

## FRANÇAIS | Mode d'emploi

### CLV-213

#### Introduction

La ventilation à percussion de haute fréquence utilisant le ventilateur Percussionnaire VDR-4 a été créée et cliniquement conçue pour recruter et ventiler les poumons présentant des obstructions majeures des voies respiratoires et des dommages pulmonaires interstitiels pour tout type de patients. Le circuit respiratoire à ventilation continue CLV-213 représente une caractéristique exclusive et unique de ce système de ventilation, conçu pour être utilisé dans le traitement de patients présentant une insuffisance respiratoire aiguë.

#### Utilisation prévue

Le circuit respiratoire CLV-213 est un accessoire pour le VDR-4 et il est destiné à être utilisé uniquement avec le ventilateur Percussionnaire VDR-4 qui contrôle ou soutient mécaniquement la respiration du patient et accroît la mobilisation et l'élévation des sécrétions endobronchiques, accroît la dilatation des bronches et réduit l'œdème muqueux et la résolution de l'atélectasie diffuse irrégulière pour tout type de patients. Le CLV-213 est indiqué pour un usage hospitalier en soins intensifs.

#### Contre-indications

Aucune contre-indication n'existe pour l'usage du CLV-213, à l'exception des contre-indications pour l'usage du VDR-4 comme suit : pneumothorax non ventilés, maintien d'une pression intrathoracique moyenne élevée avec de faibles volumes vasculaires, et maintien d'une pression intrathoracique soutenue et suffisante pour bloquer un retour veineux normal.

#### Formation

Le CLV-213 est destiné à être utilisé par un clinicien qui a été autorisé à assembler indépendamment et utiliser le VDR-4 et ses accessoires dans des services de soins intensifs. Les utilisateurs principaux aux États-Unis comprennent des praticiens de soins respiratoires. En-dehors des États-Unis, d'autres personnels cliniques incluent des professionnels accrédités tels que des thérapeutes respiratoires, des infirmières autorisées avec une spécialité clinique, des infirmières praticiennes ou des médecins agréés. Tous les nouveaux utilisateurs du CLV-213 doivent recevoir une formation et une expérience clinique sur le VDR-4.

Tous les utilisateurs doivent être formés dans l'utilisation du CLV-213 avant d'utiliser le produit pour ventiler un patient.

#### Description de l'appareil et de son principe de fonctionnement

Le CLV-213 est un accessoire du VDR-4 employé pour traiter les patients souffrant de maladies respiratoires. Lorsqu'il est utilisé avec le ventilateur Percussionnaire VDR-4 et un réchauffeur/humidificateur externe, le CLV-213 génère des volumes sous-courant à haute fréquence de gaz chauffé et humidifié et qui seront délivrés aux poumons.

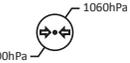
Lors de son utilisation, le VDR-4 est connecté au CLV-213 grâce à quatre tubes colorés (**Fig D**). Le CLV-213 reçoit un débit pulse de haute pression venant du ventilateur. Il reçoit également un débit constant de basse pression (débit de rinçage) venant du ventilateur, qui passe d'abord par la chambre du réchauffeur/humidificateur externe. Le gaz est délivré au patient par le port patient du CLV-213.

Lors d'une utilisation normale, le gaz exhalé est dirigé en dehors du CLV-213. Si la ligne de pression de l'humidificateur cesse de fonctionner, le gaz exhalé est partiellement réutilisé dans le circuit respiratoire pour assurer que la température, l'humidité et les niveaux de concentration d'oxygène restent constants.

Deux soupapes de sécurité sont présentes sur le CLV-213, la soupape de sécurité expiratoire et la soupape de sécurité inspiratoire. La soupape de sécurité pour inhalation permet au patient de respirer l'air ambiant autant que nécessaire pour réduire le travail de respiration. La soupape de sécurité pour exhalation permet au débit de polarisation de s'échapper à chaque fois que l'entraînement de gaz diminue.

#### Spécifications

Le circuit respiratoire doit être entièrement fonctionnel lorsqu'il est utilisé dans les conditions environnementales suivantes :

	<ul style="list-style-type: none"><li>• une gamme de température de +15°C à +40°C</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• une gamme de pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• une gamme d'humidité relative de 30% à 95% non condensé, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau allant au-delà de 50hPa</li></ul>

- Débit soutenu, pression et fréquence pulsée : comme décrit pour le VDR-4
- Port Patient : le diamètre interne (ID) est de 15mm et le diamètre externe (OD) de 22mm ; Le port est conforme aux exigences universelles d'utilisation de systèmes respiratoires
- Gamme de température de stockage : 15°C à 30°C, jusqu'à 95% d'humidité

### Définition des symboles

-  Pour indiquer que des précautions sont nécessaires pendant l'utilisation de l'appareil ou du contrôle proche de l'endroit où le symbole est positionné, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une mise en garde ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences peu souhaitables.
-  Pour signifier une action obligatoire.
-  Indique des informations importantes.
-  Numéro de série
-  Numéro de catalogue
-  Numéro de lot
-  Représentant autorisé de la communauté européenne.
-  Les systèmes avec ce symbole sont en accord avec la directive du conseil européen (93/42/EEC) pour les appareils médicaux lorsqu'ils sont utilisés comme indiqué par leurs manuels de référence de l'utilisateur.
-  Fabricant
-  Date de fabrication
-  Date d'utilisation
-  Se référer au mode d'emploi
-  Usage unique par un patient
-  Limite de température
-  Limite de pression atmosphérique
-  Limite d'humidité
-  Uniquement sur ordonnance

### Mises en garde et précautions

-  Appareil utilisant de l'eau stérile uniquement. Ne pas utiliser l'eau du robinet ou d'autres liquides avec l'appareil
-  Ne pas bloquer la valve de sécurité expiratoire (voir Fig D)
-  Ne pas bloquer la valve de sécurité Inspiratoire (voir Fig D)
-  L'appareil a une espérance de vie de 7 jours - En cas d'utilisation au-delà de l'espérance de vie vérifiée de 7 jours, l'appareil pourrait être endommagé et entraîner des effets nuisibles au patient ou sa mort

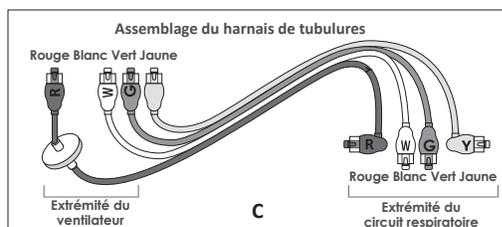
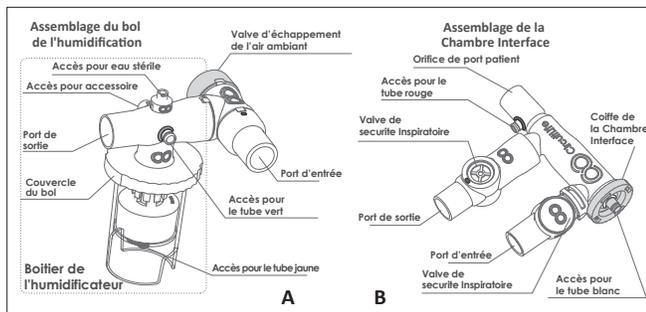
-  Cet appareil ne doit être utilisé que par un seul patient - En cas d'utilisation par plus d'un patient, une contamination croisée pourrait se produire et entraîner des effets nuisibles au patient ou sa mort
-  Ne pas modifier l'appareil
-  Ajouter des attachements au-delà de ceux listés ci-après peut modifier le gradient attendu de pression et affecter gravement la performance du ventilateur
-  S'assurer que le bol de l'humidificateur ne déborde pas ou ne se renverse pas pendant l'opération
-  En cas de chute, examiner le circuit pour tout dommage. Si un dommage est trouvé, ou en cas de doute, remplacer le circuit respiratoire par un nouvel appareil
-  Assembler l'appareil en suivant les instructions de mise en place
-  Avant utilisation, vérifier que toutes les connexions sont sécurisées
-  Uniquement sur ordonnance - utiliser uniquement suivant les prescriptions médicales
-  Cet appareil est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers et de soins intensifs uniquement
-  Usage unique seulement
-  Utilisé uniquement en association avec le VDR-4 et seulement par des utilisateurs qui ont été formés pour l'usage et l'application du ventilateur VDR-4
-  Après utilisation avec un seul patient, le CLV-213 doit être éliminé suivant les protocoles de l'établissement de soins de santé et en accord avec les lois locales, nationales, fédérales et internationales pour éviter une contamination par des substances d'origine humaine potentiellement infectieuses
-  Ce circuit doit être utilisé uniquement avec le VDR-4 et être compatible avec les rechauffeurs/humidificateurs externes tels que l'humidificateur Fisher&Paykel MR850 ou MR730
-  L'établissement de soins de santé est responsable de l'utilisation et doit s'assurer, avant utilisation, que le circuit respiratoire CLV-213 est compatible avec le ventilateur, l'équipement respiratoire et les matériaux respiratoires utilisés pour connecter toute partie du circuit au patient

- i** Ne pas utiliser le circuit respiratoire CLV-213 si l'emballage d'origine du fabricant est ouvert, percé ou endommagé
- i** Ouvrir directement avant d'assembler/utiliser
- i** Cet appareil n'est pas stérile
- i** N'est pas fait avec du latex de caoutchouc naturel
- i** La conception du régulateur de volume ne nécessite pas de ballon.

#### Contenu de l'emballage du CLV-213

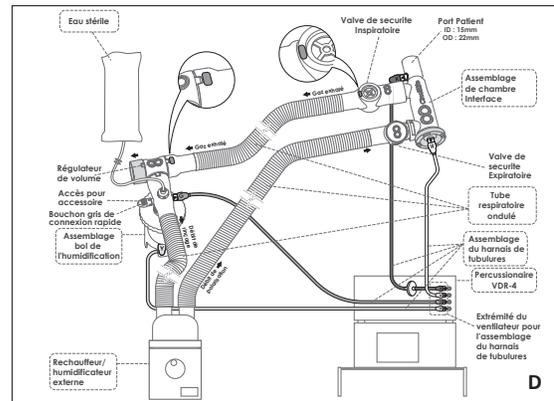
L'emballage du CLV-213 contient les assemblages suivants :

- Assemblage du bol de l'humidification (Fig A)
- Assemblage de la chambre Interface (Fig B)
- Assemblage du harnais a tubulures (Fig C)



#### Vue d'ensemble et mise en place

Le CLV-213 doit être mis en place en suivant les étapes décrites. Une fois assemblé, le système doit ressembler à la vue assemblée, illustrée sur (Fig D).



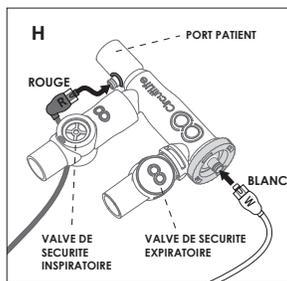
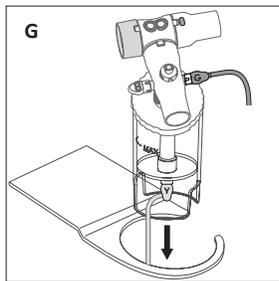
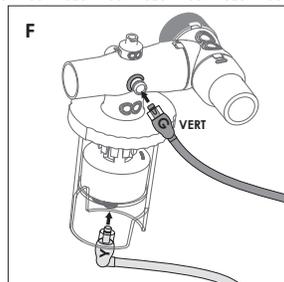
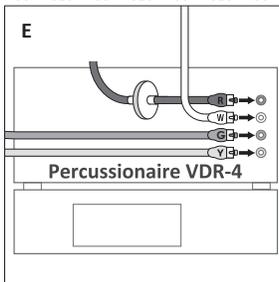
#### Ouvrir l'emballage et retirer le circuit respiratoire CLV-213

Pour éviter une contamination, placer le circuit respiratoire sur une surface propre. Lors de la mise en place de l'appareil, toujours suivre votre procédure standard de prévention de contamination conformément à votre protocole standard en soins intensifs.

#### Connecter l'assemblage du harnais a tubulures

1. Localiser l'extrémité du ventilateur sur l'assemblage du harnais a tubulures. Pousser et cliquer pour connecter chacun des tubes de l'assemblage du harnais a tubulures dans chacune des prises de couleur correspondante du VDR-4 (Fig E).
2. Connecter le tube **Jaune** de l'assemblage (avec une connexion à 90°) à la prise située en bas de l'**assemblage du bol de l'humidification**. Connecter le tube **Vert** de l'assemblage à la prise située sur le couvercle de l'**assemblage du bol de l'humidification** (Fig F).
3. Placer l'**assemblage du bol de l'humidification** dans son support du ventilateur Percussionnaire VDR-4 (Fig G). Connecter le tube **Rouge** de l'assemblage à la prise de l'orifice de pression proximale. Connecter le tube **Blanc** de l'assemblage à la prise située sur le bouchon d'extrémité de l'assemblage pour la chambre Interface (Fig H).

S'assurer que la **valve de sécurité expiratoire** est tournée vers le bas et que la **valve de sécurité inspiratoire** est tournée vers le haut lors de la connection au patient (Fig H).



#### Connecter les tubes respiratoire

1. Connecter le tube respiratoire ondulé approprié au port de sortie de l'assemblage du bol de l'humidification (l'extrémité/le port sans l'autocollant violet) au port d'entrée de la chambre du **rechauffeur/humidificateur externe** (Fig I).
2. Connecter le tube respiratoire ondulé approuvé entre le port de sortie de la chambre du **rechauffeur/humidificateur externe** et le port d'entrée de la valve de sécurité expiratoire qui se trouve sur l'**assemblage de la chambre Interface** (Fig J).

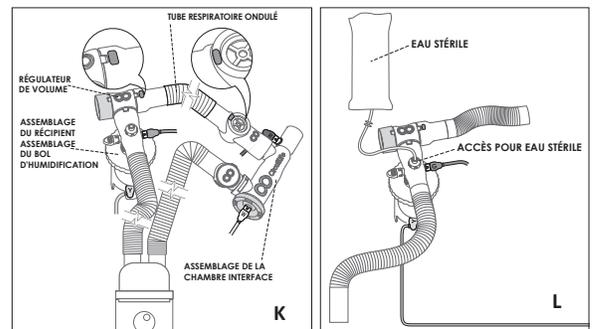
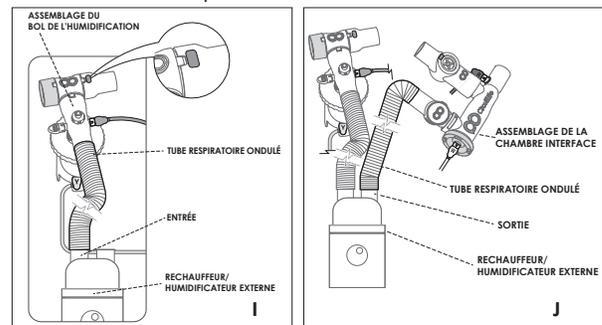
**Note :** le rechauffeur/humidificateur externe doit toujours être gardé en-dessous du port patient sur la chambre Interface du circuit. Ceci empêche tout risque d'eau passant du bol de l'humidificateur vers les voies respiratoires du patient.

3. Connecter le tube respiratoire ondulé approuvé au port de sortie de la valve de sécurité inspiratoire qui se situe sur l'**assemblage de la chambre Interface**, d'un côté, et au port d'entrée du **régulateur de volume** de l'autre côté. Ces éléments sont identifiés par des **symboles violets** (Fig K).

4. Connecter la source d'eau stérile à l'accès pour eau stérile sur l'assemblage du bol de l'humidification (Fig L).

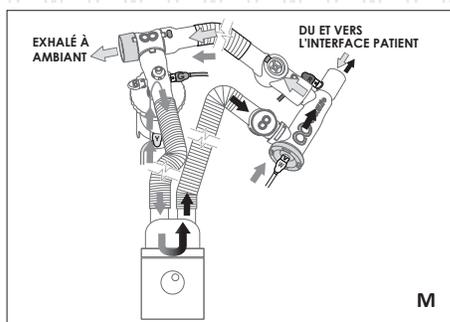
#### Note :

- S'assurer que le bol de l'humidificateur ne fonctionne pas à sec
- Pendant une opération normale, le liquide ne doit pas atteindre le couvercle du bol. Dans le cas peu probable où le liquide atteint le couvercle blanc du bol, arrêter la procédure et remplacer le circuit par un nouveau circuit respiratoire.



Une fois l'assemblage réalisé, le sens normal de l'écoulement du débit à travers le circuit se fait comme représenté (Fig M).

Si une diminution du flux gazeux est détectée, redresser tous les coudes dans le tube de petit calibre (**Assemblage du harnais de tubulures**) et dans le tube respiratoire ondulé de 22mm. Ne pas rester à proximité de la sortie des gaz exhalés.



#### Vérification avant utilisation

1. Vérifier que tous les ports sont connectés correctement aux ports et tubes respiratoires correspondants.
2. Vérifier que la valve de sécurité expiratoire est tournée vers le bas. Le logo CircuitLife à l'arrière de la valve de sécurité expiratoire doit être tourné vers le haut (**Fig D**).
3. Vérifier que la valve de sécurité inspiratoire est tournée vers le haut. Le point violet et le mot CircuitLife doivent être tournés vers le haut lors de la connexion au patient (**Fig D**).
4. S'assurer que l'accès pour accessoire a son bouchon gris de connexion rapide attaché (**Fig D**) et n'est pas ouvert à l'air ambiant.

#### Démarrage

1. Démarrer le rechauffeur/humidificateur externe selon les recommandations d'utilisation du fabricant du rechauffeur/humidificateur externe.
2. Démarrer le ventilateur VDR-4 et sélectionner ou confirmer les paramètres en accord avec les prescriptions médicales.

#### Ventilation

- Le clinicien (médecin, infirmière en soins intensifs, RCP) connecte le CLV-213 au patient en sécurisant l'interface du patient au port patient de la chambre Interface. Une intubation endotrachéale, un tube de trachéotomie ou un masque facial doit être utilisé selon les procédures standards de l'établissement.
- Le clinicien (médecin, infirmière en soins intensifs, RCP) opère, ajuste et surveille la ventilation du patient en utilisant le ventilateur Percussionnaire VDR-4 conformément aux prescriptions médicales.
- Le circuit respiratoire CLV-213 de CircuitLife peut présenter un niveau de volume sonore plus faible par rapport à des circuits respiratoires similaires, ce qui est acceptable.

#### Démonter et disposer après utilisation

Une fois que la procédure est terminée, le CLV-213 peut être déconnecté et éliminé. Les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Retirer le CLV-213 de l'accessoire de l'interface de patient.
2. Déconnecter l'assemblage du harnais de tubulures du VDR-4 (**Fig D**).
3. Déconnecter la chambre du rechauffeur/humidificateur (avec le tube respiratoire ondulé encore attaché) de l'unité de chauffage/humidification (**Fig D**).
4. Démontez l'assemblage du bol de l'humidification de son support du ventilateur le cas échéant (**Fig D**).
5. Éliminer la source d'eau stérile du CLV-213 et la chambre du rechauffeur humidificateur conformément au protocole standard de l'établissement.

#### Instruction de service

CLV-213 est un appareil à usage unique. Aucun service n'est requis.

#### Durée d'utilisation de l'appareil

Le CLV-213 doit être utilisé pendant un maximum de 7 jours de ventilation continue pour un seul patient.

#### Accessoires pour l'interface de patient

- Le CLV-213 établira une interface avec les voies respiratoires du patient par le biais d'une intubation endotrachéale, un tube de trachéotomie ou un masque facial. Les accessoires pour l'interface de patient doivent être connectés au port patient, qui se situe sur la chambre Interface. Il est de la responsabilité du médecin de prescrire l'accessoire approprié pour l'interface de patient.
- Seuls les accessoires respiratoires approuvés pour l'interface de patient doivent être utilisés et seront ainsi compatibles avec port patient du CLV-213 qui, lui, est compatible avec des connexions 15mm/22mm. (**Fig N**) illustre des exemples acceptés d'accessoires pour l'interface de patient :



#### Dépannage

Un dépannage du CLV-213 n'est pas requis. Dans le cas peu probable d'un problème inattendu, veuillez remplacer le circuit avec un nouvel appareil. Contacter le fabricant ou votre revendeur local et rapporter toute opération ou événement inattendu.

**Compatibilité de ventilateur**

Le CLV-213 est un accessoire qui doit être utilisé avec le ventilateur Percussionnaire VDR-4 uniquement. Le tube de petit calibre (assemblage du harnais de tubulures) est compatible avec les ports de connexion du VDR-4. L'utilisation d'éléments incompatibles peut entraîner une dégradation de performance.

**Garantie limitée**

CircuitLife LLC garantit que votre circuit respiratoire CLV-213 sera dénué de défauts de matériaux et de fabrication pendant la durée de vie indiquée ; le CLV-213 peut être utilisé sur un patient unique jusqu'à sept (7) jours comme indiqué dans le mode d'emploi. Cette garantie s'applique uniquement au client initial. Elle n'est pas transférable. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications du produit sous des conditions d'utilisation normale, CircuitLife ou son distributeur autorisé réparera ou remplacera, selon le choix de CircuitLife ou de la personne nommée, le produit défectueux ou n'importe lequel de ses composants. Cette garantie limitée ne couvre pas : (a) tout dommage dû à une utilisation impropre, un abus, un abandon, une négligence, une modification ou altération du circuit respiratoire ; (b) les réparations accomplies par toute organisation non autorisée par CircuitLife à accomplir de telles réparations ; ou (c) tout dommage ou toute contamination dû à un non-respect du mode d'emploi selon les cas (ex. utilisation d'eau stérile). La garantie est caduque pour tout circuit respiratoire vendu ou revendu en dehors de la région d'achat initial.

**EN DEHORS DE LA GARANTIE DÉCRITE CI-AVANT, CIRCUITLIFE N'OFFRE AUCUNE GARANTIE QUELCONQUE EN CE QUI CONCERNE LES BIENS, Y COMPRIS (A) GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE ; (B) GARANTIE DE CONFORMITÉ POUR UN BUT PARTICULIER ; OU (C) GARANTIE CONTRE UNE VIOLATION DES DROITS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE D'UNE TIERCE PARTIE ; QUE CE SOIT EXPRESSEMENT OU TACITEMENT ÉTABLI PAR LA LOI, LA TRANSACTION COMMERCIALE, DANS LE CADRE DE LA PERFORMANCE, L'USAGE COMMERCIAL OU AUTRE.**

CIRCUITLIFE N'EST PAS RESPONSABLE POUR DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, ACCIDENTELS, SPÉCIAUX, REPRÉSENTATIFS, PUNITIFS OU RENFORCÉS RESULTANT DE OU LIÉS À LA VENTE, L'INSTALLATION OU L'UTILISATION DE TOUT CIRCUIT RESPIRATOIRE, INDÉPENDAMMENT DU FAIT QUE (A) DE TELS DOMMAGES ÉTAIENT PRÉVISIBLES, (B) CIRCUITLIFE A ÉTÉ PRÉVENU OU NON DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES, ET (C) LA THÉORIE JURIDIQUE OU ÉQUITABLE (RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE OU AUTRE) SUR LAQUELLE LA RÉCLAMATION EST BASÉE, NONOBTANT L'ÉCHEC DE TOUT ACCORD OU AUTRE REMÈDE.

Pour toute information concernant vos droits de garantie, contacter CircuitLife ou ses distributeurs autorisés chez lesquels vous avez effectué votre achat.