

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

Numer Biuletynu Klinicznego: CB#014

Miesiąc/rok: Maj 2020

Data realizacji: Globalnie

Data realizacji: Natychmiast

Wersja wydania: 1.0



Poniższy biuletyn kliniczny ma za zadanie dostarczyć lekarzom, którzy zajmują się leczeniem pacjentów z COVID-19 informacje, które należy wziąć pod uwagę podczas korzystania z portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) w miejsce portu przeciekowego z zastawką ResMed (ResMed Leak Valve), w konfiguracji z obwodami niskiego rozproszenia użytkowanych nieinwazyjnie oraz inwazyjnymi urządzeniami ResMed.

W celu zminimalizowania rozprzestrzeniania się wirusa i zmniejszenia ryzyka zakażenia pracowników służby zdrowia podczas pandemii COVID-19 zaleca się stosowanie obwodów z niskim przeciekiem i wentylacji inwazyjnej. Port przeciekowy z zastawką ResMed (kod produktu 24988), jest zalecany jako element wyposażenia obwodu niskiego przecieku, jak również w wentylacji inwazyjnej. Jednak ze względu na duże zapotrzebowanie na ten komponent mogą wystąpić problemy z dostawą. W niniejszym biuletynie opisano, w jaki sposób można właściwie wykorzystać port przeciekowy ResMed (Leak Port, kod produktu 24976), jako alternatywę dla portu przeciekowego z zastawką (ResMed Leak Valve), w obliczu zaspokojenia zapotrzebowania na opiekę w czasie pandemii COVID-19. Port przeciekowy z zastawką ResMed posiada zintegrowany zawór anty-asfiksja (AAV), natomiast port przeciekowy ResMed nie posiada.

Zastosowanie portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) dotyczy tylko nieinwazyjnych i inwazyjnych obwodów niskiego przecieku z urządzeniami ResMed, które zawierają alarmy. Urządzenia wymienione w niniejszym biuletynie mogą nie być dostępne we wszystkich regionach świata.

Poza informacjami podanymi w niniejszym biuletynie należy nadal stosować się do instrukcji urządzeń. Instrukcje dla użytkowników i instrukcje kliniczne dla tych urządzeń nie zostały zmodyfikowane. Ponadto nie zmieniono wskazań do stosowania urządzeń wyposażonych w alarmy ResMed. **Streszczenie ostrzeżeń i uwag znajduje się w sekcji 4 niniejszego biuletynu.**

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

1. Zastosowanie ResMed Leak Port w obwodach do wentylacji

Firma ResMed oceniła ryzyko związane z używaniem portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) bez zaworu anty-asfiksja (AAV) zamiast portu przeciekowego z zastawką (ResMed Leak Valve) z obwodami respiratorów i ustaliła, że ryzyko i korzyści kliniczne są akceptowalne dla następujących urządzeń wyposażonych w alarmy i konfiguracji:

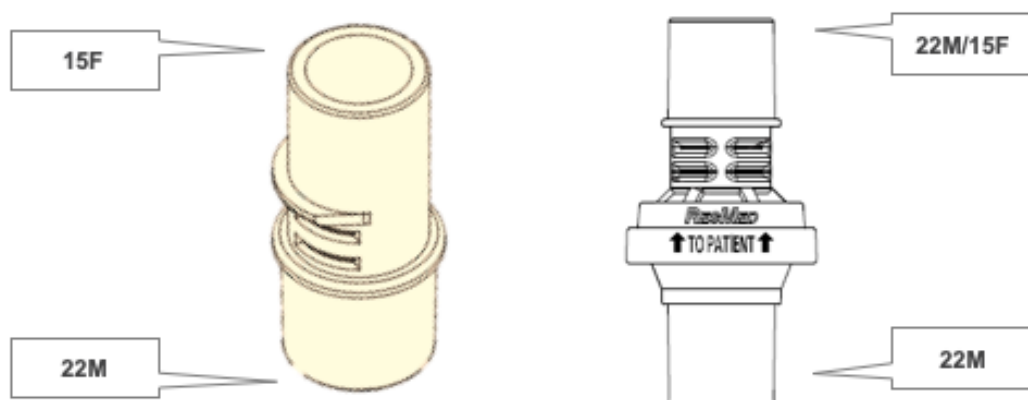
	Obwód niskiego przecieku NIV	Obwód inwazyjny niskiego przecieku
S9 VPAP ST-A	•	
AirCurve ST-A*	•	
Lumis ST-A**	•	
Stellar 100/150	•	•
Astral 100/150	•	•

*Tylko dostępny w regionie AMR

** Niedostępne w regionie AMR

To zastosowanie powinno być traktowane z rozwagą i powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy istnieje pilna potrzeba wsparcia stanu pacjenta w warunkach szpitalnych. Zaleca się stosowanie zewnętrznego monitoringu wyposażonego w alarmy.

1.1 Analiza różnic między zaworem przeciekowym ResMed (ResMed Leak Port) a zaworem przeciekowym z zastawką (ResMed Leak Valve)



Rysunek 1: Po lewej stronie: Port przeciekowy ResMed (ResMed Leak Port - brak AAV) Po prawej stronie: Port przeciekowy z zastawką ResMed (ResMed Leak Valve – z zastawką AAV)
Oznaczenia "##M/F" odnoszą się do wielkości i rodzaju złączy. "M" oznacza połączenie męskie, "F" - połączenie żeńskie.

Informacji poufnych ResMed nie wolno powielać ani udostępniać osobom trzecim bez uprzedniej zgody ResMed i nie wolno ich wykorzystywać w żaden nieautoryzowany sposób.

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

Najbardziej zauważalną różnicą między portem przeciekowym ResMed (ResMed Leak Port) a portem przeciekowym z zastawką ResMed (ResMed Leak Valve) jest brak zaworu anty-asfiksja (AAV), który zmniejsza ryzyko wdychania powietrza znajdującego się w obwodzie w przypadku awarii urządzenia. Należy koniecznie zauważyć, że użycie portów przeciekowych (ResMed Leak Port) w konfiguracji z obwodami ma zastosowanie tylko wtedy, gdy porty przeciekowe z zastawką (ResMed Leak Valve) nie są dostępne podczas pandemii COVID-19.

Poniższa tabela przedstawia różnice w parametrach i wymiarach pomiędzy portem przeciekowym ResMed (ResMed Leak Port) i portem przeciekowym z zastawką ResMed (ResMed Leak Valve).

	Port przeciekowy ResMed	Port przeciekowy z zastawką ResMed
Specyfikacja przepływu powietrza	Równoważna	Równoważna
Poziom ciśnienia akustycznego	Równoważna	Równoważna
Impedancja	Nieistotna różnica	Nieistotna różnica
Objętość	Mniejsza niż port z zastawką	--
Przestrzeń martwa	Mniejsza niż port z zastawką	--
Interfejsy złączy	Złącze 15F z jednej strony i 22M z drugiej. Strona 15F ma zewnętrzną średnicę 20,5 mm, która nie nadaje się do stosowania ze sztywnymi złączami 22F, stwarza to ryzyko podczas instalacji.	Podwójne złącze 22M/15F po stronie pacjenta i 22M po stronie urządzenia.
Zgodność z normą ISO 5356-1	Niezgodność z przepisami, która stwarza ryzyko retencji. Jednak prawdopodobieństwo, że niska retencja doprowadzi do niebezpiecznej sytuacji, jest znikome.	Zgodne z wymogami

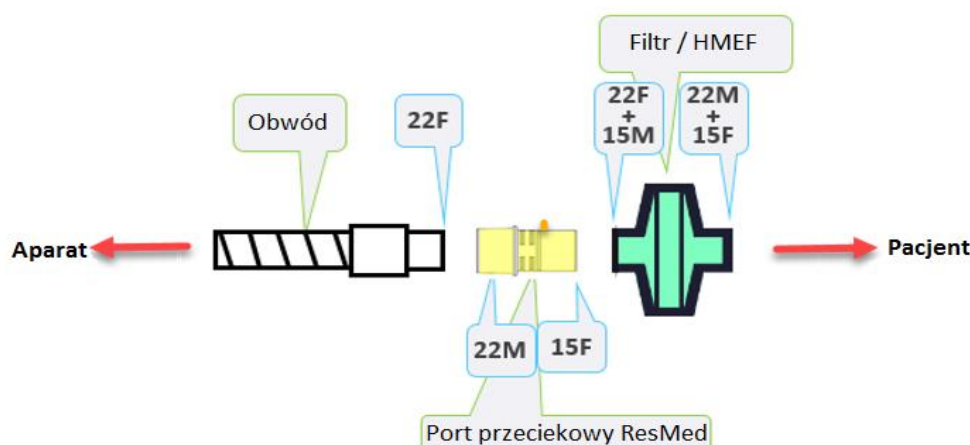
Ten rodzaj połączenia może nie być znany klinicyście. W związku z tym w rozdziale 2 niniejszego biuletynu znajdują się instrukcje dotyczące konfiguracji.

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

2. Przewodnik po instrukcjach ustawiania

Instrukcje obsługi i instrukcje kliniczne nie zawierają instrukcji dotyczących podłączania portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port). Jeżeli lekarz zdecyduje się na skorzystanie z tej konfiguracji, musi upewnić się, że postępuje zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapobiec nieprawidłowej konfiguracji.

- Port przeciekowy ResMed (ResMed Leak Port) jest podłączony pomiędzy obwodem a filtrem AB/AV lub wymiennikiem ciepła (HMEF) w obwodzie zarówno w konfiguracjach nieinwazyjnych jak i inwazyjnych. Na poniższym rysunku "M" oznacza złącze męskie, "F" złącze żeńskie.
- Przedstawiony na rysunku filtr AB/AV/HMEF jest reprezentatywny dla kodów produktów ResMed odpowiednio 24966 i 24967.
- Filtr AB/AV/HMEF posiada z jednej strony 22F/15M, a z drugiej 22M/15F.
- **Strona filtru/HMEF, która ma połączenie 22F/15M łączy się z połączeniem 15F portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port).**



Rysunek 2: Złącza portu przeciekowego

2.1 Nieinwazyjny obwód niskiego przecieku

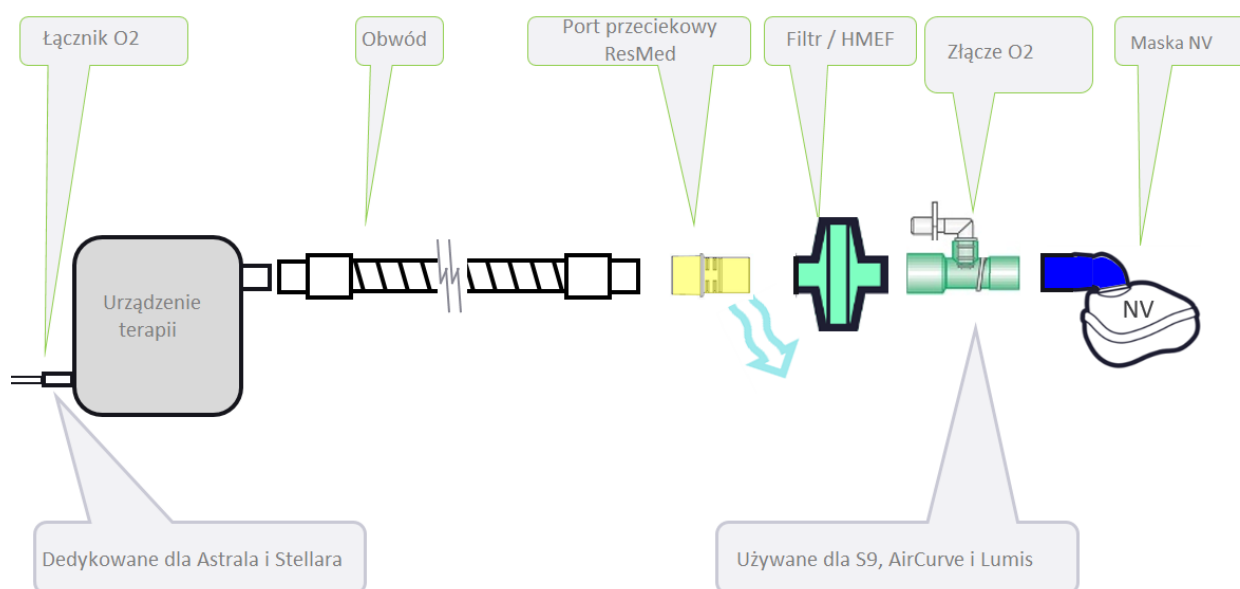
Informacji poufnych ResMed nie wolno powielać ani udostępniać osobom trzecim bez uprzedniej zgody ResMed i nie wolno ich wykorzystywać w żaden nieautoryzowany sposób.

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

Konfiguracja portu przeciekowego ResMed z obwodem niskiego przecieku mogą być stosowane z S9 VPAP ST-A, Lumis ST-A, AirCurve ST-A, Stellar 100/150 i Astral 100/150.

Ta konfiguracja i komponenty są widoczne na poniższym rysunku.

Istotne jest, aby klinicysta zapewnił właściwe dopasowanie maski niewentylowanej, aby zapobiec przeciekowi w tej konfiguracji obwodu.



Rysunek 3: Konfiguracja obwodu nieinwazyjnego z niskim przeciekiem

2.1.1 Suplementacja tlenem

Należy pamiętać, że w przypadku urządzeń S9 VPAP ST-A, Lumis ST-A, AirCurve ST-A, tlen może być dostarczony poprzez dodanie w układzie łącznika tlenu. Więcej szczegółów można znaleźć w Biuletynie Klinicznym ResMed #010 "Suplementacja tlenem i układ niskiego przecieku w urządzeniach CPAP i urządzeniach Bilevel".

W Stellar 100/150 i Astral 100/150 dodatkowy tlen musi być dodawany przez dedykowany łącznik tlenu znajdujący się z tyłu urządzenia. Patrz Biuletyn Kliniczny ResMed #013, "Zastosowanie obwodu niskiego przeciekowy w urządzeniach Stellar 100/150".

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

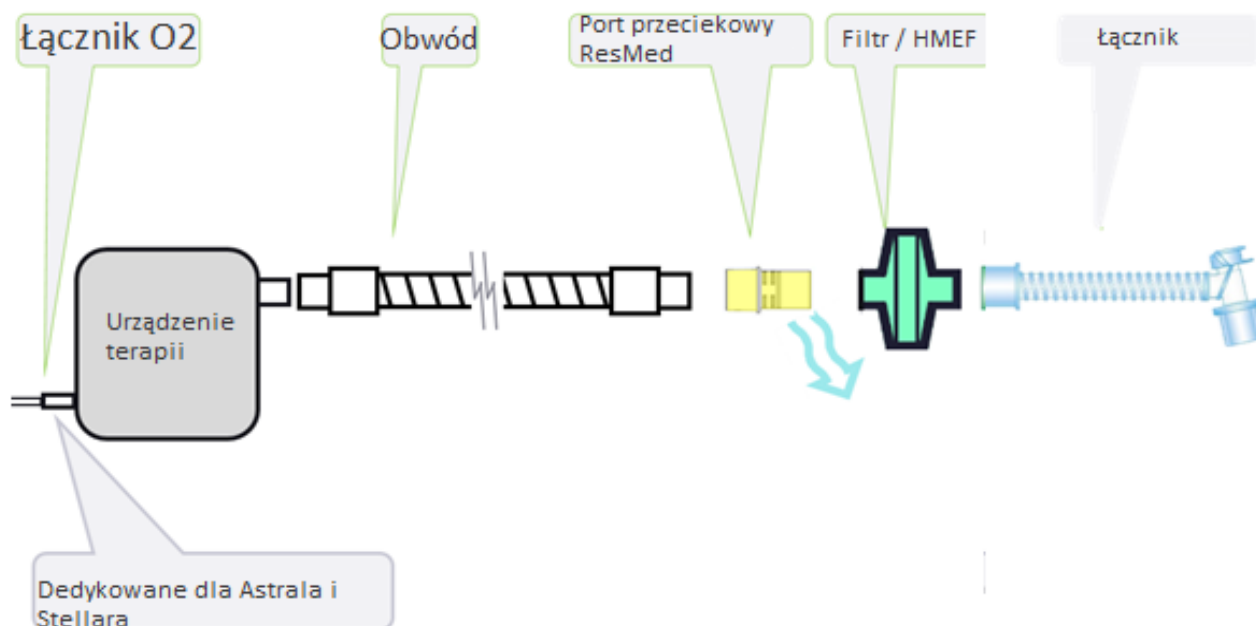
2.2 Obwód inwazyjny

Inwazyjny obwód z portem przeciekowym ResMed (ResMed Leak Port) może być używany tylko z aparatami Stellar 100/150 i Astral 100/150, przy użyciu nieuszczelnionej rurki intubacyjnej.

Przypadek zastosowania inwazyjnego powinien być traktowany z rozważą i powinien być brany pod uwagę tylko wtedy, gdy istnieje pilna potrzeba wsparcia stanu pacjenta.

Ustawienie obwodu inwazyjnego można zobaczyć na poniższym rysunku.

Należy pamiętać, że łącznik cewnika nie jest elementem ResMed.



Rysunek 4: Obwód inwazyjny

2.2.1 Suplementacja tlenu

W przypadku Stellar 100/150 i Astral 100/150, tlen musi być podawany przez specjalny łącznik tlenu znajdujące się w tylnej części urządzenia. Patrz: ResMed's Clinical Bulletin #013, "Use of Low Dispersion Circuit with Stellar 100/150".

2.3 Alarmy i zwrotne wdychanie CO2 z układu

W przypadku awarii urządzenia pacjenci mogą doświadczyć zwrotnego wdychania CO2. Jednakże wszystkie urządzenia objęte powiadomieniem posiadają alarm maski niewentylowanej, który ostrzega użytkownika o zablokowaniu otworów wentylacyjnych lub nieprawidłowej konfiguracji obwodu.

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

Ponadto urządzenia te posiadają co najmniej następujące alarmy, które ostrzegają użytkownika o awarii urządzenia:

- Zablokowany obwód
- Awaria zasilania
- Odłączanie obwodu
- Awaria systemu
- Niski SpO₂ (gdy podłączony jest pulsoksymetr)

Alarmy te alarmują klinicystów o nieprawidłowym działaniu urządzenia lub o nieodpowiednim leczeniu pacjenta i łagodzą skutki wdychania CO₂ z obwodu. Patrz ostrzeżenia i uwagi w sekcji 4.

2.4 Nieprawidłowa konfiguracja obwodu

W przypadku nieprawidłowej konfiguracji układu (tzn. braku lub nieprawidłowego umieszczenia portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) alarmy urządzenia (alarm maski niewentylowanej i alarm zablokowanego obwodu) mogą ostrzec klinicystę o błędzie konfiguracji.

3 Oznaczenia

Oznaczenie portu przeciekowego ResMed (Resmed Leak Port) zostało ocenione i uznane za dopuszczalne do stosowania jako alternatywa dla portu przeciekowego z zastawką (ResMed Leak Valve), biorąc pod uwagę ograniczenia w dostawie w czasie pandemii COVID-19. Więcej informacji na temat znakowania i wskazań do stosowania znajduje się w instrukcji użytkownika i podręczniku klinicznym Stellar 100/150.

4 Ostrzeżenia i uwagi

Korzystania z konfiguracji obwodu niskiego przecieku, podlega następującym wymagom:

Ostrzeżenie: Korzystanie z portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) z konfiguracjami obwodów przedstawionymi w niniejszym dokumencie jest ograniczone do użycia w nagłych wypadkach ze względu na ograniczenie zasobów w szpitalu.

Ostrzeżenie: Używanie portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) bez zaworu anty-asfiksja może przyczynić się do znacznego wdychania zwrotnego CO₂ w przypadku awarii urządzenia.

Port przeciekowy ResMed (ResMed Leak Port) bez wbudowanego zaworu AAV w obwodzie powinien być używany tylko w ostateczności, gdy zawory przeciekowe ResMed z wbudowanym

Zastosowanie Portu przeciekowego bez AAV ResMed z obwodami respiratorów podczas COVID-19

zaworem AAV nie są dostępne. Urządzenia z odpowiednimi alarmami powinny być stosowane tylko w przypadku, gdy nie są dostępne zawory przeciekowe ResMed z wbudowanym AAV.

Ostrzeżenie: Nigdy nie należy pozostawiać pacjenta z założonym interfejsem, gdy respirator nie pracuje. Gdy respirator nie pracuje, port wydechowy nie pozwala na odprowadzenie wystarczającej ilości powietrza w celu wyeliminowania CO₂ z obiegu. Może wystąpić znaczne wdychanie zwrotne CO₂.

Ostrzeżenie: Zdecydowanie zaleca się korzystanie z niezależnych urządzeń monitorujących stan pacjenta wyposażonych w alarmy.

Ostrzeżenie: Nie zaleca się korzystania z portu przeciekowego ResMed (ResMed Leak Port) bez zastawki anty-asfiksja w urządzeniu bez alarmu bez jakiegokolwiek niezależnego urządzenia monitorującego pacjenta z funkcją alarmu.

Brak alarmów ostrzegających opiekuna o potencjalnej awarii urządzenia zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia znacznego wdychania zwrotnego CO₂.

Ostrzeżenie: Ostrzeżenia związane z ustawieniami obwodów można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Uwaga: Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi, których należy przestrzegać w przypadku konfiguracji przekraczających zamierzone przeznaczenie urządzenia, znajdują się w opublikowanych biuletynach klinicznych ResMed dotyczących potrzeb podczas COVID-19 (CB#009, 010, 011, 013). Należy również stosować się do wytycznych klinicznych i aneksów do urządzeń.

Nie zaleca się korzystania z portów przeciekowych innych niż porty ResMed: ResMed Leak Valve lub ResMed Leak Port, co może mieć wpływ na działanie urządzenia, w tym na alarmy.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z najbliższym biurem ResMed. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie ResMed.com.

©2020 ResMed. C283647/01 2020-05