

NEDERLANDS | Gebruiksaanwijzing

CLV-213

Inleiding

Hoge frequentie percussie ventilatie met behulp van het Percussionaire VDR-4 beademingstoestel is klinisch ontworpen om ernstige obstructieve- en restrictieve longen te rekruteren en te ventileren bij alle patiëntenpopulaties. Het CLV-213 ademhalingscircuit heeft hierbij een exclusieve en unieke functie van de ventilatiemodus, speciaal bedoeld om te worden toegepast bij de behandeling van patiënten met acute respiratoire insufficiëntie.

Beoogd gebruik

Het CLV-213 beademingscircuit is een accessoire die enkel en alleen kan gebruikt worden in combinatie met het Percussionaire VDR-4 beademingstoestel, dat de ademhaling van de patiënt mechanisch controleert of ondersteunt en daarbij de endobronchiale secreties mobiliseert, versterkt de bronchodilatatie en mucosaal oedeem en atelectase vermindert in alle patiëntenpopulaties. De CLV-213 mag enkel in het ziekenhuis gebruikt worden op IC-afdelingen.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van de CLV-213. Enkele uitzonderingen voor het gebruik van de VDR-4: niet gedraineerde pneumothorax, het aanhouden van een hoge gemiddelde thoracale druk met lage vasculaire volumes en het aanhouden van een hoge intra thoracal druk waarbij de normale veneuze return wordt verhinderd.

Training

Het CLV-213 moet door ziekenhuispersoneel worden gebruikt dat bevoegd is om de VDR-4 en de bijbehorende accessoires zelfstandig in IC-instellingen te monteren en gebruiken. Binnen de VS wordt het apparaat voornamelijk door zorgmedewerkers met een respiratoire specialisatie (respiratory care practitioners [RCP's]) gebruikt. Buiten de VS wordt het apparaat ook door ander gecertificeerd ziekenhuispersoneel gebruikt, zoals ademhalingstherapeuten, gediplomeerde verpleegkundigen met een klinische specialisatie, verpleegkundig specialisten of artsen. Alle nieuwe gebruikers van het CLV-213 moeten opgeleid zijn en klinische ervaring met de VDR-4 hebben.

Alle gebruikers moeten opgeleid zijn in het gebruik van het CLV-213 voordat zij het product bij de beademing van een patiënt mogen gebruiken.

Beschrijving van het hulpmiddel en werkingsprincipe

Het CLV-213 is een accessoire bij de VDR-4 die bij de behandeling van patiënten met luchtwegaandoeningen wordt gebruikt. Wanneer de CLV-213 in combinatie met het Percussionaire VDR-4 beademingstoestel en een externe verwarmers/ luchtbevochtiger wordt gebruikt, worden de longen met verwarmd en bevochtigd gas voorzien d.m.v. van hoogfrequente, kleine lucht volumes.

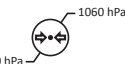
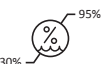
De VDR-4 is tijdens gebruik met vier gekleurde slangen (**afb. D**) op de CLV-213 aangesloten. Het beademingstoestel geeft een pulserende flow met hoge druk aan de CLV-213. Tevens wordt aan het CLV-213 een onafgebroken flow met lage druk (basisflow) afgegeven, die eerst door de externe verwarmers/ luchtbevochtiger stroomt. Het gas wordt door de toedieningspoort voor patiënteninterface van het CLV-213 aan de patiënt geleverd.

Tijdens normaal gebruik wordt uitgedemd gas buiten het CLV-213 geleid. Als de Gele lijn slecht functioneert, wordt uitgedemd gas binnen het ademhalingscircuit hergebruikt om te zorgen dat de temperatuur, vochtigheid en de zuurstofconcentratieniveaus stabiel blijven.

Er zijn twee veiligheidskleppen in het CLV-213; de uitademings- en de inademensveiligheidsklep. Door middel van de inademensveiligheidsklep kan de patiënt zo nodig lucht uit de omgeving inademen om de ademarheid te verminderen. De uitademingsveiligheidsklep zorgt ervoor dat de basisflow telkens als de gasafvoer afneemt, kan ontsnappen.

Specificaties

Het ademhalingscircuit functioneert volledig bij gebruik in de volgende omgevingsomstandigheden:

	• een temperatuurbereik van +15 °C tot +40 °C
	• een bereik van de atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa
	• een bereik van de relatieve vochtigheid van 30% tot 95% (niet-condenserend) waarbij geen partiële waterdampdruk boven de 50 hPa vereist is

- Ondersteunde stroom, druk en pulserende frequentie: zoals van toepassing op de VDR-4
- Toedieningspoort voor de patiënteninterface: de binnendiameter is 15 mm en de buitendiameter is 22 mm; de poort voldoet aan de universele gebruiksvereisten voor ademhalingsystemen
- Temperatuurbereik tijdens opslag: 15 °C tot + 30 °C, maximaal 95% luchtvochtigheid

Verklaring van symbolen

-  Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het apparaat of besturingselement dichtbij de locatie van het symbool of dat voor de huidige situatie oplettendheid of handeling van de gebruiker is vereist om ongewenste gevolgen te vermijden.
-  Geeft een verplichte handeling aan.
-  Geeft belangrijke informatie aan.
-  Serienummer
-  Catalogusnummer
-  Lotnummer
-  Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
-  Systemen met deze markering zijn in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen wanneer deze worden gebruikt zoals in de bijbehorende referentiehandleidingen voor gebruikers beschreven.
-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Uiterste gebruiksdatum
-  Gebruiksaanwijzing raadplegen
-  Voor gebruik bij één patiënt
-  Temperatuurbegrenzing
-  Begrenzing atmosferische druk
-  Vochtigheidsbegrenzing
-  Uitsluitend op voorschrift

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

-  Hulpmiddel uitsluitend met steriel water gebruiken. Gebruik geen kraanwater of andere vloeistoffen in combinatie met het hulpmiddel
-  Blokkeer de uitademingsveiligheidsklep niet (zie **afb. D**)
-  Blokkeer de inademensveiligheidsklep niet (zie **afb. D**)
-  Het hulpmiddel heeft een levensduur van 7 dagen. - Indien het langer dan de gecontroleerde levensduur van 7 dagen wordt gebruikt, kan het hulpmiddel worden aangetast, wat letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben

-  Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt - Als het bij meer dan een patiënt wordt gebruikt, kan dit kruisbesmetting veroorzaken, wat letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben
-  Breng geen wijzigingen in het hulpmiddel aan
-  Het toevoegen van hulpstukken die hier niet worden vermeld, kan een verandering in de beoogde drukgradiënt tot gevolg hebben en een negatieve invloed op de prestatie van het beademingsapparaat uitoefenen
-  Zorg ervoor dat de bevochtigingspot tijdens het gebruik niet overvuld raakt of lekt
-  In het geval het apparaat valt, moet u het circuit op beschadiging inspecteren. Indien u beschadiging opmerkt of niet zeker weet of er beschadigingen zijn, moet u het ademhalingscircuit door een nieuwe vervangen
-  Monteer het hulpmiddel zoals voorgeschreven door de instructies voor opstellen te volgen
-  Controleer voor gebruik of alle aansluitingen stevig vastzitten
-  Uitsluitend op voorschrift - gebruik uitsluitend zoals door een arts voorgeschreven
-  Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuis- en IC-omgevingen
-  Uitsluitend voor eenmalig gebruik
-  Uitsluitend voor gebruik in combinatie met de VDR-4, en door gebruikers die opgeleid zijn voor het gebruik en de toepassing van het VRD-4 beademingsapparaat
-  Na gebruik bij één patiënt moet het CLV-213 overeenkomstig de protocollen van de zorginstelling en lokale, provinciale, landelijke en internationale wetgeving worden afgevoerd om besmetting van mogelijk van mensen afkomstige infectieuze stoffen te voorkomen
-  Dit circuit mag uitsluitend met de VRD-4 en compatibele externe verwarmers/luchtbevochtigers worden gebruikt, zoals de luchtbevochtiger MR850 of MR730 van Fisher&Paykel
-  De zorginstelling is verantwoordelijk voor het gebruik en moet er voorafgaand aan het gebruik op toezien dat het CLV-213 ademhalingscircuit compatibel is met het beademingsapparaat,

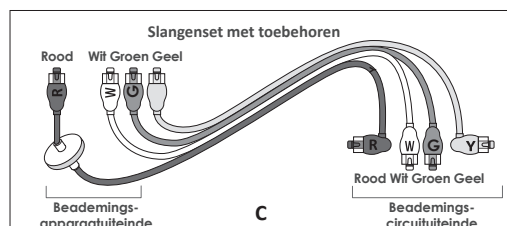
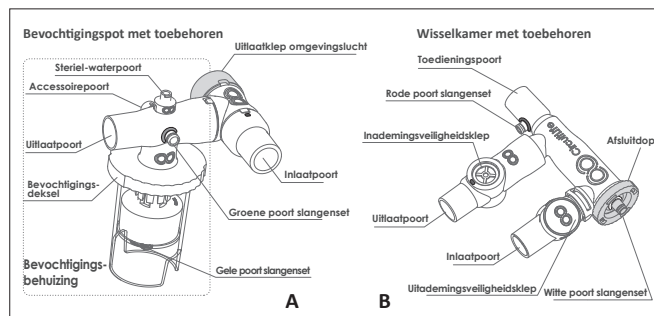
de adembescherming en benodigdheden voor de beademing die worden gebruikt om enig deel van het circuit op de patiënt aan te sluiten

- ❶ Gebruik het CLV-213 ademhalingscircuit niet wanneer de oorspronkelijke fabrieksverpakking geopend, doorgeprikt of beschadigd is
- ❶ Direct voor montage/gebruik openen
- ❶ Dit hulpmiddel is niet-steriel
- ❶ Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
- ❶ Er is geen ballon voor het ontwerp van de volumeregelaar.

Inhoud van de verpakking van het CLV-213

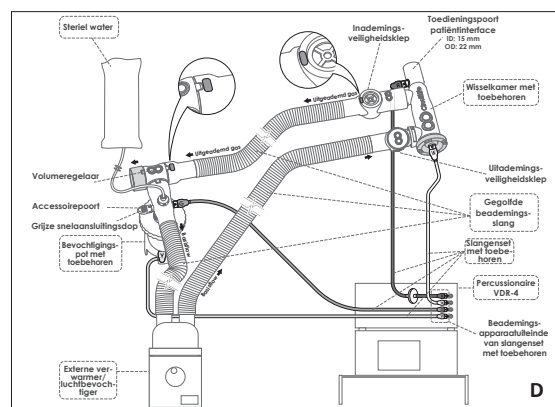
De verpakking van het CLV-213 bevat de volgende onderdelen:

- Bevochtigingspot met toebehoren (**afb. A**)
- Wisselkamer met toebehoren (**afb. B**)
- Slangenset met toebehoren (**afb. C**)



Overzicht en opstelling

Het CLV-213 moet volgens de beschreven stappen worden opgesteld. Wanneer het systeem gemonteerd is, moet het eruit zien zoals het (**afb. D**) afgebeelde overzicht van de montage

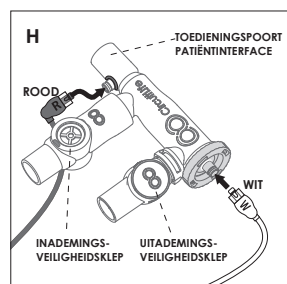
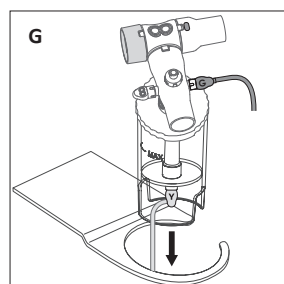
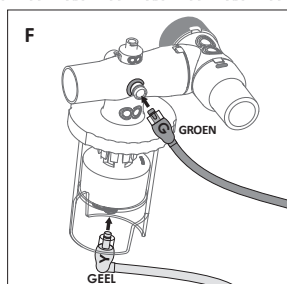
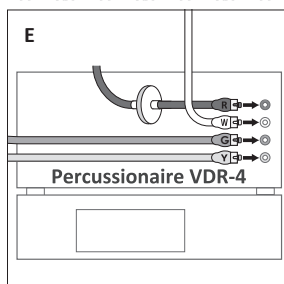


Maak de verpakking open en verwijder het CLV-213 ademhalingscircuit
Plaats het ademhalingscircuit op een schoon oppervlak om besmetting te voorkomen. Volg tijdens het opstellen van het hulpmiddel altijd uw standaardprocedure in overeenstemming met uw standaard IC-protocol ter voorkoming van besmetting.

Sluit de slangenset aan

1. Zoek het beademingsapparaatuiteinde van de slangenset. Duw en klik elke slang van de slangenset in de serviceaansluiting van de VDR-4 met dezelfde kleurcodering (**afb. E**).
2. Sluit de **gele** slang van de slangenset (met een aansluiting van 90 °) op de serviceaansluiting aan die zich aan de onderkant van de **bevochtigingspot** bevindt en sluit de **groene** slang van de slangenset op de serviceaansluiting aan die zich op de deksel van de **bevochtigingspot** (**afb. F**) bevindt.
3. Plaats de **bevochtigingspot** in de pothouder (**afb. G**) van het VDR-4 Percussionele beademingsapparaat en sluit de **rode** slang van de slangenset op de serviceaansluiting van de proximale drukpoort aan. Sluit de **witte** slang van de slangenset op de serviceaansluiting aan die zich op de afsluitdop van de wisselkamer (**afb. H**) bevindt.

Zorg ervoor dat de **uitslaademingsveiligheidsklep** naar beneden gericht is en dat de **inademingsveiligheidsklep** naar boven gericht is wanneer deze bij de patiënt aangesloten zijn (**afb. H**).



Sluit de beademingsslang aan

1. Sluit de juiste gegolfde beademingsslang aan op de uitlaatpoort van de **Bevochtigingspot** (het uiteinde/de poort **zonder** de paarse sticker), en op de inlaatpoort van de kamer met de **externe verwarmers/luchtbevochtiger** aan de andere zijde (afb. I).
2. Sluit een goedgekeurde gegolfde beademingsslang aan tussen de uitlaatpoort van de kamer met de **externe verwarmers/luchtbevochtiger** en de inlaatpoort van de uitademingsveiligheidsklep van de **wisselkamer** (afb. J).

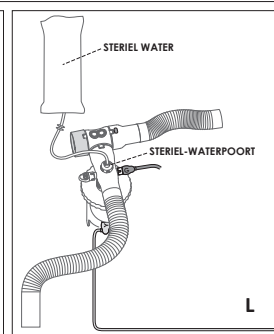
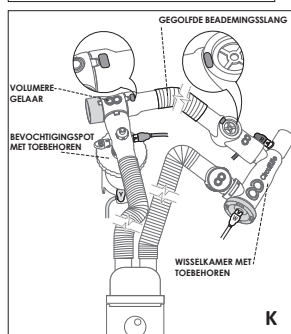
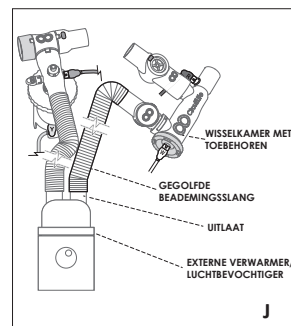
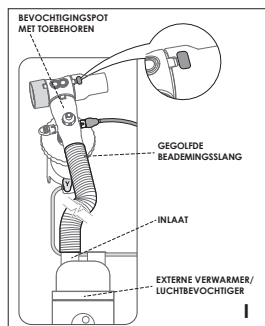
Opmerking: De externe verwarmers/luchtbevochtiger moet altijd onder de toedienspoort voor de patiëntinterface aan de circuitzijde van de wisselkamer blijven. Dit voorkomt dat er water van de bevochtigingspot naar de beademingsluchtweg van de patiënt stroomt.

3. Sluit de goedgekeurde gegolfde beademingsslang aan op de uitlaatpoort van de inademiingsveiligheidsklep op de **wisselkamer** aan de ene zijde en op de inlaatpoort van de **volumeregelaar** aan de andere zijde. Deze zijn te herkennen aan de **paarse markeringen** (afb. K).

4. Sluit de **steriel-waterbron** aan op de **steriel-waterpoort** op de **bevochtigingspot** (afb. L).

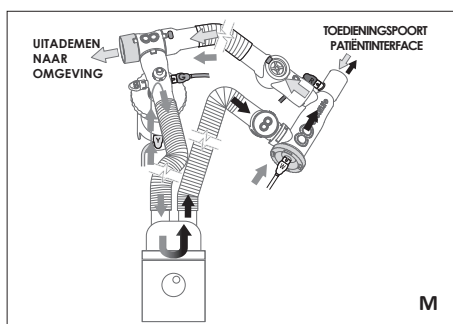
Opmerking:

-Zorg ervoor dat de bevochtigingspot niet leeg kan lopen
-Bij normaal gebruik mag de vloeistof de deksel van de pot niet raken. Stop, in het onwaarschijnlijke geval dat de vloeistof de witte dop van de pot bereikt, de procedure en vervang het ademhalingscircuit door een nieuwe.



Na de montage volgt de normale stroomrichting het circuit zoals weergegeven in (afb. M).

Mocht een vermindering van de luchtstroom worden opgemerkt, moeten eventuele knikken worden verholpen in de dunne slangen (**slangenset**) en de gegolfde beademingsslang met een diameter van 22 mm. Ga niet dicht bij de uitgang voor uitgedemde gassen staan.



Controle voorafgaand aan gebruik

1. Controleer of alle poorten stevig op de bijbehorende beademingsslangen en poorten zijn aangesloten.
2. Controleer of de uitademingsveiligheidsklep naar beneden gericht is. Het CircuitLife logo achter op de uitademingsveiligheidsklep moet naar boven gericht zijn (**afb. D**).
3. Controleer of de inademingsveiligheidsklep naar boven gericht is. De paarse stip en het woord CircuitLife moeten naar boven gericht zijn wanneer de inademingsveiligheidsklep op de patiënt aangesloten is (**afb. D**).
4. Zorg ervoor dat de grijze snelaansluitingsdop van de accessoirepoort aangesloten is (**afb. D**) en dat er geen omgevingslucht door de poort naar binnen stroomt.

Opstarten

1. Start de externe verwarmers/luchtbevochtiger op volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Start het VRD-4 beademingsapparaat op en voer de instellingen in of bevestig deze volgens instructies van een arts.

Beademing

- De clinicus (arts, IC-verpleegkundige, of RCP) sluit het CLV-213 op de patiënt aan door de patiëntinterface-accessoire aan de patiënttoedieningspoort van de wisselkamer vast te maken. Een endotracheale buis, tracheostomiebuis of gezichtsmasker moet volgens de standaardprocedure van de instelling worden gebruikt.
- De clinicus (arts, IC-verpleegkundige, of RCP) bedient, wijzigt en bewaakt de beademing van de patiënt volgens de instructies van een arts met het VDR-4 Percussionaire beademingsapparaat.
- Het CLV-213 ademhalingscircuit van CircuitLife heeft mogelijk een minder hoog ruisniveau dan vergelijkbare circuits, wat geen probleem vormt.

Demonteren en afvoeren na gebruik

Nadat de procedure is beëindigd, kan het CLV-213 worden losgekoppeld en afgevoerd. De volgende stappen moeten worden gevolgd:

1. Verwijder het CLV-213 van de patiëntinterface-accessoire.
2. Koppel de slangenset los van de VDR-4 (**afb. D**).
3. Koppel de kamer met externe verwarmers/luchtbevochtiger (waaraan de gegolfde beademingsslang nog bevestigd is) van de verwarmings-/luchtbevochtigingseenheid los (**afb. D**).
4. Ontkoppel de bevochtigingspot van de pothouder van het beademingsapparaat indien van toepassing (**afb. D**).
5. Voer het CLV-213, de steriel-waterbron en de kamer met verwarmers/luchtbevochtiger volgens het standaardprotocol van de instelling af.

Onderhoudsinstructie

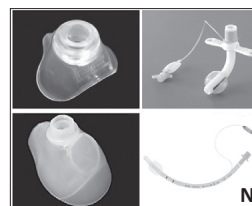
Het CLV-213 is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Er is geen onderhoud vereist.

Gebruiksduur van het hulpmiddel

Het CLV-213 mag maximaal 7 dagen worden gebruikt voor ononderbroken beademing van één patiënt.

Patiëntinterface-accessoires

- Het CLV-213 wordt via een endotracheale buis, tracheostomiebuis of gezichtsmasker met de luchtwegen van de patiënt verbonden. De patiëntinterface-accessoires moeten op de patiënttoedieningspoort van de wisselkamer worden aangesloten. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van het juiste patiëntinterface-accessoire.
- Er mogen uitsluitend goedgekeurde patiëntinterface-accessoires voor de beademing worden gebruikt, aangezien die compatibel zijn met de toedieningspoort van het CLV-213, die compatibel is met verbindingen van 15 mm/22 mm. In (**afb. N**) worden geschikte voorbeelden van patiëntinterface-accessoires weergegeven:



Problemen oplossen

Probleemoplossing is voor het CLV-213 niet vereist. In het onwaarschijnlijke geval dat er een onverwacht probleem optreedt, vervangt u het hulpmiddel door een nieuwe. Neem contact op met de fabrikant of uw plaatselijke verkoper om eventuele onverwachte werkingen of gebeurtenissen te melden.

Compatibiliteit van het beademingsapparaat

Het CLV-213 is een accessoire dat uitsluitend bestemd is voor gebruik in combinatie met het VDR-4 Percussionaire beademingsapparaat. De dunne slangen (slangenset) zijn compatibel met de aansluitpoorten van de VDR-4. Het gebruik van incompatibele onderdelen kan verminderde prestaties tot gevolg hebben.

Beperkte garantie

CircuitLife LLC garandeert dat uw CLV-213 ademhalingscircuit gedurende de aangegeven gebruikperiode geen materiaal- en productiefouten zal vertonen en dat het CLV-213 maximaal zeven (7) dagen bij één patiënt kan worden gebruikt, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Deze garantie is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke klant. Deze is niet overdraagbaar. Als het product niet werkt volgens de productspecificaties onder omstandigheden voor normaal gebruik, zal CircuitLife of een erkende verdeler het defecte product of enige componenten ervan naar het oordeel van CircuitLife of de vertegenwoordiger repareren dan wel vervangen. Deze beperkte garantie dekt het volgende niet: (a) schade die is ontstaan door onjuist gebruik, misbruik, veronachtzaming, nalatigheid, aanpassing of wijziging van het ademhalingscircuit; (b) reparaties die door een serviceorganisatie zijn uitgevoerd die niet door CircuitLife is gemachtigd om dergelijke herstellingen uit te voeren; of (c) schade of besmetting als gevolg van niet-naleving van de betreffende gebruiksaanwijzing (bijv. gebruik van steriel water). De garantie komt te vervallen voor ademhalingscircuits die buiten de oorspronkelijke aankoopregio worden verkocht of doorverkocht.

BEHALVE DE BOVENSTAANDE GARANTIE, BIEDT CIRCUITLIFE GEEN GARANTIES MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN, MET INBEGRIIP VAN (A) GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, (B) GARANTIES VAN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL; OF (C) GARANTIES TEGEN INBREUK OP EEN INTELLECTUEEL EIGENDOMSRECHT VAN EEN DERDE PARTIJ HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET DOOR DE WERKING VAN DE WET, BETREKKING TUSSEN PARTIJEN, PRESTATIE, HANDELSGEBRUIK OF ANDERZINS.

CIRCUITLIFE IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE, INDIRECTE, INCIDENTELE, SPECIALE, EXEMPLAIRE, STRAFRECHTELIJKE OF VERSTERKTE SCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN OF VERBAND HOUDT MET DE VERKOOP, MONTAGE OF HET GEBRUIK VAN EEN ADEMHALINGSCIRCUIT ONGEACHT (A) OF DERGELIJKE SCHADE TE VOORZIEN WAS, (B) OF CIRCUITLIFE VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE OP DE HOOGTE IS GESTELD EN (C) DE JURIDISCHE OF BILLIJKE THEORIE (CONTRACT, BENADELING OF ANDERSZINS) WAAROP DE SCHADECLAIM GEBASEERD IS EN NIETTEGENSTAANDE HET FALEN VAN ENIGE OVEREENGEKOMEN OF ANDERE REMEDIE VOOR DE VOORNAAMSTE DOELSTELLING.

Voor meer informatie over uw garantierechten neemt u contact op met CircuitLife of de erkende verdeler van CircuitLife bij wie u uw aankoop hebt gedaan.