

A quien pueda interesar:

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
S-17154 Solna
Sweden

CARTA DE NOTIFICACIÓN A CLIENTE

Pandemia de COVID-19

Ventilación de pacientes de UCI utilizando equipos de anestesia Flow-i, Flow-c y Flow-e

Estimados usuarios,

En vista de la situación acaecida con el coronavirus, Novel Coronavirus (2019-nCoV) y la posibilidad de reutilizar equipos de anestesia Flow-i, Flow-c y Flow-e para su uso en la UCI solo como un ventilador, Getinge desearía llamar su atención sobre importante información incluida en las tres secciones siguientes:

1. Información general y advertencias
2. Preparativos para el uso
3. Diferencias clave del sistema (entre los equipos de anestesia Flow y los respiradores de UCI)
 - Reinhalación
 - Ventilación manual y automática (MAN/AUTO) y APL
 - Ducha de O₂
 - Línea de muestreo y trampa de agua
 - AGSS (Sistema de evacuación de gases de anestesia)
 - Ventilación de emergencia
 - Alarmas y monitorización
 - Fugas
 - Comprobación preliminar del sistema

1. Información general y advertencias

Como se describe en los Manuales del usuario, los sistemas de la familia Flow están destinados a su uso:

- en la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad ventilatoria limitada.
- por profesionales sanitarios formados en la administración de anestesia.
- en pacientes que van desde recién nacidos a adultos.
- en entornos hospitalarios, excepto en entornos de resonancia magnética.

Cuando no están en funcionamiento, los sistemas se pueden transportar dentro del hospital.

La siguiente información se está proporcionando como una guía. La utilización del dispositivo de anestesia fuera del uso previsto, tal como se especifica en el Manual del usuario y como se señaló anteriormente (por ejemplo, ventilación de larga duración), se considera como uso fuera de lo indicado (off-label use). Si el usuario (profesional sanitario) decide utilizar el dispositivo de anestesia para uso fuera de lo indicado (off-label use), el/ella es el responsable de tomar esta determinación y lo hace bajo su propio riesgo (responsabilidad). La valoración del riesgo/beneficio debe ser realizada por el profesional sanitario responsable en función de las circunstancias. Rogamos que también se tenga en cuenta que esta información solo está destinada a la duración de la emergencia COVID-19.

Maquet Critical Care AB proporciona la siguiente información para una mejor comprensión de cómo funciona el dispositivo de anestesia para que el profesional de atención médica pueda tomar las decisiones sobre cómo proceder al usar un sistema de anestesia Flow-i, Flow-c y Flow-e para su uso en la UCI solo como un respirador.

Por favor sea consciente específicamente de lo siguiente:

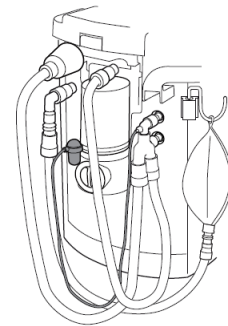
- *Los dispositivos se especifican para un uso durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico bajo supervisión constante de un usuario entrenado en su uso. Por lo tanto, es importante que el profesional que utiliza el dispositivo de anestesia esté bien entrenado y familiarizado con la interfaz de usuario, los controles y las alarmas del equipo o que el usuario esté supervisado por alguien que sí lo esté. Esto tiene que ser decidido por el profesional sanitario en función de la situación en el lugar.*
- *Ciertos pacientes son susceptibles a la hipertermia maligna y, por lo tanto, es importante preparar el dispositivo de anestesia antes de tratar a estos pacientes. Asegúrese de seguir las instrucciones del Manual de Limpieza y Mantenimiento.*
- *El Manual del usuario indica que siempre debe estar disponible en el dispositivo de anestesia un reanimador manual para mitigar si se produce un mal funcionamiento del dispositivo que afecte el aporte de oxígeno del paciente.*

- *El dispositivo de anestesia está diseñado con alarmas que son supervisadas constantemente por el usuario y medidas de seguridad que dependen de la presencia del usuario. El profesional sanitario debe ser consciente de ello y tomar las medidas adecuadas para que siempre sea posible reaccionar en las alarmas y realizar medidas de seguridad.*
- *Por favor tenga en cuenta que la nebulización de medicamentos no está aprobada con este dispositivo de anestesia. El uso de la terapia con aerosol puede afectar negativamente al dispositivo causando malfunción.*
- *El dispositivo de anestesia no está validado ni destinado a su uso con humidificación activa. En caso de que se utilice, el filtro HME en la pieza en Y no se puede conectar al sistema, ya que la humidificación creada será filtrada por el filtro HME y, por lo tanto, no llegará al paciente. Esto probablemente también resultará en una condensación excesiva en el dispositivo de anestesia. Si se utiliza la humidificación activa, el sistema deberá funcionar con flujos altos de gas fresco y estará equipado con filtros en las conexiones de las ramas inspiratoria y espiratoria, y será obligatorio vigilar estrechamente los parámetros ventilatorios y del paciente. No se deben utilizar circuitos respiratorios dobles calefactados.*
- *Si se utilizan agentes anestésicos inhalatorios como sedación, el usuario debe ser consciente de que el excedente de los agentes podría ser eliminado al ambiente. Por lo tanto, es importante conectar un Sistema de Evacuación de Gases de Anestesia (AGSS) al sistema.*
- *El reprocesamiento de partes aplicables del dispositivo de anestesia se realizará de acuerdo con la información del Manual de Limpieza y Mantenimiento, es decir, entre cada paciente después de tratar un portador conocido de agentes contagiosos pulmonares. Tenga en cuenta que no es necesario cambiar los filtros de muestreo inspiratorio y espiratorio situados en el interior de la tapa del soporte del casete después de tratar un portador conocido de un agente contagioso pulmonar. Estos filtros solo deben cambiarse durante el mantenimiento preventivo realizado por un técnico de servicio certificado por Getinge.*
- *Asegúrese de que el sistema tenga instalado el software disponible más reciente.*

2. Preparativos para el uso

Para información más detallada consulte la sección 3 de esta carta.

- Compruebe que el reanimador manual esté disponible y funcione correctamente.
- Retire los vaporizadores levantando la parte frontal de anclaje y tirando suavemente hacia afuera.
- Si el sistema está equipado con módulo de gas N₂O y/o con las opciones de alarmas Silenciado de Alarmas de Apnea y/o HLM/CPB (Modo de circulación extracorpórea/Modo de bypass cardiopulmonar), estos se deben desactivar en el menú Servicio y Ajustes. Los modos de alarma anteriores silenciarán y, para el HLM/CPB, inactivarán alarmas cruciales y no deben ser utilizados en la UCI. Para su asistencia por favor contacte con un técnico de servicio certificado de Getinge.

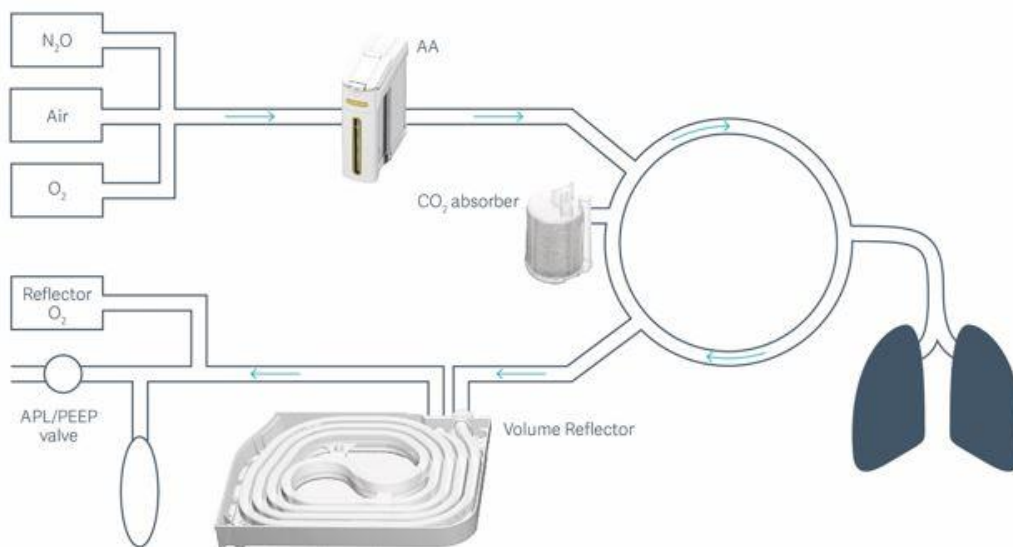


- Conecte el circuito respiratorio de acuerdo con el Manual del usuario.
- Utilice un HMEF antiviral de alta calidad (filtro con intercambio de calor y humedad) colocado entre el circuito respiratorio y la vía aérea del paciente, esto protegerá el equipo de la contaminación. La línea de muestreo de gas debe conectarse al HMEF en el lado hacia la máquina del filtro para asegurar que el gas de muestreo no esté contaminado al entrar en la trampa de agua.
- Asegúrese de utilizar un filtro bacteriano/vírico espiratorio para minimizar la contaminación cruzada. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante del filtro para los intervalos de sustitución de los filtros.
- Realice un control preliminar del sistema (SCO) de acuerdo con las instrucciones en pantalla. La comprobación tardará entre 6-8 minutos. En caso de utilización de cilindros de gas, estos deberán estar conectados durante el control preliminar.
- Ajuste el nivel de sonido de alarma al 100% y modifique los límites de alarma adecuadamente.

3. Diferencias clave del sistema

Reinhalación

La diferencia más significativa entre los dispositivos de anestesia de los ventiladores de cuidados intensivos es que los respiradores de anestesia se basan en un sistema de reinhalación y flujos ajustables de gas fresco. Esto significa que dependiendo del flujo de gas fresco ajustado, los gases espirados del paciente serán reinspirados.



Si se desea la no reinhalación, recomendamos al usuario que seleccione el flujo de gas fresco por encima del volumen minuto espirado del paciente. Si el usuario selecciona el flujo de gas fresco a 20 l/min, el sistema está diseñado para ajustar automáticamente el flujo de gas fresco a justo por encima del volumen minuto del paciente y así garantizar un funcionamiento como sistema de no reinhalación.

Si el flujo de gas fresco se selecciona en un volumen minuto inferior al espirado, parte del gas espirado será reenviado al ramal inspiratorio.

En un sistema de circuito circular, el gas espirado se purifica en el absorbedor de CO₂ antes de que se mezcle con el gas fresco y se entregue al paciente. Esto requiere el uso de un absorbedor de CO₂ para prevenir altos niveles de CO₂ en el circuito.

Tenga en cuenta que si se utilizan altos flujos de gas fresco, el absorbedor de CO₂ no formará parte del circuito respiratorio y por tanto no se consumirá la cal sodada.

Cuando el gas pasa a través de la cal sodada, se absorbe el CO₂ y se produce agua y calor. Una fracción de reinhalación más alta podría por tanto humidificar y calentar los gases inspiratorios y puede hacer que la humidificación activa sea redundante.

Los usuarios de equipos de anestesia deben cambiar el absorbedor cuando el material de absorción cambia de blanco a rosa/violeta a medida que aumenta la medición del CO_2 inspirado (lo que indica que no se puede absorber más CO_2). La activación de un límite de alarma de CO_2 inspirado alto ayuda a informar directamente al usuario sobre los niveles no deseados de CO_2 (FiCO_2).

Otro aspecto muy importante del uso de reinhalación es que debido al consumo de oxígeno del paciente y los efectos de dilución dentro del sistema del circuito, **el nivel inspirado de O_2 podría diferir de la concentración seleccionada de O_2 en el gas fresco suministrado desde el sistema. Asegúrese de monitorizar continuamente los valores inspirados y espirados de O_2 (FiO_2 y EtO_2) y de CO_2 (FiCO_2 y EtCO_2).**

Si la FiO_2 disminuye por debajo del 21%, el sistema de anestesia Flow dispone de una función de seguridad incorporada, O_2 Guard, que ajustará automáticamente la selección de O_2 al 60% y, si fuera inferior, incrementaría el flujo de gas fresco a 1 l/min. Consulte el Manual del usuario para obtener más información.

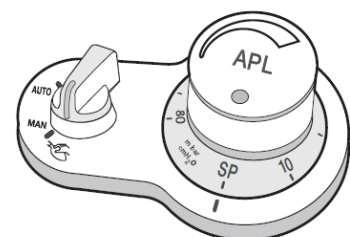
Ventilación manual y automática (MAN/AUTO) - APL



La ventilación manual se realiza utilizando una bolsa de ventilación tradicional conectada al casete de paciente a través de un tubo coarugado de bolsa de ventilación. Durante la ventilación manual, el respirador es pasivo, lo que significa que el paciente no está ventilado a menos que se presione la bolsa manual y se ajuste adecuadamente la válvula APL (válvula de límite de presión ajustable).

El selector de ventilación MAN/AUTO es un interruptor eléctrico que se utiliza para seleccionar la ventilación manual o automática. La válvula APL (límite de presión ajustable) libera el circuito de paciente del exceso de presión a los valores definidos por el usuario y ventila el gas a través del Sistema de Evacuación de Gases de Anestesia (AGSS).

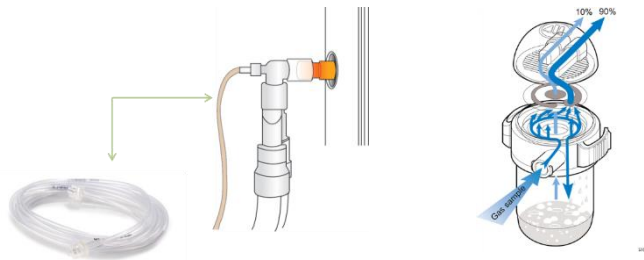
Cuando el selector MAN/AUTO se establece en "MAN", se abre la válvula de ventilación manual y la bolsa de ventilación manual se conecta al sistema de respiración.



Ducha de O₂

Al pulsar manualmente el botón de ducha de O₂ se aporta al sistema un flujo de gas adicional de aprox. 50 l/min desde el suministro de gas O₂. El flujo se mantendrá mientras se presione el botón de ducha de O₂. Durante la activación de la ducha de O₂ el sistema mantendrá la PEEP establecida.

Línea de muestreo y trampa de agua



Conecte siempre la línea de muestreo al filtro HME ubicado en el tubo endotraqueal, esto minimizará el riesgo de contaminar la máquina de anestesia.

Los equipos de anestesia Flow están equipados con un analizador multigas de flujo lateral (side-stream) con un sensor de O₂ integrado. La longitud y el diámetro interno de la línea de muestreo determinan cuánto tiempo tardarán en mostrarse en la pantalla los datos de gas y la información de curvas. **En otras palabras, habrá un retraso en los valores y en las curvas de varios segundos en comparación con los ventiladores de UCI.** La conexión de varias líneas de muestreo para ampliar la longitud de la línea aumentará este tiempo de retardo.

La trampa de agua, la línea de muestreo y los conectores forman parte de un sistema optimizado para que el analizador de gas del paciente esté protegido del agua condensada, las secreciones, la contaminación bacteriana y el polvo. La trampa de agua comprende una carcasa de filtro (con filtro antibacteriano hidrófobo) y un colector de agua para separación de residuos. La carcasa del filtro tiene una entrada de muestreo de gas que se conecta a la línea de muestreo.

La línea de muestreo no es reutilizable y debe sustituirse entre pacientes o cuando la limpieza del tubo o conector se vea comprometida.

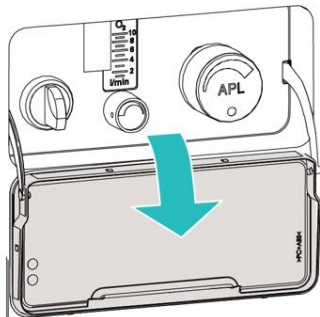
Compruebe regularmente la trampa de agua y la línea de muestreo y deseche/vacíe cualquier líquido presente en la trampa de agua. Vacíe y deseche el contenido de la trampa de agua después de 17 horas de uso activo, o cuando esté medio llena. El contenido de la trampa de agua debe tratarse como residuos biológicos peligrosos.

AGSS (Sistema de Evacuación de Gases de Anestesia - Anesthesia Gas Scavenging System-)

Precaución: Si se utilizan agentes anestésicos inhalatorios, es importante asegurarse de que el equipo esté conectado a un sistema de evacuación como se describe en el Manual del usuario.

Cuando el AGSS está conectado a la parte posterior del sistema, el flujómetro en la parte frontal indica el flujo de evacuación. El nivel mínimo de flujo de evacuación se indica por el flotador por encima de la zona discontinua, correspondiente a un flujo de aprox. 25 l/min. Si el sistema central de evacuación está inactivo, los gases se emitirán al ambiente de la sala.

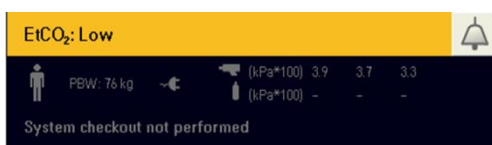
Ventilación de emergencia



Permite ventilar manualmente al paciente en caso de fallo del sistema (es decir, de alimentación de red eléctrica y de batería) u otro fallo electrónico y es accesible detrás de la cubierta en la parte frontal del equipo. Reemplaza el flujo de gas fresco (con caudalímetro mecánico al 100% de O₂) y la función de la APL electrónica.

Durante la ventilación de emergencia, el sistema no puede suministrar agentes anestésicos.

Alarmas y monitorización




Un equipo de anestesia está diseñado para la presencia de un especialista entrenado a su lado.

No hay lámparas ni monitorización remota, una vez que una alarma ya no es válida ya no es audible ni visible y el sonido de las alarmas en general es inferior al de un ventilador de UCI.

Teniendo esto en cuenta es crucial que el médico a cargo tenga total control de la pantalla de las alarmas visuales y el volumen se debe subir al 100%.

Los límites de alarma deberán adaptarse a cada paciente.

Airway pressure: High	4 
EtCO ₂ : Low	
Respiratory rate: Low	

La zona de alarmas en la pantalla puede mostrar hasta tres alarmas simultáneamente, enumeradas en orden de gravedad. Si hay más alarmas en curso, un número será visible a la derecha (en este caso 4). Al pulsar el número se muestran hasta 10 posibles alarmas en curso. Para alarmas previas pulse "tendencias" en la misma página.

Fugas

Si se produce una fuga, se activará una alarma. En general la fuga no será compensada. Esto es especialmente importante durante los modos de ventilación controlada por volumen. Es importante encontrar la fuente de fugas para rectificarla, así como el seguimiento de los signos vitales y las mediciones de ventilación del paciente.

Comprobación preliminar del sistema (SCO- System checkout)

Para garantizar la correcta funcionalidad del sistema, el rendimiento óptimo y la seguridad del paciente, el sistema de anestesia Flow está diseñado para la realización de una verificación del sistema cada 24 h o antes de comenzar un nuevo caso. Sin embargo, en circunstancias extremas es posible continuar la ventilación durante al menos 12 días antes de llevar a cabo un nuevo procedimiento de comprobación preliminar. Después de este tiempo, el equipo continuará ventilando pero con riesgo de un mal funcionamiento menor del dispositivo, como por ejemplo desviación de valores monitorizados. Llegados a este momento, el médico responsable debe hacer una evaluación de riesgo/beneficio si se interrumpe la ventilación y se realiza una comprobación preliminar del sistema. Si se decide seguir ventilando al paciente, continúe monitorizando de cerca los valores ventilatorios. Asegúrese de vigilar y cambiar la trampa de agua, HME y filtros espiratorios/inspiratorios de acuerdo con el intervalo recomendado por el fabricante.

Para realizar un nuevo procedimiento de comprobación, el sistema debe estar "En espera" y por lo tanto el paciente necesitará ser desconectado del respirador y ser ventilado manualmente con un resucitador. La prueba de comprobación durará entre 6-8 minutos. Asegúrese de documentar los ajustes actuales del equipo antes de ir a "En espera", ya que el equipo se reiniciará con las configuraciones predeterminadas de inicio.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre este asunto, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Getinge.

Atentamente,

Miray Kärnekull, MD

Medical Director
Maquet Critical Care AB

Lena Evander

Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB