

An die zuständige Stelle

Maquet Critical Care AB
Rontgenvägen 2
S-17154 Solna
Schweden

BENACHRICHTIGUNGSSCHREIBEN FÜR KUNDEN COVID-19-Pandemie Beatmung von Patienten auf der Intensivstation mit den Narkosegeräten FLOW-i, FLOW-c und FLOW-e

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Angesichts der Situation aufgrund des Coronavirus (neuartiges Coronavirus, 2019-nCoV), und der Möglichkeit, Narkosegeräte des Typs FLOW-i, FLOW-c und FLOW-e für den Einsatz auf der Intensivstation als Beatmungsgerät zu verwenden, möchte Getinge Sie in den folgenden drei Abschnitten auf wichtige Informationen aufmerksam machen:

1. Allgemeine Informationen und Warnungen
2. Vorbereitungen für den Gebrauch
3. Wichtige Systemunterschiede (zwischen FLOW-Narkosegeräten und ITS-Beatmungsgeräten)
 - Rückatmung
 - Manuelle und automatische Beatmung (MAN/AUTO) und APL
 - O₂-Spülung
 - Probeentnahmeschlauch und Wasserfalle
 - AGSS (Anästhesiegas-Absaugungssystem)
 - Notbeatmung
 - Alarmer und Überwachung
 - Vorkontrolle

1. Allgemeine Informationen und Warnungen

Wie in den Bedienungsanleitungen beschrieben, sind die Systeme der FLOW-Familie für den Gebrauch in folgenden Situationen/Umgebungen bestimmt:

- für die Durchführung der Anästhesie bei gleichzeitiger Kontrolle der gesamten Beatmung von Patienten ohne Atemfähigkeit sowie bei der Unterstützung von Patienten mit eingeschränkter Atemfähigkeit,
- für die Nutzung durch medizinisches Fachpersonal, das in der Durchführung der Anästhesie ausgebildet ist,
 - für Patientengruppen von Neugeborenen bis zum Erwachsenenalter,
 - in Krankenhausumgebungen, ausgenommen MRT-Umgebungen.

Wenn die Systeme nicht in Betrieb sind, sind sie für den Transport innerhalb des Krankenhauses zugelassen.

Die folgenden Informationen sind als Orientierungshilfe gedacht. Die Verwendung des Narkosegeräts außerhalb des in der Bedienungsanleitung angegebenen und oben genannten Verwendungszwecks (z. B. Langzeitbeatmung) gilt als Off-Label-Gebrauch. Wenn der Benutzer (Gesundheitsdienstleister) beschließt, das Narkosegerät im Rahmen eines Off-Label-Gebrauchs zu verwenden, ist er/sie dafür verantwortlich, diese Entscheidung zu treffen, und zwar auf sein/ihr eigenes (Haftungs-)Risiko. Die Risiko-Nutzen-Bewertung muss von dem verantwortlichen Gesundheitsdienstleister auf Grundlage der gegebenen Umstände vorgenommen werden. Bitte beachten Sie auch, dass diese Informationen nur für die Dauer des COVID-19-Notfalls bestimmt sind.

Maquet Critical Care AB stellt die folgenden Informationen zum Zwecke des besseren Verständnisses der Funktionsweise des Narkosegeräts bereit, sodass das medizinische Personal Entscheidungen darüber treffen kann, wie vorzugehen ist, wenn ein Narkosegerät des Typs FLOW-i, FLOW-c und FLOW-e auf der Intensivstation nur als Beatmungsgerät verwendet wird.

Bitte beachten Sie insbesondere folgende Punkte:

- *Die Geräte sind für den Einsatz bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen unter ständiger Aufsicht eines geschulten Benutzers vorgesehen. Es ist daher wichtig, dass das Personal, welches das Narkosegerät benutzt, mit der Benutzeroberfläche, den Bedienelementen und den Alarmen der Maschine vertraut und gut geschult ist oder dass der Benutzer von einer Person beaufsichtigt wird, auf die dies zutrifft. Dies muss vom Gesundheitsdienstleister auf Grundlage der Situation vor Ort festgelegt werden.*
- *Bestimmte Patienten sind anfällig für maligne Hyperthermie, weshalb es wichtig ist, das Narkosegerät vor der Behandlung solcher Patienten entsprechend vorzubereiten. Beachten Sie unbedingt die Anweisungen im Reinigungs- und Wartungshandbuch (für US – MCV00011319_REVA).*
- *In der Bedienungsanleitung steht, dass am Narkosegerät immer ein Handbeatmungsbeutel zur Verfügung stehen muss, um eine eventuelle Fehlfunktion des Gerätes, welche die Sauerstoffaufnahme des Patienten stört, auszugleichen.*
- *Das Narkosegerät ist mit Alarmen ausgestattet, die vom Benutzer ständig überwacht werden, sowie mit Sicherheitsmaßnahmen, die von der Anwesenheit des Benutzers abhängig sind. Der Gesundheitsdienstleister muss sich dessen bewusst sein und geeignete Maßnahmen ergreifen,*

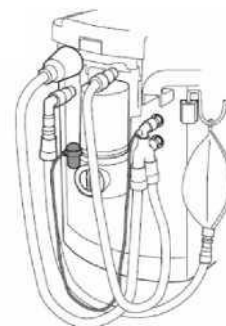
damit es immer möglich ist, auf Alarmer zu reagieren und Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen.

- *Bitte beachten Sie, dass die Verneblung von Medikamenten mit diesem Narkosegerät nicht zugelassen ist. Der Einsatz einer Aerosoltherapie kann das Gerät negativ beeinflussen und eine Fehlfunktion verursachen.*
- *Das Narkosegerät ist für die Verwendung mit aktiver Befeuchtung nicht validiert oder vorgesehen. Sollte diese dennoch verwendet werden, darf der HME-Filter am Y-Stück nicht an das System angeschlossen werden, da die entstehende Befeuchtung durch den HME-Filter gefiltert wird und somit nicht zum Patienten gelangt. Dies führt höchstwahrscheinlich auch zu übermäßiger Kondensatbildung im Narkosegerät. Bei aktiver Befeuchtung muss das System mit hohem Frischgasfluss betrieben werden und sowohl mit inspirations- als auch expirationsseitigen Filtern ausgestattet sein, und eine genaue Überwachung der Beatmungs- und Patientenparameter ist zwingend erforderlich. Doppelt beheizte Atemkreisläufe sollten nicht verwendet werden.*
- *Wenn Inhalationsanästhetika als Sedierung verwendet werden, muss sich der Benutzer bewusst sein, dass überschüssige Narkosemittel in die Umgebung abgegeben werden könnten. Daher ist es wichtig, ein Anästhesiegas-Absaugungssystem (AGSS) an das System anzuschließen.*
- *Die Reinigung abnehmbarer Funktionsteile des Narkosegeräts ist entsprechend den Angaben im Reinigungs- und Wartungshandbuch durchzuführen, d.h. nach der Behandlung eines Patienten der bekanntlich Träger von pulmonalen Krankheitserregern ist.*
- *Bitte stellen Sie sicher, dass auf dem System die neueste verfügbare Software installiert ist.*

2. Vorbereitungen für den Gebrauch

Ausführlichere Informationen finden Sie in Abschnitt 3 dieses Schreibens.

- Überprüfen Sie die Verfügbarkeit und einwandfreie Funktion der Reanimationsausrüstung.
- Entfernen Sie die Verdampfer, indem Sie die Vorderseite anheben und vorsichtig nach außen ziehen.
- Wenn das System mit einem N₂O-Gasmodul und/oder mit den Alarmpoptionen Stummschaltung Apnoe-Alarm und/oder Herz-Lungen-Maschinenmodus/kardiopulmonaler Bypass ausgestattet ist, sollten diese im Menü Service & Einstellungen ausgeschaltet werden. Die oben genannten Alarmmodi schalten wichtige Alarme stumm und, bei HLM/CPB, deaktivieren diese Alarme und dürfen auf der Intensivstation nicht verwendet werden. Bitte wenden Sie sich zur Unterstützung an einen von Getinge geschulten Servicetechniker.
- Schließen Sie den Beatmungskreislauf gemäß der Bedienungsanleitung an.
- Verwenden Sie einen hochwertigen antiviralen HME-Filter (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschfilter), der zwischen dem Beatmungskreislauf und den Atemwegen des Patienten platziert wird; dies schützt das Gerät vor Kontamination. Der Gasprobeentnahmeschlauch sollte an den HMEF auf der Maschinenseite des Filters angeschlossen werden, um sicherzustellen, dass das entnommene Gas beim Eintritt in die Wasserfalle nicht kontaminiert wird.
- Verwenden Sie einen bakteriellen/viralen Expirationsfilter, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Beachten Sie die Empfehlungen des Filterherstellers für das Austauschintervall der Filter.
- Führen Sie eine Vorkontrolle (SCO) gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm durch. Der Test dauert 6–8 Minuten. Reservegasflaschen werden bei der Kontrolle berücksichtigt, falls sie angeschlossen werden.
- Stellen Sie die Alarmlautstärke auf 100 % ein und ändern Sie die Alarmgrenzen entsprechend.

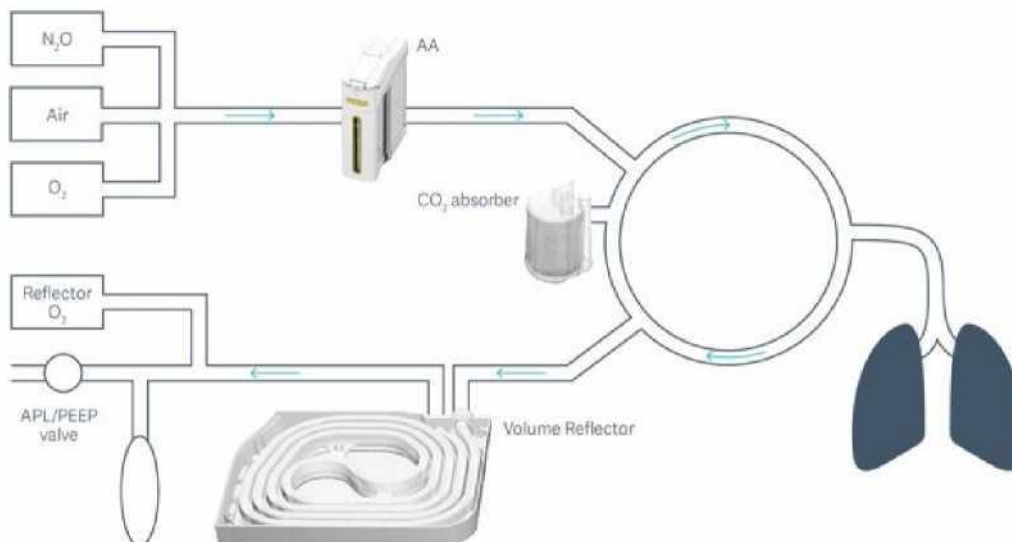


3. Wesentliche Systemunterschiede

Rückatmung

Der bedeutendste Unterschied zwischen Narkosegeräten und Beatmungsgeräten für die Intensivpflege besteht darin, dass Narkosebeatmungsgeräte auf einem Rückatmungssystem und einstellbaren Frischgasflüssen basieren.

Das bedeutet, dass, je nach eingestelltem Frischgasfluss, ausgeatmete Gase wieder eingeatmet werden.



Wenn keine Rückatmung erwünscht ist, empfehlen wir dem Benutzer, den Frischgasfluss höher als das ausgeatmete Minutenvolumen des Patienten einzustellen. Wenn der Benutzer den Frischgasfluss auf 20 l/min einstellt, ist das System so ausgelegt, dass es den Frischgasfluss automatisch auf knapp über dem Minutenvolumen des Patienten einstellt und somit ein nicht rückatmendes System garantiert.

Wird der Frischgasfluss auf weniger als das ausgeatmete Minutenvolumen eingestellt, wird ein Teil des ausgeatmeten Gases in den Inspirationsschlauch zurückgeführt.

In einem Kreislaufsystem wird das Ausatemungsgas im CO₂-Absorber gereinigt, bevor es mit Frischgas vermischt und an den Patienten abgegeben wird. Dies erfordert den Einsatz eines CO₂-Absorbers, um hohe CO₂-Werte im Kreislauf zu verhindern.

Bitte beachten Sie, dass bei einem hohen Frischgasfluss der CO₂-Absorber nicht Teil des Beatmungskreislaufs ist und somit nicht verbraucht wird.

Wenn das Gas durch den Natronkalk strömt, wird CO₂ absorbiert und Wasser und Wärme erzeugt. Eine höhere Rückatmungsfraction könnte somit die Atemgase befeuchten und erwärmen und eine aktive Befeuchtung überflüssig machen.

Die Bediener von Narkosegeräten sollten den Absorber wechseln, wenn das Absorptionsmaterial von weiß nach rosa/violett wechselt, wenn das gemessene eingeatmete CO₂ ansteigt (was anzeigt, dass kein CO₂ mehr absorbiert werden kann). Die Aktivierung einer inspiratorischen CO₂-Hochalarmgrenze hilft, den Benutzer direkt über unerwünschte Konzentrationen von inspiratorischem CO₂ (FiCO₂) zu informieren.

Ein weiterer sehr wichtiger Aspekt bei der Verwendung von Rückatmung ist, dass aufgrund des Sauerstoffverbrauchs des Patienten und der Verdünnungseffekte innerhalb des Kreislaufsystems **der inspirierte O₂-Wert** von der eingestellten O₂-Konzentration im Frischgas, das aus dem System abgegeben wird, abweichen kann. **Stellen Sie sicher, dass die inspirierten und expirierten Werte von O₂, (FiO₂, EtO₂) und CO₂ (FiCO₂ und EtCO₂)** kontinuierlich überwacht werden.

Sollte der FiO₂-Wert unter 21 % sinken, verfügt das FLOW-Narkosegerät über eine eingebaute Sicherheitsfunktion, den O₂Guard, der die O₂-Einstellung automatisch auf 60 % einstellt und, falls niedriger eingestellt, den Frischgasfluss auf 1 l/min erhöht. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung.

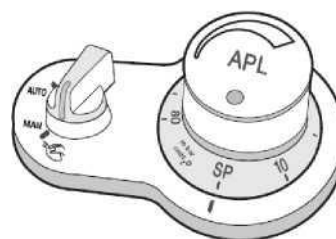


Manuelle und automatische Beatmung (MAN/AUTO) – APL

Die manuelle Beatmung wird mit einem herkömmlichen Beatmungsbeutel durchgeführt, der über einen Beatmungsbeutelsschlauch mit der Patientenkassette verbunden ist. Während der manuellen Beatmung ist das Beatmungsgerät passiv, d. h. der Patient wird nur dann beatmet, wenn der manuelle Beutel gedrückt und das APL-Ventil entsprechend eingestellt wird.

Der MAN/AUTO-Beatmungsschalter ist ein elektrischer Schalter zur Auswahl der manuellen oder der automatischen Beatmung. Das APL-Ventil (einstellbares Überdruckventil) befreit den Patientenkreislauf bei benutzerdefinierten Werten von Überdruck und befördert Gas in das Anästhesiegas-Absaugungssystem (AGSS).

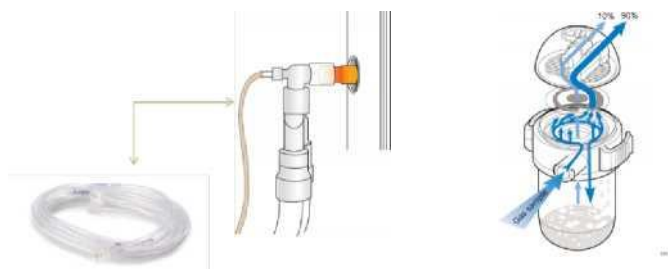
Wenn der Schalter „MAN/AUTO“ auf „MAN“ eingestellt ist, öffnet sich das Ventil für die manuelle Beatmung, und der Beutel für die manuelle Beatmung wird an das Beatmungssystem angeschlossen.



O₂-Spülung

Durch manuelles Drücken der O₂-Spültaste wird dem System ein zusätzlicher Gasfluss von ca. 50 l/min aus der O₂-Gasversorgung zugeführt. Der Fluss wird so lange fortgesetzt, wie die O₂-Spültaste gedrückt wird. Während der Aktivierung der O₂-Spülung hält das System den eingestellten PEEP.

Probeentnahmeschlauch und Wasserfalle



Schließen Sie den Probeentnahmeschlauch immer an den HME-Filter am Endotrachealtubus an, um das Risiko einer Kontamination des Narkosegeräts zu minimieren.

FLOW-Narkosegeräte sind mit einem Nebenstrom-Multigasanalysator mit integriertem O₂-Sensor ausgestattet. Die Länge und der Innendurchmesser des Probeentnahmeschlauchs bestimmen, wie lange es dauert, bis die Gasdaten und Kurveninformationen auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Mit anderen Worten: Es wird eine Verzögerung der Werte und Druckkurven von mehreren Sekunden im Vergleich zu den ITS-Beatmungsgeräten geben. Bei einer Verbindung mehrerer Probeentnahmeschläuche zur Verlängerung der Reichweite der Schläuche verlängert sich diese Verzögerung.

Wasserfalle, Probeentnahmeschlauch und Anschlüsse sind allesamt Bestandteile eines Systems, das den Patienten-Gasanalysator vor Kondenswasser, Sekreten, Bakterien und Staub schützt. Die Wasserfalle besteht aus einem Filtergehäuse (mit hydrophobem, antibakteriellem Filter) und einem Wasser-Container für getrennte Abfallprodukte. Das Filtergehäuse hat eine Zulaufleitung zur Gasprobeentnahme, die mit dem Probeentnahmeschlauch verbunden ist.

Der Probeentnahmeschlauch ist nicht wiederverwendbar und muss zwischen Patienten ausgetauscht werden bzw. bei Verunreinigungen des Schlauchs oder Anschlusses.

Überprüfen Sie die Wasserfalle und den Probeentnahmeschlauch regelmäßig und entsorgen/leeren Sie das in der Wasserfalle vorhandene Wasser. Leeren oder entsorgen Sie die Wasserfalle nach 17 Stunden aktiver Nutzung oder wenn sie halb voll ist. Der Inhalt der Wasserfalle muss als biologischer Sondermüll behandelt werden.

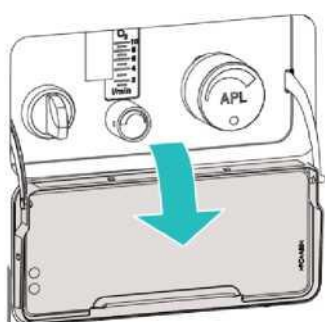
AGSS (Anästhesiegas-Absaugungssystem)

Vorsicht: Wenn inhalative Narkosegase verwendet werden, muss sichergestellt werden, dass das Gerät an ein Absaugungssystem angeschlossen ist, wie in der Anleitung beschrieben.

Wenn das AGSS an der Rückseite des Systems angeschlossen ist, zeigt der Durchflussmesser an

der Vorderseite die Absaugrate an. Der minimale Absaugfluss wird dadurch angezeigt, dass sich der Schwebekörper über dem gestrichelten Bereich befindet, was einem Durchfluss von ca. 25 l/min entspricht. Wenn das zentrale Absaugungssystem inaktiv ist, werden die Gase in den Raum abgegeben.

Notbeatmung



Ermöglicht die manuelle Beatmung des Patienten im Falle eines Systemausfalls (d. h. Netz- und Batteriebetrieb) oder eines anderen elektronischen Ausfalls und ist hinter der Abdeckung an der Vorderseite des Geräts zugänglich. Ersetzt den Frischgasfluss (mit 100 % O₂) und die elektronische APL-Funktion

Während einer Notfallbeatmung kann das System keine Narkosegas verabreichen.

Alarmer und Überwachung



Ein Narkosegerät ist für die Nutzung bei Anwesenheit eines ausgebildeten Spezialisten konzipiert. **Es gibt keine Lampen oder Fernüberwachung. Sobald ein Alarm nicht mehr anliegt, ist er nicht mehr hör- oder sichtbar, und der Ton der Alarmer ist im Allgemeinen leiser als bei einem IST-Beatmungsgerät.**

Unter Berücksichtigung dieser Tatsache ist es entscheidend, dass der verantwortliche Arzt die volle Kontrolle über den Bildschirm für die visuellen Alarmer hat und der Ton auf 100 % eingestellt ist.

Die Alarmgrenzen müssen für jeden Patienten angepasst werden.



Der Alarmbereich auf dem Bildschirm kann bis zu drei Alarme anzeigen, die in der Reihenfolge ihres Schweregrades aufgelistet werden. Sollten mehr aktuelle Alarme vorhanden sein, wird rechts eine Zahl angezeigt (in diesem Fall 4). Durch Drücken der Zahl werden bis zu 10 anliegende Alarme angezeigt. Für zurückliegende Alarme drücken Sie auf derselben Seite auf „Trends“.

Leckage

Sollte eine Leckage auftreten, wird ein Alarm ausgelöst. Im Allgemeinen wird die Leckage nicht kompensiert.

Dies ist besonders wichtig bei volumenkontrollierten Beatmungsmodi. Es ist wichtig, die Quelle der Leckage zu finden, um sie zu beheben, und die Vitalparameter und Beatmungsmesswerte des Patienten zu beobachten.

Vorkontrolle

Um die korrekte Funktion des Systems, die optimale Leistung und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, muss einmal täglich oder vor dem Anschluss des ersten Patienten innerhalb eines laufenden 24-Stunden-Zeitraums eine Vorkontrolle durchgeführt werden. Sollte die Dauer der Behandlung diesen Zeitraum überschreiten, erscheint eine Meldung, die den Benutzer auffordert, eine neue Vorkontrolle durchzuführen. Das System wird unabhängig von dieser Nachricht, die als Erinnerung bleibt, den Patienten weiter beatmen. Mit dem Risiko kleinerer Gerätefehlfunktionen nach 24 Stunden, wie z. B. abweichender Werte, ist es möglich, die Beatmung für 72 Stunden fortzusetzen, bevor das System einer Vorkontrolle unterzogen werden muss. Um eine neue Vorkontrolle durchführen zu können, muss sich das System im Standby-Modus befinden, d. h. der Patient muss vom Beatmungsgerät getrennt und mit einem Handbeatmungsbeutel beatmet werden. Der Test dauert 6–8 Minuten. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen dokumentiert werden, bevor Sie in den Standby-Modus schalten, da das Gerät auf die Startkonfigurationen zurückgesetzt wird.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Thema haben, zögern Sie bitte nicht, sich an Ihre regionale Getinge-Vertretung zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen, Dr. med. Miray Karnekull

Ärztlicher Direktor
Maquet Critical Care AB

Lena Evander

Produktmanagement Anästhesie
Maquet Critical Care AB