

Courrier distribué sur demande

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
S-17154 Solna
Suède

NOTIFICATION CLIENTS

Pandémie du COVID-19

Ventilation des patients en soins intensifs à l'aide des appareils d'anesthésie Flow-i, Flow-c et Flow-e

Chers tous,

Compte tenu de la crise sanitaire due au nouveau coronavirus (2019-nCoV) et de la possibilité de reconversion d'appareils d'anesthésie Flow-i, Flow-c et Flow-e en ventilateurs de réanimation dans les unités de soins intensifs, Getinge souhaite attirer votre attention sur des informations importantes dans les trois sections suivantes :

1. Informations et mises en garde générales
2. Préparatifs avant utilisation
3. Principales différences entre les systèmes (entre les appareils d'anesthésie Flow et les ventilateurs de soins intensifs)
 - Réinspiration
 - Ventilation manuelle et automatique (MAN/AUTO) et APL
 - Purge d'O₂
 - Tuyau d'échantillonnage et piège à eau
 - SEGA (Système d'évacuation des gaz d'anesthésie)
 - Ventilation d'urgence
 - Alarmes et surveillance
 - Fuites
 - Vérification du système

1. Informations et mises en garde générales

Comme indiqué dans les modes d'emploi, les systèmes de la gamme Flow sont destinés à être utilisés :

- pour l'administration de l'anesthésie tout en contrôlant l'ensemble de la ventilation des patients incapables de respirer de façon autonome et en aidant les patients dont la capacité respiratoire est limitée ;
- par des professionnels de la santé formés à l'administration de l'anesthésie ;
- sur une population de patients allant des nouveaux-nés aux adultes ;
- dans des environnements hospitaliers, à l'exception des environnements IRM.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les systèmes sont conçus pour être transportés entre les divers services de l'hôpital.

Les informations suivantes sont fournies à titre indicatif. L'utilisation de l'appareil d'anesthésie en dehors de l'usage prévu, tel que spécifié dans le mode d'emploi et comme indiqué ci-dessus (par exemple ventilation à long terme) est considérée comme non conforme. Si l'utilisateur (prestataire de soins) décide d'utiliser l'appareil d'anesthésie hors indication, il sera responsable de cette décision et cette utilisation se fera à ses propres risques (sous sa responsabilité). L'évaluation des risques et des bénéfices doit être effectuée par le prestataire de soins responsable en fonction des circonstances. Gardez également à l'esprit que ces informations s'appliquent uniquement pendant la crise sanitaire due au COVID-19.

Les informations suivantes sont fournies par Maquet Critical Care AB en vue d'apporter des explications détaillées sur le fonctionnement de l'appareil d'anesthésie afin de permettre au prestataire de soins de prendre des décisions sur la manière de procéder lors de l'utilisation d'un système d'anesthésie Flow-i, Flow-c ou Flow-e en guise de ventilateur uniquement dans les unités de soins intensifs.

Veillez prêter une attention particulière à ce qui suit :

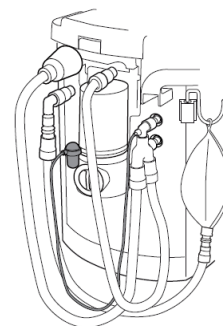
- *Les appareils sont conçus pour une utilisation lors d'interventions chirurgicales ou de diagnostic sous la surveillance constante d'un utilisateur qualifié. Le personnel qui utilise l'appareil d'anesthésie doit donc impérativement connaître et maîtriser l'interface utilisateur, les commandes et les alarmes de la machine ou l'utiliser sous la supervision d'une personne compétente. Cette utilisation doit être décidée par le prestataire de soins en fonction de la situation concrète.*
- *Certains patients pouvant avoir une prédisposition à l'hyperthermie maligne, il est important de préparer l'appareil d'anesthésie avant de traiter ces patients. Veillez à suivre les instructions du manuel de nettoyage et de maintenance (références : 6885877 Rev.04 pour Flow-i, 6887874 Rev.02 pour Flow-c et Flow-e).*
- *Le mode d'emploi indique qu'un insufflateur manuel (BAVU) doit toujours être disponible au niveau de l'appareil d'anesthésie pour pallier tout dysfonctionnement de l'appareil qui perturberait l'apport en oxygène du patient.*

- *L'appareil d'anesthésie est équipé d'alarmes constamment surveillées par l'utilisateur et de mesures de sécurité qui requièrent la présence de l'utilisateur. Le prestataire de soins doit en être conscient et prendre les mesures appropriées afin qu'il soit toujours possible de réagir aux alarmes et de prendre des mesures de sécurité.*
- *Veillez noter que la nébulisation de médicaments n'est pas approuvée avec cet appareil d'anesthésie. L'utilisation d'une thérapie par aérosol pourrait endommager l'appareil et provoquer un dysfonctionnement.*
- *L'appareil d'anesthésie n'est pas homologué ou conçu pour être utilisé avec une humidification active. Si cela s'avère malgré tout nécessaire, un filtre HME au raccord en Y ne doit pas être connecté au système, sous peine de filtrer l'humidification générée, qui alors n'atteindrait pas le patient. Cela entraînera aussi très probablement un excès de condensat dans l'appareil d'anesthésie. En cas d'humidification active, le système devra fonctionner avec des débits de gaz frais élevés et être équipé de filtres sur les branches inspiratoires et expiratoires. Les paramètres de ventilation et du patient devront être soumis à une surveillance étroite. Les circuits respiratoires bi-chauffés doivent être proscrits.*
- *Si des agents anesthésiques par inhalation sont utilisés comme sédatifs, l'utilisateur doit être conscient que le surplus d'agents pourrait être rejeté à l'air libre. Il convient donc de brancher un système d'évacuation de gaz d'anesthésie (SEGA) sur le système.*
- *Le retraitement des composants concernés de l'appareil d'anesthésie sera réalisé conformément aux informations contenues dans le manuel de nettoyage et de maintenance, à savoir entre chaque patient après avoir traité un porteur connu d'agents pulmonaires contagieux.
Notez que les filtres d'échantillonnage inspiratoire et expiratoire situés dans le couvercle du porte-cassette n'ont pas besoin d'être changés après avoir traité un porteur connu d'agents pulmonaires contagieux. Ces filtres ne doivent être changés que lors d'une maintenance préventive effectuée par un technicien de maintenance agréé et formé par Getinge.*
- *Veillez vous assurer que le système dispose du logiciel le plus récent.*

2. Préparatifs avant utilisation

Pour plus d'informations, voir la section 3 de cette lettre.

- Vérifiez que l'insufflateur manuel est rapidement disponible et qu'il fonctionne correctement.
- Retirez le(s) vaporisateur(s) en soulevant la partie avant et tirez doucement vers l'extérieur.
- Si le système est équipé d'un module de gaz N₂O et/ou d'options Silence Apnée et/ou CEC (mode machine cœur-poumon/ pontage cardiopulmonaire), ceux-ci doivent être désactivés dans le menu Service et Paramètres. Les modes d'alarme ci-dessus mettraient les alarmes au silence et, pour le mode CEC, désactiveraient des alarmes cruciales et ne doivent donc pas être utilisés dans les unités de soins intensifs. Veuillez contacter un ingénieur de maintenance qualifié et agréé Getinge pour obtenir de l'aide.

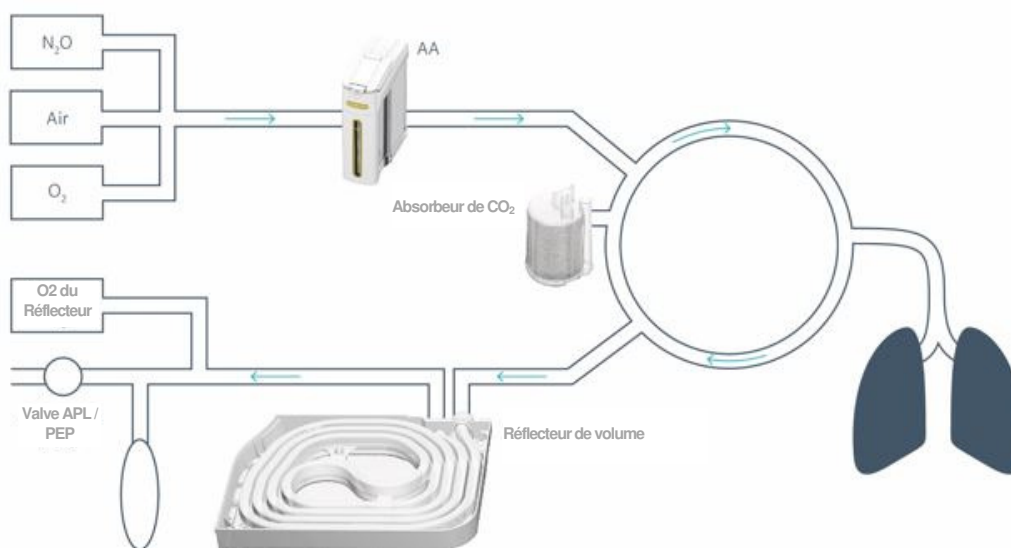


- Branchez le circuit de respiration conformément au mode d'emploi.
- Utilisez un filtre antiviral ECH (avec échangeur de chaleur et d'humidité) de haute qualité et placez-le entre le circuit de respiration et les voies respiratoires du patient afin de protéger la machine de toute contamination.
Le tuyau d'échantillonnage de gaz doit être raccordé au filtre ECH du côté où le filtre est en contact avec la machine afin d'empêcher la contamination du gaz échantillonné lorsqu'il pénètre dans le piège à eau.
- Veillez à utiliser un filtre antibactérien/antiviral expiratoire afin de minimiser les contaminations croisées. Veillez à suivre les recommandations du fabricant de filtres en ce qui concerne leur intervalle de remplacement.
- Effectuez un contrôle du système (SCO) en suivant les instructions à l'écran. Le test durera entre 6 et 8 minutes. Des bouteilles de gaz de réserve seront incluses dans la procédure de contrôle si elles sont branchées.
- Réglez le niveau sonore de l'alarme sur 100 % et modifiez les limites d'alarme en conséquence

3. Principales différences entre les systèmes

Réinspiration

La principale différence entre les ventilateurs de soins intensifs et les appareils d'anesthésie réside dans le fait que les ventilateurs d'anesthésie sont basés sur un système de réinspiration et des débits de gaz frais réglables. Cela signifie qu'en fonction du débit de gaz frais réglé, les gaz expirés seront réinspirés.



Si la réinspiration n'est pas souhaitée, nous recommandons à l'utilisateur de régler le débit de gaz frais à un niveau supérieur au volume minute expiré par le patient. Si l'utilisateur règle le débit de gaz frais sur 20 l/min, le système est conçu pour ajuster automatiquement le débit de gaz frais juste au-dessus du volume minute de gaz expiré par le patient et garantit ainsi un système de non-réinspiration.

Si le débit de gaz frais est réglé sur un volume inférieur à celui du volume minute de gaz expiré, une partie du gaz expiré sera renvoyé à la branche inspiratoire.

Dans un système circulaire, le gaz expiré est purifié dans l'absorbeur de CO₂ avant d'être mélangé à du gaz frais et délivré au patient. Cela requiert l'utilisation d'un absorbeur de CO₂ afin d'éviter des concentrations élevées de CO₂ dans le circuit.

Veuillez noter qu'en cas de recours à des débits de gaz frais élevés, l'absorbeur de CO₂ ne fera pas partie du circuit respiratoire et la chaux ne sera pas consommée.

Lorsque le gaz passe à travers la chaux sodée, le CO₂ est absorbé et de l'eau et de la chaleur sont produites. Une fraction de réinspiration plus élevée pourrait ainsi humidifier et réchauffer des gaz inspirés et rendre l'humidification active superflue.

Les opérateurs d'appareils d'anesthésie doivent changer l'absorbeur lorsque le matériau d'absorption passe du blanc au rose/violet à mesure que le CO₂ inspiré augmente (ce qui indique que la capacité maximale d'absorption de CO₂ est atteinte). L'activation d'un seuil d'alarme de volume élevé de CO₂ inspiré permet d'informer directement l'utilisateur en cas de niveau indésirable de CO₂ inspiré (FiCO₂).

Un autre aspect très important de l'utilisation de la réinspiration réside dans le fait que la consommation d'oxygène du patient et les effets de dilution dans le système circulaire **peuvent entraîner une différence de niveau d'O₂ inspiré par rapport à la concentration d'O₂ dans le gaz frais délivré par le système. Veillez à surveiller en permanence les valeurs inspirées et expirées d'O₂, (FiO₂, EtO₂) et de CO₂ (FiCO₂ et EtCO₂).**

Si la valeur FiO₂ descend en dessous de 21 %, le système d'anesthésie Flow est doté d'un dispositif de sécurité intégré, O₂Guard, qui ajustera automatiquement le niveau d'O₂ à 60 % et, si réglé plus bas, augmentera le débit de gaz frais à 1 l/min. Veuillez consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.

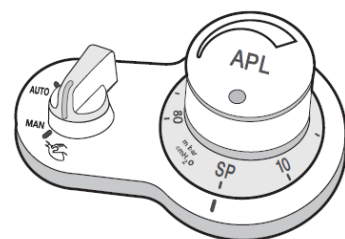
Ventilation manuelle et automatique (MAN/AUTO) - APL



La ventilation manuelle s'effectue à l'aide d'un ballon de ventilation classique branché à la cassette patient par l'intermédiaire d'un tuyau. Lors de la ventilation manuelle, le ventilateur est passif, ce qui signifie que le patient n'est pas ventilé sauf si le ballon manuel est comprimé et la valve APL, réglée en conséquence.

L'interrupteur de ventilation MAN/AUTO est un interrupteur électrique utilisé pour sélectionner la ventilation manuelle ou automatique. La valve APL (limite de pression réglable) soulage le circuit patient de la pression excédentaire à des valeurs définies par l'utilisateur et élimine le surplus dans le système d'évacuation de gaz d'anesthésie (SEGA).

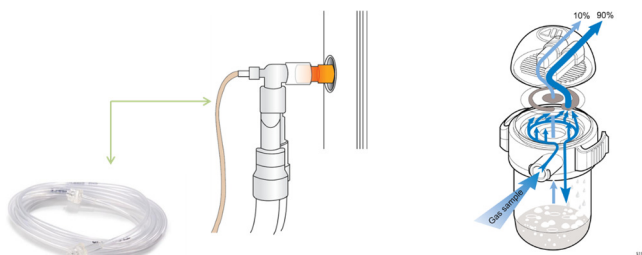
Lorsque l'interrupteur MAN/AUTO est réglé sur « MAN », la valve de ventilation manuelle s'ouvre et le ballon de ventilation manuel est connecté au système de ventilation.



Purge d'O₂

Appuyer sur le bouton de purge d'O₂ permet d'alimenter manuellement le système avec un débit de gaz supplémentaire d'environ 50 l/min depuis l'alimentation en O₂. Le débit se poursuivra tant que le bouton de purge d'O₂ reste enfoncé. Pendant l'activation de la purge d'O₂, le système maintiendra la PEP réglée.

Tuyau d'échantillonnage et piège à eau



Raccordez toujours le tuyau d'échantillonnage au filtre ECH situé au niveau du tube endo-trachéal afin de minimiser le risque de contamination de l'appareil d'anesthésie.

Les appareils d'anesthésie Flow sont équipés d'un analyseur multigaz à flux latéral avec capteur d'O₂ intégré. La longueur et le diamètre intérieur du tuyau d'échantillonnage déterminent la durée nécessaire pour que les données et courbes relatives aux gaz s'affichent à l'écran. **En d'autres termes, il y aura un retard de plusieurs secondes dans les valeurs et les courbes par rapport aux ventilateurs de soins intensifs.** Le branchement de plusieurs tuyaux d'échantillonnage afin d'accroître la longueur du tuyau augmentera cette durée.

Le piège à eau, le tuyau d'échantillonnage et les connecteurs font tous partie d'un système optimisé pour l'analyseur de gaz du patient afin de le protéger de l'eau condensée, des sécrétions, d'une contamination bactérienne et de la poussière. Le piège à eau comprend une coque de filtre (avec filtre hydrophobe et antibactérien) et un conteneur d'eau séparé pour les résidus. La coque du filtre comporte une entrée d'échantillonnage de gaz raccordée au tuyau d'échantillonnage.

Le tuyau d'échantillonnage n'est pas réutilisable et doit être remplacé après chaque patient ou lorsque la propreté de la tubulure ou du connecteur est compromise.

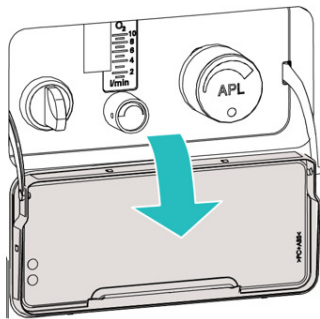
Contrôlez régulièrement le piège à eau et le tuyau d'échantillonnage et jetez/videz l'eau présente dans le piège à eau. Videz et jetez le contenu du piège à eau après 17 heures d'utilisation active ou lorsqu'il est à moitié plein. Le contenu du piège à eau doit être traité comme un déchet biologique contaminé.

SEGA (Système d'évacuation des gaz d'anesthésie)

Attention : Si des agents anesthésiques inhalés sont utilisés, il est important de s'assurer que la machine est connectée à un système d'évacuation comme décrit dans le manuel.

Lorsque le SEGA est branché à l'arrière du système, le débitmètre situé à l'avant indique le niveau d'évacuation. Le niveau minimal du débit d'évacuation est indiqué par le flotteur situé au-dessus de la zone en pointillés, ce qui correspond à un débit d'environ 25 l/min. Si le système d'évacuation central est inactif, les gaz seront libérés dans la pièce.

Ventilation d'urgence



Permet de ventiler manuellement le patient en cas de défaillance du système (c'est-à-dire du secteur et de la batterie) ou d'autre défaillance électronique et est accessible derrière le couvercle situé à l'avant de l'appareil. Remplace le débit de gaz frais (avec 100 % d'O₂) et la fonction APL électronique :

Pendant une ventilation d'urgence, le système n'est pas en mesure de délivrer des agents anesthésiques.

Alarmes et surveillance

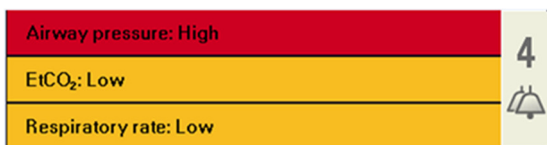


Un appareil d'anesthésie nécessite la présence d'un spécialiste formé.

Il n'y a pas de témoins lumineux ou de surveillance à distance. Une fois que l'alarme n'est plus valide, elle n'est plus audible ni visible et le son des alarmes en général est inférieur à celui d'un ventilateur de soins intensifs.

Il est donc essentiel que le clinicien responsable ait le contrôle total de l'écran pour les alarmes visuelles et que le son soit réglé à la puissance maximale.

Les limites d'alarme doivent être adaptées pour chaque patient.



La zone d'alarme à l'écran peut afficher jusqu'à trois alarmes, classées par ordre de gravité. Si le nombre d'alarmes en cours est plus élevé, un numéro s'affichera à droite (dans ce cas-ci, 4). En appuyant sur le numéro, vous pouvez visualiser jusqu'à 10 alarmes en cours. Pour les alarmes précédentes, appuyez sur « journal d'alarmes » sur la même page.

En cas de fuite

Une alarme sera également activée en cas de fuite. En général, la fuite ne sera pas compensée. Cet élément est particulièrement important durant les modes de ventilation contrôlée en volume. Il est important de trouver la source de la fuite afin d'y remédier ainsi que de contrôler les signes vitaux et les mesures de ventilation du patient.

Vérification du système

Afin de garantir la bonne fonctionnalité du système, des performances optimales et la sécurité du patient, les systèmes d'anesthésie Flow ont été conçus pour qu'une procédure de vérification du système soit réalisée toutes les 24 heures ou avant de brancher un nouveau patient. Après 24H l'appareil continuera à ventiler, avec toutefois un risque de dysfonctionnements mineurs comme des dérives des valeurs monitorées. Il est cependant possible de continuer la ventilation pendant au moins 12 jours lors de circonstances exceptionnelles avant de réaliser une nouvelle vérification du système. A ce moment, le médecin responsable devra procéder à une analyse bénéfice/risque par rapport à l'interruption de la ventilation pour refaire une vérification du système. S'il est décidé de continuer la ventilation du patient, veuillez surveiller attentivement les paramètres mesurés. Assurez-vous de surveiller étroitement et changer le piège à eau, le filtre ECH et les filtres inspiratoires/expiratoires selon la fréquence recommandée par les fournisseurs.

Pour effectuer un nouveau contrôle du système, celui-ci doit être en veille et le patient doit donc être débranché du ventilateur et ventilé manuellement au moyen d'un insufflateur. Le test durera entre 6 et 8 minutes. Assurez-vous de documenter les réglages avant de passer en mode veille, car l'appareil se réinitialisera avec la configuration initiale.

Si vous avez des questions ou remarques, nous vous invitons à prendre contact avec votre représentant Getinge local.

Cordialement,

Miray Kärnekull, MD

Lena Evander

Medical Director
Maquet Critical Care AB

Product Management Anesthesia
Maquet Critical Care AB