

VENTUKIT NEXT

- 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
- nl** KAP VOOR N.I.V. (CPAP) MET LUCHT/ZUURSTOFMENGSTEEEM

Istruzioni per l'uso

Instructions for use


















Mode d'emploi

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

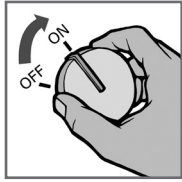
Gebruiksaanwijzing

LEGENDA SIMBOLI - SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SIMBOLOS - VERKLARING DER TEKENS

MOD	Modello/taglia - Model/size - Modèle/Taille - Modell/Größe - Modelo/Tamaño - Model/maat		
REF	Codice - Code - Code - Code - Código - Code		
LOT	Lotto - Batch - Lot - Charge - Lote - Charge		Fragile - Handle with care - Fragile - Vorsicht zerbrechlich - Frágil - Voorzichtig behandelen
	Scadenza - Expiry - Date de péremption - Verfalldatum - Caducidad - Vervaldatum		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 - Uit het zonlicht houden
QTY	Quantità - Quantity - Quantité - Menge - Cantidad - Aantal		Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Conserver à l'abri de l'humidité - Vor Regen schützen - Proteger de la lluvia - Uit de regen houden
	Non riutilizzare - Do not re-use - Ne pas utiliser - Nicht verwenden - No utilizar - Niet gebruiken		Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex - Latexfrei - Sin látex - Bevat geen latex
	Attenzione - Caution - Mise en garde - Vorsicht! - Precaución - Waarschuwing		<u>Se presente su etichetta/If present on the label/si elle est présente sur l'étiquette/falls vorhanden auf dem Etikett/si está presente en la etiqueta/indien aanwezig op het etiket</u> Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato - Caution: this product contains phthalate - Attention: ce produit contient des phtalates - Achtung: Dieses Produkt enthält Phthalate - Precaución: El producto contiene ftalatos - Waarschuwing: Er is ftalaat in dit product.
	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 - Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo - Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen		
	Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Fabrikant		<u>Se presente su etichetta/If present on the label/si elle est présente sur l'étiquette/falls vorhanden auf dem Etikett/si está presente en la etiqueta/indien aanwezig op het etiket</u> Privo di ftalati - phtalates free - Ne contient pas de phtalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - Bevat geen ftalaten
	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 - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is		
	Non sterile - Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - No estéril - Niet steriel	MD	Dispositivo medico - Medical Device - Dispositif médical - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Medisch hulpmiddel
	Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Seuls de temperature - Temperatureinschränkungen - Límites de temperatura - Temperatuurbependingen	UDI	Identificatore dispositivo univoco - Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Eenduidige ID van het hulpmiddel
	Circonferenza collo - Neck circumference - Circonférence du cou - Halsumfang - Circunferencia del cuello - Halsomtrek		
	Non aprire l'imballaggio con un coltello - No 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 - De verpakking niet openen met een mes		
	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		



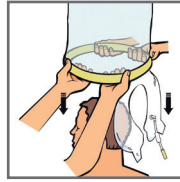
A1



A2



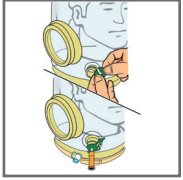
A3



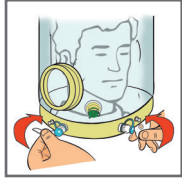
B1



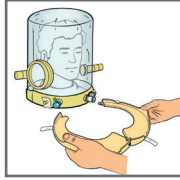
B2



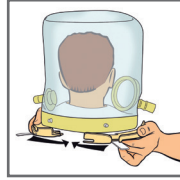
B3



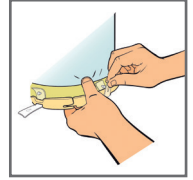
B4



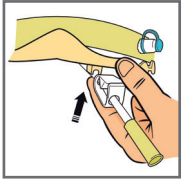
B5a



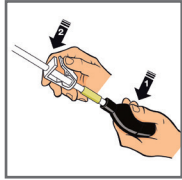
B5b



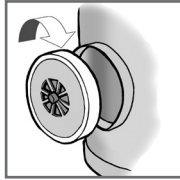
B6



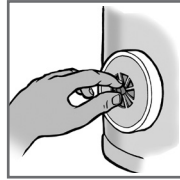
B7



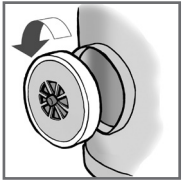
B8



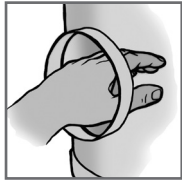
B9



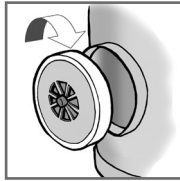
B9



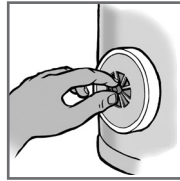
C1



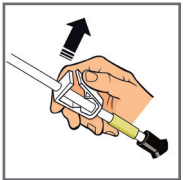
C2



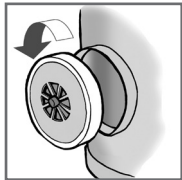
C3



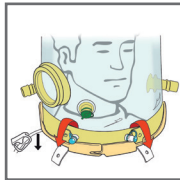
C4



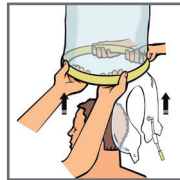
D1



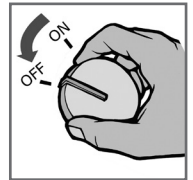
D2



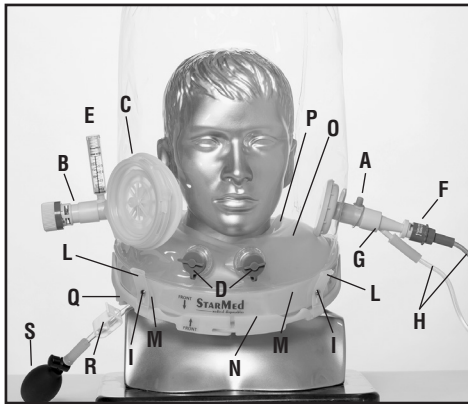
D3



D4



D5



it

- A** Connettore inspiro provvisto di presa per FiO₂
- B** Connettore per valvola Peep
- C** Valvola antisoffocamento / Obli di ispezione (se presente)
- D** Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- E** Manometro
- F** Ghiera di controllo FiO₂ al 100%
- G** Venturimetro
- H** Tubi di collegamento ai flussimetri
- I** Pomelli per fissaggio cuscino e corpo rigido anulare, presenti anche in lato posteriore del casco
- L** Linguette di fissaggio del corpo rigido anulare
- M** Fissaggi del cuscino gonfiabile
- N** Corpo rigido anulare
- O** Cuscino gonfiabile
- P** Collare
- Q** Sede porta-tubo di gonfiaggio del cuscino
- R** Linea di gonfiaggio del cuscino
- S** Pompetta (in dotazione)

en

- A** Inspiration connector with FiO₂ port
- B** PEEP valve connector
- C** Anti-asphyxiation valve / Inspection port (if present)
- D** Airtight accesses for probes or catheters
- E** Manometer
- F** 100% FiO₂ control ring nut
- G** Venturimeter
- H** Flowmeter connection tubes
- I** Knobs for fastening the cushion and the rigid annular body (also on the rear of the helmet)
- L** Rigid annular body fastening tabs
- M** Inflatable cushion fasteners
- N** Rigid annular body
- O** Inflatable cushion
- P** Collar
- Q** Cushion inflation tube seat
- R** Cushion inflation line
- S** Pump (provided)

fr

- A** Raccord d'inspiration muni d'une prise pour la fraction FiO₂
- B** Raccord pour valve Peep
- C** Soupape anti-étouffement / Hublot d'inspection (si installés)
- D** Accès étanches pour sondes ou cathéters
- E** Manomètre
- F** Bague de serrage de la fraction FiO₂ à 100%
- G** Tube de Venturi
- H** Tubes de raccordement aux débitmètres
- I** Ergots de fixation du coussin et du collier rigide, également présents sur le côté postérieur
- L** Languettes de fixation du collier rigide
- M** Fixations du coussin gonflable
- N** Collier rigide
- O** Coussin gonflable
- P** Jupe élastique
- Q** Canal porte-tube de gonflage du coussin
- R** Tube de gonflage du coussin
- S** Petite pompe (fournie)

de

- A** A Mit einem FiO₂-Anschluss versehener Verbinder für Einatemluft
- B** Verbinder für Peep-Ventil
- C** Erstickungsschutzventil/ Kontrollfenster (sofern vorhanden)
- D** Dicht schließende Zugangsstellen zum Einführen von Sonden oder Kathetern
- E** Druckmesser
- F** Schraubring zur FiO₂-Einstellung auf 100%
- G** Venturimesser
- H** Verbindungsschläuche zu den Flussmessern
- I** Knöpfe zur Befestigung von Kissen und starrem Ringkörper, auch auf der Rückseite des Helms
- L** Befestigungslaschen des starren

ingörpers

- M** Befestigung des aufblasbaren Kissens
- N** Starrer Ringkörper
- O** Aufblasbares Kissen
- P** Halskrause
- Q** Aufnahme für den Schlauch, über den das Kissen aufgeblasen wird
- R** Aufblasschlauch für das Kissen
- S** Pumpe (mitgeliefert)

es

- A** Conector de inspiración dotado de toma para FiO₂
- B** Conector para válvula Peep
- C** Válvula antisofoco / Ventanilla de inspección (si está prevista)
- D** Accesos estancos para sondas o catéteres
- E** Manómetro
- F** Abrazadera de control de FiO₂ al 100%
- G** Venturímetro
- H** Tubos de conexión a los caudalímetros
- I** Pomos de fijación para cojín y cuerpo anular rígido, presentes también en el lado posterior del casco
- L** Lengüetas de fijación del cuerpo anular rígido
- M** Fijaciones del cojín inflable
- N** Cuerpo anular rígido
- O** Cojín inflable
- P** Collar
- Q** Soporte porta-tubo de inflado del cojín
- R** Línea de inflado del cojín
- S** Bomba (incluida)

nl

- A** Inademingsconnector met aansluiting voor FiO₂
- B** Connector voor Peep-ventiel
- C** Veiligheidsventiel tegen verstikking / Inspectievenster (indien aanwezig)
- D** Afgedichte toegangen voor voelers of katheters
- E** Manometer
- F** Ringmoer voor controle FiO₂ op 100%
- G** Venturimeter
- H** Verbindingslangen met flowmeters
- I** Knoppen voor bevestiging kussen en hard ringlichaam, ook aanwezig aan de achterkant van de helm
- L** Bevestigingsglijpjes van het harde ringlichaam
- M** Bevestigingen van het opblaasbare kussen
- N** Hard ringlichaam
- O** Opblaasbaar kussen
- P** Kraag
- Q** Zitting voor opblaaslang van het kussen
- R** Opblaaslijn van het kussen
- S** Pomp (bigeleverd)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Casco per ventilazione non invasiva (CPAP) con sistema di miscelazione aria/ossigeno integrato
 - Tubi di alimentazione per ossigeno
 - Valvola Peep e manometro
 - Tappi auricolari antirumore
 - Pompetta
 - Istruzioni d'uso
- Attenzione i flussimetri non sono contenuti nella confezione.

Destinazione d'uso

Il Ventukit NEXT è un dispositivo indicato per ventilazione non invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero quando si voglia fornire una FiO_2 variabile da 40% a 100%.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemici. 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
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in pazienti con stenosi carotidea critica.

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 O_2 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 antiscalfocamento 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 conformi agli standards in grado di erogare i flussi indicati in tabella. Se alimentato con una fonte di O_2 (solo linea A) il Ventukit Next può raggiungere FiO_2 del 40%. Per ottenere FiO_2 maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O_2 (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

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

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

Il Ventukit NEXT deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato in ambito ospedaliero. L'attivazione della terapia con Ventukit NEXT 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, etc.

Complicazioni ed effetti collaterali

Alcuni pazienti potrebbero 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 Lt/min, può causare un innalzamento della CO_2 all'interno del casco. Il Ventukit NEXT, se usato in conformità alle presenti istruzioni garantisce un flusso totale al paziente maggiore di 40L/min ottenendo in questo modo il 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 NEXT 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.

Come utilizzare il VENTUKIT NEXT



Fig. 1

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

Occorrerà poi collegare correttamente i tubi A e B del Ventukit NEXT 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 FiO_2 di 50% + Peep da 7.5 cm H_2O impostare il flussimetro A a 8 Lt/min e il flussimetro B a 9 Lt/min, ottenendo così un flusso al paziente di circa 47 Lt/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 collegato alla linea A è preposto al funzionamento del venturimetro infatti:

+ flusso in A = + flusso al paziente

Il flussimetro collegato alla linea B invece permette l'aumento della concentrazione di ossigeno infatti:

+ flusso in B = + FiO_2

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 Next 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 boccola 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 O_2 pari a 40 Lt/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 si raccomanda una verifica delle condizioni di terapia con opportune strumentazioni (ossimetri, flussimetri, ecc).

COME SOMMINISTRARE AL PAZIENTE IL 100% DI OSSIGENO

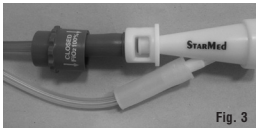


Fig. 3

Nel caso sia necessario fornire una FiO_2 del 100% è indispensabile eliminare il funzionamento del venturimetro. Questo si ottiene facendo slittare l'apposita ghiera (F) 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. 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

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di posizionare il casco sul paziente aprire l'oblò. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Collegare le linee A e B ai flussimetri come spiegato in precedenza. Si raccomanda di preimpostare una Peep di almeno 5cm/H₂O 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 collegarne uno esterno alla presa pressione o ad un accesso a tenuta.
2. 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 successivo in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.
3. Durante terapie prolungate di Cpap la rumorosità interna al casco potrebbe creare fastidio al paziente. Al fine di evitare tale disagio il Ventukit NEXT è dotato di silenziatore integrato in grado da abbattere di circa 10 Db il rumore generato dai venturimetri 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 (P) utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente. Per facilitare l'inserimento del casco 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. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm.
3. **Accesso a fianco dell'oblò:** estrarre l'accesso dalla sede rigida e aprirlo. Posizionare il sondino/catetere e reinserire l'accesso nella sede rigida. In alternativa estrarre solo il tappo e usare il foro centrale. Utilizzare questo accesso per SNG, se in uso.
4. Posizionare il cuscino gonfiabile (O) attorno al collo del paziente e agganciarne i fissaggi (M) ai pomelli (I).
- 5a. Prelevare il corpo rigido anulare (N), aprirlo e posizionarlo attorno al collo del paziente secondo le indicazioni riportate sullo stesso.
- 5b. Chiudere il corpo rigido anulare dietro la nuca del paziente.
6. Agganciare, utilizzando le apposite linguette di fissaggio (L), il corpo rigido anulare (N) ai pomelli (I) posizionati sull'anello del casco.
7. Controllare che la linea di gonfiaggio (R) del cuscino gonfiabile passi sotto il corpo rigido anulare (N), e incastarla nell'apposita sede porta-tubo (Q) ricavata nella parte inferiore del corpo rigido anulare.
8. Usare una pompetta (S) per gonfiare il cuscino (O) attraverso l'apposita linea di gonfiaggio (R) e chiudere la clamp. Il cuscino serve a migliorare il comfort del paziente e a mantenere la posizione del casco durante la terapia in pressione. Assicurarsi che il collare elastico (P) fuoriesca dal foro centrale del cuscino (O).
9. Richiudere l'oblò di accesso (C). Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entra in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di 2 cmH₂O circa.
10. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.

C. UTILIZZO DELL' OBLÒ (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.

D. COME TOGLIERE IL CASCO

1. Rimuovere dagli accessi a tenuta (D) gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia. Aprire la clamp della linea di gonfiaggio (R) e lasciar sgonfiare il cuscino mantenendo una mano sulla sommità del casco.
2. Aprire l'oblò.
3. Togliere dalla sede (Q) la linea di gonfiaggio del cuscino (R). Sganciare le linguette di fissaggio del corpo rigido anulare (N) lasciando libero il casco. Sganciare i fissaggi del cuscino (M) dai pomelli anteriori del casco.
4. Portare il cuscino sgonfio dietro al collo del paziente. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani. E, se non più necessario, il corpo rigido anulare.
5. Interrompere il flusso di ventilazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- ⊗ Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe pro-

vocare 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.

⚠ **Avvertenza:** questo prodotto contiene ftalato. Esistono prove secondo le quali l'esposizione allo ftalato durante lo svolgimento delle procedure mediche può essere dannoso per il trattamento dei bambini o donne incinte o che allattano. L'utilizzo di questo prodotto non rappresenta un elevato rischio di esposizione allo ftalato, ma come misura precauzionale, il suo impiego deve essere limitato alle procedure essenziali.

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.
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 imposta pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono alla 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. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale reperimento ed impiego nei reparti (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonoassorbenti (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 (espresse in centimetri) e la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà la buona tenuta del sistema.
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 / +50°C).
15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa 20-25°C) per qualche ora prima dell'uso.
16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
17. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare la cuscino integrata.
18. L'attivazione della valvola di sicurezza - in caso di interruzione della ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing della CO₂. 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.**
19. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.
20. 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 PaCO₂ resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
 - persistenza di ipossiemia 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.

KIT CONTENTS

- Non-invasive ventilation hood (CPAP) with integrated air/oxygen mixing system.
- Oxygen feed tubes
- PEEP valve and pressure gauge
- Anti-noise earplugs
- Pump
- Instructions for use.

Note: the flowmeters are not included in the kit.

Intended use

Ventukit NEXT is a device intended for non-invasive CPAP ventilation (Continuous Positive Airway Pressure) in a hospital environment when an FI_{O_2} variable between 40% and 100% needs to be supplied.

Indications for use

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxemic patients. 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
- It is unadvisable to use the device on patients with critical carotid stenosis.

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 O_2 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 conform to the standards and capable of delivering the flows indicated in the table. If fed with an O_2 source (only line A), Ventukit Next can reach an FI_{O_2} of 40%. To achieve a higher FI_{O_2} use two O_2 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
ADULT - 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. Suitable choices will ensure a good 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 NEXT be used

Ventukit NEXT may only be used by qualified medical/nursing staff in a hospital environment. The therapy is started simply by connecting Ventukit NEXT 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

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 CO_2 inside the helmet. Ventukit NEXT, 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 NEXT 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.

How to use the VENTUKIT NEXT



Fig. 1

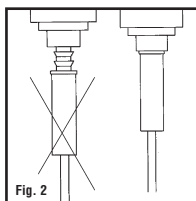


Fig. 2

The therapy is started simply by connecting VENTUKIT to the available oxygen source.

The Ventukit NEXT 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 pressurized following the instructions provided by the manufacturer of the flowmeters. Ventukit NEXT is provided with a performance table of the system's operating conditions. Example: to administer 50% FI_{O_2} + a PEEP of 7.5 cm H_2O 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 = + FI_{O_2} .

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 Next 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% FI_{O_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

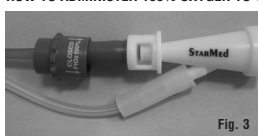


Fig. 3

the flowmeters A and B.



Fig. 4

If 100% FI_{O_2} needs to be supplied, it is essential to deactivate operation of the Venturimeter.

This is achieved by sliding the blue ring nut (F) 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

To restore operation of the Venturimeter and thus reduce the FI_{O_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 FI_{O_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. Open the access port before placing the helmet on the patient. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Connect the lines A and B to flow as explained above.

It is recommended to set a PEEP of at least 5cm/H₂O 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.

2. 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.

3. During extended CPAP therapies, the noise inside the helmet might create some discomfort to the patient. To prevent this, Ventukit NEXT 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 (P) using 4 hands in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.

2. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm.

3. **Access next to the port:** Remove the access from its rigid seat and open it. Position the probe/catheter and refit the access in its rigid seat. Alternatively, remove only the cap and use the central hole. Use this access for NGT if in use.

4. Position the inflatable cushion (O) around the patient's neck and hook the fasteners (M) onto the knobs (I).

5a. Take the rigid annular body (N), open it and position it around the patient's neck following the indications on the body.

5b. Close the rigid annular body on the back of the patient's neck.

6. Using the fastening tabs (L) hook the rigid annular body (N) onto the knobs (I) positioned on the helmet ring.

7. Check that the cushion inflation line (R) runs underneath the rigid annular body (N) and fit it into place in the tube seat (Q) in the lower part of the rigid annular body.

8. Use a pump (S) to inflate the cushion (O) through the inflation line (R) and close the clamp. The cushion serves to improve patient comfort and to hold the helmet in place during the treatment under pressure. Make sure that the elastic collar (P) juts out of the central hole of the cushion (O).

9. Close the access port (C). Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve reverts to a safe state to protect the patient when, for any reason, the internal helmet pressure drops to below approximately 2 cmH₂O.

10. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.

C. USING THE ACCESS PORT (when available)

1. Open the access port to the patient by twisting off the anti-asphyxiation valve anticlockwise.

2. Access the patient's face.

3. Close the access port to the patient by twisting on the anti-asphyxiation valve clockwise.

4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

D. HOW TO REMOVE THE HELMET

1. Remove any probes/catheters used during the therapy from the airtight accesses (D). Open the clamp of the inflation line (R) and let the cushion deflate holding one hand on the top of the helmet.


2. Open the access port.

3. Remove the cushion inflation line (R) from its seat (Q). Undo the fastening tabs of the rigid annular body (N) thus releasing the helmet. Undo the cushion fasteners (M) from the front knobs on the helmet.

4. Move the deflated cushion to the back of the patient's neck. Remove the helmet by opening out the collar with 4 hands. Also remove the rigid annular body if it is no longer needed.

5. 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.

 Caution: this product contains phthalate. There is evidence suggesting that

phthalate exposure from medical procedures may harm children, pregnant women or breastfeeding women. Use of this product does not represent a high exposure risk to phthalate, however, as a precautionary measure its use should be limited to essential procedures.

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 anti-asphyxiation valve must only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.

3. If the patient's conditions DETERIORATES 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 to 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 gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.

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 circumferences (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. Suitable choices will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.

10. Use ONLY UN BROKEN skin.

11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs 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°/+50°C).

15. To facilitate modeling/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 CONFORMING TO the current laws and regulations.

17. Do not use pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.

18. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO₂ 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.**

19. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.

20. 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 PaCO₂ (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.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Casque pour ventilation non invasive (CPAP) avec système intégré de mélange air / oxygène
- Tubes d'alimentation en oxygène
- Valve Peep et manomètre
- Boules Quies de protection contre le bruit
- Petite pompe
- Mode d'emploi

Attention: les débitmètres ne sont pas contenus dans l'emballage.

Domaine d'utilisation

Le Ventukit NEXT est un dispositif indiqué pour une ventilation non invasive CPAP (ventilation à pression positive continue) en milieu hospitalier conçu pour fournir une fraction FiO_2 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 oesophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax
- -Il est conseillé de ne pas utiliser le dispositif chez des patients atteints de sténose carotidienne critique.

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 utiliser uniquement avec des débitmètres d'oxygène conformes aux normes et en mesure d'administrer les débits indiqués dans le tableau. Alimenté par une source de O_2 (ligne A uniquement), le dispositif Ventukit Next peut atteindre une fraction FiO_2 de 40%. Pour obtenir des fractions FiO_2 supérieures, utiliser simultanément 2 sources de O_2 (ligne A et ligne B).

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

L'utilisation, sur la ligne B, de débitmètres ayant un débit inférieur à 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.

C'est le personnel médical/soignant qui doit choisir le dispositif le plus approprié pour le patient quant à la configuration et à la taille. Un choix approprié assure 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 NEXT: cadre d'utilisation

Le dispositif Ventukit NEXT doit être utilisé par un personnel médical / soignant qualifié dans un encadrement hospitalier. L'utilisation du Ventukit NEXT 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

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 NEXT 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 NEXT 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 NEXT



Fig. 1

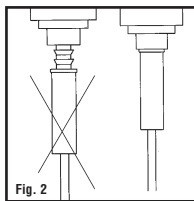


Fig. 2

L'activation du traitement avec Ventukit NEXT 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 NEXT aux débitmètres correspondants (réf. Fig. 1 et 2) reliés à la source d'oxygène du service qui sera pressurisée de manière à respecter des instructions fournies par le fabricant des débitmètres. Ventukit NEXT est fourni avec une table de performances du dispositif selon son utilisation. Ex: pour administrer une fraction FiO_2 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 = + FiO_2**

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 Next du patient.

Pour l'utilisation du débitmètre, toujours se référer au mode d'emploi glissé dans l'emballage du produit.

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.

Se référer au tableau fourni avec le dispositif.

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

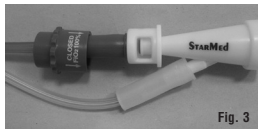


Fig. 3

S'il s'avère nécessaire de fournir une fraction FiO_2 à 100%, il est indispensable de désactiver le fonctionnement du tube de Venturi. Pour ce faire, il suffit de faire glisser la bague (F) 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.



Fig. 4

Pour rétablir le fonctionnement du tube de Venturi et ainsi réduire la FiO_2 délivrée, ramener la bague dans la position indiquée dans la Fig. 3 en rétablissant les conditions de traitement selon le document présent.

Mises en garde

Toujours vérifier le bon raccordement du circuit de ventilation. Tout éventuel débarranchement 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 FiO_2 administrée au patient, retirer un oxymètre à l'orifice de monitoring et procéder aux contrôles de temps à autre.

A. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Sortir le dispositif de son emballage et le former à la main de manière à lui redonner sa forme cylindrique. Ouvrir le hublot avant de placer le casque sur le patient. Effectuer un contrôle préalable de la valve. Tirer et relâcher le bouton en vérifiant le coulisement des composants.

1. Connectez les lignes A et B de couler comme expliqué ci-dessus. Il est recommandé de préconfigurer une Peep d'au moins 5cm H_2O 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.
2. 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.
3. Durant les traitements CPAP prolongés, le bruit à l'intérieur du casque peut occasionner une gêne chez le patient. Afin d'éviter un tel inconfort, le dispositif Ventukit NEXT 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. Dilater la jupe élastique (P) 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 et en maintenant les pouces sur l'anneau rigide du casque.
2. Le casque présente des accès étanches pour insérer des sondes ou des cathéters d'un diamètre de 3,5 à 7 mm.
3. **Accès à côté du hublot:** retirer le bouchon du siège rigide et l'ouvrir. Disposer la sonde ou le cathéter et remettre en place le bouchon dans le siège rigide. Il est également possible d'extraire le petit bouchon central seulement et d'utiliser le trou central. Utiliser cet accès pour le SNG le cas échéant.
4. Fixer le coussin gonflable (O) autour du cou du patient et rattacher les fixations (M) aux ergots (I).
- 5a. Prendre le collier rigide (N), l'ouvrir et le disposer autour du cou du patient selon les indications placées sur ledit corps.
- 5b. Fermer le collier rigide derrière la nuque du patient.
6. Accrocher le collier rigide (N) aux ergots (I) disposés sur l'anneau jaune du casque en utilisant pour cela les languettes de fixation (L).
7. Contrôler que le tube de gonflage (R) du coussin gonflable passe bien dessous le collier rigide (N) et l'encastrent dans le canal porte-tube appropriée (Q) situé dans la partie inférieure du collier rigide.
8. Utiliser une petite pompe (S) pour gonfler le coussin (O) via le tube de gonflage (R) et fermer le clamp. Le coussin sert à améliorer le confort du patient et à maintenir le casque en place pendant le traitement sous pression. S'assurer que la jupe élastique (P) sorte du trou central du coussin (O).
9. Refermer le hublot d'accès (C). Pressuriser le système en tirant sur le pommelle de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue. La valve de sécurité sera alors en condition de fonctionnement afin de protéger le patient lorsque, quel qu'en soit le motif, la pression interne du casque descendra en dessous de 2 cm H_2O environ.
10. Pour assurer le bon fonctionnement de la valve, ne pas obstruer la zone de la valve ni bloquer le mécanisme d'actionnement.

C. UTILISATION DE L'HUBLOT (si disponible)

1. Ouvrir le hublot d'accès au patient en le faisant tourner dans le sens antihoraire.
2. Accéder au visage du patient.
3. Fermer le hublot d'accès au patient en le faisant dans le sens horaire.
4. Tirer avec deux doigts sur le pommelle de la valve jusqu'à la mise sous pression du casque.

D. COMMENT ENLEVER LE CASQUE

1. Retirer des accès étanches (D) les cathéters/sondes éventuels utilisés durant le traitement. Ouvrir le clamp du tube de gonflage (R) et laisser le coussin se dégonfler en maintenant une main sur le sommet du casque.
2. Ouvrir le hublot.
3. Retirer du canal (Q) le tube de gonflage du coussin (R). Décrocher les languettes de fixation du collier rigide (N) en laissant le casque libre. Décrocher les fixations du coussin (M) des ergots antérieurs du casque.
4. Mettre le coussin dégonflé derrière le cou du patient. Retirer le casque en dilatant la jupe élastique à 4 mains. Retirer le collier rigide si celui-ci n'est plus nécessaire.
5. Interrompre le débit de ventilation.

AVERTISSEMENTS 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 garantiront donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.



Il existe des preuves suggérant qu'une exposition aux phthalates lors de Soins médicaux peut nuire aux enfants, femmes enceintes ou femmes qui allaitent. L'utilisation de ce produit ne présente pas une exposition à haut risque au phthalate même si des précautions spéciales doivent être mises en oeuvre pour limiter son utilisation aux procédures indispensables.

1. Dans le cas d'un changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé 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 serait judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
4. L'efficacité du traitement est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve de 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. Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.
8. Le patient ne doit pas porter de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni de quelconques objets métalliques.
9. Le médecin a pour responsabilité d'établir le traitement ventilatoire le mieux adapté au traitement du patient. C'est le personnel médical/soignant qui doit choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille. Les circonférences des colliers (en centimètres) et 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 de décider de la fréquence de remplacement 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 si 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. Éliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
17. Ne pas utiliser de sources de gaz sous pression pour gonfler les ballonnets intégrés.
18. 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 CO_2 . 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.**
19. Attention: l'utilisation du casque ne rend en rien superflu l'emploi des dispositifs de protection individuels appropriés, conformément aux procédures hospitalières.
20. 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 $PaCO_2$ reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
 - persistance d'une hypoxémie sévère
 - instabilité hémodynamique gênée 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'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INHALT DER PACKUNG

- Helm für die nicht invasive Beatmung (CPAP) mit integriertem Luft-Sauerstoff-Mischsystem
 - Sauerstoffzufuhrschläuche
 - Peep-Ventil und Druckmesser
 - Ohrstöpsel gegen Lärmbelastung
 - Pumpe
 - Gebrauchsanleitung.
- Achtung, die Flussmesser sind nicht in der Packung enthalten.

Bestimmungszweck

Ventukit NEXT ist eine Vorrichtung für die nicht-invasive CPAP-Behandlung (Continuous Positive Airway Pressure) in Krankenhausumgebung, wenn eine von 40% bis 100% variierende FiO_2 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
- Es wird davon abgeraten, die Vorrichtung bei Patienten mit hochgradiger Karotisstenose zu verwenden

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 O_2 -Ströme zufließen, 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. Nur mit Sauerstoff-Flussmessern verwenden, die den geltenden Standards entsprechen und in der Lage sind, die in der Tabelle angegebenen Flusswerte abzugeben. Bei Zuleitung von einer O_2 -Quelle (nur Leitung A) kann das Ventukit Next einen FiO_2 von 40% erreichen. Für höhere FiO_2 zwei O_2 -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 NEXT ist von qualifiziertem Arzt- bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden. Die Behandlung mit Ventukit NEXT 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 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 CO_2 -Konzentration im Inneren des Helms führen. Wenn Ventukit NEXT 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 Geräuschkentwicklung im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten sein.

Um das zu vermeiden, ist Ventukit NEXT 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.

Verwendung von VENTUKIT NEXT

Die Aktivierung der Therapie mit VENTUKIT NEXT erfolgt einfach durch die Benutzung der auf Station vorhandenen Sauerstoffversorgung. Danach müssen die Schläuche A und B des Ventukits NEXT 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 FiO_2 von 50% + Peep von 7,5 cm H_2O , 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.



Fig. 1

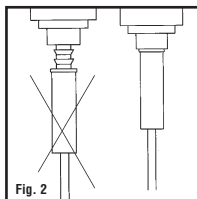


Fig. 2

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 = + FiO_2**

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Flussmesser

Nach dem Öffnen des Helms müssen die Hähne der Durchflussmesser vollständig geschlossen werden, um die Gaszuleitung zu unterbrechen, jedoch erst, nachdem das Ventukit Next 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 Venturidüse 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 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 Geräuschkentwicklung 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

Wenn eine FiO_2 von 100% eingestellt werden soll, muss der Betrieb des Venturimeters ausgeschaltet werden. Dies erfolgt, indem der hierfür vorgesehene blaue Schraubring (F) auf die Einströmöffnung des Venturimeters geschoben wird (siehe Abb. 3 und 4). Der Gesamtfluss an den Patienten ergibt sich aus der Summierung der auf den Flussmessern A und B angezeigten Werte.



Fig. 4

Zur Wiederinbetriebnahme des Venturimeters und zum Senken der FiO_2 wird der Schraubring wieder in die in Abb. 3 gezeigte Position zurückversetzt, sodass die Therapiebedingungen gemäß der in diesem Dokument enthaltenen Tabelle wiederhergestellt werden.

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 Sauerstoffmessser 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 der Helm dem Patienten aufgesetzt wird, das Fenster öffnen. Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gleiten der Komponenten zu prüfen.

1. Schließen Sie die Leitungen A und B fließen, wie oben erläutert zu. Unbedingt einen der ärztlichen Verordnung entsprechenden Peep-Wert von mindestens 5 cm H_2O 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.
2. Prüfen, dass die dicht schließenden Zugänge richtig positioniert sind. Die Parameter der beiliegenden Tabelle bitte gem. ärztlicher Anordnung benutzen. Den Beatmungsluft aktivieren, bevor mit der anschließenden Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen.
3. Bei langen CPAP-Therapien könnte die Geräuschentwicklung im Inneren des Helms unangenehm für den Patienten werden. Um das zu vermeiden, ist Ventukit NEXT mit einem integrierten Schalldämpfer ausgestattet, mit dem es möglich ist, ca. 10 dB des vom Venturmesser 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 (P) 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 entgegengesetzten Seiten am Rand erfassen und dabei die Daumen auf dem starren Ring des Helms abstützen.
2. Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/Kathetern mit Durchmessern zwischen 3,5 und 7mm versehen.
3. **Zugang neben dem Fenster:** Den Zugang aus der starren Aufnahme herausziehen und öffnen. Sonde/Katheter einsetzen und den Zugang wieder in die Aufnahme einführen. Stattdessen kann auch nur der Stopfen herausgezogen und die zentrale Öffnung verwendet werden. Diesen Zugang ggf. für die nasale Magensonde benutzen.
4. Das aufblasbare Kissen (O) um den Hals des Patienten legen und die Laschen (M) an den Knöpfen (I) befestigen.
- 5a. Den starren Ring (N) herausnehmen, öffnen und den darauf angebrachten Anweisungen folgend um den Hals des Patienten legen.
- 5b. Den starren Ring hinter dem Nacken des Patienten verschließen.
6. Unter Verwendung der hierfür vorgesehenen Laschen (L) den starren Ring (N) an den Knöpfen (I) befestigen, die sich am Helmring befinden.
7. Dafür sorgen, dass der Aufblas Schlauch für das Kissen (R) unter dem starren Ring (N) verläuft und in die hierfür vorgesehene Schlauchaufnahme einlegen (Q), die sich an der Unterseite des Rings befindet.
8. Eine Pumpe (S) zum Aufblasen des Kissens (O) über den hierfür vorgesehenen Schlauch (R) verwenden und die Klemme schließen. Das Kissen dient für den Patientenkomfort und zur Aufrechterhaltung der Helmposition während der Drucktherapie. Sicherstellen, dass die elastische Halskrause (P) aus dem zentralen Loch am Kissen (O) austritt.
9. Das Zugangsfenster (C) wieder schließen. Druck in das System bringen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat. Das Ventil schaltet zum Schutz des Patienten in Sicherheitsstellung um, wenn der Druck im Helminnere aus irgendeinem Grund unter ca. 2 cm H_2O absinkt.
10. Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventilbereich verstopft noch der Mechanismus blockiert werden.

C. VERWENDUNG DES FENSTERS (sofern vorhanden)

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

D. ABNEHMEN DES HELMS

1. Etwaige, während der Behandlung verwendete Sonden/Katheter aus den dicht schließenden Zugängen (D) entfernen. Die Klemme an der Aufblasleitung (R) öffnen und die Luft aus dem Kissen ablassen, wobei die Helmborsteite mit einer Hand festgehalten wird.
2. Das Fenster öffnen.
3. Die Aufblasleitung (O) des Kissens aus der Aufnahme (R) nehmen. Die Befestigungslaschen des starren Rings (N) lösen und den Helm frei lassen. Die Befestigung des Kissens (M) von den vorderen Knöpfen am Helm lösen.
4. Das erschaffte Kissen hinter den Nacken des Patienten führen. Den Helm abnehmen, indem die Halskrause zu zweit vierhändig von allen Seiten aufgespannt wird. Danach den starren Ring abnehmen, falls er nicht mehr benötigt wird.
5. 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.

⚠️ Warnung: dieses Produkt enthält Phthalate. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass die Belastung mit Phthalaten Kinder während der ärztlichen Behandlung, Uterungen während der Schwangerschaft und Babys während der Stillzeit, schaden kann. Die Anwendung dieses Produktes birgt zwar kein erhöhtes Phthalat-Risiko, trotzdem sollte die Anwendung vorsichtshalber auf die wesentlichen Prozeduren beschränkt werden.

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 Alarmeinrichtung 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 Druckniveaus sorgfältig zu beurteilen. Die Anwendung eines zu geringen Drucks könnte für die alveolare 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 unversehrtet Wahl 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 anzurufen.
12. Unsteril. Nicht sterilisieren.
13. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
14. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrtet 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. Keine unter Druck stehenden Gasquellen zum Aufblasen der integrierten Haube verwenden.
18. Die Aktivierung des Sicherheitsventils sorgt bei Überdehnung der Luftzufuhr dafür, dass der Austausch mit der Umgebungsluft gewährleistet ist, wodurch die Rückatmung von CO_2 in Grenzen gehalten wird. Das Sicherheitsventil stellt jedoch keinen Ersatz für die Atemhilfe im Falle einer unversehrteten 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.**
19. Achtung: Die Verwendung des Helms stellt nicht vom Einsatz geeigneter individueller Schutzausrüstung entsprechend der im Krankenhaus üblichen Verfahren frei.
20. Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:
 - Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
 - Verlust des Atemwegsschutzes
 - Unverändert bleibender $paco_2$ (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
 - Schnittstellentoleranz.

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

CONTENIDO DEL ENVASE

- Casco para ventilación no invasiva (CPAP) con sistema de mezclado de aire y oxígeno integrado
- Tubos de alimentación de oxígeno
- Válvula Peep y manómetro
- Tapones auriculares antirruído
- Bomba
- Instrucciones de uso.

Atención: los caudalímetros no están incluidos en el envase.

Uso específico

El Ventukit NEXT es un dispositivo apto para la ventilación no invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) en ámbito hospitalario con el fin de proveer una FiO_2 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
- Se desaconseja utilizar el dispositivo en pacientes con estenosis carotídea crítica.

Límites de uso

1. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado y calificado.
2. A utilizar para la administración 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 O_2 , 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 antisofoco deben ser utilizados únicamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
6. A utilizarse solamente con caudalímetros de oxígeno conformes a las normativas y capaces de ofrecer los flujos que se indican en la tabla. Si se alimenta con una fuente de O_2 (solo línea A), Ventukit Next puede alcanzar una FiO_2 del 40%. Para obtener una FiO_2 mayor, hay que utilizar simultáneamente 2 fuentes de O_2 (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.

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

7. Usar con caudalímetros provistos de porta-goma de 7 mm de diámetro.

8.

Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. Una elección apropiada garantizará 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 NEXT

El Ventukit NEXT debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado en ámbito hospitalario. La activación de la terapia con Ventukit NEXT 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

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 CO_2 en el interior del casco. Si se utiliza de conformidad con las presentes instrucciones, el Ventukit NEXT 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.

Cómo utilizar el VENTUKIT NEXT



Fig. 1

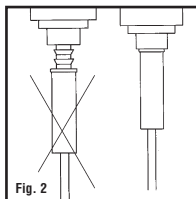


Fig. 2

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

Luego, habrá que conectar correctamente los tubos A y B del Ventukit NEXT a sus respectivos caudalímetros (ref. Fig. 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 FiO_2 de 50% + Peep de 7,5 cm H_2O , 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 = + FiO_2**

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 Next 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

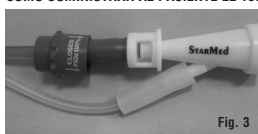


Fig. 3

los caudalímetros A y B.

Si hay que suministrar una FiO_2 del 100%, es indispensable eliminar el funcionamiento del venturímetro.

Esto se obtiene girando la abrazadera (F) 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



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 este documento.

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. PREACONDICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Sacar el dispositivo del embalaje y moldearlo con la mano hasta que recupere su forma cilíndrica. Abrir la ventanilla antes de colocarle el casco al paciente. Efectuar un control preliminar de la válvula. Tirar y soltar el pomo comprobando que los componentes se deslicen correctamente.

1. 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.
2. 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.
3. Durante terapias prolongadas de CPAP, el nivel de ruido interno del casco podría causar molestias al paciente. Para evitar esta incomodidad, el Ventukit NEXT está dotado de silenciador integrado capaz de abatir de aproximadamente 10 Db el ruido generado por el propio venturmetro. El envase también incluye los tapones auriculares, cuyo empleo garantiza una comodidad acústica significativa para el paciente.

B. COLOCACIÓN Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Para facilitar la colocación del casco, se recomienda que dos operadores abran el collar (P) sujetando las solapas de manera diametralmente opuesta y manteniendo los pulgares en el anillo rígido del casco.
2. El casco tiene puertos estancos para la introducción de sondas/catéteres con diámetro de 3,5 a 7 mm.
3. **Puerto próximo a la ventanilla:** Sacar el puerto de su emplazamiento rígido y abrirlo. Colocar la sonda o el catéter y volver a introducir el puerto en su lugar. También es posible abrir solamente el tapón y usar el orificio central del puerto Utilizar este puerto para SNG (de ser requerido).
4. Colocar el cojín inflable (O) alrededor del cuello del paciente y enganchar las fijaciones (M) a los pomos (I).
- 5a. Saque el cuerpo anular rígido (N), ábralo y colóquelo alrededor del cuello del paciente siguiendo las instrucciones indicadas en el dispositivo.
- 5b. Cerrar el cuerpo anular rígido detrás de la nuca del paciente.
6. Utilizando las lengüetas de fijación previstas (L), enganchar el cuerpo anular rígido (N) a los pomos (I) situados en el anillo del casco.
7. Comprobar que la línea de inflado (R) del cojín inflable pase por debajo del cuerpo anular rígido (N) e introducirlo en el soporte previsto para el tubo (Q) en la parte inferior del cuerpo anular rígido.
8. Usar una bomba (S) para inflar el cojín (O) con la línea de inflado prevista (R) y cerrar la pinza. El cojín sirve para mejorar la comodidad del paciente y mantener la posición del casco durante la terapia a presión. Asegurarse de que el collar elástico (P) sobresalga por el orificio central del cojín (O).
9. Volver a cerrar la ventanilla de acceso (C). Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula antiafíxia 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. $2\text{ cmH}_2\text{O}$.
10. Para el correcto funcionamiento de la válvula, no obstruir el área correspondiente ni bloquear el mecanismo de accionamiento.

C. UTILIZACIÓN DE LA VENTANILLA (si está prevista)

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

D. CÓMO QUITAR EL CASCO

1. Sacar de los puertos estancos (D) los eventuales catéteres o sondas utilizados durante la terapia. Abrir la pinza de la línea de inflado (R) y dejar que se desinflé el cojín manteniendo una mano en la parte superior del casco.
2. Abrir la ventanilla.
3. Quitar del soporte (Q) la línea de inflado del cojín (R). Desenganchar las lengüetas de fijación del cuerpo anular rígido (N) dejando libre el casco. Desenganchar las fijaciones del cojín (M) de los pomos delanteros del casco.
4. Llevar el cojín desinflado detrás del cuello del paciente. Retirar el casco dilatando el collar con 4 manos. Si ya no hace falta, quitar también el cuerpo anular rígido.
5. 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 pondría en riesgo la seguridad del paciente.



Hay pruebas que sugieren que la exposición a fátalos durante los Procedimientos médicos puede perjudicar a los niños, las mujeres embarazadas o mujeres lactantes. El uso de este producto no representa un riesgo elevado por exposición al fátalo; sin embargo, como medida de precaución, su uso debe limitarse a los procedimientos que sean imprescindibles.

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.
2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: Los modelos sin válvula antisofoco se deben usar solamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
3. Si se observa un empeoramiento de las condiciones del paciente, o bien si no hay mejoramientos en los tiempos previstos, se recomienda evaluar una técnica de ventilación alternativa.
4. La eficacia de la terapia es muy sensible al valor de Peep configurado, por lo que se recomienda que el personal médico 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 sobre distensión alveolar.
5. Atención: el dispositivo contiene metal y no debe utilizarse 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 al paciente molestias acústicas. Esto se debe a la velocidad y 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 o 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 garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente.
10. Utilizar sobre piel protegida.
11. Duración máx. de 7 días De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
12. No esterilizar. No reutilizar.
13. No reutilizar en otro paciente.
14. Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C).
15. Para facilitar las operaciones de modelación del casco, se recomienda mantener el producto a temperatura ambiente (aprox. 20-25°C) por unas horas antes del uso.
16. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente.
17. No utilizar fuentes de gas a presión para inflar el gorro integrado.
18. En caso de interrupción de la ventilación, la activación de la línea 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.**
19. Atención: el uso del casco no exime de la obligación de usar los equipos de protección individual previstos para los procedimientos hospitalarios.
20. 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.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

- Kap voor niet-invasieve ventilatie (CPAP) met geïntegreerd lucht-/zuurstofmengstelsel
- Zuurstoftoevoerslangen
- Peep-ventiel en manometer
- Geluidsdempende oordoppen
- Pomp
- Gebruiksaanwijzingen.

Let op: de flowmeters zijn niet in de verpakking meegeleverd.

Bedoeld gebruik

De Ventukit NEXT is een hulpmiddel dat bedoeld is voor CPAP (continuous positive airway pressure) ventilatie in een ziekenhuisomgeving, wanneer men een variabele FiO_2 tussen 40% en 100% wil verstrekken.

Gebruiksaanwijzingen

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

Contra-indicaties

- Coma
- Patiënt die niet meewerkt
- Hartstilstand
- Hemodynamische instabiliteit
- Recente slokdarm- en maagoperaties
- Ernstige bloeding in de bovenste spijsverteringswegen
- Verstopping van de bovenste luchtwegen
- Pneumothorax.
- Geadviseerd wordt het hulpmiddel niet te gebruiken bij patiënten met een kritieke carotisstenose.

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 O_2 -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 verstikking mogen alleen worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters met geschikte systemen met alarmfunctie wordt gegarandeerd.
6. Uitsluitend te gebruiken met flowmeters voor zuurstof die aan de voorschriften voldoen en die in de tabel aangegeven flows kunnen leveren. Indien gevoed met een O_2 -bron (alleen lijn A) kan de Ventukit Next een FiO_2 van 40% bereiken. Om een grotere FiO_2 te verkrijgen, dienen 2 O_2 -bronnen gelijktijdig te worden gebruikt (lijn A en lijn B).
7. 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.
8. Gebruik flowmeters met slangaanluitstuk met diameter van 7 mm.

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 masker/helm te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. De juiste keuze zal een goede hermetische afsluiting om de nek van de patiënt garanderen. De omtrekmaten van de hals zijn bij benadering, men adviseert de arts om de fysieke toestand van de te behandelen 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 NEXT mag uitsluitend in een ziekenhuisomgeving worden gebruikt door gekwalificeerd medisch/verpleegkundig personeel. Activering van de behandeling met Ventukit NEXT wordt eenvoudigweg bereikt door de zuurstofbron (distributiesystemen uit de muur of fles) te gebruiken die beschikbaar is in ziekenhuisafdelingen zoals bijvoorbeeld: traumafdeling, longafdeling, hematologie, oncologie, intensive care (post OK), ambulances en eerste hulp, enz.

Complicaties en bijwerkingen

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 gegeneerd van minder dan 40 l/min, kan leiden tot een toename van de CO_2 in de kap. Als de Ventukit NEXT 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 ventilatiegasen oplevert. Tijdens langdurige Cpap-therapie zou het lawaai in de kap de patiënt kunnen hinderen. Om dit ongemak te vermijden is de Ventukit

NEXT voorzien van een geïntegreerde geluidsdemper 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.

Gebruik van de VENTUKIT NEXT



Fig. 1

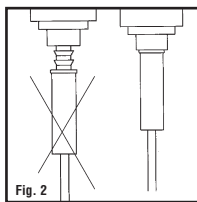


Fig. 2

De therapie start door de Ventukit NEXT te bevestigen aan de beschikbare zuurstofbron. Vervolgens moeten de slangen A en B van de Ventukit NEXT 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 NEXT is voorzien van een tabel met de operationele instellingen. Bijv.: Om een FiO_2 van 50% + Peep van 7.5 cm H_2O 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 concentratievariërende veranderingen ondergaan. Voor een juiste flowcontrole op verschillende PEEP niveaus wordt het aangeraden naar dit document te kijken.

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 moge-

lijk de zuurstofconcentratie te verhogen, dus:

meer flow in B = meer FiO_2

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 Next 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.

Waarschuwingen

Geadviseerd wordt om de instellingen te gebruiken die Intersurgical in de tabel heeft vervaardigd. 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



Fig. 3

Als een FiO_2 van 100% vervaardigd moet worden, dient de werking van de venturimeter te worden opgeheven. Dit doet u door de speciale blauwe ringmoer (F) 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 A en B.



Fig. 4

Om de werking van de venturimeter te herstellen en daardoor de FiO_2 te verlagen, moet de ring weer teruggeschoven 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 monitortransmissie bevestigd te worden. Er dienen regelmatig controles uitgevoerd te worden.

A. VOORBEREIDING VOOR WERKEN MET DE HELM

Haal de helm uit de verpakking en modelleer hem met de hand zodat hij zijn cilindervorm terugkrijgt. Open het toegangsvenster voordat u de helm op de patiënt aanbreft. Voer een voorafgaande controle uit op het ventiel. Trek de knop uit en laat hem los, en ga op de componenten goed verschuiven.

1. 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.
2. Controleer of de afgedichte toegangen correct geplaatst zijn. Stel de parameters zoals vermeld in de tabel, volgens de dokter. Schakel de ventilatiefloei in alvorens verder te gaan met de plaatsingsfase, zodat er minder tijd nodig is om de druk in de helm op te bouwen.
3. Tijdens langdurige CPap-therapie zou het lawaai in de kap de patiënt kunnen hinderen. Om dit ongemak te vermijden is de Ventukit NEXT voorzien van een geïntegreerde geluïsdempende 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.

B. PLAATSIJNG EN ACTIVERING VAN DE HELM

1. Verwijf de kraag (P) met 4 handen, zodat het hoofd van de patiënt door de opening kan. Om de helm gemakkelijker te plaatsen, wordt geadviseerd de kraag met twee personen te openen en dat beide personen in tegenovergestelde richting trekken terwijl beiden de duimen op de harde ring van de helm houden.
2. De helm bezit afgedichte toegangen voor het inbrengen van sondes/katheters met een diameter tussen 3,5 en 7 mm.
3. **Toegang naast het toegangsvenster:** verwijder de toegang uit de starre zitting en open hem. Plaats de sonde/katheter en plaats de toegang weer in de starre zitting. Als alternatief kan alleen de dop verwijderd worden en de centrale opening gebruikt worden. Gebruik deze toegang voor een maagsonde, indien in gebruik.
4. Plaats het opblaasbare kussen (O) rondom de hals van de patiënt en haak de bevestigingen (M) ervan aan de knoppen vast (I).
- 5a. Neem het harde ringlichaam (N), open het en plaats het rondom de hals van de patiënt volgens de erop vermelde aanwijzingen.
- 5b. Sluit het harde ringlichaam achter de nek van de patiënt.
6. Haak, door gebruik te maken van de speciale bevestigingslijnen (L), het harde ringlichaam (N) vast aan de knoppen (I) op de ring van de helm.
7. Controleer of de opblaaslijn (R) van het opblaasbare kussen achter het harde ringlichaam (N) loopt, en breng hem aan in de speciale slangzitting (Q) in het onderste gedeelte van het harde ringlichaam.
8. Gebruik een pomp (S) om het kussen (O) op te blazen via de speciale opblaaslijn (R) en sluit de klem. Het kussen dient om het comfort van de patiënt te verbeteren en de helm tijdens de therapie onder druk in positie te houden. Controleer of de elastische kraag (P) uit de centrale opening van het kussen treedt (O).
9. Sluit het toegangsvenster (C). Voer de druk in het systeem op door aan de knop van het veiligheidsventiel te trekken totdat de helm de gewenste interne druk heeft bereikt. Het ventiel betreft de veiligheidsconditie om de patiënt te beschermen als de druk in de helm om welke reden dan ook onder ongeveer $2\text{cmH}_2\text{O}$ daalt.
10. Voer de juiste werking van het ventiel mag het ventielgebied niet verstopt raken en mag het werkingsmechanisme niet worden geblokkeerd.

C. GEBRUIK VAN HET TOEGANGSVENSTER (indien aanwezig)

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.

D. VERWIJDEREN VAN DE HELM

1. Verwijder uit de afgedichte toegangen (D) de eventuele katheters/sondes die gebruikt zijn tijdens de behandeling. Open de klem van de opblaaslijn (R) en laat het kussen leeglopen terwijl een hand op de bovenkant van de helm wordt gehouden.
2. Open het toegangsvenster.
3. Verwijder de opblaaslijn van het kussen (O) uit de sluiting (R). Maak de bevestigingslijnen los van het harde ringlichaam (N) zodat de helm vrijkomt. Maak de bevestigingen van het kussen (M) van de voorste knoppen van de helm los.
4. Breng het leeggelopen kussen achter de nek van de patiënt. Verwijder de helm door de kraag te verwijderen met 4 handen. En, indien niet meer nodig, het harde ringlichaam.
5. Onderbreek de ventilatiefloei.

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/onsterilisatie en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

⚠ Indien aanwezig op het etile. Waarschuwing: Er is flataal in dit product. Er zijn gegevens dat bij geneeskundige procedures invloed van flataal schadelijk kan zijn voor de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Het gebruik van dit product houdt geen hoog blootstellingsrisico in aan flataal, als een voorzorgsmaatregel moet het gebruik ervan echter wel beperkt worden tot de strikt noodzakelijke procedures.

1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties van de helm onvoldoende zijn, wordt geadviseerd de helm te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op, de modellen zonder veiligheidsventiel mogen uitsluitend worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters wordt getarandeerd met geschikte systemen met alarm.
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 ventilatietechniek moet worden toegepast.
4. De doelmatigheid van de behandeling 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 onvoldoende kunnen zijn voor de alveolaire rekrutering. Gebruik van een te hoge druk zou alveolaire overdistensie kunnen veroorzaken.
5. Let op: de helm 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 behandeling zou de patiënt vanwege de hoge flows die worden gebruikt, last kunnen hebben van lawaai. Dit lawaai is te wijten aan de snelheid en de turbulentie van het gas zelf. Het hinderlijke geluid kan gemakkelijker worden vermindert door op 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 actieve bevochtiging wordt toegepast bij gebruik met de helm, moet worden nagegaan of de eventuele condens geen hinder voor de patiënt veroorzaakt.
8. De patiënt mag geen accessoires dragen zoals een oorbellen, haarspelden, kammen en alle andere metalen voorwerpen.
9. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de meest geschikte ventilatietechniek voor de pathologie van de patiënt te bepalen. Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om de meest geschikte ventiel te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. Op elke helm wordt de halsomtrek (uitgedrukt in centimeter) en/of de bijbehorende maat van de helm aangegeven. De juiste keuze zal een goede hermetische afsluiting om de nek van de patiënt garanderen.
10. Alleen gebruiken op onbeschadigde huid.
11. Max. gebruiksduur 7 dagen. Afhankelijk van het ziektebeeld van de patiënt is het hoe dan ook de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om vast te stellen of een veelvuldiger vervanging van de helm noodzakelijk is.
12. Niet steriel. Niet steriliseren.
13. Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt.
14. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangetaste verpakking en indien Bewaard onder normale omstandigheden ($-20^{\circ}\text{C}/+50^{\circ}\text{C}$).
15. Om het modelleren/vormgeven van de helm te vergemakkelijken, wordt geadviseerd om het product gedurende enkele uren voor het gebruik op omgevingstemperatuur (ongeveer $20\text{-}25^{\circ}\text{C}$) te houden.
16. De materialen onmiddellijk na gebruik weggooiën in overeenstemming met de geldende wetgeving.
17. Gebruik geen gasbronnen onder druk om de geïntegreerde helm op te blazen.
18. 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 omhefing in voor de installing van een geschikte bewaking en toezicht door verpleegkundig personeel.**
19. Let op: het gebruik van de helm ontsluit niet van de verplichting om geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig de ziekenhuisprocedures te gebruiken.
20. De niet-invasieve ventilatie moet onderbroken worden als volgende gevallen zich voordoen:
 - verslechtering van de bewustzijnstoestand en ademnood
 - verlies van bescherming van de luchtwegen
 - de PaCO_2 blijft ongewijzigd (in 2 opeenvolgende EGA's, uitgevoerd met max. 1 uur tussentijd)
 - persistente 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.

STARMed



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

