

São Paulo, 20 de março de 2020.

Prezados clientes,

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou COVID-19 uma pandemia em 11 de março de 2020, com mais de 118.000 casos da doença por coronavírus relatados em mais de 110 países em todo o mundo. A pandemia criou uma alta demanda por ventilação mecânica que pode exceder o número de ventiladores de UTI disponíveis em hospitais que tratam pacientes com a doença. Nos últimos dias, muitos clientes e profissionais de saúde entraram em contato conosco, para obter informações sobre o possível uso dos equipamentos de anestesia Dräger para ventilação prolongada como um ventilador alternativo quando os ventiladores existentes na unidade estiverem totalmente utilizados e não houver outra opção.

Contra essas circunstâncias especiais, acreditamos que é nossa responsabilidade fornecer algumas informações (i) na perspectiva legal e regulatória e (ii) e também informar algumas limitações conhecidas dos equipamentos de anestesia da Dräger para aplicação de ventilação mecânica contínua a longo prazo. O uso pretendido de cada equipamento de anestesia Dräger está descrito nas instruções de uso. Embora o texto do uso pretendido possa variar entre os equipamentos, o conteúdo é muito semelhante: Os equipamentos são especificados para uso durante intervenções cirúrgicas ou de diagnóstico, sob supervisão constante dos usuários.

Utilizar o equipamento fora do uso pretendido especificado em suas instruções de uso (por exemplo, ventilação prolongada) constitui como uso fora da recomendação do fabricante – “off-label”.

Caso um equipamento seja utilizado off-label, o usuário reconhecerá que não é o uso pretendido e o fará por sua própria responsabilidade e risco. Entretanto, em uma situação em que um paciente requer ventilação mecânica a longo prazo, mas não pode ser ventilado devido à falta de ventiladores para terapia intensiva, o benefício de poder ventilar esse paciente com um equipamento de anestesia Dräger deve ser ponderado em relação ao risco do uso off label desse mesmo equipamento. Essa avaliação de risco-benefício e a decisão resultante devem ser tomadas pelo profissional de saúde responsável, com base nas circunstâncias do caso específico.

Limitações conhecidas dos equipamentos de anestesia da Dräger em relação ao uso em ventilação prolongada

AVISO: a Dräger, como o fabricante, não pode comercializar, promover ou assinar tal uso não recomendado dos seus equipamentos de anestesia. As informações a seguir são fornecidas apenas para fornecer uma base melhor para a decisão do profissional de saúde responsável. Se um equipamento for usado para fins não recomendados pelo fabricante, o usuário fará isso por sua própria responsabilidade e por seu próprio risco.

Os equipamentos de anestesia têm um princípio de funcionamento uma interface de usuário diferentes (por exemplo, seus modos de operação) dos ventiladores de terapia intensiva. Portanto, o profissional de saúde que utiliza o equipamento deve ser bem treinado e familiarizado com as características únicas de desempenho dos aparelhos de anestesia da Dräger. É expressamente recomendado que um médico anestesiológico que esteja apto a operar os equipamentos de anestesia da Dräger esteja sempre por perto para auxiliar em qualquer dúvida que surgir durante o período de uso desses equipamentos.

Antes de conectar um paciente, o usuário deve poder verificar o status adequado do equipamento, garantir que todos os acessórios (por exemplo, traqueias de ventilação, filtro de bactérias, linha de amostragem de gás, balão de respiração manual, drenos de água) estejam conectados corretamente e que o equipamento possa gerar fluxo e pressão de gás na saída do circuito do paciente. Os conectores do balão de ventilação manual e traqueias de ventilação têm o mesmo diâmetro. Portanto, é dado o risco de mangueiras de pacientes conectadas incorretamente. Uma conexão errada (por exemplo, mangueira do balão conectada à saída inspiratória) tornaria impossível a ventilação do paciente. Portanto, particularmente para conectar um paciente adequadamente a um equipamento de anestesia, o usuário precisa ter conhecimento do equipamento e experiência clínica com aparelhos de anestesia. Imediatamente antes de conectar o paciente, o usuário deve verificar se o equipamento é capaz de fornecer fluxo e pressão na saída do circuito do paciente e se, ao desbloquear o conector “y” do paciente, a pressão pode ser liberada e o gás está saindo (consulte o site da European Patient Safety Foundation: <https://www.eupsf.org/safety-alert-wrong-tube-connections>).

As instruções de uso indicam que um ressuscitador manual deve estar sempre disponível no equipamento, o que permite a ventilação de backup do paciente em caso de problemas ou mau funcionamento do aparelho. Especialmente para usuários com conhecimento limitado em equipamentos de anestesia, é particularmente importante que, em caso de irregularidades ou comportamento inesperado do sistema que prejudique a

terapia do paciente, o paciente seja desconectado do equipamento de anestesia e ventilado com um ressuscitador acionado pelo operador.

O usuário precisa entender o modo Man / Spon (ventilação manual ou espontânea), que é um modo de ventilação exclusivo que não está disponível nos ventiladores para terapia intensiva. Esse modo pode ser utilizado em caso de falha na ventilação automática e ausência do ressuscitador. A influência da válvula APL também deve ser entendida. Usuários sem experiência em anestesia podem esperar que isso também limite a pressão das vias aéreas durante a ventilação mecânica. Contudo, a válvula APL não tem influência na ventilação mecânica. Ela só está ativa no modo manual/espontâneo. Em caso de falha do ventilador, o modo manual/espontâneo se torna automaticamente ativo e o fluxo de gás fresco faz com que a pressão das vias aéreas suba até o valor ajustado na válvula APL. Portanto, também na ventilação mecânica, a válvula APL sempre deve ser ajustada para um valor adequado para o paciente. Ao ajustar a válvula APL para o nível desejado de PEEP (ou alternativamente "SPONT", que é igual a zero), evita-se que, em caso de falha do ventilador, sejam geradas pressões excessivas nas vias aéreas para o paciente. Para o teste do sistema, a válvula APL deve ser ajustada para um valor relativamente alto; portanto, o usuário deve reduzir ativamente esse valor também para ventilação mecânica.

A interface do usuário dos equipamentos de anestesia Dräger não pode ser protegida contra usuários não autorizados. Portanto, a equipe responsável pelo setor deve garantir que usuários não autorizados não modifiquem os parâmetros ou interajam de qualquer forma com o equipamento para evitar que as configurações sejam alteradas ou a terapia seja interrompida (nenhum alarme é gerado quando o equipamento é colocado em espera).

O conceito de alarme e segurança da anestesia Dräger foi projetado para uma presença permanente do usuário a uma distância de até quatro metros. Isso facilita o rápido reconhecimento e resposta em caso de alarme ou em caso de mau funcionamento. Assim, o volume do alarme sempre deve ser ajustado suficientemente alto, especialmente em ambientes ruidosos. A distribuição do alarme via interface serial não é projetada de maneira redundante (à prova de falhas). Portanto, uma supervisão remota (por exemplo, através da estação central) não é suficiente. No caso de situações em que um usuário não esteja diretamente próximo ao equipamento, é necessário garantir que o volume do alarme seja definido no máximo (100%) para aumentar a probabilidade de que situações potencialmente ameaçadoras sejam reconhecidas a tempo.

Para permitir que o equipamento emita os alarmes necessários, todos os limites de alarme devem ser definidos para cada paciente e podem ser adaptados ao longo do tempo para as situações clínicas em

mudança. Particularmente importantes nesses tópicos são os limites de alarme para o volume minuto (limite inferior e superior) e o CO₂ expiratório (limite inferior e superior) para poder gerar alarmes quando ocorre hipo ou hiperventilação.

Lembre-se de que, nos equipamentos de anestesia da Dräger, as notificações de alarme param automaticamente quando a situação que causou o alarme não é mais válida. Em geral, o conceito de alarme dos ventiladores da UTI é completamente diferente nesse aspecto. Portanto, recomenda-se verificar periodicamente o histórico/registo de alarmes do aparelho de anestesia para verificar se algum alarme foi gerado na ausência do usuário.

Os equipamentos foram projetados para serem testados a cada 24 horas para garantir prontidão para operação. Se o teste do equipamento não for realizado, a prontidão da operação não será testada; além disso, a medição do fluxo pode se tornar imprecisa. Ao contrário de muitos ventiladores da UTI, a medição do fluxo do equipamento de anestesia não pode ser calibrada durante a operação. A precisão da medição de gás não deve ser afetada, pois os módulos de medição de gás executam um “zero automático” independentemente do teste do sistema. Para realizar o teste do sistema, o paciente deve ser desconectado do equipamento de anestesia e, durante esse período, deve ser assegurada ventilação suficiente do paciente (por exemplo, através do ressuscitador). Como o teste do sistema leva até oito minutos (dependendo do tipo de equipamento), é necessária a assistência de um usuário experiente para esta etapa. Se um teste do sistema a cada 24 horas não for possível devido a razões clínicas, recomendamos a realização do teste pelo menos a cada 72 horas para reduzir a probabilidade de mau funcionamento do equipamento.

Como os equipamentos de anestesia Dräger não foram projetados para uso prolongado, o status geral do equipamento e seus acessórios deve ser verificado regularmente (pelo menos a cada 12 horas, de preferência com mais frequência). Em particular, as seguintes situações devem ser evitadas: Absorvedor de CO₂ esgotado, dreno de água cheio, água parada nas traqueias e condensação excessiva no filtro que pode levar ao aumento da resistência.

Uma diferença significativa entre os equipamentos de anestesia e os ventiladores de terapia intensiva é que os ventiladores de anestesia são baseados em um sistema de reinalação e em fluxos de gás fresco ajustáveis. Isso requer o uso de cal sodada para evitar altos níveis de CO₂ no circuito. É importante examinar a cal sodada e trocá-la quando estiver saturada (2/3 do canister na coloração lilás). A cal sodada saturada pode também ser detectada pela medição do aumento do CO₂ inspiratório ou da sua cor alterada numa tonalidade roxa ou lilás. (consulte as instruções de uso do equipamento de anestesia e da cal sodada para

obter mais informações). A ativação de um limite de alarme de alto CO₂ inspirado pode ser um indicativo para o usuário de que a cal sodada pode estar saturada.

O balão de ventilação da maioria dos equipamentos de anestesia Dräger atua como um reservatório durante a ventilação mecânica. O gás respiratório expirado é capturado pelo balão, fazendo com que ele se mova. O nível de enchimento do balão deve ser constantemente suficiente.

Em situações de déficit de gás fresco (vazamento superior ao fluxo de gás fresco), a ventilação pode ser afetada e é necessária uma reação imediata do operador (reduzir vazamentos ou aumentar o fluxo de gás fresco).

Para evitar que os agentes anestésicos sejam usados em uma situação em que possa prejudicar o paciente ou o ambiente do paciente, é recomendável desconectar todos vaporizadores de agentes anestésicos. Isso é particularmente importante, já que as menores concentrações de agentes voláteis podem desencadear hipertermia maligna.

A reinalação dos gases exalados do paciente leva a outra diferença em relação aos ventiladores da UTI. A concentração de oxigênio do gás inalado (medida como "FiO₂") pode diferir da concentração de oxigênio definida no gás fresco como resultado da mistura de gás fresco com o gás recuperado do paciente. Portanto, atenção especial deve ser dada aos valores de FiO₂ e ao alarme baixo de FiO₂. A diferença entre a concentração de oxigênio em gás fresco e os valores de FiO₂ pode ser reduzido ao mínimo aumentando o fluxo de gás fresco para pelo menos 150% do volume minuto.

Ao contrário de muitos ventiladores da UTI, a medição de gases dos dispositivos de anestesia é um monitoramento lateral do fluxo. Portanto, os valores de medição de gás e as formas de onda têm um atraso de alguns segundos.

Para evitar que a reinalação do paciente crie umidade adicional excessiva no sistema, é necessário um fluxo de gás fresco de pelo menos 150% do volume minuto do paciente. Um fluxo baixo de gás fresco aumentará a quantidade de gás recuperado e, portanto, poderá levar às seguintes situações:

- Condensação no sistema respiratório e mangueiras, que podem se acumular a um ponto em que isso prejudique a terapia;
- Necessidade de troca da cal sodada com maior frequência;

- Alta diferença entre a concentração de oxigênio em gases frescos definida e a concentração de oxigênio inspiratório medida.

Pacientes com respiração particularmente espontânea podem exigir volumes correntes muito altos que inalam do balão de ventilação manual. Recomenda-se o uso de um balão de ventilação muito grande (por exemplo 3 litros) para evitar que a respiração espontânea do paciente seja limitada pelo tamanho do balão.

Controle e prevenção de contaminação e infecção cruzada

Em relação à prevenção de infecções, as diretrizes do hospital devem ser seguidas. Cada instituição possui seus próprios protocolos de controle e prevenção de infecções cruzadas.

É expressamente recomendado o uso de filtros mecânicos para minimizar o risco de contaminação das partes e peças do equipamento.

Os equipamentos de anestesia da Dräger foram projetados para facilitar sua limpeza, desinfecção e esterilização. Eles possibilitam autoclavar todas as partes que entram em contato direto com os gases dos pacientes e que fazem parte do sistema de reinalação.

Caso necessite tirar qualquer dúvida referente aos procedimentos que são possíveis, você pode entrar em contato pelo telefone (11) 4689-4900 de segunda a sexta das 08:15 às 17:45 ou pelo e-mail

relacionamento@draeger.com.

Atenciosamente.



Pedro Schneider
Gerente de Marketing e Vendas da Dräger Indústria e Comércio.