



Annexe au document

Lettre de Demandes d'informations concernant l'utilisation hors usage initialement prévu dans le manuel utilisateur des appareils d'anesthésie GE Healthcare pour la ventilation en réanimation COVID-19



GE Healthcare se mobilise

19 Mars 2020

AVANT-PROPOS

« Très cher client,

La situation pandémique liée au COVID-19 suscite de nombreuses inquiétudes dans le monde concernant la disponibilité de ventilateurs de soins intensifs pour répondre aux besoins potentiels. Nous répondons à votre demande d'informations sur la possibilité d'utiliser temporairement des dispositifs d'anesthésie disponibles pour compléter la dotation en ventilateurs.

Ceci est considéré comme une utilisation **non conforme** (*non autorisé ou approuvé par les autorités de réglementation*) et GE Healthcare ne promeut, ni ne recommande en aucune façon l'utilisation d'appareils d'anesthésie comme ventilateurs pour les soins intensifs. Cependant, nous comprenons les circonstances extrêmes à l'origine de cette demande et la nécessité de peser les risques et avantages relatifs pour soutenir les patients en ces temps sans précédent. »

IMPORTANT:

L'utilisation de l'appareil de manière non indiquée relève du seul ressort du propriétaire de l'appareil et se fait à ses propres risques, et sous son unique responsabilité.

INTRODUCTION

Ce document illustré appuie les propos du courrier :

«Utilisation non conforme des dispositifs d'anesthésie GE Healthcare pour la ventilation en réanimation »

IMPORTANT

Les informations présentées sont basées sur la compréhension actuelle des risques potentiels et de la fonctionnalité des appareils d'anesthésie GE Healthcare mentionnés ci-dessous.

Cela peut ne pas être exhaustif et ne pas couvrir tous les scénarios d'utilisation et les risques.

À mesure que la situation et la compréhension du COVID-19 évoluent, nous ferons de notre mieux pour continuer à fournir les informations les plus précises.

IMPORTANT

Il existe des risques liés à toute utilisation de ces appareils en dehors du cadre initialement prévu et indiqué. Les cliniciens qui envisagent une telle utilisation pendant la pandémie doivent évaluer les risques et les avantages, assurer une formation appropriée et une manipulation sûre des appareils. Les informations suivantes ne s'appliquent que dans une situation exceptionnelle, en l'absence d'autre solution de suppléance/assistance de la ventilation.

Formation des utilisateurs

Les dispositifs d'anesthésie sont des systèmes complexes qui demandent des **connaissances** et la **formation** des utilisateurs pour un fonctionnement sûr.

Les appareils sont destinés à être utilisés par un personnel formé à l'administration de l'anesthésie générale. Il existe des caractéristiques uniques qui différencient les dispositifs d'anesthésie des ventilateurs de réanimation standards.

Le personnel nouveau ou différent destiné à manipuler les dispositifs doit être correctement formé sur le dispositif d'anesthésie et **suivre les instructions d'utilisation.**

Assurez-vous que les instructions d'utilisation de l'appareil sont disponibles pour la formation, et consultables lors de l'utilisation.



Utilisation hors usage initialement prévu dans le manuel utilisateur des appareils d'anesthésie GE Healthcare

Agents anesthésiques et N2O

- Il est fortement recommandé de **retirer / déconnecter** les évaporateurs et cassettes d'agents halogénés du dispositif d'anesthésie, ainsi que toute autre connexion inutile à la ventilation (N2O).
- Assurez-vous d'avoir éliminé les agents halogénés pouvant être présents dans le circuit du respirateur.



Déposer les évaporateurs de la rampe du respirateur



OU

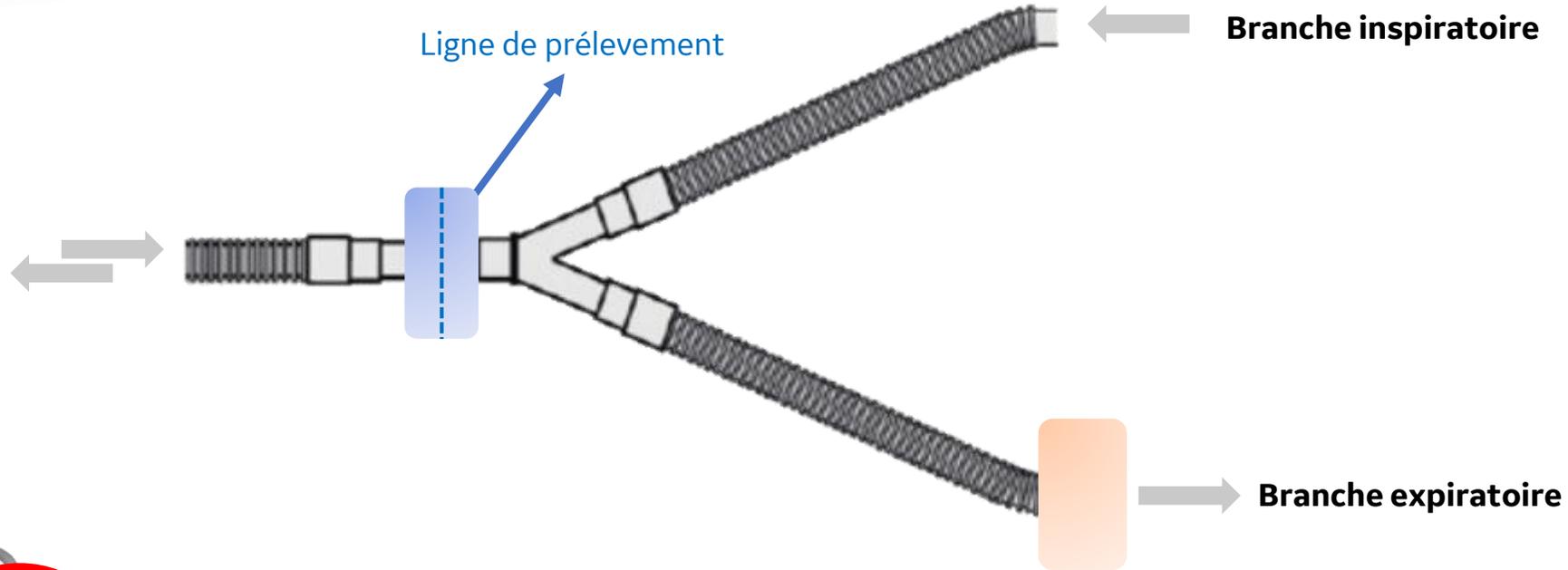


Appuyer sur la gâchette et tirer sur la poignée pour déposer la cassette

Protection contre les infections - Humidification

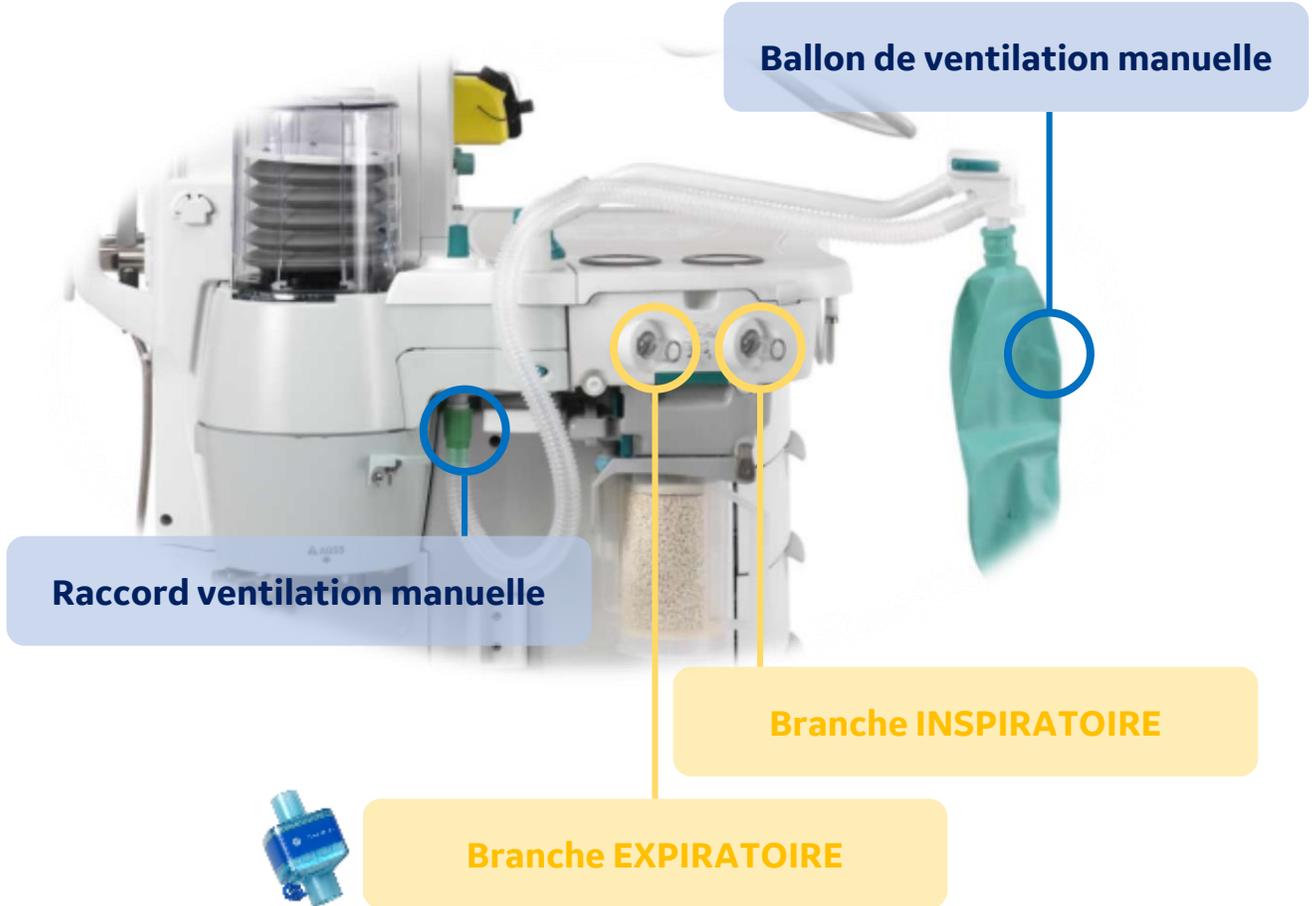


Il est fortement recommandé d'utiliser des *filtres viraux/bactériens* pour protéger les branches du circuit patient. Si un *filtre échangeur de chaleur et d'humidité* est utilisé sur la pièce en Y du circuit patient, une filtration supplémentaire n'est pas requise au niveau de la branche inspiratoire.



Il n'est PAS recommandé d'utiliser une humidification active avec les systèmes d'anesthésie. Envisagez l'utilisation d'un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (HMEF) pour les patients ventilés avec des systèmes d'anesthésie.

Branchements du circuit



Circuit patient à connecter aux branches inspi. et expi.

Ballon de ventilation manuelle

**Ligne de prélèvement
Piège à eau**

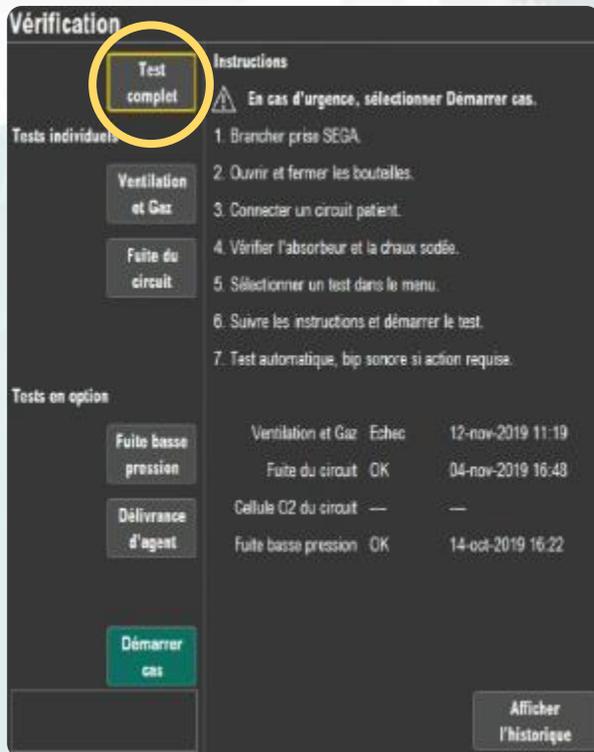
**Filtre à la pièce en Y
Type HMEF**

**Filtre en branche
expiratoire
(et inspiratoire si nécessaire)**

Test du dispositif

Les appareils d'anesthésie GE Healthcare sont destinés à être mis sous tension (*cycle extinction/allumage*) et testés / vérifiés complètement **au moins une fois par jour**. Des vérifications complètes des circuits doivent être effectuées avant chaque utilisation sur patient et périodiquement pour une ventilation au long cours.

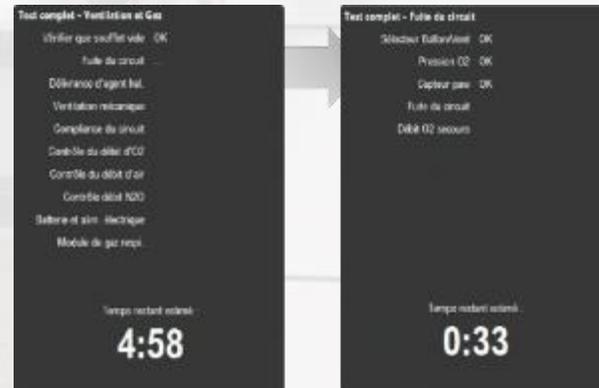
Il est fortement recommandé de **réaliser le test du dispositif quotidiennement**. Pour effectuer cette vérification pendant la ventilation, vous devez déconnecter le patient et ventiler manuellement le temps de la vérification (*entre 5 et 6 minutes*). **Un insufflateur manuel doit toujours être disponible à proximité en cas de ventilation de secours.**



Pour effectuer la vérification :

Effectuez toujours le contrôle avec le circuit utilisé pour la ventilation du patient, y compris **les filtres et les accessoires du circuit**.

Sélectionnez « **Vérification** » sur l'écran d'accueil et lancez un test complet : *toutes les consignes sont mentionnées à l'écran.*

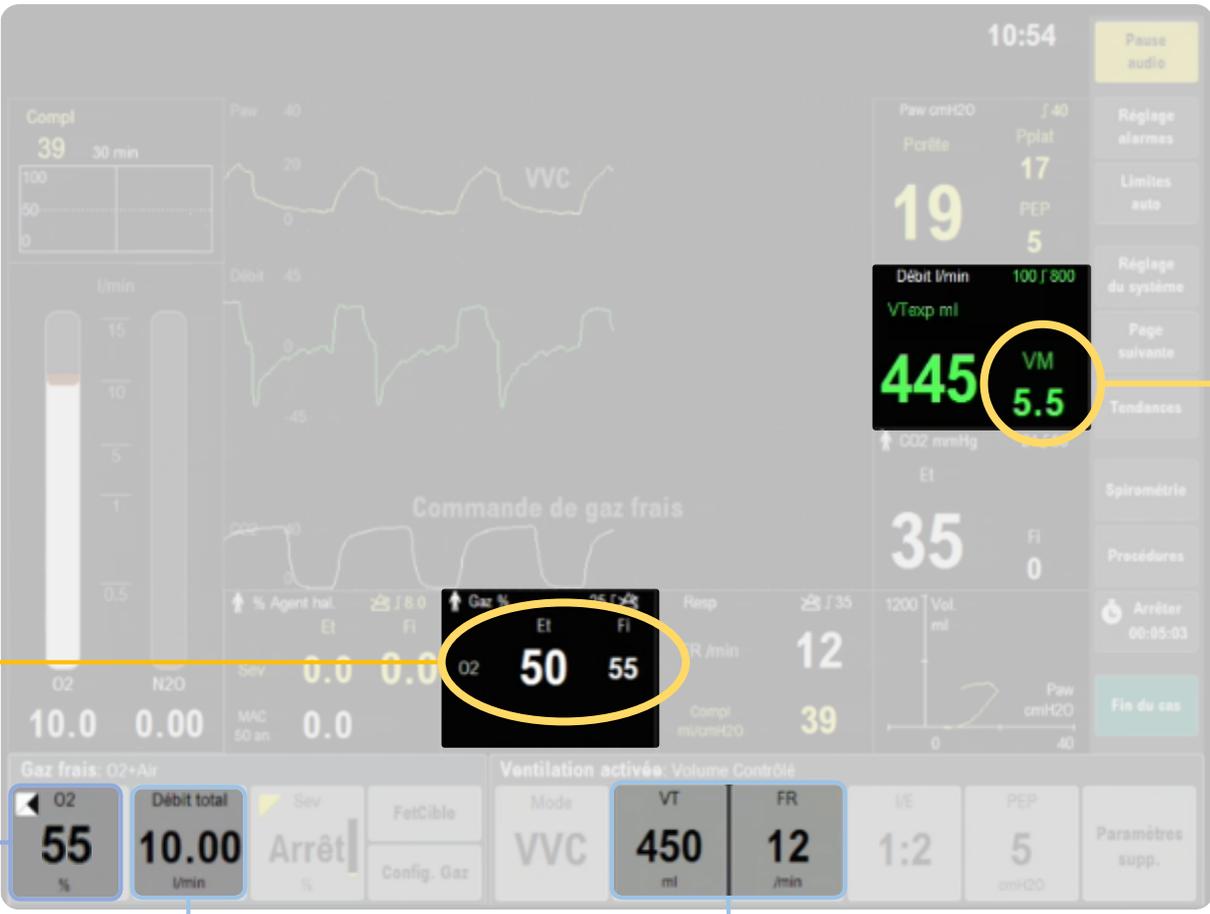


IMPORTANT:

Le dispositif arrêtera la ventilation en cas de fonctionnement pendant 49 jours consécutifs sans redémarrage.

Réglage du débit de gaz frais

Les «réglages de gaz» d'anesthésie sont utilisés pour configurer la concentration d'oxygène à délivrer au patient. Dans un système semi fermé, avec réinhalation des gaz patient, le gaz délivré peut être partiellement dilué si le débit de gaz frais est réglé trop bas. Il est recommandé de régler le débit de gaz frais à une valeur supérieure à 1.5 fois la ventilation minute du patient (**débit de gaz frais $\geq 1.5 \times$ la ventilation minute**).



Volume minute mesuré
(L/min)

Affichage de la FiO2 mesurée

Réglage de la FiO2

Débit de gaz frais réglé
(L/min)

Ventilation minute réglée
(L/min)

Utilisation hors usage initialement prévu dans le manuel utilisateur des appareils d'anesthésie GE Healthcare

Début du cas et démarrage de la ventilation

Démarrer cas

Anesthésie | ID patient ou cas | Mode | Monitoring

Cas par défaut: **ADULTE**

Alarms CO2: Marche

Âge ans: 35

Poids idéal kg: 70

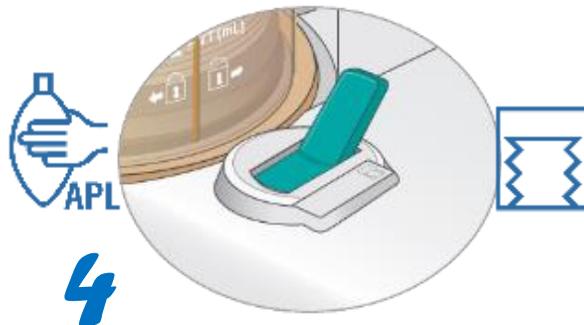
Sélectionner des paramètres par défaut ou le dernier patient pour prédéfinir le gaz, la ventilation et les réglages d'alarmes.

Démarrer anesthésie

1



Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas configurés automatiquement pour démarrer directement la ventilation mécanique. Lorsque le dispositif est en mode ventilation manuelle (*Ballon*), la pression maximale est gérée par la molette de limite de pression réglable (APL). Dans la position « *Ballon* », l'appareil ne fournit aucun support ventilatoire.



Pour démarrer la ventilation mécanique, positionner le commutateur sur la position . Il est important de s'assurer du bon réglage de la limite supérieure de pression ; en cas d'atteinte de cette limite, le respirateur stoppe la phase inspiratoire et passe immédiatement en phase expiratoire. Dans ce cas, le volume courant réglé ne sera pas entièrement délivré.

Réglage des alarmes

Les appareils d'anesthésie sont conçus pour être surveillés en continu, ce qui nécessite la présence d'un clinicien à proximité en permanence de la machine. Il est essentiel de s'assurer que les limites d'alarme sont configurées de manière appropriée pour avertir des problèmes du patient ou de l'appareil pendant la ventilation mécanique.

- Il est recommandé que **toutes les alarmes soient activées à tout moment.**
- **Assurez-vous que le niveau audio de l'appareil est adéquat**
- Pour régler au maximum le volume d'alarme (niveau 5)

1. Sélectionnez **Réglage alarmes**.
2. Sélectionnez l'onglet **Autres**.
3. Réglez **Volume alarmes** sur la valeur de votre choix.

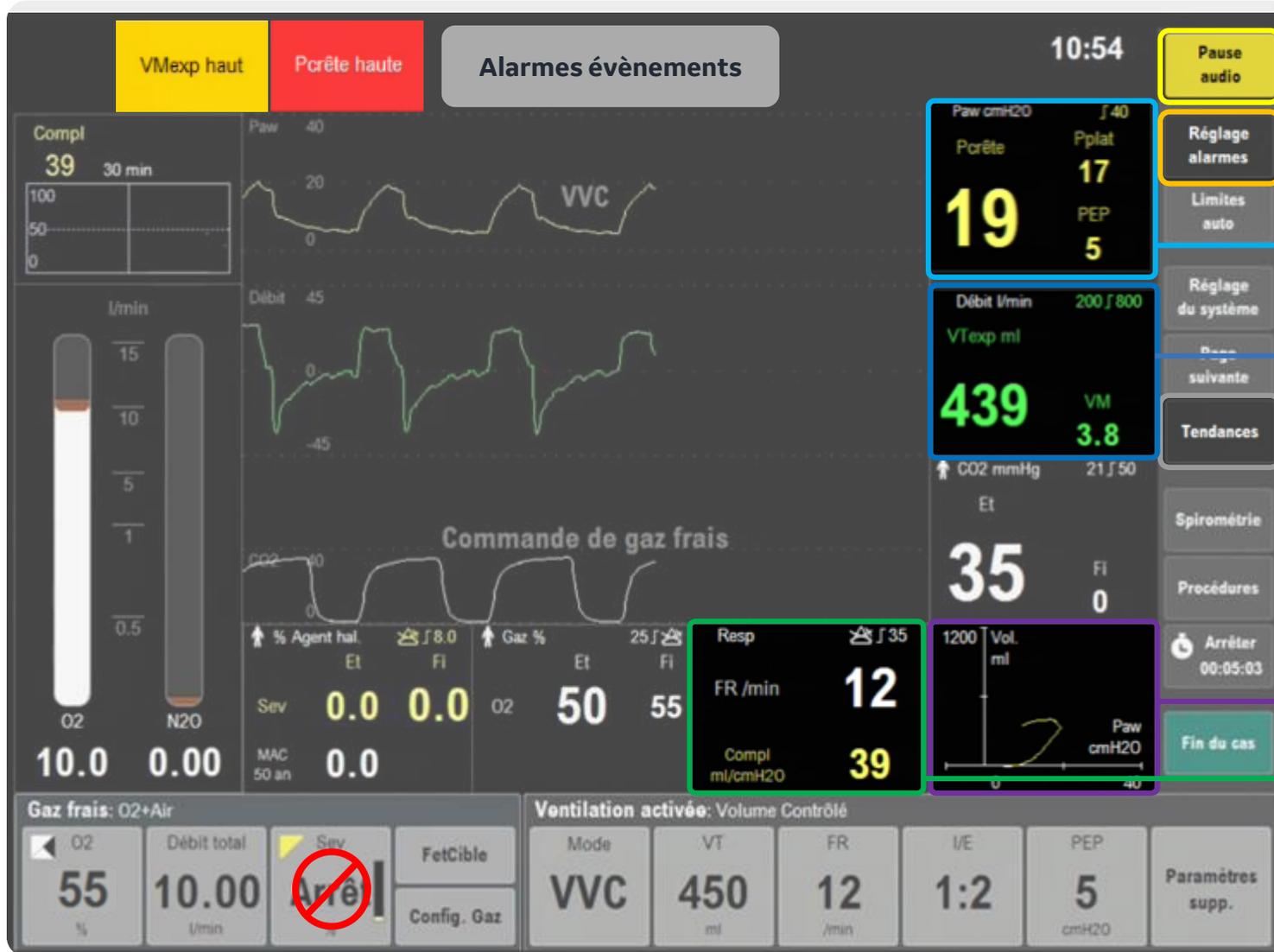
La plage de volume d'alarme est comprise entre 1 et 5.

- Pour régler les limites d'alarmes, sélectionnez *réglage alarmes* ou cliquez sur le paramètre à ajuster.
- Les limites d'alarmes de chaque paramètre sont indiquées en **haut à droite** de chaque case.



Alarme désactivée

Interface utilisateur



- Silence Alarme
- Réglage des limites d'alarmes
- Monitoring des pressions
- Monitoring des volumes
- Consultation des tendances
- Spirométrie
- Fréquence respiratoire

Réglage des Gaz frais

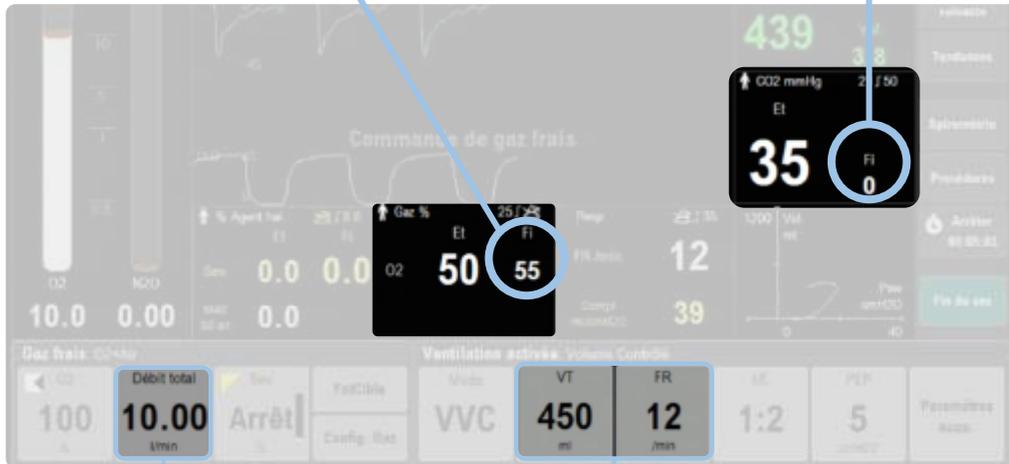
Mode de ventilation et réglages du mode

Vérifications périodiques

Afin d'éviter l'accumulation d'humidité dans les différents éléments du circuit. Surveillez la condensation dans les différents éléments, vidangez l'eau si nécessaire. Vérifiez également **l'absorbeur de CO2** (*chaux sodée qui vire du blanc au violet lorsqu'elle se sature*) et la valeur de Fraction inspiré de CO2 (FiCO2).

Vérification de la FiO2
(valeur mesurée dans le circuit)

Vérifiez la valeur de la fraction réinhalée de CO2
Si FiCO2 > 5 mmHg, changez la chaux



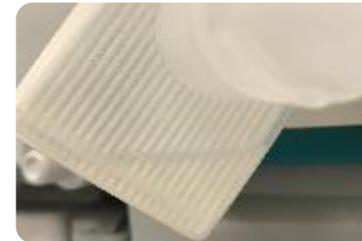
Débit de gaz frais
(L/min)

Ventilation minute
(L/min)

Pièges à eau du circuit



Filtres du circuit patient



Condensation dans le piège à eau



Changer le bac de chaux sodée



Appuyez sur le loquet vert



Glissez le bac hors du rail



Insérez un canister neuf



Clipsez le bac vers le haut

Il est recommandé de régler le **débit de gaz** frais à une valeur minimale de **1.5 fois la ventilation minute** pour prévenir l'accumulation d'humidité et éviter la réinhalation de gaz.

Recommandations supplémentaires

Nébulisation

Ne pas utiliser l'administration de **médicaments nébulisés** avec les dispositifs d'anesthésie.

O2 secours

Les appareils d'anesthésie équipés d'un mélangeur de gaz électronique peuvent fournir un débit d'oxygène à 100% en cas de panne de mélangeur. Assurez-vous que le réglage du débit de gaz frais de secours est correctement réglé.



Administration des halogénés

Les dispositifs d'anesthésie ne doivent pas être utilisés pour l'administration des agents halogénés en dehors de la salle d'opération, équipée d'un système d'évacuation des gaz (SEGA).

Ventilation non invasive

Les machines d'anesthésie ne sont pas prévues pour une utilisation en VNI. En cas de fuites importantes, ils ne sont pas équipés de compensation automatique des fuites comme c'est le cas sur certains respirateurs de réanimation.

Nomenclature

Les dispositifs d'anesthésie et de réanimation utilisent fréquemment des noms/nomenclatures similaires avec cependant quelques différences. Assurez-vous que les utilisateurs de l'appareil connaissent les exigences et les performances de l'appareil. Il est impératif que les utilisateurs soient formés sur le dispositif d'anesthésie.

SUPPORT

Contact

Anesthesierea.covid19@ge.com

Contact Hotline

04 78 66 62 38

Sur votre secteur

Ingénieur d'application

Account Manager



GE Healthcare se mobilise

Utilisation hors usage initialement prévu dans le manuel utilisateur des appareils d'anesthésie GE Healthcare