

ITALIANO | Istruzioni per l'uso

CLV-213

Introduzione

La ventilazione percussiva ad alta frequenza mediante ventilatore VDR-4 Percussionaire è stata concepita e progettata a fini clinici per il reclutamento e la ventilazione di polmoni con ostruzioni significative delle vie aeree e compromissioni polmonari interstiziali in tutte le popolazioni di pazienti. Il circuito respiratorio a ventilazione continua CLV-213 rappresenta una funzionalità esclusiva e unica di questa modalità di ventilazione, destinata all'applicazione nel trattamento di pazienti con insufficienza respiratoria acuta.

Destinazione d'uso

Il circuito respiratorio CLV-213 (CLV-213) è un accessorio del VDR-4; può essere utilizzato unicamente con il ventilatore VDR-4 Percussionaire, che controlla o assiste meccanicamente la respirazione del paziente e migliora la mobilitazione e la clearance delle secrezioni endobronchiali, ottimizza la broncodilatazione, riduce l'edema della mucosa e risolve l'atelettasia disomogenea diffusa in tutte le popolazioni di pazienti. Il CLV-213 è indicato per l'uso nella terapia intensiva ospedaliera.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per l'uso del CLV-213, ad eccezione delle seguenti controindicazioni correlate all'uso del VDR-4: pneumotoraci non secondari a ventilazione, mantenimento di una pressione intratoracica media elevata con bassi volumi vascolari e mantenimento di pressione intratoracica sostenuta, sufficiente a bloccare il normale ritorno venoso

Formazione

Il CLV-213 è destinato all'uso da parte di personale clinico autorizzato a montare e utilizzare autonomamente il VDR-4 e i suoi accessori in ambienti di terapia intensiva. Negli Stati Uniti gli utenti sono principalmente gli pneumologi. Al di fuori degli Stati Uniti altro personale clinico include professionisti qualificati, come fisioterapisti respiratori, infermieri diplomati con specializzazione clinica, infermieri di pratica avanzata o medici chirurghi. Tutti i nuovi utenti del CLV-213 devono ricevere una formazione e avere esperienza clinica nell'uso del VDR-4.

Prima di utilizzare il prodotto per ventilare un paziente, tutti gli utenti devono essere addestrati all'uso del CLV-213.

Descrizione del dispositivo e principio di funzionamento

Il CLV-213 è un accessorio del VDR-4, utilizzato per il trattamento di pazienti affetti da malattie respiratorie. Quando lo si utilizza in combinazione con il ventilatore VDR-4 Percussionaire e un riscaldatore/umidificatore esterno, il CLV-213 fornisce ai polmoni volumi al di sotto del volume corrente e ad alta frequenza di gas riscaldato e umidificato.

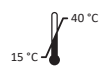
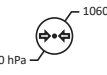

Durante l'uso, il VDR-4 è collegato al CLV-213 utilizzando quattro cavi di colori diversi (Fig. D). Il CLV-213 riceve flusso pulsatile ad alta pressione dal ventilatore. Riceve inoltre un flusso costante a bassa pressione (flusso bias) dal ventilatore, che passa dapprima attraverso la camera del riscaldatore/umidificatore esterno. Il gas viene erogato al paziente attraverso la porta di erogazione dell'interfaccia paziente del CLV-213.

Durante il normale utilizzo il gas espirato è indirizzato all'esterno del CLV-213. Se il circuito di pressione dell'umidificatore smette di funzionare, il gas espirato viene parzialmente riutilizzato all'interno del circuito respiratorio, per garantire che la temperatura, l'umidità e i livelli di concentrazione dell'ossigeno rimangano stabili.

Nel CLV-213 sono presenti due valvole di sicurezza, una per l'espirazione e una per l'inalazione. La valvola di sicurezza per l'inalazione permette al paziente di respirare aria dall'ambiente, secondo necessità, per ridurre il lavoro di respirazione. La valvola di sicurezza per l'espirazione consente la fuoriuscita del flusso bias ogni volta che diminuisce il trasporto dei gas.


















Specifiche

Il circuito respiratorio sarà pienamente operativo se utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali:





| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none">temperatura compresa tra +15 °C e +40 °C |
|  | <ul style="list-style-type: none">pressione atmosferica compresa tra 700 hPa e 1060 hPa |
|  | <ul style="list-style-type: none">umidità relativa compresa tra 30% e 95%, senza condensa, ma che non richiede una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa |















- Flusso, pressione e frequenza pulsatile supportati: come indicato dal VDR-4
- Porta di erogazione dell'interfaccia paziente: il diametro interno (DI) è di 15 mm e il diametro esterno (DE) è di 22 mm; la porta soddisfa i requisiti di uso universali per i sistemi respiratori.
- Temperatura di stoccaggio: compresa tra 15 °C e + 30 °C, umidità fino al 95%.

Definizione dei simboli

-  Indica che è necessaria cautela durante il funzionamento del dispositivo o quando si usa il comando accanto al quale è posto il simbolo, o per indicare che la situazione attuale richiede consapevolezza o intervento dell'operatore, per evitare conseguenze indesiderate.
-  Indica un'azione obbligatoria.
-  Indica informazioni importanti.
-  Numero di serie
-  Numero di catalogo
-  Numero di lotto
-  Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
-  I sistemi con questo marchio sono conformi alla Direttiva del Consiglio Europeo (93/42/CEE) per i dispositivi medici, quando vengono utilizzati come specificato nei manuali di riferimento dell'utente.
-  Produttore
-  Data di produzione
-  Data limite di utilizzo
-  Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
-  Uso su un solo paziente
-  Limiti di temperatura
-  Limiti di pressione atmosferica
-  Limiti di umidità
-  Solo su prescrizione

Avvertenze e precauzioni

-  Dispositivo da utilizzare solo con acqua sterile. Non utilizzare acqua del rubinetto o altri liquidi con questo dispositivo
-  Non bloccare la valvola di sicurezza per l'espiazione (vedere **Fig. D**)
-  Non bloccare la valvola di sicurezza per l'inalazione (vedere **Fig. D**)
-  Il dispositivo ha un limite di utilizzo di 7 giorni: se usato oltre i 7 giorni, si potrebbe deteriorare, causando danni o morte al paziente

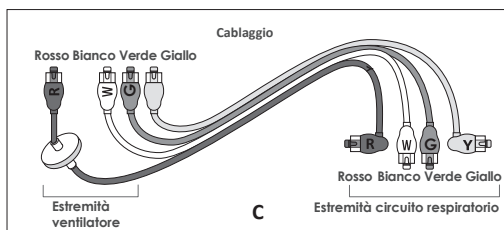
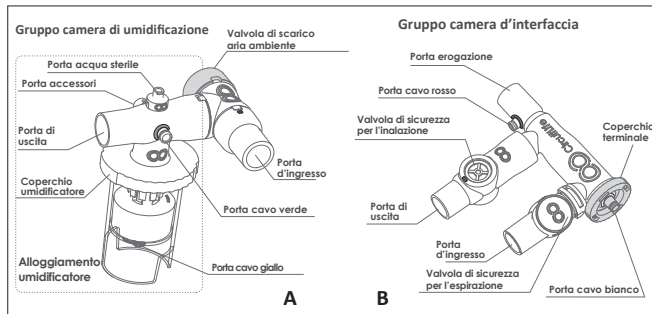
-  Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivamente su un singolo paziente: se utilizzato su più pazienti, potrebbe verificarsi contaminazione crociata, con conseguenti danni o morte dei pazienti
-  Non modificare il dispositivo
-  L'aggiunta di accessori diversi da quelli elencati nel presente documento può modificare il gradiente di pressione previsto e influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore
-  Assicurarsi che la camera di umidificazione non si riempi eccessivamente o trabocchi durante il funzionamento
-  In caso di caduta, controllare che il circuito non sia danneggiato. Se si riscontrano danni, o non si è sicuri che si sia verificato un danno, sostituire il circuito respiratorio con uno nuovo
-  Montare il dispositivo come indicato nelle istruzioni per l'installazione
-  Prima dell'uso, controllare che tutti i collegamenti siano saldi
-  Uso solo su prescrizione - uso solo su indicazione del medico
-  Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso in ambienti ospedalieri e di terapia intensiva
-  Esclusivamente monouso
-  Da utilizzare solo in combinazione con il VDR-4 e solo da parte di utenti che abbiano ricevuto una formazione sull'uso e l'applicazione del ventilatore VDR-4
-  Dopo l'uso su un singolo paziente, il CLV-213 deve essere smaltito secondo i protocolli della struttura sanitaria e in conformità alle leggi locali, statali, europee e internazionali, per evitare la contaminazione da sostanze potenzialmente infettive di origine umana
-  Questo circuito deve essere utilizzato solo con il VDR-4 e riscaldatori/umidificatori esterni compatibili, come l'umidificatore Fisher&Paykel MR850 o MR730
-  La struttura sanitaria è responsabile dell'uso, pertanto prima che venga utilizzato deve assicurarsi che il circuito respiratorio CLV-213 sia compatibile con il ventilatore, le apparecchiature respiratorie e gli accessori utilizzati per collegare qualsiasi parte del circuito al paziente

- i** Non utilizzare il circuito di respirazione CLV-213 se l'imballaggio originale del produttore è aperto, forato o danneggiato
- i** Aprire subito prima del montaggio/utilizzo
- i** Questo dispositivo non è sterile
- i** Non realizzato con lattice di gomma naturale
- i** Il modello del regolatore di volume non richiede un pallone.

Contenuto della confezione del CLV-213

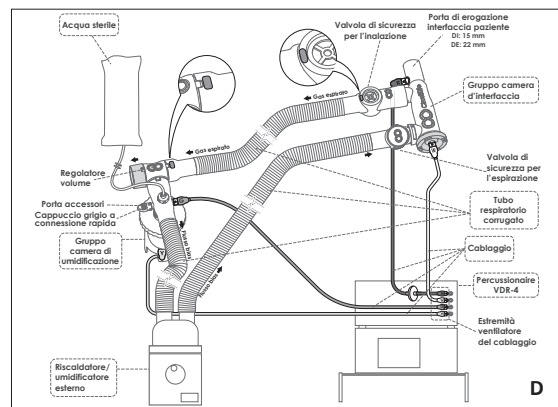
La confezione del CLV-213 contiene i seguenti gruppi:

- Gruppo camera di umidificazione (Fig. A)
- Gruppo camera d'interfaccia (Fig. B)
- Cablaggio (Fig. C)



Panoramica e installazione

Il CLV-213 deve essere installato seguendo la procedura descritta. Una volta assemblato, il sistema deve apparire come nell'immagine del montaggio (Fig. D)



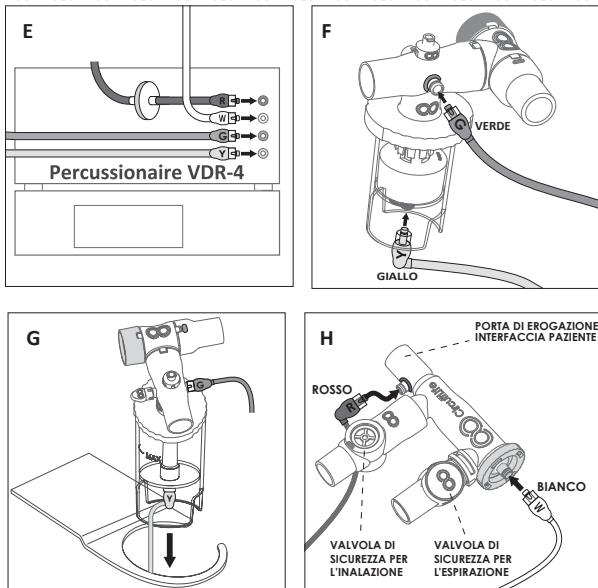
Aprire la confezione e rimuovere il circuito di respirazione CLV-213

Per evitare contaminazioni, posizionare il circuito di respirazione su una superficie pulita. Durante l'installazione del dispositivo, seguire sempre la procedura standard di prevenzione contaminazioni secondo il protocollo standard del reparto di terapia intensiva in cui si opera.

Collegare il cablaggio

1. Individuare l'estremità ventilatore del cablaggio. Premere ciascun cavo del cablaggio nelle corrispondenti prese di collegamento codificate a colori del VDR-4 (Fig. E) finché non si sente uno scatto.
2. Collegare il cavo **giallo** del cablaggio (con connessione a 90°) alla presa di collegamento situata nella parte inferiore del **Gruppo camera di umidificazione**. Collegare il cavo **verde** del cablaggio alla presa di collegamento situata sul coperchio del **Gruppo camera di umidificazione** (Fig. F).
3. Inserire il **Gruppo camera di umidificazione** nel relativo supporto del ventilatore VDR-4 Percussionnaire (Fig. G). Collegare il cavo **rosso** del cablaggio alla presa di collegamento della porta di pressione prossimale. Collegare il cavo **bianco** del cablaggio alla presa di collegamento situata sul coperchio terminale del gruppo camera d'interfaccia (Fig. H).

Assicurarsi che la **valvola di sicurezza per l'espirazione** sia rivolta verso il basso e che la **valvola di sicurezza per l'inalazione** sia rivolta verso l'alto quando sono collegate al paziente (Fig. H).



Collegare il componente/tubo respiratorio

1. Collegare il tubo respiratorio corrugato corretto alla porta di uscita del **Gruppo camera di umidificazione** (l'estremità/porta senza l'adesivo viola), e alla porta di ingresso della camera del **riscaldatore/umidificatore esterno** sull'altro lato (Fig. I).
2. Collegare il tubo respiratorio corrugato approvato tra la porta di uscita della camera del **riscaldatore/umidificatore esterno** e la porta di ingresso della valvola di sicurezza per l'espiazione del **Gruppo camera d'interfaccia** (Fig. J).

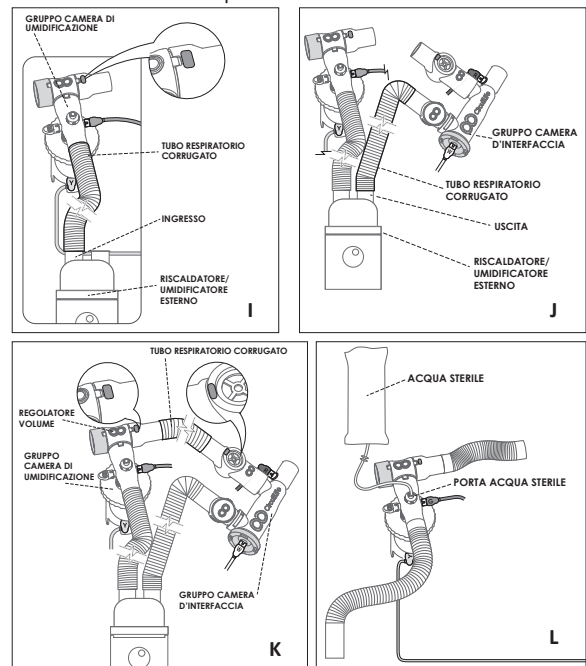
Nota: il riscaldatore/umidificatore esterno deve essere sempre mantenuto al di sotto della porta di erogazione interfaccia paziente sul lato del circuito del gruppo camera d'interfaccia. In questo modo si evita che l'acqua fluisca dalla camera di umidificazione nelle vie aeree del paziente.

3. Collegare il tubo respiratorio corrugato approvato alla porta di uscita della valvola di sicurezza per l'inalazione sul **Gruppo camera d'interfaccia**, da un lato, e alla porta di ingresso del **regolatore di volume** dall'altro lato. Questi sono identificati dai **contrassegni viola** (Fig. K).

4. Collegare la **fonte di acqua sterile** alla porta per l'acqua sterile sul **Gruppo camera di umidificazione** (Fig. L).

Nota:

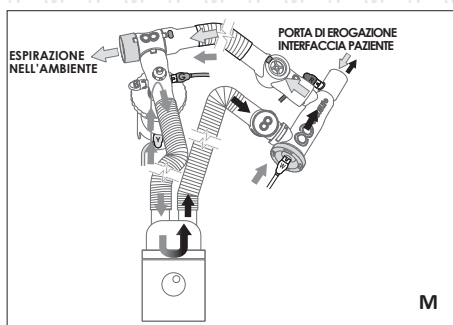
- Assicurarsi che la camera di umidificazione non funzioni in assenza di liquido
- Durante il normale funzionamento, il liquido non deve raggiungere il coperchio della camera. Nell'improbabile eventualità che il liquido raggiunga il coperchio bianco della camera, interrompere la procedura e sostituirle il circuito respiratorio con uno nuovo.



Dopo il montaggio del dispositivo, la normale direzione del flusso attraverso il circuito è quella mostrata in (Fig. M).

Se viene rilevata una riduzione del flusso d'aria, raddrizzare eventuali attorcigliamenti dei cavetti (**cablaggio**) e del tubo respiratorio corrugato da 22 mm.

Non sostare in prossimità dell'uscita dei gas espirati.



Controllo prima dell'uso

1. Verificare che tutte le porte siano state collegate saldamente ai tubi respiratori e alle porte corrispondenti.
2. Verificare che la valvola di sicurezza per l'espiazione sia rivolta verso il basso. Il logo CircuitLife sul retro della valvola di sicurezza per l'espiazione deve essere rivolto verso l'alto (Fig. D).
3. Verificare che la valvola di sicurezza per l'inalazione sia rivolta verso l'alto. Il punto viola e la parola CircuitLife devono essere rivolti verso l'alto dopo il collegamento al paziente (Fig. D).
4. Accertarsi che sulla porta accessori a collegamento rapido sia posizionato il coperchio grigio (Fig. D) e non vi possa penetrare l'aria dell'ambiente.

Avvio

1. Avviare il riscaldatore/umidificatore esterno in base alle relative Istruzioni per l'uso e alle indicazioni del produttore.
2. Avviare il ventilatore VDR-4 e inserire o confermare le impostazioni secondo quando richiesto dal medico.

Ventilazione

- L'addetto clinico (chirurgo, infermiere di terapia intensiva, pneumologo) collega il CLV-213 al paziente fissando l'accessorio di interfaccia paziente alla porta di erogazione paziente della camera d'interfaccia. Il tubo endotracheale, il tubo per tracheostomia o la maschera facciale devono essere utilizzati secondo la procedura standard della struttura ospedaliera.
- L'addetto clinico (chirurgo, infermiere di terapia intensiva, pneumologo) aziona, regola e controlla la ventilazione del paziente utilizzando il ventilatore VDR-4 Percussionaire in base alle indicazioni del medico.
- Il circuito respiratorio CLV-213 CircuitLife può avere un livello di rumore più basso rispetto a circuiti respiratori simili, il che è positivo.

Smontare e smaltire dopo l'uso

Una volta terminata la procedura, il CLV-213 può essere scollegato e smaltito. Seguire la procedura indicata di seguito:

1. Rimuovere il CLV-213 dall'accessorio di interfaccia paziente
2. Scollegare il cablaggio dal VDR-4 (Fig. D).
3. Scollegare la camera riscaldatore/umidificatore (con il tubo respiratorio corrugato ancora collegato) dall'unità riscaldatore/umidificatore (Fig. D).
4. Smontare il Gruppo camera di umidificazione dal relativo supporto del ventilatore come necessario (Fig. D).
5. Smaltire il CLV-213, la fonte di acqua sterile e la camera del riscaldatore/umidificatore secondo il protocollo standard della struttura ospedaliera.

Istruzioni di riparazione

Il CLV-213 è un dispositivo monouso. Non è richiesta alcuna riparazione.

Limite di utilizzo del dispositivo

Il CLV-213 deve essere utilizzato per un massimo di 7 giorni di ventilazione continua per un singolo paziente.

Accessori di interfaccia paziente

- Il CLV-213 si interfaccia con le vie aeree del paziente tramite tubo endotracheale, tubo per tracheostomia o maschera facciale. Gli accessori di interfaccia paziente devono essere collegati alla porta di erogazione paziente della camera d'interfaccia. È responsabilità del medico prescrivere l'accessorio di interfaccia paziente appropriato.
- Utilizzare solo accessori di interfaccia paziente per le vie respiratorie approvati e, in quanto tali, compatibili con la porta di erogazione del CLV-213, a sua volta compatibile con connessioni da 15 mm/22 mm. La (Fig. N) mostra esempi di accessori di interfaccia paziente accettati:



Risoluzione dei problemi

Non è necessaria nessuna risoluzione dei problemi per il CLV-213. Nel caso improbabile di un problema imprevisto, sostituire con un nuovo dispositivo. Contattare il produttore o il rivenditore locale per segnalare eventuali operazioni o eventi imprevisti.

Compatibilità del ventilatore

Il CLV-213 è un accessorio da utilizzare solo con il ventilatore VDR-4 Percussionaire. I cavetti (cablaggio) sono compatibili con le porte di collegamento del VDR-4. L'uso di parti non compatibili può comportare problemi di prestazioni.

Garanzia limitata

CircuitLife LLC garantisce che il circuito respiratorio CLV-213 sarà privo di difetti di materiale e di lavorazione per tutta la durata di conservazione indicata; e che il CLV-213 può essere utilizzato su un singolo paziente fino a un massimo di sette (7) giorni come indicato nelle Istruzioni per l'uso. Questa garanzia è valida solo per il consumatore iniziale. Non è trasferibile. Se il prodotto non dovesse funzionare secondo le specifiche del prodotto nelle normali condizioni d'uso, CircuitLife o il suo distributore autorizzato riparerà o sostituirà, a scelta di CircuitLife o di un suo incaricato, il prodotto difettoso o uno qualsiasi dei suoi componenti. Questa garanzia limitata non copre: (a) qualsiasi danno causato da uso improprio, abuso, incuria, negligenza, modifica o alterazione del circuito respiratorio; (b) riparazioni effettuate da qualsiasi struttura di assistenza non autorizzata da CircuitLife a eseguire tali riparazioni; o (c) qualsiasi danno o contaminazione dovuta al mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso applicabili (ad es. uso di acqua sterile). La garanzia è da considerarsi invalidata su qualsiasi circuito respiratorio venduto o rivenduto al di fuori della regione di acquisto originale.

FATTA ECCEZIONE PER LA GARANZIA DI CUI SOPRA, CIRCUITLIFE NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO IN RELAZIONE ALLE MERCI, COMPRESA QUALSIASI (A) GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ; (B) GARANZIA DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO; O (C) GARANZIA CONTRO LA VIOLAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE DI TERZI; SIA ESSA ESPRESSA O IMPLICITA PER LEGGE, TRATTATIVE, ESECUZIONE DEL CONTRATTO, USO COMMERCIALE O ALTRO.

CIRCUITLIFE NON È RESPONSABILE PER DANNI CONSEGUENTI, INDIRETTI, INCIDENTALI, SPECIALI, ESEMPLARI, PUNITIVI O ACCRESCIUTI DERIVANTI DA O RELATIVI A VENDITA, INSTALLAZIONE O USO DI QUALSIASI CIRCUITO RESPIRATORIO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE (A) TALI DANNI FOSSERO PREVEDIBILI, (B) CHE CIRCUITLIFE FOSSE INFORMATA O MENO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, E (C) INDIPENDENTEMENTE DALLA TEORIA LEGALE O ALTRI MEZZI GIURIDICI (CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRO) SU CUI SI BASI LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO, E NONOSTANTE IL FALLIMENTO DI QUALSIASI RIMEDIO CONCORDATO O ALTRO RIMEDIO DEL SUO SCOPO ESSENZIALE.

Per ulteriori informazioni sui diritti di garanzia, contattare CircuitLife o il suo distributore autorizzato presso il quale è stato effettuato l'acquisto.