



Le 23 Mars 2020

Sujet : COVID-19 - Demandes d'informations concernant l'utilisation hors destination prévue au sein du manuel utilisateur (ci-après, « utilisation hors destination ») des appareils d'anesthésie GE Healthcare pour la ventilation au long cours de réanimation

Très cher client,

La situation pandémique liée au COVID-19 suscite de nombreuses inquiétudes dans le monde concernant la disponibilité de ventilateurs de réanimation 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

IMPORTANT : ce document contient des informations relatives à l'utilisation hors destination de dispositifs médicaux. Les autorités réglementaires (par exemple la FDA, Santé Canada, les autorités compétentes de l'UE) n'ont pas autorisé ou approuvé ces dispositifs d'anesthésie comme sûrs et efficaces pour une utilisation en tant que ventilateurs de réanimation. L'utilisation de ces appareils comme ventilateurs de réanimation n'a pas été vérifiée ou validée.

Cependant, au travers d'une récente communication¹ publiée par l'autorité compétente américaine (FDA) en date du 22 Mars 2020, celle-ci a exprimé le fait que, durant la crise sanitaire COVID-19, elle n'entendait pas s'opposer et remettre en cause l'utilisation d'appareils d'anesthésie au bénéfice de patients nécessitant une assistance ventilatoire.

Comme indiqué par la FDA, « chaque fois que cela est possible, les établissements de santé doivent privilégier l'utilisation de ventilateurs de réanimation conventionnel/standard, approuvés dans le cadre de la prise en charge de patients en détresse respiratoire ». Ceci est considéré comme une utilisation hors destination (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 de réanimation. Cependant, nous comprenons les circonstances extrêmes à l'origine de cette demande et la nécessité de peser les risques et bénéfices relatifs pour accompagner les patients en ces temps sans précédent. Bien qu'un appareil d'anesthésie soit conçu pour l'assistance ventilatoire, l'ensemble du dispositif n'est pas le même qu'un ventilateur de réanimation, et il est essentiel de comprendre leurs différences afin de minimiser les risques pour les patients. Les informations présentées ci-dessous sont destinées à décrire les principales différences entre ces appareils d'anesthésie et les ventilateurs de réanimation, et à présenter des informations importantes liées au fonctionnement de l'appareil et à la sécurité des patients.

¹ US FDA, "Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, March 2020"

IMPORTANT : Les informations présentées sont basées sur la compréhension actuelle des risques potentiels et du fonctionnement 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 associés. 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. Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le site Internet de GE Healthcare (<https://www.gehealthcare.com/covid19>) afin de prendre connaissance des dernières mises à jour de ce courrier et éventuels compléments d'informations associés.

IMPORTANT : L'utilisation hors destination de l'appareil est de la seule responsabilité de l'exploitant dudit l'appareil et à ses propres risques.

Pour l'Union européenne, consultez votre autorité compétente en ce qui concerne les dérogations pour l'utilisation hors destination/usage occasionnel pendant la pandémie de COVID-19.

Reportez-vous à l'**annexe 1** pour les indications approuvées d'utilisation de destination prévue des appareils d'anesthésie GE Healthcare.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

AVERTISSEMENT : Les appareils d'anesthésie GE Healthcare sont des dispositifs d'assistance vitale / de maintien de la survie. Il existe un risque de blessure grave ou de mort si les appareils ne sont pas (i) utilisés par des cliniciens correctement formés, (ii) surveillés en permanence et (iii) utilisés conformément aux instructions d'utilisation.

Utilisation prévue

- Les indications approuvées concernant l'utilisation/la destination prévue sont énumérées dans l'annexe 1. Il existe des risques liés à toute utilisation hors destination de ces appareils. Les cliniciens qui envisagent une telle utilisation pendant la pandémie doivent en évaluer les risques et les bénéfices et assurer une formation appropriée et une manipulation sûre des appareils.
- Les risques associés à l'utilisation d'un appareil d'anesthésie pour la ventilation en réanimation peuvent être significativement plus importants pour les patients en pédiatrie et en néonatalogie. Une telle utilisation est fortement déconseillée.

Appareils concernés

- Les dispositifs d'anesthésie sont conçus et destinés pour être surveillés en continu, ce qui nécessite qu'un clinicien se trouve en permanence à proximité de l'appareil ; contrairement au fonctionnement de la ventilation traditionnelle en réanimation.. Il est essentiel de garantir en toutes circonstances une utilisation correcte et une surveillance continue du fonctionnement du dispositif d'anesthésie et de la ventilation.

Formation / Connaissance du système

- Les dispositifs d'anesthésie sont des systèmes complexes qui demandent une certaine expertise et une formation adaptée des utilisateurs pour une utilisation en toute sécurité. 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. Tout nouvel agent et tout personnel de service tiers amenés à manipuler les dispositifs d'anesthésie doit être correctement formé et suivre les instructions d'utilisation.
- Tous les utilisateurs doivent connaître l'interface utilisateur, les commandes, les fonctionnalités, les configurations, les alarmes et le mode de fonctionnement du système d'anesthésie avant d'utiliser ces appareils.
- Assurez-vous que les instructions d'utilisation de l'appareil sont disponibles pour la formation, et consultables lors de l'utilisation.

Agent anesthésique

- Les systèmes d'anesthésie peuvent contenir des quantités résiduelles d'agents anesthésiques dans le bloc patient. Assurez-vous d'éliminer tout agent résiduel avant de l'utiliser pour la ventilation de réanimation afin de prévenir les éventuels risques d'interactions médicamenteuses. Il existe un risque d'hyperthermie maligne si le patient est sensible aux agents halogénés inhalés. Même une quantité résiduelle d'agent peut aboutir à la matérialisation de ce risque.
- Il est fortement recommandé de retirer / déconnecter les cassettes ou évaporateurs et toute autre connexion inutile comme le N2O, avant d'utiliser l'appareil.

Circuit respiratoire avec réinhalation, humidité et condensation

- Les systèmes respiratoires avec réinhalation, tels que ceux utilisés dans les appareils d'anesthésie, utilisent des valves unidirectionnelles qui peuvent empêcher le relâchement de la pression lorsque le patient est connecté ; par exemple, si la branche expiratoire du circuit patient est obstruée. Les utilisateurs doivent se familiariser avec le principe de fonctionnement des systèmes respiratoires avec réinhalation des gaz patients, y compris la fonction d'absorption de CO₂, comment et quand changer les cartouches absorbantes de CO₂ et les fonctions de délivrance du débit et de la pression prioritaires avant toute utilisation de l'appareil.
- L'utilisation de systèmes semi fermés avec réinhalation des gaz patients pour une ventilation à long terme peut entraîner une accumulation d'humidité excessive et de condensation dans le bloc patient et les circuits de l'appareil. Un excès d'humidité peut dégrader les performances des capteurs du ventilateur et favoriser le développement de micro-organismes. Surveillez périodiquement l'appareil pour détecter toute accumulation d'humidité dans les branches du circuit patient.
- En cas d'humidité ou de condensation, l'augmentation du débit de gaz frais peut fournir un débit de gaz adéquat pour prévenir et réduire l'accumulation excessive d'humidité. Il est

recommandé de régler le débit de gaz frais à une valeur de 50% supérieure au volume minute du patient pour garantir une oxygénation adéquate et atténuer la réinspiration de CO₂. Par exemple, pour une ventilation minute de 6L/min du patient, il est recommandé de régler le débit de gaz frais à une valeur minimale de 9L/min. Plus la valeur de débit de gaz frais excédant celle de la ventilation minute est importante et plus la réinhalation est réduite, mais cela peut conduire à des gaz inhalés plus secs. Vidangez l'eau si nécessaire en cas de condensation dans le circuit patient.

- La condensation de l'eau dans le circuit patient et le bloc patient peut être réduite en utilisant un filtre d'échange de chaleur et d'humidité (HMEF) au niveau de la pièce en Y. Surveillez et remplacez les filtres du circuit patient si nécessaire. Lorsque vous utilisez un module de gaz respiratoire GE Healthcare, assurez-vous de connecter la ligne d'échantillonnage au port d'échantillonnage du côté de l'appareil au niveau du filtre (HMEF), ou à un autre port d'échantillonnage (connecteurs coudés, pièces en T) à proximité du dispositif d'anesthésie par rapport au filtre HMEF. Ceci dans le but de protéger le module de gaz d'une humidité excessive et d'une éventuelle contamination.

- Il n'est PAS recommandé d'utiliser une humidification active, type humidificateur réchauffeur 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. Si une humidification active est requise, envisagez de transférer le patient vers un ventilateur de réanimation.

- Les appareils d'anesthésie sont équipés d'absorbants de CO₂, qui ont une durée d'utilisation limitée. Le fait de ne pas changer l'absorbant de CO₂ lorsqu'il est épuisé, comme décrit dans le manuel utilisateur, entraînera une augmentation de la fraction de CO₂ inspiré. Assurez-vous que les alarmes des fractions de CO₂ et O₂ sont bien activées et réglées.

- Pour les appareils compatibles avec le module de gaz respiratoire GE Healthcare, l'alarme « FiCO₂ haute » peut être désactivée par défaut sur les systèmes d'anesthésie. Il est recommandé de s'assurer que cette limite est définie sur une valeur appropriée pour empêcher la réinhalation de CO₂ (FiCO₂).

Durée d'utilisation et test du dispositif

- Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas destinés à une utilisation de ventilation au long cours et sont conçus pour être éteints/redémarrés tous les jours pour garantir un étalonnage, une précision et des performances appropriés. Si un dispositif d'anesthésie est utilisé pour fournir une ventilation mécanique en cas d'urgence/de pandémie, il est recommandé que les patients nécessitant une ventilation mécanique de longue durée soient transférés vers un ventilateur de réanimation plus adapté à une ventilation au long cours.

- Les appareils d'anesthésie GE Healthcare sont destinés à être mis sous tension (allumés/éteints) et testés/vérifiés complètement au moins une fois par jour. Des vérifications complètes des circuits devraient être effectuées avant chaque utilisation sur patient et périodiquement pour la surveillance. L'utilisation de l'appareil sans étalonnage périodique approprié selon les instructions d'utilisation peut entraîner une dégradation des performances (notamment de monitoring) de l'appareil, y compris la pression, le débit et volumes et le déclenchement de cycles spontanés. Il est fortement recommandé de réaliser un test du dispositif quotidiennement. Pour effectuer cette vérification pendant la ventilation, vous devez

déconnecter le patient et ventiler manuellement. Si cela n'est pas possible, les appareils doivent impérativement être éteints et rallumés puis vérifiés (test complet) entre chaque patient.

- La famille d'appareils d'anesthésie Aisys, Avance, Aespire et Aestiva s'éteindra (i.e. arrêtera la ventilation) s'ils fonctionnent pendant **49 jours consécutifs sans redémarrage**. N'utilisez pas d'appareils d'anesthésie pendant des périodes prolongées sans redémarrage.

- Si un appareil a été utilisé pendant plus de 24 heures depuis la dernière vérification, les informations de compensation de circuit affichées lors de la vérification journalière seront effacées à la fin du cas patient. La vérification devrait être réalisée pendant la période de ventilation d'un seul et même patient si le cas n'a pas été clôturé dans les 24 heures après la réalisation de la vérification.

Modes de ventilation / alarmes / paramètres

- Les appareils d'anesthésie et les ventilateurs utilisent fréquemment des noms/nomenclatures similaires pour faire référence aux modes, réglages et procédures de ventilation qui peuvent eux être légèrement différents. Assurez-vous que les utilisateurs de l'appareil connaissent les exigences de performances et les limites du système.

- Les systèmes d'anesthésie sont conçus pour être utilisés dans un environnement surveillé. Les niveaux d'alerte audio du périphérique (volume) peuvent ne pas convenir à l'environnement d'utilisation de la ventilation en réanimation. Assurez-vous que le niveau audio de l'appareil est adéquat pour un tel usage ou mettez en place des mesures alternatives de surveillance continue. Les appareils d'anesthésie n'ont pas la possibilité de générer des alertes via les systèmes d'appel des soignants de l'hôpital.

- 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.

- Les dispositifs d'anesthésie ne fournissent pas de compensation automatique des fuites que l'on trouve dans de nombreux ventilateurs de réanimation, et bien qu'un débit de gaz frais plus élevé puisse compenser les petites fuites, ils ne sont pas conçus pour être utilisés avec de grandes fuites dans le circuit respiratoire, telles que la ventilation non invasive. Si une ventilation non invasive (au masque) doit être réalisée, utilisez un mode spontané avec Aide inspiratoire en pression tel que VS-PEP/AI. L'augmentation des débits de gaz frais peut fournir une compensation supplémentaire, si les fuites du masque sont faibles. L'appareil peut déclencher une alarme si les fuites dépassent les limites d'alarme configurées. Le soufflet fournit une indication visuelle des fuites : si le soufflet n'atteint pas le haut du bloc soufflet à la fin du cycle expiratoire, vérifiez les fuites éventuelles du système. La précision de la ventilation ne peut pas être garantie avec de grandes fuites et le patient pourrait ne pas avoir une oxygénation ou une évacuation de CO₂ suffisante. Assurez-vous toujours que d'autres méthodes de ventilations et de surveillance sont disponibles.

- Les dispositifs d'anesthésie peuvent être équipés en option de modes sans ventilation tels que le mode monitoring et le mode ventilation contrôlée pendant la circulation extra-corporelle. Ces modes sont conçus pour assurer une petite assistance ventilatoire ou

simplement une surveillance sans assistance et ne doivent pas être utilisés à des fins ventilatoires.

- Les dispositifs d'anesthésie peuvent avoir des spécifications de performance différentes des ventilateurs de réanimation, telles que la possibilité de réglage du débit inspiratoire, les limitations de pression. Les dispositifs d'anesthésie peuvent avoir une résistance inspiratoire et expiratoire accrue par rapport aux ventilateurs de réanimation traditionnels. Assurez-vous que les patients sont adaptés à la ventilation en fonction des spécifications des appareils d'anesthésie avant de commencer le traitement.

- Les appareils d'anesthésie (autres que ceux équipés avec le mode Aide Inspiratoire protégée « AI Pro » et Aide inspiratoire « VS-PEP/AI ») ne sont pas équipés de la fonctionnalité « Mode de secours », qui est disponible sur la plupart des ventilateurs de réanimation. Les appareils ne fourniront pas d'assistance respiratoire, et ne passeront pas en mode contrôlé en cas d'apnée du patient. Assurez-vous toujours que le mode de ventilation est adéquat pour ventiler le patient et que des mesures de surveillance continue des patients soient prises.

- Le mode VS-PEP/AI est configuré avec un réglage de fréquence respiratoire minimum.

- Le mode AI Pro est un mode de ventilation en option sur certains systèmes d'anesthésie, et ce mode utilise des fonctions de ventilation de secours. Assurez-vous que l'utilisateur connaît la configuration du mode AI Pro et les paramètres relatifs à la ventilation de secours avant d'utiliser ces modes avancés.

- Pmax : les dispositifs d'anesthésie et les ventilateurs de réanimation sont tous deux équipés d'une réponse automatique aux scénarios de hautes pressions, si la pression maximale (Pmax) est atteinte pendant l'inspiration, le ventilateur passe immédiatement à l'expiration (mettant fin à la phase inspiratoire plus tôt). Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas équipés de la capacité d'ouvrir le circuit du patient à l'atmosphère dans des scénarios de pression soutenue ou d'occlusion, sauf si la pression de travail dépasse 110 cmH₂O. Les appareils coupent le débit inspiratoire si des scénarii de pression prolongée se produisent, mais n'ont pas la capacité de relâcher immédiatement la pression en cas d'obstruction.

- Il devrait toujours y avoir une source d'oxygène alternative telle qu'une bouteille d'oxygène et un insufflateur manuel disponibles et testés. En cas de problème de ventilation, la première action consiste à connecter l'insufflateur manuel directement aux voies respiratoires du patient, sans aucun filtre ni adaptateur, pour assurer la ventilation et l'oxygénation du patient.

Surveillance des gaz (O₂ et CO₂)

- Utilisez toujours une surveillance des fractions de gaz O₂ et CO₂. Assurez-vous que les niveaux réels d'O₂ délivrés sont appropriés pour le patient. Des valeurs élevées de FiCO₂ indiquent que la cartouche d'absorbeur de CO₂ doit être remplacée/changée. L'absorbeur de CO₂ est utilisé pour éliminer l'excès de CO₂ du système semi-fermé lors de la réinhalation; ne pas changer l'absorbeur peut entraîner une réinhalation (FiCO₂), un excès de CO₂ ou une oxygénation insuffisante. Consultez les instructions d'utilisation de l'appareil pour savoir comment changer la cartouche de CO₂ en cours de ventilation.

Environnement de soins / transport

- Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas destinés ou conçus pour fonctionner en transport et ne doivent pas être utilisés pendant le transport à l'intérieur d'un établissement ou entre deux établissements.
- Les dispositifs d'anesthésie ne doivent pas être utilisés pour l'administration d'agents halogénés en dehors d'un environnement de salle de bloc opératoire et sans utilisateur formé à la bonne configuration du système.
- Si l'appareil est déplacé pour une utilisation en dehors de son emplacement normal (la salle d'opération du bloc opératoire), l'appareil doit être réinstallé/configuré par des professionnels formés à la bonne configuration des connexions et de l'installation, par exemple l'évacuation et les flexibles de gaz.
- Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas destinés ou conçus pour fonctionner sans un débit d'extraction des gaz anesthésiques. Sans débit d'extraction des gaz anesthésiques. Le système d'évacuation des gaz d'anesthésie (SEGA) doit être ouvert à l'atmosphère en retirant le tuyau raccordé à la cassette d'évacuation des gaz.

Retraitement et contamination croisée

- Le reconditionnement de l'appareil doit suivre les procédures et directives locales, ainsi que les instructions d'utilisation de l'appareil concernant le nettoyage et la désinfection du matériel. Vous pouvez également consulter les recommandations publiées par GE Healthcare relatives au nettoyage des appareils d'anesthésie et de ventilation de réanimation spécifiques au COVID-19. Il est fortement recommandé d'utiliser des filtres viraux/bactériens pour protéger les ports de connexion du circuit patient (branches inspiratoire et expiratoire).
- Si un filtre échangeur de chaleur et d'humidité (HMEF) est utilisé sur la pièce en Y du patient, une filtration supplémentaire n'est pas requise au niveau de la branche inspiratoire. Si un HME est utilisé sur la pièce en Y du patient, assurez-vous que le filtre est présent au niveau de la branche expiratoire. Utilisez un filtre viral/ bactérien expiratoire en toutes circonstances. Suivez les instructions du fournisseur de filtres sur les délais et fréquences de remplacement.
- Pour les appareils équipés d'un module d'échantillonnage des gaz des voies respiratoires configuré sur un retour d'échantillon vers le système respiratoire, le retour de gaz d'échantillonnage devrait être désactivé et la ligne de réinjection de gaz à l'appareil déconnectée. Contactez les représentants de GE Healthcare Service pour obtenir de l'aide au besoin.
- Si l'appareil utilise une cellule O₂ chimique pour la surveillance de l'oxygène (par exemple les familles Aestiva et Aespire), assurez-vous que des précautions soient prises pour remplacer ou protéger la cellule O₂ contre la contamination. La cellule O₂ ne peut pas être nettoyée/stérilisée.

Configuration de cas

- Les dispositifs d'anesthésie sont conçus et destinés à être utilisés par des cliniciens formés qui ont une expertise avancée de l'équipement. Les appareils sont également conçus pour être surveillés/monitorés à tout moment. Les instructions d'utilisation de l'appareil doivent être consultées pour la configuration, l'installation, la navigation, l'utilisation et le dépannage. Il est recommandé que les utilisateurs possédant une expertise avancée de l'appareil effectuent toutes les configurations et installations nécessaires et exécutent les vérifications du système.
- Les appareils sont destinés à être quotidiennement mis hors tension et vérifiés. Si l'appareil ne peut pas être redémarré et vérifié quotidiennement, il doit être redémarré et vérifié entre chaque patient. Au cours du contrôle, vérifiez toujours le circuit utilisé pour la ventilation du patient, y compris les filtres ou les accessoires du circuit. Cette étape est importante pour garantir la conformité du circuit et la précision des autres paramètres affectant la ventilation.
- Si la vérification n'est pas effectuée toutes les 24 heures, l'appareil peut faire apparaître le message d'alerte "Effectuer la vérification". Si ce message s'affiche, l'appareil effacera les données de conformité du circuit de compensation enregistrées au moment de la clôture d'un cas. Ne sélectionnez pas « Fin de cas » jusqu'à ce que la ventilation du patient soit terminée.
- Les appareils d'anesthésie équipés de l'option de circuit « AGCO circuit auxiliaire » ont des diamètres de connexion au circuit patient similaires. La configuration « ACGO circuit auxiliaire » est destinée à la délivrance des gaz à un circuit monobranche et non destinée à la ventilation mécanique. Assurez-vous que le circuit patient est connecté aux ports du système inspiratoire ET expiratoire ; consultez le manuel d'utilisation de l'appareil pour une configuration appropriée du circuit. Vérifiez toujours que la ventilation soit appropriée avant de quitter la pièce et maintenez le monitoring en toutes circonstances.

Commencer un cas patient

- Lors du démarrage d'un cas patient, assurez-vous toujours que les gaz circulent. Assurez-vous toujours que le mode et les réglages de ventilation conviennent au patient avant de commencer la ventilation mécanique. La ventilation mécanique commence dès que le commutateur « Ballon / Ventilation mécanique » est placé en mode « Ventilation mécanique », après le démarrage d'un cas.
- Les appareils d'anesthésie sont conçus pour être utilisés dans un environnement surveillé. Il est essentiel de s'assurer que les limites d'alarme sont configurées de manière appropriée pour avertir les utilisateurs de tout problème relatif au patient ou à l'appareil pendant la ventilation mécanique. Il est recommandé que toutes les alarmes soient activées en tout temps.
- Utilisez toujours un moniteur de gaz respiratoires pour le CO₂ et l'O₂. Si le moniteur de gaz respiratoire n'est pas directement connecté au dispositif d'anesthésie, des solutions de surveillance externes sont nécessaires.

O2 alternatif

- L'O2 alternatif est un mécanisme permettant de fournir une source alternative de flux de gaz frais au patient, en cas de défaillance du mélangeur de gaz (uniquement sur les appareils d'anesthésie équipés d'un mélangeur électronique). Lors de l'émergence de certains défauts de fonctionnement de l'appareil, la ventilation peut continuer à utiliser l'O2 alternatif (100% O2) au lieu du débit et de la concentration de gaz frais définis. Assurez-vous que le réglage du débit alternatif d'O2 est suffisamment élevé pour fournir une oxygénation adéquate au patient en cas de panne du mélangeur de gaz.

- Il doit toujours y avoir une source d'oxygène alternative telle qu'une bouteille d'oxygène et un insufflateur manuel disponibles et testés. En cas de problème de ventilation, la première action consiste à connecter l'insufflateur manuel directement aux voies respiratoires du patient, sans aucun filtre ni adaptateur, pour assurer la ventilation et l'oxygénation du patient.

Réglages

- 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 patients, 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 au minimum supérieure de 50% au volume minute du patient.

- Les « réglages de ventilation » d'anesthésie sont utilisés pour déterminer le volume ou la pression délivrée au patient et le type de mode de ventilation utilisé. Les noms des paramètres et des modes peuvent ne pas correspondre parfaitement à ceux des ventilateurs de réanimation. Assurez-vous que les modes et les paramètres de ventilation sont sélectionnés par un personnel disposant d'une expertise avancée du mode de fonctionnement du dispositif d'anesthésie.

De ventilation manuelle à mécanique

- Les dispositifs d'anesthésie ne sont pas configurés pour démarrer automatiquement la ventilation mécanique lorsqu'un cas est démarré. Les appareils d'anesthésie sont configurés à la fois pour la ventilation manuelle (souvent appelée « Mode Ballon ») et la ventilation mécanique. Lorsque l'appareil est en « mode manuel », c'est-à-dire lorsque le commutateur est en position Ballon, l'appareil ne fournit aucune assistance ventilatoire au patient. Le débit de gaz frais s'écoule, mais le clinicien doit fournir une ventilation manuelle à l'aide du ballon manuel dont la machine est équipée.

- Lorsque l'appareil est en « mode manuel », la pression maximale est gérée par la molette de limite de pression réglable (APL). Si vous ventilez le patient manuellement, assurez-vous que la limite de pression APL est appropriée pour le patient. Un réglage APL trop bas peut entraîner l'absence de débit réellement délivré au patient. Un réglage APL trop élevé peut entraîner un barotraumatisme.

- La ventilation mécanique commence en déplaçant le commutateur « Ballon/Ventilation mécanique » en position ventilation mécanique. La ventilation commencera sur la base des

paramètres précédemment configurés/par défaut. Assurez-vous toujours que les réglages de ventilation sont appropriés pour le patient avant de démarrer la ventilation mécanique. La protection automatique de la pression à l'aide du paramètre Pmax est activée dès le démarrage de la ventilation mécanique.

- Envisagez de placer l'appareil en mode de ventilation manuelle (« Mode ballon »), si un système clos d'aspiration est requis. Un système clos d'aspiration en ventilation mécanique peut provoquer temporairement des alarmes du système.

Nébulisation

- Les appareils d'anesthésie ne sont pas équipés de compensations pour les débits externes ajoutés, comme les nébuliseurs pneumatiques. Il n'est pas recommandé d'utiliser des médicaments nébulisés via la ventilation avec ces dispositifs.

Dépannage

- Étant donné que les appareils d'anesthésie sont conçus pour être utilisés par et en présence d'un personnel dûment formé, la plupart des dispositifs d'anesthésie ne continuent pas à ventiler en cas de dysfonctionnement critique de l'appareil. Assurez-vous que les informations de dépannage de l'appareil (figurant au sein du manuel utilisateur) sont disponibles à tout moment. En cas d'erreur système, l'appareil peut passer en « mode erreur » et peut donc arrêter la ventilation). Il est impératif d'assurer une surveillance constante de l'appareil et de l'état du patient.
- Le soufflet de l'appareil fournit un indicateur visuel de l'état de la ventilation. Si le soufflet ne monte et ne descend pas, la ventilation peut ne pas être délivrée dans certaines configurations.
- Les appareils d'anesthésie équipés d'un mélangeur de gaz électronique peuvent fournir un débit d'oxygène de 100% (O2 de secours) en cas de panne du mélangeur. Assurez-vous que le débit O2 de secours est réglé de manière adéquate pour fournir du gaz oxygéné au patient avant de démarrer la ventilation mécanique.
- Les appareils d'anesthésie peuvent utiliser le mode de ventilation manuelle, avec « O2 de secours » ou les molettes de réglage du débit, pour fournir manuellement un débit oxygéné au patient en cas d'urgence.

Veuillez vous conformer aux pratiques usuelles en matière de déclaration d'évènements indésirables à GE Healthcare ainsi qu'aux autorités sanitaires compétentes.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local de GE Healthcare.

Cordialement,



Matti E. Lehtonen
General Manager, Anesthesia and Respiratory Care
GE Healthcare

Annexe 1 : Utilisation prévue / Destination

NB : Les produits décrits ci-après peuvent ne pas être tous disponibles sur le marché.

Appareil : Aisys CS2

Le dispositif d'anesthésie GE Datex-Ohmeda Aisys CS2 est destiné à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (néonatal, pédiatrique, adulte). L'appareil est destiné à une ventilation à régulation de volume ou de pression.

Appareil : Avance CS2

Le GE Datex-Ohmeda Avance CS2 est destiné à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (néonatal, pédiatrique, adulte). L'appareil est destiné à une ventilation à régulation de volume ou de pression.

Appareil : Carestation 620/650/650c

Les dispositifs d'anesthésie Carestation 620/650/650c sont destinés à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (néonatal, pédiatrique, adulte). Les systèmes d'anesthésie sont adaptés à une utilisation dans un environnement patient, comme les hôpitaux, les centres chirurgicaux ou les cliniques. Les systèmes sont destinés à être exploités par un clinicien qualifié dans l'administration de l'anesthésie générale.

Appareil : Aisys

Le dispositif d'anesthésie GE Datex-Ohmeda Aisys est destiné à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (néonatal, pédiatrique, adulte). L'appareil est destiné à une ventilation à régulation de volume ou de pression. L'Aisys n'est pas destiné à un usage IRM.

Appareil : Avance

Le GE Datex-Ohmeda Avance est destiné à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance ventilatoire à un large éventail de patients (néonatal, pédiatrique, adulte). L'appareil est destiné à une ventilation à régulation de volume ou de pression.

Appareil : Aespire View

Le dispositif d'anesthésie Aespire View est destiné à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance à un large éventail de patients. L'appareil est destiné à une ventilation à régulation de volume ou de pression.

Appareil : Aespire 7900

La famille de systèmes d'anesthésie GE Datex-Ohmeda Aespire avec ventilateur 7900 (Aespire 7900 et Aespire View) est destinée à fournir une anesthésie générale par inhalation et une assistance

ventilatoire à un large éventail de patients. Les appareils sont destinés à une ventilation à régulation de volume ou de pression.

Appareil : Aestiva MRI

Le système d'anesthésie par Aestiva/5 IRM fournit l'ensemble de caractéristiques fonctionnelles offertes par l'Aestiva/5 conventionnel au clinicien avec la capacité supplémentaire d'être utilisé dans l'environnement IRM. Parmi les fonctionnalités standards d'Aestiva/5 se trouvent l'interface utilisateur Datex-Ohmeda, tous les paramètres de ventilation du SmartVent ainsi que le circuit respiratoire Aestiva. Le système d'anesthésie IRM Aestiva/5 présente un fonctionnement conforme aux spécifications lorsqu'il est utilisé directement à côté des équipements IRM blindés de 1,5 et 3,0 Tesla dans une intensité de champ qui ne dépasse pas 300 gauss.

Appareil : Aestiva 7900

Cette version du ventilateur Datex-Ohmeda 7900 est utilisée dans les systèmes d'anesthésie Datex-Ohmeda Aestiva. Il s'agit d'un système basé sur l'utilisation d'un micro-processeur, à commande électronique, dont le ventilateur est contrôlé pneumatiquement afin de permettre une ventilation du patient au cours d'interventions chirurgicales. Le ventilateur 7900 est équipé d'un système de surveillance intégré pour l'oxygène inspiré, la pression des voies respiratoires et le volume expiré. Des capteurs dans le circuit respiratoire sont utilisés pour contrôler et surveiller la ventilation du patient ainsi que pour mesurer la concentration d'oxygène inspirée. Cela permet de compenser les pertes de compression, l'apport de gaz frais et les petites fuites du bloc patient, le soufflet et le système. Les réglages utilisateur et les calculs du microprocesseur contrôlent les schémas respiratoires. L'interface utilisateur conserve les paramètres en mémoire. L'utilisateur peut modifier les paramètres avec une séquence de paramètres simple et sécurisée. Un soufflet contient des gaz respiratoires à délivrer au patient.