



23 de Março de 2020

Tema: COVID-19 – Pedidos de informação sobre o uso não-padrão de equipamentos de anestesia da GE Healthcare para ventilação em UTI.

Caro cliente,

A pandemia relacionada ao COVID-19 está gerando uma preocupação significativa em todo o mundo a respeito da disponibilidade de ventiladores para UTI para atender à demanda. Desenvolvemos essa carta em resposta aos pedidos de informação se equipamentos de anestesia que poderiam ser usados temporariamente para complementar o abastecimento de ventiladores pulmonares.

IMPORTANTE: esse documento contém informações sobre uso não-padrão. Essa informação está sendo fornecida para ser considerada apenas durante a pandemia do COVID-19. As autoridades reguladoras (ex. U.S FDA, Health Canada, TGA, Autoridades Competentes da UE) não autorizaram ou aprovaram os equipamentos de anestesia como seguros e eficazes para o uso como ventiladores de UTI. O uso desses equipamentos como ventiladores de UTI não foi verificado ou validado.

Entretanto, as recentes orientações do U.S. FDA¹ publicadas em 22 de Março de 2020, afirmam que durante a emergência do COVID-19, o FDA não pretende se opor ao uso de máquinas de anestesia a gás para pacientes que necessitam de ventilação mecânica.

Como declarou o U.S. FDA, “sempre que possível, centros de saúde devem usar ventiladores convencionais/padrão regulados (ou aprovados) quando for necessário atender pacientes com insuficiência respiratória.” O uso de uma máquina de anestesia é considerada fora do padrão (não formalmente liberada ou aprovada por nenhum órgão regulador) e a GE Healthcare, de forma alguma, promove ou recomenda o uso de equipamentos de anestesia com ventiladores de UTI em quaisquer circunstâncias normais. No entanto, entendemos as circunstâncias extremas que motivam essa solicitação e a necessidade de avaliar os riscos e benefícios relativos ao atendimento de pacientes nesse período sem precedentes. Por mais que um equipamento de anestesia também possua um ventilador pulmonar dentro dele, o equipamento de forma geral não é o mesmo que um ventilador de UTI, e é fundamental entender as diferenças para minimizar os riscos para os pacientes. As informações apresentadas abaixo têm como objetivo descrever as principais diferenças entre os equipamentos de anestesia e os ventiladores de UTI, além de apresentar informações importantes relacionadas à funcionalidade do equipamento e segurança do paciente.

IMPORTANTE: As informações apresentadas são baseadas no entendimento atual de potenciais riscos e da funcionalidade dos equipamentos de Anestesia GE Healthcare mencionados abaixo. Isso pode não ser abrangente e pode não cobrir todos os cenários e riscos de uso. À medida que a situação e o entendimento do COVID-19 evoluírem, faremos o possível para continuar fornecendo as informações mais precisas.

- **Recomendamos que verifique regularmente o site da GE Healthcare (<https://www.gehealthcare.com/covid19>) para atualizações dessa carta e informações adicionais.**

IMPORTANTE: O uso do equipamento de maneira fora do padrão é de responsabilidade exclusiva do proprietário do equipamento e é feito por sua conta e risco.

Para a União Européia e outros países, consulte sua Autoridade Competente ou órgão regulador sobre derrogações para o uso não-padrão durante a pandemia do COVID-19.

Consulte o Apêndice 1 para obter as indicações aprovadas de uso / intenção de uso do equipamento de anestesia GE Healthcare.

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA

AVISO: As máquinas de anestesia GE Healthcare são equipamentos de suporte à vida. Existe o risco de ferimentos graves ou morte se os equipamentos não forem utilizados por médicos propriamente treinados, monitorados continuamente e utilizados de acordo com as instruções de uso.

Intenção de uso

- As indicações aprovadas de uso / intenção de uso estão listadas no Apêndice 1. Existem riscos relacionados ao uso desses equipamentos que não sejam aqueles para os quais são indicados. Os médicos que consideram esse uso durante a pandemia devem avaliar os riscos e benefícios e garantir o treinamento adequado e o manuseio seguro dos equipamentos.

- Os riscos de um equipamento de anestesia usado para ventilação na UTI podem ser significativamente maiores em pacientes pediátricos ou neonatais. Esse uso é fortemente não recomendado.

Equipamentos atendidos

- Os equipamentos de anestesia são projetados e planejados para serem totalmente assistidos / monitorados, o que exige que um profissional esteja sempre próximo do equipamento. Isso é diferente do possível caso de uso na ventilação da UTI. É absolutamente fundamental garantir o uso adequado e o monitoramento contínuo da função e ventilação do equipamento de anestesia.

Treinamento / Conhecimento do Sistema

- Os equipamentos de anestesia são sistemas complexos que dependem do conhecimento e treinamento do usuário para uma operação segura. Os equipamentos devem ser utilizados por clínicos treinados na administração de anestesia geral. Existem características únicas que diferenciam os equipamentos de anestesia dos ventiladores padrão de UTI. Pessoas novas ou diferentes destinadas a manusear os equipamentos devem ser treinadas adequadamente no equipamento de anestesia e ter instruções completas de uso.

- Todos os usuários devem estar familiarizados com a interface do usuário do sistema de anestesia, controles, funções, configurações, alarmes e teoria da operação antes de usar esses equipamentos.

- Verifique se as instruções de uso do equipamento estão disponíveis para treinamento e acesso durante o uso.

Agente anestésico

- Os sistemas de anestesia podem conter quantidades residuais de agentes anestésicos no sistema respiratório. Limpe qualquer agente residual antes do uso como ventilador da UTI para evitar o risco de interações medicamentosas. Existe um risco de hipertermia maligna se o paciente for suscetível a agentes anestésicos inalatórios. Mesmo uma pequena quantidade de agente pode desencadear esse risco.

- É altamente recomendável remover / desconectar os vaporizadores e quaisquer outras conexões desnecessárias, como N2O, antes de usar o equipamento.

Circuito de respiração circular, CO2 e umidade

- Os sistemas de respiração circular, como os usados em equipamentos de anestesia, usam válvulas unidirecionais que podem impedir a liberação de pressão da conexão do paciente; por exemplo, se o tubo respiratório expiratório estiver obstruído. Os usuários devem estar familiarizados com a teoria da operação dos sistemas de respiração circular, incluindo a função de absorção de CO2, incluindo como e quando trocar os cilindros absorventes (canisters) de CO2 e as funções de entrega de fluxo e pressão antes de usar o equipamento.

- O uso de sistemas circulares para ventilação prolongada pode resultar no acúmulo de umidade e condensação em excesso no sistema e equipamento respiratório. O excesso de umidade pode prejudicar o desempenho dos sensores

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



do ventilador e reduzir a capacidade de manter o sistema limpo. Monitore periodicamente o equipamento para acompanhar indicações de acúmulo de umidade nos tubos respiratórios.

- Se ocorrer umidade ou condensação, aumentar o fluxo de gás fresco pode fornecer fluxo de gás adequado para reduzir o acúmulo excessivo. Recomenda-se que a configuração de fluxo de gás fresco seja definida em pelo menos 50% ou mais do volume minuto do paciente para garantir oxigenação adequada e reduzir a reinalação de CO₂. Uma vez que o Fluxo de Gases Frescos – FGF seja colocado em um valor mais próximo do valor do volume minuto do paciente, ocorrerá uma redução da reinalação dos gases, mas poderá levar a gases inalados mais secos. Drene a água conforme necessário se ocorrer condensação no sistema respiratório.

- A condensação de água na tubulação do circuito respiratório pode ser reduzida usando um filtro de troca de calor e umidade (HMEF) na conexão das vias aéreas. Monitorar e substituir os filtros do circuito do paciente, conforme necessário. Ao usar um módulo de gás respiratório da GE Healthcare, certifique-se de conectar a linha de amostragem à porta de amostragem no lado do equipamento do HMEF ou a outra porta de amostragem (conectores de cotovelo, peças em T) próximo ao equipamento de anestesia referente ao HMEF, para proteger o módulo de gás contra excesso de umidade e contaminação.

- NÃO é recomendado o uso de umidificação ativa com esses sistemas de anestesia. Considere o uso de um HMEF para pacientes ventilados com sistemas de anestesia. Se a umidificação ativa for necessária, considere transferir o paciente para um ventilador da UTI.

- Os equipamentos de anestesia estão equipados com absorvedores de CO₂, com vida útil limitada. A não troca do absorvedor de CO₂ quando esgotado, conforme descrito nas instruções de uso, resultará em um aumento no CO₂ inspirado. Sempre use monitoramento inspiratório/expiratório de CO₂ e O₂.

- Para equipamentos compatíveis com o módulo de gás respiratório da GE Healthcare, o alarme de FiCO₂ é desativado por padrão de fábrica em muitos sistemas de anestesia. Recomenda-se garantir que esse limite seja definido com um valor apropriado para evitar a reinalação de CO₂ para um paciente na UTI.

Duração de uso e checkout

- Os equipamentos de anestesia não se destinam ao uso prolongado de ventilação e são projetados para serem reiniciados todos os dias para garantir calibração, precisão e desempenho adequados. Se um equipamento de anestesia for usado para fornecer ventilação mecânica em situações de emergência / pandemia, é recomendável que os pacientes que necessitam de terapia de longo prazo sejam transferidos para um ventilador de UTI mais adequado para ventilação de longo prazo.

- Os equipamentos de anestesia da GE Healthcare são configurados para terem o ciclo de energia (ligado / desligado) checados e testados / verificados totalmente pelo menos uma vez por dia. Verificações completas do circuito devem ser realizadas antes do uso de cada paciente e periodicamente para monitoramento. O uso do equipamento sem calibração periódica apropriada, de acordo com as instruções de uso, pode resultar na degradação do desempenho da entrega e do monitoramento do equipamento, incluindo pressão, fluxo e volumes e acionamento espontâneo da respiração (triggering – sensibilidade). É altamente recomendável que o procedimento de checkout seja realizado nesses equipamentos diariamente. Para fazer essa verificação durante a ventilação, você precisa desconectar o paciente e ventilar manualmente. Se isso não for possível, os equipamentos devem ser ligados e desligados e verificados entre os pacientes.

- Os equipamentos de anestesia da família Aisys, Avance, Aespire e Aestiva serão desligados (sem ventilação) se funcionarem por 49 dias consecutivos sem reinicialização. Não use equipamentos de anestesia por longos períodos sem reiniciá-los diariamente ou entre pacientes.

- Se um equipamento tiver sido usado por mais de 24 horas desde a última verificação, as informações de compensação do circuito serão apagadas na próxima vez que o estado "Terapia" for encerrado. Isso pode afetar a precisão dos volumes entregues. Pode ser necessário concluir o checkout durante o período de ventilação para um paciente se o estado da Terapia for encerrado após 24 horas desde a última verificação.

Modos de ventilação / alarmes / configurações

- Os equipamentos de anestesia e ventiladores frequentemente usam nomes / nomenclaturas semelhantes para se referir aos modos ventilatórios, configurações e procedimentos de ventilação que podem ser ligeiramente

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



diferentes. Garanta que os usuários do equipamento estejam familiarizados com os requisitos e limitações de desempenho do sistema.

- Os sistemas de anestesia são projetados para uso em um ambiente assistido. Os níveis de alerta de áudio do equipamento (volume) podem não ser adequados para o ambiente de uso da UTI. Garanta que o nível de áudio do equipamento seja adequado para a UTI ou forneça métodos alternativos de monitoramento contínuo. As máquinas de anestesia não têm a capacidade de gerar alertas através dos sistemas de alarme de chamada de enfermeira do hospital.

- É vital garantir que os limites de alarme sejam configurados adequadamente para alertar os problemas do paciente ou do equipamento durante a ventilação mecânica. É recomendável que todos os alarmes sejam ativados o tempo todo.

- Os equipamentos de anestesia não fornecem compensação automática de vazamentos encontrados em muitos ventiladores e, embora um fluxo maior de gás fresco possa compensar pequenos vazamentos, eles não foram projetados para serem usados com grandes vazamentos no circuito respiratório, como ocorre na ventilação não invasiva. Se for necessário usar ventilação não invasiva (com máscara), use um modo de pressão espontâneo, como CPAP + PSV. O aumento do fluxo de gás fresco pode fornecer compensação adicional, se os vazamentos da máscara forem pequenos. O equipamento pode ativar o alarme se os vazamentos excederem os limites de alarme configurados. Os foles fornecem uma indicação visual de vazamentos: se o fole não chegar ao topo da campânula no final do ciclo expiratório, verifique se há vazamentos. A precisão da entrega da ventilação não pode ser garantida com grandes vazamentos e o paciente pode não ter oxigenação suficiente ou lavagem de CO₂. Sempre garanta que métodos alternativos de ventilação e monitoramento estejam disponíveis.

- Os equipamentos de anestesia podem ser opcionalmente equipados com modos de não-ventilação, como o modo apenas de Monitoramento e Bypass Cardíaco. Esses modos são projetados para pouco ou nenhum suporte ou monitoramento ventilatório e não devem ser usados para fins de ventilação.

- Os equipamentos de anestesia podem ter especificações de desempenho diferentes dos ventiladores, como capacidade de fluxo inspiratório, limitações de pressão e outras necessidades de desempenho de ventilação. Os equipamentos de anestesia podem ter resistência inspiratória e expiratória aumentada em comparação com os ventiladores de UTI tradicionais. Garanta que os pacientes sejam adequados para ventilação com base nas especificações dos equipamentos de anestesia antes de iniciar o tratamento.

- Os equipamentos de anestesia (exceto aqueles com o modo "PSV Pro") não estão equipados com a funcionalidade "Modo de backup", que é fornecida com muitos ventiladores. Os equipamentos não fornecerão suporte básico ao ventilador mecânico, ao menos que sejam iniciados e configurados, e não mudarão para os modos mecânicos no caso de um evento de apneia. Sempre verifique se o modo de ventilação é adequado para ventilar o paciente. Sempre faça o monitoramento contínuo dos pacientes.

- O modo CPAP + PSV pode ser configurado com uma configuração de frequência respiratória mínima.

- O modo PSV Pro é um modo de ventilação opcional em alguns sistemas de anestesia e esse modo utiliza funções de ventilação de backup. Verifique se o usuário está familiarizado com a configuração do modo e com as configurações de ventilação de backup antes de usar esses modos avançados.

- Pmax - Os equipamentos de anestesia e os ventiladores da UTI são ambos equipados com resposta automática a cenários de alta pressão, levando até a expiração (terminando um período inspiratório mais cedo) se ocorrer uma violação do limite de alarme Pmax. Os equipamentos de anestesia não estão equipados com a capacidade de abrir o circuito do paciente para a atmosfera sob pressão sustentada ou em cenários de oclusão, a menos que a pressão de trabalho exceda 110 cmH₂O. Os equipamentos cortam o fluxo inspiratório se ocorrerem cenários de pressão prolongados, mas não têm a capacidade de aliviar imediatamente a pressão em caso de obstrução.

- Sempre deve haver uma fonte alternativa de oxigênio, como um cilindro de oxigênio e uma bolsa de reanimação manual com reservatório de O₂, disponíveis e testados. Se houver algum problema com a ventilação, a primeira ação é conectar a bolsa de reanimação manual com reservatório de O₂ diretamente às vias aéreas do paciente, sem filtros ou adaptadores, para garantir a ventilação e oxigenação do paciente.

Monitoramento de Gás (O₂ e CO₂)

- Sempre use monitoramento de CO₂ e O₂ inspiratório/expiratório. Garanta que os níveis reais de O₂ fornecidos sejam apropriados para o paciente. Lembre-se, quando o fluxo de gás fresco - FGF for menor que o valor de volume

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA - Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



minuto, a concentração de O₂ no gás fresco será diluída, de modo que o nível de O₂ definido será diferente do que o paciente realmente recebe.

- Valores elevados de FiCO₂ são uma indicação de que o recipiente do absorvedor de CO₂ (canister) requer substituição / recarga. O absorvedor de CO₂ é usado para remover o excesso de CO₂ do sistema circular; falha na troca do absorvedor pode resultar em reinalação, excesso de CO₂ ou oxigenação insuficiente. Consulte as instruções do equipamento para saber como recarregar o recipiente do absorvedor de CO₂, se necessário.

Use Ambiente / Transporte / Gás de acionamento

- Os equipamentos de anestesia não foram desenhados ou projetados para funcionar em movimento e não devem ser utilizados durante o transporte dentro de uma instalação ou entre instalações.

- Os equipamentos de anestesia não devem ser usados para a entrega de agentes fora de um ambiente de sala de cirurgia e sem que os usuários sejam treinados na configuração correta do sistema.

- Se o equipamento for movido para uso em ambientes fora de sua localização normal na sala de cirurgia, ele deverá ser reinstalado / configurado por profissionais treinados na instalação adequada das conexões da instalação, como eliminação e entradas de gás.

- Os equipamentos de anestesia não foram projetados para funcionar sem fluxo extrator adequado do sistema de exaustão (AGSS). Sem um fluxo adequado de extração, pode ocorrer pressão expiratória final indesejada (PEEP) não intencional. O sistema de exaustão de gases de anestesia (AGSS) deve ser aberto para a atmosfera removendo a mangueira conectada ao AGSS e removendo a bolsa indicadora visual (se equipada).

- Para economizar suprimentos de O₂, o gás de acionamento pode ser alterado de O₂ para ar medicinal, de acordo com as instruções de serviço (Manuais de Referência Técnica). Isso deve ser realizado por pessoal de serviço treinado e autorizado e eles devem concluir os testes apropriados descritos no Manual de Referência Técnica.

Reprocessamento e contaminação cruzada

- As instalações devem seguir procedimentos e diretrizes locais e as instruções do equipamento para uso em relação ao reprocessamento do equipamento. Você também pode consultar a Carta de Orientação de Anestesia e Limpeza Respiratória da GE Healthcare para COVID-19. É altamente recomendável que filtros virais / bacterianos sejam usados para proteger as portas de conexão do paciente (inspiratórias e expiratórias).
- Se um HMEF for usado na peça em Y do paciente, não será necessária filtração adicional na porta inspiratória. Se um HME for usado na peça em Y do paciente, verifique se a filtragem está presente na porta inspiratória. Use um filtro viral / bacteriano expiratório o tempo todo. Siga as diretrizes de filtro sobre cronogramas / frequência de substituição.
- Os equipamentos equipados com o gás de amostra do módulo de vias aéreas configurado para o sistema respiratório devem desativar o retorno de gás de amostra, incluindo a desconexão do tubo que conecta o monitor de gás ao equipamento. Entre em contato com os representantes do GE Healthcare Service para obter suporte.
- Se o equipamento usar a "célula de O₂" para monitoramento de oxigênio (por exemplo, famílias Aestiva e Aespire), verifique se foram tomadas precauções para substituir ou proteger a célula O₂ contra contaminação. A célula O₂ não pode ser reprocessada.

Configuração do caso

- Os equipamentos de anestesia são projetados e destinados a serem utilizados por médicos treinados, com conhecimento detalhado do equipamento. Os equipamentos também foram projetados para serem assistidos / monitorados o tempo todo. As instruções de uso do equipamento devem ser consultadas para configuração, instalação, navegação e utilização e solução de problemas. Recomenda-se que usuários com vasta experiência com o equipamento realizem todas as configurações e instalações necessárias e executem as verificações do sistema.
- Os equipamentos devem ser ligados e desligados e concluir o checkout diariamente. Se o equipamento não puder ser verificado diariamente, ele deve ser verificado entre pacientes. Sempre complete o checkout com o circuito usado para a ventilação do paciente, incluindo filtros ou acessórios de circuito. Isso é importante para garantir que a conformidade do circuito e outros parâmetros que afetam o fornecimento de ventilação sejam precisos.

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

- 1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



- Se checkout não for concluído a cada 24 horas, o equipamento poderá indicar uma mensagem geral "Efetue o checkout". Se esta mensagem for exibida, o equipamento limpará os dados de compensação do circuito armazenados internamente ao encerrar um caso. Não selecione Finalizar até que a Terapia seja concluída para o paciente atual.
- Os equipamentos de anestesia equipados com a opção de circuito "ACGO" possuem portas de conexão de paciente com aparência semelhante. A configuração do ACGO destina-se ao fluxo de ramo único e não à ventilação mecânica. Verifique se o circuito do paciente está conectado às portas do sistema circular; consulte as instruções de operação do equipamento para obter a configuração correta do circuito. Sempre confirme a adequação da ventilação antes de sair de qualquer equipamento e sempre mantenha o monitoramento.

Iniciar um caso

- Ao iniciar um caso, sempre verifique se os gases estão fluindo. Sempre verifique se o modo e as configurações de ventilação são apropriados para o paciente antes de iniciar a ventilação mecânica. A ventilação mecânica começa assim que a chave "Balão-Ventilador" é colocado no modo "Ventilador", após o início de um caso.
- Os equipamentos de anestesia são projetados para uso em um ambiente assistido. É vital garantir que os limites de alarme sejam configurados adequadamente para alertar os problemas do paciente ou do equipamento durante a ventilação mecânica. É recomendável que todos os alarmes estejam ativados o tempo todo.
- Sempre use um monitor de gases respiratórios para CO₂ e O₂. Se o monitor respiratório de gases não estiver diretamente conectado ao equipamento de anestesia, são necessárias soluções externas de monitoramento.

O₂ Alternativo

- O₂ alternativo é um mecanismo para fornecer uma fonte alternativa de fluxo de gás fresco ao paciente, no caso de uma falha no misturador de gás (apenas nos equipamentos de anestesia aplicáveis). Em algumas condições de mau funcionamento do equipamento, a ventilação pode continuar usando O₂ alternativo (100% O₂) em vez do fluxo e concentração de gás fresco definidos. Certifique-se de que a configuração de fluxo de O₂ alternativo seja alta o suficiente para fornecer oxigenação adequada ao paciente no caso de falha do misturador de gás.
- Sempre deve haver uma fonte alternativa de oxigênio, como um cilindro de oxigênio e uma bolsa de reanimação manual com reservatório de O₂, disponíveis e testados. Se houver algum problema com a ventilação, a primeira ação é conectar a bolsa de reanimação manual com reservatório de O₂ diretamente às vias aéreas do paciente, sem filtros ou adaptadores, para garantir a ventilação e oxigenação do paciente.

Configurações

- As "configurações de gás" da anestesia são usadas para configurar a concentração de oxigênio a ser entregue ao paciente. Em um sistema circular, o gás fornecido pode ser parcialmente diluído se o fluxo de gás fresco – FGF – novo estiver definido muito baixo. Recomenda-se que o nível do fluxo de gases frescos seja definido em pelo menos 50% ou mais do valor do volume minuto do paciente.
- As "configurações de ventilação" da anestesia são usadas para determinar o volume ou pressão fornecida ao paciente e o tipo de modo de controle usado. Os nomes das configurações e modos podem não corresponder diretamente aos dos ventiladores da UTI. Certifique-se de que os modos e configurações de ventilação sejam selecionados com um entendimento da teoria da operação do equipamento de anestesia.

Bolsa para ventilação

- Os equipamentos de anestesia não são configurados automaticamente para iniciar a ventilação mecânica quando um caso é iniciado. Os equipamentos são configurados para ventilação manual (geralmente chamada de "modo de balão") e ventilação mecânica. Quando o equipamento está no "Modo Balão", ou seja, quando a chave "Balão para ventilação" está na posição Balão, o equipamento não fornece nenhum suporte de ventilação ao paciente. Há fluxo de gás; no entanto, o clínico deve fornecer ventilação manualmente usando o balão equipado.
- Quando o equipamento está em ventilação manual, a pressão máxima é gerenciada pelo botão limitador de pressão ajustável (válvula APL). Se ventilar o paciente manualmente, verifique se o limite de pressão APL é

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



apropriado para o paciente. Uma configuração de APL muito baixa pode resultar em nenhum fluxo realmente entregue ao paciente. Uma configuração APL muito alta pode resultar em barotrauma.

- A ventilação mecânica começa movendo o interruptor " Balão-Ventilador" para a posição Ventilador. A ventilação começará nas configurações padrão / predefinidas anteriormente. Sempre verifique se as configurações de ventilação são apropriadas para o paciente antes de iniciar a ventilação mecânica. A proteção automática da pressão usando a configuração Pmax é ativada durante a ventilação mecânica.

- Considere colocar o equipamento no modo de ventilação manual ("Modo Balão"), se for necessária uma rotina de sucção fechada. A sucção fechada durante a ventilação mecânica pode causar temporariamente alarmes no sistema. Conforme discutido acima, confirme se a válvula APL é adequada para evitar barotrauma.

Nebulização

- Os equipamentos de anestesia não estão equipados com compensações para fluxos externos adicionados, como nebulizadores pneumáticos. Não é recomendado o uso de medicamentos nebulizados adicionados à ventilação com esses equipamentos.

Solução de problemas

- Como os equipamentos de anestesia são projetados como equipamentos assistidos, a maioria dos equipamentos de anestesia não continua a terapia de ventilação no caso de um mau funcionamento crítico do equipamento. Garanta que as informações de solução de problemas do equipamento (localizadas nas instruções de uso) estejam sempre disponíveis. No caso de um erro do sistema, o equipamento pode passar para estados de erro (e pode não fornecer ventilação). Garanta o monitoramento constante do equipamento e do status do paciente

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

- O fole do equipamento fornece um indicador visual do status da ventilação. Se o fole não estiver subindo e descendo, não haverá ventilação.

- Os equipamentos de anestesia equipados com uma mistura eletrônica de gases podem fornecer fluxo de oxigênio a 100% (O2 alternativo, "Alt O2") no caso de falha do misturador eletrônico. Certifique-se de que a configuração de fluxo do Alt O2 seja adequada para fornecer gás oxigenado ao paciente antes de iniciar a ventilação mecânica.

Os equipamentos de anestesia podem utilizar o modo de ventilação manual, com "Alt O2" ou botões de fluxo, para fornecer manualmente fluxo oxigenado ao paciente em caso de emergência.

- Siga as práticas normais para relatar quaisquer eventos adversos à GE Healthcare e às autoridades reguladoras locais.

Se você tiver outras dúvidas, entre em contato com o representante local da GE Healthcare.

Atenciosamente,

Matti E. Lehtonen

Gerente Geral de Anestesia e Cuidados Respiratórios GE Healthcare

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI



Apêndice 1: Intenção de Uso / Indicações de Uso

Nota: os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados

Equipamento: Aisys CS2

O sistema de anestesia GE Datex-Ohmeda Aisys CS2 destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). O equipamento é destinado à ventilação de controle de volume ou pressão.

Equipamento: Avance CS2

O GE Datex-Ohmeda Avance CS2 destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). O equipamento é destinado à ventilação de controle de volume ou pressão.

Equipamento: Carestation 620/650 / 650c

Os sistemas de anestesia Carestation 620/650 / 650c destinam-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). Os sistemas de anestesia são adequados para uso no ambiente do paciente, como hospitais, centros cirúrgicos ou clínicas. Os sistemas devem ser operados por um clínico qualificado na administração de anestesia geral.

Equipamento: Aisys

O sistema de anestesia GE Datex-Ohmeda Aisys destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatal, pediátrica, adulto). O equipamento é destinado à ventilação de controle de volume ou pressão. O Aisys não é adequado para uso em um ambiente de ressonância magnética.

Equipamento: Avance

O sistema de anestesia GE Datex-Ohmeda Avance destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes (neonatais, pediátricos, adultos). O equipamento é destinado à ventilação de controle de volume ou pressão.

Equipamento: Aespire View

O sistema de anestesia Aespire View destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes. O equipamento é destinado à ventilação de controle de volume ou pressão.

Equipamento: Aespire 7900

A família de sistemas de anestesia GE Datex-Ohmeda Aespire com ventilador 7900 (Aespire 7900 e Aespire View) destina-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte ventilatório a uma ampla gama de pacientes. Os equipamentos destinam-se à ventilação de controle de volume ou pressão.

Equipamento: Aestiva MRI

O Aestiva / 5 MRI Anesthesia System fornece o conjunto de recursos funcionais oferecidos pelo Aestiva / 5 convencional ao clínico com a capacidade adicional de ser usado no ambiente de RM. Entre esses recursos padrão do Aestiva / 5 está a interface do usuário Datex-Ohmeda, todos os parâmetros de ventilação do SmartVent, juntamente com o circuito respiratório do Aestiva. O Sistema de Anestesia Aestiva / 5 MRI executou conforme as especificações quando testado diretamente ao lado dos equipamentos de ressonância magnética blindados 1.5 e 3.0 Tesla em uma força de campo que não excedeu 300 gauss.

Equipamento: Aestiva 7900

Esta versão do ventilador Datex-Ohmeda 7900 é usada nos sistemas de anestesia Datex-Ohmeda Aestiva. É um ventilador acionado pneumaticamente, controlado eletronicamente e baseado em microprocessador, que fornece ventilação ao paciente durante procedimentos cirúrgicos. O ventilador 7900 é equipado com um sistema de monitoramento embutido para oxigênio inspirado, pressão das vias aéreas e volume expirado. Os sensores no circuito respiratório são usados para controlar e monitorar a ventilação do paciente, além de medir a concentração inspirada de oxigênio. Isso permite a compensação de perdas de compressão, contribuição de gás fresco e pequenos vazamentos no absorvedor de respiração, fole e sistema. A configuração do usuário e os cálculos do microprocessador controlam os padrões respiratórios. A interface do usuário mantém as configurações na memória. O usuário pode alterar as configurações com uma sequência de configurações simples e segura. Um fole contém gases respiratórios a serem entregues ao paciente. Pressão expiratória final positiva.

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020



(PEEP) é regulada eletronicamente. A pressão positiva é mantida no sistema respiratório para que qualquer vazamento que ocorra seja externo. Uma porta de comunicação digital serial RS-232 se conecta e se comunica com equipamentos externos. Os modos de ventilação do equipamento incluem Modo de volume, Modo de controle de pressão, Ventilação obrigatória intermitente síncrona (opcional), Suporte de pressão com ventilação de backup para apneia. (opcional).

Este equipamento deve ser usado apenas por profissionais médicos treinados e qualificados.

Equipamento: 9100c NXT**

** Não liberado ou aprovado nos EUA ou no Canadá

Os sistemas de anestesia 9100c NXT destinam-se a fornecer anestesia geral por inalação e suporte do ventilador a uma ampla gama de pacientes (neonatos, pediátricos e adultos). Os sistemas de anestesia são adequados para uso no ambiente do paciente, como hospitais, centros cirúrgicos ou clínicas. Os sistemas devem ser operados por um clínico qualificado na administração de anestesia geral.

Equipamento: 9100c**

** Não liberado ou aprovado nos EUA ou no Canadá.

A máquina de anestesia 9100c é um sistema de anestesia compacto, integrado e intuitivo. A máquina de anestesia 9100c fornece anestesia geral por inalação e suporte ventilatório para pacientes durante a cirurgia, além de monitorar e exibir vários parâmetros do paciente. Este sistema de anestesia foi projetado para misturar e administrar anestésicos inalatórios, Air, O₂ e N₂O. Este sistema de anestesia não é adequado para uso em um ambiente de ressonância magnética. Este sistema deve ser operado apenas por pessoal médico autorizado e treinado para usar este produto. Ele deve ser operado de acordo com as instruções deste manual de referência do usuário.

Uso não-padrão: Anestesia GE Healthcare para ventilação na UTI

1 US FDA – Política de Uso de Ventiladores e Acessórios e Outros Equipamentos Respiratórios durante o Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) Diretrizes de Emergência de Saúde Pública para Funcionários da Indústria e da Administração de Medicamentos e Alimentos, Março 2020