

A QUIEN LE INTERESE

Our reference

meike.lessau@draeger.com

kreske.brunckhorst@draeger.com

Phone

+49 451 882-0

April 3, 2020

COVID-19: Uso del filtro del sistema de respiración y la válvula espiratoria neonatal

Estimados clientes, estimados profesionales de la salud,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el COVID-19 una pandemia el 11 de marzo de 2020, con más de 118,000 casos de la enfermedad por coronavirus reportados en más de 110 países en todo el mundo. La pandemia ha creado una gran demanda de filtro del sistema de respiración (BSF) para evitar la contaminación cruzada. Clientes y profesionales de la salud se nos acercaron para obtener información sobre la posibilidad de usar BSF (especialmente la familia SafeStar®) en combinación con una válvula espiratoria neonatal (válvula espiratoria reutilizable 8415270 para Babylog® VN500) a través de conectores de forma similar a la que se muestra en la siguiente imagen .



Debido a estas circunstancias excepcionales, creemos que es nuestra responsabilidad proporcionar algunas ideas tanto (I) sobre la perspectiva legal y reguladora como (II) relacionadas con el uso de un Dräger BSF en combinación con la válvula espiratoria neonatal Dräger.

I. Perspectiva Legal y Regulatoria

ADVERTENCIA: La siguiente información sobre la perspectiva legal y reglamentaria se limita a las leyes vigentes en la Unión Europea (UE) a partir de la fecha de esta carta y proporciona solo orientación general. Póngase en contacto con su asesor legal para obtener orientación sobre su caso particular.

El uso previsto de los filtros del sistema de respiración de Dräger (BSF) se describe en las instrucciones de uso correspondientes (IfU). Los BSF se especifican para anestesia o uso respiratorio. Para obtener más información sobre las compatibilidades del sistema, consulte las listas de accesorios de los ventiladores u otros documentos emitidos por Dräger. La instalación en el ventilador de cuidados intensivos debe realizarse siguiendo las respectivas IfU.

El grupo de pacientes se define en los datos técnicos para el BSF respectivo por el rango de volumen corriente recomendado. Para los grupos de pacientes definidos, el BSF se puede usar en la pieza en Y y / o en el lado del dispositivo. Cuando se combina con humidificadores activos o nebulizadores de medicamentos, el dispositivo médico solo debe usarse en el lado del dispositivo y bajo estrecha vigilancia de un posible aumento de la resistencia espiratoria.

Cualquier uso del producto fuera del uso previsto especificado en las instrucciones de uso (por ejemplo, el uso de conectores para combinar el BSF con una válvula espiratoria neonatal) constituye un uso no indicado en la etiqueta.

Si un producto se usa fuera de etiqueta, el usuario reconoce que no es el uso previsto del producto y lo hace bajo su responsabilidad y bajo su propio riesgo (responsabilidad). Sin embargo, en una situación en la que un usuario requiere un filtro mecánico para proteger el entorno de la contaminación cruzada, el beneficio de un filtro espiratorio en una válvula espiratoria neonatal debe sopesarse frente al riesgo del uso no autorizado de un BSF. Esta evaluación de riesgo-beneficio y la decisión resultante deben ser tomadas por el profesional de atención médica responsable en función de las circunstancias del caso individual.

II. Limitaciones conocidas del uso de una combinación de un filtro del sistema de respiración Dräger en una válvula espiratoria neonatal

ADVERTENCIA: La siguiente lista de información se basa en nuestro conocimiento actualmente disponible a la fecha de esta carta. Solo se aplica a los productos Dräger que aún se comercializan. Lo más probable es que no sea completo y exhaustivo. Si detecta puntos importantes que faltan, avísenos.

ADVERTENCIA: Dräger, como fabricante, no puede ni puede comercializar, promocionar o firmar dicho uso no autorizado de los productos Dräger. Por lo tanto, la siguiente información se proporciona solo para proporcionar una mejor base para la decisión del profesional de la salud responsable. Si se utiliza un dispositivo fuera de etiqueta, el usuario lo hace bajo su propia responsabilidad y bajo su propio riesgo (responsabilidad).

Los componentes adicionales en el sistema de respiración, como un BSF, aumentan el espacio muerto si se conecta proximal al paciente o aumentan el cumplimiento y la resistencia del sistema de respiración si se aplica en el lado del ventilador. El uso del BSF proximalmente puede conducir a una reducción de la eliminación de CO₂ debido a la ventilación del espacio muerto. Agregar componentes adicionales como conectores y usar

componentes incompatibles puede aumentar adicionalmente la resistencia inspiratoria y espiratoria del sistema de respiración y afectar negativamente el rendimiento del ventilador. El uso simultáneo de 2 filtros (en el lado inspiratorio y espiratorio del ventilador) conduce a una mayor resistencia total (caída de presión).

¡El uso de componentes adicionales en el circuito del paciente requiere un cuidado y monitoreo particular!

Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas y apretadas. Después de que el circuito de respiración y los filtros se hayan instalado por completo y antes de usarlos en el paciente, realice una verificación del sistema y una verificación del circuito de respiración después de que el circuito de respiración y los filtros se hayan instalado por completo.

Revise regularmente el interior del BSF en busca de líquidos (agua condensada) o suciedad visible (secreción). Si encuentra líquidos o suciedad visible, reemplace el BSF inmediatamente.

Un aumento no detectado de la resistencia espiratoria puede poner al paciente en riesgo y aumentar el trabajo de respiración. En la ventilación oscilatoria de alta frecuencia, una resistencia espiratoria aumentada puede conducir a desviaciones no detectadas en la presión y / o amplitud media de las vías respiratorias.

Para detectar tempranamente la oclusión del filtro y el aumento resultante en la resistencia espiratoria, monitoree de cerca los siguientes parámetros en el ventilador:

- Monitoree la forma de onda de flujo en busca de un cambio en la resistencia en la fase de caducidad - Supervisar mediciones relacionadas, como resistencia o constantes de tiempo espiratorio
- Controlar un aumento de las presiones espiratorias y las alarmas relacionadas, p. PEEP alarma alta - Controle un volumen corriente decreciente y un volumen minuto

El BSF SafeStar 55 MP01790 fue diseñado, probado y fabricado exclusivamente para un solo uso y un período de uso que no exceda las 24 horas. El BSF no debe reutilizarse, reprocesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden provocar la falla del BSF y lesiones al paciente.

Si tiene más preguntas o necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia local o el representante de ventas de Dräger.

Kind Regards,



Marco Ventur
Risk Manager
Business Unit Therapy
Medical Division



Meike Lessau
Global Product Manager
Business Unit Hospital
Consumables & Accessories
Medical Division



Kreske Brunckhorst
Global Product Manager
Business Unit Therapy
Medical Division