

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Para os nossos clientes e usuários de:
Equipamentos da família Fabius com Saída Auxiliar de Gás Fresco -
ACGO

outubro 2017

Aviso importante de segurança!

O gás circulante nos sistemas de anestesia com reinalação pode tornar-se hipóxico.

Caro Sr. ou Sra.,

Como parte da nossa contínua monitorização do mercado e do produto chegou-nos a informação que sugere que a utilização da Saída Auxiliar de Gás Fresco (ACGO) em estações de anestesia de diferentes fabricantes **não era realizada tal como descrito nas instruções de utilização** do fabricante correspondente, nem seguindo as diretrizes de segurança (checklist de verificação pré-utilização) publicadas por várias sociedades de anestesia. Esta realidade reflete-se em Alertas de segurança geral publicados pela MHRA* (Agência Reguladora do Medicamento e Produtos de Saúde inglesa) e pelo ECRI** (Emergency Care Research Institute) bem como em dados de acompanhamento pós-comercialização dos nossos próprios produtos. Uma vez que esta questão não está relacionada unicamente com determinados produtos ou fabricantes tem de ser considerado como um problema de natureza mais geral tal como explicado em seguida.

A maioria das estações de anestesia utilizam os chamados "sistemas de reinalação", que fazem circular um determinado volume de gás respiratório pelo sistema de paciente em qualquer modo de ventilação desde que o paciente esteja conectado ao sistema de paciente interno. O gás expirado pelo paciente é parcialmente reintroduzido no sistema, sendo necessária a remoção do CO₂ expirado através de um absorvedor de cal sodada. Se o oxigênio metabolizado pelo doente e o CO₂ absorvido pela cal sodada não forem substituídos por gás fresco, o volume de gás total no sistema de reinalação irá diminuir a cada respiração dando origem a uma mistura hipóxica de gás ao longo do tempo.

Os motivos para que o fluxo de gás fresco seja inadequado podem ser múltiplos. É possível que se trate simplesmente de que o fluxo de gás fresco se tenha ajustado a um valor demasiado baixo, isto é, abaixo do consumo do paciente. Outra causa possível seria uma fuga dentro do sistema, fazendo com que o gás fresco escapasse para o ambiente. Além do mais, poderá produzir-se uma mistura de gás hipóxica se o gás fresco não chega ao sistema de paciente porque está sendo enviado para a saída de gás fresco externo.

Nos produtos oferecidos pela Dräger, os equipamentos de anestesia da família Fabius proporcionam uma abordagem em dois passos para passar do modo de saída externa de gás fresco à ventilação mecânica (consultar o esclarecimento N.º 5 na página seguinte): Ativar (ON) a ventilação mecânica E direcionar o interruptor mecânico da linha de gás fresco para a posição de sistema de paciente (COSY).

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemanha
Endereço postal:
23542 Lübeck, Alemanha
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Número de identificação IVA:
DE135082211

Informação bancária:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
código SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Código SWIFT: NOLADE21SPL

Sede da Empresa: Lübeck
Registo Comercial:
Tribunal Municipal Lübeck HRB 7903 HL
Sócio comanditado: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Sede da Empresa: Lübeck
Registo Comercial:
Tribunal Municipal Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho Executivo da
Drägerwerk AG & Co. KGaA e da
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Prof. Dr. Nikolaus Schweickart
Conselho de Administração:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Caso o segundo passo não seja realizado, o ventilador começará a mover-se ainda que o gás fresco continue a ser canalizado através da saída de gás fresco externo. Portanto, gostaríamos de salientar a importância de cumprir as medidas descritas neste Aviso de Segurança.

* MDA/2011/108, tópico: ACGO em dispositivos GE Healthcare, publicação a 1 de dezembro de 2011

** H0360: "Anesthesia Units with ACGO – Incorrect ACGO switch setting may lead to patient harm", publicação a 19 de janeiro de 2017

A **medida definitiva** para prevenir potenciais danos causados por hipoxia consiste na **monitorização da fração inspirada de oxigênio (FiO2)**, consiste em realizar um ajuste adequado do limite de alarme. Qualquer situação que possa dar origem a um nível inadequado de FiO2 inspirado será detectado pela monitorização de FiO2. Esta afirmação é válida para todos os equipamentos de anestesia com reinalação e portanto é uma parte essencial das diretrizes de segurança emitidas pelas associações profissionais tais como as "AAGBI Safety Guidelines: Recommendation for standards of monitoring during anesthesia and recovery, 2015" (Diretrizes de Segurança: Recomendações referentes às normas de monitorização durante a anestesia e a recuperação, 2015) criadas pela "Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland" (AAGBI).

Os dispositivos da família Dräger Fabius disponibilizam monitorização interna de FiO2. O alarme "FiO2 low" (nível FiO2 baixo) tem prioridade alta, não pode ser DESLIGADO, e o valor de ajuste mais baixo é de 18 Vol%.

Por favor, preste atenção para o seguinte e transmita as instruções apropriadas à sua equipe:

1. **Não utilize a funcionalidade Saída Externa de Gás Fresco do seu dispositivo Fabius a não ser que possua formação nesta funcionalidade e tenha pleno conhecimento do seu princípio de funcionamento! Antes de iniciar um procedimento, verifique que o interruptor manual para a linha de gás fresco se encontra na posição correta para o método de ventilação pretendido!** A alavanca está marcada com indicadores de posição gravados e canaliza o gás fresco para a saída externa (símbolo)  ou para o sistema de paciente "COSY" para ventilação automática.
2. **Caso utilize a monitorização interna de FiO2 da Fabius, certifique-se que o limite de alarme de FiO2 baixa está ajustado para um nível adequado** para que haja tempo suficiente de resposta para intervir quando se exceda o valor limite. O ajuste de fábrica de 20 Vol% poderá ser inadequada para determinados pacientes!
3. **Caso opte por utilizar um sistema externo para monitorização FiO2, certifique-se que este possui funcionalidades idênticas às descritas no item anterior!** Em concreto, o alarme "FiO2 low" não deve ser desativado, deverá ter prioridade razoável e deve estar definido para um limite mínimo adequado.
Observação: Um traçado de capnografia razoável apenas informa que a eliminação de CO2 do paciente funciona – não é confiável como único indicador para uma oxigenação adequada.
4. **A localização em que a amostra de gás do paciente é retirada deve ser adaptada sempre que seja realizada uma troca de ventilação automática para uso da Saída Externa de Gás Fresco ou vice-versa.**

5. Coloque o Fabius em "Stand-By" (Em espera), ao utilizar o modo de Saída Externa de Gás Fresco. Ao utilizar o sistema de paciente e a ventilação mecânica (ou Man/Spont), volte a LIGAR o Fabius e comute o interruptor da linha de gás fresco para a posição de sistema de paciente "COSY".

Seguindo estas diretrizes, que estão em linha com o que é mencionado nas instruções de uso correspondentes, esperamos que aproveite ainda mais as vantagens da sua estação de anestesia Fabius.

Em caso de dúvida, não hesite em contactar o seu representante local da Dräger.

Com os melhores cumprimentos,

Hans Ulrich Schüler
Diretor de Gestão de Produto
Anestesiologia

Sonja Hillmer
Diretora de Acompanhamento Pós-Comercialização
Qualidade e Assuntos Regulatórios