

São Paulo, 13 de abril de 2020.

COVID-19 – Utilização de filtro acoplado à válvula expiratória neonatal

Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou a COVID-19 como uma pandemia com mais de 118.000 casos da doença provocada pelo coronavírus em mais de 110 países em todo o mundo. A pandemia criou uma elevada procura por filtros para sistema respiratório, com objetivo de evitar a contaminação cruzada. Temos sido abordados por clientes e profissionais de saúde que pretendem obter informações sobre a possibilidade de utilizar filtro mecânico combinado (por adaptação com conectores) a uma válvula expiratória neonatal.

Devido a esta condição de adaptação off label, acreditamos ser nossa responsabilidade providenciar algumas informações (I) em uma perspectiva legal e regulatória assim como (II) em uma perspectiva relacionada com a utilização do filtro mecânico juntamente com a válvula expiratória neonatal Dräger.

I. Aspectos legais e regulatórios

A utilização prevista dos filtros está descrita nas respectivas instruções de uso. Em complemento, a instalação do ventilador de cuidados intensivos tem de ser realizada também de acordo com as respectivas instruções de uso, com as devidas validações e homologações para aplicação.

Qualquer utilização do produto fora da indicação especificada nas instruções de uso (por ex. filtro mecânico adaptado em uma válvula expiratória neonatal) constitui uma utilização não autorizada.

Se um produto for usado de forma não autorizada (off label), o usuário reconhece que não se trata da utilização prevista do produto e assim o fará sob sua própria responsabilidade e risco.

Em uma situação na qual um usuário necessite de um filtro mecânico para proteger o ambiente de contaminação cruzada, o benefício de um filtro expiratório em uma válvula expiratória

neonatal deve ser ponderado face ao risco da utilização não autorizada deste item adicional. Esta avaliação de risco-benefício e a decisão resultante tem de ser tomada pelo profissional de saúde responsável, com base nas circunstâncias de cada caso.

II. Limitações conhecidas da utilização de uma combinação de um filtro mecânico em uma válvula expiratória neonatal

ADVERTÊNCIA: as informações desta carta têm como base os conhecimentos atualmente disponíveis à data desta comunicação.

ADVERTÊNCIA: a Dräger, como fabricante, não pode nem deve comercializar nem promover ou aprovar tal utilização não autorizada de seus produtos. A seguinte informação é, portanto, fornecida apenas para providenciar uma melhor base de decisão do profissional de saúde. Caso o equipamento seja usado de forma não autorizada, o usuário fará sob sua inteira responsabilidade e risco.

A utilização de filtro proximal ao paciente pode provocar uma retenção de CO₂ por conta do aumento de espaço morto. Adicionar outros componentes, tais como conectores e usar componentes incompatíveis pode ainda aumentar a resistência expiratória e inspiratória do sistema respiratório e provocar efeitos adversos no desempenho do ventilador. A utilização simultânea de 2 filtros (do lado inspiratório e expiratório do ventilador) provoca um aumento da resistência total (queda de pressão).

A utilização de componentes adicionais no circuito de paciente requer cuidado especial e monitorização!

Verifique se todas as conexões estão encaixadas e ajustadas com segurança. Diante da escolha em utilizar filtro mecânico adaptado à válvula expiratória, orientamos realizar uma verificação completa do equipamento e do circuito respiratório antes da utilização pelo paciente.

Verifique regularmente o interior do filtro quanto a presença de líquidos (água de condensação) ou sujidade visível (secreção). Se existir líquidos ou sujidade, substitua o filtro imediatamente.

Um aumento da resistência expiratória não detectada pode colocar o paciente em risco e aumentar o trabalho respiratório. Na ventilação oscilatória de alta frequência, um aumento da resistência expiratória pode levar a desvios não detectados na pressão e/ou amplitude das vias aéreas.

Para detectar a oclusão do filtro e o aumento resultante na resistência expiratória, monitorize atentamente o ventilador:

- Monitorize a curva de fluxo, procurando uma alteração na resistência na fase expiratória;
- Monitorize as medições relacionadas, tais como a resistência e/ou as constantes de tempo expiratório;
- Monitorize um aumento das pressões expiratórias e alarmes relacionados, por exemplo, alarme de PEEP elevada;
- Monitorize a diminuição do volume corrente e volume minuto.

Caso necessite tirar qualquer dúvida, 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.