

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Bulletin Clinique N° :	CB#010
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 lorsqu'ils recherchent des méthodes pour réduire la diffusion du virus sous forme aérolisée et augmenter la FiO₂ dans un environnement hospitalier.

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.

Cette configuration de circuit peut être utilisée pour les modes CPAP (Pression Positive Continue), S (Spontané), ST (Spontané Temporisé), PAC (Pression Assistée Contrôlée) et T (Temporisé) pour les plateformes Lumis, Aircurve, Airsense et S9.

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 :

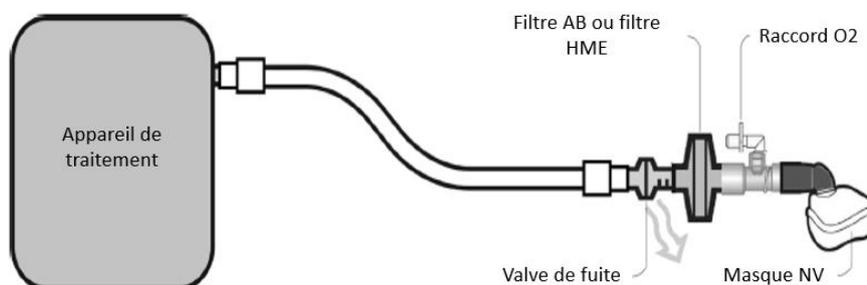
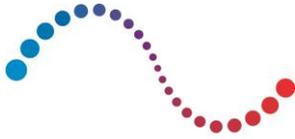


Figure 1: Configuration du circuit à faible dispersion



ResMed

Clinical bulletin

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Les éléments du circuit à faible dispersion : un masque sans fuite, un connecteur avec port d'oxygène latéral, un filtre antibactérien et antiviral, ou un filtre ECH, une valve de fuite Resmed et un circuit standard.

Composant du circuit	Description de la référence	Référence
Filtre Anti-bactérien (AB) / Anti-viral (AV)	Filtre antibactérien Adulte (par 50)	24966
Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité (ECH)	Filtres Echangeur de chaleur (FECH) Adulte avec AB (par 50)	24967
Connecteur oxygène	Connecteur oxygène latéral	14915
Valve de fuite	Valve de fuite ResMed avec valve Anti asphyxie	24988



24988 Valve de fuite ResMed



14915 Connecteur oxygène avec port lateral



26960 Raccord oxygène*



Quattro FX NV



Quattro Air NV



AcuCare F1-0

Figure 2. Eléments du circuit ResMed

*Le connecteur avec port d'oxygène 26960 est aussi compatible avec cette configuration de circuit

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

2. Utilisation du circuit à faible dispersion et apport en oxygène pour les PPC et les appareils à 2 niveaux de pression

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 accompagnés des avertissements et précautions listés dans la section 5.

L'évaluation a été faite sur les modes CPAP, S, ST, PAC et T des appareils suivants : S9 VPAP ST/ST-A, Lumis ST/ST-A, S9 Elite (en mode CPAP seulement), S9 AutoSet (en mode CPAP seulement), AirSense 10 Elite (en mode CPAP seulement) et AirSense 10 AutoSet (en mode CPAP seulement)

Le mode iVAPS n'a pas été évalué et n'est pas recommandé pour cette configuration de circuit.

Tous les appareils cités ne sont pas conformes aux spécifications de performance requises pour un ventilateur support de vie. Les principales différences entre ces appareils et un ventilateur support de vie sont :

- Absences d'alarme
- Pas de batterie interne
- Pas de mélangeur d'oxygène

2.1 Réinhalation de CO₂

Les accessoires du circuit (le filtre Antibactérien et Antiviral, le port oxygène, le 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.

Afin de minimiser ce risque, le médecin pourra envisager de passer en ventilation à deux niveaux de pressions plutôt qu'en CPAP, et/ou d'augmenter la pression de l'aide inspiratoire si les niveaux de CO₂ du patient augmentent. Voir les avertissements et précautions en section 5.

2.2 Réglage du masque

En utilisant cette configuration de circuit, il est recommandé de sélectionner le réglage "masque nasal" ou "masque facial"

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

3. Impact sur la performance du ventilateur

Les tests et évaluations cliniques ont montré que la performance du ventilateur est acceptable, mais il peut y avoir quelques incidences quand les appareils Lumis, Airsense et S9 sont utilisés avec un circuit à faible dispersion et avec un débit d'oxygène supérieur à 15L/min. **Voir également les avertissements et précautions en section 5.**



Appareil	Lumis ST	Lumis ST-A, S9 VPAP ST-A	AirSense 10 Elite and AirSense 10 AutoSet	S9 Elite, 29 AutoSet, S9 VPAP ST
Lieu	A l'hôpital uniquement			
Oxygène	<ul style="list-style-type: none"> Indiqué jusqu'à 15L/min L'augmentation des niveaux d'oxygène peut altérer la performance de l'appareil Diminuer le risque par un monitoring externe 			
Supervision	Surveillance avec alarmes fortement recommandée			
Alimentation	<ul style="list-style-type: none"> Une baisse de la puissance électrique entrainera un arrêt de la ventilation Pas de batterie interne 			
Humidification / Circuits chauffants	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser un humidificateur intégré ou un circuit chauffant Un filtre ECH peut être utilisé 			
Alarmes	Pas d'alarme intégrée, pas d'alarme si la ventilation s'arrête. Une notification sur l'écran de la machine alertera en cas de fuite importante ou de circuit obstrué.	<ul style="list-style-type: none"> Coupure de courant Circuit obstrué Déconnection Basse pression Ventilation minute basse 	Pas d'alarme intégrée, pas d'alarme si la ventilation s'arrête. Une notification sur l'écran de la machine alertera en cas de fuite importante ou de circuit obstrué.	Pas d'alarme intégrée, pas d'alarme si la ventilation s'arrête. Une notification sur l'écran de la machine alertera en cas de fuite importante ou de circuit obstrué.
Espace mort	Le filtre, le port Oxygène, le masque sans fuite contribuent à augmenter l'espace mort, ajuster la pression pour compenser.			
iVAPS	Ne pas utiliser le mode iVAPS. La précision du volume cible en serait affectée.		Mode iVAPS non disponible	Mode iVAPS non disponible

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

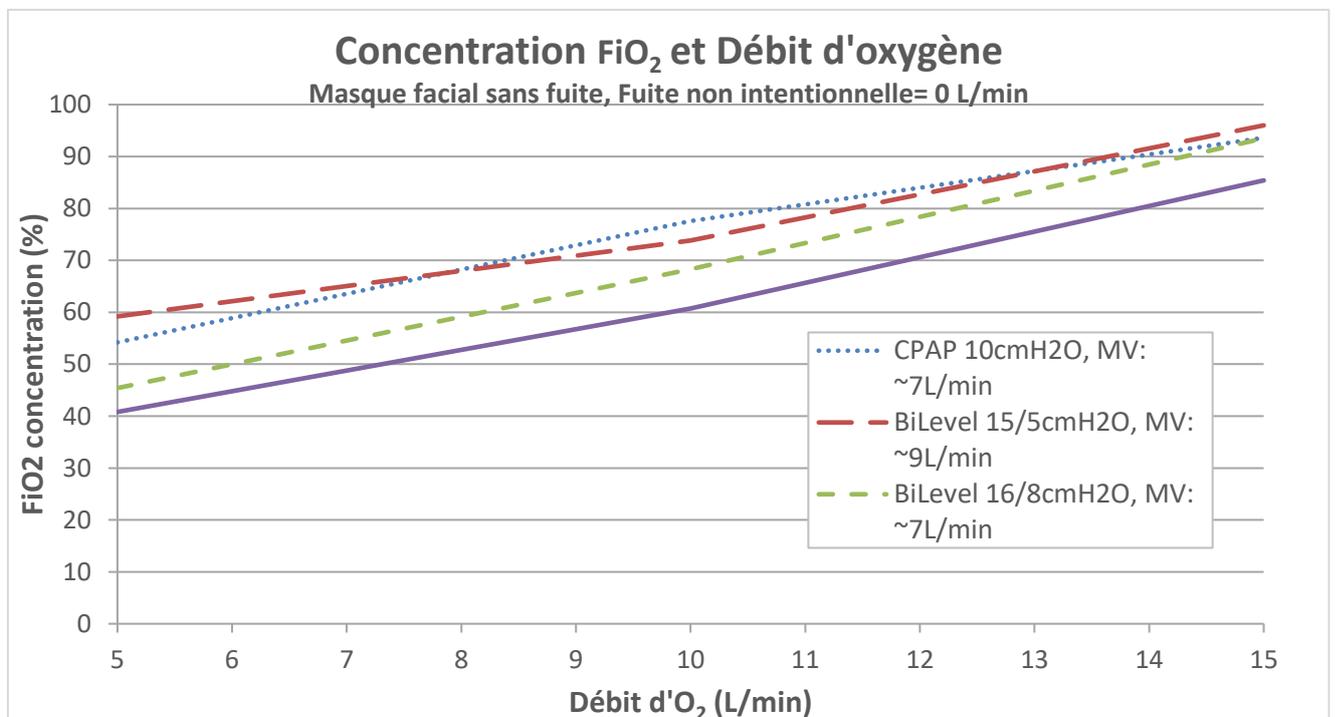
4. Apport d'oxygène

Avec l'augmentation des niveaux du débit d'O₂, le déclenchement peut être moins sensible aux efforts du patient et le délai de déclenchement augmenté. Il pourrait en résulter une asynchronie pour les patients avec un très faible débit inspiratoire. Mais cela peut être amélioré en augmentant la sensibilité du déclenchement.

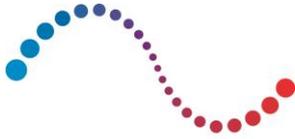
La pression délivrée et les valeurs reportées par l'appareil peuvent être impactées par l'augmentation des niveaux de débit d'O₂, mais pas au point de d'impacter la sécurité du patient ou de réduire de manière significative l'efficacité.

4.1 FiO₂

ResMed a effectué des essais au bancs pour fournir aux utilisateurs des conseils sur la FiO₂ attendue dans le cadre de l'utilisation du circuit recommandé. Un poumon test conforme (Résistance = 5 cmH₂O, Compliance = 50 ml/cmH₂O¹) a été utilisé pour obtenir des courbes de pression et de ventilation minute représentatives des patients COVID-19. La fréquence respiratoire est de 20 bpm. Réglage en mode CPAP : modèle de patient actif avec 20 bpm. Réglage en mode ST : modèle de patient passif avec une fréquence de sécurité réglée à 20 bpm



¹ COVID-19 Does Not Lead to a “Typical” Acute Respiratory Distress Syndrome. Am J Respir Crit Care Med. 2020 Mar 30



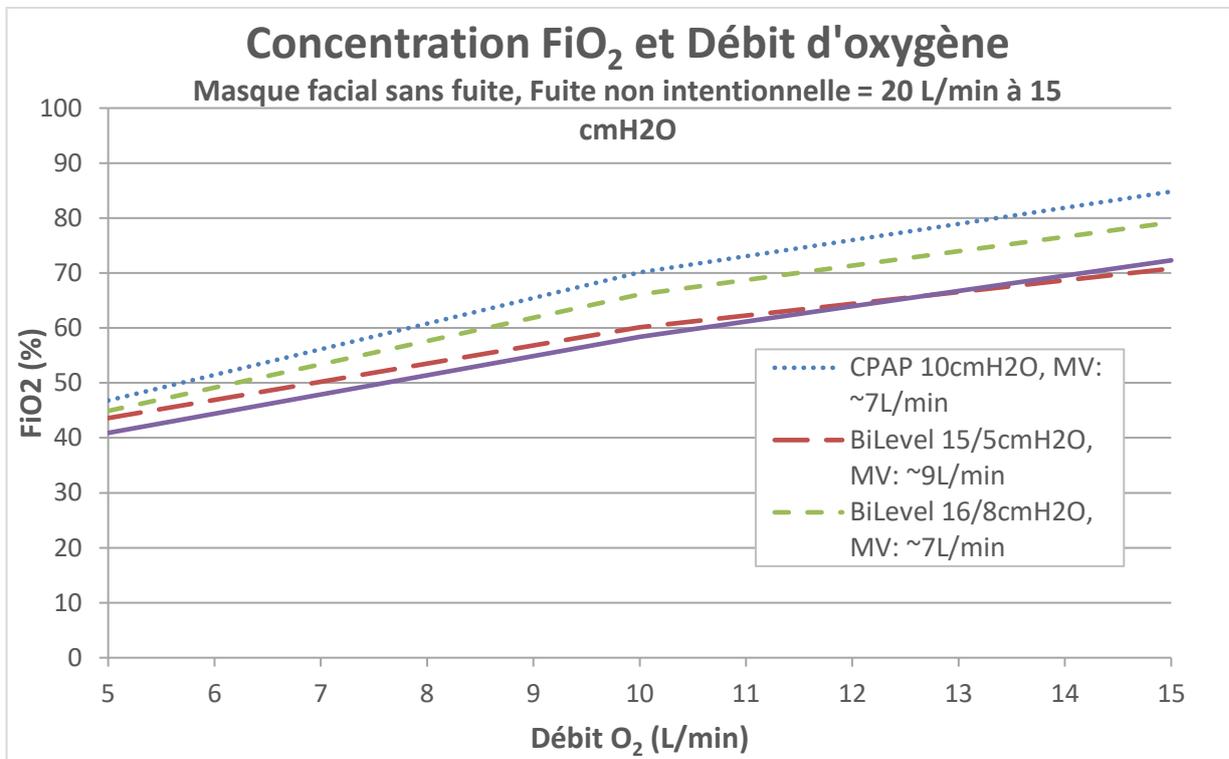
ResMed

Clinical bulletin

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Concentration FiO₂ et Débit d'oxygène - Masque facial sans fuite, Fuite non intentionnelle= 0 L/min

Mode	CPAP	Bilevel	Bilevel	Bilevel
Pressure	10 cmH ₂ O	15/5 cmH ₂ O	16/8 cmH ₂ O	20/10 cmH ₂ O
Minute Ventilation	~7 L/min	~9 L/min	~7 L/min	~9 L/min
Débit O ₂	FiO ₂			
5 L/min	54%	59%	45%	41%
10 L/min	78%	74%	68%	61%
15 L/min	94%	96%	94%	85%



Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

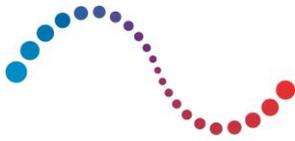
Concentration FiO_2 et Débit d'oxygène - Masque facial sans fuite, Fuite non intentionnelle= 20 L/min à 15 cmH₂O

Mode	CPAP	Bilevel	Bilevel	Bilevel
Pression	10 cmH ₂ O	15/5 cmH ₂ O	16/8 cmH ₂ O	20/10 cmH ₂ O
Ventilation Minute	~7 L/min	~9 L/min	~7 L/min	~9 L/min
Débit O ₂	FiO ₂			
5 L/min	47%	45%	45%	41%
10 L/min	70%	60%	66%	58%
15 L/min	85%	71%	79%	72%

En interprétant les valeurs de FiO_2 , il est important de garder à l'esprit que différents facteurs peuvent impacter les résultats finaux, aussi bien dans les essais sur banc que dans la pratique clinique.

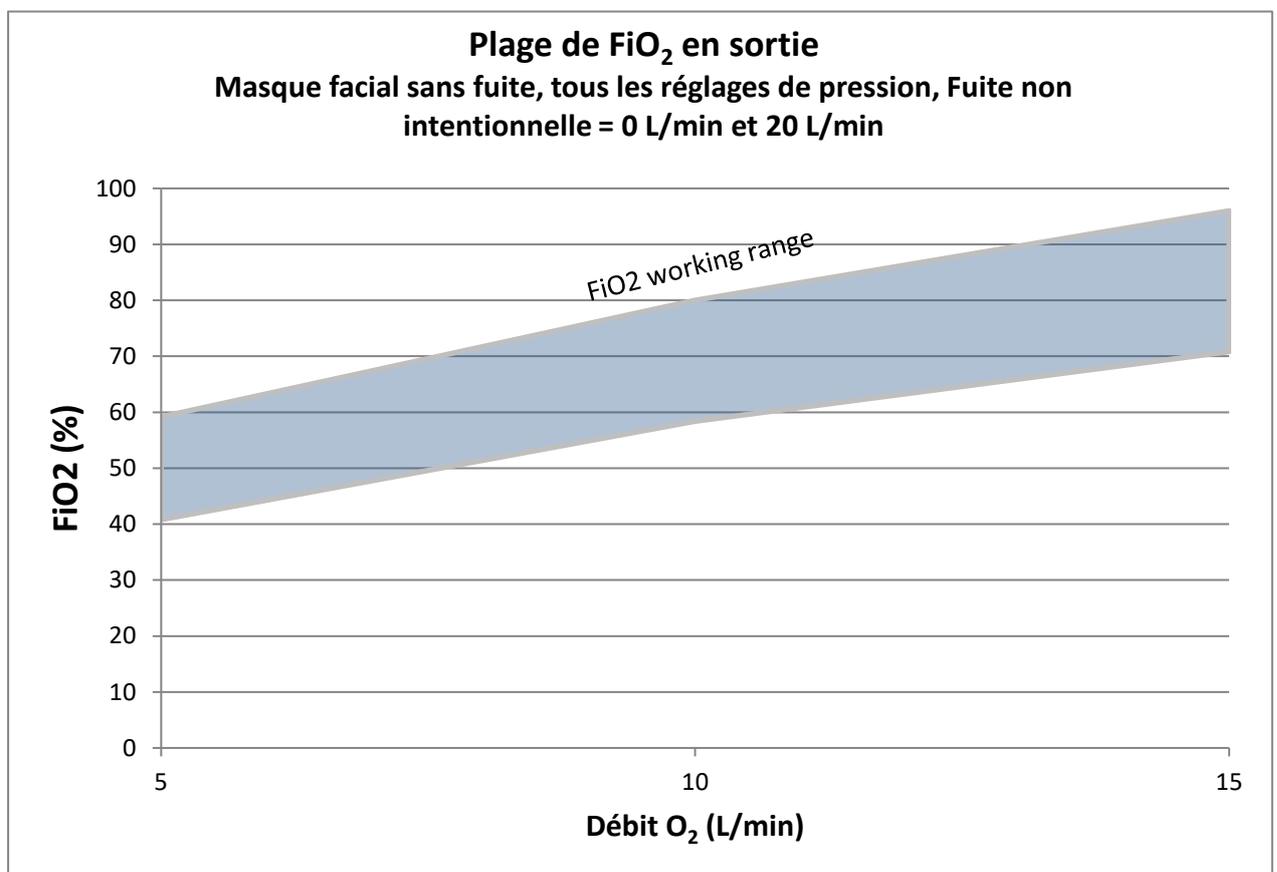
Comme on peut le voir dans les graphiques, les réglages de pression et la ventilation minute qui en découle font varier les valeurs de FiO_2 de 20%.

Des variations peuvent être causées par d'autres facteurs aggravants notamment, mais pas exclusivement : la fréquence respiratoire du patient, le débit de pointe inspiratoire, la fuite non intentionnelle, et la fuite intentionnelle de la valve de fuite ResMed



Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Généralement, les valeurs de FiO_2 se situent entre 50% et 80% pour un débit d'oxygène de 10L/min, et elles se situent entre 70% et 95% pour un débit d'oxygène de 15l/min en comptant la fuite non intentionnelle au masque de 20L/min



Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

4.2 Alerte circuit obstrué

Tous les appareils ont une alerte circuit obstrué, qui peut être déclenchée par un apport en oxygène supérieur à 15 L/min. Les appareils arrêtent alors la ventilation si cela se produit. Si de l'oxygène additionnel est ajoutée dans le circuit avec un débit supérieur à 15L/min, cela peut entraîner une fausse activation de l'alerte « circuit obstrué », qui entraîne un arrêt de ventilation. Seuls la Lumis ST-A et la S9 VPAP ST-A signaleront cette alerte avec une alarme sonore. Les autres appareils listés n'ont pas d'alarme sonore. Toutefois une notification apparaîtra sur l'écran pour signaler l'alerte circuit obstrué et la ventilation s'arrêtera.

En cas d'administration de hauts niveaux d'oxygène, un monitoring externe et une supervision sont recommandés. Si cette alerte survient et entraîne un arrêt de la ventilation, le médecin peut décider d'augmenter la pression ou de baisser le niveau d'oxygène. Au moment de l'ajout d'un haut niveau d'oxygène, observer, pendant au moins 5 min, le fonctionnement de l'appareil au déclenchement de la respiration du patient. Voir les avertissements et précautions en section 5.

4.3 Alarme Masque sans fuite

Un niveau accru d'oxygène augmente la probabilité d'un faux déclenchement de l'alarme « Masque sans fuite » avec la Lumis ST-A et la S9 VPAP ST-A.

Le médecin devra évaluer si, dans le cas de l'utilisation de cette configuration de circuit, l'inactivation de l'alarme est pertinente et si cela répond aux besoins du patient.

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

5. Avertissements et précautions

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

Avertissement : Cette configuration de circuit, ou l'adjonction d'oxygène au masque, peut impacter la performance de l'appareil et l'efficacité des alarmes. Dans le cadre de l'utilisation de cette configuration chez des patients dont l'état peut se détériorer sans une ventilation adaptée, l'utilisation d'un équipement de monitoring indépendant est fortement recommandée.

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

Avertissement : L'adjonction d'oxygène au-delà de 15 L/min avec un circuit à fuite avec une valve de fuite ResMed peut occasionner un faux déclenchement de l'alerte Circuit obstrué occasionnant l'arrêt de la ventilation².

Une alarme sonore est uniquement présente pour les appareils Lumis ST-A et S9 VPAP ST-A

La possibilité d'adjonction d'oxygène avec un débit élevé doit être vérifiée en observant pendant au moins 5 min pour vérifier que l'alerte Circuit obstrué n'est pas déclenchée.

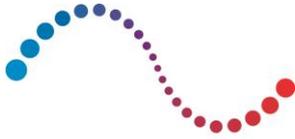
Si cela se produit et que la ventilation s'arrête :

- S'assurer que le patient est pris en charge.
- Vérifier le circuit, éliminer toute obstruction et/ou diminuer le niveau de l'adjonction d'oxygène et/ou augmenter le réglage de la pression.
- Appuyer sur la touche pour effacer le message et appuyer sur Marche/Arrêt pour redémarrer l'appareil.
- Continuer de surveiller le patient.
- Si le problème persiste, arrêter d'utiliser cet appareil et appeler votre interlocuteur ResMed habituel.

Attention : les accessoires du circuit (filtre antibactérien/antiviral, connecteur à oxygène, masque sans fuite) placés entre la valve de fuite et le patient contribuent à augmenter l'espace mort ce qui peut entraîner une réinhalation. Le médecin devrait envisager de réduire l'espace mort en ajustant les réglages de la machine (augmentation de la pression) pour compenser l'augmentation de l'espace mort si une augmentation du niveau de CO₂ est détectée chez le patient.

Attention : le mode iVAPS n'est pas recommandé avec l'utilisation de cette configuration de circuit, surtout si l'adjonction d'oxygène est supérieure à 4 L/min. L'appareil continuera de délivrer des pressions dans les limites fixées par le médecin (AI min et AI max), mais la précision du contrôle du volume (Va cible pour l'iVAPS) peut être dégradée et peut potentiellement affecter l'efficacité du traitement.

² Higher levels of supplemental oxygen and resistance circuits result in lower average output flow being measured by the device. If this level is low enough for approximately two consecutive minutes, the device may falsely record a 'blocked tube' event.



ResMed

Clinical bulletin

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Note: Comme il est actuellement précisé dans les guides cliniques de la Lumis ST-A, et de la S9 VPAP ST-A, l'adjonction d'oxygène avec un circuit à fuite peut induire le déclenchement d'une fausse alarme Masque à fuite. Avec un débit d'oxygène supérieur à 20L/min, cela augmente la probabilité d'une fausse alarme Masque à fuite. Par conséquent, le médecin doit évaluer s'il garde l'alarme ou s'il l'éteint.

Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

6. Identification des appareils présents sur la zone géographique concernée

La configuration circuit spécifique décrite dans ce bulletin s'applique aux plateformes Lumis, AirSense et S9. Le tableau ci-dessous récapitule les différentes versions, leurs noms et leurs fonctionnalités. Merci de bien vouloir noter que cela ne s'applique pas aux modes Autoset (APAP) et iVAPS.

Nom du Produit	Modes disponibles					Plage de pression* (cmH ₂ O)
	CPAP	S	T	ST	PAC	
S9 Elite	•					4-20
S9 Autoset	•					4-20
S9 VPAP ST	•	•	•	•	•	2-25
S9 VPAP ST-A	•	•	•	•	•	
AirSense 10 Autoset	•					4-20
AirSense 10 Elite	•					4-20
Lumis 100/150 ST	•	•	•	•	•	2-25
Lumis 100/150 ST-A	•	•	•	•	•	2-30

*toujours 4-20 pour le mode CPAP

7. Utilisations sur plusieurs patients

Se référer au Manuel Clinique correspondant à l'appareil pour les détails d'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

©2020 ResMed. C283657/01 2020-05



Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel

Doc No.	C283657
Page	13 de 13
Rev	2.0

Rev	Change note	Document prepared by:	Document checked by:
1.0	Obj. ID. C283657	Irène Vanicat	Bruno Sicre

Clinical Bulletin CB#010

Titre du bulletin clinique : Circuit à faible dispersion et oxygène additional pour CPAP et Bilevel.

1. Details

Details:	Clinical Bulletin describes the use of a low dispersion circuit with CPAP and bi-level devices (Lumis, AirCurve, AirSense and S9) in the context of addressing a shortage of dedicated ICU ventilators during the COVID-19 pandemic crisis.
Style:	If printed - (single-sided) on A4 80gsm white bond.
Colour of printing:	Colour
Text:	As shown.
Manufacturer:	External Contractor or In House Photocopy

2. Distribution

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