



19 Março 2020

Assunto: COVID-19 – Solicitação de informações sobre o uso não contemplado na rotulagem de dispositivos de anestesia GE Healthcare para ventilação em UCI

Estimado cliente,

A situação de pandemia relacionada com o COVID-19 está a levar a uma preocupação significativa em todo o mundo relativamente à disponibilidade de ventiladores de UCI para satisfazer as potenciais necessidades. Respondemos ao seu pedido de informação sobre se os dispositivos de anestesia existentes poderiam ser usados temporariamente para complementar a capacidade dos ventiladores de UCI.

IMPORTANTE: Este documento contém informações não contempladas na rotulagem. As autoridades reguladoras (por exemplo, FDA, Health Canada, AUTORIDADES Competentes da UE) não autorizaram ou aprovaram estes dispositivos de anestesia como seguros e eficazes para serem utilizados como ventiladores de UCI. A utilização destes dispositivos como ventiladores de UCI não foi verificada ou validada.

Esta utilização fora de rotulagem (não é apurada ou aprovada por quaisquer reguladores) e a GE Healthcare não promove ou recomenda de forma alguma a utilização de dispositivos de anestesia como ventiladores de UCI. No entanto, compreendemos as circunstâncias extremas que impulsionam este pedido e a necessidade de ponderar os riscos e benefícios relativos para apoiar os pacientes nestes tempos sem precedentes. Embora um dispositivo de anestesia tenha um ventilador dentro dele, o dispositivo geral não é o mesmo que um ventilador de UCI, e é fundamental entender as diferenças de forma a minimizar os riscos para os pacientes. As informações apresentadas abaixo destinam-se a descrever as principais diferenças entre estes dispositivos de anestesia e ventiladores de UCI, e apresentar informações importantes relacionadas com a funcionalidade do dispositivo e a segurança do paciente.

IMPORTANTE: A informação apresentada baseia-se na compreensão atual dos potenciais riscos e funcionalidades dos dispositivos de anestesia GE Healthcare mencionados abaixo. Isto pode não ser abrangente e pode não abranger todos os cenários e riscos de utilização. À medida que a situação e a compreensão covid-19 evolui, faremos o nosso melhor para continuar a fornecer as informações mais precisas.

IMPORTANTE: A utilização do dispositivo de forma fora de rotulagem é da exclusiva responsabilidade do proprietário do dispositivo e é feita sob o seu próprio risco (responsabilidade).

Para a União Europeia, consulte a sua autoridade competente sobre as derrogações para utilização compassiva de dispositivos fora de rotulagem durante a pandemia COVID-19.

Consulte o Apêndice 1 para obter as indicações de utilização previstas para os dispositivos de anestesia GE Healthcare.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES DE SEGURANÇA

AVISO: As máquinas de anestesia GE Healthcare são dispositivos de suporte de vida. Existe o risco de ferimentos graves ou morte se os dispositivos não forem utilizados por médicos devidamente treinados, monitorizadas continuamente e utilizadas de acordo com as instruções de utilização.

Utilização Prevista

- As indicações de uso/utilização previstas constam do apêndice 1. Existem riscos relacionados com qualquer utilização desses dispositivos que não os indicados. Os médicos que considerem essa utilização durante a pandemia devem pesar os riscos e benefícios e garantir um treino adequado e um manuseamento seguro dos dispositivos.
- Os riscos de um dispositivo de anestesia utilizado para a ventilação em UCI podem ser significativamente maiores para doentes pediátricos ou neonatais. Este uso é fortemente desencorajado.

Dispositivos Atendidos

- Os dispositivos de anestesia são concebidos e destinam-se a ser totalmente atendidos/monitorizados, o que requer que um clínico esteja sempre nas proximidades do dispositivo. Isto é diferente do caso de utilização potencial na ventilação em UCI. É fundamental assegurar a manutenção da utilização adequada e monitorização contínua da função e ventilação do dispositivo de anestesia.

Formação/Conhecimento do Sistema

- Os dispositivos de anestesia são sistemas complexos que dependem do conhecimento e formação do utilizador para uma operação segura. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados por clínicos treinados na administração de anestesia geral. Existem características únicas que diferenciam os dispositivos de anestesia dos ventiladores de UCI padrão. O pessoal novo ou diferente destinado a manusear os dispositivos deve ser devidamente treinado no dispositivo de anestesia e instruções completas de utilização.
- Todos os utilizadores devem estar familiarizados com a interface do utilizador do sistema de anestesia, controlos, funções, configurações, alarmes e teoria de funcionamento antes de utilizar estes dispositivos.
- Certifique-se de que as instruções de utilização do dispositivo estão disponíveis para treino e referência durante a utilização.

Agente Anestésico

- Os sistemas de anestesia podem conter quantidades residuais de agentes anestésicos no sistema respiratório. Certifique-se de que elimina qualquer agente residual antes de ser utilizado como ventilador de UCI para evitar o risco de interações com a medicação. Existe o risco de hipertermia maligna se o paciente for suscetível a agentes anestésicos inalados. Mesmo uma pequena quantidade de agente pode desencadear este risco.

- É altamente recomendável remover/desligar os vaporizadores e quaisquer outras ligações desnecessárias, como o N2O, antes de utilizar o dispositivo.

Circuito Respiratório Circular, CO2, e Humidade

- Os sistemas respiratórios circular, como os utilizados em dispositivos de anestesia, utilizam válvulas unidirecionais que podem impedir a libertação da pressão da ligação do paciente; por exemplo, se o tubo de respiração expiratório estiver obstruído. Os utilizadores devem estar familiarizados com a teoria do funcionamento dos sistemas de respiratórios circulares, incluindo a função de absorção de CO2, incluindo como e quando alterar os canisters absorvedores de CO2, e as funções de fluxo e de entrega de pressão antes de utilizar o dispositivo.
- A utilização de sistemas circulares para ventilação a longo prazo pode resultar numa acumulação de humidade e condensação excessivas no sistema de respiratório e no dispositivo. O excesso de humidade pode degradar o desempenho dos sensores do ventilador e reduzir a capacidade de manter o sistema limpo. Monitorize periodicamente o dispositivo para obter indicações de acumulação de humidade nos tubos respiratórios.
- Se ocorrer humidade ou condensação, o aumento do fluxo de gás fresco pode proporcionar um fluxo de gás adequado para reduzir a acumulação excessiva. Recomenda-se que a regulação do Fluxo de Gás Fresco seja definida em pelo menos 50% ou mais do volume mínimo do paciente para garantir uma oxigenação adequada e reduzir a reinalação de CO2. Volume de FGF mais próximo do volume minuto reduzirá a reinalação, mas pode levar a gases inalados mais secos. Drene a água conforme necessário se ocorrer condensação no sistema respiratório.
- A condensação da água na tubagem do circuito respiratório pode ser diminuída utilizando um filtro de troca de calor e humidade (HMEF) na ligação das vias respiratórias. Monitorize e substitua os filtros do circuito do paciente conforme necessário. Ao utilizar um módulo de gases respiratório GE Healthcare, certifique-se de ligar a linha de amostragem à porta de amostragem do lado do dispositivo do HMEF, ou a outra porta de amostragem (conectores de cotovelo, peças T) proximal ao dispositivo de anestesia no que diz respeito ao HMEF, para proteger o módulo de gases do excesso de humidade e da contaminação.

NÃO é aconselhável utilizar um humidificação ativa com estes sistemas de anestesia.

Considere a utilização de um HMEF para doentes ventilados com sistemas de anestesia. Se for necessária humidificação ativa, considere transferir o paciente para um ventilador de UCI.

Os dispositivos de anestesia estão equipados com absorvedores de CO2, que têm uma vida útil limitada.

A não troca do absorvedor de CO2 quando esgotado, conforme descrito nas instruções de utilização, resultará num aumento do CO2 inspirado. Utilize sempre a monitorização proximal /end-tidal de CO2 e O2.

- Para dispositivos compatíveis com módulo de gases respiratório GE Healthcare, o alarme FiCO2 alto é desativado por padrão de fábrica em muitos sistemas de anestesia. Recomenda-se que este limite seja fixado num valor adequado para evitar a reinalação de CO2 para um paciente da UCI.

Duração de Uso e Testes de Verificação

- Os dispositivos de anestesia não se destinam a uma utilização de ventilação de longo prazo e são concebidos para serem reiniciados todos os dias para garantir a calibração, precisão e desempenho adequados. Se um dispositivo de anestesia for utilizado para fornecer ventilação mecânica em cenários de emergência/pandemia, recomenda-se que os pacientes que necessitam de terapia de longo prazo sejam transferidos para um ventilador de UCI mais adequado para ventilação a longo prazo.
- Os dispositivos de anestesia GE Healthcare destinam-se a ser (ligados/desligados) e testados/verificados totalmente pelo menos uma vez por dia. Devem ser efetuadas verificações completas de circuitos antes da utilização de cada paciente e periodicamente para monitorização. A utilização do dispositivo sem uma calibração periódica adequada de acordo com as instruções de utilização pode resultar na degradação do desempenho de entrega e monitorização do dispositivo, incluindo pressão, fluxo e volumes, e desencadeamento de trigger de respiração espontânea. É altamente recomendável que o procedimento de verificação seja realizado nestes dispositivos diariamente. Para fazer esta verificação durante a ventilação, é necessário desligar o paciente e ventilar manualmente. Se tal não for possível, os dispositivos devem ser (ligados/desligados) reiniciados e verificados entre os pacientes.
- A família de dispositivos de anestesia Aisys, Avance, Aespire e Aestiva desligará (paragem de ventilação) se funcionarem durante 49 dias consecutivos sem reiniciar. Não utilize dispositivos de anestesia durante longos períodos de tempo sem reiniciar.
- Se um dispositivo tiver sido utilizado por mais de 24 horas desde que a última verificação foi concluída, as informações de compensação do circuito serão apagadas da próxima vez que o estado "Terapia" for retirado. Isto pode afetar a precisão dos volumes entregues. A verificação pode ter de ser concluída durante o período de ventilação para um único paciente se o estado de Terapia for retirado após 24 horas após o última verificação.

Modos Ventilatórios/Alarmes/Configurações

- Dispositivos de anestesia e ventiladores usam frequentemente nomes/nomenclaturas semelhantes para se referirem a modos de ventilação, configurações e procedimentos que podem ser ligeiramente diferentes. Certifique-se de que os utilizadores do dispositivo estão familiarizados com os requisitos de desempenho e limitações do sistema.
- Os sistemas de anestesia são concebidos para serem utilizados num ambiente frequentado. Os níveis de alerta de áudio do dispositivo (volume) podem não ser adequados para o ambiente de utilização da UCI. Certifique-se de que o nível de áudio do dispositivo é adequado para a UCI ou fornece métodos alternativos de monitorização contínua do estado. As máquinas de anestesia não têm a capacidade de gerar alertas através dos sistemas de alarme de chamada da enfermeira do hospital.
- É vital garantir que os limites de alarme são configurados adequadamente para alertar os problemas do paciente ou do dispositivo durante a ventilação mecânica. Recomenda-se que todos os alarmes estejam sempre ativados.
- Os dispositivos de anestesia não fornecem uma compensação automática de fugas encontradas em muitos ventiladores, e embora o fluxo de gás fresco mais elevado possa

compensar pequenas fugas, não são concebidos para serem utilizados com grandes fugas no circuito respiratório, como a ventilação não invasiva. Se for necessário utilizar ventilação não invasiva (com máscara), utilize um modo espontâneo de alvo de pressão, como o CPAP + PSV. O aumento dos fluxos de gás fresco pode fornecer compensação adicional, se as fugas da máscara forem pequenas. O dispositivo pode alarmar se as fugas excederem os limites de alarme configurados. O fole fornece uma indicação visual de fugas: se o fole não chegar ao topo da caixa no final do ciclo expiratório, verifique se há fugas. A precisão da entrega de ventilação não pode ser garantida com grandes fugas e o paciente pode não ter oxigenação suficiente ou de remoção de CO₂. Certifique-se sempre de que existem métodos alternativos de ventilação e monitorização.

- Os dispositivos de anestesia podem ser equipados opcionalmente com modos de não ventilação, tais como o modo 'De Monitorização Apenas' e 'Bypass Cardíaco'. Estes modos são concebidos para pouco ou nenhum suporte ventilatório ou monitorização e não devem ser utilizados para fins de ventilação.
- Os dispositivos de anestesia podem ter diferentes especificações de desempenho dos ventiladores, tais como capacidade de fluxo inspiratório, limitações de pressão e outras necessidades de desempenho de ventilação. Os dispositivos de anestesia podem ter resistência inspiratória e expiratória aumentada em comparação com os ventiladores tradicionais de UCI. Certifique-se de que os pacientes são adequados para ventilação com base nas especificações dos dispositivos de anestesia antes de iniciar a terapia.
- Os dispositivos de anestesia (que não os com modo "PSV Pro") não estão equipados com a funcionalidade " Modo auxiliar ou Backup", que é fornecida com muitos ventiladores. Os dispositivos não fornecerão suporte de ventilação mecânica de base a menos que sejam iniciados e configurados, e não mudarão para modos mecânicos em caso de evento apneico. Certifique-se sempre de que o modo de ventilação é adequado para ventilar o paciente. Forneça sempre uma monitorização contínua dos pacientes.
- O modo CPAP + PSV pode ser configurado com uma frequência respiratória mínima.
- O modo PSV Pro é um modo de ventilação opcional em alguns sistemas de anestesia, e este modo utiliza funções de ventilação de backup. Certifique-se de que o utilizador está familiarizado com a configuração das definições de modo de ventilação e da função backup antes de utilizar estes modos avançados.
- Pmax - Dispositivos de anestesia e ventiladores de UCI estão ambos equipados com resposta automática a cenários de alta pressão, ciclando para exalação (terminando um período inspiratório mais cedo) se ocorrer uma violação do limite de alarme Pmax. Os dispositivos de anestesia não estão equipados com a capacidade de abrir o circuito do paciente para a atmosfera sob pressão ou oclusão sustentada, a menos que a pressão de trabalho exceda 110 cmH₂O. Os dispositivos cortarão o fluxo inspiratório se ocorrerem cenários de pressão prolongados, mas não têm a capacidade de aliviar imediatamente a pressão em caso de obstrução.
- Deve haver sempre uma fonte alternativa de oxigénio, como um cilindro de oxigénio e um balão (ressuscitador) de ventilação manual disponível e testado. Se houver algum problema com a ventilação, a primeira ação é ligar o balão (ressuscitador) de

ventilação manual diretamente às vias aéreas do paciente, sem filtros ou adaptadores, para garantir a ventilação e oxigenação do paciente.

Monitorização de Gases (O2 e CO2)

- Utilize sempre a monitorização proximal /end-tidal de CO2 e O2. Certifique-se de que os níveis de O2 entregues são adequados para o paciente. Os valores de Pco_2 elevados são uma indicação de que o recipiente absorvedor de CO2 requer substituição/recarga. O absorvedor de CO2 é utilizado para remover o excesso de CO2 do sistema circular; a não alteração do absorvedor de CO2 pode resultar em reinalação, excesso de CO2 ou oxigenação insuficiente. Consulte as instruções do dispositivo para utilização sobre como trocar o absorvedor de CO2 durante um caso.

Ambiente de Uso/Transporte

- Os dispositivos de anestesia não se destinam ou foram concebidos para funcionar durante deslocação e não são utilizados durante o transporte dentro de uma instalação ou entre instalações.

Os dispositivos de anestesia não devem ser utilizados para entrega de agentes anestésicos fora de um Bloco Operatório (BO) e sem utilizadores treinados sobre a configuração adequada do sistema.
- Se o dispositivo for movido para ser utilizado em ambientes fora da sua localização normal no BO, o dispositivo deve ser reinstalado/configurado por profissionais treinados na configuração adequada de ligações de instalação, tais como exaustão e entradas de gases.
- Os dispositivos de anestesia não se destinam ou foram concebidos para funcionar sem um fluxo adequado de extração. Sem um fluxo adequado de extração, pode ocorrer pressão expiratória positiva (PEEP) não intencional. O sistema de extração de gases de anestesia (AGSS) deve ser aberto à atmosfera, removendo a mangueira ligada à AGSS e removendo o saco indicador visual (se equipado).

Reprocessamento e Contaminação Cruzada

- As instalações devem seguir os procedimentos e orientações locais e as instruções do dispositivo para utilização no que diz respeito ao reprocessamento do dispositivo. Pode também consultar a Carta *GE Healthcare Anesthesia and Respiratory Cleaning Guidance* para COVID-19. Recomenda-se vivamente que sejam utilizados filtros virais/bacterianos para proteger as portas de ligação do paciente (inspiratória e expiratória).
- Se for utilizado um HMEF na peça Y do paciente, não é necessária um filtro adicional na porta inspiratória. Se for utilizado um HME na peça Y do paciente, certifique-se de que o filtro está presente na porta inspiratória. Utilize sempre um filtro viral/bacteriano expiratório. Siga as diretrizes de tempos/frequência de substituição dos filtros.
- Os dispositivos equipados com um módulo de gases de vias aéreas, com retorno da amostra de gás configurada para o sistema de respiração, devem desativar o retorno de Gás da Amostra, incluindo desligar o tubo que liga o monitor de gases ao dispositivo de anestesia. Contacte os representantes do Serviço de Saúde da GE para obter apoio.

- Se o dispositivo utilizar o "Célula de O2 no Circuito" para monitorização de oxigénio (por exemplo, famílias Aestiva e Aespire), certifique-se de que são tomadas precauções para substituir ou proteger a célula O2 da contaminação. A célula O2 não pode ser reprocessada.

Configuração do Caso

- Os dispositivos de anestesia são concebidos e destinam-se a ser utilizados por clínicos treinados que tenham um conhecimento detalhado do equipamento. Os dispositivos também são concebidos para serem sempre assistidos/monitorizados. As instruções de utilização do dispositivo devem ser consultadas para configuração, navegação e utilização e resolução de problemas. Recomenda-se que os utilizadores com vasta experiência com o dispositivo realizem as configurações e instalações necessárias e executem as verificações do sistema.
- Os dispositivos destinam-se a ser (ligados/desligados) e a completar o check-out diariamente. Se o aparelho não puder ser (ligado/desligado) e verificado diariamente, deve ser (ligado/desligado) e verificado entre pacientes. Complete sempre a verificação com o circuito utilizado, incluindo quaisquer filtros ou acessórios de circuito com que o paciente vai ser ventilado. Isto é importante para garantir que a conformidade do circuito e outros parâmetros que impactem a entrega da ventilação são precisos.
- Se a verificação não estiver concluída a cada 24 horas, o dispositivo pode indicar uma mensagem geral "Por favor realize Verificação". Se esta mensagem for apresentada, o dispositivo limpará os dados de compensação do circuito armazenados internamente ao terminar um caso. Não selecione Finalizar Caso até que a Terapia esteja concluída para o paciente atual.
- Os dispositivos de anestesia equipados com a opção de circuito "ACGO" têm portas de de paciente de ligação semelhantes. A configuração ACGO destina-se ao circuitos de um só ramo e não à ventilação mecânica. Certifique-se de que o circuito do paciente está ligado às portas do circuito circular; consulte as instruções de funcionamento do dispositivo para a configuração correta do circuito. Confirme sempre a adequação da ventilação antes de sair de qualquer dispositivo e mantenha sempre a monitorização.

Iniciar um Caso

- Ao iniciar um caso, certifique-se sempre de que os gases estão a fluir. Certifique-se sempre de que o modo de ventilação e as definições são adequados para o paciente antes de iniciar a ventilação mecânica. A ventilação mecânica começa assim que o interruptor "Balão/Vent" é colocado no modo "Vent", depois de um caso ser iniciado.
- Os dispositivos de anestesia são concebidos para serem utilizados num ambiente atendido. É vital garantir que os limites de alarme são configurados adequadamente para alertar os problemas do paciente ou do dispositivo durante a ventilação mecânica. Recomenda-se que todos os alarmes estejam sempre ativados.
- Utilize sempre um monitor de gases respiratório para CO2 e O2. Se o monitor de gases respiratório não estiver diretamente ligado ao dispositivo de anestesia, são necessárias soluções de monitorização externas.

O2 Alternativo

- O2 Alternativo é um mecanismo para fornecer uma fonte alternativa de fluxo de gás fresco ao paciente, em caso de falha no misturador de gases (apenas em dispositivos de anestesia aplicáveis). Em algumas condições de avaria do dispositivo, a ventilação pode continuar a utilizar o O2 Alternativo (100% O2) em vez da seleção de FGF e de concentração. Certifique-se de que a regulação alternativa do fluxo de O2 é alta o suficiente para fornecer oxigenação adequada ao paciente em caso de falha no misturador de gases.
- Deve haver sempre uma fonte alternativa de oxigênio, como um cilindro de oxigênio e um balão (ressuscitador) manual de ventilação disponível e testado. Se houver algum problema com a ventilação, a primeira ação é ligar o balão (ressuscitador) manual de ventilação diretamente às vias aéreas do paciente, sem filtros ou adaptadores, para garantir a ventilação e oxigenação do paciente.

Configurações

- "Definições de gases em anestesia são usadas para configurar a concentração de oxigênio a ser entregue ao paciente. Num sistema circular, o gás entregue pode ser parcialmente diluído se o fluxo de gás fresco estiver demasiado baixo. Recomenda-se que o nível de Fluxo de Gás seja definido para pelo menos 50% ou mais do volume de minuto do paciente.
- "Definições de ventilação" em anestesia são usadas para determinar o volume ou pressão entregue ao paciente, e o tipo de modo controlado utilizado. Os nomes das definições e modos podem não corresponder diretamente aos dos ventiladores de UCI. Certifique-se de que os modos e configurações de ventilação são selecionados com uma compreensão da teoria do funcionamento do dispositivo de anestesia.

Balão/Vent

- Os dispositivos de anestesia não são configurados automaticamente para iniciar a ventilação mecânica quando um caso é iniciado. Os dispositivos estão configurados para ventilação manual (muitas vezes referido como "Balão Manual") e ventilação mecânica. Quando o dispositivo está em "Modo Balão", isto é, quando o interruptor "Balão/Vent" está na posição balão, o dispositivo não está a fornecer qualquer suporte de ventilação ao paciente. Há gás a fluir, no entanto o médico deve fornecer ventilação manualmente utilizando o balão manual.
- Quando o aparelho está em ventilação manual, a pressão máxima é gerida pelo botão limite de pressão regulável (APL). Se ventilar o paciente manualmente, certifique-se de que o limite de pressão APL é adequado para o paciente. Uma definição demasiado baixa de APL pode resultar em nenhum fluxo realmente entregue ao paciente. Uma definição demasiado alta de APL pode resultar em barotrauma.

A ventilação mecânica começa ao mover-se o interruptor "Balão/Vent" para a posição de Vent (ventilação).

A ventilação começará nas definições previamente configuradas/predefinidas. Certifique-se sempre de que as definições de ventilação são adequadas para o paciente antes de iniciar a ventilação mecânica. A proteção automática contra a pressão utilizando a regulação Pmax está ativada durante a ventilação mecânica.

- Considere colocar o dispositivo no modo de ventilação manual ("Modo Balão"), se for necessária uma rotina de aspiração fechada. A aspiração fechada durante a ventilação mecânica pode provocar temporariamente alarmes do sistema.

Nebulização

- Os dispositivos de anestesia não estão equipados com compensações para fluxos externos adicionados, como por exemplo com nebulizadores pneumáticos. Não é recomendado utilizar medicamentos nebulizados adicionados à ventilação com estes dispositivos.

Resolução de Problemas

- Como os dispositivos de anestesia são projetados como dispositivos atendidos, a maioria dos dispositivos de anestesia não contém a terapia de ventilação em caso de avaria crítica no dispositivo. Certifique-se de que as informações de resolução de problemas do dispositivo (localizadas nas instruções de utilização) estão sempre disponíveis. Em caso de erro do sistema, o dispositivo pode transitar para estados de erro (pode não fornecer ventilação). Certifique-se de uma monitorização constante do dispositivo e do estado do paciente.
- O fole do dispositivo fornece um indicador visual do estado de ventilação. Se o fole não estiver a subir e a descer, não há ventilação.
- Os dispositivos de anestesia equipados com misturador de gases eletrónico podem fornecer 100% de fluxo de oxigénio (O2 Alternativo) em caso de falha no misturador. Certifique-se de que a regulação do fluxo de Alt. O2 é adequada para fornecer gás oxigenado ao paciente antes de iniciar a ventilação mecânica.
- Os dispositivos de anestesia podem utilizar o modo de ventilação manual, com botões de fluxo "Alt O2" ou botões de fluxo, para entregar manualmente o fluxo oxigenado ao paciente em caso de emergência.

Se tiver alguma dúvida adicional, contacte o seu representante local da GE Healthcare.

Atenciosamente,



Matti E. Lehtonen
General Manager, Anesthesia and Respiratory Care

GE Healthcare

Apêndice 1: Utilização/indicações previstas para utilização

Dispositivo: Aisys CS2

O Sistema de Anestesia GE Datex-Ohmeda Aisys CS2 destina-se a fornecer anestesia geral de inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes (neonatal, pediátrico, adulto). O aparelho destina-se à ventilação por volume ou ventilação controlada por pressão.

Dispositivo: Avance CS2

O Sistema de Anestesia GE Datex-Ohmeda Avance CS2 destina-se a fornecer anestesia geral de inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes (neonatal, pediátrico, adulto). O aparelho destina-se à ventilação por volume ou ventilação controlada por pressão.

Dispositivo: Carestation 620/650/650c

Os sistemas de anestesia 620/650/650c destinam-se a fornecer anestesia geral de inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de doentes (neonatal, pediátrico, adulto). Os sistemas de anestesia são adequados para uso em ambiente de paciente, como hospitais, centros cirúrgicos ou clínicas. Os sistemas destinam-se a ser operados por um clínico qualificado na administração de anestesia geral.

Dispositivo: Aisys

O Sistema de Anestesia GE Datex-Ohmeda Aisys destina-se a fornecer anestesia geral inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes (neonatal, pediátrico, adulto). O aparelho destina-se à ventilação por volume ou ventilação controlada por pressão. Os Aisys não são adequados para serem utilizados num ambiente de ressonância magnética.

Dispositivo: Avance

O Sistema de Anestesia GE Datex-Ohmeda Avance destina-se a fornecer anestesia geral inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes (neonatal, pediátrico, adulto). O aparelho destina-se à ventilação por volume ou ventilação controlada por pressão.

Dispositivo: Aespire View

O Sistema de Anestesia GE Datex-Ohmeda Aespire View destina-se a fornecer anestesia geral inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes. O aparelho destina-se à ventilação por volume ou ventilação controlada por pressão.

Dispositivo: Aespire 7900

A família de sistemas de anestesia GE Datex-Ohmeda Aespire com ventilador 7900 (Aespire 7900 e Aespire View) destinam-se a fornecer anestesia geral inalatória e apoio ventilatório a uma vasta gama de pacientes. Os aparelhos destinam-se à ventilação por volume ou por ventilação controlada por pressão.

Dispositivo: Aestiva MRI

O Sistema de Anestesia Aestiva/5 MRI fornece o conjunto de características funcionais oferecido pelo Aestiva/5 convencional ao clínico com a capacidade adicional de ser usado no ambiente de ressonância magnética. Entre essas funcionalidades padrão da Aestiva/5 está a interface de utilizador Datex-Ohmeda, todos os parâmetros de ventilação do SmartVent juntamente com o circuito respiratório Aestiva. O Sistema de Anestesia Aestiva/5 MRI comprovou as especificações quando testado diretamente ao lado de dispositivos de Ressonância Magnética blindados 1.5 e 3.0 Tesla numa força de campo que não ultrapassou os 300 gauss.

Dispositivo: Aestiva 7900

Esta versão do Ventilador Datex-Ohmeda 7900 é usado no Sistema de Anestesia Datex-Ohmeda Aestiva. É um ventilador baseado em microprocessador, controlado eletronicamente, pneumático que fornece ventilação de paciente durante os procedimentos cirúrgicos. O ventilador 7900 está equipado com um sistema de monitorização incorporado para oxigénio inspirado, pressão das vias aéreas e volume expirado. Os sensores no circuito respiratório são usados para controlar e monitorizar a ventilação do paciente, bem como medir a concentração inspirada de oxigénio. Isto permite a compensação de perdas de compressão, contribuição de gás fresco e pequenas fugas no absorvedor respiratório, foles e sistema. A definição do utilizador e os cálculos do microprocessador controlam os padrões de respiração. A interface do utilizador mantém as definições na memória. O utilizador pode alterar as definições com uma sequência de definição simples e segura. Um fole contém gases respiratórios para serem entregues ao paciente.

(PEEP) é regulada eletronicamente. A pressão positiva é mantida no sistema respiratório de modo a que qualquer fuga que ocorra seja para fora. Uma porta de comunicações digitais em série RS-232 liga-se e comunica com dispositivos externos. Os modos ventilatórios para o dispositivo, incluem modo de volume, modo de controlo de pressão, ventilação sincronizada intermitente mandatária (opcional), Ventilação Suportada por pressão com modo de apneia auxiliar Backup(opcional).

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais médicos treinados e qualificados.