

ResMed

Bulletin clinique

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

Bulletin Clinique N° :	CB#014
Mois/Année:	Mai 2020
Distribution:	Globale
Implémentation:	Immédiate
Version:	1.0



Ce bulletin clinique fournit aux professionnels de santé traitant des patients atteints du COVID-19 des facteurs à prendre en compte lors de l'utilisation d'un raccord de fuite ResMed à la place d'une valve de fuite ResMed dans une configuration de circuit à faible dispersion, en ventilation non invasive et invasive avec des dispositifs ResMed munis d'alarmes.

Les configurations de circuit à faible dispersion et la ventilation invasive ont été recommandées pour minimiser l'aérosolisation du virus et réduire les risques de contaminations des soignants pendant la pandémie COVID-19. La valve de fuite ResMed (code produit 24988), a été recommandée dans le cadre des accessoires de circuit à faible dispersion, ainsi que pour la ventilation invasive. Cependant, en raison de la forte demande, ce composant est maintenant en pénurie. Ce bulletin explique comment utiliser correctement un raccord de fuite ResMed (code produit 24976), en alternative à la valve de fuite ResMed, pour répondre aux besoins de la demande de soins liée au COVID-19. La Valve de fuite ResMed est équipée d'une valve anti-asphyxie intégrée (AAV), ce qui n'est pas le cas du raccord de fuite ResMed

L'utilisation du raccord de fuite ResMed s'applique uniquement aux circuits à faible dispersion non invasifs et invasifs avec des dispositifs ResMed munis d'alarmes.

Il convient de continuer à suivre les recommandations du Manuel Utilisateur et du Manuel Clinique de chaque appareil en plus des informations fournies dans ce bulletin. Les Manuels Utilisateur et Manuels Cliniques de ResMed ne sont pas modifiés pour ces appareils. En outre, les indications d'utilisation des appareils de ResMed en cas d'alarme n'ont pas été modifiées. Un résumé des avertissements et précautions se trouve dans la section 4 de ce bulletin.

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

1. Utilisation du raccord de fuite ResMed dans les circuits de ventilation

ResMed a évalué les risques liés à l'utilisation d'un raccord de fuite ResMed sans valve anti-asphyxie (VAA) à la place d'une valve de fuite ResMed dans le circuit respiratoire, et a déterminé que le rapport risques-bénéfices cliniques était acceptable pour les dispositifs munis d'alarmes suivants et dans leurs configurations respectives :

	<i>Circuit à faible dispersion, Ventilation Non invasive</i>	<i>Circuit à faible dispersion, Ventilation Invasive</i>
S9 VPAP ST-A	•	
Lumis ST-A**	•	
Stellar 100/150	•	•
Astral 100/150	•	•

Ce type de configuration ne doit pas être considéré à la légère, et ne doit être utilisé que s'il existe un besoin urgent de prendre en charge le patient, et dans un cadre hospitalier. L'utilisation d'une solution de monitoring externe avec alarmes est recommandée

1.1 Analyse des différences existantes entre le raccord de fuite ResMed et la valve de fuite ResMed

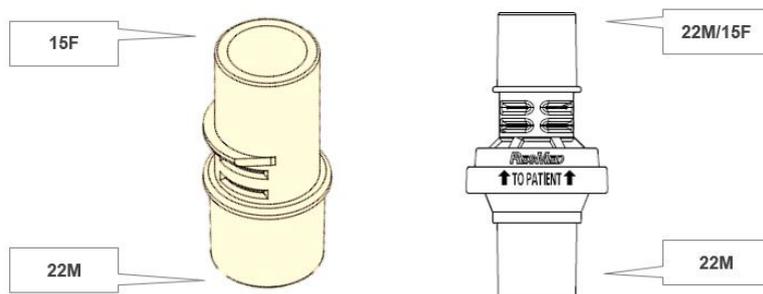


Figure 1: A gauche : Raccord de fuite ResMed (sans VAA) A droite : Valve de fuite ResMed (avec VAA)

Les cases « ##M/F » font référence à la taille et au genre de chaque côté du raccord. "M" indique une connexion mâle, "F" une connexion femelle.

La différence la plus notable dans l'utilisation du raccord de fuite ResMed à la place de la valve de fuite ResMed est l'absence de la valve anti-asphyxie (VAA), qui atténue le risque de réinhalation en cas de défaillance du dispositif. Il est impératif de noter que l'utilisation du raccord de fuite ResMed ne s'applique que si les valves de fuite ResMed ne sont pas disponibles pendant la pandémie COVID-19.

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

Le tableau suivant présente les différences de performances et de dimensions entre le Raccord de fuite ResMed et la Valve de fuite ResMed avec VAA.

	<i>Raccord de fuite ResMed</i>	<i>Valve de fuite ResMed avec VAA</i>
<i>Débit de fuite intentionnelle</i>	Equivalent	Equivalent
<i>Niveau sonore</i>	Equivalent	Equivalent
<i>Impédance</i>	Différence négligeable	Différence négligeable
<i>Volume</i>	Plus petit que la valve de fuite	--
<i>Espace mort</i>	Plus petit que la valve de fuite	--
<i>Interfaces de part et d'autre du connecteurs</i>	Connecteur 15F d'un côté / 22M de l'autre Le côté 15F a un diamètre externe de 20,5mm, non utilisable avec un connecteur 22F rigide, pouvant poser des soucis lors de l'installation.	22M/15F côté patient, 22M côté appareil
<i>Conformité à l'ISO 5356-1</i>	Non conforme, ce qui entraîne un risque de rétention. Cependant, la probabilité qu'une mauvaise rétention conduite à une situation dangereuse est négligeable.	Conforme

2. Instructions pour la mise en place

Les Manuel d'utilisation des appareils ResMed et les Manuels cliniques ne contiennent pas d'instructions sur les connexions du raccord de fuite ResMed. Si les médecins choisissent d'utiliser cette configuration, ils doivent s'assurer de suivre les instructions ci-dessous pour éviter une mauvaise configuration.

- Le port de fuite ResMed sera connecté entre le circuit et le filtre AB/AV, ou le filtre échangeur de chaleur et d'humidité (FECH), dans les cas d'utilisation non invasive et invasive. Dans la figure ci-dessous, "M" désigne une connexion mâle, "F" une connexion femelle.
- Le filtre AB/AV/FECH montré dans l'image est représentatif des codes produits ResMed 24966 et 24967 respectivement.
- Le filtre AB/AV/FECH comporte un 22F/15M d'un côté et un 22M/15F de l'autre.
- Le côté du filtre/HMEF qui a une connexion 22F/15M se connecte avec la connexion 15F du raccord de fuite ResMed.**

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

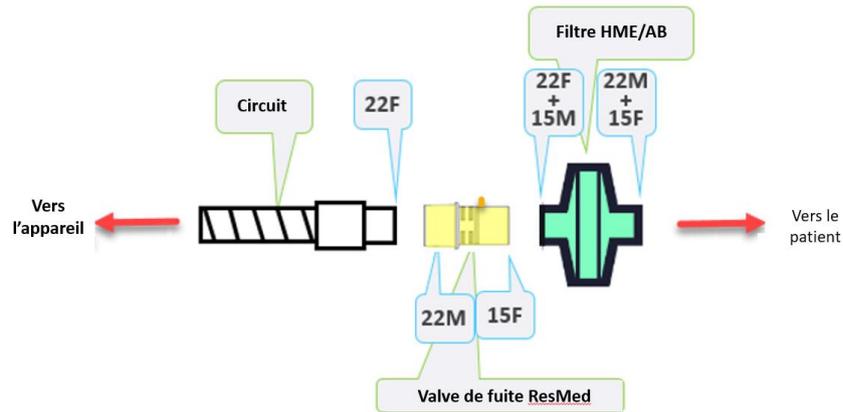


Figure 2: Connexion du raccord de fuite ResMed

2.1 Mise en place d'un circuit non invasif à faible dispersion

La configuration suivante de circuit pour ventilation non invasive à faible dispersion avec le raccord de fuite ResMed peut être utilisée avec S9 VPAP ST-A, Lumis ST-A, Stellar 100/150, et Astral 100/150.

Cette configuration et ces composants non invasifs sont illustrés dans la figure ci-dessous.

Il est essentiel que le médecin s'assure du bon ajustement du masque sans fuite, pour éviter toute fuite du masque dans cette configuration de circuit.

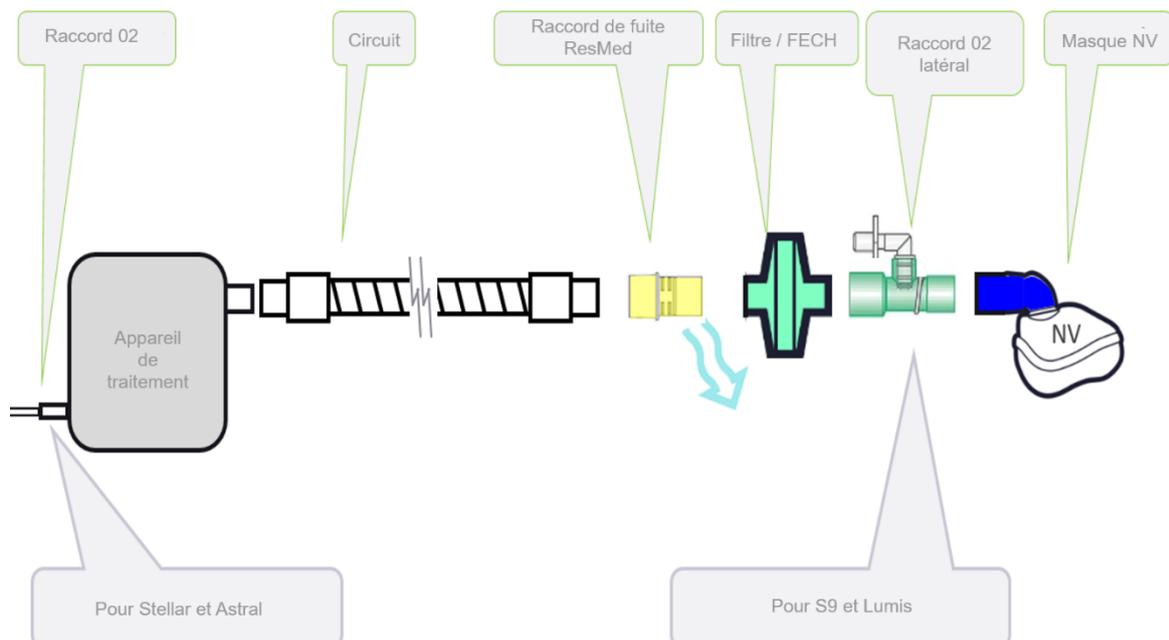


Figure 3 : Circuit à faible dispersion pour ventilation non invasive

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

2.1.1 Oxygène additionnel

Notez que pour les appareils S9 VPAP ST-A et Lumis ST-A, l'oxygène additionnel peut être fourni en ajoutant un connecteur raccord d'oxygène à connecteur latéral dans le circuit. Pour plus de détails, consultez le bulletin clinique n°010 de ResMed "Circuit à faible dispersion et oxygène additionnel _ CPAP et bilevel"

Pour les appareils Stellar 100/150 et Astral 100/150, l'oxygène additionnel doit être ajouté par l'entrée d'oxygène dédiée à l'arrière de l'appareil. Consultez le bulletin clinique n°013 de ResMed, « Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec la Stellar 100/150 »

2.2 Mise en place d'un circuit invasif à faible dispersion

La configuration suivante de circuit pour ventilation invasive à faible dispersion avec le raccord de fuite ResMed peut être utilisée uniquement avec Stellar 100/150, et Astral 100/150, en utilisant une canule de trachéotomie sans ballonnet ou à ballonnet dégonflé, ou une sonde d'intubation.

Cette configuration de circuit en invasif est illustrée dans la figure ci-dessous.

Veuillez noter que le cathéter monté n'est pas un produit ResMed

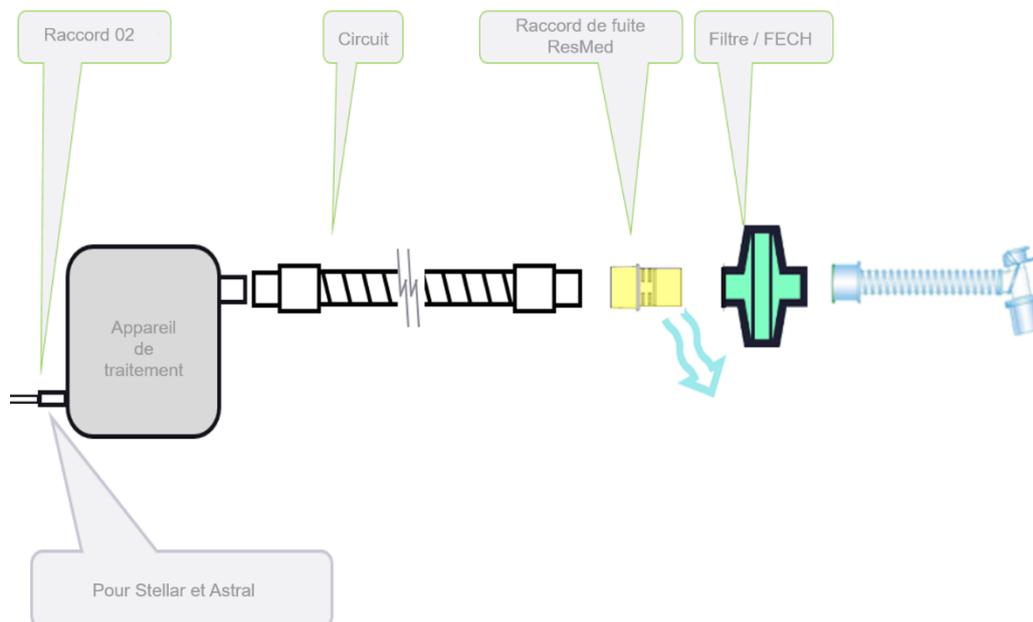


Figure 4 : Circuit à faible dispersion pour ventilation invasive

2.2.1 Oxygène additionnel

Pour les appareils Stellar 100/150 et Astral 100/150, l'oxygène additionnel doit être ajouté par l'entrée d'oxygène dédiée à l'arrière de l'appareil. Consultez le bulletin clinique n°013 de ResMed, « Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec la Stellar 100/150 »

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

2.3 Alarmes et réinhalation du CO₂

En cas de défaillance du dispositif, les patients peuvent présenter des taux de réinhalation significativement élevés. Cependant, tous les appareils munis d'alarmes ont une alarme « Masque sans fuite » pour alerter l'utilisateur d'un blocage des fuites ou d'une mauvaise configuration des circuits.

En outre, ces dispositifs sont au minimum dotés des alarmes suivantes pour alerter l'utilisateur d'une défaillance du dispositif :

- Circuit obstrué
- Panne de courant
- Déconnexion circuit
- Défaillances du système
- SpO₂ Faible (lorsque l'oxymètre est connecté)

Ces alarmes alertent les cliniciens sur un dysfonctionnement de l'appareil, ou si une thérapie inadéquate est dispensée au patient, et permettent de limiter le risque de réinhalation de CO₂. Voir les avertissements et les précautions dans la section 5.

2.4 Mauvaise configuration des circuits

Si le circuit est mal configuré (c'est-à-dire si le raccord de fuite ResMed est manquant ou mal placé), les alarmes de l'appareil (alarme de masque NV et alarme de circuit obstrué) peuvent alerter le médecin de l'erreur de configuration.

3. Étiquetage

L'étiquetage du raccord de fuite ResMed a été évalué et jugé acceptable pour une utilisation en remplacement de la valve de fuite ResMed, étant donné les limitations d'approvisionnement lors de la pandémie COVID-19.

Pour plus d'informations sur l'étiquetage et les indications d'utilisation, veuillez consulter le Manuel clinique et Manuel d'utilisation de la Stellar 100/150.

4. Avertissements et précautions

Lorsque la configuration de circuit à faible dispersion est utilisée, elle est soumise à l'ajout des éléments suivants :

Avertissement : L'utilisation du raccord de fuite ResMed avec les configurations de circuit décrites dans ce document doit être limitée à une utilisation en cas d'urgence, en raison de la limitation des ressources, et dans un hôpital uniquement.

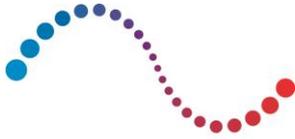
Avertissement : L'utilisation du raccord de fuite ResMed sans valve anti-asphyxie peut contribuer à une importante réinhalation de CO₂ en cas de défaillance du dispositif.

Le raccord de fuite ResMed sans valve anti-asphyxie dans le circuit ne doit être utilisé qu'en dernier recours, lorsque les valves de fuite ResMed avec VAA intégrée ne sont pas disponibles. Des appareils dotés des alarmes appropriées doivent être utilisés.

Avertissement : Ne laissez jamais l'interface sur le patient lorsque le ventilateur n'est pas en fonctionnement. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, le port expiratoire ne permet pas une évacuation suffisante pour éliminer le CO₂ du circuit. Une réinhalation importante de CO₂ peut se produire.

Avertissement : Il est fortement recommandé d'utiliser un équipement de monitoring indépendant du patient avec des alarmes.

Avertissement : L'utilisation du raccord de fuite ResMed sans valve anti-asphyxie sur un appareil sans alarmes et sans équipement de monitoring indépendant du patient avec alarmes n'est pas recommandée.



ResMed

Bulletin clinique

Utilisation du raccord de fuite ResMed sans VAA - Covid19

L'absence d'alarme avertissant le soignant d'un éventuel dysfonctionnement de l'appareil augmente la probabilité d'une importante réinhalation de CO₂.

Avertissement : Reportez-vous aux informations du Manuel d'utilisation de l'appareil pour les avertissements relatifs aux configurations de circuits à faible dispersion.

Remarque : consultez les bulletins cliniques publiés par ResMed concernant les besoins liés à la pandémie de COVID-19 (CB#009, 010, 011, 013) pour connaître les autres avertissements et précautions à respecter dans les configurations qui dépassent l'utilisation prévue des appareils. Les Manuels cliniques des dispositifs et addenda doivent également être suivis.

L'utilisation de raccord de fuite autres que la valve de fuite ResMed ou le raccord de fuite ResMed n'est pas recommandée et peut avoir un impact sur les performances, y compris les alarmes.

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'assistance technique de ResMed :

Support technique – ResMed SAS

Parc technologique

292 allée Jacques Monod

69791 SAINT PRIEST cedex

Tél. : 04 26 100 297

Courriel : support.technique@ResMed.fr

©2020 ResMed. C283642/01 2020-05