

## **Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19**

<b>Bulletin Clinique N° :</b>	CB#013
<b>Mois/Année :</b>	Mai 2020
<b>Distribution:</b>	Globale
<b>Implémentation :</b>	Immédiate
<b>Version :</b>	1.0



Ce bulletin clinique fournit aux professionnels de santé traitant des patients atteints du COVID-19 des informations à prendre en compte lorsqu'ils recherchent des méthodes pour réduire la diffusion du virus sous forme aérolisée lors de l'utilisation des appareils ResMed Stellar 100 et Stellar 150.

Cette configuration de circuit dit « à faible dispersion » n'est pas destinée à être utilisée sur ces appareils en temps normal, mais la pratique clinique émergente dans le traitement du COVID-19 montre que c'est sans doute une pratique nécessaire, étant donné la pénurie de ventilateur et le risque d'infection du personnel médical pendant la pandémie de COVID-19.

Les Manuels d'utilisation et Manuels cliniques de ces appareils doivent continuer à être suivis, en plus des informations fournies dans ce bulletin. **Un résumé des avertissements et précautions se trouve dans la section 5 de ce bulletin.**

### **1. Configuration du circuit**

The circuit à faible dispersion est décrit dans le schéma ci-dessous :

## Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19

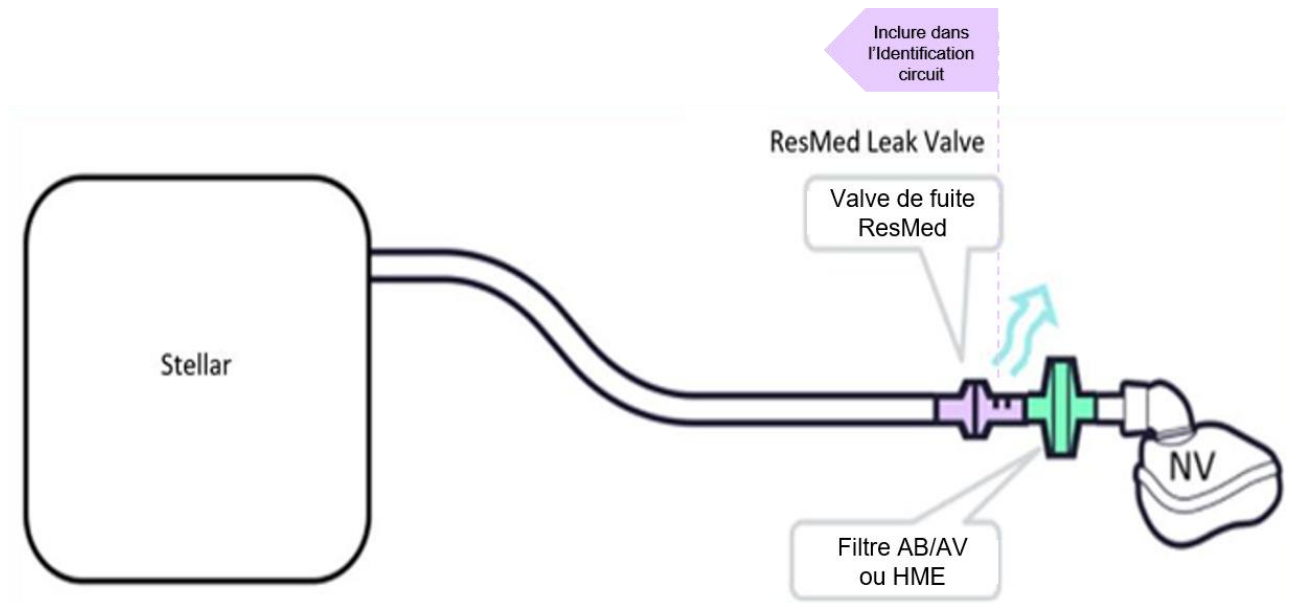


Figure 1. Configuration du circuit à faible dispersion

Les éléments du circuit à faible dispersion : un masque sans fuite, un filtre antibactérien et antiviral, une valve de fuite Resmed et un circuit standard.

Composants du circuit	Description	Référence
Filtre Antibactérien (AB) / Antiviral (AV)	Filtre Antibactérien – Adulte, x50	24966
Filtre Echangeur de chaleur-humidité (FECH)*	Filtre FECH – Adulte, x50	24967
Valve de fuite	Valve de fuite ResMed	24988

\*le filtre FECH peut être utilise en remplacement du filtre AB/AV dans ce type de circuit

Tableau 1. Références des pièces du circuit

## Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19



Valve de fuite ResMed



Filtre AB/AV

**Figure 2. Accessoires du circuit**

## 2. Utilisation du circuit à faible dispersion avec une Stellar

ResMed a réexaminé les risques associés à l'utilisation de ce type de circuit (avec ou sans apport d'oxygène) et considère ces risques comme cliniquement acceptables, si accompagnés des avertissements et précautions listés dans la section 5.

Ce circuit à faible dispersion s'écarte des indications d'usage habituelles de la Stellar pour ce qui est du filtre AB/AV, de la valve de fuite en ventilation non invasive, et de l'utilisation d'un masque sans fuite. L'utilisation de l'oxygène ne diffère pas des indications habituelles.

### 2.1 Réglage du masque

ResMed recommande de sélectionner "Trach" comme type de masque sur l'appareil Stellar dans le menu Réglages/Réglages Cliniques.

### 2.2 Identification du circuit

Le filtre AB/AV (ou FECH) et le masque sans fuite **ne doivent pas** être raccordés au circuit pendant le test d'Identification circuit.

Une configuration incorrecte de l'Identification circuit peut entraîner une perte de précision du contrôle et du monitoring de la pression et du débit ainsi que des alarmes.

### 2.3 Réinhalation de CO<sub>2</sub>

En sélectionnant l'option "Trach" dans le réglage du masque, cela implique que l'appareil est en configuration ventilation invasive. De ce fait, l'espace mort calculé est automatiquement réduit de 50 mL lors de l'utilisation de l'iVAPS. De ce fait, l'utilisation d'une configuration circuit à faible

## **Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19**

dispersion peut contribuer à une sous-compensation de l'espace mort fonctionnel lors de l'utilisation de l'iVAPS

Les accessoires de circuit (filtre Antibactérien et Antiviral, filtre ECH, masque sans fuite) placés entre la valve de fuite et le patient contribuent à augmenter l'espace mort, ce qui pourrait conduire à une réinhalation.

Le médecin pourra envisager d'augmenter la pression délivrée si les taux de CO<sub>2</sub> du patient augmentent. Voir les avertissements et précautions en section 5.

Cette configuration de circuit nécessite une valve de fuite. L'absence d'une valve de fuite pourrait conduire à une importante réinhalation. Cependant, le risque est minimisé par l'alarme Masque sans fuite

### **2.4 Résistance du filtre AB/AV ou du filtre ECH**

La résistance du filtre ou une augmentation de la résistance du filtre pourrait réduire la pression délivrée et augmenter les efforts du patient pour respirer. Le médecin devra évaluer la nécessité de compenser cette résistance du filtre en augmentant les niveaux de pression ou la pression délivrée pour soulager tout travail respiratoire additionnel

Les filtres AB/Av ou ECH doivent être remplacés selon les instructions du fabricant, y compris en cas de présence d'humidité ou de sécrétions

#### **2.4.1 Alarmes liées à la pression**

Placer le filtre à proximité de la valve de fuite pourrait réduire la précision du monitotage de la pression. Cela pourrait impacter la sensibilité des alarmes liées à la pression.

#### **2.4.2 Ecart de la pression délivrée**

Placer le filtre AB/AV à proximité de la valve de fuite pourrait réduire la pression délivrée au masque jusqu'à 2 cmH<sub>2</sub>O, parce que la résistance du filtre n'est pas compensée par l'appareil. Cela peut être atténué en faisant une titration avec patient, et en évaluant si la configuration est acceptable.

## **Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19**

### **3. Risques encourus en réglant sur « Masque Facial »**

#### **3.1 Monitoring par l'appareil**

Sélectionner "Masque Facial" dans les réglages peut entraîner une réduction de la précision du monitoring du volume courant, de la ventilation minute et de la fuite au masque. Cela peut conduire au déclenchement de fausses alarmes pour les alarmes suivantes : Fuite haute, Masque sans fuite, Ventilation minute basse, Déconnection circuit. Voir les avertissements en section 5.

#### **3.2 iVAPS**

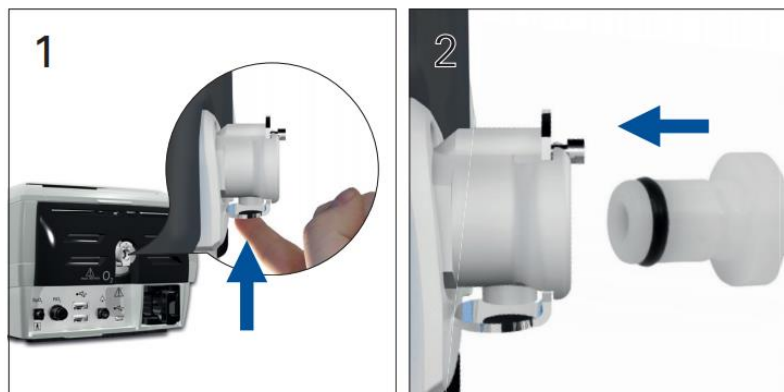
Sélectionner "Masque Facial" dans les réglages peut entraîner l'algorithme de l'iVAPS à viser un volume cible incorrect, à cause du décalage entre le débit réel et le débit modélisé. Le mode iVAPS pourrait donc ne pas délivrer le volume attendu avec le réglage « Masque Facial ». Le médecin doit s'assurer de l'adéquation des réglages du traitement pour chaque patient. Le mode iVAPS n'est pas recommandé avec cette configuration de circuit. Voir les avertissements en section 5.

#### **3.3 Alarme "Masque sans fuite"**

Le réglage sur "Masque Facial" avec ce type de circuit sur une Stellar peut augmenter la sensibilité de l'alarme "masque sans fuite". Le médecin devra évaluer si la désactivation de cette alarme est appropriée et répond aux besoins du patient.

### **4. Adjonction d'oxygène**

L'adjonction d'oxygène peut être faite par l'entrée d'oxygène située à l'arrière de l'appareil. L'apport d'Oxygène doit être limité à un **maximum de 30 L/min**. Les instructions pour l'adjonction d'oxygène peuvent être trouvées dans le Manuel clinique de la Stellar.



ResMed Confidential Proprietary Information, not to be reproduced or made available to third parties without prior consent from ResMed and not to be used in any unauthorised way.



## Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19

ResMed recommande fortement d'administrer l'oxygène par l'entrée d'Oxygène située à l'arrière de l'appareil

Administrer l'oxygène d'une autre manière (dans le circuit à l'aide d'un connecteur ou au masque) peut potentiellement :

- Perturber le déclenchement et la précision de la thérapie/du monitoring et des alarmes (Fuite importante, Masque sans fuite). Le bon fonctionnement de la thérapie et des alarmes doit être vérifié chaque fois que le débit d'oxygène n'est pas administré par l'entrée oxygène située à l'arrière de l'appareil.
- Favoriser le déclenchement d'une fausse alarme "Circuit obstrué" entraînant l'arrêt de la ventilation. Le **bon** fonctionnement du traitement et des alarmes doit être vérifié chaque fois que le **débit** d'oxygène n'est pas administré par l'entrée oxygène située à l'arrière de l'appareil.

## **Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19**

### **5. Avertissements et précautions**

Dans le cas de l'utilisation de la configuration de circuit à faible dispersion, il faut tenir compte des points suivants :

**Avertissement** : l'utilisation de l'appareil avec cette configuration de circuit doit être limitée aux situations d'urgence dues à un manque de ventilateur et en milieu hospitalier uniquement.

**Avertissement** : ResMed recommande fortement d'administrer l'oxygène par l'entrée d'oxygène située à l'arrière de l'appareil. Administrer l'oxygène d'une autre manière (dans le circuit à l'aide d'un raccord avec connecteur latéral ou au masque) pourrait impacter le fonctionnement de l'appareil et l'efficacité des alarmes, y compris le déclenchement d'une fausse alarme pour circuit obstrué entraînant l'arrêt de la ventilation.

**Attention** : Les accessoires du circuit placés entre la valve de fuite et le patient (Filtre AB/AV ou ECH et masque sans fuite) contribuent tous à accroître la résistance, laquelle n'est pas compensée par l'appareil. Ceci pourrait conduire à une baisse de la pression au masque du patient.

**Attention** : Les accessoires du circuit placés entre la valve de fuite et le patient (Filtre AB/AV ou ECH et masque sans fuite) contribuent tous à accroître l'espace mort, ce qui pourrait conduire à de la réinhalation. Le médecin devrait envisager de réduire cet espace mort en ajustant les réglages de l'appareil (en augmentant la pression/ventilation par exemple) pour compenser l'augmentation de l'espace mort, s'il détectait une augmentation du niveau de CO<sub>2</sub> chez le patient.

**Attention** : Le mode iVAPS n'est pas recommandé avec ce type de circuit à cause d'une mauvaise estimation de l'espace mort physiologique. L'appareil continuera de délivrer des pressions dans les limites fixées par le médecin (Almin et Almax), la précision du contrôle du volume (Va cible pour l'iVAPS) peut être dégradée, affectant ainsi potentiellement l'efficacité du traitement.

**Attention** : En exécutant l'identification circuit avec ce type de circuit, ne pas connecter d'accessoires entre la valve de fuite et le patient (comme par exemple un filtre AB/AV ou ECH et un masque sans fuite). Cela pourrait amener l'appareil à mal calculer la résistance du circuit (à cause de la valve anti asphyxie) et affecter la précision de la pression délivrée et du monitoring.



## Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19

Il est recommandé de sélectionner le mode « Trach » sur l'interface utilisateur de l'appareil. Si ce mode n'est pas sélectionné, vous trouverez ci-dessous les avertissements et mises en garde qui s'appliquent :

**Attention** : l'alarme Masque sans fuite peut être plus sensible si l'option "Masque Facial" est choisie sur une Stellar équipée du circuit à faible dispersion. Il est de la responsabilité du médecin d'évaluer l'état de son patient et de décider s'il vaut mieux garder cette alarme ou la désactiver.

**Avertissement** : L'utilisation de ce circuit avec le mode "masque facial" sélectionné peut affecter le fonctionnement de l'appareil, y compris le monitoring et le volume délivré. L'efficacité du déclenchement et des alarmes peut aussi être impacté. En utilisant cette configuration avec des patients dont l'état peut se détériorer sans une ventilation adaptée, un monitoring externe devrait être utilisé.

### 6. Utilisation sur plusieurs patients

Consulter le Manuel Clinique de l'appareil pour les détails concernant l'utilisation sur plusieurs patients.

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

Pour plus d'information, veuillez prendre contact avec votre interlocuteur Resmed habituel. Plus d'infos sur [ResMed.com](https://www.resmed.com).  
©2020 ResMed. C283644/01 2020-05





## Clinical bulletin

<b>Doc No.</b>	C283644
<b>Page</b>	7 of 7
<b>Rev</b>	1.0

<b>Rev</b>	<b>Change note</b>	<b>Document prepared by:</b>	<b>Document checked by:</b>
1.0	Obj. ID C283644	Irène Vanicat	Bruno Sicre

## Clinical Bulletin CB#013

### Title of Clinical Bulletin: Utilisation d'un circuit à faible dispersion avec un appareil Stellar dans le cadre du COVID-19

#### 1. Details

<b>Brief Details:</b>	Clinical Bulletin describes the use of a low dispersion circuit with Stellar 100 and Stellar 150 in the context of addressing a shortage of dedicated ICU ventilators during the COVID-19 pandemic crisis.
<b>Style:</b>	If printed - (single-sided) on A4 80gsm white bond.
<b>Colour of printing:</b>	Colour
<b>Text:</b>	As shown.
<b>Manufacturer:</b>	External Contractor or In House Photocopy

#### 2. Distribution

<b>By Medical Affairs to:</b>	(i) Regional product managers (ii) Product trainers (iii) Clinicians
-------------------------------	--

ResMed Confidential Proprietary Information, not to be reproduced or made available to third parties without prior consent from ResMed and not to be used in any unauthorised way.