

Našim kupcima i korisnicima
anestezijske radne stanice Fabius s Pomoćnim zajedničkim izlazom plina
(*Auxiliary Common Gas Outlet - ACGO*)

Listopad 2017.

Važna sigurnosna obavijest!!!**Ciklirani plin u anestezijskim sustavima s ponovnim disanjem može postati hipoksičan**

Draga gospođo/gospodine,

U okviru našeg kontinuiranog nadzora tržišta i proizvoda saznali smo za informacije koje upućuju na to da se korištenje pomoćnog zajedničkog izlaza plina (ACGO) anestezijskih radnih stanica različitih proizvođača ne provodi onako kako je to opisano u uputama za rad odgovarajućeg proizvođača i nije u skladu s objavljenim sigurnosnim smjernicama (lista provjere prije korištenja) različitih anestezijskih društava. To se ogleda u općim Sigurnosnim upozorenjima (*Safety Alerts*) koja su izdali MHRA* i ECRI**, kao i u podacima post-prodajnog nadzora naših vlastitih proizvoda. Budući da se ovo pitanje ne odnosi isključivo na određene modele ili proizvođače uređaja, to se mora smatrati problemom opće naravi, kao što je objašnjeno u daljnjem tekstu.

Većina anestezijskih radnih stanica su takozvani "sustavi s ponovnim disanjem" (*rebreathing systems*). Određeni volumen plina za disanje cirkulirati će u respiracijskom sustavu tijekom svakog moda ventilacije kod kojeg je pacijent spojen na unutarnji respiracijski sustav. Izdahnuti plin pacijenta djelomično se vodi natrag u respiracijski sustav, zbog čega je potrebno ukloniti ekspirirani CO₂ putem apsorbera s natronskim vapnom. Ako se kisik kojeg je pacijent metabolizirao i CO₂ koji je apsorbiralo natronsko vapno, ne zamijene protokom svježeg plina, ukupni volumen plina u sustavu s ponovnim disanjem smanjivati će se sa svakim izdahom, stvarajući tako vremenom hipoksičnu smjesu plinova.

Razlozi neadekvatnog protoka svježeg plina mogu biti višestruki. Jednostavno se može povezati s činjenicom da je protok svježeg plina postavljen prenisko, tj. ispod unosa pacijenta. Drugi scenarij je propuštanje unutar sustava koje uzrokuje istjecanje svježeg plina u atmosferu. Štoviše, hipoksična mješavina plinova može se pojaviti i ako svježi plin ne dosegne respiracijski sustav jer je kanaliziran prema ACGO-u.


U portfelju tvrtke Dräger, anestezijski aparati porodice Fabius nude pristup u dva koraka za prebacivanje iz ACGO moda u mehaničku ventilaciju (vidi savjet broj 5 na slijedećoj stranici): 1) Uključivanje (ON) mehaničke ventilacije i 2) prebacivanje mehaničkog preklopke za put svježeg plina u položaj COSY (ili ponovno priključivanje ulazne cijevi svježeg plina na COSY ako je uređaj opremljen verzijom s navojnim spojem bez preklopke). U slučaju da će drugi korak biti propušten, ventilator će početi raditi iako je svježi plin i dalje kanaliziran kroz ACGO. Stoga, želimo naglasiti važnost praćenja mjera opisanih u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

* MDA/2011/108, topic: ACGO at GE Healthcare devices, published December 1st, 2011

** H0360: „Anesthesia Units with ACGO - Incorrect ACGO switch setting may lead to patient harm”, published January 19th, 2017

Krajnja mjera za sprječavanje hipoksije je nadzor **frakcionalne inspirirane koncentracije kisika (FiO₂)**, što mora uključiti i odgovarajuće postavljanje granice alarma. Svaki scenarij koji može dovesti do neadekvatne razine inspiriranog FiO₂ bit će detektiran pomoću FiO₂ nadzora. Ova izjava vrijedi za sve anestezijske aparate s ponovnim disanjem pa je time i bitan dio sigurnosnih smjernica izdanih od strane profesionalnih društava, kao što su „Sigurnosne smjernice AAGBI: Preporuka za norme nadzora tijekom anestezije i oporavka, 2015.” koje je kreirala „Udruga anesteziologa Velike Britanije i Irske "(AAGBI). Uređaji porodice Fabius tvrtke Dräger nude unutarnji nadzor FiO₂. Alarm za "FiO₂ low" (FiO₂ nizak) alarm je visokog prioriteta, ne može se isključiti, a najniža moguća vrijednost za podešavanje iznosi 18 Vol-%.

Obratite pozornost na slijedeće i uputite svoje osoblje u skladu s tim:

1. **Nemojte koristiti funkciju ACGO vašeg uređaja Fabius, osim ako ste obučeni za ovu značajku i potpuno razumijete njeno načelo rada! Prije pokretanja postupka, provjerite je li ručna preklopka za put svježeg plina u ispravnom položaju za namjeravanu metodu ventilacije!** Poluga preklopke označena je ugraviranim indikatorima položaja i kanalima svježeg plina ili ka vanjskom izlazu (simbol ) ili ka kompaktnom respiracijskom sustavu 'COSY' za automatsku ventilaciju. (Ako vaš uređaj posjeduje verziju s navojnim spojem bez preklopke, ponovno priključite cijev svježeg plina na COSY.)
2. **Ako koristite unutarnji FiO₂ nadzor uređaja Fabius, provjerite je li granica alarma niske FiO₂ razine postavljena na odgovarajuću razinu** dajući vam dovoljno vremena odziva za intervenciju kad se prag prekorači. Tvornička postavka od 20 Vol-% može biti neadekvatna za određene pacijente!
3. **Ako umjesto toga koristite vanjski sustav FiO₂ nadzora, pobrinite se da on osigurava iste značajke kao što je opisano u prethodnom članku!** Konkretno, alarm „FiO₂ nizak” ne smije biti isključen, mora biti prihvatljivog prioriteta, te mora biti postavljen na odgovarajuću granicu.
Napomena: Prihvatljivi valni oblik capnografije kazuje vam samo da uklanjanje pacijentovog CO₂ radi - to nije pouzdano kao jedini indikator pravilne oksigenizacije.
4. **Položaj na kojem se uzorkuje plin pacijenta treba prilagoditi svaki put kad se izvrši prebacivanje iz automatske ventilacije na korištenje ACGO-a ili obrnuto!**
5. Prebacite uređaj Fabius na „Stand-by”, kad koristite ACGO mod. Kad koristite sustav s ponovnim disanjem i mehaničku ventilaciju (ili *Man/Spont* – Ručno/Spontano), ponovno uključite uređaj Fabius (OM) i prebacite preklopku za put svježeg plina u položaj „COSY” (ili prebaciti cijev ulaza svježeg plina).

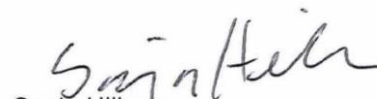
Slijedeći ove smjernice, koje su u potpunosti u skladu s onim što se navodi u vašim važećim uputama za rad, nadamo se da ćete i dalje uživati u prednostima vaše anestezijske radne stanice Fabius. Ako imate pitanja, molimo ne ustručavajte se kontaktirati lokalnog predstavnika tvrtke Dräger.

Kako bi se dodatno naglasila važnost navedene problematike, Dräger istražuje izvedivost kreiranja dodatne oznake na uređaju kao podsjetnika da provjerite postavke puta svježeg plina kada počinjete koristiti sustav s ponovnim disanjem.

Srdačan pozdragards,



Hans Ulrich Schüler
Voditelj upravljanja proizvodima
Anesteziologija



Sonja Hillmer
Voditelj post-prodajnog nadzora
Kvaliteta i regulatorni poslovi