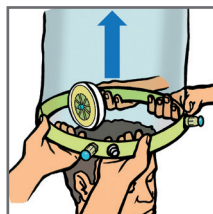
D3



D4



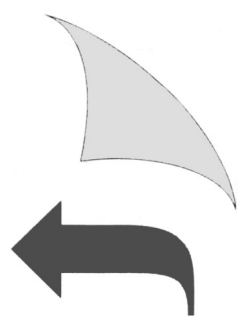
E2

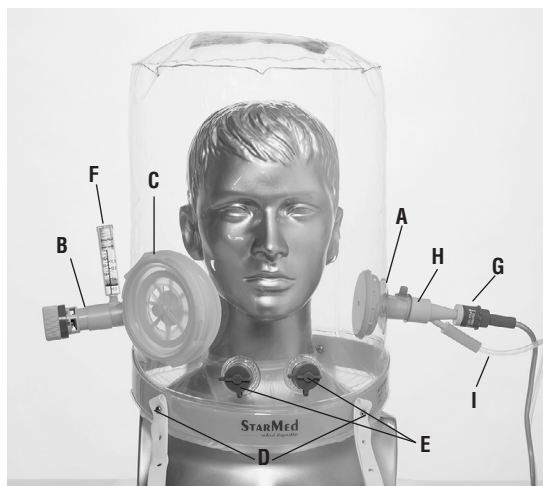


E3



E4





it

- A** Connettore inspiro provvisto di presa per FiO_2
- B** Connettore per valvola Peep
- C** Valvola antisoffocamento / Oblò di ispezione (se presente)
- D** Pomelli per sistemi di fissaggio
- E** Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- F** Manometro
- G** Ghiera di controllo FiO_2 al 100%
- H** Venturimetro
- I** Tubi di collegamento ai flussimetri

en

- A** Inspiration connector with FiO_2 port
- B** PEEP valve connector
- C** Anti-asphyxiation valve / Inspection port (if present)
- D** Fastening system knobs
- E** Airtight accesses for probes or catheters
- F** Pressure gauge
- G** 100% FiO_2 control ring nut
- H** Venturimeter
- I** Flowmeter connection tubes

fr

- A** Raccord d'inspiration muni d'une prise pour la fraction FiO_2
- B** Raccord pour valve Peep
- C** Soupape anti-étouffement / Hublot d'inspection (si installés)

D Pommeaux pour systèmes de fixation

E Accès étanches pour sondes ou cathéters

F Manomètre

G Bague de serrage de la fraction FiO_2 à 100%

H Tube de Venturi

I Tubes de raccordement aux débitmètres

de

A Mit einem FiO_2 -Anschluss versehener Verbinders für Einatemluft

B Verbinder für Peep-Ventil

C Erstickungsschutzventil/ Kontrollfenster (sofern vorhanden)

D Knöpfe für Befestigungssysteme

E Dicht schließende Zugangsstellen zum Einführen von Sonden oder Kathetern

F Druckmesser

G Schraubring zur FiO_2 -Einstellung auf 100%

H Venturimeter

I Verbindungsschläuche zu den Flussmessern

es

A Conector de inspiración dotado de toma para FiO_2

B Conector para válvula Peep

C Válvula antisofoco / Ventanilla

de inspección (si está prevista)

D Perillas para sistemas de fijación

E Accesos estancos para sondas o catéteres

F Manómetro

G Abrazadera de control de FiO_2 al 100%

H Venturímetro

I Tubos de conexión a los caudalímetros

pt

A Conector de inspiração equipado com tomada para FiO_2

B Conector para válvula Peep

C Válvula anti-asfixia / Vigia de inspecção (se presente)

D Puxadores para sistemas de fixação

E Acessos estanques para sondas ou cateteres

F Manómetro

G Anel de controlo FiO_2 a 100%

H Tubo de Venturi

I Tubos de ligação aos fluxímetros

nl

A Inademingsconnector met aansluiting voor FiO_2

B Connector voor Peep-ventiel

C Veiligheidsventiel tegen verstikking / Inspectievenster (indien aanwezig)

D Knoppen voor bevestigingssystemen

E Afgedichte toegangen voor voelers of katheters

F Manometer

G Ringmoer voor controle FiO_2 op 100%

H Venturimeter

I Verbindingslangen met flowmeters

sv

A Inandningskoppling försedd med FiO_2 -anslutning

B Peep-ventilkoppling

C Antikvävningsventil / Inspektionsfönster (om sådant finns)

D Knoppar till fixeringssystem

E Luftlås till sonder eller katetrar

F Manometer

G Kontrollring FiO_2 till 100%

H Venturimeter

I Anslutnings slangar till
flödesmätarna

el

A Σύνδεσμος εισπνοής με θύρα FiO_2

B Σύνδεσμος για βαλβίδα PEEP

Γ Αντιασφυκτική βαλβίδα / Θυρίδα
επιθεώρησης (αν υπάρχει)

Δ Κουμπιά πρόσδεσης ιμάντων
συγκράτησης

E Αεροστεγείς θύρες για
αισθητήρες ή καθετήρες

ΣΤ Μανόμετρο

Z Ροδέλα ελέγχου FiO_2 στο 100%

H Βεντουρίμετρο

Θ Σωλήνες για σύνδεση με
ροόμετρο

sl

A priključek za vdihavanje,
opremljen z nastavkom za FiO_2

B priključek za ventil "peep"

C ventil proti zadušitvi / lina za
nadzor (če obstaja)

D nastavki za pritrjevalne sisteme

E neprodušni dostopi za sonde ali
katetre

F manometer

G kontrolni obroček za dovod 100
odstotkov FiO_2

H venturijeva cev

I priključne cevi za fluksmetre

sr

A Konektor za inspiraciju sa FiO_2
portom

B Konektor za PEEP ventil

C Sigurnosni ventil / pristupni port
(ukoliko postoji)

D Kukice / kopča sistema za
pričvršćivanje

E Zatvoren pristup za sonde ili
katetere

F Manometar

G Kontrolni zavrtnaj za 100%
dovoda FiO_2

H Venturimetar

I Priključne cevi za fluksmetar

sk

A Konektor na vdýchnutie má k
dispozícii port FiO_2

B Konektor ventilu PEEP

C Ventil proti uduseniu /
Inšpekčný port (ak je k
dispozícii)

D Gombíky pre upevňovacie
systémy

E Vzduchotesné prístupy pre
sondy alebo katétre

F Tlakomer

G Kontrolná kruhová matica pre
100% FiO_2

H Venturiho trubica

I Hadičky na pripojenie
prietokomeru

tr

A Inspirasyon konnektörü FiO_2
portlu

B PEEP valf konnektörü

C Güvenlik valfi / Erişim port
(varsa)

D Tutturma kancaları

E Prop ve kateterler için
havageçirmez girişler

F Basınç ölçer

G 100% FiO_2 kontrol kapağı

H Venturimetre

I Flowmetre bağlantı hortumu

ua

A Інспіраторний патрубок з
портом для введення киснево-
повітряної газової суміші з
високою концентрацією кисню
(FiO_2)

Б Патрубок клапана регулювання
ПТНВ

В Клапан захисту від асфіксії /
оглядовий люк (якщо є)

Г Ручки системи кріплення

Г Герметичні порти для
вставляння зондів або
катетерів

Д Індикатор тиску

Е Кругла гайка контролювання
100%-го вмісту кисню в
дихальній суміші

Є Лічильник Вентурі

Ж Трубки під'єднання
витратомірів

RENDIMENTI VENTUKIT

RICHIESTA		IMPOSTA	AL PAZIENTE
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	FLUSSO O ₂	FLUSSO L/min (±8%)

Destinazione d'uso

Il Ventukit è un dispositivo indicato per ventilazione non invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO₂ variabile da 40% a 100%.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossimici. Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti.

Controindicazioni

- Coma
- paziente non collaborante
- arresto cardiaco
- instabilità emodinamica
- recenti interventi esofagei e gastro-chirurgici
- grave sanguinamento dell'alto tratto digerente
- ostruzione delle alte vie aeree
- pneumotorace.

Limiti d'impiego

1. Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.
2. Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
3. Per il trattamento ad ossigeno puro collegare entrambi i tubi a fonti di ossigeno e alimentare il dispositivo con flussi di O₂ derivanti dalla somma delle due linee, non inferiori a 40 L/min.
4. Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
5. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.
6. Da usare solamente con flussimetri per ossigeno in grado di erogare i flussi indicati in tabella. Se alimentato con una fonte di O₂ (solo linea A) il Ventukit può raggiungere FiO₂ del 40%. Per ottenere FiO₂ maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O₂ (linea A e linea B). L'uso, sulla linea B, di flussimetri con portata inferiore a quella massima richiesta in tabella riduce le prestazioni del dispositivo.
7. Usare con flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.
- 8.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta

E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia.

Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente. Le misure della circonferenza collo sono indicative, si raccomanda al medico di valutare la fisicità del paziente da trattare.

Si raccomanda di utilizzare il metro in dotazione per valutare la taglia più idonea al collo del paziente.

Dove e da chi può essere usato il Ventukit

Il Ventukit deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato in ambito ospedaliero. L'attivazione della terapia con VENTUKIT si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri (impianti di distribuzione a muro o bombola) come ad esempio: medicina d'urgenza, pneumologia, ematologia, oncologia, TIPO, ambulanza e pronto soccorso, ecc.

Complicazioni ed effetti collaterali

Nei pazienti con cute sensibile e durante terapie prolungate a pressioni di PEEP elevate possono manifestarsi episodi di dolore ascellare evitabili applicando eventualmente strisce sottili di idrocolloide o alternando i sistemi di fissaggio come cinture toraciche o elastiche per il fissaggio al letto. Alcuni pazienti possono manifestare episodi di claustrofobia. Il casco è dotato di una apertura ad accesso rapido che consentirà all'operatore di avere un facile accesso al volto del paziente. Un errato utilizzo del dispositivo, che comporti l'erogazione di flussi minori di 40 L/min, può causare un innalzamento della CO₂ all'interno

del casco. Il Ventukit, se usato in conformità alle presenti istruzioni garantisce un flusso totale al paziente maggiore di 40L/min ottenendo in questo modo il corretto ricambio dei gas di ventilazione. Durante terapie prolungate di CPAP la rumorosità interna al casco potrebbe creare fastidio al paziente. Al fine di evitare tale disagio il Ventukit è dotato di silenziatore integrato in grado di abbattere di circa 10 Db il rumore generato dal venturimetro stesso. Nella confezione sono ulteriormente disponibili dei tappi auricolari il cui impiego garantisce un considerevole comfort acustico al paziente.



Fig. 1

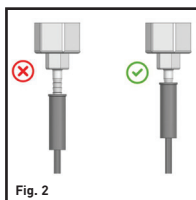


Fig. 2

Come utilizzare il VENTUKIT

L'attivazione della terapia con VENTUKIT si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile.

Occorrerà poi collegare correttamente i tubi A e B del Ventukit ai corrispettivi flussimetri (rif. Fig. 1 e 2) connessi alla sorgente di ossigeno nel reparto opportunamente pressurizzata come da istruzioni fornite dal fabbricante dei flussimetri.

E' allegata al prodotto una tabella esemplificativa delle condizioni di esercizio del sistema. Es: per somministrare una FiO₂ di 50% + PEEP da 7.5 cm H₂O impostare il flussimetro A a 8 L/min e il flussimetro B a 9 L/min, ottenendo così un flusso al paziente di circa 47 L/min.

I rendimenti dei venturimetri sono per loro natura influenzati dalle variazioni di resistenza indotte dalle valvole PEEP. Ne consegue che i valori di flusso e di concentrazione possono subire delle variazioni.

Per una più corretta gestione dei flussi a PEEP diverse si raccomanda di fare riferimento alla tabella riportata nel presente documento.

Vale la pena ricordare che il flussimetro A

è preposto al funzionamento del venturimetro infatti: **+ flusso in A = + flusso al paziente**

Il flussimetro B invece permette l'aumento della concentrazione di ossigeno infatti: **+ flusso in B = + FiO₂**

Precauzioni d'uso per i flussimetri

Al termine dell'utilizzo del dispositivo è indispensabile ruotare i rubinetti dei flussimetri fino a chiusura al fine di interrompere l'erogazione del gas solo dopo aver rimosso il Ventukit dal paziente. Per l'utilizzo del flussimetro fare sempre riferimento alle singole Istruzioni d'uso inserite nella confezione del prodotto.

100%

Per il trattamento ad ossigeno puro inserire la boccia blu sulle finestre di entrata dell'aria, collegare entrambe le linee A e B a fonti di ossigeno e alimentare con flusso minimo totale di O₂ pari a 40 L/min.

Fare riferimento alla tabella allegata al prodotto.

Avvertenze

Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical in tabella. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP con casco. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema. Se si dovessero impostare parametri diversi da quelli riportati in tabella di raccomandazione una verifica delle condizioni di terapia con opportune strumentazione (ossimetri, flussimetri, ecc).

COME SOMMINISTRARE AL PAZIENTE IL 100% DI OSSIGENO

Nel caso sia necessario fornire una FiO₂ del 100% è indispensabile eliminare il funzionamento del venturimetro.

Questo si ottiene facendo scivolare l'apposita ghiera "G" di colore blu sull'ingresso dell'aria del venturimetro stesso (rif. Fig. 3 e 4).

Il flusso totale al paziente sarà la sommatoria dei flussi indicati dai flussimetri A e B.



Fig. 3



Fig. 4

Per ripristinare il funzionamento del venturimetro e quindi l'abbassamento della FiO_2 riportare la ghiera come in Fig. 3 ripristinando le condizioni di terapia secondo la tabella riportata nel presente documento.

Avvertenze

Verificare sempre la perfetta connessione del circuito di ventilazione. Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente. Si raccomanda di monitorare frequentemente lo stato del paziente durante la terapia. Per assicurare l'accuratezza della misurazione della FiO_2 erogata al paziente collegare un ossimetro alla presa per il controllo della FiO_2 ed eseguire dei controlli saltuari.

A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di posizionare il casco al paziente aprire e richiudere l'oblò (se presente) al fine di facilitarne l'apertura in fase di utilizzo. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.
2. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco. Collegare le linee A e B ai flussimetri come spiegato in precedenza. Si raccomanda di preimpostare una Peep di almeno $5\text{ cmH}_2\text{O}$ secondo le indicazioni del medico. Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del casco, si rammenta che tale indicazione è approssimativa. Nelle versioni non dotate di manometro integrato è possibile collegare uno esterno alla presa presente o ad un accesso a tenuta.
3. Verificare che gli accessi a tenuta siano posizionati correttamente. Impostare i parametri come da tabella data, secondo le indicazioni del medico. Attivare il flusso di ventilazione prima di proseguire con la fase di posizionamento successiva in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.
4. Durante terapie prolungate di CPAP la rumorosità interna al casco potrebbe creare fastidio al paziente. Al fine di evitare tale disagio il Venturit è dotato di silenziatore integrato in grado da abbattere di circa 10 Db il rumore generato dal venturimetro stesso. Nella confezione sono ulteriormente disponibili dei tappi auricolari il cui impiego garantisce un considerevole comfort acustico al paziente.

B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente. Per facilitare l'inserimento del prodotto è consigliato eseguire l'apertura del collare da parte di due operatori afferrando i lembi in modo diametralmente opposto e mantenendo i pollici sull'anello rigido del casco.
 2. Completare il posizionamento del sistema di fissaggio alla parte anteriore del casco.
 3. Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.
- Per i modelli provisti di valvola antisoffocamento**
4. Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entrerà in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di $2\text{ cmH}_2\text{O}$ circa.
 5. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.
 6. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm.

C. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

Sistemi alternativi di fissaggio

1. Durante terapia prolungata e con pressioni di esercizio elevate il paziente potrebbe accusare dolore ascellare. Per poter dare sollievo al paziente Intersurgital può fornire diversi accessori:
 - una cintura addominale/toracica che va fissata come mostrato in figura.
 - una bretella elastica con asole per fissaggio del casco al letto.
 Per alleviare il dolore è possibile utilizzare strisce di idrocollante tra la pelle del paziente e la protezione ascellare.

D. UTILIZZO DELL'OBLO' (se disponibile)

1. Aprire l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.
2. Accedere al volto del paziente.
3. Richiudere l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso orario.
4. Tirare con due dita il pomello della valvola fino alla pressurizzazione del casco.

E. COME TOGLIERE IL CASCO

1. Rimuovere dagli accessi a tenuta gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia.
2. Staccare i sistemi di fissaggio.

3. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani.
4. Interrompere il flusso di ventilazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

⚠ Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

1. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
2. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.
3. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.
4. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consoni allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. L'uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.
5. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
6. Durante la terapia a causa dei flussi elevati utilizzati, il paziente potrebbe accusare rumorosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale repertorio ed impiego nei reparti (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonosorbenti (forniti in questa confezione).
7. Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.
8. Il paziente deve essere spogliato di accessori quali orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.
9. E' responsabilità del medico decidere la terapia ventilatoria più adatta alla patologia del paziente. E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Su ogni dispositivo vengono indicate le circonferenze dei colli (espressi in centimetri) e/o la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente.
10. Usare su pelle integra.
11. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
12. Non sterile. Non sterilizzare.
13. Non riutilizzare su altro paziente.
14. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio ($-20^\circ/+50^\circ\text{C}$).
15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa $20-25^\circ\text{C}$) per qualche ora prima dell'uso.
16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
17. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione della ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing della CO_2 . La valvola di sicurezza non sostituisce il supporto ventilatorio in caso di interruzione accidentale della ventilazione. **Presenza della valvola di sicurezza non esime dall'implementazione di un monitoraggio appropriato e della supervisione del personale infermieristico**
18. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.
19. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:
 - peggioramento dello stato di coscienza e del di stress respiratorio
 - perdita di protezione delle vie aeree
 - la PaCO_2 resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
 - persistenza di ipossimemia severa
 - grave e incontrollabile instabilità emodinamica
 - problemi di sincronizzazione paziente/ventilatore
 - secrezioni incontrollabili
 - intolleranza dell'interfaccia

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

VENTUKIT PERFORMANCE

REQUIREMENT	SETTING	TO PATIENT
O ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	FLOW L/min (±8%)

Intended use

Ventukit is a device intended for non-invasive CPAP ventilation (Continuous Positive Airway Pressure) in a hospital environment when an FiO₂ variable between 40% and 100% needs to be supplied.

Indications for use

Suitable for treatment of patients with acute hypoxemic respiratory failure. For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators.

Contraindications

- Coma
- Uncooperative patient
- Cardiac arrest
- Haemodynamic instability
- Recent oesophageal and gastro-surgical operations
- Heavy bleeding of the upper digestive tract
- Obstruction of the upper airways
- Pneumothorax

Restrictions of use

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
 2. To be used for administration of air and oxygen.
 3. For pure oxygen treatment, connect both tubes to oxygen sources and feed the device with O₂ flows of not less than 40 L/min deriving from the sum of the two lines.
 4. If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
 5. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without an anti-asphyxiation valve may be used only if monitoring of the clinical parameters can be guaranteed with adequate systems equipped with alarm.
 6. To be used solely with oxygen flowmeters capable of delivering the flows indicated in the table.
- If fed with an O₂ source (only line A), Ventukit can reach an FiO₂ of 40%. To achieve a higher FiO₂ use two O₂ sources at the same time (line A and line B). The use of flow meters with an output of less than the maximum required in the table on line B, will reduce the performance of the device.
7. Use flowmeters with a 7mm diameter hose tail.
 - 8.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULTS - weighing > 30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. An appropriate choice will ensure good hermetic seal around the patient's neck. The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated. **It is recommended to use the included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.**

Where and by whom can Ventukit be used

Ventukit may only be used by qualified medical/nursing staff in a hospital environment. The therapy is started simply by connecting Ventukit to the oxygen source available in hospital wards (wall-mounted distribution systems or cylinders), for example: emergency medicine, pneumology, haematology, oncology, post-surgery intensive care, ambulance, emergency room, etc.

Complications and side effects

Episodes of armpit pain may occur in patients that have a sensitive skin and during extended therapies at high PEEP pressures, which can be avoided by applying thin strips of hydrocolloid or by alternating the fastening systems such as chest straps or elastic bands for fastening to the bed. Some patients may suffer episodes of claustrophobia. The helmet is equipped with a quick-access opening so that the operator can easily access the patient's face. Improper use

of the device resulting in flows of less than 40 L/min may cause an increase of CO₂ inside the helmet. Ventukit, if used in compliance with these instructions, guarantees a total flow to the patient of more than 40 L/min thus obtaining proper ventilation gas exchange. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.



Fig. 1

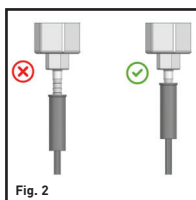


Fig. 2

How to use the VENTUKIT

The therapy is started simply by connecting VENTUKIT to the available oxygen source. The Ventukit tubes A and B then need to be properly connected to the respective flowmeters (Ref. Figs. 1 and 2) connected to the oxygen source in the ward appropriately pressurised following the instructions provided by the manufacturer of the flowmeters. Ventukit is provided with a performance table of the system's operating conditions. Example: to administer 50% FiO₂ + a PEEP of 7.5 cm H₂O set the flowmeter A to 8 L/min and the flowmeter B to 9 L/min, thus obtaining a flow of about 47 L/min to the patient.

The performances of the Venturimeters are by their nature affected by the resistance variations induced by the PEEP valves. It follows that the flow and concentration values may undergo some variations. For a more correct flow control at different PEEP values, it is recommended to refer to the present document. Please note that flowmeter A is used for functioning of the Venturimeter: **+ flow in A = + flow to the patient**

Flowmeter B, on the other hand, allows increasing the concentration of oxygen: **+ flow in B = + FiO₂**

Precautions for use of the flowmeters

After using the device, it is essential to turn the flowmeter stopcocks until they are fully closed so that gas delivery is interrupted only after having removed Ventukit from the patient.

For use of the flowmeters, always refer to the individual instructions for use contained in the product package.

100%	To deliver 100% FiO ₂ , occlude the air inlet of the Venturi with the blue collar. Connect both A and B lines to an oxygen source and provide a total flow of at least 40 L/min.
-------------	---

Refer to the table attached to the device

Warnings

It is recommended to use the settings in the table provided by Intersurgical. These settings assure sufficient flows for proper CPAP therapy with helmet. Higher flow settings would generate unnecessary oxygen consumption and excessive system noise. Should parameters different from those listed in the table be set, it is recommended to check the therapy conditions with the appropriate instruments (oximeters, flowmeters, etc.).

HOW TO ADMINISTER 100% OXYGEN TO THE PATIENT



Fig. 3

If 100% FiO₂ needs to be supplied, it is essential to deactivate operation of the Venturimeter.

This is achieved by sliding the blue ring nut "G" onto the air inlet of the Venturimeter (ref. Figs. 3 and 4). The total flow to the patient will be the sum of the flows indicated by

the flowmeters A and B.

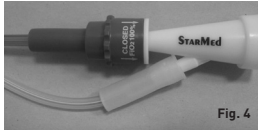


Fig. 4

To restore operation of the Venturimeter and thus reduce the FiO_2 delivered, slide back the ring nut as shown in Fig. 3 restoring the therapy conditions according to the present document.

Warnings

Always check that the ventilation circuit is perfectly connected. In the event that the tubes disconnect, patient ventilation will fail. It is recommended to frequently monitor the state of the patient during the therapy. To assure that the FiO_2 delivered to the patient is accurately measured, connect an oximeter to the monitoring port and run random tests.

A. SETTING UP THE DEVICE

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored. Before putting the helmet on the patient, open and close the access port (if present) in order to facilitate opening during use. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.
2. Connect the lines A and B to flow as explained above. It is recommended to set a PEEP of at least 5cm/ H_2O as prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external one can be connected to the pressure port or to an airtight access.
3. Check that the airtight accesses are correctly positioned. Set up the parameters as for the included table, according to physician's prescription. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.
4. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit is equipped with an integrated silencer that can reduce the noise generated by the Venturimeter by approximately 10 dB. The kit also contains earplugs which provide considerable acoustic comfort for the patient.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Open out the collar in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet it is suggested that two operators open out the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.
2. Complete positioning of the fastening system on the front of the helmet.
3. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.

For models with anti-asphyxiation valve

4. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will revert to a safe state to protect the patient when, for any reason, the internal helmet pressure drops to below 2 cm H_2O .
5. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
6. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm.

C. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT

Alternative fastening systems

1. During extended therapy and with high operating pressures the patient may complain of armpit pain. Intersurgical can supply different accessories to give the patient relief:
 - An abdominal/chest belt to be fixed as shown in the figure.
 - An elastic strap with slots to fix the helmet to the bed.
- To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

D. USING THE ACCESS PORT (if available)

1. Open the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve anticlockwise.
2. Access the patient's face.
3. Close the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve clockwise.
4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

E. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Remove any probes/ catheters used during the therapy from the airtight accesses.
2. Detach the fastening systems.
3. Remove the helmet by opening out the collar (two operators).
4. Turn off the ventilation flow.

WARNINGS / PRECAUTIONS

⚠ Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without an anti-asphyxiation valve may be used only if monitoring of the clinical parameters can be guaranteed with adequate systems equipped with alarm.
3. If noticing that the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation techniques.
4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP value set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
5. Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties.
6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the hood connectors (normally found in hospital departments and not provided in this kit) or having the patient wear sound-absorbing ear plugs (provided in this kit).
7. When used with humidified ventilation gas, check that any condensate that forms does not discomfort the patient.
8. The patient must remove all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
9. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumference (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. An appropriate choice will ensure good hermetic seal around the patient's neck.
10. Use only on unbroken skin.
11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient the medical/nursing staff are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
12. Non-sterile. Do not sterilize.
13. Do not use on another patient.
14. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions [-20°C/+50°C].
15. To facilitate modelling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
16. Dispose of the materials immediately after use in compliance with the legislation in force.
17. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO_2 rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
18. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
19. Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
 - worsening state of consciousness and respiratory distress
 - loss of airway protection
 - unchanged PaCO_2 (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
 - persistence of severe hypoxemia
 - severe and uncontrollable hemodynamic instability
 - patient / ventilator synchronization problems
 - uncontrollable secretions
 - interface intolerance

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PERFORMANCES DU VENTUKIT

DEMANDE		CONFIGURER	AU PATIENT
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	Débit O ₂	Débit L/min (±8%)

Domaine d'utilisation

Le Ventukit est un dispositif indiqué pour une ventilation non invasive CPAP (ventilation à pression positive continue) en milieu hospitalier conçu pour fournir une fraction FiO₂ comprise entre 40% et 100%

Mode d'emploi

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant d'hypoxémie.

En ce qui concerne les autres pathologies, leur traitement est possible à condition qu'une évaluation clinique soignée soit assurée par des opérateurs chevronnés.

Contre-indications

- Coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales œsophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax.

Limites d'emploi

1. Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical / soignant qualifié et formé.
2. Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
3. Pour le traitement à l'oxygène pur, raccorder les deux tubes à une source d'oxygène et alimenter le dispositif. La somme des débits d'oxygène des deux lignes ne doit pas être inférieure à 40L/min.
4. Employée correctement, la durée maximum d'utilisation ininterrompue est de 7 jours, au terme desquels il convient de remplacer le dispositif.
5. Contrôler les paramètres cliniques du patient. Attention, les modèles qui ne sont pas équipés de valve anti-étouffement ne doivent être utilisés que si l'on garantit le monitoring des paramètres cliniques avec des systèmes appropriés munis d'alarme.
6. A n'utiliser qu'avec des débitmètres pour oxygène et en mesure de fournir les débits figurant sur le tableau. Alimenté par une source de O₂ (ligne A uniquement), le dispositif Ventukit peut atteindre une fraction FiO₂ de 40%. Pour obtenir des fractions FiO₂ supérieures, utiliser simultanément 2 sources de O₂ (ligne A et ligne B). L'utilisation, sur la ligne B, de débitmètres ayant un débit inférieur à ce que le maximum requis dans le tableau réduit les prestations du dispositif.
7. Utiliser avec des débitmètres munis d'embouts de 7 mm de diamètre.
- 8.

PATIENTS	TAILLE RECOMMANDEE
ADULTES - poids indicatif > 30 Kg	ADULTE XS-S S-M-L-XL-XXL en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette

Il appartient au personnel médical / soignant de choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient. Les mesures de la circonférence du cou sont indicatives: il est recommandé au médecin d'évaluer le physique du patient à traiter.

Il est recommandé d'utiliser le guide de taille pour choisir celle la plus adaptée en fonction de la circonférence du cou du patient.

Ventukit: cadre d'utilisation

Le dispositif Ventukit doit être utilisé par un personnel médical / soignant qualifié dans un encadrement hospitalier. L'utilisation du Ventukit est possible partout où une source d'oxygène est disponible (installations de distribution murales ou en bouteille) par exemple en médecine d'urgence, pneumologie, hématologie, oncologie, thérapie intensive post-opératoire, ambulance et urgences, etc.

Complications et effets secondaires

Chez les patients à la peau sensible et durant les traitements prolongés présentant des pressions élevées de la valve PEEP, des manifestations douloureuses peuvent survenir au niveau des aisselles; pour les éviter, il suffit d'appliquer, le cas échéant, de fines plaques d'hydrocolloïde ou d'alterner les systèmes de fixation, comme des ceintures thoraciques ou élastiques, pour l'assujettissement au lit. Certains patients peuvent être sujets à des manifestations claustrophobes. Le casque est doté d'une ouverture à accès rapide qui permettra à l'opérateur d'accéder facilement au visage du patient. Toute utilisation erronée du dispositif

qui entraîne l'administration de débits inférieurs à 40 L/m peut occasionner une augmentation de l'oxygène à l'intérieur du casque. Utilisé conformément au mode d'emploi, le dispositif Ventukit garantit un débit total au patient supérieur à 40 L/m, ce qui permet d'obtenir un bon échange des gaz de ventilation. Durant les traitements CPAP prolongés, le bruit à l'intérieur du casque peut occasionner une gêne chez le patient. Afin d'éviter un tel inconvénient, le dispositif Ventukit est doté d'un silencieux embarqué en mesure de réduire d'environ 10 dB le bruit généré par le tube de Venturi. L'emballage contient par ailleurs des boules Quies dont l'utilisation garantit un grand confort acoustique au patient.

Comment utiliser le dispositif VENTUKIT

L'activation du traitement avec Ventukit se fait tout simplement en utilisant la source d'oxygène disponible dans les services hospitaliers.

Raccorder ensuite les tubes A et B du dispositif Ventukit aux débitmètres correspondants (réf. Fig. 1 et 2) reliés à la source d'oxygène du service qui sera pressurisée de manière à respecter les instructions fournies par le fabricant des débitmètres. Ventukit est fourni avec une table de performances du dispositif selon son utilisation.

Ex.: pour administrer une fraction FiO₂ de 50% + valve PEEP de 7,5 cm H₂O, configurer le débitmètre A sur 8 L/m et le débitmètre B sur 9 L/m, ce qui permet de faire parvenir au patient un débit d'environ 47 L/m. Les rendements des tubes de Venturi sont, de par leur nature, influencés par les variations de résistance produites par les valves PEEP. Il en ressort que les valeurs de débit et de concentration peuvent subir des variations. Pour un meilleur contrôle du débit selon la valeur de la PEEP, il est recommandé de se reporter au document présent.

Il convient de rappeler que le débitmètre A est affecté au fonctionnement du tube de Venturi, en effet: **+ débit dans A = + débit**

vers le patient.

Le débitmètre B permet quant à lui l'augmentation de la concentration en oxygène, en effet: **+ débit dans B = + FiO₂**

Précautions d'emploi pour les débitmètres

Au terme de l'utilisation du dispositif, il est indispensable de tourner les robinets des débitmètres jusqu'à ce qu'ils se referment afin d'interrompre l'administration de gaz au patient uniquement après avoir retiré le dispositif Ventukit du patient. Pour l'utilisation du débitmètre, toujours se référer au mode d'emploi glissé dans l'emballage du produit.

Se référer au tableau fourni avec le dispositif.

100%	Pour délivrer une FiO ₂ de 100% obturer l'entrée d'air de la Venturi au moyen de la bague bleue. Connecter à la fois les tuyaux A et B à une source d'oxygène et fournir un débit total d'au moins 40 L/min.
-------------	---

Mises en garde

Il est conseillé de suivre les réglages fournis par Intersurgical dans le tableau correspondant. Ces réglages garantissent en effet des débits suffisants pour un traitement CPAP correct avec casque. Le réglage de débits supérieurs générerait une consommation d'oxygène injustifiée et l'accroissement du niveau sonore dans le dispositif. En cas de configuration de paramètres autres que ceux reportés dans le tableau, il est conseillé de vérifier les conditions de traitement au moyen d'instruments appropriés [oxymètres, débitmètres, etc.].

COMMENT ADMINISTRER 100% D'OXYGÈNE AU PATIENT



Fig. 3

S'il s'avère nécessaire de fournir une fraction FiO₂ à 100%, il est indispensable de désactiver le fonctionnement du tube de Venturi. Pour ce faire, il suffit de faire glisser la bague «B» de couleur bleu sur l'entrée de l'air du tube de Venturi (réf. Fig. 3 et 4). Le débit total administré au patient sera la somme des débits indiqués par les débitmètres A et B.

Pour rétablir le fonctionnement du tube de Venturi et ainsi réduire la FiO₂ délivrée, ramener la bague dans la position indiquée dans la Fig. 3 en rétablissant les conditions de traitement selon le document présent.



Fig. 4

Mises en garde

Toujours vérifier le bon raccordement du circuit de ventilation. Tout éventuel débranchement des tubes entraînerait l'arrêt de la ventilation du patient. Il est recommandé de surveiller régulièrement l'état du patient durant le traitement. Pour assurer la précision de la quantité de FiO₂ administrée au patient, relier un oxymètre à l'orifice de monitoring et procéder aux contrôles de temps à autre.

A. PREPARATION DU DISPOSITIF

Sortir le dispositif de son emballage et le former à la main de manière à lui redonner sa forme cylindrique. Avant de faire revêtir le casque au patient, ouvrir et fermer le hublot (si présent) afin de faciliter son ouverture en cours d'utilisation. Effectuer un contrôle préalable de la valve. Tirer et relâcher le bouton en vérifiant le coulisement des composants.

1. Préparer les systèmes de fixation en les assujettissant sur la partie postérieure du casque.
2. Connectez les lignes A et B de couler comme expliqué ci-dessus. Il est recommandé de préconfigurer une Peep d'au moins 5cm/H₂O selon les indications du médecin. Le manomètre intégré peut être utile afin de vérifier la présence de pression à l'intérieur du casque; il convient de rappeler que cette indication est approximative seulement. Pour les versions non équipées de manomètre intégré, il est possible de relier un manomètre externe à la prise de pression ou à un accès étanche.
3. Vérifier que les accès étanches sont bien fermés. Régler les paramètres selon le tableau inclus et les prescriptions des médecins. Activer le flux de ventilation avant de passer à la phase suivante de mise en place de manière à réduire le temps requis pour la pressurisation du casque.
4. Durant les traitements CPAP prolongés, le bruit à l'intérieur du casque peut occasionner une gêne chez le patient. Afin d'éviter un tel inconvénient, le dispositif Ventukit est doté d'un silencieux embarqué en mesure de réduire d'environ 10 dB le bruit généré par le tube de Venturi. L'emballage contient par ailleurs des boules Quies dont l'utilisation garantit un grand confort acoustique au patient.

B. POSITIONNEMENT ET ACTIVATION DU DISPOSITIF

1. Maintenir le collier à 4 mains, afin de permettre le passage de la tête du patient. Pour faciliter l'introduction du produit il est conseillé que l'ouverture du collier soit effectuée par deux opérateurs prenant les bords de manière diamétralement opposée.
2. Compléter le positionnement du système de fixation sur la partie antérieure du casque.
3. Ajuster la longueur des bretelles de façon à maintenir l'anneau rigide à 1 centimètre environ des épaules du patient.

Pour les modèles munis de valve anti-étouffement

4. Pressuriser le système en tirant sur le pompage de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue. La valve sera en condition de sécurité afin de protéger le patient lorsque, quel qu'en soit le motif, la pression interne du casque descendra en dessous de 2 cmH₂O environ.
5. Pour assurer le bon fonctionnement de la valve, ne pas obstruer la zone de la valve ni bloquer le mécanisme d'actionnement.
6. Le casque présente des accès étanches pour introduire des sondes/cathéters dont le diamètre est compris entre 3,5 à 7 mm.

C. SYSTEMES POUR AMELIORER LE CONFORT**Systèmes de fixation alternatifs**

1. Durant un traitement prolongé et avec des pressions de service élevée, le patient pourrait ressentir des douleurs aux aisselles. Pour mieux soulager le patient, Intersurgical peut livrer accessoires différents:
 - une ceinture abdominale / thoracique qui s'attache selon les instructions de la figure.
 - une bretelle élastique dotée de fentes pour fixer le casque au lit.
 Possibilité, pour soulager la douleur, d'appliquer des plaques d'hydrocolloïde entre la peau du patient et la protection axillaire.

D. UTILISATION DE L'HUBLOT (si disponible)

1. Ouvrir le hublot d'accès au patient en faisant tourner la valve anti-étouffement dans le sens nthetaire.
2. Accéder au visage du patient.
3. Ouvrir le hublot d'accès au patient en faisant tourner la valve anti-étouffement dans le sens antthetaire.
4. Tirer avec deux doigts sur le pompage de la valve jusqu'à la mise sous pression du casque.

E. COMMENT ENLEVER LE CASQUE

1. Retirer des accès étanches les cathéters / sondes éventuellement utilisés durant le traitement.
2. Détacher les bretelles.
3. Retirer le casque en dilatant le collier à 4 mains.
4. Fermer le débit de ventilation.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

⚠ Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

1. En présence d'un changement évident dans les prestations ou en cas de prestations inadéquates du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
2. Contrôler les paramètres cliniques du patient. Attention, les modèles qui ne sont pas équipés de valve anti-étouffement ne doivent être utilisés que si l'on garantit le monitoring des paramètres cliniques avec des systèmes appropriés munis d'alarme.
3. Si l'on constate une aggravation des conditions du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il est judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
4. L'efficacité du traitement est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve Peep; l'équipe médicale est donc invitée à évaluer attentivement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisant pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.
5. Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers.
6. Pendant le traitement, l'utilisation de débits élevés peut entraîner un bruit gênant pour le patient. Ceci est dû à la vitesse et à la turbulence du gaz. La gêne occasionnée par le bruit peut être facilement réduite en posant sur les raccords du casque un ou deux filtres combinés pour circuits respiratoires que l'on trouve aisément et qui sont fréquemment employés dans les services (mais non fournis dans cet emballage) ou en fournissant des boules Quies au patient (fournies dans cet emballage).
7. En cas d'utilisation avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que le condensat éventuel ne gêne pas le patient.
8. Le patient ne doit pas porter de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni d'objets métalliques quelconques.
9. Le médecin a pour responsabilité d'établir le traitement ventilatoire le mieux adapté au traitement du patient. Il appartient au personnel médical / soignant de choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille. Les circonférences des colliers (en centimètres) et / ou la taille du casque sont indiquées sur chaque dispositif. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient.
10. Utiliser sur une peau exempte de lésions.
11. Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical / soignant d'opter pour un remplacement plus fréquent du dispositif.
12. Non stérile. Ne pas stériliser.
13. Ne pas utiliser sur un autre patient.
14. Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et à condition d'être conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C / +50°C).
15. Pour faciliter les opérations de mise en forme du casque, il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (environ 20-25°C) quelques heures avant l'emploi.
16. Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
17. En cas d'interruption de la ventilation, le déclenchement de la valve de sécurité garantit l'échange d'air avec l'extérieur en limitant l'absorption de CO₂. La valve de sécurité ne remplace pas l'assistance ventilatoire en cas d'interruption accidentelle de la ventilation. **La présence de la valve de sécurité ne remplace pas la mise en place d'un monitoring approprié et d'une surveillance de la part du personnel infirmier.**
18. Attention: l'utilisation du casque ne rend en rien superflu l'emploi des dispositifs de protection individuels appropriés, conformément aux procédures hospitalières.
19. La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:
 - aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
 - perte de protection des voies respiratoires
 - le PaCO₂ reste inchangé [en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure]
 - persistance d'une hypoxémie sévère
 - instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
 - problèmes de synchronisation patient / ventilateur
 - sécrétions incontrôlables
 - intolérance à l'interface

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi

LEISTUNG VENTUKIT

ANFORDERUNG	EINSTELLEN	FÜR PATIENTEN
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	Fluss O ₂ Fluss Lt/min (±8%)

Bestimmungszweck

Ventukit ist eine Vorrichtung für die nicht-invasive CPAP-Beatmung (Continuous Positive Airway Pressure) in Krankenhausumgebung, wenn eine von 40% bis 100% variierende FiO₂ verabreicht werden soll.

Indikationen für die Anwendung

Angezeigt für die Behandlung der Ateminsuffizienz bei Patienten mit: Hypoxämie. Bei anderen Erkrankungen ist eine Behandlung nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung durch erfahrenes Fachpersonal möglich.

Gegenanzeigen

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax.

Anwendungsbeschränkungen

1. Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichen bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden.
2. Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
3. Zur Behandlung mit reinem Sauerstoff beide Schläuche an Sauerstoffquellen anschließen und dem Helm O₂-Ströme zuleiten, die der Summe der beiden Leitungen entsprechen, nicht jedoch unter 40 l/min.
4. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen.
5. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen. Achtung: Die Modelle ohne Erstickungsschutzventil dürfen nur verwendet werden, wenn die Überwachung der klinischen Parameter mit geeigneten Systemen mit Alarminrichtung gewährleistet ist.
6. Darf nur mit Sauerstoff-Flussmessern verwendet werden, die in der Tabelle angegebenen Flüsse erzeugen können. Bei Zuleitung von einer O₂-Quelle (nur Leitung A) kann das Ventukit einen FiO₂ von 40% erreichen. Für höhere FiO₂ zwei O₂-Quellen gleichzeitig verwenden (Leitung A und Leitung B). Werden an Leitung B Durchflussmesser mit einem Durchfluss unter als die maximal in der Tabelle erforderlich, kommt es zu einer Leistungsreduktion der Vorrichtung.
7. An Flussmessern verwenden, deren Schlauchanschluss einen Durchmesser von 7 mm aufweist.
- 8.

PATIENTE	EMPFOHLENE GRÖSSE
ERWACHSENE - Richtgewicht > 30 kg	ERWACHSENE XS-S-M-L-XL-XXL, je nach Halsweite, die auf dem Etikett angegeben ist

Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt. Die Maße der Halsweite sind annähernde Werte. Der Arzt muss den Patienten in seiner gesamten körperlichen Erscheinung einschätzen.

Es wird empfohlen, die im Lieferumfang enthaltenen Messbänder zu benutzen, um die richtige Größe des Halsumfangs des Patienten zu bestimmen.

Anwendungsort und berechtigte Benutzer

Ventukit ist von qualifiziertem Arzt- bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden. Die Behandlung mit Ventukit wird eingeleitet, indem einfach eine in Krankenhausstationen (z.B.: Notfallmedizin, Pneumologie, Hämatologie, Onkologie, postoperative Intensivbehandlung, Ambulanzen, Unfallstationen, usw.) zur Verfügung stehende Sauerstoffquelle herangezogen wird (Verteilungsanlagen an der Wand oder Sauerstoffflaschen).

Komplikationen und Nebenwirkungen

Bei Patienten mit sensibler Haut und bei lang dauernden Therapien mit hohen PEEP-Werten könnten Achselschmerzen auftreten, die durch das Auftragen von dünnen Hydrokolloidstreifen oder die Verwendung von alternativen Befestigungssystemen wie Thoraxgürteln oder elastischen Gurten zur Befestigung am Bett vermeidbar sind. Bei einigen Patienten könnte es zum Auftreten von Klaustrophobie kommen. Der Helm ist mit einer Öffnung für einen raschen Zugriff ausgestattet, der dem Bediener einen einfachen Zugang zum Gesicht des Patienten ermöglicht. Die falsche Anwendung der Vorrichtung mit einem Fluss unter 40 l/min kann zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration im Inneren des Helms führen.

Wenn Ventukit gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung verwendet wird, ist ein Gesamtfluss von 40 l/min an den Patienten gewährleistet, wodurch der richtige Austausch der Beatmungsgase erfolgt. Bei langen CPAP-Therapien könnte die Geräuschentwicklung im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten sein. Um das zu vermeiden, ist Ventukit mit einem integrierten Schalldämpfer ausgestattet, mit dem es möglich ist, ca. 10 dB des vom Venturimeter erzeugten Lärms zu unterdrücken. In der Verpackung sind außerdem Ohrstöpsel enthalten, die dem Patienten erheblichen akustischen Komfort verschaffen.



Fig. 1

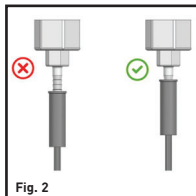


Fig. 2

Verwendung von VENTUKIT

Die Aktivierung der Therapie mit VENTUKIT erfolgt einfach durch die Benutzung der auf Station vorhandenen Sauerstoffversorgung. Danach müssen die Schläuche A und B des Ventukits richtig an die jeweiligen Flussmesser (siehe Abb. 1 und 2) angeschlossen werden, die mit der Sauerstoffversorgung der Station verbunden sind, welche entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Flussmesser auf den richtigen Druck eingestellt werden muss.

Eine Tabelle zur Erläuterung der Betriebsbedingungen des Systems liegt dem Produkt bei. Beispiel: Zur Verabreichung einer FiO₂ von 50% + PEEP von 7,5 cm H₂O, den Flussmesser A auf 8 l/min und den Flussmesser B auf 9 l/min einstellen, wodurch sich ein Fluss zum Patienten von ca. 47 l/min ergibt. Die Leistung der Venturimeter hängt naturgemäß vom Variieren der vom PEEP-Ventil verursachten Widerstände ab. Dementsprechend können die Fluss- und Konzentrationswerte Variationen erfahren. Zur genauen Einstellung der Flüsse bei unterschiedlichen PEEP-Werten wird empfohlen, auf die in diesem Dokument enthaltene Tabelle Bezug zu nehmen.

Es wird daran erinnert, dass der Flussmesser

A für die Funktion des Venturimeters zuständig ist, denn: **+ Fluss in A = + Fluss an den Patienten**

Der Flussmesser B hingegen ermöglicht die Erhöhung der Sauerstoffkonzentration, denn: **+ Fluss in B = + FiO₂**

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Flussmesser

Nach dem Gebrauch des Helms müssen die Hähne der Durchflussmesser vollständig geschlossen werden, um die Gaszuleitung zu unterbrechen, jedoch erst, nachdem das Ventukit vom Patienten entfernt wurde. Bei der Verwendung des Flussmessers ist stets auf die einzelnen Bedienungsanleitungen Bezug zu nehmen, die in der jeweiligen Verpackung beiliegen.

100%	Um 100 % Sauerstoff zu verabreichen, schließen Sie den Lufteinlass an der Venturiduse mit der blauen Verschlusskappe. Verbinden Sie beide Zufuhrschläuche (A und B) mit einer Sauerstoffquelle und stellen Sie einen Gesamtsauerstofffluss von mindestens 40 l/min. sicher.
-------------	---

Beachten Sie bitte die am Gerät angebrachte Tabelle

Warnhinweise

Es wird empfohlen, die von Intersurgical in der Tabelle angeführten Einstellungen vorzunehmen. Diese Einstellungen gewährleisten nämlich ausreichende Flüsse für eine korrekte CPAP-Therapie mit Helm. Die Einstellung von höheren Flusswerten würde zu einem nicht notwendigen Sauerstoffverbrauch und einer übermäßigen Geräuschentwicklung des Systems führen. Wenn andere, als die in der Tabelle angegebenen Parameter eingestellt werden sollten, wird empfohlen, die Therapiebedingungen mit einer geeigneten instrumentellen Ausrüstung (Sauerstoffmesser, Flussmesser, usw.) zu überprüfen.

WIE 100% SAUERSTOFF AN DEN PATIENTEN VERABREICHT WERDEN



Fig. 3

Gesamtfluss an den Patienten ergibt sich aus der Summierung der auf den Flussmessern A und B angezeigten Werte.



Fig. 4

Zur Behandlung mit reinem Sauerstoff beide Schläuche an Sauerstoffquellen anschließen und die Vorrichtung mit einem O_2 -Mindestfluss von 40 l/min beschicken.

Warnhinweise

Stets den einwandfreien Anschluss des Beatmungsschlauchsystems kontrollieren. Sollten sich Schläuche lösen, würde es zum Ausfall der Patientenbeatmung kommen. Es wird dringend empfohlen, den Zustand des Patienten während der Therapie oft zu untersuchen. Zur Gewährleistung der Messgenauigkeit der dem Patienten zugeführten FiO_2 einen Sauerstoffmesser am Verbinder für die FiO_2 -Kontrolle anschließen und stichprobenmäßige Kontrollen durchführen.

A. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG

Das Gerät aus der Packung nehmen und mit einer Hand so formen, dass seine zylindrische Form wiederhergestellt wird. Bevor dem Patienten der Helm aufgesetzt wird, das Fenster (sofern vorhanden) aufmachen und wieder schließen, um sein Öffnen während des Betriebs zu erleichtern. Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gießen der Komponenten zu prüfen.

1. Die Befestigungssysteme vorbereiten und an der Rückseite des Helms befestigen.
2. Schließen Sie die Leitungen A und B fließen, wie oben erläutert zu. Unbedingt einen der ärztlichen Verordnung entsprechenden Peep-Wert von mindestens 5 cmH₂O einstellen. Der integrierte Druckmesser kann nützlich sein, um den Innendruck im Helm zu prüfen. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass er einen annähernden Wert liefert. Bei Ausführungen ohne integrierten Druckmesser kann ein externes Gerät entweder an den Druckanschluss oder über einen anderen dicht schließenden Zugang angeschlossen werden.
3. Prüfen, dass die dicht schließenden Zugänge richtig positioniert sind. Die Parameter der beiliegenden Tabelle bitte gem. ärztlicher Anordnung benutzen. Den Beatmungsfluss aktivieren, bevor mit der anschließenden Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen.
4. Bei langen CPAP-Therapien könnte die Geräuschkulisse im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten werden. Um das zu vermeiden, ist Ventukit mit einem integrierten Schalldämpfer ausgestattet, mit dem es möglich ist, ca. 10 dB des vom Venturiemmer erzeugten Lärms zu unterdrücken. In der Verpackung sind außerdem Ohrstöpsel enthalten, die dem Patienten erheblichen akustischen Komfort verschaffen.

B. POSITIONIERUNG UND AKTIVIERUNG DER VORRICHTUNG

1. Die Halskrause zu zweit vierhändig dehnen, sodass sie über den Kopf des Patienten gezogen werden kann. Um das Aufsetzen des Produkts zu erleichtern, ist es ratsam, dass zwei gegenüberstehende Personen zum Öffnen die Halskrause an den entgegen gesetzten Seiten am Rand erfassen und dabei die Daumen auf dem starren Ring des Helms abstützen.
2. Das Befestigungssystem vorne am Helm festmachen.
3. Die Länge der Gurte so einstellen, dass der starre Ring einen Abstand von ca. 1 Zentimeter zu den Schultern des Patienten aufweist.

Bei Modellen mit Erstickungsschutzventil

4. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat. Das Ventil wird zum Schutz des Patienten sicherheitsaktiviert, wenn der Druck im Inneren des Helms aus irgendeinem Grund unter ungefähr 2 cmH₂O abfällt.
5. Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventillbereich verstopft noch der Mechanismus blockiert werden.
6. Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/Kathetern mit Durchmessern zwischen 3,5 und 7mm versehen.

C. SYSTEME FÜR EINEN BESSEREN KOMFORT

Alternative Befestigungssysteme

1. Bei lange dauernden Behandlungen mit hohen Betriebsdrücken könnte der Patient Achseln Schmerzen verspüren. Um dem Patienten Erleichterung zu verschaffen, kann Intersurgical unterschiedliche Zubehöreile liefern:
 - einen Bauch-/Brustgürtel, der laut Abbildung befestigt wird.
 - einen elastischen Gürt mit Ösen zur Befestigung des Helms am Bett.
- Um den Schmerz zu lindern, ist es möglich, Hydrokolloidstreifen zwischen die Haut des Patienten und den Achseln zu einzulegen.

D. VERWENDUNG DES KONTROLLFENSTERS (sofern vorhanden)

1. Das Fenster für den Zugang zum Gesicht des Patienten öffnen, indem das Erstickungsschutz-ventil gegen den Uhrzeigersinn aufgeschraubt wird.
2. Nun kann auf das Gesicht des Patienten zugegriffen werden.
3. Das Zugangsfenster wieder schließen, indem das Erstickungsschutz-ventil im Uhrzeigersinn zugeschraubt wird.
4. Den Knopf am Ventil mit zwei Fingern ergreifen und herausziehen, bis der Helm mit Druck beaufschlagt worden ist.

E. ABNEHMEN DES HELMS

1. Eventuell während der Behandlung verwendete Sonden/Katheter aus den dichten Zugängen entfernen.

2. Die Befestigungssysteme lösen.
3. Den Helm durch Dehnen der Halskrause mit 4 Händen abnehmen.
4. Den Beatmungsstrom unterbrechen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

⚠ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

1. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln.
2. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen. Achtung: Die Modelle ohne Erstickungsschutzventil dürfen nur verwendet werden, wenn die Überwachung der klinischen Parameter mit geeigneten Systemen mit Alarminrichtung gewährleistet ist.
3. Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in Erwägung zu ziehen.
4. Die Wirksamkeit der Behandlung wird deutlich vom eingestellten Peep-Wert beeinflusst, daher wird dem ärztlichen Personal empfohlen, das am besten für den klinischen Zustand des Patienten geeignete Druckniveau sorgfältig zu beurteilen. Die Anwendung eines zu geringen Drucks könnte für die alveoläre Rekrutierung nicht ausreichend sein. Die Anwendung eines zu hohen Drucks könnte zu einer alveolären Überdehnung führen.
5. Achtung: Die Vorrichtung enthält Metall, nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
6. Während der Therapie könnte der Patient aufgrund der angewandten hohen Flüsse unangenehme Geräusche hören. Sie werden durch die Geschwindigkeit und Turbulenz des Gases verursacht. Die unangenehmen Geräusche können leicht verringert werden, indem an den Helmschlüssen ein oder zwei kombinierte
7. Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass das Kondenswasser, das sich evtl. bildet, dem Patienten keine Beschwerden bereitet.
8. Der Patient muss Accessoires wie Ohrringe, Haarspangen, Haarkämme und alle anderen Metallgegenstände ablegen.
9. Die Wahl der für die Erkrankung des Patienten geeigneten Beatmungstherapie unterliegt der Verantwortung des Arztes. Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Auf jeder Vorrichtung sind die Halsweiten (in cm) und die entsprechende Helmgröße angegeben. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt.
10. Auf unversehrter Haut verwenden.
11. Maximale Verwendungsdauer 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzufordern.
12. Unsteril. Nicht sterilisieren.
13. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
14. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°/+50°C).
15. Um die Formbarkeit des Helms zu erleichtern, wird empfohlen, das Produkt einige Stunden vor Gebrauch bei Zimmertemperatur (ca. 20-25°C) aufzubewahren.
16. Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
17. Die Aktivierung des Sicherheitsventils sorgt bei Unterbrechung der Luftzufuhr dafür, dass der Austausch mit der Umgebungsluft gewährleistet ist, wodurch die Rückatmung von CO₂ in Grenzen gehalten wird. Das Sicherheitsventil stellt jedoch keinen Ersatz für die Atemhilfe im Falle einer unversehentlichen Unterbrechung der Luftzufuhr dar. **Das Vorhandensein des Sicherheitsventils befreit nicht von der Notwendigkeit, ein angemessenes Monitoringsystem zu implementieren und den Patienten durch das Pflegepersonal zu überwachen.**
18. Achtung: Die Verwendung des Helms stellt nicht vom Einsatz geeigneter individueller Schutzausrüstung entsprechend der im Krankenhaus üblichen Verfahren frei.
19. Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:
 - Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
 - Verlust des Atemwegschutzes
 - Unverändert bleibender paCO₂ (bei 2 aufeinanderfolgenden BGA, die in einem Abstand von maximal 1 Stunde durchgeführt werden)
 - Persistierende schwere Hypoxämie
 - Schwere und unkontrollierbare hämodynamische Instabilität
 - Probleme bei der Synchronisation Patient/Beatmungsgerät
 - Unkontrollierbare Absonderungen
 - Schnittstellenintoleranz

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.

RENDIMIENTOS VENTUKIT

REQUISITO		CONFIGURE	AL PACIENTE
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	Flujo O ₂	Flujo L/min (±8%)

Uso específico

El Ventukit es un dispositivo apto para la ventilación no invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) en ámbito hospitalario con el fin de proveer una FiO₂ variable de 40% a 100%

Indicaciones de uso

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes hipoxémicos. Para otras patologías el tratamiento se podrá efectuar tras una cuidadosa evaluación clínica por parte de operadores expertos.

Contraindicaciones

- coma
- paciente no colaborador
- paro cardíaco
- inestabilidad hemodinámica
- intervenciones esofágicas o gástricas recientes
- sangrado grave del tramo digestivo superior
- obstrucción de las vías aéreas superiores
- neumotórax

Límites de uso

1. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado y calificado.
2. A utilizar para la suministración de aire y oxígeno.
3. Para el tratamiento con oxígeno puro, conectar ambos tubos a fuentes de oxígeno y alimentar el dispositivo con flujos de O₂ derivados de la suma de las dos líneas, no inferiores a 40 L/min.
4. Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuo es de 7 días; al transcurrir dicho periodo, hay que sustituir el dispositivo.
5. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: Los modelos sin válvula antisifoco deben ser utilizados únicamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
6. A utilizar exclusivamente con fluxómetros para oxígeno capaces de suministrar los flujos indicados en la tabla. Si se alimenta con una fuente de O₂ (solo línea A), Ventukit puede alcanzar una FiO₂ del 40%. Para obtener una FiO₂ mayor, hay que utilizar simultáneamente 2 fuentes de O₂ (línea A y línea B). El uso, en la línea B, de caudalímetros con flujos inferiores al máximo requerido en la tabla reduce las prestaciones del dispositivo.
7. Usar con caudalímetros provistos de porta-goma de 7 mm de diámetro.
- 8.

PACIENTE	TALLA RECOMENDADA
ADULTOS - peso indicativo > 30 Kg	ADULTO XS-S S-M-L-XL-XXL, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta

Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. Una elección apropiada del tamaño del casco garantiza una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente. Las medidas de circunferencia del cuello son indicativas; se recomienda que el médico evalúe las medidas reales del paciente a tratar.

Se recomienda usar la cinta métrica incluida para elegir la talla más adecuada a la medida del cuello del paciente.

Dónde y por quién puede ser utilizado el Ventukit

El Ventukit debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado en ámbito hospitalario. La activación de la terapia con Ventukit se obtiene simplemente utilizando la fuente de oxígeno disponible en las salas de hospital (sistemas de distribución de pared o bombona), como por ejemplo: medicina de urgencia, neumología, hematología, oncología, unidad de cuidados intensivos post operatorio (UCIPO), ambulancia y primeros auxilios, etc.

Complicaciones y efectos colaterales

En los pacientes con cutis sensible y durante terapias prolongadas con presiones de PEEP elevadas pueden manifestarse episodios de dolor axilar. Esto se evita aplicando finos apósitos de hidrocorticoide o alternando los sistemas de fijación, como cinturones torácicos o elásticos para la sujeción a la cama. Algunos pacientes pueden manifestar episodios de claustrofobia. El casco está dotado de una abertura de acceso rápido que permite al operador llegar rápidamente al rostro del paciente. Un uso incorrecto del dispositivo, con suministro de flujos

menores de 40 L/min, puede causar un aumento del CO₂ en el interior del casco. Si se utiliza de conformidad con las presentes instrucciones, el Ventukit garantiza al paciente un flujo mayor de 40 L/min, obteniendo así el recambio correcto de los gases de ventilación. Durante terapias prolongadas de CPAP, el nivel de ruido interno del casco podría causar molestias al paciente. Para evitar esta incomodidad, el Ventukit está dotado de silenciador integrado capaz de abatir de aproximadamente 10 Db el ruido generado por el propio venturímetro. El envase también incluye los tapones auriculares, cuyo empleo garantiza una comodidad acústica significativa para el paciente.



Fig. 1

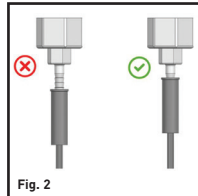


Fig. 2

Cómo utilizar el VENTUKIT

La terapia comienza conectando el Ventukit a la fuente de oxígeno disponibles.

Luego, habrá que conectar correctamente los tubos A y B del Ventukit a sus respectivos caudalímetros (ref. figs. 1 y 2), conectados a la fuente de oxígeno de la unidad, que deberá estar adecuadamente presurizada según lo indique el fabricante de los caudalímetros.

Para facilitar el uso inmediato del producto, se incorpora una tabla con ejemplos de las condiciones de funcionamiento del sistema.

Ej: para suministrar una FiO₂ de 50% + PEEP de 7.5 cm H₂O, configurar el caudalímetro A a 8 L/min y el caudalímetro B a 9 L/min, obteniendo así un flujo al paciente de aproximadamente 47 L/min

Por su naturaleza, los rendimientos de los venturímetros están influenciados por las variaciones de resistencia inducidas por las válvulas PEEP. Por consiguiente, los valores de flujo y concentración pueden sufrir variaciones. Para una gestión más correcta de los flujos a diferentes niveles de PEEP, se recomienda consultar la este documento.

Cabe recordar que el caudalímetro A está preparado para el funcionamiento del venturímetro.

De hecho: **+ flujo en A = + flujo al paciente**

En cambio, el caudalímetro B permite el aumento de la concentración de oxígeno.

De hecho: **+ flujo en B = + FiO₂**

Precauciones de uso para los caudalímetros

Al terminar de utilizar el dispositivo, es indispensable cerrar por completo los grifos de los caudalímetros para interrumpir el suministro de gas al paciente solo después de haber retirado Ventukit del paciente.

Para usar el caudalímetro hay que consultar las instrucciones de uso entregadas con el producto.

100%	Para suministrar una FiO ₂ del 100%, ocluya la entrada de aire en el Venturi con la abrazadera azul. Conecte las líneas A y B a una fuente de oxígeno y administre un flujo total de al menos 40 L/min.
-------------	--

Consulte la tabla adjunta con el dispositivo.

Advertencias

Se recomienda utilizar las configuraciones indicadas por Intersurgical en la tabla. De hecho, estas configuraciones garantizan flujos suficientes para realizar correctamente una terapia CPAP con casco. La configuración de flujos mayores genera consumos innecesarios de oxígeno y un ruido excesivo del sistema. Si hay que configurar parámetros distintos de los que se indican en la tabla, se recomienda controlar las condiciones de terapia con instrumentos adecuados (oxímetros, caudalímetros, etc.)

CÓMO SUMINISTRAR AL PACIENTE EL 100% DE OXÍGENO



Fig. 3

Si hay que suministrar una FiO₂ del 100%, es indispensable eliminar el funcionamiento del venturímetro.

Esto se obtiene girando la abrazadera "G" de color azul en la entrada de aire del propio venturímetro (ref. figs. 3 y 4). El flujo total al paciente será la suma de los flujos

indicados por los caudalímetros A y B.



Fig. 4

Para restablecer el funcionamiento del venturímetro y así disminuir la FiO_2 suministrada, hay que deslizar hacia atrás la abrazadera como se indica en la fig. 3, restableciendo las condiciones de terapia de acuerdo a esto documentado.

Advertencias

Controlar siempre que el circuito de ventilación esté conectado perfectamente. La eventual desconexión de los tubos produce falta de ventilación al paciente. Se recomienda monitorizar frecuentemente el estado del paciente durante la terapia. Para garantizar la precisión en la medición de la FiO_2 suministrada al paciente, conectar un oxímetro a la porta de vigilancia y realizar controles aleatorios.

A. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sacar el dispositivo del embalaje y moldearlo con la mano hasta que recupere su forma cilíndrica. Antes de colocarlo el casco al paciente, abrir y cerrar la ventanilla (si está prevista) para facilitar su apertura durante el uso. Efectuar un control preliminar de la válvula. Tirar y soltar el pomo comprobando que los componentes se deslicen correctamente.

1. Colocar los sistemas de fijación sujetándolos en la parte trasera del casco.
2. Conecte las líneas A y B de flujo como se explicó anteriormente. Se aconseja preconfigurar una Peep de al menos $5\text{ cmH}_2\text{O}$, según las indicaciones del facultativo. El manómetro integrado puede servir para comprobar la presencia de presión dentro del casco; cabe recordar que dicha indicación es aproximada. En las versiones sin manómetro integrado, es posible conectar un manómetro a la toma de presión o a un puerto estanco.
3. Comprobar que los puertos estancos estén en posición correcta. Establecer los parámetros teniendo en cuenta la tabla incluida, de acuerdo con la prescripción del facultativo. Activar el flujo de ventilación antes de proseguir con la fase de colocación siguiente para reducir el tiempo necesario requerido para presurizar el casco.
4. Durante terapias prolongadas de CPAP, el nivel de ruido interno del casco podría causar molestias al paciente. Para evitar esta incomodidad, el Ventukit está dotado de silenciador integrado capaz de abatir de aproximadamente 10 Db el ruido generado por el propio venturímetro. El envase también incluye los tapones auriculares, cuyo empleo garantiza una comodidad acústica significativa para el paciente.

B. EMPLAZAMIENTO Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Dilatar el collar utilizando 4 manos para permitir que entre la cabeza del paciente. Para facilitar la colocación del producto, se aconseja que dos operadores abran el collar sujetando los bordes en extremos opuestos y manteniendo los pulgares en el anillo rígido del casco.
2. Completar la colocación del sistema de fijación en la parte delantera del casco.
3. Ajustar la longitud de los arneses de manera que el anillo rígido quede aproximadamente a 1 centímetro de los hombros del paciente.

Para los modelos provistos de válvula antisofoco

4. Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula antisofoco hasta que el casco alcance la presión interna deseada. La válvula se pondrá en condiciones de seguridad para proteger al paciente si, por cualquier motivo, la presión interna del casco desciende por debajo de aprox. $2\text{ cmH}_2\text{O}$.
5. Para el correcto funcionamiento de la válvula, no obstruir el área correspondiente ni bloquear el mecanismo de accionamiento.
6. El casco tiene puertos stanco para la introducción de sondas/catéteres con diámetro de 3,5 a 7 mm.

C. SISTEMAS PARA MEJORAR EL CONFORT

Sistemas de fijación alternativos

1. Durante la terapia prolongada y con presiones de ejercicio elevadas, el paciente podría sufrir de dolor axial. Para aliviar al paciente, Intersurgical puede proveer accesorios distintos:
 - un cinturón abdominal/torácico que debe fijarse como se ilustra en la figura.
 - un tirante elástico con ojales para fijar el casco en la cama.
 Para aliviar el dolor es posible utilizar apósitos de hidrocoloide entre la piel del paciente y la protección axial.

D. UTILIZACIÓN DE LA VENTANILLA (si está prevista)

1. Abrir la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antisofoco hacia la izquierda.
2. Acceder al rostro del paciente.
3. Volver a cerrar la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antisofoco hacia la derecha.
4. Con dos dedos, tirar del pomo de la válvula hasta presurizar el casco.

E. CÓMO QUITAR EL CASCO

1. Sacar de los accesos estancos los eventuales catéteres o sondas utilizados durante la terapia.
2. Desconectar los sistemas de fijación.
3. Quitar el casco dilatando el collar con 4 manos.
4. Interrumpir el flujo de ventilación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes. Además, los materiales que lo constituyen podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el rendimiento esperado, lo que podría en riesgo la seguridad del paciente.

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución.
2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: Los modelos sin válvula antisofoco deben ser utilizados únicamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
3. Si se observa un empeoramiento en las condiciones del paciente o no se detectan mejoras en los tiempos previstos, se recomienda evaluar la posibilidad de utilizar una técnica de ventilación alternativa.
4. La eficacia de las terapias depende significativamente del valor de Peep configurado y, por tanto, se recomienda al personal médico que evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado para el estado clínico del paciente. El uso de una presión demasiado baja podría no ser suficiente para el reclutamiento alveolar. El uso de una presión demasiado alta podría ser fuente de sobredistensión alveolar.
5. Atención: el dispositivo contiene metal; no utilizar en unidades hospitalarias donde la presencia de metal sea fuente de riesgo para la seguridad del paciente o de terceros.
6. Durante la terapia, los elevados flujos utilizados podrían causar molestias acústicas al paciente. Ello se debe a la velocidad y a la turbulencia del gas mismo. Las molestias acústicas se pueden reducir con facilidad aplicando en los conectores del casco uno o dos filtros combinados para circuitos respiratorios, disponibles en comercio y comúnmente utilizados en las salas (no incluidos en este envase), o bien colocándole al paciente tapones auriculares fonoabsorbentes (incluidos en este envase).
7. Cuando se utiliza con gases de ventilación humidificados, verificar que la eventual formación de condensado no incomode al paciente.
8. El paciente debe despojarse de accesorios como pendientes, hebillas, peines y cualquier otro objeto de metal.
9. Es responsabilidad del médico decidir cuál es la mejor terapia de ventilación para la patología del paciente. Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. En cada dispositivo se indican las circunferencias de los cuellos (expresadas en centímetros) y/o la respectiva talla del casco. Una elección apropiada del tamaño del casco garantiza una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente.
10. Utilizar sobre piel íntegra.
11. Duración máx. de 7 días Será responsabilidad del personal médico/de enfermería establecer, de acuerdo al cuadro clínico del paciente, la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
12. No esterilizar. No esterilizar.
13. No reutilizar en otro paciente.
14. Caducidad: 5 años con embalaje íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
17. Para facilitar las operaciones de modelación del casco, se recomienda mantener el producto a temperatura ambiente (aprox. $20\text{--}25^\circ\text{C}$) por unas horas antes del uso.
18. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso en conformidad con la legislación vigente.
19. En caso de interrupción de la ventilación, la activación de la válvula de seguridad permite el intercambio de aire con el exterior limitando la reinspiración de CO_2 . La válvula de seguridad no sustituye el soporte ventilatorio en caso de interrupción involuntaria de la ventilación. **La existencia de la válvula de seguridad no exime de la implementación de una monitorización adecuada y de la supervisión del personal de enfermería.**
20. Atención: el uso del casco no exime de la obligación de usar los equipos de protección individual previstos para los procedimientos hospitalarios.
21. La ventilación no invasiva debe interrumpirse si estamos en presencia de:
 - empeoramiento del estado de conciencia y estrés respiratorio
 - pérdida de protección de la vía aérea
 - el PaCO_2 permanece sin cambios (en 2 EGA sucesivas realizadas a una distancia máxima de 1 hora)
 - persistencia de hipoxemia severa
 - inestabilidad hemodinámica severa e incontrolable
 - problemas de sincronización paciente / ventilador
 - secreciones incontrolables
 - intolerancia a la interfaz

Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

DESEMPENHOS VENTUKIT

REQUERIMENTO	DEFINE	AO PACIENTE
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	Fluxo O ₂ Fluxo Lt/min (±8%)

Fim a que se destina

O Ventukit é um dispositivo indicado para a ventilação não invasiva CPAP (continuous positive airway pressure - pressão positiva contínua das vias aéreas) no âmbito hospitalar quando se pretende obter um FiO₂ variável entre 40% e 100%.

Indicações de utilização:

Indicado para o tratamento da insuficiência respiratória de pacientes hipoxémicos.

Para outras patologias é possível o tratamento em presença de uma avaliação clínica exacta por parte de operadores especializados.

Contra-indicações

- Coma
- paciente não colaborante
- paragem cardíaca
- instabilidade hemodinâmica
- intervenções esofágicas e gastro-cirúrgicas recentes
- sangramento grave do tracto digestivo superior
- obstrução das vias respiratórias superiores
- pneumotórax.

Limites de utilização

1. O dispositivo deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e formado.
2. A ser utilizado na administração de ar e oxigénio.
3. Para o tratamento com oxigénio puro, ligue ambos os tubos a fontes de oxigénio e alimente o dispositivo com fluxos de O₂ derivados da soma das duas linhas, não inferiores a 40 l/min.
4. Se usado correctamente, a duração máxima do uso continuado é de 7 dias, ao fim dos quais é necessário substituir o dispositivo.
5. Monitorar os parâmetros clínicos do paciente. Atenção, os modelos equipados com válvula anti-asfixia devem ser utilizados somente se se garante a monitorização dos parâmetros clínicos com sistemas adequados munidos de alarme.
6. Usar apenas com fluxímetros para oxigénio, capazes de administrar os fluxos indicados na tabela. Se alimentado com uma fonte de O₂ apenas linha, o Ventukit pode alcançar FiO₂ em 40%. Para obter FiO₂ superiores, utilizar simultaneamente 2 fontes de O₂. (linha A e linha B) O uso, na linha B, de fluxímetros com capacidade inferior à máxima requerida na tabela reduz o desempenho do dispositivo.
7. Usar com fluxímetros com porta-tubo de diâmetro de 7mm.
- 8.

PACIENTE	TAMANHO RECOMENDADO
ADULTOS - peso indicativo > 30 Kg	ADULTO XS-S-S-M-L-XL-XXL, com base no perímetro do pescoço identificado na etiqueta

É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem a escolha do dispositivo considerado mais adequado para o paciente em termos de configuração e tamanho. Uma escolha apropriada garantirá uma boa estanqueidade em volta do pescoço do paciente. As medidas da circunferência do pescoço são indicativas, recomenda-se que o médico avalie a capacidade física do paciente a tratar. **Recomenda-se a utilização da fita métrica fornecida para determinar o tamanho mais adequado ao pescoço do paciente.**

Onde e por quem pode ser usado o Ventukit

O Ventukit deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado em âmbito hospitalar. A activação da terapia com Ventukit obtém-se utilizando simplesmente a fonte de oxigénio disponível nas instalações hospitalares (aparelhos de distribuição de parede ou garrafa), como por exemplo: atendimento de urgência, pneumologia, hematologia, oncologia, TIPO, ambulância e prontos-socorros, etc.

Complicações e efeitos colaterais

Nos pacientes com pele sensível e durante terapias prolongadas com pressões de PEEP elevadas podem manifestar-se episódios de dor nas axilas, evitáveis aplicando eventualmente tiras finas de hidrocolóide ou alternando os sistemas de fixação como cintos torácicos ou elásticos para fixação à cama. Alguns pacientes podem manifestar sintomas de claustrofobia. O capacet possui uma abertura para acesso rápido que permite ao pessoal médico aceder facilmente ao rosto

do paciente. Uma utilização incorrecta do dispositivo, que determine a administração de fluxos inferiores a 40 l/min, pode causar um aumento de CO₂ no interior do capacet. O Ventukit, se utilizado em conformidade com estas instruções, garante um fluxo total para o paciente superior a 40l/min permitindo desta forma uma troca correcta dos gases de ventilação. Durante tratamentos prolongados de CPAP o ruído no interior do capacet poderá incomodar o paciente. Para evitar este desconforto o Ventukit está equipado com silenciador integrado que consegue reduzir em cerca 10 Db o ruído provocado pelo tubo de Venturi. Na embalagem encontram-se também tambores auriculares cuja utilização garante ao paciente um elevado conforto acústico.



Fig. 1

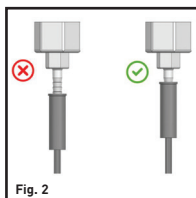


Fig. 2

Como utilizar o VENTUKIT

A activação da terapia com VENTUKIT obtém-se utilizando simplesmente a fonte de oxigénio disponível. Será necessário ligar correctamente os tubos A e B do Ventukit aos respectivos fluxímetros (ref. Fig. 1 e 2) conectados à fonte de oxigénio do serviço devidamente pressurizada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante dos fluxímetros. Anexa ao produto, encontra-se uma tabela exemplificativa das condições de funcionamento do sistema. Ex: para administrar um FiO₂ de 50% + PEEP de 7,5 cm H₂O programar o funcionamento A em 8 l/min e o fluxímetro B em 9 l/min, obtendo assim um fluxo para o paciente de cerca 47 l/min. O desempenho dos medidores de Venturi é, devido à sua natureza, influenciado pelas variações de resistência determinadas pelas válvulas PEEP.

Consequentemente os valores de fluxo e de concentração podem sofrer variações. Para uma gestão mais correcta dos fluxos com PEEP diferentes recomenda-se a consulta da tabela incluída no presente documento.

Convém lembrar que o fluxímetro A está preparado para o funcionamento do tubo de Venturi, de facto: **+ fluxo em A = + fluxo**

para o paciente

O fluxímetro B permite o aumento da concentração de oxigénio: **+ fluxo em B = + FiO₂**

Precauções de utilização dos fluxímetros

Concluída a utilização do dispositivo é indispensável rodar até fechar completamente as torneiras dos fluxímetros de modo a interromper a administração do gás somente depois de ter removido o Ventukit do paciente.

Na utilização do fluxímetro consultar sempre as instruções de utilização individuais presentes na embalagem do produto.

100%	Para o tratamento com oxigénio puro, insira o anel azul nas janelas de entrada de ar, ligue ambas as linhas A e B a fontes de oxigénio e alimente com um fluxo mínimo total de O ₂ igual a 40 l/min.
-------------	---

Consultar a tabela anexa ao dispositivo.

Advertências

Recomenda-se a utilização das configurações na tabela fornecidas pela Intersurgical. Estas configurações, na verdade, garantem fluxos suficientes para uma correcta terapia CPAP com capacet. Configurações de fluxo superiores iriam determinar consumos desnecessários de oxigénio e ruído excessivo do sistema. Caso seja necessário definir parâmetros diferentes dos referidos na tabela, recomenda-se verificar as condições de terapia com instrumentos específicos para o efeito (oxímetros, fluxímetros, etc).

COMO ADMINISTRAR AO PACIENTE 100% DE OXIGÉNIO



Fig. 3

Caso seja necessário fornecer um FiO₂ de 100% é indispensável eliminar o funcionamento do tubo de Venturi. Deslizando o anel "G" de cor azul específico para o efeito para a entrada de ar do próprio tubo de Venturi (ver Fig. 3 e 4).

O fluxo total administrado ao paciente será o somatório dos flu-

xos indicados pelos fluxímetros A e B.



Fig. 4

Para restabelecer o funcionamento do medidor de Venturi e, assim, a diminuição do FiO_2 coloque novamente o anel conforme indicado na Fig. 3 repondo as condições da terapêutica segundo a tabela incluída no presente documento.

Advertências

Verificar sempre que o circuito de ventilação esteja sempre perfeitamente conectado. Eventuais desconexões dos tubos provocam a falta de ventilação do paciente. Aconselha-se monitorizar frequentemente o estado do paciente durante a terapia. Para garantir a precisão da medição do FiO_2 administrado ao paciente, ligue um oxímetro à tomada de controlo do FiO_2 e faça verificações esporádicas.

A. PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Retirar o dispositivo da embalagem e moldá-lo com uma mão de modo a que possa recuperar a sua forma cilíndrica. Antes de colocar o capacetes no paciente aliar e fechar a vigia (se presente) de modo a facilitar a abertura em fase de utilização. Faça uma pré-verificação da válvula. Puxe e solte o botão, verificando se os componentes deslizam.

1. Preparar os sistemas de fixação fixando-os na parte traseira do capacetes.
2. Ligue as linhas A e B aos fluxímetros conforme explicado anteriormente. Recomenda-se ajustar um PEEP de, pelo menos, $5\text{ cmH}_2\text{O}$ como prescrito pelo médico. O manómetro integrado poderá ser útil para verificar a presença de pressão no interior do capacetes, recomenda-se que tal indicação seja aproximada. Nas versões não equipadas com manómetro integrado, é possível ligar-lhe um externo à tomada de pressão ou a um acesso hermético.
3. Certifique-se de que os acessos estanques estão posicionados correctamente. Defina os parâmetros conforme a tabela dada, segundo as indicações do médico. Active o fluxo de ventilação antes de prosseguir com a fase de posicionamento seguinte de modo a reduzir o tempo requerido para a pressurização do capacetes.
4. Durante terapias de CPAP prolongadas o ruído no interior do capacetes poderá incomodar o paciente. Para evitar este desconforto o Venturit está equipado com silenciador integrado que consegue reduzir em cerca 10 Db o ruído provocado pelo tubo de Venturi. Na embalagem encontram-se também tampões auriculares cuja utilização garante ao paciente um elevado conforto acústico.

B. POSICIONAMENTO E ACTIVAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Alargar o colarinho com a ajuda de quatro mãos, de forma que a cabeça do paciente possa passar. Para facilitar a introdução do dispositivo, é aconselhado que sejam dois operadores a realizar a abertura do colarinho que dá seguimento às abas de forma diametralmente oposta e mantendo os polegares no anel rígido do capacetes.
2. Completar o posicionamento do sistema de fixação na parte dianteira do capacetes.
3. Regular o comprimento dos suspensórios de forma a manter o anel rígido a cerca de 1 centímetro dos ombros do paciente.

Para os modelos equipados com válvula anti-asfixia

4. Pressurizar o sistema puxando o botão da válvula anti-sufoco até que o capacetes alcance a pressão interna desejada. A válvula activa-se em condições de segurança para a protecção do paciente quando, por qualquer motivo, a pressão interna do capacetes desce abaixo de $2\text{ cmH}_2\text{O}$ aproximadamente.
5. Para o funcionamento correcto da válvula, não obstrua a zona da válvula e não bloqueie o mecanismo de acção.
6. Existem acessos fechados no anel rígido do capacetes para a introdução de sondas/cateteres com diâmetros compreendidos entre 3,5 e 7 mm.

C. SISTEMAS PARA MELHORAR O CONFORTO

Sistemas alternativos de fixação

1. Durante uma terapia prolongada e com pressões elevadas, o paciente poderá acusar dor nas axilas. Para aliviar o desconforto do paciente Intersurgical pode fornecer acessórios diferentes:
 - um cinto abdominal/torácico que deve ser colocado conforme ilustrado na figura.
 - um suspensório elástico com ilhós para prender o capacetes à cama.
- Para aliviar a dor é possível utilizar tiras de hidrocolóide entre a pele do paciente e a protecção das axilas.

D. UTILIZAÇÃO DA VIGIA (se presente)

1. Open het toegangsvenster door het veiligheidsventiel linksom te draaien.
2. Kom bij het gezicht van de patiënt.
3. Sluit het toegangsvenster door het veiligheidsventiel rechtsom te draaien.
4. Trek met twee vingers aan de knop van het ventiel totdat de helm onder druk komt.

E. COMO RETIRAR O CAPACETE

1. Retirar dos acessos estanques os eventuais cateteres/sondas utilizados durante a terapia.
2. Desprender os sistemas de fixação.
3. Retirar o capacetes alargando o colar com 4 mãos.
4. Interromper o fluxo de ventilação.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

⚠ Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.

1. No caso de mudança evidente do desempenho ou em caso de desempenho inadequado, por parte do dispositivo, recomenda-se a sua substituição.
2. Monitorar os parâmetros clínicos do paciente. Atenção, os modelos equipados com válvula anti-asfixia devem ser utilizados somente se se garante a monitorização dos parâmetros clínicos com sistemas adequados munidos de alarme.
3. No caso de se verificar um agravamento das condições do paciente ou se não forem observadas melhorias nos tempos previstos, recomenda-se equacionar o uso de uma técnica de ventilação alternativa.
4. A eficácia da terapia é sensivelmente influenciada pelo valor de Peep definido, portanto recomenda-se ao pessoal médico que avalie atentamente o nível de pressão mais adequado ao estado clínico do paciente. O uso de pressão muito baixa poderá não ser suficiente para o recrutamento alveolar. O uso de pressão muito elevada poderá ser fonte de sobredistensão alveolar.
5. Atenção: O dispositivo contém metal, não utilizar nas instalações onde a presença de metal seja fonte de risco para a segurança do paciente ou de terceiros.
6. Devido aos fluxos elevados utilizados durante a terapia, o paciente poderá queixar-se de ruído incómodo. Esta situação deve-se à velocidade e à turbulência do próprio gás. O ruído incómodo pode ser facilmente reduzido aplicando aos conectores do capacetes um ou dois filtros combinados para respiratórios, fáceis de encontrar e utilizados nos diferentes serviços (não fornecidos nesta embalagem) ou pedindo ao paciente para utilizar tampões auriculares insonorizantes (fornecidos nesta embalagem).
7. Quando usado com gases de ventilação húmidos, verificar que a eventual condensação não provoque incómodo ao paciente.
8. Devem ser retirados do paciente os acessórios tais como brincos, ganchos e presilhas de cabelo ou qualquer outro objecto metálico.
9. É da responsabilidade do médico decidir a terapia ventilatória mais adequada à patologia do paciente. É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem a escolha do dispositivo considerado mais adequado para o paciente em termos de configuração e tamanho. Em cada dispositivo são indicados os perímetros dos pescoços (em centímetros) e/ou o respectivo tamanho do capacetes. Uma escolha apropriada irá garantir uma boa estanqueidade à volta do pescoço do paciente.
10. Usar sobre pele íntegra.
11. Duração máx. 7 dias. Segundo o quadro clínico do paciente é também responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem definir a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo.
12. Não esteril. Não esterilizar.
13. Não reutilizar em outro paciente.
14. Validade: 5 anos no caso de embalagem fechada e se conservado em condições normais de armazenamento (-20°C / $+50^\circ\text{C}$).
15. Para facilitar as operações de adaptação do capacetes recomenda-se manter o produto à temperatura ambiente ($20-25^\circ\text{C}$ aproximadamente) algumas horas antes da sua utilização.
16. Eliminar imediatamente os materiais após à utilização em conformidade com a legislação em vigor.
17. A ativação da válvula de segurança, em caso de interrupção da ventilação, permite a troca do ar com o exterior, limitando a reinalação do CO_2 . A válvula de segurança não substitui o suporte ventilatório em caso de interrupção accidental da ventilação. **A presença da válvula de segurança não isenta os utilizadores da implementação de uma monitorização adequada e da supervisão de pessoal de enfermagem.**
18. Atenção: a utilização do capacetes não exime do emprego dos Dispositivos de Protecção Individual adequados de acordo com os procedimentos hospitalares.
19. A ventilação não invasiva deve ser interrompida se estivermos na presença de:
 - Piora do estado de consciência e desconforto respiratório
 - Perda de protecção das vias respiratórias
 - A PaCO_2 permanece inalterada (em 2 GSA sucessivas realizadas a uma distância máxima de 1 hora)
 - Persistência de hipoxemia grave
 - Instabilidade hemodinâmica grave e incontrolável
 - Problemas de sincronização doente/ventilador
 - Secreções incontroláveis
 - Intolerância à interface

Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente está sediado.

RENDEMENTEN VENTUKIT

VEREISTE	SETTING	Naar de patiënt
O ₂ % [±5%]	PEEP cmH ₂ O	FLOW L/min [±8%]

Bedoeld gebruik

De Ventukit is een hulpmiddel dat bedoeld is voor CPAP (continuïus positieve airway pressure) -ventilatie in een ziekenhuisomgeving, wanneer men een variabele FiO₂ tussen 40% en 100% wil verstrekken.

Gebruiksaanwijzingen

Bestemd voor behandeling van respiratoire insufficiëntie van hypoxemische patiënten. Voor andere pathologieën is behandeling mogelijk na een zorgvuldige klinische beoordeling door ervaren gebruikers.

Contra-indicaties

- Coma
- Hartfalen die niet meewerkt
- Hartstilstand
- Hemodynamische instabiliteit
- Recente slokdarm- en maagoperaties
- Ernstige bloeding in de bovenste spijsverteringswegen
- Verstopping van de bovenste luchtwegen
- Pneumothorax.

Gebruiksbeperkingen

1. Het hulpmiddel mag uitsluitend door gekwalificeerd en getraind medisch/verpleegkundig personeel worden gebruikt.
2. Te gebruiken voor toediening van lucht en zuurstof.
3. Om 100% pure zuurstof te geven dienen beide zuurstofslangen bevestigd te worden aan een zuurstofbron en het hulpmiddel gevoed te worden met O₂-flows van niet minder dan 40 L/min, verkregen door de som van beide lijnen.
4. Indien het hulpmiddel correct gebruikt wordt, bedraagt de continue gebruiksduur maximaal 7 dagen, waarna het hulpmiddel vervangen moet worden.
5. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op: de modellen zonder veiligheidsventiel tegen versteking mogen alleen worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters met geschikte systemen met alarmfunctie wordt gegarandeerd.
6. Uitsluitend te gebruiken met zuurstof-flowmeters, die flows aangegeven in de tabel kunnen leveren. Indien gevoed met een O₂-bron (alleen lijn A) kan de Ventukit een FiO₂ van 40% bereiken. Om een grotere FiO₂ te verkrijgen, dienen 2 O₂-bronnen gelijktijdig te worden gebruikt (lijn A en lijn B). Het gebruik van flowmeters met een opbrengst van minder dan het maximum vereist in de tabel op lijn B, verlaagt de prestaties van het hulpmiddel.
7. Gebruik flowmeters met slangaansluitstuk met diameter van 7 mm.
- 8.

PATIËNTE	AANBEVOLEN MAAT
VOLWASSENEN - gewicht bij benadering > 30 kg	VOLWASSENEN XS-S-M-L-XL-XXL, al naargelang de halsomtrek die te vinden is op het etiket

Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om het meest geschikte hulpmiddel voor de patiënt te kiezen voor wat betreft de configuratie en de maat. De juiste keuze zal een goede hermetische afdichting waarborgen om de hals van de patiënt. De omtrekmaten van de hals zijn bij benadering, men adviseert de arts om de fysieke toestand van de te behandelde patiënt te beoordelen.

Het wordt aanbevolen om het bijgevoegde meetlint te gebruiken om de omtrek van de nek te meten en de juiste maat te selecteren.

Waar en door wie mag de Ventukit worden gebruikt

De Ventukit mag uitsluitend in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt door gekwalificeerd medisch/verpleegkundig personeel. Activering van de behandeling met Ventukit wordt eenvoudigweg bereikt door de zuurstofbron (distributiesystemen uit de muur of fles) te gebruiken die beschikbaar is in ziekenhuisafdelingen zoals bijvoorbeeld: traumatologie, longafdeling, hematologie, oncologie, intensive care (post OK), ambulances en eerste hulp, enz.

Complicaties en bijwerkingen

Bij patiënten met een gevoelige huid en tijdens langdurige therapie met hoge Peep-drukwaarden, kan pijn in de oksels optreden. Dit is te voorkomen door eventueel dunne stroken hydrocolloïde aan te brengen of door andere bevestigingssystemen te gebruiken, zoals een borstband of elastische banden voor bevestiging aan het bed. Sommige patiënten kunnen last hebben van claustrofobie. De kap heeft een opening via welke de verpleegkundige snel bij het gezicht

van de patiënt kan komen. Onjuist gebruik van het hulpmiddel, waarbij flows worden gegenereerd van minder dan 40 L/min, kan leiden tot een toename van de CO₂ in de kap.

Als de Ventukit gebruikt wordt in overeenstemming met deze instructies, wordt een totale flow naar de patiënt van meer dan 40 L/min gewaarborgd die de juiste verversing van ventilatiegassen oplevert. Tijdens langdurige CPAP-therapie zou het lawaai in de kap de patiënt kunnen hinderen. Om dit ongemak te vermijden is de Ventukit voorzien van een geïntegreerde geluïdsdemping die in staat is om het door de venturimeter veroorzaakte lawaai met 10 dB te verlagen. In de verpakking zijn verder nog oordoppen aanwezig. Door deze oordoppen te gebruiken wordt het akoestische comfort voor de patiënt aanzienlijk verbeterd.



Fig. 1

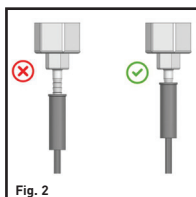


Fig. 2

Gebruik van de VENTUKIT

De therapie start door de Ventukit te bevestigen aan de beschikbare zuurstofbron.

Vervolgens moeten de slangen A en B van de Ventukit op de juiste manier worden verbonden met de bijbehorende flowmeters [ref. Fig. 1 en 2] die worden aangesloten op de zuurstofbron in het deel waar de juiste druk is gevormd volgens de instructies van de fabrikant van de flowmeters.

De Ventukit is voorzien van een tabel met de operationele instellingen.

Bijv.: Om een FiO₂ van 50% + Peep van 7.5 cm H₂O toe te dienen, moet de flowmeter A worden ingesteld op 8 L/min en flowmeter B op 9 L/min, zodat een flow naar de patiënt wordt verkregen van ongeveer 47 L/min.

Het rendement van de venturimeters wordt door de aard ervan beïnvloed door wijzigingen in de weerstand die worden veroorzaakt door de Peep-ventielen.

Hierdoor kunnen de flow- en concentratiewaarden veranderingen ondergaan. Voor een beter beheer van de flows bij verschillende Peep-waarden, wordt geadviseerd de tabel op pag. 4 te raadplegen.

U moet eraan denken dat de flowmeter A bestemd is om de venturimeter te laten

werken, dus: **meer flow in A = meer flow naar patiënt**

De flowmeter B daarentegen maakt het mogelijk de zuurstofconcentratie te verhogen, dus: **meer flow in B = meer FiO₂**

Voorzorgsmaatregelen voor de flowmeters

Na gebruik van het hulpmiddel moeten de kranen van de flowmeters dichtgedraaid worden, zodat de afgifte van het gas alleen onderbroken wordt nadat de Ventukit van de patiënt verwijderd is.

Zie voor het gebruik van de flowmeters altijd de afzonderlijke Gebruiksaanwijzingen in de verpakking van het product.

100%	Voor de toediening van zuivere zuurstof moet de blauwe mof op de luchtinlaatopeningen worden aangebracht, moeten de lijnen A en B worden verbonden met zuurstofbronnen en een totale O ₂ -flow van minstens 40L/min worden geleverd.
-------------	---

Verwijs naar de tabel welke aan het apparaat gekoppeld is.

Waarshuwingen

Geadviseerd wordt om de instellingen te gebruiken die Intersurgical in de tabel heeft verschaft. Deze instellingen garanderen namelijk voldoende grote flows voor een correcte CPAP-therapie met kap. Grotere flowinstellingen zouden namelijk onnodig verbruik van zuurstof en een overmatige geluidsproductie van het systeem veroorzaken. Als er andere parameters worden ingesteld dan die in de tabel worden vermeld, wordt aanbevolen de therapiecondities te controleren met geschikte instrumenten [oximeters, flowmeters enz.].

HOE 100% ZUURSTOF AAN DE PATIËNT TOE TE DIENEN

Als een FiO₂ van 100% verschaft moet worden, dient de werking van de venturimeter te worden opgeheven. Dit doet u door de speciale blauwe ringmof "G" op de luchtinlaat van de venturimeter te verschuiven [zie afb. 3 en 4]. De totale flow naar de patiënt is de som van de flows die worden aangegeven door de flowmeters

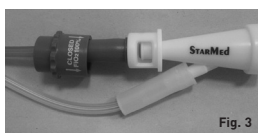


Fig. 3

A en B.



Fig. 4

Om de werking van de venturimeter te herstellen en daardoor de FiO_2 te verlagen, moet de ring weer terugschoven worden zoals in Fig. 3, en moeten de therapiecondities overeenkomstig de tabel van pag. 4 hersteld worden.

Waarschuwingen

Controleer altijd of de aansluiting van het ventilatiecircuit perfect is. Als de slangen eventueel losraken, heeft dat uitval van de beademing van de patiënt tot gevolg. Het wordt dringend aanbevolen om de conditie van de patiënt veelvuldig te bewaken tijdens de therapie. Om er zeker van te zijn dat de FiO_2 die aan de patiënt geleverd is accuraat wordt gemeten, dient een oximeter aan de monitoreaansluiting bevestigd te worden. Er dienen regelmatig controles uitgevoerd te worden.

A. VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Haal het hulpmiddel uit de verpakking en breng hem met één hand in model, zodat hij zijn cilindervorm terugkrijgt. Open en sluit het toegangsventiel (indien aanwezig) voordat u de helm op de patiënt aanbrengt, om het openen van het ventiel tijdens het gebruik te vergemakkelijken. Voer een voorafgaande controle uit op het ventiel. Trek de knop uit en laat hem los, en ga of de componenten goed verschuiven.

1. Bereid de bevestigingssysteem voor door hen aan de achterkant van de kap vast te maken.
2. Sluit de lijnen A en B te vloeien zoals hierboven uitgelegd. Geadviseerd wordt om tevoren een Peepwaarde van minstens $5\text{cmH}_2\text{O}$ in te stellen volgens de indicaties van de arts. De geïntegreerde manometer kan nuttig zijn om de aanwezigheid van druk in de helm te controleren; onthoud dat deze aanwijzing slechts bij benadering wordt gegeven. Bij de uitvoeringen die niet zijn voorzien van een geïntegreerde manometer is het mogelijk een externe manometer aan te sluiten op de drukaansluiting of op een afgedichte toegang.
3. Controleer of de afgedichte toegangen correct geplaatst zijn. Stel de parameters zoals vermeld in de tabel, volgens de dokter. Schakel de ventilatieflow in alvorens verder te gaan met de plaatsingsfase, zodat er minder tijd nodig is om de druk in de helm op te bouwen.
4. Tijdens langdurige CPAP-therapie zou het lawaai in de kap de patiënt kunnen hinderen. Om dit ongemak te vermijden is de Ventukit voorzien van een geïntegreerde geluiddemper die in staal is om het door de venturimeter veroorzaakte lawaai met 10 dB te verlagen. In de verpakking zijn verder nog oordoppen aanwezig. Door deze oordoppen te gebruiken wordt het akoestische comfort voor de patiënt aanzienlijk verbeterd.

B. PLAATSIJNG EN ACTIVERING VAN HET HULPMIDDEL

1. Verwijder de helm met 4 handen, zodat het hoofd door de opening kan. Om de helm gemakkelijker te plaatsen, wordt geadviseerd de halsring met twee personen te openen en dat beide personen in tegenovergestelde richting trekken, waarbij zij de duimen op de harde ring van de helm houden.
2. Voltooi de plaatsing van het bevestigingssysteem aan de voorkant van de kap.
3. De lengte van de banden, zodat de stijve ring is ongeveer 1 centimeter van de schouders van de patiënt.

Voor modellen met veiligheidsventiel tegen verstikking

4. Voer de druk in het systeem op door aan de knop van het veiligheidsventiel te trekken totdat de helm de gewenste interne druk bereikt.
5. Het ventiel gaat over naar de veiligheidsconditie om de patiënt te beschermen als de druk in de kap om welke reden dan ook onder ongeveer $2\text{cmH}_2\text{O}$ daalt.
6. Voor de juiste werking van het ventiel mag het ventielgebied niet verstopt raken en mag het werkingsmechanisme niet worden geblokkeerd.
6. De helm bezit afgedichte toegangen voor het inbrengen van sondes/katheters met een diameter tussen 3,5 en 7 mm.

C. SYSTEEM TER VERBETERING VAN HET COMFORT

Alternatieve bevestigingssysteem

1. Tijdens langdurige therapie met hoge werkingsdruk zou de patiënt last kunnen hebben van pijn in de oksels. Om dit probleem tegen te gaan kan Intersurgical verschillende accessoires leveren:
 - een buik-/borstband die moet worden bevestigd zoals op de afbeelding.
 - een elastische bretel met uitsparingen om de kap aan het bed vast te zetten.
 - Om de pijn te verzachten kunnen er stroken hydrocolloïde worden gebruikt tussen de huid van de patiënt en de okselbescherming.

D. GEBRUIK VAN HET TOEGANGSVENSTER (indien aanwezig)

1. Open het toegangsventiel door het veiligheidsventiel linksom te draaien.
2. Kom bij het gezicht van de patiënt.
3. Sluit het toegangsventiel door het veiligheidsventiel rechtsom te draaien.
4. Trek met twee vingers aan de knop van het ventiel totdat de helm onder druk komt.

E. VERWIJDEREN VAN DE KAP

1. Verwijder uit de afgedichte toegangen de eventuele katheters/voelers die gebruikt zijn tijdens de therapie.
2. Maak de bevestigingssysteem los.
3. Verwijder de kap door de halsring met 4 handen te verwijderen.
4. Sluit de ventilatieflow.
4. Onderbeek de ventilatieflow.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties onvoldoende zijn, wordt geadviseerd om het hulpmiddel te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op: de modellen zonder veiligheidsventiel tegen verstikking mogen alleen worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters met geschikte systemen met alarmfunctie wordt gegarandeerd.
3. Als wordt vastgesteld dat de conditie van de patiënt verslechtert of als er geen verbetering optreedt binnen de voorziene termijn, wordt geadviseerd om te beoordelen of er een andere beademingstechniek moet worden toegepast.
4. De doelmatigheid van de therapie wordt aanzienlijk beïnvloed door de ingestelde Peep-waarde, en het medisch personeel wordt derhalve geadviseerd om aandacht te besteden welk drukniveau het meest geschikt is voor de klinische toestand van de patiënt. Het gebruik van een te lage druk zou niet voldoende kunnen zijn voor de alveolaire rekrutering. Gebruik van een te hoge druk zou alveolaire overdistensie kunnen veroorzaken.
5. Let op: het hulpmiddel bevat metaal, gebruik het niet op afdelingen waar de aanwezigheid van metaal een risicofactor vormt voor de veiligheid van de patiënt of anderen.
6. Tijdens de therapie zou de patiënt last kunnen hebben van lawaai vanwege de hoge flows die worden gebruikt. Dit lawaai is te wijten aan de snelheid en de turbulentie van het gas zelf. Het hinderlijke geluid kan gemakkelijk worden vermindert door de connectoren van de kap één of twee gecombineerde filters voor ademhalingscircuits aan te brengen die gewoonlijk worden gebruikt op ziekenhuisafdelingen (niet meegeleverd in deze verpakking), of door de patiënt oordoppen te laten dragen (meegeleverd in deze verpakking).
7. Wanneer er bevochtigde ventilatiegassen worden gebruikt, moet worden gecontroleerd of de eventuele condens de patiënt geen ongemak oplevert.
8. De patiënt mag geen accessoires dragen zoals oorbellen, haarspelden, kammen en alle andere metalen voorwerpen.
9. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de meest geschikte ventilatietherapie voor de pathologie van de patiënt te kiezen. Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om het meest geschikte hulpmiddel voor de patiënt te kiezen voor wat betreft de configuratie en de maat. Op elk hulpmiddel worden de halsomtrek (uitgedrukt in centimeters) en/of de bijbehorende maat van de kap weergegeven. De juiste keuze zal een goede hermetische afdichting waarborgen om de hals van de patiënt.
10. Alleen gebruiken op een onbeschadigde huid.
11. Max. duur 7 dagen. Afhankelijk van het klinische beeld van de patiënt is het de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om te bepalen of veelvuldige vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk is.
12. Niet steriel. Niet steriliseren.
13. Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt.
14. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangetroffen verpakking en indien bewaard onder normale opslagomstandigheden ($-20^\circ\text{C}/+50^\circ\text{C}$).
15. Om het modelleren van de kap te vergemakkelijken, wordt geadviseerd om het product gedurende enige uren voor het gebruik op omgevingstemperatuur (ongeveer $20-25^\circ\text{C}$) te houden.
16. De materialen moeten onmiddellijk na het gebruik in overeenstemming met de geldende wetgeving worden verwerkt.
17. Door activering van het veiligheidsventiel in het geval dat de ventiel stopt, is uitwisseling van lucht met lucht buiten de kap mogelijk, zodat de herinademing van CO_2 wordt beperkt. Het veiligheidsventiel is geen vervanging van de ademhalingsondersteuning in het geval van onopzettelijke onderbreking van de ventilatie. De aanwezigheid van het veiligheidsventiel houdt geen ontheffing in voor de instelling van een geschikte bewaking en toezicht door verpleegkundig personeel.
18. Let op: het gebruik van de helm ontslaat niet van het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.
19. De niet-invasieve ventilatie moet onderbroken worden als volgende gevallen zich voordoen:
 - verslechtering van de bewustzijnstoestand en ademmoed
 - verlies van bescherming van de luchtwegen
 - de PaCO_2 blijft ongewijzigd lin 2 openvloedende EGA's, uitgevoerd met max. 1 uur tussentijd
 - persistentie van ernstige hypoxie
 - ernstige en oncontroleerbare haemodynamische instabiliteit
 - problemen met patiënt/ventilator-synchronisatie
 - oncontroleerbare secreties
 - intolerantie van de interface

Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VENTUKIT PRESTANDA

KRAV		INSTÄLLNING	TILL PATIENT
O ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ Flöde	Flöde l/min (±8%)

Avsedd användning

Ventukit är en produkt som är avsedd att användas på sjukhus för non invasiv ventilation CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), när man administrerar FiO₂ i koncentrationer som varierar mellan 40% och 100%

Användning

Avsedd för behandling av andningsinsufficiens hos patienter som är: hypoxemiska. För andra patologier kan behandling göras efter noggrann klinisk utvärdering av erfaren personal.

Kontraindikationer

- Koma
- patient som inte samarbetar
- hjärtstopp
- hemodynamisk instabilitet
- nyligen utförda esofagusingrepp och gastrokirurgiska ingrepp
- allvarlig blödning i övre matsmältningskanalen
- obstruktion av de övre luftvägarna
- pneumotorax

Användningsbegränsning

1. Enheten ska användas av kvalificerad medicinsk personal som fått särskild utbildning.
2. Ska användas för tillförsel av luft och syrgas.
3. Vid behandling med rent syre ska båda slangarna anslutas till syrekällor och ett O₂-flöde på minst 40 l/min räknat på summan av de två slangarna ska levereras till hjälmen.
4. Om enheten används på korrekt sätt är maximal kontinuerlig användningstid 7 dagar, varefter den måste bytas ut.
5. Övervaka patientens kliniska parametrar! Obs! De modeller som inte är försedda med antikvävningsventil får bara användas om man kan garantera övervakning av de kliniska parametrarna med adekvata larmförsedda system.
6. Avsedd för användning uteslutande med syreflödesmätare kan leverera de flöden som indikeras i tabellen.
Om Ventukit matas med en enda O₂-källa (bara slang A) kan den uppnå 40% FiO₂. För att få högre FiO₂ kan 2 källor för O₂ användas samtidigt (slangen A och slang B). Om flödesmätare med en kapacitet som understiger den maximala kapacitet som anges i tabellen används på linje B reducerar detta enhetens prestanda.
7. Används med flödesmätare med slangnippel med 7 mm diameter.
- 8.

PATIENTER	REKOMENDERAD STORLEK
VUXNA - indikerad vikt > 30 kg	VUXNA XS-S-M-L-XL-XXL, efter halsomkretsen, som står på etiketten

Läkare eller sjukvårdspersonal är ansvariga för att den enhet väljs som är mest lämplig för patienten vad beträffar utformning och storlek. Rätt val garanterar att Ventukit sitter hermetiskt tätt runt halsen på patienten. Vi rekommenderar att läkaren utvärderar kroppskonstitutionen hos den patient som ska behandlas. **Vi rekommenderar att använda det måttband som medföljer för att bestämma den storlek som är lämpligast för patientens hals.**

Var kan Ventukit användas och av vem

Enheten ska användas på sjukhus av kvalificerad medicinsk personal. Behandlingen inleds helt enkelt genom att ansluta Ventukit till syrekällan som är tillgänglig på sjukhusavdelningar (väggmonterade distributionssystem eller cylindrar), till exempel: akutmedicin, lungmedicin, hematologi, onkologi, postoperativ intensivvård, ambulans, akutmottagning, etc.

Komplikationer och biverkningar

Hos patienter som har ömtålig hud och under långvariga behandlingar med höga Peep-tryck kan smärta uppstå i armbålen, vilket kan undvikas om man eventuellt applicerar tunna remor av hydrokolloid eller genom att alternera fixeringssystem som bröstbälten eller elastiska bälten för fästning vid sängen. Vissa patienter kan uppvisa symptom på klaustrofobi. Hjälmen har en öppning genom vilken operatören snabbt och lätt kan få tillgång till patientens ansikte. Felaktig

användning av Ventukit, som medför dispensering av flöden som är lägre än 40 l/min., kan orsaka en ökning av CO₂ inuti hjälmen. Om Ventukit används i enlighet med dessa instruktioner garanteras ett totalt flöde till patienten som överstiger 40 l/min. och på så sätt får man korrekt utbyte av ventilationsgaserna. Under långvariga behandlingar med CPAP kan den inre ljudnivån i hjälmen orsaka besvär för patienten.

För att undvika sådana besvär är Ventukit försedd med en integrerad ljudmätare som kan sänka ljudet som själva venturimetern genererar med ca 10 dB i förpackningen finns dessutom hörselproppar bifogade, som garanterar en avsevärd akustisk komfort för patienten.



Fig. 1

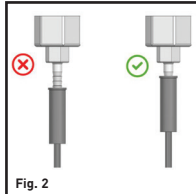


Fig. 2

Flödesmätare B medger däremot ökning av syrgaskoncentrationen, så att: **+ flöde i B = + FiO₂**

Försiktighetsåtgärder vid användningen av flödesmätarna

Efter att produkten använts måste kranarna till flödesmätarna vridas ända tills de stängs för att avbryta dispenseringen av syrgas, men enbart efter att ha tagit bort Ventukit från patienten.

När flödesmätaren används ska alltid de enskilda bruksanvisningarna som finns med i produktens förpackning följas.

100%	Vid behandling med rent syre ska den blå ringen sättas in i luftintaget. Anslut båda slangarna A och B till syrekällor och leverera ett syreflöde på minst 40 l/min.
-------------	--

Hänvisa till tabellen som är fäst på produkten.

Obs!

Vi rekommenderar att använda de inställningar som Intersurgical ger i tabellen. Dessa inställningar garanterar tillräckligt flöde för en korrekt CPAP-behandling med hjälm. Inställning av högre flöde ger upphov till onödig förbrukning av syrgas och överdriven ljudnivå i systemet. Om andra parametrar än de som återges i tabellen skulle ställas in rekommenderar vi att kontrollera behandlingsförhållandena med lämpliga instrument (oxymeter, flödesmätare etc.).

HUR MAN ADMINISTRERAR 100% SYRGAS TILL PATIENTEN

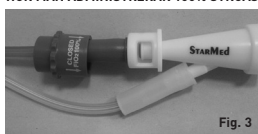


Fig. 3

Om man måste administrera FiO₂ 100% är det oundgängligt att eliminera venturimeterns funktion.

Detta erhålls genom att låta den särskilda blåfärgade kontrollringen "G" glida över luftintaget på själva venturimetern (se fig. 3 och 4). Det totala flödet till patienten är

summan av de flöden som anges av flödesmätarna A och B.



Fig. 4

För att återställa venturimeterns funktion och därmed sänka FiO_2 ska kontrollringen föras tillbaka som på fig. 3 så att behandlingsförhållandena återställs enligt tabellen som finns i detta dokument.

Obs!

Kontrollera alltid att anslutningen är perfekt till ventilationskretsen. Eventuell fränkoppling av slangarna orsakar bristande ventilation för patienten. Vi rekommenderar att ofta övervaka patientens tillstånd under behandlingen. Anslut en oxymeter till uttaget för kontroll av FiO_2 och utför kontroller då och då för att vara säkra på mätningens precision när FiO_2 dispenserar till patienten.

A. MONTERING AV VENTUKIT

Ta ut anordningen ur förpackningen och forma den med handen så att den återfår sin cylindriska form. Innan hjälmen sätts på patienten ska inspektionsfönstret (om sådant finns) öppnas och sedan stängas för att underlätta öppnandet under användningen. Utför en förkontroll av ventilen. Dra i och släpp knoppen för att kontrollera komponenternas glidbarhet.

1. Gör i ordning fixeringssystemen och fäst dem vid den bakre delen av hjälmen.
2. Koppla anslutningarna A och B till flödesmätarna enligt beskrivningen ovan. Det är rekommendabelt att förinställa ett Peep på minst $5\text{ cmH}_2\text{O}$ enligt läkarens anvisningar. Den integrerade manometern kan användas för att kontrollera att det finns tryck inuti hjälmen. Detta värde är ungefärligt. På de versioner som inte är försedda med integrerad manometer kan en extern manometer anslutas till tryckuttaget eller till en lufttät accessport.
3. Kontrollera att de lufttåta accessporterna är rätt placerade. Ställ in parametrarna enligt den givna tabellen, i överensstämmelse med läkarens anvisningar. Aktivera ventilationsflödet innan du fortsätter med nästa placeringsfas för att reducera den tid som behövs för att trycksätta hjälmen.
4. Under långvariga behandlingar med CPAP kan den inre ljudnivån i hjälmen orsaka besvär för patienten. För att undvika sådana besvär är Ventukitit försedd med en integrerad ljuddämpare som kan sänka ljudet som själva venturimetern genererar med ca 10 dB. I förpackningen finns dessutom hörselproppar bifogade, som garanterar en avsevärd akustisk komfort för patienten.

B. PLACERING OCH IGÅNGSÄTTNING AV VENTUKIT

1. Används på kragen genom att använda 4 händer, så att det går att få in patientens huvud. För att underlätta påsättningen av produkten är det rekommendabelt att två operatörer öppnar kragen genom att ta i kanterna från diametriskt motsatta håll och hålla kvar tummarna på hjälmens styva ring.
2. Slutför placeringen av fixeringssystemet på den främre delen av hjälmen.
3. Justera hängslens längd så att ringen behåller sin styva form på ett avstånd av ca 1 centimeter från patientens axlar.

För de modeller som har antikvävningsventil

4. Trycksätt systemet genom att dra i knoppen till antikvävningsventilen tills det inre tryck som önskas uppnås i hjälmen.
5. Ventilen övergår till säkerhetsläge för att skydda patienten när det inre trycket i hjälmen, av någon anledning sjunker under $2\text{ cmH}_2\text{O}$ ca.
6. För korrekt funktion av ventilen får inte ventilområdet täppas till och aktiveringsmekanismen får inte blockeras.
7. På hjälmens styva ring finns lufttåta accessportar för anslutning av sonder/katetrer vars diameter är mellan 3,5 och 7 mm.

C. SYSTEM FÖR ATT FÖRBÄTTRA KOMFORTEN

Alternativa fixeringssystem

1. Under en längre behandling och med högt tryck under utförandet av denna kan patienten eventuellt känna smärta i armbållarna. För att ge lindring åt patienten kan Intersurgical tillhandahålla olika tillbehör:
 - ett buk-/brösthölte som fixeras så som visas på figuren.
 - ett elastiskt band med fixeringshål för att fästa hjälmen vid sängen.
- För att lindra smärtan kan man använda remor av hydrokolloid mellan patientens hud och armbålsskyddet.

D. ANVÄNDNING AV INSPEKTIONSFÖNSTRET (om sådant finns)

1. Öppna inspektionsfönstret till patienten genom att vrida antikvävningsventilen motsols.
2. Nu kan du komma åt patientens ansikte.
3. Stäng inspektionsfönstret till patienten genom att vrida antikvävningsventilen medsols.
4. Dra med två fingrar knoppen till ventilen tills hjälmen trycksätts.

E. HUR MAN TAR AV HJÄLMEN

1. Ta bort de eventuella katetrar/sonder som använts under behandlingen från luftläsen.
2. Ta loss fixeringssystemen.
3. Ta av hjälmen genom att vrida halsringen med 4 händer.

4. Avbryt ventilationsflödet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

⚠ Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderligt prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

1. Enheten bör bytas ut om den uppenbarligen inte längre fungerar som förut eller på felaktigt sätt.
2. Övervaka patientens kliniska parametrar Obs! de modeller som inte är försedda med antikvävningsventil får bara användas om man kan garantera övervakning av de kliniska parametrarna med adekvata larmförsedda system.
3. Om man noterar en försämring av patientens tillstånd eller om det inte blir någon förbättring inom avsett tid rekommenderar vi att överväga att använda sig av en alternativ ventilationsteknik.
4. Terapins verkan är i hög grad beroende av det Peep-värde som är inställt och vi rekommenderar därför sjukvårdspersonalen att noga beräkna den trycknivå som är lämpligast för patientens kliniska tillstånd. Om för lågt tryck används kan detta vara otillräckligt för alveolär rekrytering. Om för högt tryck används kan detta ge upphov till alveolärrekros.
5. Varning! Produkten innehåller metall. Får inte användas på avdelningar där närvaro av metall kan utgöra en risk för patientens och andras säkerhet.
6. Under behandlingen kan patienten på grund av de höga flödesmängder som används besväras av ljudnivån. Detta beror på gasens egna hastighet och turbulens. Det besvärande ljudet kan lätt reduceras genom att man på hjälmen kopplar applicerar ett eller två kombinerade filter för andningskretsar som normalt finns och används på sjukhusavdelningarna (finns inte med i denna förpackning) eller genom att låta patienten använda ljudabsorberande hörselproppar (som medföljer förpackningen).
7. När enheten används med fuktiga ventilationsgaser, kontrollera att eventuell kondens inte orsakar obehag för patienten.
8. Patienten måste ta av sig örhängen, hårklämmor, kammar och alla eventuella föremål av metall.
9. Läkaren är ansvarig för valet av den ventilationsterapi som är lämpligast för patientens patologiska tillstånd. Läkare eller sjukvårdspersonal är ansvariga för att den enhet väljs som är mest lämplig för patienten vad beträffar utformning och storlek. På varje produkt anges halsens omkrets (uttryckt i centimeter) och/eller hjälmens storlek. Rätt val garanterar att Ventukit sitter hermetiskt tätt runt halsen på patienten.
10. Används på intakt hud.
11. Max användningstid 7 dagar Beroende på patientens kliniska tillstånd är det emellertid läkarnas och sjukvårdspersonalens ansvar att bestämma om enheten behöver bytas ut oftare.
12. Icke steril. Sterilisera inte.
13. Återanvänd inte på annan patient.
14. Hållbarhet: 5 år i obrueten förpackning och vid förvaring under normala magasineringsförhållanden (-20°C / $+50^{\circ}\text{C}$).
15. För att underlätta formanpassningen av hjälmen rekommenderar vi att förvara produkten i rumstemperatur (ca. $20-25^{\circ}\text{C}$) i någon timme före användningen.
16. Kasserat materialet omedelbart efter användningen enligt gällande lagstiftning.
17. Aktivering av säkerhetsventilen, vid respirationsavbrott, möjliggör luftcirkulation med utomhusluft och begränsar rebreating av CO_2 . Säkerhetsventilen ersätter inte respirationsstödet vid oavsiktligt respirationsavbrott. **Närvaro av säkerhetsventilen befriar inte från tillämpning av en lämplig kontroll och övervakning av sjukhuspersonalen.**
18. Användning av hjälm befriar inte från plikten att använda lämplig personlig skyddsutrustning enligt sjukhusnormerna.
19. Icke-invasiv ventilationen måste avbrytas vid:
 - försämrat medvetande och andningsbesvär
 - bristande luftvägsskydd
 - p CO_2 förblir oförändrad (efter två 15 på varandra följande blodgasprover som uttogs inom loppet av högst en timme)
 - bestående allvarlig hypoxemi
 - allvarlig och okontrollerbar hemodynamisk instabilitet
 - problem med synkroni patient/ventilator
 - okontrollerade sekretioner
 - gränssnittsintolerans

Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

ΑΠΟΔΟΣΗ VENTUKIT

ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΡΥΘΜΙΣΗ	ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ
FiO ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	ΡΟΗ L/min (±8%)

Προβλεπόμενη χρήση

Το Ventukit είναι μία ανασυσκευή που προορίζεται για μη επεμβατικό αερισμό τύπου CPAP (Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγών) σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όταν απαιτείται μεταβαλλόμενη χορήγηση FiO₂ από 40% έως 100%.

Ενδείξεις χρήσης:

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής ανεπάρκειας ασθενών: με υποξαιμία.

Για άλλες παθολογικές καταστάσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον υπό προσεκτική παρακολούθηση από ειδικευμένους χειριστές.

Αντενδείξεις

- Κάπνα
- Ασθενής μη συνεργάσιμος
- Καρδιακή ανακολή
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Πρόσφατες οισοφαγικές και γαστρικές χειρουργικές επεμβάσεις
- Σοβαρή αιμορραγία του ανώτερου πεπτικού
- Εμφραξη των ανώτερων αναπνευστικών οδών
- Πνευμοθώρακας

Περιορισμοί χρήσης

1. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό.
2. Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση αέρα και οξυγόνου.
3. Για θεραπεία με καθαρό οξυγόνο, συνδέστε και τους δύο σωλήνες σε πηγές οξυγόνου και διακοινηθείτε στην κάσκα παροχής O₂ τουλάχιστον 40 L/min συνολικά και από τους δύο σωλήνες.
4. Αν χρησιμοποιηθεί σωστά, η μέγιστη διάρκεια συνεχούς χρήσης είναι 7 ημέρες, στο τέλος των οποίων απαιτείται η αντικατάσταση της συσκευής.
5. Παρακολουθείτε συστηματικά τα κλινικά σημεία του ασθενούς. Προσοχή: τα μονέλα που δεν διαθέτουν αντιστοίχως βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν μπορεί να διασφαλιστεί η συστηματική παρακολούθηση των παραμέτρων του ασθενή με κατάλληλα συστήματα συναγερμού.
6. Να χρησιμοποιείται μόνο με ροόμετρα οξυγόνου που και δύνανται να χορηγούν ροές που αναγράφονται στον πίνακα. Αν συνδεθεί με μία παροχή O₂ (μόνο σωλήνας Α), το Ventukit μπορεί να επιτύχει παροχή FiO₂ 40%. Για μεγαλύτερη παροχή FiO₂ χρησιμοποιήστε ταυτόχρονα 2 πηγές O₂ (σωλήνας Α και σωλήνας Β). Εάν στη γραμμή Β χρησιμοποιούνται παροχές με παροχή μικρότερη από τη μέγιστη απαιτούμενη στον πίνακα, οι επιδόσεις της συσκευής θα είναι μειωμένες.
7. Χρησιμοποιήστε ροόμετρα με ελαστικό σύνδεσμο διάμετρο 7 mm.
- 8.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ	ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ
ΕΝΗΛΙΚΕΣ - ενδεικτικό βάρος > 30 Kg	ΕΝΗΛΙΚΕΣ XS-S-M-L-XL-XXL, ανάλογα με την περιφέρεια λαιμού που αναγράφεται στην ετικέτα

Το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να επιλέξει την κατάλληλότερη συσκευή για τον ασθενή, σύμφωνα με τις διαστάσεις του. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους εγγυάται τη σωστή αεροστεγή εφαρμογή του κράνους γύρω από το λαιμό του ασθενή. Οι διαστάσεις της περιφέρειας του λαιμού παρέχονται ενδεικτικά. Συνιστάται ο ιατρός να μετρήσει την περιφέρεια του λαιμού του ασθενή.

Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε την παρεχόμενη μεζούρα για να υπολογίσετε το κατάλληλο μέγεθος για το λαιμό του ασθενή.

Πού και από ποιον μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Ventukit

Το Ventukit πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η θεραπεία ξεκινά απλά συνδέοντας τη Ventukit στη διαθέσιμη παροχή οξυγόνου του θαλάμου του νοσοκομείου (επιτοίχια συστήματα ή φίλδες), για παράδειγμα: Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών, πνευμονολογική, φαρμακολογική, ογκολογική, μετεχειρουργική εντατική θεραπεία, ασθενοφόρα, θαλάμος επειγόντων κ.λπ.

Επιπλοκές και παρενέργειες

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας υπό υψηλή πίεση PEEP, ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα μπορεί να αισθανθούν πόνο στη μασχάλη, ο οποίος μπορεί να αποφευχθεί εφαρμόζοντας ένα λεπτό στρώμα υδροκολοειδούς ή εναλλασσοντας διαφορετικές διατάξεις συγκράτησης όπως θωρακικός ιμάντας ή ελαστικός ιμάντας για στερέωση στο κρεβάτι. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν

επεισόδια κλειστοφοβίας. Η κάσκα διαθέτει ένα άνοιγμα ταχείας πρόσβασης ώστε ο χειριστής να έχει εύκολη πρόσβαση στο πρόσωπο του ασθενή. Αν η συσκευή χρησιμοποιηθεί λανθασμένα και η ροή πέσει κάτω από τα 40 L/min, μπορεί να αυξηθεί το CO₂ στο εσωτερικό της κάσας. Αν το Ventukit χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης εγγυάται συνολική ροή προς τον ασθενή μεγαλύτερη από 40 L/min, επιτυγχάνοντας έτσι τη σωστή ανταλλαγή των αερίων αερισμού. Αν η θεραπεία CPAP είναι παρατεταμένη, ο θώρακας μέσα στην κάσκα μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. Για να αποφευχθεί αυτό, το Ventukit διαθέτει ενσωματωμένο οισοσπάρη που μπορεί να μειώσει κατά 10 Db περίπου το θόρυβο που προκαλείται από το βεντουρίμετρο. Η ανασυσκευή περιλαμβάνει επίσης ωτοσπινίδες που μειώνουν σημαντικά την ακουστική δυσφορία του ασθενή.



Fig. 1

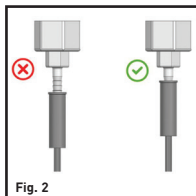


Fig. 2

Πώς χρησιμοποιείται το VENTUKIT

Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το VENTUKIT, απλώς χρησιμοποιήστε την εκάστοτε διαθέσιμη παροχή οξυγόνου.

Κατόπιν, θα πρέπει να συνδεθούν σωστά οι σωλήνες Α και Β του Ventukit στα αντίστοιχα ροόμετρα (Βλ. Εικ. 1 και 2), που είναι συνδεδεμένα στην παροχή οξυγόνου του νοσοκομείου, η οποία πρέπει να ρυθμιστεί στη σωστή πίεση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των ροόμετρων.

Πάνω στο προϊόν υπάρχει ένας επεξηγηματικός πίνακας με τις παραμέτρους λειτουργίας του συστήματος. Π.χ.: για τη χορήγηση FiO₂ 50 % + PEEP 7,5 cm H₂O, ρυθμίστε το ροόμετρο Α στα 8 L/min και το ροόμετρο Β στα 9 L/min, επιτυγχάνοντας έτσι ροή προς τον ασθενή 47 L/min. Η παροχή των βεντουρίμετρων επηρεάζεται λόγω κατασκευής από τις διακυμάνσεις αντίστασης που προκαλούν οι βαλβίδες PEEP. Για καλύτερο έλεγχο της ροής υπό διάφορες πιέσεις PEEP, ανατρέξτε στον πίνακα που θα βρείτε στο παρόν έντυπο. Υπενθυμίζουμε ότι το ροόμετρο Α χρησιμοποιείται για τη λειτουργία του βεντουρίμετρου, δηλ.:

+ ροή στο Α = + ροή προς τον ασθενή

Αντίθετα, το ροόμετρο Β επιτρέπει την αύξηση της συγκέντρωσης οξυγόνου, δηλ.:

+ ροή στο Β = + FiO₂

Προφυλάξεις κατά τη χρήση των ροόμετρων

Μετά τη χρήση, αφαιρέστε πρώτα το Ventukit από τον ασθενή και μετά γυρίστε τις στρόφιγγες στα ροόμετρα μέχρι να κλείσουν τελείως, ώστε να διακοπεί η παροχή αερίου προς τον ασθενή. Σχετικά με τη χρήση των ροόμετρων, ανατρέχετε πάντα στις επιμέρους οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν.

100%	Για θεραπεία με καθαρό οξυγόνο, τοποθετήστε το μπλε ακροφύσιο στη θύρα εισόδου αέρα, συνδέστε και τις δύο γραμμές Α και Β σε πηγή οξυγόνου και διακοινηθείτε ελάχιστη συνολική παροχή O ₂ ίση με 40 L/min.
-------------	---

Ανατρέξτε στον πίνακα που είναι επικολημένος στο προϊόν

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται η χρήση των ρυθμίσεων που παρέχονται από την Intersurgical στον πίνακα. Οι ρυθμίσεις αυτές διασφαλίζουν επαρκή ροή για σωστή θεραπεία CPAP με κάσκα. Ρυθμίσεις για μεγαλύτερη ροή θα προκαλούσαν μη αναγκαία καταπόνηση οξυγόνου και υπερβολικό θόρυβο του συστήματος. Αν ρυθμίσεις διαφορετικές παράμετροι από αυτές που αναφέρονται στον πίνακα, συνιστάται έλεγχος των παραμέτρων θεραπείας με τα κατάλληλα όργανα (οξυμέτρα, ροόμετρα, κ.λπ.).

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΟΞΥΓΟΝΟ 100%

Αν χρειαστεί να χορηγήσει FiO₂ 100%, θα πρέπει να διακοπεί η λειτουργία του βεντουρίμετρου. Για να γίνει αυτό, απωρτίστε τη γαλάζια ροδέλα "G" στην είσοδο αέρα του βεντουρίμετρου (Βλ. Εικ. 3 και 4).

Η συνολική ροή προς τον ασθενή θα είναι το σύνολο των ροών που

καταγράφονται από τα ροόμετρα Α και Β.

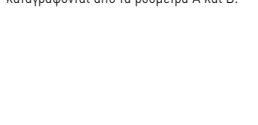


Fig. 3



Fig. 4

Για να μπδενίστε το βεντουρίμετρο και άρα να επαναφέρετε το FiO_2 στις αρχικές ρυθμίσεις, τραβήξτε πίσω τη ροδέλα όπως φαίνεται στην Εικ. 3, επαναφέροντας τις παραμέτρους θεραπείας στα δεδομένα του πίνακα που υπάρχει στο παρόν έντυπο.

Προειδοποιήσεις

Ελέγχετε πάντοτε τις συνδέσεις του συστήματος αερισμού.

Εάν οι σωλήνες αποσυνδεθούν, δεν παρέχεται αερισμός προς τον ασθενή. Συνιστάται να παρακολουθείτε συχνά την κατάσταση του ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για να είστε βέβαιοι ότι μετράται σωστά το FiO_2 , που παρέχεται στον ασθενή, συνδέστε ένα οξυμέτρο στη θύρα ελέγχου του FiO_2 και πραγματοποιείτε περιοδικούς ελέγχους.

A. ΜΟΝΤΑΡΙΣΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία και διαμορφώστε τη με το χέρι έτσι ώστε να ξαναπάρει την κυλινδρική μορφή της. Πριν τοποθετήσετε το κράνος στον ασθενή, ανοίγουμε τη θύρα πρόσβασης (αν υπάρχει), για να διευκολύνετε το άνοιγμα κατά τη χρήση. Ελέγξτε τη βαλβίδα πριν από τη χρήση της κάσας. Τραβήξτε και απελευθερώστε το κουμπί για να βεβαιωθείτε ότι κινούνται τα εξαρτήματα.

1. Στερεώστε τους ιμάντες συγκράτησης στο πίσω μέρος της κάσας.
2. Συνδέστε τις γραμμές Α και Β στα ροζέτες, όπως περιγράφεται παραπάνω. Συνιστάται να ρυθμίσετε τη τιμή PEEP τουλάχιστον στα 5cmH₂O σύμφωνα με το γιατρό. Το ενσωματωμένο μανόμετρο μπορεί να μετρήσει την πίεση μέσα στο κράνος. (Η ένδειξη του μανόμετρου πάντως είναι κατά προσέγγιση). Στα μοντέλα χωρίς ενσωματωμένο μανόμετρο, μπορείτε να συνδέσετε εξωτερικό μανόμετρο στη θύρα πίεσης ή στην αεραγωγή εισόδου.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι στεγανές θύρες πρόσβασης βρίσκονται στη σωστή θέση. Ρυθμίστε τις παραμέτρους με βάση τον παρεχόμενο πίνακα, σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού. Ανοίξτε την παροχή αερισμού πριν προχωρήσετε στην μετέπειτα φάση τοποθέτησης της συσκευής, ώστε να ελαττώσετε το χρόνο που απαιτείται για να τεθεί η κάσκα υπό πίεση.
4. Αν η θεραπεία CPAP είναι παρατεταμένη, ο θόρυβος μέσα στην κάσκα μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. Για να αποφευχθεί αυτό, το Ventukit διαθέτει ενσωματωμένο οιαστήρα που μπορεί να μειώσει κατά 10 Db περίπου το θόρυβο που προκαλείται από το βεντουρίμετρο. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης υποαποπίδες που μειώνουν σημαντικά την ακουστική δυσφορία του ασθενή.

B. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Ανοίξτε το καλώδιο με 4 χέρια, ώστε να μπορεί να περάσει από το κεφάλι του ασθενή. Για να τοποθετηθεί ευκολότερα το καλώδιο, συνιστάται να το ανοίξουν δύο άτομα, κρατώντας το κράνος αντιδιαμετρικά, από το γέλιο του, με τους αντίκτες στη σκληρή σφραγίδα της κάσας.
2. Στερεώστε τους ιμάντες συγκράτησης και στο μπροστινό μέρος της κάσας.
3. Ρυθμίστε το μήκος των ιμάντων, έτσι ώστε ο άκαμπτος δακτύλιος να βρίσκεται 1 εκατοστό πάνω από τους ώμους του ασθενή.

Για τα μοντέλα που διαθέτουν ανασφικτική βαλβίδα

4. Εφαρμόστε πίεση στο σύστημα, τραβώντας τη λαβή της βαλβίδας ασφαλείας, μέχρις ότου το κράνος φτάσει στην επιθυμητή εσωτερική πίεση. Η βαλβίδα θα περάσει σε θέση ασφαλείας για την προστασία του ασθενή αν, για οποιονδήποτε λόγο, η πίεση μέσα στην κάσκα πέσει κάτω από 2 cmH₂O περίπου.
5. Για να μπορεί να λειτουργήσει σωστά η βαλβίδα, δεν πρέπει να φράσσεται η περιοχή της βαλβίδας και δεν πρέπει να εμποδίζεται ο μηχανισμός ενεργοποίησης της βαλβίδας.
6. Στον άκαμπτο δακτύλιο της κάσας υπάρχουν αεροστεγείς θύρες για την εισαγωγή αισθητήρων/καθετήρων με διάμετρο 3,5 έως 7 mm.

Γ. ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΝΕΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ

Εναλλακτικές διατάξεις συγκράτησης

1. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας και με υψηλές πιέσεις λειτουργίας, ο ασθενής μπορεί να παραπονεθεί για πόνο στη μασχάλη. Η Intersurgical παρέχει διαφορετικό βοηθητικό εξάρτημα για την ανακούφιση του ασθενή:
 - μια κολλητική/βαρσική ζώνη που στερεώνεται όπως φαίνεται στην εικόνα.
 - έναν ελαστικό ιμάντα με οπές για τη στερέωση της κάσας στο κρέβδι.
 Για να ανακουφιστεί ο πόνος, μπορεί να χρησιμοποιήσετε στρώσεις υδροκολλοειδούς ανάμεσα στο δάγμα του ασθενή και την προστατευτική επένδυση για την περιοχή της μασχάλης.

Δ. ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΥΡΙΑΔΑΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ (αν υπάρχει)

1. Ανοίξτε τη θύρα πρόσβασης στον ασθενή, γυρίζοντας τη βαλβίδα ασφαλείας αριστερόστροφα.
2. Αποκτήστε πρόσβαση στο πρόσωπο του ασθενή.
3. Σανκλειστεί τη θύρα πρόσβασης στον ασθενή, γυρίζοντας τη βαλβίδα ασφαλείας δεξιόστροφα.
4. Τραβήξτε με το δύο δάκτυλα το κουμπί της βαλβίδας, για να τεθεί το κράνος υπό πίεση.

Ε. ΠΩΣ ΑΦΑΙΡΕΙΤΑΙ Η ΚΑΣΚΑ

1. Αφαιρέστε από τις θύρες τους αισθητήρες/καθετήρες που έχουν χρησιμοποιηθεί κατά τη θεραπεία.
2. Αποσυνδέστε τους ιμάντες συγκράτησης.
3. Αφαιρέστε την κάσκα ανοίγοντας το καλώδιο με 4 χέρια.
4. Κλείστε τη ροή αερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

⚠ Συσκευή μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διασπορά μολυσματικών παθογόνων ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που αποτελούν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι απαιτούμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει επακόλουθος κίνδυνος για τους ασθενείς.

1. Σε περίπτωση εμφανούς μεταβολής της απόδοσης ή σε περίπτωση ανεπαρκούς απόδοσης της συσκευής, συστήνεται η αντικατάστασή της.
2. Παρακολουθείτε συστηματικά τα κλινικά σημεία του ασθενούς. Προσοχή, τα μοντέλα που δεν διαθέτουν ανασφικτική βαλβίδα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αν μπορεί να διασφαλιστεί η συστηματική παρακολούθηση των κλινικών σημείων του ασθενή με κατάλληλα συστήματα αναγνώρισης.
3. Αν διαπιστωθεί επιδείνωση της κατάστασης του ασθενούς ή δεν υπάρχει βελτίωση στον προβλεπόμενο χρόνο, συνιστάται η εκτίμηση εναλλακτικής τεχνικής αερισμού.
4. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας επηρεάζεται σημαντικά από την καθορισμένη τιμή της PEEP. Για το λόγο αυτό, συνιστάται στο ιατρικό προσωπικό να εκτιμήσει προσεκτικά το επίπεδο πίεσης σε σχέση με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Η χρήση πολύ χαμηλής πίεσης μπορεί να είναι ανεπαρκής για την πλήρωση των κυψελίδων. Η χρήση πολύ υψηλής πίεσης μπορεί να προκαλέσει υπερδιόταση των κυψελίδων.
5. Προσοχή: η συσκευή περιέχει μέταλλο, να μην χρησιμοποιείται σε χώρους όπου η παρουσία μετάλλου ενέχει κίνδυνο για την ασφάλεια του ασθενούς ή τρίτων.
6. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής μπορεί να παραπονεθεί για ενοχλητικό θόρυβο λόγω της αυξημένης ροής που χρησιμοποιείται. Αυτό οφείλεται στην ταχύτητα και στην τυρβώδη ροή του αερίου. Ο ενοχλητικός θόρυβος μπορεί εύκολα να μειωθεί, τοποθετώντας στους συνδέσμους της κάσας ένα ή δύο φίλτρα για αναπνευστικά κυκλώματα – από αυτά που συνήθως χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία (δεν παρέχονται μαζί με το προϊόν) ή διανώντας στον ασθενή να φορέει υποαποπίδες (παρέχονται μαζί με το kit).
7. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με ενφυσήσιμη αέρια αερισμού, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία υγρού που ίσως σχηματιστεί δεν προκαλεί δυσφορία στον ασθενή.
8. Ο ασθενής δεν θα πρέπει να φορά έσσωσάρ όπως ακουστική, κοκαλίδια, μαλλιών, χτένες ή οποιαδήποτε άλλα μεταλλικά αντικείμενα.
9. Ο ιατρός έχει την ευθύνη να επιλέξει τη θεραπεία αερισμού που είναι καταλληλότερη για την κατάσταση του ασθενή. Η επιλογή της συσκευής με την καταλληλότερη διαμόρφωση και το καταλληλότερο μέγεθος για τον ασθενή, είναι ευθύνη του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού. Σε κάθε συσκευή αναγράφεται η περιφέρεια του λαιμού (σε εκατοστά) και/ή το ακριβές μέγεθος της κάσας. Η επιλογή της κατάλληλης συσκευής εγγυάται τη στεγανότητα της συσκευής γύρω από το λαιμό του ασθενή.
10. Χρησιμοποιήστε την σε δέρμα που δεν φέρει τραυματισμούς.
11. Μέγιστη διάρκεια 7 ημέρες. Ο προσδιορισμός της ανάγκης για συχνότερη αντικατάσταση της συσκευής αποτελεί ευθύνη του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού ανάλογα με την κλινική εικόνα του ασθενούς.
12. Μη στείρα. Να μην αποστειρώνεται.
13. Να μην επαναχρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή.
14. Ημερομηνία λήξης: 5 έτη με τη συσκευασία αέρας και εφόσον διατηρείται σε κανονικές συνθήκες ψύξης (-20°/-50°C).
15. Για να δώσετε ευκολότερα το τελικό σχήμα στην κάσκα, συνιστάται να αφήσετε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (περίπου 20-25°C) μερικές ώρες πριν από τη χρήση.
16. Τα υλικά πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
17. Η ενεργοποίηση της βαλβίδας ασφαλείας, σε περίπτωση διακοπής του αερισμού, επιτρέπει την ανταλλαγή αέρα από το εξωτερικό χώρο, περιορίζοντας την επανεισροή CO_2 . Η βαλβίδα ασφαλείας δεν υποκαθιστά τον υποδοθόμενο αερισμό σε περίπτωση ακούσιας διακοπής του αερισμού. Η παρουσία της βαλβίδας ασφαλείας δεν καταργεί την ανάγκη κατάλληλης παρακολούθησης και επίβλεψης από το αρμόδιο νοσηλευτικό προσωπικό.
18. Προσοχή: η χρήση του κράνους δεν απαλλάσσει τους χειριστές από την υποχρέωσή τους να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες Έκκενες Προσωπικής Προστασίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που ακολουθεί το νοσοκομείο.
19. Ο μόνιμος επεμβατικός αερισμός πρέπει να διακόπτεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - έκπτωση του επιπέδου συνείδησης και επιδείνωση αναπνευστικής δυσχέρειας
 - απώλεια προστασίας των αεραγωγών
 - PaCO₂ αμετάβλητο (σε 2 διαδοχικές αναλύσεις αερίων αίματος εντός 1 ώρας το μέγιστο)
 - εμφάνισμα βαριά υποξία
 - βαριά και μη ελεγχόμενη αιμοδυναμική αστάθεια
 - προβλήματα συγχρονισμού ασθενή/αναπνευστήρα
 - ανεξέλεγκτες βρογχικές εκκρίσεις
 - δυσανεξία στη μάσκα

Αναφορά κάθε σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

DELOVANJE PRIPOMOČKA

ZAHTEV	NAMESTITEV	ZA BOLNIKA
O ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	Pretok O ₂
		Pretok l/min (±8%)

Namen uporabe

Ventukit je naprava za neinvazivno predihavanje s stalnim pozitivnim tlakom (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) za uporabo v bolnišnicah, kadar je treba bolniku zagotoviti od 40- do 100-odstotni FiO₂.

Indikacije

Primarno za terapijo respiratorne insuficience hipoksemičnih bolnikov.

Pri drugih patoloških stanjih se zdravljenje lahko izvaja samo pri pozornem opazovanju, ki ga izvajajo profesionalni operaterji.

Kontraindikacije

- če je bolnik v komi
- če bolnik zavrne pomoč
- pri srčnem infarktu
- pri hemodinamični nestabilnosti
- v primeru nedavnih posegov na požiralniku in kirurškem zdravljenju želodca
- pri hudih krvavitvah zgornjega dela prebavnega aparata
- pri obstrukciji zgornjih dihalnih poti
- pri nabiranju zraka v poprsni votlini (pnevmotoraks)

Uporaba

1. Priporoček sme uporabljati kvalificirano in ustrezno usposobljeno zdravniško/bolnišnično osebje.
2. Uporablja se pri dovažanju zraka in kisika.
3. Za terapijo s čistim kisikom povežite obe cevi z virom kisika in v napravo dovajajte O₂ s pretokom, upoštevajoč vsoto pretokov obeh cevi, najmanj 40 l/min.
4. Pri pravilni uporabi je življenjska doba pripomočka ob stalni uporabi največ 7 dni, po tem pa ga je treba zamenjati.
5. Spremljajte klinične vrednosti bolnika. Pozor: Modeli, ki nimajo ventila proti zadušitvi, se smejo uporabljati samo ob stalnem spremljanju kliničnih vrednosti z ustreznimi sistemi, ki so opremljeni z alarmom.
6. Pripomoček se lahko uporablja le z merilniki pretoka kisika, in katerih storilnost je v skladu s podatki o pretokih, navedenih v tabeli. Če se napaja z O₂ (samo cev A), lahko Ventukit doseže 40-odstotni FiO₂. Če želite povečati vnos FiO₂, uporabite hkrati dva vira O₂ (cev A in cev B). Uporaba merilcev pretoka na liniji B z manjšim pretokom, kot je največji zahtevan v tabeli, zmanjša učinkovitost naprave.
7. Uporabljajte s fluksmetri z gumijastim nastavkom premera 7 mm.
- 8.

BOLNIKI	PRIPOROČENA VELIKOST
ODRASLI -približna telesna masa > 30 kg	ODRASLI: XS-S-M-L-XL-XXL, odvisno od obsega vratu (glejte mere na etiketi)

Zdravniško/bolnišnično osebje je odgovorno za izbiro tipa in velikosti pripomočka, ki ustreza bolniku. Primerna velikost zagotavlja dobro prileganje okoli bolnikovega vratu. Mere obsega vratu so približne, zato mora zdravnik sam oceniti telesni ustroj bolnika, ki ga zdravi. **Priporočila se uporaba priloženega metra, da določite najprimernejšo mero za bolnikov vrat.**

Uporaba opreme Ventukit

Pripomoček sme uporabljati kvalificirano zdravniško/bolnišnično osebje v bolnišnici. Zdravljenje se prične enostavno tako, da Ventukit priključite na vir kisika, ki je na voljo v bolnišnici (distribucijski sistemi ali cilindri, montirani na stenah), na primer: urgentna medicina, pneumologija, hematologija, onkologija, postoperativna intenzivna nega, rešilni avto, urgencia itd.

Zapleti in stranski učinki

Bolniki z občutljivo kožo, ki prejemajo terapijo z visokimi vrednostmi pozitivnega tlaka dalj časa, lahko pod pazduho občutijo bolečino, ki se odpravi z uporabo tankih hidrokoloidnih trakov ali z izmenjavanjem pritrdjevalnih sistemov, kot so oprsni ali elastični trakovi za pritrditev na posteljo. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi klastrofobija. Čelada je opremljena z odprtino, ki operaterju omogoča hiter dostop do bol-

nikovega obraza. Pri nepravilni uporabi pripomočka, kjer je dovod manjši od 40 l/min, se lahko poveča raven CO₂ znotraj čelade. Uporaba Ventukita skladno s temi navodili zagotavlja dovod več kot 40l/min, pri čemer se plini, ki nastajajo pri predihavanju, pravilno izmenjujejo. Pri dolgotrajnem zdravljenju s sistemom za predihavanje s stalnim pozitivnim tlakom lahko hrup znotraj čelade povzroči neprijeten občutek pri bolniku. Da se to prepreči, je Ventukit opremljen z dušilcem, ki zmanjša jakost hrupa, ki ga oddaja venturijeva cev, za približno 10 Db. Oprema vsebuje tudi zamaške za ušesa, ki bolniku zagotavljajo udobno nošnja in zmanjšujejo hrup.



Fig. 1

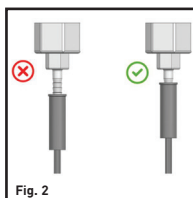


Fig. 2

Kako se uporablja VENTUKIT

Terapija z VENTUKIT se preprosto aktivira z uporabo razpoložljivega vira kisika.

Priključite cevi A in B Ventukita (glej slike 1 in 2) na fluksmeter, ki sta priključena na vir kisika na voljo v oddelku. Tlak razpoložljivega vira mora biti skladen z navodili proizvajalca fluksmetrov. Izdelku je priložena ponazoritvena tabela z načini delovanja sistema.

Npr.: za dovajanje 50 odstotkov FiO₂ + "peep" 7,5 cm H₂O nastavite fluksmeter A na 8 l/min, fluksmeter B pa na 9 l/min; tako bo pretok do bolnika znašal 44 l/min.

Učinek venturijevih cevi je odvisen od nihanja upora, ki ga ustvarjajo ventili "peep". Zato lahko vrednosti pretoka in koncentracije nihajo. Za natančnejše uravnavanje pretokov pri različnih PEEP [pozitivni tlak na koncu izdih] se priporoča upoštevanje tabele, priložene v pričujočem dokumentu.

Fluksmeter A deluje pred venturijevimi cevi:

• pretok v A = + pretok do bolnika

Fluksmeter B pa omogoča povečanje koncentracije kisika:

• pretok v B = + FiO₂

Previdnostni ukrepi pri uporabi fluksmetrov

Po končani uporabi zaprite pipo fluksmetrov, da se prekine dovod plinov do bolnika, ampak šele zatem, ko ste odstranili Ventukit z bolnika.

Pred uporabo fluksmetrov vselej preberite ustrezna priložena navodila za uporabo.

100%	Pri uporabi čistega kisika natakните modri nastavek na odprtino za dovod zraka, povežite obe cevčici A in B z virom kisika ter dovajajte skupni pretok O ₂ v višini najmanj 40 l/min.
-------------	--

Sklicujte se na preglednico, ki je priložena izdelku.

Opozorila

Priporočena je uporaba nastavitve proizvajalca Intersurgical, ki so označene v tabeli.

Te nastavitve zagotavljajo pravilno uporabo čelade za predihavanje s stalnim pozitivnim tlakom. Nastavitve večjega pretoka bi povzročile nepotrebno porabo kisika in močnejši hrup sistema.

Če bi bilo potrebno nastaviti drugačne vrednosti od navedenih v tabeli, je priporočeno, da preverite pogoje zdravljenja z ustreznimi instrumenti (oksimetri, fluksmetri itd.).

KAKO BOLNIKU DOVAJATI 100 % KISIKA



Fig. 3

trih A in B.

Če želite dovajati 100 odstotkov FiO₂, morate obvezno prekiniti delovanje venturijeve cevi.

To naredite tako, da modri obroček "G" pustite drseti na vhod za zrak venturijeve cevi (glej slike 3 in 4). Končni pretok do bolnika je skupek pretokov, prikazanih na fluksme-



Fig. 4

Za vzpostavitev delovanja Venturijeve cevi in torej znižanje FiO_2 (delež vdihanega kisika) prestavite obroč, tako kot kaže slika 3, da vzpostavite pogoje terapije glede na v priloženem dokumentu priloženo tabelo.

Opozorila

Vedno preverite, ali je sistem za predihavanje pravilno priključen.

Če cevi niso pravilno priključene, bo predihavanje pomanjkljivo.

Priporočljivo je redno spremljanje stanja bolnika med zdravljenjem.

Da zagotovite točnost merjenja bolniku dovajanega FiO_2 , priključite oksimeter na priključek za kontrolo FiO_2 in ga občasno preverjajte.

A. PRIPRAVA PRIPOMOČKA NA UPORABO

Pripomoček vzemite iz ovojnine in ga spravite v svojo običajno valjasto obliko. Preden si bolnik nadene pokrivalo, odprite in zaprite dostopni vhod (če je na razpolago), da bi olajšali odpiranje med njegovo uporabo. Izvedite predhodni pregled ventila. Povlecite in sprostite gumb, pri čemer preverite drsenje sestavnih delov.

1. Pripravite pritrdilne sisteme, tako da jih namestite na zadnji del čelade.
2. Povežite liniji A in B na merilce pretoka, kot je bilo že prej razloženo. Priporočeno je, da funkcijo PEEP nastavite na vsaj 5 cm/ H_2O , kot je predpisal zdravnik. Vgrajeni manometer se lahko uporabi za preverjanje prisotnosti tlaka znotraj pokrivala, čeprav je ta vrednost približna. Za različice, ki niso opremljene z vgrajenim manometrom, lahko na tlačni vhod ali na nepredušni dostop priključite zunanji manometer.
3. Preverite, ali so zatesneni vhodi pravilno nameščeni, nastavite parametre, kot so prikazani v podani tabeli, v skladu z zdravniškimi navodili. Aktivirajte pretok ventilacije, preden nadaljujete z naslednjo fazo namestitve, da skrajšate čas, ki je potreben za vzpostavitev tlaka v čeladi.
4. Pri dolgotrajnem zdravljenju s sistemom za predihavanje s stalnim pozitivnim tlakom lahko hrup znotraj čelade povzroči neprijeten občutek pri bolniku. Da se to prepreči, je Ventukit opremljen z dušilcem, ki zmanjša jakost hrupa, ki ga oddaja venturijska cev, za približno 10 Db. Oprema vsebuje tudi zamaške za ušesa, ki bolniku zagotavljajo udobno nošnjo in zmanjšujejo hrup.

B. NAMESTITEV IN VKLJUČITEV PRIPOMOČKA

1. Dve osebi naj z obema rokama razpreta ovratnik tako, da se lahko pripomoček namesti čez glavo bolnika. Za olajšanje namestitve pokrivala se priporoča, da dve osebi odpreta ovratnik tako, da razgrneta poklopca ovratnika v nasprotnih smereh, pri čemer drži palca na trdnem obroču pokrivala.
2. Dokončate namestitve, tako da pritrdilni sistem pripnete še na sprednjem delu pripomočka.
3. Prilagodite dolžino trakov, tako da je trdi obročec približno 1 cm od bolnikovih ramen.

Za modele, ki so opremljeni z ventilom proti zadušitvi

4. V sistemu vzpostavite tlak, tako da povlecite gumb ventila proti zadušitvi, dokler pokrivalo ne doseže zelenega notranjega tlaka. Ventil preide v varnostni način, ki obvaruje bolnika, če se notranji tlak iz katerega koli razloga zmanjša pod približno 2 cm H_2O .
5. Da bo ventil pravilno deloval, na območju ventila ne sme biti ovir in delovni mehanizem ne sme biti blokiran.
6. Na trdem obroču pokrivala se nahajajo zatesneni dostopi, ki so namenjeni za vstavljanje sond/katetrov, katerih premeri so med 3,5 in 7 mm.

C. SISTEMI ZA UDOBNEJŠO UPORABO

Alternativni pritrdilni sistemi

1. Pri dolgotrajnem zdravljenju z visokim tlakom lahko bolnik občuti bolečino pod pazduho. Za preprečevanje bolečine nudi Intersurgical tri različne pripomočke:
 - trebušni trak, ki se namesti, kakor prikazuje slika;
 - elastični trak z reži za pritrditev čelade na posteljo;
 - da se zmanjša bolečina, se lahko uporabljajo tudi hidrokoloidni trakovi, ki se jih namesti neposredno na kožo pod pazduho.

D. UPORABA LINE (če je na voljo)

1. Odprite dostopni vhod do bolnika, tako da zavrtite ventil proti zadušitvi v nasprotni smeri urinega kazalca.
2. Z roko dosežite obraz bolnika.
3. Ponovno zaprite dostopni vhod do bolnika, tako da ventil proti zadušitvi zavrtite v smeri urinega kazalca.
4. Z dvema prstoma povlecite gumb ventila, da se znova vzpostavi tlak v sistemu.

E. KAKO SNETI ČELADO

1. Snemite morebitne katetre/sonde, ki so bile uporabljene med predihavanjem,

z neprodušnih dostopov.

2. Snemite pritrdilne sisteme.
3. Snemite čelado, tako da v dvojce razširite vratni obroč.
4. Izključite ventilacijski pretok.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

⚠ Naprava za enkratno uporabo Ponovna uporaba ni dovoljena, saj lahko pri bolnikih povzroči navzkrižno kontaminacijo. Poleg tega se lahko materiali, iz katerih je narejena, po čiščenju/dezinfekciji poškodujejo in ne zagotavljajo pričakovane učinkovitosti, kar ogroža varnost bolnika.

1. Če je delovanje pripomočka opazno spremenjeno ali pripomoček ne deluje pravilno, uporabite novega.
2. Spremljajte klinične vrednosti bolnika. Pozor: Modeli, ki nimajo ventila proti zadušitvi, se smejo uporabljati samo ob stalnem spremljanju kliničnih vrednosti z ustreznimi sistemi, ki so opremljeni z alarmom.
3. Če opazite poslabšanja stanja pri bolniku ali če ne pride do njegovega izboljšanja v predvidenem času, razmislite o uporabi druge tehnike predihavanja.
4. Učinkovitost predihavanja s pozitivnim tlakom je deloma odvisna od vrednosti, na katero je nastavljen ventil "peep", zato mora zdravstveno osebje previdno določiti raven tlaka, ki je najprimernejša kliničnemu stanju bolnika. Prenizek tlak morda ne bo zadostoval za alveolarno predihanost. Previsok tlak pa utegne preveč razširiti alveolarni del.
5. Pozor: Pripomoček vsebuje kovinske dele, zato se ne sme uporabljati v prostorih, kjer prisotnost kovine lahko ogrozi varnost bolnika ali drugih oseb.
6. Zaradi visokega tlaka med predihavanjem lahko hrup povzroči neprijeten občutek pri bolniku. Hrup je posledica hitrosti in pretoka plina. Hrup, ki povzroča nelagodje, se lahko zmanjša, tako da se na priključke čelade namesti eden ali dva kombinirana filtra za sisteme za predihavanje, ki so običajno na voljo za uporabo v bolnišničnih oddelkih (filtri niso priloženi), ali pa se bolniku namestijo protihrupni ušesni zamaški (priloženi v tem kompletu).
7. Kadar uporabljate pripomoček z vlažnimi plini za predihavanje, preverite, da morebitno nabiranje vode v pripomočku ne povzroči neugodja pri bolniku.
8. Bolnik mora pred postopkom sneti uhanе, sponke za lase in druge kovinske predmete.
9. Zdravnik je odgovoren za izbiro tipa zdravljenja, ki je najbolj primeren za bolezen posameznega bolnika. Zdravniško/bolnišnično osebje je odgovorno za izbiro tipa in velikosti pripomočka, ki ustreza bolniku. Na vsakem pripomočku je označen obroč vratu (v centimetrih) in/ali ustrezna velikost čelade. Primerna velikost zagotavlja dobro prilaganje okoli bolnikovega vratu.
10. Uporabite samo na nepoškodovani koži.
11. Uporabno največ 7 dni. Zdravstveno in bolnišnično osebje se na podlagi klinične slike bolnika lahko odloči pogostejše zamenjati pripomoček.
12. Nesterilno. Ne sterilizirajte.
13. Ne uporabite ponovno na drugem bolniku.
14. Rok trajanja: Pet let od datuma pakiranja in pri normalnih pogojih shranjevanja (-20°/+50°C).
15. Za lažjo nastavitev čelade je priporočljivo, da se izdelek uro pred uporabo hrani na sobni temperaturi (približno 20-25°C).
16. Odrabljen pripomoček takoj odstranite v skladu z veljavnim zakonom.
17. Aktiviranje varnostnega ventila ob prekinitvi ventilacije omogoča izmenjavno zraka z zunanjim in s tem preprečuje ponovno vdihavanje CO_2 . Varnostni ventil ne nadomesti pripomočka za umetno ventilacijo, kadar pride do naključne prekinitve ventilacije. **Četudi je nameščen varnostni ventil, je treba poskrbeti za ustrezno spremljanje in nadzor zdravstvenega osebia.**
18. Pozor: pri uporabi tega pokrivala je treba nositi primerno osebno varovalno opremo v skladu z bolnišničnimi postopki.
19. Neinvazivno predihavanje je treba prekiniti v primeru:
 - poslabšanja stanja zavesti in dihalne stiske
 - izgube zaščite dihalnih poti
 - ko PaCO_2 ostane nespremenjen (v dveh zaporednih analizah plinov v arterijski krvi, opravljenih v razmaku najv. 1 ure)
 - vztrajanja hude hipoksemije
 - hude in nenadzorovane hemodinamične nestabilnosti
 - težav s sinhronizacijo bolnika/ventilatorja
 - nenadzorovanega izločanja
 - intolerance vmesnika

O kakršnikoli hujši nesreči, ki bi se pripetila v povezavi s pripomočkom, obvestite pristojni organ države članice, v kateri biva uporabnik in/ali bolnik.

VENTUKIT PERFORMANCE

USLOV		PODEŠENO	PACIJENTIMA
O ₂ % (±5%)	PEEP cmH ₂ O	O ₂ protok	Protok l/min (±8%)

Namijenjena upotreba

Ventukit je uređaj namenjen za neinvazivnu CPAP ventilaciju (kontinuirani pozitivni pritisak vazduha) u bolničkom okruženju, kada je neophodno obezbediti FiO₂ varijablu između 40% i 100%.

Indikacije za upotrebu

Pogodno za lečenje stanja otežanog disanja kod pacijenata sa hipoksemijom. Za ostale patologije, lečenje se može vršiti samo pod pažljivim nadzorom od strane stručnih operatera.

Kontraindikacije

- koma
- pacijent koji ne suraduje
- srčani zastoj
- hemodinamička nestabilnost
- nedavne ezofagijalne ili gastro-hirurške operacije
- jako krvarenje u gornjem probavnom traktu
- opstrukcija gornjih disajnih puteva
- pneumotoraks

Ograničenja upotrebe

1. Uređaj mora koristiti kvalifikovano i obučeno medicinsko / negovateljsko osoblje.
2. Koristi se samo za administriranje vazduha i kiseonika.
3. Za tretman čistim kiseonikom, povežite obe cevi sa izvorom kiseonika i obezbedite protok O₂ ne manji od 40 l/min u obe cevi.
4. Ako se koristi pravilno, uređaj se sme koristiti neprekidno najviše 7 dana, a zatim mora biti zamenjen.
5. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: modeli bez ventila koji sprečavaju gušenje, mogu se samo koristiti ako je praćenje kliničkih parametara garantovano uz odgovarajuće sisteme opremljene alarmima.
6. Koristite samo sa fluksmetrima za kiseonik i koji su u stanju da obezbede protok naznačen u tabeli. Ukoliko se obezbedi O₂ izvor (samo cev A), Ventukit može dostići FiO₂ od 40%. Da bi se postigao viši FiO₂ koristite dva O₂ izvora u isto vreme (cev A i cev B). Upotreba fluksmetra sa izlazom manjim od neophodnog maksimuma navedenog u tabeli za cev B, umanjuje performanse uređaja.
7. Koristite fluksmetar sa crevom čiji je kraj 7mm u prečniku.
- 8.

PACIJENTI	PREPORUČENA VELIČINA
ODRASLI - težina > 30kg	ODRASLI XS – S – M – L – XL – XXL, prema obimu vrata naznačenog na etiketi

Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir uređaja koji najbolje odgovara pacijentu u vidu konfiguracije i veličine. Odgovarajući odabir obezbeđuje dobro prijanjanje oko vrata pacijenta. Mere obima vrata su približne, lekar bi trebao da izmeri obim vrata, pacijenta koji se leči. **Preporučuje se upotreba dostavljenog metra za određivanje veličine koja najviše odgovara vrata pacijenta.**

Gde i ko može koristiti Ventukit

Ventukit može koristiti samo medicinsko / negovateljsko osoblje u bolničkom okruženju. Terapija otpočinje jednostavnim povezivanjem Ventukit-a sa izvorom kiseonika koji se nalazi na bolničkim odeljenjima (zidni distributivni sistemi ili cilindri), na primer: urgentna medicina, pneumologija, hematologija, onkologija, post-operativna intenzivna nega, urgentni centar, itd.

Komplikacije i neželjeni efekti

Epizode bolova u predelu pazuha mogu nastupiti kod pacijenata koji imaju osetljivu kožu i u toku dužih terapija pod visokim PEEP pritiskom, a one se mogu izbexi postavljanjem tankih trakica hidrokoloidnih flastera ili zamenom sistema za vezivanje, kao što su kaiševi za grudni koš ili elastične trake za vezivanje za krevet. Neki pacijenti pate od epizoda klaustrofobije. Kaciga je opremljena sa otvorom za brz pristup tako da operater može jednostavno da pristupi licu pacijenta. Neodgovarajuća upotreba uređaja koja rezultuje protocima manjim od

40 l/min može prouzrokovati povećanje CO₂ unutar kacige. Ventukit, ukoliko se koristi u skladu sa ovim uputstvima, garantuje ukupan protok do pacijenta veći od 40 l/min i tako obezbeđuje odgovarajuću ventilaciju gasova. U toku dužih CPAP terapija, buka unutar kacige može prouzrokovati nelagodnost kod pacijenta. Kako bi se ovo sprečilo, Ventukit je opremljen sa integrisanim prigušivačem koji može da smanji buku koju proizvodi Venturimetar od otprilike 10 dB. Komplet takođe sadrži čepiće za uši koji pružaju određenu lagodnost pacijentu.



Fig. 1

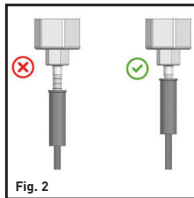


Fig. 2

Terapija se otpočinje jednostavnim povezivanjem

VENTUKIT-a sa dostupnim izvorom kiseonika. Ventukit cevi A i B potom treba ispravno povezati sa odgovarajućim fluksmetrom (Slika 1 i 2) koji su povezani sa izvorom kiseonika na odeljenju sa odgovarajućim pritiskom koji je u skladu sa uputstvima koje je dostavio proizvođač fluksmetra. Ventukit se dostavlja sa tabelom performansi sistema. Na primer: za administriranje 50% FiO₂ + PEEP od 7,5 cm H₂O, podesite fluksmetar A na 8 l/min i fluksmetar B na 9 l/min, tako ćete obezbediti protok od otprilike 47 l/min do pacijenta.

Performanse Venturimetra su po svojoj prirodi podložne uticaju otpora koji pružaju PEEP ventili. Iz toga proizilazi da protok i vrednosti koncentracije mogu biti podložne varijacijama. Za tačniju kontrolu protoka kod različitih vrednosti PEEP, preporučuje se da pogledate ovaj dokument. Imajte na umu da se fluksmetar A koristi za funkcionisanje Venturimetra: **+ protok u cevi A = + protok do pacijenta.**

Fluksmetar B, sa druge strane, omogućava povećanje koncentracije kiseonika: **+ protok u cevi B = + FiO₂.**

Mere opreza kod upotrebe fluksmetra

Nakon upotrebe uređaja, neophodno je okretati sigurnosni ventil fluksmetra dok se u potpunosti ne zatvori, tako da se dotok gasa prekine tek nakon uklanjanja Ventukit-a sa pacijenta.

Za upotrebu fluksmetra, uvek pogledajte zasebna uputstva za upotrebu koja se nalaze u pakovanju.

100%

Za isporuku 100% FiO₂, zatvorite ulaz vazduha sa plavim otomom. Povežite i A i B cevi sa izvorom kiseonika i obezbedite ukupan protok od najmanje 40 l/min.

Pogledajte tabelu koja se nalazi uz uređaj.

Upozorenja

Preporučuje se upotreba postavki u tabeli koju dostavlja Intersurgical. Ove postavke obezbeđuju dovoljne protoke za pravilnu CPAP terapiju uz pomoć kacige. Viša podešavanja protoka mogu prouzrokovati nepotrebnu potrošnju kiseonika i prekomernu buku uređaja. Ukoliko se postavke parametara drugačiji od onih koji se nalaze u tabeli, preporučuje se provera uslova terapije uz pomoć odgovarajućih instrumenata (oksimetar, fluksmetar, itd.).

KAKO ADMINISTRIRATI 100% KISEONIKA PACIJENTU



Fig. 3

smetrima A i B.

Ukoliko je neophodno obezbediti 100 % FiO₂, od velike važnosti je deaktiviranje Venturimetra. Ovo se postiže postavljanjem plavog prstena "G" na ulaz vazduha na Venturimetru (Slika 3 i 4). Ukupan protok do pacijenta biće suma protoka indikovanih fluks-



Fig. 4

Kako bi se povratila funkcija Venturimetra i tako smanjio isporučen FiO_2 , pomerite unazad prsten, kao što je prikazano na Slici 3. i tako će se povratiti uslovi terapije koji su u skladu sa ovim dokumentom.

Upozorenja

Uvek proverite da li je ventilaciono kolo ispravno povezano.

U slučaju da se cev isključi, doći će do prekida ventilacije pacijenta. Preporučuje se često praćenje stanja pacijenta u toku terapije. Kako bi se osiguralo tačno merenje isporučenog FiO_2 , povežite oksimetar na port monitora i izvršite nasumična merenja.

A. PRIPREMA UREĐAJA

Izvadite uređaj iz pakovanja i oblikujte jednom rukom tako da povratite cilindričan oblik. Pre nego što pacijent stavi uređaj na glavu, otvorite i zatvorite otvor za pristup (ukoliko postoji) kako bi se olakšalo otvaranje u toku upotrebe. Izvršiti sigurnosnu proveru ventila. Izvući i otpustiti dugme i proveriti da li komponente lagano klize.

1. Postavite sisteme za pričvršćivanje tako da ih osigurate sa zadnje strane kagice.
2. Povežite cevi A i B kao što je prethodno objašnjeno. Preporučeno je da se PEEP postavi na barem 5 cm/ H_2O , prema uputstvu lekara. Integrirani manometar može se koristiti kako bi se proverilo da li postoji pritisak u kagici (indikacija je međutim približna). Za verzije koje nisu opremljene ugrađenim manometrom, spoljašnji manometar može se spojiti sa ulazom pritiska ili sa nepropusnim pristupom.
3. Proverite da li su nepropusni pristupi pravilno pozicionirani. Podesite parametre uz pomoć dostavljene tabele, u skladu sa uputstvima lekara. Aktivirajte protok ventilacije pre nastavka sa sledećom fazom pozicioniranja kako bi se smanjilo vreme neophodno za regulisanje pritiska unutar kagice.
4. U slučaju duže primene CPAP terapija, buka unutar kagice može prouzrokovati nelagodno kod pacijenta. Kako bi se ovo sprečilo, Ventukit je opremljen sa integrisanim prigušivačem koji može umanjiti buku koju proizvodi Venturimeter za otprilike 10dB. Komplet takođe sadrži čepiće za uši koji pružaju određeni komfor pacijentu.

B. POSTAVLJANJE I AKTIVIRANJE UREĐAJA

1. Otvorite okovratnik tako da pacijentova glava može da prođe kroz njega. Kako bi se olakšalo postavljanje kagice, preporučuje se da dvoje ljudi otvori okovratnik tako da se preklopnice drže na suprotnim stranama i palčevi drže na krutom prstenu kagice.
2. Završite sa postavljanjem sistema za pričvršćivanje na prednjem delu kagice.
3. Podesite dužinu elastičnih traka tako da krut prsten ostane na približno 1 centimetar od ramena pacijenta.

Za modele sa ventilom protiv gušenja

4. Sistem stavite pod pritisak tako što ćete povući ručicu sigurnosnog ventila dok kagica ne dostigne željeni unutrašnji pritisak. Ventil će ući u režim sigurnosti i zaštite pacijenta kada, iz bilo kog razloga, unutrašnji pritisak u kagici padne ispod 2 cm/ H_2O .
5. Kako bi ventil ispravno funkcionisao, nemojte zakriti područje ventila i nemojte blokirati mehanizam.
6. Kagica ima hermetički zatvorene pristupne otvore za ubacivanje sonde / katetera promera od 3,5 do 7 mm.

C. SISTEMI ZA POBOLJŠAVANJE UDOBNOСТИ

Alternativni sistemi za pričvršćivanje

1. U toku produžene terapije i kod visokog radnog pritiska, pacijent se može žaliti na aksilarnu bol. Intersurgical može dostaviti različite dodatke za ublažavanje bolova:
 - Postavljanje abdominalnog / prsnog pojasa koji je neophodno pričvrstiti kao što je prikazano na slici
 - Elastična traka sa omčama za pričvršćivanje kagice na krevet.
- za ublažavanje bolova, hidrokoloidni zavoj se može upotrebiti između kagice i aksilarne zaštite.

D. UPOTREBA PRISTUPNOG OTVORA (ukoliko postoji)

1. Otvorite otvor za pristup pacijentu tako što ćete okrenuti sigurnosni ventil u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
2. Dodite do lica pacijenta.
3. Ponovo zatvorite otvor za pristup pacijentu tako što ćete okrenuti sigurnosni ventil u smeru kretanja kazaljki na satu.
4. Sa dva prsta povucite ručicu na ventilu sve dok ne stavite kagicu pod pritisak.

E. KAKO SKINUTI KAGICU

1. Uklonite sve sonde / katetere, koji se koriste u toku terapije, iz nepropusnog

dela. Izdvajate unutrašnju manžetnu (ukoliko postoji) tako što ćete otvoriti spojnicu.

2. Uklonite sisteme za pričvršćivanje.
3. Uklonite kagicu tako što ćete otvoriti okovratnik uz pomoć 4 ruke.
4. Isključite ventilacioni protok.

UPOZORENJA / MERE OPREZA

Uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba nije dozvoljena jer može izazvati unakrsnu kontaminaciju kod pacijenata. Staviše, materijali koji čine deo uređaja mogu se oštetiti nakon čišćenja / dezinfekcije i stoga ne mogu da garantuju tražene performanse, što stvara bezbednosni rizik za pacijente.

1. U slučaju evidentne promene u performansama ili neodgovarajućim performansama uređaja, preporučuje se zamena proizvoda.
2. Pratite kliničke parametre pacijenta. Upozorenje: modeli bez ventila protiv gušenja moraju se koristiti samo ukoliko se garantuje praćenje parametara uz pomoć adekvatnih sistema koji su opremljeni alarmima.
3. Ukoliko se stanje pacijenta pogoršava ili nema napretka u toku predviđenog vremena, preporučuje se procena alternativnih ventilacionih tehnika.
4. Na delotvornost terapije znatno utiču postavljene PEEP vrednosti. Iz tog razloga, preporučuje se da medicinsko osoblje pažljivo proceni nivo pritiska koji najbolje odgovara kliničkom stanju pacijenta. Upotreba preniskog pritiska možda neće biti dovoljna za alveolarno jačanje. Upotreba previsokog pritiska može biti uzrok alveolarne distenzije.
5. Pažnja: uređaj sadrži metal; nemojte koristiti u odeljenjima gde je prisustvo metala izvor rizika za sigurnost pacijenta ili trećih osoba.
6. U toku terapije, pacijent se može požaliti na neugodnu buku prouzrokovanu visokim protocima vazduha. Ovo nastaje usled brzine i turbulencije vazduha. Neugodna buka se jednostavno može umanjiti ili ukloniti postavljanjem jednog ili dva kombinovana filtera na priključnice kagice (one koje se obično koriste u bolničkom okruženju i ne nalaze se u ovom kompletu) ili tako što će pacijent staviti ušne čepiće (nalaze se u ovom kompletu).
7. Kada se koristi sa vlažnim ventilacionim gasovima, proverite da li unutar kagice dolazi do kondenzacije koja može prouzrokovati nelagodno kod pacijenta.
8. Pacijent mora ukloniti sve modne dodatke kao što su minđuše, šnale za kosu, čepiće i bilo koje druge metalne predmete.
9. Lekar je odgovoran za donošenje odluke o tome koja ventilaciona terapija je najpogodnija za patologiju pacijenta. Medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za odabir najpogodnijeg uređaja za pacijenta u smislu konfiguracije i veličine. Obim traza (izražen u centimetrima) i veličina kagice su naznačeni na svakom uređaju. Odgovarajući izbori će obezbediti dobro prijanjanje oko pacijentovog vrata.
10. Koristite SAMO NA NEOŠTEĆENOJ KOŽI.
11. Uređaj se može upotrebljavati maksimalno 7 dana. U zavisnosti od kliničke slike pacijenta, medicinsko / negovateljsko osoblje je odgovorno za definisanje potrebe za češćom zamenom uređaja.
12. Nesterilno. Ne sterilisati.
13. Nemojte upotrebljavati na drugom pacijentu.
14. Rok trajanja: 5 godina pod uslovom da je pakovanje neoštećeno i ukoliko se čuva pod normalnim uslovima skladištenja (-200 / +500 °C).
15. Kako bi se olakšalo modeliranje / oblikovanje kagice, preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (oko 20 – 25 °C) nekoliko sati pre upotrebe.
16. Materijale odložite odmah nakon upotrebe u skladu sa trenutnim zakonima.
17. Aktiviranje sigurnosnog ventila u slučaju prekida ventilacije omogućava razmenu vazduha za spoljašnjim vazduhom ograničavajući ponovno udisanje izdahnutog CO_2 . Sigurnosni ventil ne zamenjuje podršku ventilaciji ukoliko dođe do slučajnog prekida ventilacije. **Bez obzira na sigurnosni ventil, neophodno je vršiti odgovarajuće praćenje i nadgledanje od strane medicinskog osoblja.**
18. Pažnja: upotreba kagice ne isključuje obavezu korisnika da koristi odgovarajuću opremu za ličnu zaštitu u skladu sa bolničkim procedurama.
19. Neinvazivna ventilacija mora biti prekinuta ako postoji:
 - pogoršanje stanja svesti i respiratorne tegobe
 - gubitak zaštite disajnih puteva
 - PaCO_2 ostaje nepromenjen (u 2 zastopna EGA izvedena u maksimalnom vremenskom razmaku od 1 sata)
 - perzistencija teške hipoksije
 - teška i nekontrolisana hemodinamička nestabilnost
 - problemi sa sinhronizacijom pacijenta i ventilatora
 - nekontrolisane sekrecije
 - netolerancija interfejsa

Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom prijavite proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.

Vyhotovienie VENTUKIT

POŽIADAVKA	NASTAVENIE	K PACIENTOVI
FiO ₂ % [±5%]	PEEP cmH ₂ O	PRIETOK O ₂
		PRIETOK L/min [±8%]

Účel použitia

Ventukit je zariadenie určené na neinvazívnu ventiláciu CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – kontinuálny pretlak v dýchacích cestách) v nemocničnom prostredí, pokiaľ je potrebné poskytovať FiO₂ v rozsahu 40% až 100%.

Pokyny na použitie

Vhodné na liečbu zlyhania dýchania u pacientov s akútnou hypoxémiou. U ostatných ochorení sa terapia môže vykonávať iba pod pozorným dohľadom odborníkov.

Kontraindikácie

- Kóma
- Pacient, ktorý nespupracuje
- Zástava srdca
- Hemodynamická instabilita
- Nedávno podstúpené operácie esofágu žalúdka
- Vážne krvácanie v hornom zažívacom trakte
- Prekážky v horných dýchacích cestách
- Pneumotorax

Obmedzenia použitia

1. Pomôcku smú používať iba kvalifikovaní a vyškolení lekári/ošetrovatelia.
2. Používa sa na prívod vzduchu a kyslíka.
3. Pri terapii s čistým kyslíkom pripojte obe hadičky k zdroju kyslíka a do zariadenia privádzajte O₂ s výsledným prietokom z dvoch vedení, ktorý nebude nižší ako 40 l/min.
4. Ak sa pomôcka používa správnym spôsobom, môžete ju používať nepretržite maximálne 7 dní, potom sa musí vymeniť.
5. Monitorujte klinické parametre pacienta. Varovanie: modely bez ventilu proti uduseniu sa smú používať, iba ak je zarúčené monitorovanie klinických parametrov vhodnými systémami vybavenými alarmami.
6. Zariadenie sa smie používať iba s prietokomermi kyslíka, ktoré a dokážu zaistiť prietoky uvedené v tabuľke. Ak sa zariadenie napája jedným zdrojom O₂ (iba vedenie A), Ventukit môže dosiahnuť FiO₂ 40 %. Na dosiahnutie vyššieho FiO₂ použite dva zdroje O₂ súčasne (vedenie A a vedenie B). Použitie prietokomerov na vedení B s výstupom nižším ako je maximálny požadovaný v tabuľke zníži výkon zariadenia.
7. Použite prietokomery s koncovkou hadičky s priemerom 7 mm.
- 8.

PACIENTI	ODPORUČENÁ VEĽKOSŤ
DOSPĚLÁ OSOBA – s hmotnosťou > 30 kg	DOSPĚLÝ XS-S-M-L-XL-XXL, v závislosti od obvodu krku, ktorý je uvedený na štítku

Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovatelia. Vhodná voľba zaistiť správne hermetické utesnenie okolo hrdla pacienta. Obvody krku sú približné. Odporúča sa, aby lekár odmeral obvod krku, ktorý podstúpi terapiu. **Pri voľbe najvhodnejšej veľkosti pre obvod krku pacienta sa odporúča použiť dodaný meter.**

Kde sa môže Ventukit používať a kto môže pomôcku používať

Ventukit smú používať iba kvalifikovaní lekári/ošetrovatelia v nemocničnom prostredí. Terapia sa spustí jednoduchým pripojením zariadenia Ventukit k zdroju kyslíka k dispozícii v nemocnici (rozvodné systémy namontované na stenách alebo tlakové fľaše), napríklad: záchranná lekárska služba, pneumológia, hematológia, onkológia, pooperačná intenzívna starostlivosť, sanitky, pohotovosť a pod.

Komplikácie a vedľajšie účinky

Počas dlhodobej liečby s vysokými tlakmi PEEP pacienti s citlivou pokožkou môžu pociťovať bolesť v podpaží, ktorej sa dá predísť aplikáciou tenkých hydrokoloidných pruhov alebo striedaním upevňovacích systémov, ako sú napríklad popruhy nasadzované na hrudník alebo elastické pásy na pripevnenie k posteli. U niektorých pacientov sa môže prejavovať klaustrofóbia. Helma je vybavená otvorom na rýchly prístup, aby sa ošetrovateľovi uľahčil prístup k tvári pacienta. Nesprávne použitie pomôcky, výsledkom ktorého je prietok nižší ako 40 l/min, môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie CO₂ vnútri helmy. Pokiaľ sa Ventukit používa v súlade s

týmito pokynmi, zaručuje pacientovi celkový prietok vyšší ako 40 l/min, čím sa dosahuje správna výmena ventiláčnych plynov. Počas dlhotrvajúcej terapie CPAP sa vnútri helmy môže zvýšiť hluk, ktorý je pre pacienta veľmi nepríjemný. Aby sa tomu predišlo, je do pomôcky Ventukit zabudovaný tlmič, ktorý môže znižovať hluk generovaný Venturiho trubicou o približne 10 dB. V súprave sú aj zátky do uší, ktoré pacienti poskytujú značný akustický komfort.



Obr. 1

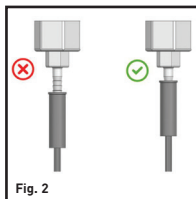


Fig. 2

Ako používať VENTUKIT

Terapia sa spustí jednoduchým pripojením zariadenia VENTUKIT k zdroju kyslíka.

Hadičky A a B pomôcky Ventukit musia byť správne pripojené k príslušným prietokomerom (Ozn. Obr. 1 a 2) vopred pripojeným k zdroju kyslíka s vhodným tlakom podľa pokynov dodaných výrobcom prietokomerov. S pomôckou Ventukit sa dodáva tabuľka s výkonmi pri pracovných podmienkach systémov. Příklad: na podávanie 50% FiO₂ + PEEP 7,5 cm H₂O nastavte prietokomer A na 8 l/min a prietokomer B na 9 l/min, čím sa pre pacienta dosiahne prietok približne 47 l/min. Účinnosti Venturiho trubic sú vzhľadom na ich charakteristiky ovplyvnené zmenami odporu vyvolaných ventilmi PEEP. Z toho vyplýva, že sa následne môžu meniť aj hodnoty prietoku a koncentrácie. Ak chcete dosiahnuť čo najsprávnejšie riadenie prietoku pri rôznych hodnotách PEEP, odporúča sa dodržať údaje v tomto dokumente. Nezabudnite, že prietokomer A sa používa na prevádzku Venturiho trubice: **+ prietok v A = + prietok k pacientovi Naopak,**

prietokomer B umožňuje zvýšenie koncentrácie kyslíka: **+ prietok v B = + FiO₂**

Ochranné opatrenia pri používaní prietokomerov

Po použití pomôcky je veľmi dôležité úplne zatvoriť kohútiky prietokomeru na prerušenie prívodu plynu až po odstránení pomôcky Ventukit z pacienta. Pri používaní prietokomerov vždy postupujte podľa jednotlivých návodov na použitie, ktoré nájdete v balení výrobu.

100%	Ak chcete privádzať 100 % FiO ₂ , uzavrite prívod vzduchu na pomôcku Venturi modrou objímkou. Zapojte obe vedenia, A aj B, k zdroju kyslíka a zaistite minimálny celkový prietok 40 l/min.
-------------	---

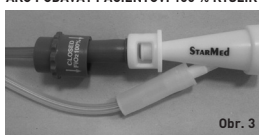
Pozrite si tabuľku priloženú k výrobku.

Varovania

Odporúča sa používať nastavenia uvedené v tabuľke poskytovanej spoločnosťou Intersurgical.

Tieto nastavenia zaisťujú dostatočné prietoky pre správnu CPAP terapiu s použitím helmy. Nastavenia s vyššími prietokmi by generovali zbytočne vysokú spotrebu kyslíka a nadmerný hluk systému. Ak by ste museli nastaviť parametre odlišné od uvedených v tabuľke, odporúča sa skontrolovať podmienky terapie vhodnými prístrojmi (oxymetre, prietokomery a pod.).

AKO PODÁVAŤ PACIENTOVI 100 % KYSLÍK



Obr. 3

Ak sa má privádzať 100 % FiO₂, bude nevyhnutné vypnúť prevádzku Venturiho trubice.

To sa dosiahne posunutím matice modrej objímky „6“ na prívod vzduchu do Venturiho trubice (pozri Obr. 3 a 4).

Celkový prietok k pacientovi bude súhrnom prietokov indikovaných prietokomermi A a B.



Ak chcete obnoviť fungovanie Venturiho trubice a tým znížiť prídavný FiO_2 , posuňte maticu modrej objímky ako vidno na Obr. 3, čím sa obnovia podmienky terapie podľa tohto dokumentu.

Varovania

Vždy skontrolujte dokonalé pripojenie ventiláčného okruhu.

Odpojenie hadičiek spôsobí zlyhanie ventilácie pacienta. Počas terapie sa odporúča často kontrolovať stav pacienta. Ak chcete zaistiť presné meranie prívádzaného FiO_2 pacientovi, pripojte k monitorovaciemu portu oxymeter a vykonávajte náhodné testy.

A. NASTAVENIE ZARIADENIA

Vyberte zariadenie z obalu a jednou rukou ho vytvárajte tak, aby sa obnovil jeho valcovitý tvar. Pred nasadením helmy pacientovi otvorte a zatvorte prístupový port (ak je k dispozícii), uľahčí to otváranie počas používania. Urobte predbežnú kontrolu ventilu. Potiahnite a uvoľnite gombík, aby ste skontrolovali, či sa posúva hladko.

1. Nastavte upevňovacie systémy, zaistite ich na zadnej strane helmy.
2. Podľa vyššie opísaného postupu pripojte vedenia A a B k prietokom. Odporúča sa nastaviť PEEP na minimálne 5 cm H_2O , podľa predpisu lekára. Zabudovaný manometer môže byť užitočný na kontrolu, či je tlak v helme dostatočný (indikácia je však iba približná). U verzii, ktoré nie sú vybavené zabudovaným manometrom, môžete k tlakovému alebo k vzduchotesnému portu pripojiť externý manometer.
3. Skontrolujte, či sú vzduchotesné porty umiestnené správnym spôsobom. Nastavte parametre podľa priloženej tabuľky, v súlade s predpisom lekára. Pred pokračovaním s nasledujúcou fázou nasadzovania aktivujte prúd ventilácie, skráti sa tým čas potrebný na zvýšenie tlaku vnútri helmy.
4. Počas dlhotrvajúcich terapií CPAP sa vnútri helmy môže zvýšiť hluk, ktorý môže byť pre pacienta veľmi neprijemný. Aby sa tomu predišlo, je do pomôcky Venturik zabudovaný tlmič, ktorý môže znížiť hluk generovaný Venturiho trubicou o približne 10 dB. V súprave sú aj zátky do uší, ktoré pacientovi poskytujú značný akustický komfort.

B. NASADENIE A AKTIVÁCIA ZARIADENIA

1. Roztiahnite golier tak, aby ste ho previahli cez hlavu pacienta. Na uľahčenie nasadenia helmy sa odporúča, aby ju nasadzovali dvaja pracovníci tak, že otvorja golier uchopením okrajov na vzájomne opačných stranách a palcami pridržia nevyhnutný kruh helmy.
2. Ukončite nastavenie upevňovacieho systému na prednej strane helmy.
3. Upravte dĺžku popruhov, aby sa pevný kruh udržiaval približne 1 centimeter od pliec pacienta.

Modely s ventilom proti zaduseniu

4. Zvýšte tlak v systéme tak, že podržíte potiahnutý gombík ventilu proti zaduseniu, až kým sa vnútri helmy nedosiahne želaný tlak. Ventil sa prepne do bezpečnostného stavu na ochranu pacienta, pokiaľ by tlak vnútri helmy z nejakého dôvodu klesol pod hodnotu 2 cm H_2O .
5. Správne fungovanie ventilu nesmie brániť žiadna prekážka nachádzajúca sa v oblasti ventilu a nesmie zablokovávať jeho aktívny mechanizmus.
6. Na helme je vzduchotesné porty na vsunutie sond/katétrov s priemerom 3,5 a 7 mm.

C. SYSTÉMY NA ZVÝŠENIE POHODLIA

Alternatívne upevňovacie systémy

1. Počas dlhodobej terapie a pri používaní vysokých pracovných tlakov môže pacient cítiť bolesť v podpaží. Spoločnosť Intersurgical môže dodať rôzne prístroje, ktoré pomôžu zmierniť bolesti pacienta:
 - Pás ako na obrázku, ktorý sa pripieňuje k bruchu/hrudníku.
 - Elastický popruh s otvormi na upevnenie helmy k posteli.
 Bolesť pomôžu zmierniť aj hydrokoloidné obklady, ktoré sa vkladajú medzi pokožku pacienta a ochranný prvok v podpaží.

D. POUŽÍVANIE PRÍSTUPOVÉHO PORTU (keď je k dispozícii)

1. Otvorte prístupový port k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere proti otáčaniu hodinových ručičiek.
2. Umožní sa prístup k tvári pacienta.
3. Zatvorte prístupový port k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere otáčania hodinových ručičiek.
4. Tahajte za gombík ventilu dvoma prstami, kým sa vnútri helmy nedosiahne želaný tlak.

E. AKO SŤAŽ HELMU

1. Zo vzduchotesných portov odpojte všetky sondy/katetre použité počas liečby.
2. Odpojte upevňovacie systémy.

3. Helmu odoberte otvorením goliera (dvaja pracovníci).
4. Vypnite prúd ventilácie.

VAROVANIA/OCHRANNÉ OPATRENIA

⚠ Jednorazové zariadenie. Opakované použitie je zakázané, pretože by mohlo spôsobiť vzájomné infikovanie pacientov. Okrem toho by sa materiály, z ktorých sa skladá, mohli pri čistení/dezinfekcii poškodiť a nebola by zaručená plánovaná funkčnosť, čím by sa ohrozila aj bezpečnosť pacienta.

1. V prípade jasnej zmeny v účinnosti alebo v prípade nedostatočného výkonu pomôcky vám odporúčame vymeniť ju.
2. Monitorujte klinické parametre pacienta. Varovanie: modely bez ventilu proti uduseniu sa smú používať, iba ak je zaručené monitorovanie klinických parametrov vhodnými systémami vybavenými alarmami.
3. Ak spozorujete zhoršenie stavu pacienta alebo v predpokladanej dobe nevidno žiadne zlepšenie, odporúča sa zvážiť použitie alternatívnych techník ventilácie.
4. Účinnosť terapie je značne ovplyvnená nastavením hodnoty PEEP. Preto sa zdravotníckemu personálu odporúča starostlivo zvážiť úroveň tlaku, ktorá bude najvhodnejšia vzhľadom na klinický stav pacienta. Používanie príliš nízkeho tlaku nemusí byť dostatočné na alveolárnu obnovu. Používanie príliš vysokého tlaku môže byť zdrojom príliš veľkého alveolárneho napnutia.
5. Upozornenie: Zariadenie obsahuje kov, preto ho nepoužívajte na oddeleniach, kde prítomnosť kovu predstavuje ohrozenie bezpečnosti pacienta alebo iných osôb.
6. Počas terapie sa pacient môže sťažovať na nepriemny hluk spôsobovaný pri použití vysokých prietokov. Hluk spôsobuje plyn s vysokou rýchlosťou a turbulencie v ňom. Nepriemny hluk sa dá jednoducho odstrániť alebo zmierniť upevnením jedného alebo dvoch kombinovaných filtrov na konektory helmy, vhodných pre dýchacie obvody (bežne sa používajú v nemocniciach a nie sú súčasťou zostavy) alebo môžete pacientovi vložiť do uší zátky.
7. Pri používaní ventilácie so zvlhčením plynom skontrolujte, či nedochádza ku kondenzácii pary, ktorá by mohla byť pre pacienta nepriemná.
8. Pacient si musí vložiť všetky doplnky, ako náušnice, spony do vlasov, hrebene a všetky kovové predmety.
9. Za rozhodnutie o najvhodnejšej ventiláčnej terapii pre ochorenie pacienta zodpovedá lekár. Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovatelia. Obvod krku (vyjadrené v centimetroch) a veľkosť helmy sú uvedené na každom zariadení. Vhodná voľba zaistí správne hermetické utiesnenie okolo hrdla pacienta.
10. Používajte iba na zdravé pokožke.
11. Pomôcka sa môže používať maximálne 7 dní. Za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky zodpovedajú lekári/zdravotnícky personál v závislosti od klinického obrazu pacienta.
12. Nesterilné. Nesterilizujte.
13. Nepoužívajte pre iného pacienta.
14. Doba použitia: 5 rokov, za predpokladu, že obal je nepoškodený a pomôcka bola skladovaná za bežných podmienok skladovania (-20°C/+50°C).
15. Ak si chcete uľahčiť modelovanie/vytváranie helmy, odporúča sa nechať ju pred použitím niekoľko hodín pri izbovej teplote (približne 20 – 25°C).
16. Materiály zlikvidujte okamžite po použití, dodržte pritom platné zákony a predpisy.
17. Aktivácia ventilu proti uduseniu v prípade prerušenia ventilácie umožňuje výmenu vzduchu s okolím, čím sa obmedzuje opätovné vdychovanie CO_2 . Ventil proti uduseniu nenahrádza podpornú ventiláciu v prípade náhodného prerušenia ventilácie. **Pritomnosť ventilu proti uduseniu nezabuduje zdravotnícky personál povinnosti vhodného monitorovania pacienta a dohľadu nad ním.**
18. Upozornenie: Používanie helmy nezabuduje pracovníkov povinnosti používať vhodné osobné ochranné prostriedky podľa nemocničného poriadku.
19. Neinvasívnu ventiláciu je nutné preušíť, ak sa vyskytnú tieto skutočnosti:
 - zhoršenie stavu vedomia a dýchacích ťažkostí
 - strata ochrany dýchacích ciest
 - PaCO_2 sa nemení [pri 2 analýzách arteriálnych krvných plynov v priebehu max. 1 hodiny]
 - pretrvávajúce ťažké hypoxémie
 - ťažká a nekontrolovateľná nestabilita hemodynamiky
 - problémy so synchronizáciou pacient/ventiláčny prístroj
 - nekontrolovateľné sekrety
 - netolerancia rozhrania

Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou ohláste výrobcovi a príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.

VENTUKIT PERFORMANSI

GEREKLİLİK		AYAR	HASTAYA
FiO ₂ % [±5%]	PEEP cmH ₂ O	O ₂ AKIŞI	AKIŞI L/dk [±8%]

Kullanım Amacı

Ventukit % 40 ve % 100 arasında FiO₂ değişken tedarik gereken bir hastane ortamında non-invazif CPAP ventilasyon (Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı) için tasarlanmış bir cihazdır.

Kullanım endikasyonları

Akut hipoksemik solunum yetmezliği olan hastaların tedavisi için uygundur. Diğer patolojilerin tedavisi ancak uzman operatörler tarafından dikkatli gözetim altında yapılabilir.

Kontraindikasyonlar

- Koma
- Kooperasyonu olmayan hastalar
- Kardiyak arrest
- Değişken hemodinamik
- Yakın zamanda geçirilen özofagus ve mide cerrahisi operasyonları
- Üst sindirim sisteminde ağır kanama
- Üst solunum yollarının tıkanması
- Pnömotoraks

Kullanım Kısıtlamaları

1. Cihaz nitelikli ve eğitimli tıbbi kişiler/hemşireler tarafından kullanılmalıdır.
2. Hava ve oksijen uygulanması için kullanılmalıdır.
3. Saf oksijen tedavisi için, oksijen kaynaklarını her iki tüp bağlanmalı ve O₂ akımı en az 40 lt/dk arasında olmalıdır.
4. Doğru kullanıldığında cihaz maksimum 7 gün kullanılabilir, sonrasında değiştirilmelidir.
5. Hastanın klinik parametrelerini izleyin. Uyarı: Güvenlik valfi olmayan modeller kullanımı sadece klinik parametrelerin izlendiği alanlarda kullanılması önerilir.
6. Sadece oksijen metre kullanıldığında tabloda belirtilen akış ve konfirme edilir. Uygun olarak kullanıldığında ve eğer belirtilen oksijen kaynağı ile besleniyse (sadece A hattı) Ventukit % 40 FiO₂ e ulaşabilir. Daha yüksek FiO₂ ye ulaşmak için aynı zamanda (hat A ve hat B) iki O₂ kaynaqları kullanılır. B hattı tablodaki gerekli maksimum değerdan daha az bir çıkış ile flowmetre kullanımı, cihazın performansını azaltacaktır.
7. 7mm uzatma hortumu sadece flowmetreler ile kullanılır.
- 8.

Hasta	Önerilen Boyut
Yetişkin; - Kilo 130kg	Yetişkin XS-S-M-L-XL-XXL, etiket üzerinde belirtilen boyun ölçülerine istinaden,

Tıbbi/hemşirelik personeli hasta açısından konfigürasyon ve büyüklük itibarıyla en uygun cihazı seçmekten sorumludur. Uygun seçimler hastanın boynu etrafında iyi bir kavrama sağlayacaktır. Boyun çevresi ölçümleri yaklaşıktır ve doktorun hastanın fiziksel özelliklerini değerlendirmesi önerilir. **Hastanın boyun çevresine göre en iyi boyutu seçmek için birlikte verilen mezurayı kullanmanız önerilir.**

Nerede ve Kim tarafından kullanılmalıdır

Ventukit sadece uzman ve eğitim almış tıbbi/hemşirelik personeli tarafından hastane ortamında kullanılmalıdır. Tedavi, hastane duvarı içinde (duvar bağlantılı dağıtım sistemleri veya silindirleri) bulunan oksijen kaynağına basitçe bağlanması ile başlar, örneğin; acil tedavi, pnömoloji, hematoloji, onkoloji, ameliyat sonrası yoğun bakım, ambulans, acil servis, gibi.

Komplikasyonları ve Yan Etkileri

Aksiller ağrı geçmişi olan hastalarda yüksek PEEP basınçları tedavinin ilerleyen safhalarında ciddi hassaslaştırabilir. Bu sebepten göğüs bandı veya elastik bantlar gibi alternatif bağlama sistemleri yada hidroklod ince stripler kullanılabilir. Kolostrofobisi olan hastalarda başlık erişim kapağı ile hastanın yüzüne kolayca ulaşımı sağlar. Cihazın uygunsuz kullanımından doğan sonuçlar akışın 40lt/dk dan az olmasına bu da CO₂ in başlık içerisinde kalmasına sebep olur. Belirtilen şekilde kullanıldığında Ventukit 40lt/dk dan fazla akımı garanti eder. CPAP tedavisi sırasında başlık içerisindeki gürültü hastayı rahatsız edebilir.

Bu gibi durumlarda Ventukit içinde bulunan susturuya entegre edilir. Böylece gürültü Venturimetre tarafından kontrol edilir bu da yaklaşık 10dB dir. Set içeriğinde hastanın konforunu sağlamak için kulak tıkacıları da bulunmaktadır.

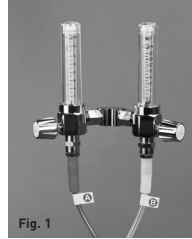


Fig. 1

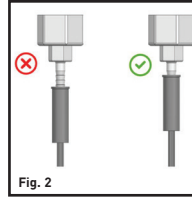


Fig. 2

VENTUKIT Nasıl Kullanılır

VENTUKIT in uygun oksijen kaynağına basitçe bağlanması ile tedavi başlar.

Ventukit hortumları A ve B (Şek.1 ve2) gösterilen şekilde bağlanır. Ventukit uygun çalışma koşulları performans tablosunda belirtilir. Örneğin; %50FiO₂ +aPEEP ve 7,5 cmH₂O ayarlanması B flowmetrede 9lt/dk, A flowmetrede 8lt/dk bu da hastaya 47lt/dk gitmesi demektir.

Venturimetrenin performansı PEEP valfini oluşturduğu rezistanstan etkilenir. Bu da akışta ve konsantrasyonda değişikliklere uğratar.

Daha doğru kontrol için çeşitli basınçlarda kontrol edilmelidir.

Lütfen flowmetre A nin Venturimetrenin fonksiyonu için kullanıldığını **+ A daki akış = +hastaya akış.**

Flowmetre B, oksijen konsantrasyonunu yükseltir **+ B akışı = +FiO₂**

Önlemler

Ürünü kullandıktan sonra, flowmetre tamamiyle kapanana kadar vanası çevirilmesi gerekir böylece gaz tamamiyle kesilir ve ventukit hastadan ayrılır. Flowmetrelerin kullanımı için daima pakette belirtilen talimatlar referans alınmalıdır.

100%	Mavi manşon ile Ventuinin hava girişini %100 FiO ₂ olarak kapatın, A ve B hatlarını min toplam akış 40lt/dk olacak şekilde oksijen kaynağına bağla
-------------	---

Cihazın üzerindeki tabloyu referans al.

Uyarılar

Intersurgical tarafından önerilen tablodaki ayarları kullanmanız tavsiye edilir. Bu ayarlar başlık ile CPAP terapisinin etkili akışı elde etmesini sağlar. Daha yüksek akış ayarları istenmeyen oksijen gerginliğine ve sistem gürültüsüne neden olur. Tabloda listelenenlerden farklı parametreler ayarlanmış ise tedavi şartları ve araçları (flowmetre, oksimetre gibi) kontrol edilmeli

Hastaya %100 Oksijen Nasıl Sağlanır

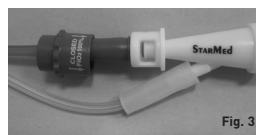


Fig. 3

Eğer %100 FiO₂ ihtiyacınız var ise, bu Venturimetrenin çalışmasını durdurulması ile sağlanır.

Bu durum Venturimetrenin hava girişine mavi manşonun geçirilmesi ile olur (Şek3-4)

Hastaya toplam akış flowmetre A ve B nin toplamı kadardır.



Fig. 4

Venturinin ayrılması ki bu FiO₂ ulaşımını sağlar, gösterildiği gibi manşonun tersyöne çevrilmesi ile olur.

Uyarılar

Ventilasyon devresinin güzelce başlık olduğunu daima kontrol edin. Eğer hortumların koparsa hasta ventilasyona olmaz. Tedavi süresince hastanın durumunun sık sık monitörden kontrol edilmesi önerilir. Hastaya istenilen FiO₂ nun ulaştığından emin olmak için monitor hattının oksimetreyle bağlayıp aralıklı

test edin.

A. Cihazın Kurulması

Cihazı ambalajından çıkarın ve bir elinizle silindirik şekli tekrar oluşturacak şekilde şekillendirin. Hastaya başlığı takmadan önce kullanımı sırasında açılması kolaylaştırmak üzere erişim portunu açık kapatın. Vanayı bir ön kontrolden geçirin. Topuzu çekip bırakarak parçaların hareket serbestliğini kontrol edin.

1. Tuturma sistemlerini ayarlayıp başlığın arka kısmına sabitleyin.

2. CPAP bir akış dağıtıcı ile kullanıldığında

Solunum devresini hasta giriş konektörüne bağlayın. PEEP valfini çıkış konektörüne bağlayın. Doktor tarafından önerildiği şekilde en az 5cm/H2O değerinde bir PEEP ayarlanması önerilir. Tedavi sırasında başlık içindeki basınç değeri entegre manometre ile (sağlanan ölçüm yaklaşıktır) kontrol edilebilir. Entegre manometre ile donatılmamış versiyonlarda harici bir manometre, basıncı portuna veya bir hava sızdırmaz erişime bağlanabilir. Bir ventilatöre kullanıldığında

Solunum devresini giriş ve çıkış konektörüne bağlayın.

3. Tedavi uygulamaya devam etmeden önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun. Sonraki konumlandırma fazı ile devam etmeden önce başlıkta basınç oluşturmak için gerekli süreyi azaltmak üzere ventilasyon akışını etkinleştirin.

4. +++ tedavi sırasında, başlık içinde oluşan gürültü hastayı rahatsız edebilir. Bunu önlemek için Ventumaske entegre olan susturucu aparatı bu gürültüyü 100db kadar indirir. Set içinde kulak tıkaçlarda bulunmakta olup hasta konforu dikkat edilir.

B. Cihazın Konumlandırılması ve Aktive Edilmesi

1. Yakayı dört el kullanarak hastanın başı içinden geçebileceği şekilde dışarıya doğru açın. Başlığı uygulamayı kolaylaştırmak üzere iki kişinin yakayı fleplerden çapın karşı yönlerinde tutarak ve başlığın sert halka kısmını koruyarak açması önerilir.

2. Tuturma sisteminin başlığın ön kısmında konumlanmasını tamamlayın.

3. Bükülmeyen halka hastanın omuzlarından 1 santimetreye uzakta olacak şekilde kayış uzunluğunu ayarlayın

Güvenlik valfli modeller

4. Güvenlik valfli düğmesini başlık istene dahili basınca ulaşınca kadar çekerek sistemi basıncı hale getirin. Herhangi bir nedenle dahili başlık basıncı 2 cm H₂O altına düşerse valf hasta güvenliğini koruma durumuna girer.

5. Vananın doğru bir şekilde çalışması için vananın bulunduğu alanda herhangi bir engel olmasın dikkat edin ve hareket mekanizmasını bloke etmeyin.

6. Dedantör, çapı 3,5 ila 7 mm arasında (Yetişkin ve Çocuk boyu) ve çapı 2,5 ila 4 mm arasında (BEBEK boyu) değişen problemler/kateterlerin takılması için sızdırmaz girişlere sahiptir.

C. Rahatlığı Arttırıcı Sistemler

Alternatif tuturma sistemleri

1. Yüksek çalışma basıncıyla uzun süreli tedavi sırasında hasta aksiller ağrıdan yakınabilir. Intersurgical hastayı rahatlatmak üzere farklı aksesuar sağlayabilir:

- Sekilde gösterildiği gibi sabitlenecek bir abdominal/toraks kayış.
- Başlığı yatağa sabitlemek üzere halkalı bir elastik şerit.

Ağrıyı azaltmak üzere hastanın cildi ile aksiller koruma arasına hidrokoloid pansumanlar uygulanabilir.

D. Erişim Portunun Kullanılması (mevcutsa)

1. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
2. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
3. Hastanın yüzüne erişim. Erişim portunu hastaya güvenlik valfini saat yönünde çevirerek kapatın.
4. Valf du.mesini iki parmakla çekerek başlıkta tekrar basınç oluşturun.

E. Başlığı Çıkarma Şekli

1. Tedavi sırasında kullanılan herhangi bir probu/kateteri hava sızdırmaz erişimlerden çıkarın. Dahili kafı (mevcutsa) klempı açarak söndürün
2. Tuturma sistemlerini ayırın.
3. Başlığı, yakayı 4 elle dışarı çıkararak çıkarın.
4. Ventilasyon akışını durdurun.

Uyarılar/Önemler

⊗ Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın ürettiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

1. Performansta belirgin bir değişiklik veya cihazın yetersiz performans göstermesi durumunda değiştirilmesi önerilir.
2. Hastanın klinik parametrelerini takip edin. Uyarı: güvenlik valfli olmayan modellerin kullnımında klinik parametreleri garanti altına almak için moni-

tarizasyon yapın

3. Hastanın oryantasyonunda olumsuz değişiklik yada belirlenen zamanda tedavide değişiklik olmaması durumlarında farklı alternatif tedavi yöntemlerini deneyiniz.
4. Tedavinin etkinliğinde PEEP değerleri önemli ölçüde etkilidir. Bu nedenle tıbbi personelin basınç değişikliklerini sabırlı şekilde gözlemlemesi gerekir. Düşük basınçta kullanımı alveoler etkinliği için yeterli olmayabilir, çok yüksek basınçta kullanımı da alveollerde gerginlik oluşturabilir.
5. Uyarı: Cihaz metal içerir. Hasta ve yakınındakilerin güvenliği açısından manyetik alan ya da benzeri alanlarda bulunmayınız...
6. Tedavi sırasında hasta yüksek akıştan ötürü oluşan gürültüden rahatsız olabilir. Bu gürültü solunum sistemine takılacak filtre ile engellenebilir.
7. Eğer nemlendirilmiş gaz kullanılmışsa, maske içerisindeki yoğunluğun hastayı rahatsız etmesine dikkat edilmeli.
8. Hastanın gözlük, küpe, toka ya da tarak gibi aksesuarlarının çıkarılması olduğundan emin olun
9. Uzman hastanın patolojisine göre hangi ventilasyon tedavisinin kullanılması gerektiği yönünde karar vermede sorumludur. Tıbbi uzman/hemşire hastanın ayarları ve uygun boyutu açısından kullanımından sorumludur. Boyun ve başlık ölçüleri her cihazdan içinde mevcuttur.
10. Sadece uzman hemşire tarafından kullanılmalıdır.
11. Cihaz maksimum 7 gün kullanılmalıdır. Hastanın klinik seyrine göre değişiklikli sıklıkla uzman hemşire tarafından karar verilir.
12. Steril değildir. Steril etmeyiniz
13. Başka hasta da kullanmayınız
14. Raf ömrü 5 yıldır. Paket hasarlı değil ise eve uygun koşullarda saklandıysa (-20°C/+50°C)
15. Başlığa kolay çekil verilebilir için kullanılmadan önce bir iki saat önce oda sıcaklığında bekletilmelidir.
16. Cihaz kullanıldıktan sonra yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
17. Havalandırmanın kesilmesi durumunda emniyet vanasının etkinleştirilmesi, dışarı ile hava değişimine olanak vererek CO₂ alımını kısıtlar. Emniyet vanası, havalandırmanın kazayla kesilmesi durumunda ventilatör desteğinin yerine geçmez. **Emniyet vanasının varlığı, uygun bir gözetim sisteminin ve eğitimli personel denetiminin uygulanması gerekliliğinden ortadan kaldırmaz.**
18. Uyarı: Bir başlık takılması hastane işlemleriyle uyumlu olarak uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanılması gerekliliğini ortadan kaldırmaz.
19. Aşağıdaki durumlarda invaziv olmayan ventilasyon kesilmelidir:
 - Solunum rahatsızlığı ve bilinç durumunun kötüleşmesi
 - Hava yollarının korumasının kaybı
 - PaCO₂ değişmez (En fazla 1 saat araya gerçekleştirilen 2 ardışık EGA)
 - Ağır hipokseminin sürekliliği
 - Ciddi ve kontrol edilemeyen hemodinamik instabilite
 - Hasta/ventilatör senkronizasyonu sorunları
 - Kontrol edilemeyen sekresyonlar
 - Arayüzün tolere edilememesi

Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makama bildirin.

ПРОДУКТИВНІСТЬ VENTUKIT

ВИМОГИ	ЗАДАТИ	ДЛЯ ПАЦІЄНТУ
FiO ₂ % [±5%]	PEEP cmH ₂ O	Потік O ₂
		Потік Л/хв. [±8%]

Призначення пристрою

Ventukit — це пристрій, який призначено для неінвазивного вентилявання з постійно позитивним тиском у дихальних шляхах в умовах стаціонару, коли треба подати киснево-повітряну газову суміш з концентрацією кисню (FiO₂) від 40 до 100%.

Показання до застосування

Підходить для лікування хворих з гострою гіпоксемічною дихальною недостатністю. Лікування інших патологій можна проводити лише під пильним наглядом досвідчених операторів.

Протипоказання

- Кома
- Неконтактний пацієнт
- Зупинка серця
- Гемодинамічна нестабільність
- Нездатність до операцій на стравоході й шлунково-кишковому тракті
- Сильна кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту
- Обструкція верхніх дихальних шляхів
- Пневмоторакс

Обмеження застосування

1. З пристроєм має працювати кваліфікований і навчений лікарський і середній медичний персонал.
2. Застосовується для подавання повітря й кисню.
3. Для лікування чистим киснем під'єднайте обидві трубки до джерел подавання кисню та спрямуйте до пристрою потік O₂ швидкістю не менше 40 л/хв загальною із двох трубок.
4. За умови правильного експлуатування пристроєм можна користуватися безперервно впродовж щонайбільше 7 днів, після чого його потрібно замінити.
5. Користуючись пристроєм, здійснюйте моніторинг показників стану організму пацієнта. Попередження: не оснащуйте клапаном захисту від аспірації моделі можна застосовувати лише тоді, коли моніторинг показників стану організму пацієнта гарантують відповідні системи, які оснащено сигнальними пристроями.
6. Використовувати виключно з кисневими витратомірами, здатні доставляти зазначені в таблиці кисневі потоки. Якщо подавати O₂ до пристрою лише з одного джерела (трубки А), Ventukit може досягти концентрації кисню 40%. Для досягнення вищої концентрації кисню використовуйте одночасно два джерела подавання O₂ (трубки А й Б). Використання витратомірів місткістю, меншою за максимальну, яку вимагає таблиця для трубки Б, знизить продуктивність пристрою.
7. Використуйте витратоміри зі штуцером під шланг діаметром 7 мм.
- 8.

ПАЦІЄНТИ	РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗМІР
ДОРΟΣЛИЙ - вага тіла > 30 кг	ДОРΟΣЛИЙ XS-S-M-L-XL-XXL залежно від зазначеної на ярлику окружності шиї

Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбирання найпридатнішого для пацієнта пристрою з погляду його конфігурації й розміру. Правильно підібраний пристрій щільно прилягатиме до шиї пацієнта. Наведена окружність шиї приблизна; лікарі рекомендують вимірювати окружність шиї пацієнта, якого він лікуватиме. **Щоб найточніше вибрати розмір з огляду на окружність шиї пацієнта, рекомендовано послуговуватися вимірювальною стрічкою, яка входить до комплекту.**

Де й хто може застосовувати Ventukit

З Ventukit має працювати лише кваліфікований лікарський і середній медичний персонал в умовах стаціонару. Терапія починається простим під'єднанням Ventukit до джерел кисню (умовлених в стіні розподільних систем або циліндрів), які є в лікарняних палатах відділень реанімації, пневмології, гематології, онкології, післяопераційної інтенсивної терапії, швидкої допомоги, невідкладної медичної допомоги тощо.

Ускладнення й побічні ефекти

Під час тривалих сеансів терапії з використанням високого робочого тиску пацієнти з нижньою щирою можуть скаржитися на біль у пахах, якому

можна запобігти, застосувавши тонкі пов'язки з гідроколоїдних матеріалів або замінивши системи кріплення ремінем на диланку грудної клітки або еластичною тасьмою, яка кріпиться до ліжка. Деякі пацієнти можуть пережити напади клаустрофобії. Шолом оснащено люком швидкого доступу, щоб оператор міг легко дістатися до обличчя пацієнта. Через неправильне використання пристрою швидкість потоку стане меншою ніж 40 л/хв, що може спричинити підвищення концентрації CO₂ всередині шолому. Якщо використати Ventukit згідно з цими інструкціями, пацієнт гарантовано одержить загальний кисневий потік швидкістю понад 40 л/хв, що забезпечить правильне обмінювання вентиляційних газів. Під час тривалих сеансів сніп-терапії шум усередині шолома може викликати в пацієнта деякий дискомфорт. Щоб запобігти цьому, Ventukit оснащено вбудованим глушником, який може зменшити шум від роботи лічильника Вентури приблизно на 10 дБ. До комплексу також додано вушні затички, які забезпечують пацієнтові значний акустичний комфорт.



Fig. 1

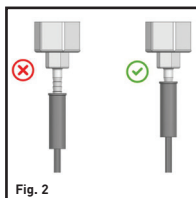


Fig. 2

Як користуватися VENTUKIT

Терапія починається шляхом простого під'єднання VENTUKIT до доступного джерела кисню. Труби А й Б приладу слід належно під'єднати до відповідних витратомірів (див. рис. 1 і 2), які з'єднані з джерелом кисню в палаті під потрібним тиском, дотримуючись інструкцій, які надав виробник витратомірів. Ventukit має таблицю експлуатаційних характеристик системи. Приклад: для подавання 50% FiO₂ + ПТНВ 7,5 см вод. ст. установіть витратомір А на 8 л/хв, а витратомір Б на 9 л/хв, що дасть пацієнтові змогу одержати потік об'ємною швидкістю близько 47 л/хв.

На продуктивність лічильників Вентури за своєю природою впливають зміни опору, що їх спричиняють клапани регулювання ПТНВ. Звідси випливає, що значення потоку й концентрації можуть змінюватися деяких варіацій. Для правильного керування потоком за різних значень ПТНВ рекомендовано послуговуватися цим документом. Зверніть увагу, що для роботи лічильника Вентури використовується витратомір А: + потік в А = + потік до пацієнта. Витратомір Б, з іншого боку, дає

змогу збільшити концентрацію кисню: + потік в Б = + FiO₂

Запобіжні заходи з використання витратомірів

Після користування пристроєм важливо закрити запірні крани витратоміра аж до кінця, щоб доставляння газової суміші перервалося лише після зняття Ventukit з пацієнта. Користуючись витратомірами, завжди звертайтеся до окремих інструкцій з використання, які вклядено в пакування виробу.

100%	Щоб забезпечити 100%-ну концентрацію кисню в дихальній суміші, закрийте повітрязбірник Вентури із синьою манжетою. Під'єднайте трубки А й Б до джерела кисню й налагодьте загальний потік об'ємною швидкістю щонайменше 40 л/хв.
-------------	--

Звертайтеся до таблиці, яку додано до пристрою

Попередження

Рекомендовано послуговуватися параметрами з таблиці, яку надав Intersurgical. Ці параметри забезпечують достатні потоки кисню для вдалої сніп-терапії з використанням шолома. Якщо параметри будуть вищими, це призведе до споживання зайвого кисню й надмірного шуму приладу. Якщо потрібно встановити параметри, відмінні від зазначених у таблиці, рекомендовано перевірити умови терапії відповідними інструментами (оксиметрами, витратомірами тощо).

ЯК ПОДАВАТИ ПАЦІЄНТОВІ 100%-Й КИСЕНЬ



Fig. 3

сумою потоків, які фіксують витратоміри А й Б.

Якщо потрібно забезпечити подавання 100%-го кисню, важливо дезактивувати роботу лічильника Вентури.

Для цього треба перемикнути синю круглу ручку 6 на повітрязбірник лічильника Вентури (див. рис. 3 й 4). Загальний потік до пацієнта буде



Fig. 4

Щоб відновити роботу лінійки Вентури, змінивши в такий спосіб об'єм кисню, що доставляється, посуньте круглу гайку назад, як показано на рисунку 3, повернувши умови терапії до початкових відповідно до цього документа.

Попередження

Завжди перевіряйте, чи добре під'єднано вентиляційний контур. Якщо трубки від'єднуються, вентиляціонна легень пацієнта вийде з ладу. Рекомендовано регулярно перевіряти стан пацієнта під час сеансу терапії. Щоб переконатися, чи точно вимірюється вміст кисню в суміші, яку одержує пацієнт, під'єднайте до порту моніторингу оксиметр і запустіть випадкове тестування.

А. ГОТУВАННЯ ПРИСТРОЮ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Дістаньте пристрій з пакування та змонтуйте його однією рукою в такий спосіб, щоб відновилася його циліндрична форма. Перш ніж надівати шолом на пацієнта, відкрийте й закрийте люк доступу (якщо він є), щоб полегшити його відхилення під час терапії. Перевірте клапан. Потягніть і відпустіть ручку, контролюючи переміщення компонента.

1. Відрегулюйте системи кріплення, зафіксувавши їх на задній частині шолома.
2. Під'єднайте трубки А й Б до потоку, як описано вище. Рекомендовано встановити механізм регулювання ПТНВ в такий спосіб, щоб він забезпечував створення тиску величюю зони менше 5 см вод. ст. згідно із вказівками лікаря. Перевірте наявність тиску в шоломі можна за допомогою вбудованого манометра (однак цей показник є приблизним). У моделях, які не оснащені вбудованим манометром, можна використовувати зовнішній манометр, приєднуючи його до каналу нагнітання тиску або до герметичного порту.
3. Перевірте правильність розміщення герметичних портів. Налаштуйте параметри, які в наведених таблиці, згідно із вказівками лікаря. Перед тим як перейти до наступного етапу розміщення, уникніть вентиляційний потік, щоб скоротити час, потрібний для нагнітання тиску в шоломі.
4. Під час тривалих сеансів сніп-терапії шум усередині шолома може викликати в пацієнта деякий дискомфорт. Щоб запобігти цьому, Ventukit оснащено вбудованим глушником, який може зменшити шум від роботи лінійки Вентури приблизно на 10 дБ. До комплекту також додано вушні затички, які забезпечують пацієнтові значний акустичний комфорт.

Б. РОЗМІЩЕННЯ ПРИСТРОЮ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА Й УВЕДЕННЯ ЙОГО В ДІЮ

1. Розширте шийну манжету в такий спосіб, щоб крізь неї могла пройти голова пацієнта. Аби приласувати шолом було легше, рекомендовано, щоб два оператори розширювали шийну манжету, захопивши її за виступаючі частини й розтягуючи в протилежні боки, тримаючись великими пальцями за жорстке кільце шолома.
 2. Установіть систему кріплення на передній частині шолома в коректне положення.
 3. Відрегулюйте довжину бретель так, щоб жорстке кільце було на відстані близько 1 сантиметра від плечей пацієнта.
- Для моделей із клапаном захисту від аспіції**
4. Створіть у системі тиск, відтягаючи ручку клапана захисту від аспіції доти, доки в шоломі не досягнеться потрібний внутрішній тиск. Клапан перейде в безпечний для пацієнта режим, коли з якоїсь причини внутрішній тиск у шоломі впаде нижче 2 см вод. ст.
 5. Для правильного функціонування клапана не загороджуйте зону навколо нього й не блокуйте повільний механізм.
 6. Шолом має герметичні порти для вставляння зондів/катетерів діаметром від 3,5 до 7 мм.

В. СИСТЕМИ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ КОМФОРТУ ПАЦІЄНТА

Альтернативні системи кріплення

1. Під час тривалих сеансів терапії, а також через використання високого робочого тиску, пацієнт може скарги на біль у пахвах. Для полегшення болю в пацієнта Intersurgical може поставити різні допоміжні аксесуари:
 - Ремінь на ділянку живота / грудної клітки, який кріплять, як показано на рисунку.
 - Еластичну тасьму з петлями, за допомогою якої шолом кріплять до ліжка. Для полегшення болю можна також помістити між шийною пацієнта й пристосування для захисту пахвових ділянок пов'язи з гідроклоїдних матеріалів.

Г. КОРИСТУВАННЯ ЛЮКОМ ДОСТУПУ (Якщо є)

1. Відкрийте люк доступу до пацієнта, повертаючи клапан захисту від аспіції проти годинникової стрілки.
2. Відкриється доступ до обличчя пацієнта.
3. Знову закрийте люк доступу до пацієнта, повернувши клапан захисту від аспіції за годинниковою стрілкою.
4. Відтягніть двома пальцями ручку клапана, щоб у шоломі виник тиск.

Г. ЯК ЗНИМАТИ ШОЛОМ

1. Витягніть з герметичних портів усі зонди/катетери, що їх використовували під час сеансу терапії.
2. Від'єднайте системи кріплення.
3. Зніміть шолом, розширюючи шийну манжету (виконують два оператори).
4. Перекрийте вентиляційний потік.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Пристрій для одноразового використання. Повторне використання забороняється у зв'язку з ризиком призведення до перехресної контамінації у пацієнтів. Окрім того, матеріали, що входять до складу пристрою, можуть бути пошкоджені підчас очищення/дезінфекції, і тому вони не можуть гарантовано забезпечувати необхідні характеристики, піддаючи ризику безпеку пацієнта.

1. Якщо в робочих характеристиках пристрою буде явна зміна, або вони не відповідатимуть вимогам, пристрій рекомендовано замінити.
2. Користуючись пристроєм, здійснюйте моніторинг показників стану організму пацієнта. Попередження: не оснащені клапаном захисту від аспіції моделі можна застосовувати лише тоді, коли моніторинг показників стану організму пацієнта гарантують відповідні системи, які оснащені сигнальними пристроями.
3. Якщо стан пацієнта погіршується, або в заплановані моменти часу не спостерігається поліпшення, рекомендовано розглянути можливість застосування інших методик вентиляції.
4. Ефективність терапії значною мірою залежить від заданих значень ПТНВ. Тому медперсоналові, що проводить процедуру, рекомендовано ретельно визначати найоптимальніший для клінічного стану пацієнта рівень тиску. Занижений рівень тиску може бути недостатнім для «відкриття» (рекруїтменту) альвеол. Зависимий рівень тиску може спричинити надмірне розтягнення альвеол.
5. Увага! Цей пристрій містить метал, тому його заборонено використовувати у відділеннях, де присутність металу створює загрозу безпеці пацієнта або третіх осіб.
6. Під час сеансу терапії пацієнт може скарги на докучливий звук, що виникає через використання потоків високої швидкості. Причиною звуку є рухання газу на швидкості й виникнення турбулентних завихрень. Докучливий звук можна легко усунути або послабити, установивши на трубки шолома два комбіновані фільтри дихальних контурів, які зазвичай використовують у лікарняних відділеннях (до комплектації цього набору не входять). Або ж пацієнт може послугуватися вушними затичками (входять до комплектації).
7. Якщо пристрій використовується зі з'єднаними вентиляційними газами, слід перевірити, чи не відчуває пацієнт дискомфорту від конденсату, що утворюється під шоломом.
8. Перш ніж надіти шолом, пацієнт має зняти всі аксесуари, як-от сережки, шпильки для волосся, гребінці й інші металеві предмети.
9. Лікар відповідає за призначення вентиляційного лікування, що є найприйнятнішим для захворювання пацієнта. Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбір ірання найпридатнішого для пацієнта пристрою з погляду його конфігурації й розміру. На кожному пристрої зазначено величину окружності шиї (у сантиметрах) і розмір шолома. Правильно підібраний пристрій щільно прилягатиме до шиї пацієнта.
10. Застосовуйте пристрій лише на неушкодженій шкірі.
11. Максимальний строк застосування пристрою становить 7 днів. З огляду на стан пацієнта лікарський / середній медичний персонал має визначати, чи є потреба частіше змінювати пристрій.
12. Нестерильний. Не підлягає стерилізуванню.
13. Не використовуйте для іншого пацієнта.
14. Термін придатності: 5 років з умов, що пакування не пошкоджене, і пристрій зберігався в стандартних умовах (від -20 до +50 °C).
15. Щоб полегшити моделювання шолома (надання йому належної форми), рекомендовано потримати його кілька годин за кімнатної температури (близько 20–25 °C).
16. Утилізуйте матеріали пристрою відразу після використання відповідно до чинного законодавства.
17. Активування запобіжного клапана в разі припинення вентиляції дає змогу збирати повітря зовні, обмежуючи повторне вдихання CO₂. Запобіжний клапан не замінює вентиляційну систему в разі випадкового припинення вентиляції. **Наявність запобіжного клапана не звільняє середній медичний персонал від обов'язку здійснювати відповідний моніторинг і наглядання.**
18. Увага! Використання шолома не звільняє операторів від потреби застосовувати відповідні засоби індивідуального захисту згідно з правилами лікарні.
19. Небезпечну вентиляцію слід перервати, якщо відзначається наступне:
 - погіршення стану свідомості та респіраторний дистрес
 - втрата захисту дихальних шляхів
 - РаСО₂ залишається незмінним (у двох послідовних аналізах газів крові, виконаних у проміжок часу, що не перевищує 1 годину)
 - персистенція гострої гіпоксемії
 - сильна й неконтрольована гемодинамічна нестабільність
 - проблеми з синхронізацією пацієнт/вентилятор
 - неконтрольовані виділення
 - непереносимість взаємодії

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, інформуйте виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та/або пацієнт.

STARMed
 **INTERSURGICAL**



Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310 - www.intersurgical.com

 **1936**