A tutti gli interessati

LETTERA DI NOTIFICA AI CLIENTI

Pandemia COVID-19

Ventilare i pazienti in Terapia Intensiva utilizzando le macchine per anestesia Flow-i, Flow-c and Flow-e

Carissimi,

In considerazione della situazione con il coronavirus, Nuovo Coronavirus (2019-nCoV), e la possibilità di riutilizzare le macchine per anestesia Flow-i, Flow-c e Flow-e in terapia intensiva solo come ventilatori, Getinge vorrebbe richiamare la vostra attenzione su importanti informazioni nelle tre sezioni seguenti:

1. Informazioni generali e avvertenze

2. Preparativi per l'uso

3. Differenze chiave di sistema (tra macchine per anestesia Flow e ventilatori per terapia intensiva)

- Rebreathing
- Ventilazione manuale e automatica (MAN / AUTO) e APL
- Flush O_2
- Linea di campionamento e trappola di condensa
- AGSS (Sistema di Evacuazione del Gas Anestetico)
- Ventilazione di emergenza
- Allarmi e monitoraggio
- Verifica di sistema

Maquet Critical Care AB
Box 6108 171 06 Solna
Sweden

Phone: +46 10 335 73 00

www.getinge.com

1. Informazioni generali e avvertenze

Come indicato nei manuali per l'utente, i sistemi della famiglia Flow sono destinati all'uso:

• per la somministrazione dell'anestesia assicurando il controllo totale della ventilazione in pazienti privi di attività respiratoria, o supportando la ventilazione di pazienti con una capacità respiratoria ridotta

• da personale sanitario qualificato, addestrato nella somministrazione dell'anestesia

• su pazienti neonati e adulti

• negli ambienti ospedalieri, ad eccezione degli ambienti MRI.

I sistemi per anestesia, quando non sono in funzione, sono progettati per il trasporto in ospedale.

Le seguenti informazioni vengono fornite come guida. L'utilizzo del dispositivo per anestesia al di fuori dell'uso previsto come specificato nel manuale dell'utente e come sopra indicato (ad es. ventilazione a lungo termine) è considerato un utilizzo off-label. Se l'utente (operatore sanitario) decide di utilizzare il dispositivo per anestesia off-label, è responsabile di tale decisione e quindi lo fa a proprio rischio (e responsabilità). La valutazione del rapporto rischi / benefici deve essere effettuata dall'operatore sanitario responsabile in base alle circostanze. Si evidenzia inoltre come queste informazioni siano intese solo per la durata dell'Emergenza COVID-19.

Maquet Critical Care AB fornisce le seguenti informazioni per una migliore comprensione del funzionamento della macchina per anestesia in modo che l'operatore sanitario possa decidere come procedere in caso di utilizzo di un sistema di anestesia Flow-i, Flow-c e Flow-e in terapia intensiva come solo ventilatore.

Prestare particolare attenzione a quanto segue:

- *I dispositivi sono indicati per l'uso durante gli interventi chirurgici o diagnostici sotto la supervisione costante di un utente istruito. È quindi importante che il personale che utilizza il dispositivo per anestesia abbia familiarità e sia ben istruito sull'interfaccia utente, sui controlli e gli allarmi della macchina o che l'utente sia supervisionato da qualcuno che lo è. L'operatore sanitario deve stabilire ciò in base alla situazione sul sito.*

  - *Alcuni pazienti sono sensibili all'ipertermia maligna ed è quindi importante preparare il dispositivo per anestesia prima di trattare tali pazienti. Assicurarsi quindi di seguire le istruzioni riportate nel Manuale di pulizia e manutenzione.*

  - *Il Manuale dell'utente afferma che un pallone di rianimazione deve essere sempre presente presso il dispositivo per anestesia in modo da mitigare un eventuale malfunzionamento del dispositivo che alteri l'apporto di ossigeno al paziente.*

- Il dispositivo per anestesia è progettato con allarmi che sono costantemente controllati dall'utente e misure di sicurezza che dipendono dalla presenza dell'utente. L'operatore sanitario deve essere consapevole di ciò e intraprendere le scelte appropriate in modo da rispondere sempre agli allarmi che eseguono controlli di sicurezza.

- Si evidenzia che la nebulizzazione dei farmaci non è approvata con questo dispositivo per anestesia. L'uso della terapia con aerosol può influire negativamente sul dispositivo causando malfunzionamenti.

- Il dispositivo per anestesia non è validato o destinato all'uso con umidificazione attiva. Tuttavia, se dovesse essere usato in questa condizione, non va collegato al sistema il filtro HME sul raccordo a Y, poiché l'umidificazione creata verrebbe filtrata dal filtro HME e quindi non raggiungerebbe il paziente. Molto probabilmente ciò comporterebbe anche un'eccessiva condensa nel dispositivo per anestesia. Se viene utilizzata l'umidificazione attiva il sistema deve lavorare ad elevati flussi di gas fresco ed essere dotato di filtri su entrambi i lati, inspiratorio ed espiratorio, oltre a un monitoraggio mandatorio dei parametri ventilatori del paziente. I circuiti respiratori doppio riscaldati non vanno utilizzati.

- Nel caso vengano utilizzati agenti anestetici per inalazione come sedazione l'utente deve essere consapevole che il surplus degli agenti anestetici potrebbe disperdersi in ambiente. È quindi importante collegare al dispositivo per anestesia un sistema di evacuazione del gas anestetico (AGSS).

- Il reprocessing delle parti applicabili del dispositivo per anestesia deve essere eseguito secondo le informazioni contenute nel Manuale di pulizia e manutenzione, ossia tra un paziente e l'altro in caso di trattamento di un portatore noto di agenti di contagio polmonari.

- Assicurarsi che sul sistema sia installata l'ultima versione software disponibile.

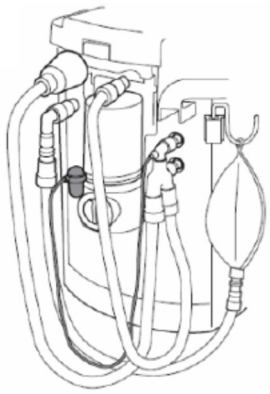
2. Preparativi per l’uso

Per informazioni più dettagliate fare riferimento alla sezione 3 del documento.

• Verificare che il pallone di rianimazione manuale sia prontamente disponibile e funzioni correttamente.

• Rimuovere i vaporizzatori sollevando la parte anteriore e tirando delicatamente verso l'esterno.

• Se il sistema è dotato di modulo gas N_2O e / o opzioni di allarme Allarmi Apnea Silenziati e / o HLM / CPB (modalità macchina cuore-polmoni / bypass cardiopolmonare), quest’ultimi devono essere disattivati nel menù *Assistenza e Impostazioni*. Le modalità di allarme sopraccitate silenziano e, nel caso di HLM / CPB, disabilitano allarmi cruciali, e non devono essere utilizzati in terapia intensiva. Si prega di contattare un tecnico qualificato Getinge per assistenza.



• Collegare il circuito respiratorio secondo il manuale dell'utente.

• Utilizzare un HMEF (filtro scambiatore di calore e umidità) antivirale di alta qualità posizionato tra il circuito respiratorio e le vie aeree del paziente, questo proteggerà la macchina da contaminazione.

La linea di campionamento del gas deve essere collegata all'HMEF sul lato del filtro verso la macchina per garantire che il gas campionato non sia contaminato quando entra nella trappola di condensa.

• Assicurarsi di utilizzare un filtro batterico / virale espiratorio per ridurre al minimo la contaminazione crociata. Assicurarsi di seguire le raccomandazioni del produttore del filtro per quanto concerne l'intervallo di sostituzione dei filtri.

• Eseguire una verifica di sistema (System checkout - SCO) secondo le istruzioni riportate sullo schermo. Il test richiederà 6-8 minuti.

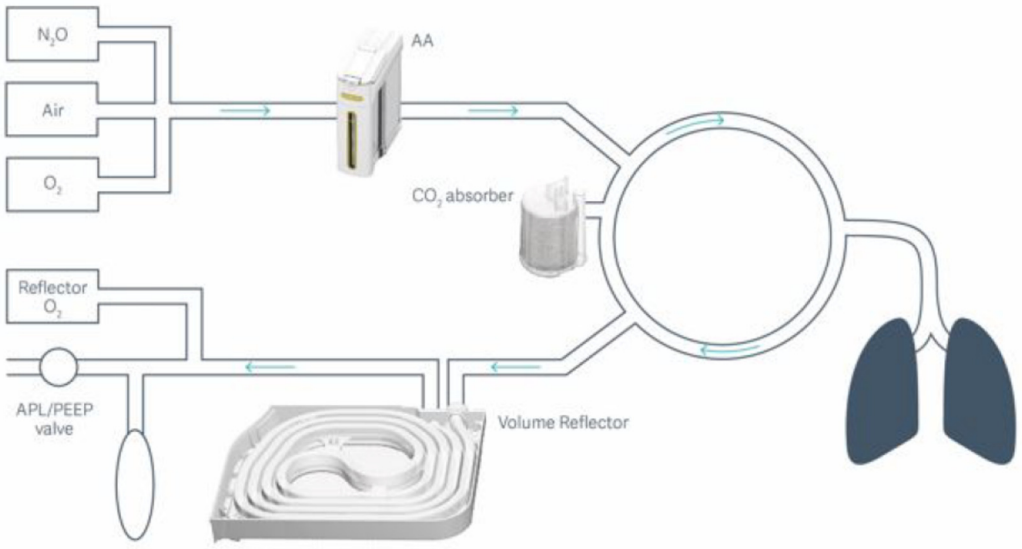
Le bombole di gas di riserva sono incluse nella procedura di verifica nel caso siano collegate.

• Impostare il livello sonoro di allarme al 100% e modificare i limiti di allarme di conseguenza.

3. Differenze chiave tra i sistemi

Rebreathing

La differenza più significativa tra gli apparecchi per anestesia e i ventilatori da terapia intensiva sta nel fatto che i primi si basano su un sistema di rirespirazione (rebreathing) e flussi di gas freschi regolabili.



Questo significa che, a seconda del flusso di gas fresco impostato, i gas espirati verranno rirespirati.

Se si desidera non avere rirespirazione, si consiglia all'utente di impostare un flusso di gas fresco superiore al volume minuto espirato del paziente. Se l'utente imposta un flusso di gas fresco pari a 20 l/min, il sistema è progettato per regolare automaticamente il flusso di gas fresco appena al di sopra del volume minuto del paziente e quindi garantire un sistema di non-rirespirazione.

Se il flusso di gas fresco è impostato su un volume al di sotto del volume minuto espirato, parte del gas espirato tornerà al lato inspiratorio.

In un sistema circolare, il gas espiratorio viene purificato nell'assorbitore di CO_2 prima di essere miscelato con gas fresco e somministrato al paziente. Ciò richiede l'uso di un assorbitore di CO_2 per prevenire elevati livelli di anidride carbonica nel circuito. Da notare che se si utilizzano elevati flussi di gas fresco, l'assorbitore di CO_2 non farà parte del circuito respiratorio e quindi non sarà consumato.

Quando il gas passa attraverso la calce sodata, la CO_2 viene assorbita e vengono prodotti acqua e calore. Una frazione più elevata di rirespirazione potrebbe quindi umidificare e riscaldare i gas inspiratori e rendere quindi l'umidificazione attiva ridondante.

Gli operatori dedicati al sistema per anestesia devono cambiare l'assorbitore quando, all'aumentare della CO_2 inspirata misurata, il materiale di assorbimento cambierà colore, dal bianco al rosa / viola, (indicazione che non può essere più assorbita CO_2). L'attivazione di un limite di allarme per CO_2 inspiratoria elevata aiuta a informare direttamente l'utente su livelli indesiderati di CO_2 inspiratoria ($FiCO_2$).

Un altro aspetto molto importante dell'utilizzo del rebreathing è quello dovuto al consumo di ossigeno da parte del paziente e agli effetti di diluizione all'interno del sistema circolare**, il livello inspirato di O_2 potrebbe differire dalla concentrazione di O_2 impostata nel gas fresco erogato dal sistema. È necessario assicurarsi quindi di monitorare continuamente i valori inspirati ed espirati di O_2 (FiO_2, EtO_2) e CO_2 ($FiCO_2$ ed $EtCO_2$).**

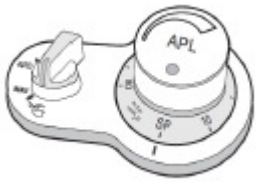
Se la FiO_2 dovesse scendere al di sotto del 21%, il sistema per anestesia Flow ha una funzione di sicurezza integrata, O_2Guard, che imposta automaticamente la concentrazione di O_2 al 60% e, se impostato su un valore inferiore, aumenta il flusso di gas fresco a 1 l/min. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'utente.

Ventilazione manuale ed automatica (MAN/AUTO) - APL

La ventilazione manuale viene eseguita utilizzando un pallone di respirazione tradizionale collegato alla cassetta paziente attraverso un circuito di respirazione manuale. Durante la ventilazione manuale il ventilatore è passivo, il che significa che il paziente non è ventilato a meno che il pallone manuale venga premuto e l'APL venga impostata opportunamente.

L'interruttore di ventilazione MAN / AUTO è un interruttore elettrico utilizzato per selezionare la ventilazione manuale o automatica. La valvola APL (limite di pressione regolabile) rilascia la pressione in eccesso nel circuito paziente in base ai valori definiti dall'utente ed evacua il gas nel sistema AGSS.

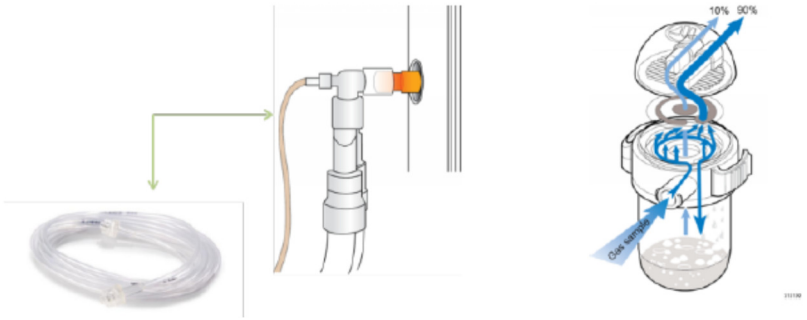
Quando l'interruttore MAN / AUTO è impostato su “MAN” la valvola di ventilazione manuale si apre e il pallone di ventilazione manuale viene collegato al sistema di respirazione.



Flush O_2

La pressione del pulsante di flush O_2 fornisce manualmente al sistema un flusso di gas aggiuntivo di circa 50 l/min dalla riserva di O_2. Il flusso continuerà fino a quando il pulsante di flush O_2 sarà premuto. Durante l'attivazione del flush O_2, il sistema manterrà il livello di PEEP impostato.

Linea di campionamento e trappola di condensa



Collegare sempre la linea di campionamento al filtro HME situato sul tubo endo-tracheale, questo minimizzerà il rischio di contaminazione della macchina per anestesia.

Le macchine per anestesia Flow sono dotate di un analizzatore multigas side-stream con un sensore O_2 integrato. La lunghezza e il diametro interno della linea di campionamento determinano quanto tempo ci vorrà prima che i dati relativi ai gas e le informazioni sulle curve vengano visualizzate sullo schermo. Ci sarà, in altre parole, un ritardo nei valori e nelle forme d'onda di diversi secondi rispetto ai ventilatori da terapia intensiva. Il collegamento di più linee di campionamento per estendere la portata della linea aumenterà questo ritardo.

La trappola di condensa, la linea di campionamento e i connettori fanno tutti parte di un sistema ottimizzato per l’analizzatore gas del paziente, in modo da proteggerlo da acqua condensata, secrezioni, contaminazione batterica e polvere. La trappola di condensa comprende l’alloggiamento del filtro (con filtro antibatterico idrofobico) e un contenitore per l'acqua di scarto separato.

L'alloggiamento del filtro ha un ingresso di campionamento del gas che è collegato al tubo di campionamento.

La linea di campionamento non è riutilizzabile e deve essere sostituita tra i pazienti o quando la pulizia del tubo o del connettore è compromessa.

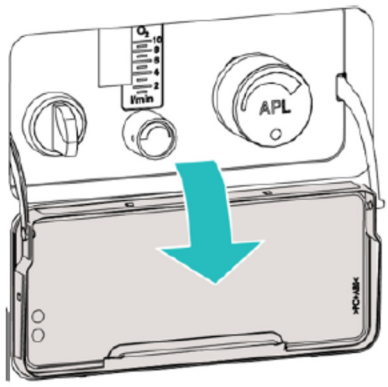
Controllare regolarmente la trappola di condensa e la linea di campionamento e gettare / svuotare l'eventuale acqua presente nella trappola di condensa. Svuotare la trappola di condensa dopo 17 ore di utilizzo attivo o quando è piena per metà. Il contenuto della trappola di condensa deve essere gestito come rifiuto biologico pericoloso.

AGSS (Sistema di Evacuazione del Gas Anestetico)

Attenzione: se si utilizzano agenti anestetici per inalazione è importante assicurarsi che la macchina sia collegata a un sistema di evacuazione come descritto nel manuale.

Quando il sistema AGSS è collegato alla parte posteriore della macchina, il flussimetro sulla parte anteriore indica il tasso di evacuazione. Il livello minimo del flusso di evacuazione è indicato dal galleggiante sopra l'area tratteggiata, corrispondente a un flusso di circa 25 l/min. Se il sistema di evacuazione centralizzato è inattivo, i gas verranno emessi nella stanza.

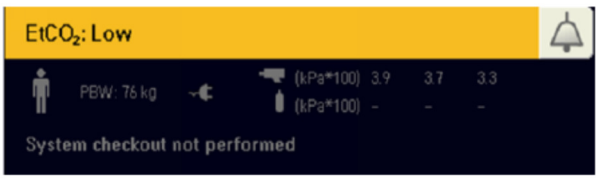
Ventilazione di emergenza



Consente la ventilazione manuale del paziente in caso di guasto del sistema (ad es. alimentazione di rete e batteria) o altri guasti elettronici ed è accessibile dietro il coperchio sulla parte anteriore della macchina. Sostituisce il flusso di gas fresco (con O_2 al 100%) e la funzione dell'APL elettronica.

Durante la ventilazione di emergenza il sistema non è in grado di erogare agenti anestetici.

Allarmi e monitoraggio

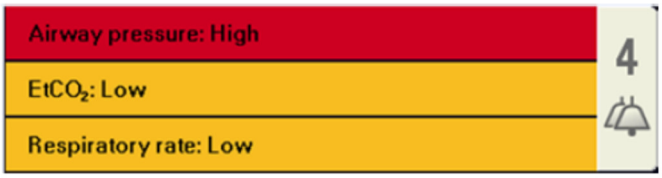


Un sistema per anestesia è progettato per avere uno specialista addestrato al suo fianco.

Non ci sono luci o monitoraggio da remoto, una volta che un allarme non è più valido non sarà più udibile o visibile e, in generale, il livello sonoro degli allarmi è più basso di un ventilatore da terapia intensiva.

Tenendo conto di queste informazioni, è fondamentale che il clinico responsabile abbia il pieno controllo dello schermo per gli allarmi visivi e aumenti il livello sonoro al 100%.

I limiti di allarme dovranno essere adattati a ciascun paziente.



L'area sullo schermo relativa agli allarmi può visualizzare fino a tre allarmi, elencati in ordine di priorità. In caso di più allarmi in corso, sarà visibile un numero sulla destra (in questo caso 4). Premendo il numero possono essere visualizzati fino a 10 allarmi in corso. Per gli allarmi precedenti, premere "trend" sulla stessa pagina.

Perdita

In caso di perdita, si attiverà un allarme. In generale, la perdita non sarà compensata. Ciò è particolarmente importante durante la modalità di ventilazione a volume controllato. È importante trovare la causa della perdita, al fine di correggerla, nonché monitorare le funzioni vitali e i parametri ventilatori del paziente.

Verifica di sistema

Per garantire la corretta funzionalità del sistema, delle prestazioni ottimali e la sicurezza del paziente, la procedura di verifica del sistema deve essere eseguita una volta al giorno o prima di collegare il primo paziente entro un periodo di 24 ore. Se la durata dell'intervento supera questo intervallo temporale, verrà visualizzato un messaggio che richiede all'utente di eseguire un nuovo checkout del sistema. Il sistema continuerà a ventilare indipendentemente da questo messaggio che rimarrà come promemoria. È possibile continuare la ventilazione per 72 ore prima di eseguire la verifica del sistema, con il rischio di malfunzionamenti minori del dispositivo dopo 24 ore, come valori di deriva. Per eseguire un nuovo checkout è necessario che il sistema sia in standby e quindi che il paziente sia disconnesso dal ventilatore e ventilato manualmente con un pallone di ventilazione manuale.

Il test richiederà 6-8 minuti. Assicurarsi di documentare le impostazioni prima di passare alla modalità Standby poiché la macchina ripristinerà le configurazioni di avvio.

In caso di domande o commenti su questo argomento, non esitate a contattare il vostro responsabile locale Getinge.

Cordiali Saluti,*

Miray Kärnekull, MD

Medical Director

Maquet Critical Care AB

Lena Evander

Product Management Anesthesia

Maquet Critical Care AB

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Critical Care AB