

Ciudad de México a 02 de abril de 2020

COVID-19: Uso de ventiladores de cuidado subagudo Carina en Unidades de Cuidado Intensivo

Estimados clientes y estimados profesionales de la salud,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró al COVID-19 una pandemia el 11 de marzo de 2020. La pandemia ha creado una gran demanda de ventilación mecánica que puede exceder el número de ventiladores disponibles en las unidades de cuidados intensivos en los hospitales que tratan a pacientes con la enfermedad. En los últimos días, muchos clientes y profesionales de la salud se nos acercaron para obtener información sobre el posible uso de los ventiladores Dräger Carina para cuidados subagudos como un ventilador alternativo cuando los dispositivos convencionales se utilizan por completo y no hay otra opción de ventilador.

Frente a estas circunstancias especiales, creemos que es nuestra responsabilidad proporcionar algunas ideas (i) sobre la perspectiva legal y reglamentaria y además (ii) sobre algunas limitaciones conocidas de los ventiladores de cuidado subagudo Dräger Carina para su uso en unidades de cuidados intensivos.

I. Perspectiva legal y regulatoria

ADVERTENCIA: La siguiente información sobre la perspectiva legal y reglamentaria se limita a las leyes vigentes en la Unión Europea (UE) hasta la fecha de 25 de marzo y proporciona solo orientación general. Póngase en contacto con su asesor legal para obtener orientación sobre su caso particular.

De acuerdo con las instrucciones de uso, el ventilador Dräger Carina está destinado al tratamiento de pacientes con cuidados subagudos en hospitales o salas médicas para ventilación no invasiva e invasiva con un volumen corriente de al menos 100 ml.

Cualquier uso del dispositivo fuera del uso previsto especificado en las instrucciones de uso (por ejemplo, en Unidades de Cuidado Intensivo) constituye un uso no indicado en las recomendaciones del equipo.

Si un dispositivo se utiliza fuera de las recomendaciones de uso, el usuario reconoce que no es el uso previsto del dispositivo y lo hace bajo su propia responsabilidad y su propio riesgo. Sin embargo, en una situación en la que un paciente requiere ventilación mecánica a largo plazo pero no puede ser ventilado debido a la falta de ventiladores de cuidados intensivos, el beneficio de poder ventilar a dicho paciente con un ventilador de cuidados subagudos Dräger Carina debe ser comparado al riesgo del uso no autorizado de Carina. Esta evaluación de beneficios y riesgos y la decisión resultante deben ser tomadas por el profesional de la salud responsable en función de las circunstancias del caso particular.

II. Limitaciones conocidas del ventilador de cuidados subagudos Dräger Carina en comparación con los ventiladores de cuidados intensivos

ADVERTENCIA: Dräger, como fabricante, no puede ni debe comercializar, promocionar o firmar dicho uso fuera de las instrucciones de uso de los ventiladores Carina de cuidado subagudo. Por lo tanto, la siguiente información es solo para proporcionar una mejor base para la decisión del profesional de salud responsable. Si el dispositivo es usado fuera de las instrucciones de uso, el usuario lo hace bajo su propia responsabilidad y su propio riesgo.

- Los ventiladores Carina tienen un rendimiento limitado y una interfaz de usuario diferente en comparación con los ventiladores de cuidados intensivos. Por lo tanto, **el personal médico que utiliza el dispositivo debe estar capacitado y familiarizado con las características específicas de los dispositivos.**

- Antes de conectar a un paciente, el usuario debe poder **verificar los dispositivos con la prueba del sistema** y asegurarse de que todos los accesorios (por ejemplo, las mangueras de ventilación, los filtros) estén conectados correctamente.

El monitoreo incorporado de Carina facilita la monitorización de los siguientes parámetros:

- Presión de la vía aérea
- Volumen minuto inspiratorio
- Volumen minuto aplicado (sin compensación de fugas)
- Tiempo de alarma de apnea
- Tiempo de desconexión
- Presión media de la vía aérea
- Frecuencia respiratoria
- Volumen minuto de fuga

- En comparación con los ventiladores de cuidados intensivos de acuerdo con ISO80601-2-12, el monitoreo de los siguientes parámetros no está disponible en Carina como monitoreo incorporado:

- Monitoreo del **volumen minuto expirado o volumen corriente**
- Monitorización de la **concentración de oxígeno inspiratorio FiO2**
- El usuario debe asegurarse de que el **monitoreo de ventilación incorporado esté activado**

Debido a la falta de monitoreo del volumen espirado y FiO₂, el usuario siempre debe considerar el uso de monitoreo adicional, por ejemplo, para FiO₂, CO₂ o SpO₂. El monitoreo de la condición de un paciente puede variar desde observación directa hasta monitoreo electrónico por medio de dispositivos médicos.

- Un dispositivo de reanimación de bolsa con máscara de válvula siempre debe estar disponible en el dispositivo que permita la ventilación de respaldo del paciente en caso de problemas o mal funcionamiento.

- Dräger Carina se puede alimentar con baterías internas que permiten la ventilación solo durante 60 minutos. Para períodos de ventilación más largos, esos dispositivos deben conectarse continuamente a la corriente eléctrica.

- Para una máxima seguridad de los equipos, usuarios y pacientes, se recomienda utilizar filtros de sistema de respiración (Breathing System Filters – BSF) adicionales entre el circuito de ventilación del paciente y el tubo del paciente.

- Los pacientes sometidos a ventilación a largo plazo necesitan humidificación del gas de respiración para evitar que el pulmón pierda humedad. La humidificación activa se puede realizar mediante el uso del circuito de respiración 84 18 655 y un humidificador activo de acuerdo con las instrucciones de uso de Carina. También se puede utilizar la humidificación pasiva con un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger – HME).

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre este tema, por favor póngase en contacto con su representante local de Dräger.



Alma Amézquita Barajas
Segment Manager ICU
Marketing



Pablo Bufano
Country Manager
Dräger México