

## ESPAÑOL | Instrucciones de uso

### CLV-213

#### Introducción

La ventilación percusiva de alta frecuencia mediante el respirador VDR-4 Percussionaire se concibió y se diseñó clínicamente para reclutar y ventilar los pulmones de todas las poblaciones de pacientes con obstrucción grave de las vías respiratorias e insuficiencia pulmonar intersticial. El circuito respiratorio de ventilación continua CLV-213 constituye una función única y exclusiva de este tipo de ventilación mecánica, diseñada específicamente para su aplicación en el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria aguda.

#### El propósito para su uso

El circuito respiratorio CLV-213 (CLV-213) es un accesorio del respirador VDR-4 Percussionaire y está diseñado para utilizarse únicamente con este dispositivo; el cual controla o asiste mecánicamente la respiración del paciente, mejora la movilización y expectoración de las secreciones endobronquiales, aumenta la broncodilatación, reduce el edema de la mucosa y contribuye a la resolución de la atelectasia parcial difusa en todas las poblaciones de pacientes. El CLV-213 está indicado para su uso en la unidad de Cuidados Intensivos de hospitales.

#### Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación para el uso del CLV-213, con la excepción de las contraindicaciones para el uso del VDR-4 que se indican a continuación: neumotórax sin ventilar, el mantenimiento de una elevada presión intratorácica media con volúmenes vasculares reducidos, y el mantenimiento de una presión intratorácica sostenida suficiente como para bloquear el retorno venoso normal.

#### Entrenamiento

El CLV-213 está diseñado para que lo utilice personal clínico que haya recibido la autorización oportuna para montar y emplear por su cuenta el VDR-4 y sus accesorios en contextos de la Unidad de cuidados intensivos. En EE. UU., entre los usuarios mayoritarios se incluyen los *respiratory care practitioners* (abreviado como RCP, el equivalente aproximado en España a los fisioterapeutas respiratorios). Fuera de EE. UU., entre otros profesionales clínicos se incluyen profesionales colegiados como, por ejemplo, fisioterapeutas respiratorios, personal de enfermería con especialidad clínica, personal de enfermería facultativa o médicos. Todas las personas que utilicen el CLV-213 por primera vez deberán disponer de entrenamiento y experiencia clínica con el VDR-4. Todos los usuarios deben recibir entrenamiento para usar el CLV-213 antes de emplear el producto para ventilar mecánicamente a un paciente.

#### Descripción del dispositivo y principio de funcionamiento

El CLV-213 es un accesorio del VDR-4 que se utiliza para tratar a pacientes con enfermedades respiratorias. En combinación con el respirador VDR-4 Percussionaire y un calentador/humidificador externo, el CLV-213 suministra

a los pulmones volúmenes subfisiológicos de aire calentado y humidificado a alta frecuencia.

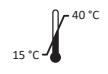
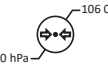
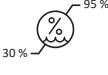
Para utilizarlo, el VDR-4 debe estar conectado al CLV-213 mediante cuatro tubos de color (fig. D). El CLV-213 recibe el flujo pulsátil a alta presión procedente del respirador. Del respirador también recibe el flujo constante a baja presión (flujo de aire suministrado), que antes ha pasado por la cámara externa del calentador/humidificador. El aire se suministra al paciente a través de la boquilla de suministro y conexión al paciente del CLV-213.

Durante un uso normal, el aire exhalado se expulsa del CLV-213. Si la vía de presión del humidificador deja de funcionar, se reutiliza parte del aire exhalado dentro del circuito respiratorio para garantizar que la temperatura, humedad y la concentración de oxígeno permanezcan estables.

El CLV-213 presenta dos válvulas de seguridad: la válvula de exhalación de seguridad y la válvula de inhalación de seguridad. La válvula de inhalación de seguridad permite al paciente inspirar el aire ambiental según convenga para reducir el esfuerzo respiratorio. La válvula de exhalación de seguridad permite que el flujo de aire suministrado salga cada vez que se reduzca el arrastre de aire.


















#### Especificaciones

El circuito respiratorio debe estar plenamente operativo cuando se utilice en las siguientes condiciones ambientales:





	<ul style="list-style-type: none"><li>• una temperatura de entre +15 °C y +40 °C</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• una presión atmosférica de entre 700 hPa y 1060 hPa</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• una humedad relativa de entre un 30 % y un 95 %, sin condensación, pero sin necesidad de que la presión parcial del vapor de agua supere los 50 hPa</li></ul>















- Flujo soportado, presión y frecuencia pulsátil: según lo indicado por el VDR-4
- Boquilla de suministro y conexión al paciente: el diámetro interno (DI) es de 15 mm y, el externo (DE) de 22 mm; y la boquilla cumple los requisitos de uso universal para los sistemas de respiración.
- Intervalo de temperaturas de almacenamiento: entre 15 °C y +30 °C, con hasta un 95 % de humedad

### Definición de los símbolos

-  Indica que hay que tener precaución a la hora de manejar el dispositivo o el control (cerca de donde se encuentra el símbolo), que la situación actual requiere la atención del operador o que este intervenga para evitar consecuencias no deseadas.
-  Significa que la acción es obligatoria.
-  Indica información importante.
-  Número de serie.
-  Número de referencia.
-  Número de lote.
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea.
-  Los sistemas con este marcado cumplen la Directiva del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) cuando se utilizan según lo especificado en los manuales de referencia del usuario.
-  Fabricante.
-  Fecha de fabricación.
-  Fecha de vencimiento.
-  Consulte las instrucciones de uso.
-  Se debe usar con un solo paciente.
-  Límite de temperatura.
-  Límite de presión atmosférica.
-  Límite de humedad.
-  Solo con receta de médico.

### Advertencias y precauciones

-  El dispositivo debe usar solo agua esterilizada. No utilice agua del grifo ni otros líquidos con este producto.
-  No bloquee la válvula de exhalación de seguridad (consulte la fig. D).
-  No bloquee la válvula de inhalación de seguridad (consulte la fig. D).
-  El dispositivo tiene una vida útil de 7 días. Si se usa más allá de la vida útil verificada de 7 días, podría deteriorarse, lo cual podría a su vez causarle lesiones al paciente o incluso la muerte.

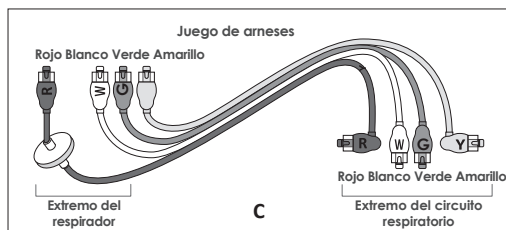
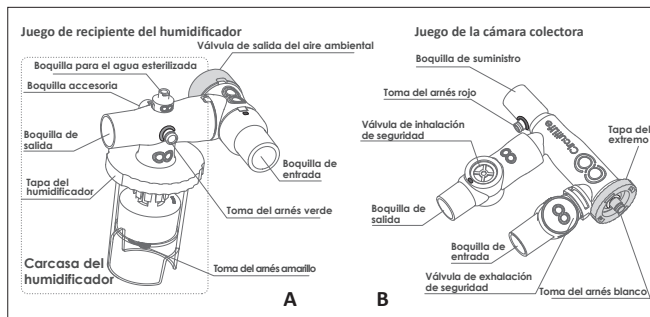
-  Este dispositivo se debe usar con un solo paciente. Si se utiliza con más de un paciente, podría producirse contaminación cruzada, lo cual podría a su vez causarle lesiones al paciente o incluso la muerte.
-  Absténgase de modificar el dispositivo.
-  Añadir más acoples de los indicados en el presente documento puede cambiar el gradiente de presión previsto y afectar adversamente el rendimiento del respirador.
-  Debe asegurarse de que el recipiente del humidificador no se desborde ni se derrame durante el funcionamiento.
-  En el caso de que se caiga, inspeccione el circuito en busca de daños. Si detecta daños o no tiene la certeza de que no se haya dañado, sustituya el circuito respiratorio por otro nuevo.
-  Monte el dispositivo siguiendo las instrucciones de preparación.
-  Antes de usarlo, revise que todas las conexiones estén firmemente ajustadas.
-  Se debe usar únicamente bajo prescripción: utilícelo solo según se lo indique un médico.
-  Este dispositivo está diseñado para que se utilice solo en entornos hospitalarios y de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).
-  Solo se debe usar una vez.
-  Se debe usar únicamente en combinación con el VDR-4, y solo lo deben utilizar personas que hayan recibido formación para usar y aplicar el respirador VDR-4.
-  Tras utilizarlo en un solo paciente, el CLV-213 se debe desechar conforme a los protocolos del centro de atención médica y de conformidad con las leyes locales, estatales, federales e internacionales para evitar la contaminación mediante sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.
-  Este circuito solo se debe usar con el VDR-4 y con calentadores/humidificadores externos compatibles, tales como el humidificador MR850 o MR730 de Fisher & Paykel.
-  El centro de atención médica es responsable del uso y, antes de usarlo, asegúrese de que el circuito de respiración VLV-213 sea compatible con el ventilador, el equipo respiratorio y los suministros respiratorios utilizados para conectar cualquier parte del circuito al paciente.

- i** No utilice el circuito respiratorio CLV-213 si el paquete original del fabricante está abierto, agujereado o dañado.
- i** Abra el paquete justo antes de montar/usar el dispositivo.
- i** Este dispositivo se suministra sin esterilizar.
- i** No contiene látex de caucho natural.
- i** El diseño del regulador del volumen no requiere ningún globo.

#### Contenido del paquete del CLV-213

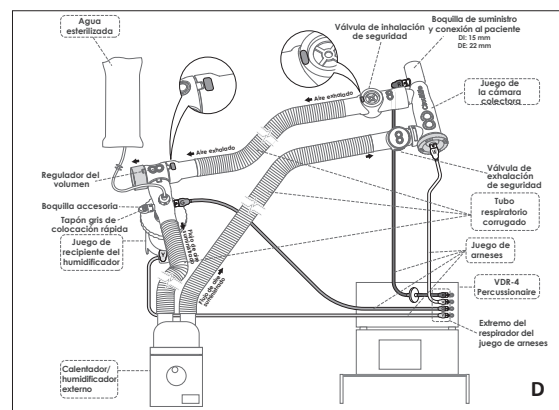
El paquete del CLV-213 contiene los siguientes juegos:

- Juego de recipiente del humidificador (**fig. A**)
- Juego de la cámara colectora (**fig. B**)
- Juego de arneses (**fig. C**)



#### Descripción general y preparación

El CLV-213 se debe ensamblar siguiendo los pasos indicados. Una vez montado, el sistema debe presentar un aspecto similar a la visión de conjunto que se ilustra en la **fig. D**.

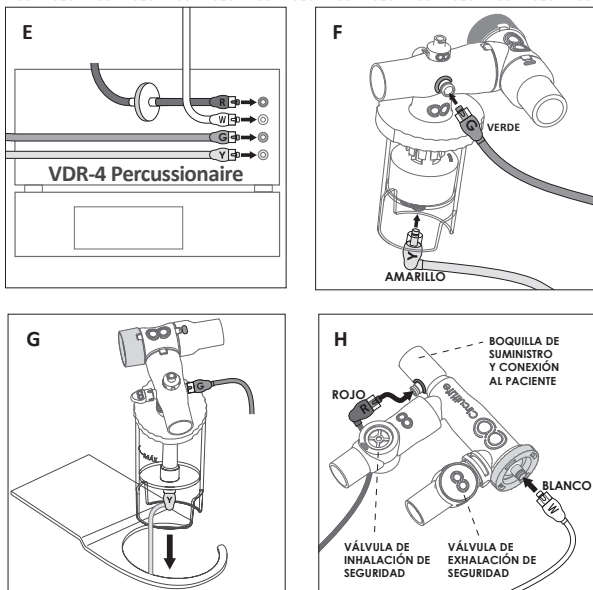


#### Abra el paquete y extraiga el circuito respiratorio CLV-213

Para evitar que el circuito respiratorio se contamine, colóquelo sobre una superficie limpia. A la hora de ensamblar el dispositivo, siga en todo momento el procedimiento convencional de prevención de la contaminación según el protocolo estandarizado de la UCI.

#### Conecte el juego de arneses

1. Localice el extremo del respirador del juego de arneses. Presione y enganche los tubos del juego de arneses para conectarlos a las tomas de servicio codificadas con el color correspondiente en el VDR-4 (**fig. E**).
  2. Conecte el tubo **amarillo** del arnés (con conexión de 90°) a la toma de servicio situada en la parte inferior del **juego de recipiente del humidificador**. Conecte el tubo **verde** del arnés a la toma de servicio situada sobre la tapa del **juego de recipiente del humidificador** (**fig. F**).
  3. Sujete el **juego de recipiente del humidificador** mediante el soporte del recipiente del respirador VDR-4 Percussionnaire (**fig. G**). Conecte el tubo **rojo** del arnés a la toma de servicio de la boquilla de presión proximal. Conecte el tubo **blanco** del arnés a la toma de servicio situada sobre la tapa del extremo del juego de la cámara colectora (**fig. H**).
- Asegúrese de que la **válvula de exhalación de seguridad** esté orientada hacia abajo y, la **válvula de inhalación de seguridad**, hacia arriba, cuando se le coloque el dispositivo al paciente (**fig. H**).



#### Conecte los tubos/conductos respiratorios

1. Conecte el tubo respiratorio corrugado pertinente a la boquilla de salida del **juego de recipiente del humidificador** (el extremo o la boquilla **sin** la pegatina morada) y, por el otro extremo, a la boquilla de entrada de la cámara del **calentador/humidificador externo** (fig. I).
2. Conecte el tubo respiratorio corrugado aprobado entre la boquilla de salida de la cámara del **calentador/humidificador externo** hasta la boquilla de entrada de la válvula de exhalación de seguridad en el **juego de la cámara colectora** (fig. J).

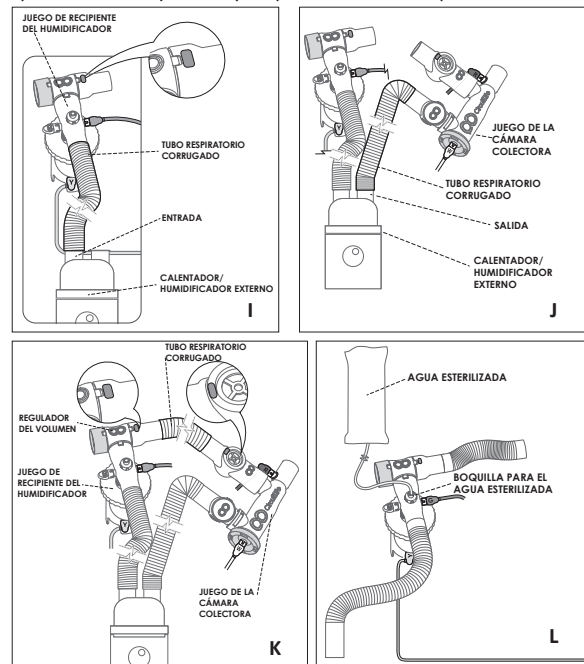
**Nota:** El calentador/humidificador externo se debe mantener siempre por debajo de la boquilla de suministro y conexión al paciente, situada en el extremo del juego de la cámara colectora del circuito. Este previene cualquier posibilidad de que el agua fluya desde el recipiente del humidificador hasta las vías respiratorias del paciente.

3. Conecte el tubo respiratorio corrugado aprobado, por un lado, a la boquilla de salida de la válvula de inhalación de seguridad situada en el **juego de la cámara colectora** y, por el otro, al **regulador del volumen**. Estas se identifican mediante **marcas moradas** (fig. K).

4. Conecte la fuente de agua esterilizada a la boquilla para el agua esterilizada situada en el **juego de recipiente del humidificador** (fig. L)

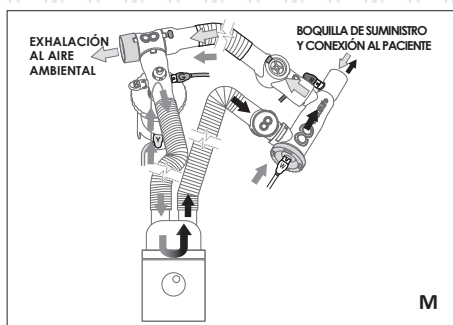
#### Nota:

- Asegúrese de que no se permita que se seque el recipiente del humidificador.
- Durante el funcionamiento normal, ningún líquido debería entrar en contacto con la tapa del recipiente. En el caso improbable de que el líquido entrara en contacto con la tapa blanca del recipiente, detenga el procedimiento y sustitúyalo por un circuito respiratorio nuevo.



Una vez montado, la dirección normal de flujo a través del circuito es la que se ilustra en la **fig. M**.

Si detectara una disminución del flujo de aire, deshaga cualquier doblez que se haya formado en los tubos de pequeño calibre (**juego de arneses**) y en los tubos respiratorios corrugados de 22 mm. No permanezca cerca de la salida de los gases exhalados.



#### Inspección previa al uso

1. Compruebe que todas las boquillas estén firmemente conectadas a los correspondientes tubos respiratorios y boquillas.
2. Compruebe que la válvula de exhalación de seguridad esté orientada hacia abajo. El logotipo de CircuitLife situado en la parte de detrás de la válvula de exhalación de seguridad debe estar orientado hacia arriba (**fig. D**).
3. Compruebe que la válvula de inhalación de seguridad esté orientada hacia arriba. El punto morado y la palabra "CircuitLife" deben estar orientados hacia arriba cuando el paciente este colocado el dispositivo (**fig. D**).
4. Asegúrese de que la boquilla accesoria tenga puesto el tapón gris de colocación rápida (**fig. D**) y no esté abierta al aire ambiental.

#### Poner en marcha

1. Inicie el calentador/humidificador externo siguiendo las instrucciones de uso de dicho aparato y las indicaciones del fabricante.
2. Inicie el respirador VDR-4 e introduzca o confirme la configuración según a las órdenes médicas.

#### Ventilación mecánica

- El profesional clínico (ya sea médico/a, enfermero/a de la UCI o fisioterapeuta respiratorio/a) debe conectar el CLV-213 al paciente asegurando firmemente el accesorio de conexión al paciente con la boquilla de suministro al paciente de la cámara colectora. El tubo endotraqueal, el tubo de traqueostomía o la mascarilla se deben utilizar siguiendo el procedimientos estándar del centro.
- El profesional clínico (ya sea médico/a, enfermero/a de la UCI o fisioterapeuta respiratorio/a) debe manejar, ajustar y supervisar la ventilación mecánica del paciente mediante el respirador VDR-4 Percussionaire siguiendo lo prescrito por el médico.
- El circuito respiratorio CLV-213 de CircuitLife podría hacer menos ruido que otros circuitos respiratorios semejantes, lo cual resulta aceptable.

#### Desmontaje y eliminación tras el uso

En cuanto haya terminado el procedimiento, el CLV-213 se podrá desconectar y eliminar. Para ello, se deben seguir estos pasos:

1. Desconecte el CLV-213 y el accesorio de conexión al paciente.
2. Desconecte el juego de arneses del VDR-4 (**fig. D**).
3. Desconecte la cámara del calentador/humidificador (con el tubo respiratorio corrugado todavía conectado) de la unidad de calentador/humidificador (**fig. D**).
4. Extraiga el juego de recipiente del humidificador del soporte del recipiente del respirador según convenga (**fig. D**).
5. Elimine el CLV-213, la fuente de agua esterilizada y el calentador/humidificador siguiendo el protocolo estandarizado del centro.

#### Instrucciones de mantenimiento/repelación

El CLV-213 es un dispositivo de un solo uso. No precisa de ningún tipo de mantenimiento/repelación.

#### Vida útil del dispositivo

El CLV-213 se debe usar como máximo durante 7 días de ventilación continua con un solo paciente.

#### Accesorios de conexión al paciente

- El CLV-213 se deberá conectar con las vías respiratorias del paciente mediante un tubo endotraqueal, un tubo de traqueostomía o una mascarilla. Los accesorios de conexión al paciente se deben empalmar con la boquilla de suministro al paciente de la cámara colectora. Es responsabilidad del médico prescribir el accesorio de conexión al paciente que corresponda.
- Solo se deberán utilizar accesorios respiratorios de conexión al paciente autorizados y, por consiguiente, estos deberán ser compatibles con la boquilla de suministro CLV-213, que es compatible con conexiones de 15 mm / 22 mm. En la **fig. N** se ilustran ejemplos aceptados de accesorios de conexión al paciente:



#### Solución de problemas

No hace falta solucionar ningún problema del CLV-213. En el caso improbable de que se produzca algún problema imprevisto, sustitúyalo por otro dispositivo nuevo. Póngase en contacto con el fabricante o con el distribuidor de su zona para notificar funcionamientos o acontecimientos imprevistos.

**Compatibilidad con respiradores**

El CLV-213 es un accesorio que se debe utilizar únicamente con el respirador VDR-4 Percussionaire. Los tubos de pequeño calibre (el juego de arneses) son compatibles con las boquillas de conexión del VDR-4. El uso de componentes incompatibles puede mermar el rendimiento.

**Garantía limitada**

CircuitLife LLC garantiza que su circuito respiratorio CLV-213 no presentará ningún defecto material ni de mano de obra durante la vida útil indicada; y que el CLV-213 se puede utilizar con un solo paciente durante siete (7) días como máximo, tal y como se indica en las instrucciones de uso. Esta garantía se aplica únicamente al consumidor inicial. No es transferible. Si el producto no funciona conforme a las especificaciones del producto en condiciones de uso normales, CircuitLife o su distribuidor autorizado repararán o sustituirán, a discreción de CircuitLife o de la entidad que haya designado, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes. Esta garantía limitada no cubre lo siguiente: (a) cualesquiera daños causados como consecuencia de un uso inadecuado o excesivo, un abandono, una negligencia, una modificación o una alteración del circuito respiratorio; (b) toda reparación llevada a cabo por cualquier organización de mantenimiento no autorizada por CircuitLife para realizar dichas reparaciones; o (c) cualesquiera daños o contaminación causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso pertinentes (p. ej., por no utilizar agua esterilizada). La garantía se anulará en cualesquiera circuitos respiratorios vendidos o distribuidos fuera de la región donde tuvo lugar la compra original.

**A EXCEPCIÓN DE POR LA GARANTÍA ESTABLECIDA MÁS ARRIBA, CIRCUITLIFE NO CONCEDE NINGUNA GARANTÍA DE NINGÚN TIPO CON RESPECTO A ESTOS BIENES, LO QUE INCLUYE CUALQUIER (A) GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD; (B) GARANTÍA DE ADECUACIÓN PARA UN FIN EN PARTICULAR; O (C) GARANTÍA CONTRA LA INFRACCIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE UNA TERCERA PARTE; YA SE ESTABLEZCA ASÍ DE FORMA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA POR LEY, EN EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN, DURANTE EL USO, POR LOS USOS COMERCIALES O DE CUALQUIER OTRO MODO.**

CIRCUITLIFE SE EXIME DE TODA RESPONSABILIDAD POR CUALESQUIERA DAÑOS CONSECUENTES, INDIRECTOS, INCIDENTALES, ESPECIALES, EJEMPLARES, PUNITIVOS O AUMENTADOS QUE SE DERIVEN DE LA VENTA, INSTALACIÓN O UTILIZACIÓN DE CUALQUIER CIRCUITO RESPIRATORIO O ESTÉN LIGADOS A DICHAS CIRCUNSTANCIAS, INDEPENDIEMENTE DE (A) QUE TALES DAÑOS FUERAN PREVISIBLES, (B) QUE SE ADVIRTIERA O NO A CIRCUITLIFE DE LA POSIBILIDAD DE SEMEJANTES DAÑOS, Y (C) DE LA TEORÍA JURÍDICA O EQUITATIVA (POR CONTRATO, AGRAVIO O POR CUALQUIER OTRO MÉTODO) EN LA QUE SE FUNDAMENTE LA RECLAMACIÓN, E INDEPENDIEMENTE DE QUE SE INCUMPLA CUALQUIER COMPENSACIÓN ACORDADA O DE OTRO TIPO DE SU PROPÓSITO ESENCIAL.

Si desea más información sobre sus derechos de garantía, póngase en contacto con CircuitLife o con el distribuidor autorizado a quien comprara el dispositivo.