

MODE D'EMPLOI

ADULTE Appareil Sotair®

DESCRIPTION DU PRODUIT :

L'appareil Sotair est un dispositif complémentaire jetable à un réanimateur manuel.

UTILISATION PRÉVUE :

L'appareil Sotair est destiné à être utilisé avec un réanimateur manuel doté de connexions étanches à l'air chez les patients non respirants nécessitant une ventilation à débit contrôlé utilisant l'air ambiant ou une source d'oxygène supplémentaire. Cet appareil est un dispositif jetable à usage unique ajouté à un réanimateur manuel, et peut être utilisé pour les soins hospitaliers, d'urgence et de transport. L'appareil Sotair pour adulte comprend une valve limitatrice de débit qui limite le débit inspiratoire permettant aux utilisateurs de ventiler à environ 55 litres par minute (LPM). La valve limitant le débit est destinée à minimiser le gonflement gastrique pendant la ventilation manuelle. L'appareil Sotair peut être désactivé en retirant l'appareil, ramenant ainsi le réanimateur manuel à son fonctionnement conventionnel. Il est réservé à l'usage des ADULTES uniquement.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS

- À utiliser uniquement par du personnel formé aux procédures de RCR.
- Réservé à un seul patient.
- Avant l'utilisation, effectuez les étapes décrites dans la section TEST DE FONCTIONNEMENT décrites à la page 3.
- Une utilisation incorrecte de cet appareil peut être dangereuse.
- À utiliser avec des réanimateurs manuels dotés d'un joint de masque hermétique.
- L'appareil Sotair n'est pas destiné à être utilisé pendant la ventilation spontanée. Le réanimateur fournira de l'air ambiant, et peu ou pas d'oxygène supplémentaire pendant la ventilation spontanée.
- Les réanimateurs manuels ne sont généralement pas destinés à servir de source d'oxygène pour les patients respirant spontanément, car la résistance des valves peut être excessive et que l'apport d'oxygène pendant la ventilation spontanée ne peut pas être assuré. Néanmoins, le patient peut respirer spontanément pendant la ventilation manuelle dans certaines circonstances. Si le patient respire spontanément pendant la ventilation manuelle, l'appareil Sotair doit être retiré, afin de permettre de minimiser la résistance inspiratoire.
- L'appareil Sotair est compatible avec les insufflateurs manuels de type autogonflant.
- Utilisez l'appareil Sotair UNIQUEMENT avec des dispositifs de réanimation manuelle compatibles. Les appareils compatibles sont répertoriés à la page 6.
- N'utilisez pas d'appareils non compatibles avec l'appareil Sotair. L'utilisation d'appareils non compatibles peut entraîner une augmentation indésirable de la résistance et un espace mort.
- L'appareil Sotair augmente la résistance inspiratoire de 1,5 cmH₂O à 50 LPM et la résistance expiratoire de 1,5 cmH₂O à 50 LPM. Ne fixez pas l'appareil Sotair si une résistance respiratoire accrue pourrait être préjudiciable au patient. Si l'appareil Sotair est fixé, retirez-le si la fonction de réanimation est dégradée.

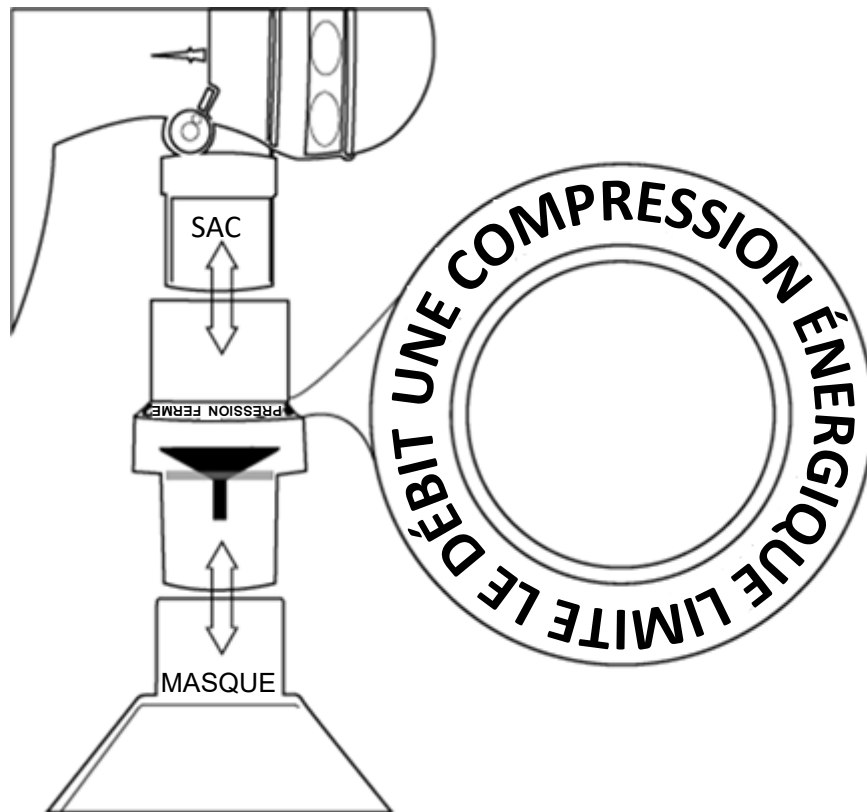
LBL-001 Version : 3.3 (24 juin 2023)

Numéro de brevet : WO2019232491

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2019232491>

Page 1 de 7

- Cet appareil ajoute un espace mort de 15,9 ml au réanimateur manuel. Ne fixez pas l'appareil Sotair si l'augmentation de l'espace mort pourrait être préjudiciable au patient. Si l'appareil Sotair est fixé, retirez-le si la fonction de réanimation est dégradée.
- Les accessoires des réanimateurs manuels peuvent être utilisés en série, et peuvent entraîner des augmentations indésirables de la résistance et de l'espace mort. D'autres accessoires comme les valves de décharge, les valves PEEP, les dispositifs à seuil d'impédance, les détecteurs colorimétriques de CO₂ et les lignes d'échantillonnage pour la capnographie EtCO₂ n'affectent pas la fonction de limitation du débit de l'appareil Sotair.
- N'utilisez pas l'appareil Sotair combiné à d'autres appareils qu'un réanimateur manuel et une interface de masque si l'augmentation de l'espace mort ou de la résistance serait préjudiciable au patient.
- Si le fonctionnement de l'appareil est altéré par des vomissements, un excès de sang ou de mucus, comme déterminé par l'utilisateur, jetez l'appareil Sotair et utilisez un nouvel appareil Sotair.



- **UNE COMPRESSION ÉNERGIQUE LIMITE LE DÉBIT et augmente le risque d'hypoventilation.** Lorsque l'utilisateur presse le sac avec force, générant un débit supérieur à 55 litres par minute (LPM), le Sotair limite le débit. L'appareil fournit UNIQUEMENT un retour haptique, auditif et visuel. Il NE corrige PAS le flux par lui-même. Pour minimiser le risque d'hypoventilation, l'utilisateur doit ajuster sa technique de ventilation et délivrer des respirations à des débits inférieurs à environ 55 LPM.

- Fédéral (États-Unis) La loi limite la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance du médecin.
- N'utilisez pas d'oxygène à proximité de matériaux inflammables, de fumée, de feu ou d'autres sources potentielles de combustion.

MISE EN GARDE :

- N'essayez pas de connecter l'appareil à une connexion ou à un adaptateur de taille incompatible.
- La fonctionnalité standard du réanimateur manuel, y compris la capacité à générer des débits élevés, peut être conservée en retirant le dispositif.
- Lors des compressions thoraciques, la contre-pression ressentie sur le sac peut varier. L'utilisateur peut avoir besoin d'ajuster la force appliquée au sac, afin de maintenir le débit souhaité.

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'appareil Sotair est destiné à être utilisé avec un réanimateur manuel doté de connexions étanches à l'air chez les patients non respirants nécessitant une ventilation à débit contrôlé utilisant l'air ambiant ou une source d'oxygène supplémentaire. Cet appareil est un dispositif jetable à usage unique ajouté à un réanimateur manuel, et peut être utilisé pour les soins hospitaliers, d'urgence et de transport. L'appareil Sotair pour adulte comprend une valve limitatrice de débit qui limite le débit inspiratoire permettant à l'utilisateur de ventiler environ 55 litres par minute (LPM). La valve limitant le débit est destinée à minimiser le gonflement gastrique pendant la ventilation manuelle. L'appareil Sotair peut être désactivé en retirant l'appareil, ramenant ainsi le réanimateur manuel à son fonctionnement conventionnel. L'appareil Sotair est réservé à l'usage des adultes.

CONTRE-INDICATIONS :

- Lors de l'utilisation d'un masque avec le réanimateur manuel, dans les scénarios où il y a une fuite importante du masque.
- Lorsqu'une ventilation à haut débit (environ > 60 LPM) est nécessaire, selon l'avis de l'utilisateur.
- Chez les patients respirant spontanément et ventilés avec l'appareil Sotair et présentant des débits inspiratoires qui provoquent la fermeture de la valve Sotair (c'est-à-dire des débits dépassant 55 LPM).
- Ne pas utiliser avec d'autres appareils limiteurs de débit.

PRÉPARATION :

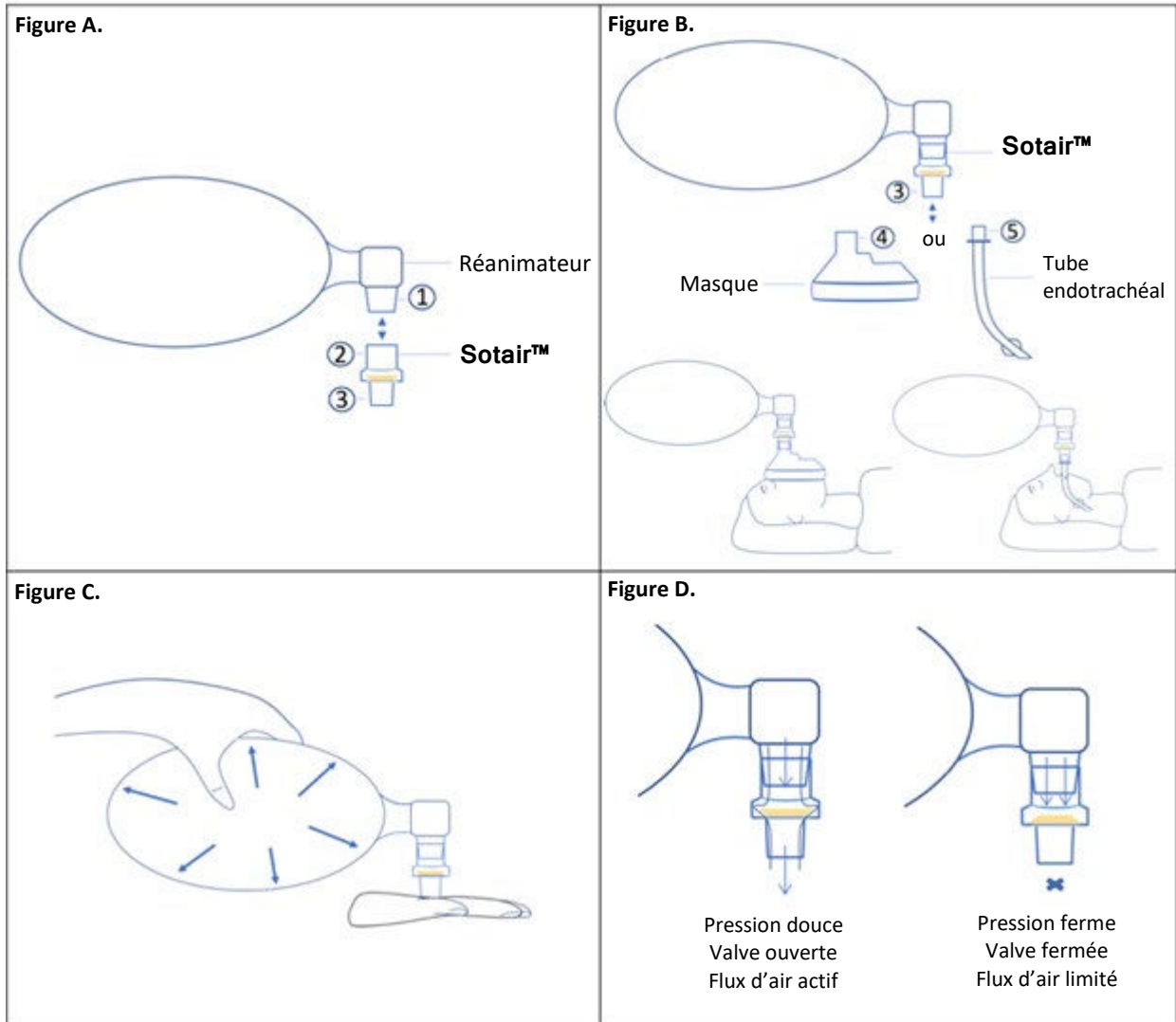
1. Avant utilisation sur le patient, effectuez les étapes 2 à 14.
2. Effectuez le test fonctionnel du réanimateur manuel conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
3. Retirez l'appareil Sotair de l'emballage.
4. Inspectez pour détecter tout dommage.
5. Si des dommages visibles existent, jetez-le et utilisez une autre unité.
6. Effectuez le bref test fonctionnel du Sotair (*décrit dans la section TEST DE FONCTIONNEMENT, page 3*).

TEST DE FONCTIONNEMENT :

7. Connectez le connecteur mâle (1) du réanimateur manuel à la partie femelle (2) de l'appareil Sotair (**Figure A**).
8. Fermez/serrez toutes les connexions du réanimateur manuel et de l'appareil Sotair.
9. Couvrez et obstruez l'ouverture du connecteur mâle (3) sur l'appareil Sotair avec la paume de la main (**Figure C**).
10. Pressez vivement le sachet pendant que la paume de la main recouvre fermement l'ouverture du connecteur mâle (3) sur l'appareil Sotair.
11. Assurez-vous que le sac ne se dégonfle pas et qu'une résistance est ressentie lorsque vous pressez le sac (**Figure C**).
 - Si le sac est ferme et/ou ne contient pas d'air, passez à l'étape 12.
 - Si le sac se dégonfle et/ou que de l'air fuit lorsque vous le pressez, répétez les étapes 5 à 10 jusqu'à ce que toutes les connexions de l'appareil Sotair et du réanimateur manuel soient sécurisées et qu'il n'y ait plus de fuite d'air des appareils.
 - Si de l'air continue de fuir de l'assemblage, jetez l'appareil Sotair.
12. Retirez la paume de la main de l'ouverture du connecteur mâle de l'appareil Sotair.
13. Pressez doucement pendant 1 à 2 secondes et relâchez immédiatement le sac.
14. Continuez à presser et à relâcher le sac avec une force croissante jusqu'à ce que le sac ne puisse plus être pressé.
15. Confirmez que la vanne est activée. Il s'agit du seuil de la valve (**Figure D**).

Remarque : L'objectif de l'utilisateur est de ventiler le patient juste en dessous de ce seuil.

- Appuyez sur le réanimateur manuel et relâchez-le plusieurs fois, afin de vous assurer que l'air circule à travers l'appareil Sotair et sort du connecteur mâle de l'appareil Sotair (3), et que le système de valve fonctionne correctement.
- Le seuil d'activation de la valve varie selon les patients et les utilisateurs



UTILISATION PAR LES PATIENTS :

16. Assurez-vous que le connecteur mâle du sac (1) est connecté au connecteur femelle plus large de l'appareil Sotair (2) (**Figure A**).
 17. Connectez le connecteur mâle de l'appareil Sotair (3) à un masque (4) ou à un tube endotrachéal (5) (**Figure B**).
 18. Ventilez le patient conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du réanimateur manuel.
- Avertissement :** Ne pas ventiler à plus de 55 LPM.
- Avertissement :** Maintenez une bonne étanchéité du masque (si vous utilisez un masque).
19. La mise au rebut de l'appareil Sotair doit être effectuée conformément aux protocoles locaux.

DÉPANNAGE :

1. Lors de la ventilation, l'utilisateur peut parfois atteindre le seuil de la valve, ce qui provoque la fermeture de la valve et empêche le sac d'être comprimé. Cela peut se produire dans deux situations : (a) l'utilisateur délivre trop de volume; et/ou (b) l'utilisateur serre le sac trop rapidement.
2. Si le seuil de la valve est atteint à plusieurs reprises (c'est-à-dire que la valve est fermée et que le sac ne peut pas être comprimé), l'utilisateur doit augmenter la durée pendant laquelle les respirations sont délivrées et/ou réduire le volume courant en comprimant une plus petite partie du sac. Le temps de compression recommandé est compris entre 1 et 2 secondes.
3. Si une fuite d'air ou une vanne défectueuse est suspectée, effectuez le *TEST DE FONCTIONNEMENT* (page 3). Si les problèmes persistent, mettez l'appareil Sotair au rebut.

CARACTÉRISTIQUES* :

- PEEP : $< 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}$
- Débit admissible : $\sim \leq 55 \text{ L/min}$
- Pression admissible : $10 - 22 \text{ cmH}_2\text{O}$
- Volume courant autorisé : $0 - 1\,000 \text{ ml}$
- Temps inspiratoire : $0,75 - 2,5 \text{ secondes}$
- Temps de montée : S.O.
- Résistance expiratoire : $\sim 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ à 50 LPM
- Résistance inspiratoire : $\sim 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ à 50 LPM
- Température de fonctionnement : -10°C à $+50^\circ\text{C}$
- Humidité de fonctionnement : $15\% - 95\% \text{ HR}$
- Température de stockage : -40°C à $+60^\circ\text{C}$
- Humidité de stockage : $40\% - 95\% \text{ HR}$
- Espace mort : $15,9 \text{ ml}$
- Taille adulte : $5,715 \text{ cm}$ de long x $3,17 \text{ cm}$ de large
- Poids adulte : 14 grammes
- Diamètre des connecteurs : Standard (connecteurs $15/22 \text{ mm}$)
- Utilisation maximale du cycle : $10\,000$

*Les spécifications décrites ci-dessus ont été élaborées à l'aide du réanimateur pour adultes Ambu SPUR II, du multimètre de débit massique TSI série 5300, de l'analyseur de débit de gaz IMT Analytics AG CITREX H5 et du simulateur pulmonaire IMT Analytics AG SL-2000-2L. Les valeurs de performance fournies sont réalisables dans des conditions de test et peuvent varier lors de l'utilisation réelle. Des renseignements sur les méthodes de test sont disponibles auprès de SafeBVM Corporation.

SAC DE RÉANIMATION COMPATIBLE :

L'appareil Sotair est compatible avec tous les réanimateurs manuels et toutes les interfaces de voies aériennes dotés de connexions standard ISO 5356-1:2015 $15/22 \text{ mm}$. La fonction de limitation de débit de l'appareil Sotair a été testée avec les ballons de réanimation suivants :

LBL-001 Version : 3.3 (24 juin 2023)

Numéro de brevet : WO2019232491

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2019232491>

Numéro de modèle	Description/Nom de la marque	Fabricant
S.O.	Appareil Sotair® pour adultes	SafeBVM Corp.
520 211 00X, 520 211 00XX	Ambu Spur II, adulte	Ambu
2442-BVMPAD	Sacs de réanimation Curaplex, BVM premium pour adultes	Curaplex
301-558XEA	Réanimateur manuel Curaplex® VentiSure2™ BVM, adulte	Curaplex
04-2K80XX	Insufflateur manuel pour adulte AirLife	Vyaire Medical/Carefusion
AF5140MBX, AF5140MBXX	Sunmed/ventlab AirFlow Standard, taille 5	Sunmed/Ventlab
10564XX, 10585XX	Mercury Medical CPR 2 – Petit sac pour adulte	Mercury Medical
1056XXX. 10582XX	Sac CPR-2 pour adulte	Mercury Medical
850XX	Insufflateur manuel 1 st Response pour adulte avec sac réservoir d'oxygène	Smith's Medical
8451X1	Le réanimateur BAG II pour adulte avec masque n° 5	Lærdal
562013	Insufflateur BagEasy pour adulte avec masque	Westmed
L670-0X0XX	Masque de réanimation jetable	Produits de soins de santé connexes
53710X	RUSCH, insufflateur pulmonaire manuel avec sac réservoir d'oxygène, adulte	Téléflex

RÉANIMATEURS À POCHE NON COMPATIBLE :

L'appareil Sotair n'est pas compatible avec les réanimateurs manuels dotés d'un appareil de limitation de débit intégré, comme le O-TWO SMART BAG MO.



50 Milk St., 16^e étage
 Boston, MA 02109, États-Unis
 T +1 413 400-2055
www.safebvm.com

LBL-001 Version : 3.3 (24 juin 2023)

Numéro de brevet : WO2019232491

<https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2019232491>