

São Paulo, 26 de março de 2020.

COVID-19 - Uso dos ventiladores Carina para ventilação de longa duração em UTIs

Prezados clientes,

A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o COVID-19 como pandemia no dia 11 de março de 2020. A pandemia ocasionou em uma alta demanda por ventilação mecânica que pode exceder o número de ventiladores de UTI disponíveis em hospitais que atendem pacientes com a doença. Nos últimos dias, muitos clientes e profissionais de saúde nos procuraram para obter informações sobre o possível uso dos ventiladores Dräger Carina para ventilação prolongada como um ventilador alternativo quando os equipamentos existentes estiverem sendo utilizados e não houver outra opção de ventilador.

Contra essas circunstâncias especiais, acreditamos que é nossa responsabilidade fornecer algumas informações (i) na perspectiva legal e regulatória, além de (ii) apresentar algumas limitações conhecidas dos ventiladores Carina para uso em UTIs.

I. Perspectiva Legal e Regulatória

AVISO: As seguintes informações sobre a perspectiva legal e regulatória estão limitadas às leis em vigor na União Europeia (UE) na data desta carta e fornecem apenas orientações gerais. Entre em contato com seu advogado para obter orientação sobre seu caso.

De acordo com as instruções de uso, o ventilador Dräger Carina destina-se ao tratamento de pacientes em hospitais ou unidades preparadas para ventilação não invasiva e invasiva com um volume corrente de pelo menos 100 ml.

Qualquer uso do dispositivo fora do uso pretendido especificado nas instruções de uso (por exemplo, UTI) constitui uso off-label (não recomendado).

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 de longa duração, mas não pode ser ventilado devido à falta de ventiladores para terapia intensiva, o benefício de poder ventilar esse paciente com um ventilador Dräger Carina deve ser ponderado contra o

risco de uso off-label do Carina. Essa avaliação de risco-benefício e a decisão resultante devem ser tomadas pelo profissional de saúde responsável, com base nas circunstâncias do caso específico.

II Limitações conhecidas do ventilador Dräger Carina em comparação com outros ventiladores para cuidados intensivos

AVISO: A Dräger, como o fabricante, não pode e não deve comercializar, promover ou assinar tal uso off-label dos ventiladores Carina. As informações a seguir são fornecidas apenas para fornecer uma base para a decisão do profissional de saúde responsável. Se um equipamento for usado off-label, o usuário fará isso por sua própria responsabilidade e risco.

Os ventiladores Carina têm um desempenho limitado e uma interface de usuário diferente em comparação aos ventiladores de cuidados intensivos. Portanto, o pessoal médico que utiliza o dispositivo deve ser treinado e familiarizado com as características específicas dos equipamentos.

- Antes de conectar um paciente, o usuário deve poder verificar os dispositivos com o teste do sistema e verificar se todos os acessórios (por exemplo, mangueiras de ventilação e filtros) estão conectados corretamente.

O monitoramento interno das instalações do Carina monitora os seguintes parâmetros:

- Pressão das vias aéreas;
- Volume minuto inspiratório;
- Volume minuto aplicado (sem compensação de vazamento);
- Hora do alarme de apneia;
- Tempo de desconexão.

Pressão média das vias aéreas:

- Frequência respiratória;
- Volume minuto de vazamento.

- Em comparação aos ventiladores de terapia intensiva de acordo com a ISO80601-2-12, o monitoramento dos seguintes parâmetros não está disponível no Carina:

- o monitoramento do volume minuto expirado ou do volume corrente

- monitoramento da concentração inspiratória de oxigênio FiO₂;
- o usuário deve garantir que o monitoramento de ventilação embutido seja ativado.

Devido à falta de monitoramento do volume expirado e da FiO₂, o usuário deve sempre considerar o uso de monitoramento adicional, por exemplo, para FiO₂, CO₂ ou SpO₂. O monitoramento da condição de um paciente pode ser diferente do monitoramento eletrônico por meio de equipamentos médicos.

- um reanimador manual sempre deve estar disponível no leito e que permita a ventilação de backup do paciente em caso de problemas ou mau funcionamento.

- Dräger Carina pode ser alimentado por baterias internas, que permitem ventilação por 60 minutos. Por períodos mais longos de ventilação, eles devem ser conectados continuamente à tensão da rede.

- Para uma segurança máxima do equipamento, usuários e pacientes, recomenda-se o uso de filtros adicionais do sistema respiratório (BSF) entre o circuito ventilatório e o tubo do paciente.

- Os pacientes submetidos a ventilação prolongada precisam de umidificação do gás respiratório para proteger o pulmão. A umidificação ativa pode ser realizada por meio do uso do circuito respiratório (com válvula de exalação), de acordo com as instruções de uso do Carina. Umidificação passiva com um trocador de calor e umidade (HME) também pode ser utilizada.

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.