

Shenzhen ; 30 mars 2020

Ventilateur d'anesthésie WATO-Serie, A-Serie Mindray

### **Recommandations à l'utilisation comme ventilateur de réanimation**

Chers clients ;

Pour faire face à la demande générée par la pandémie COVID-19, plusieurs organisations de soins de santé souhaitent utiliser les systèmes d'anesthésie comme ventilateur de réanimation. Cette pandémie a augmenté la demande de ventilateur mécanique qui, selon les estimations, dépasserait le nombre de ventilateurs disponibles dans les unités de soins intensifs continus et de réanimation. Nous avons été contactés par de nombreux clients professionnels de santé à la recherche d'informations sur l'utilisation éventuelle des plateformes d'anesthésie Mindray comme ventilateur de réanimation. Dans le monde entier, Mindray reste pleinement engagé à garantir le traitement des patients en toute sécurité, et nous estimons qu'il est de notre responsabilité de vous fournir un aperçu des aspects réglementaires ainsi que de l'aide à l'utilisation de nos produits.

**IMPORTANT**: L'utilisation prévue de chaque système d'anesthésie Mindray est expliquée dans le mode d'emploi correspondant. Toute utilisation de l'appareil en dehors de l'usage prévu spécifié dans la notice d'utilisation (par exemple, pour la ventilation continue de réanimation) constitue une "utilisation non conforme". Les autorités réglementaires (par exemple, la FDA américaine, Santé Canada, TGA, les autorités compétentes de l'UE) n'ont pas autorisé ou approuvé ces systèmes d'anesthésie comme étant aussi sûrs et efficaces que les ventilateurs de réanimation. Veuillez consulter les autorités locales pour connaître les exigences ou les limites détaillées relatives à l'utilisation non conforme des systèmes d'anesthésie en tant que ventilateurs de réanimation. Si un dispositif est utilisé "hors contexte", l'utilisateur doit être conscient et reconnaître qu'il ne s'agit pas de l'utilisation prévue du dispositif et qu'il le fait sous sa propre responsabilité et à ses propres risques.

**IMPORTANT**: Bien que Mindray ne recommande pas l'utilisation de systèmes d'anesthésie pour la ventilation continue, ces informations sont fournies en réponse directe à la crise de santé publique actuelle. Sans préjudice de ce qui précède, il est conseillé à l'utilisateur de se familiariser complètement avec les informations fournies et d'examiner tous les risques et avantages avant d'utiliser le système d'anesthésie pour la ventilation continue. En d'autres termes, l'utilisateur doit mettre en balance l'avantage de pouvoir ventiler un patient avec un système d'anesthésie Mindray et le risque d'une " utilisation non conforme d'un système d'anesthésie " ; cette évaluation des risques doit être effectuée par les professionnels de santé responsables, expérimentés, familiers avec les appareils Mindray et formés à leur utilisation. Par conséquent, l'utilisation de systèmes d'anesthésie pour la ventilation continue peut devoir être considérée comme un dernier recours et, uniquement dans les situations où la vie du patient est menacée, l'existence d'une situation de pandémie en soi peut ne pas être une raison justifiable.

Lorsque l'on envisage l'utilisation d'un système d'anesthésie pour la ventilation continue, il faut d'abord noter les différences fonctionnelles suivantes :

Les indications d'utilisation sont différentes (veuillez-vous référer aux manuels d'utilisation des produits concernés). Plus précisément, un système d'anesthésie est utilisé, principalement, dans les salles d'opération où le cas peut durer une période relativement courte ou plusieurs heures, dans les pires conditions. Un ventilateur autonome est utilisé principalement dans l'unité de soins intensifs et peut fonctionner en continu pendant plusieurs jours.

Les systèmes d'anesthésie sont utilisés principalement pour la ventilation obligatoire des patients sous sédation et des patients curarisés. Les ventilateurs autonomes des unités de soins intensifs sont utilisés dans le même but et pour l'assistance respiratoire spontanée.

Le mode manuel sur le système d'anesthésie est utilisé pour ventiler manuellement un patient ou pour laisser un patient respirer spontanément, et n'est disponible que sur les systèmes d'anesthésie (lorsque la valve APL est réglée sur "SP", le PEEP sera à 0 et le patient pourra respirer spontanément). Si l'utilisateur met le commutateur Auto/Manuel sur "Manuel", la ventilation mécanique s'arrête et le mode manuel est activé. La valve APL est utilisée pour régler la pression maximale qui peut être délivrée au patient en mode manuel (veuillez noter que la valve APL n'a aucun effet sur la ventilation mécanique). Elle s'ouvre automatiquement pour libérer le gaz excessif lorsque la pression dans les voies respiratoires (PAW) dépasse la limite de pression pré réglée dans la valve APL afin de garantir que la PAW se trouve dans la plage de sécurité.

Les systèmes d'anesthésie utilisent un circuit respiratoire semi-fermé (système de réinspiration) de sorte que l'absorbant de CO<sub>2</sub> est utilisé pour éviter des niveaux élevés de CO<sub>2</sub> dans le circuit. Les ventilateurs des unités de soins intensifs utilisent un circuit respiratoire ouvert et aucun absorbant de CO<sub>2</sub> n'est nécessaire.

Les systèmes d'anesthésie reposent sur des débits de gaz frais réglables pour ajuster la concentration en O<sub>2</sub>, et la concentration en oxygène du gaz inhalé (FiO<sub>2</sub>) peut différer de la concentration en oxygène pré réglée dans le gaz frais. Pour les ventilateurs autonomes des unités de soins intensifs, la concentration d'oxygène pré réglée est la FiO<sub>2</sub> réelle.

Les systèmes d'anesthésie ne peuvent pas prendre en charge la ventilation non invasive, une fonction courante des ventilateurs des unités de soins intensifs, car le système d'anesthésie ne peut pas compenser en continu la perte de gaz de grand volume qui peut se produire pendant la ventilation non invasive.

Les systèmes d'anesthésie Mindray offrent les modes de ventilation suivants (en fonction du modèle et de la configuration) : Manuel, VC, VC-VACI, VPC, VPC-VG, PC-VACI, VPC-VG-VACI, VS-PEP/AI, APRV et AMV. Pour une description de chaque mode, veuillez-vous référer à l'annexe 1. Mais les systèmes d'anesthésie ne prennent pas en charge certaines fonctions particulières pour les soins intensifs, telles que la retenue de l'inspiration, la retenue de l'expiration, ATRC, VNI et la boucle PV à faible débit, qui sont des caractéristiques communes aux ventilateurs des unités de soins intensifs.

Si la décision clinique est prise d'utiliser un système d'anesthésie pour la ventilation continue, il est fortement recommandé que le système soit utilisé, et le patient surveillé par un clinicien expérimenté dans les systèmes d'anesthésie. Toutefois, si le manque de personnel l'interdit, un établissement peut envisager de faire appel à du personnel de soins intensifs et de dispenser une formation sur l'utilisation des systèmes d'anesthésie. Veuillez prendre en considération les points suivants :

Pour éliminer la possibilité d'administrer un agent anesthésique, débranchez tous les vaporisateurs et ne connectez aucune source de N<sub>2</sub>O (que ce soit un tuyau ou un cylindre) au système d'anesthésie avant l'utilisation.

Un mélange d'air et d'oxygène, plutôt que de l'oxygène pur, doit être utilisé comme gaz de ventilation. Mais les générateurs d'oxygène ne peuvent pas être utilisés comme source d'oxygène primaire, car cela risque d'entraîner des alarmes de basse pression et de débit dans le système.

Avant de brancher le patient à un système d'anesthésie, veuillez vérifier l'état général de l'appareil et vous assurer que tous les accessoires (tels que les tuyaux de gaz, les tubes respiratoires, le filtre, la conduite de prélèvement de gaz et les pièges à eau) sont correctement branchés et que l'appareil peut générer un débit et une pression de gaz.

En cas d'utilisation prolongée, il est recommandé d'effectuer un autotest de la machine toutes les 24 heures pour s'assurer qu'elle est prête à fonctionner. Si cela n'est pas possible en raison d'un manque de personnel ou de la mise en œuvre de directives visant à réduire le risque de contamination lors du débranchement du dispositif de ventilation, il est recommandé d'effectuer l'auto-test au moins toutes les 72 heures afin de réduire le risque de dysfonctionnement du dispositif. Lors de l'auto-test, le patient doit être déconnecté du système d'anesthésie et, par conséquent, un autre dispositif de ventilation, tel qu'un insufflateur manuel, sera nécessaire pour le patient pendant cette période.

En cas d'utilisation prolongée, il est recommandé de se pencher sur les points suivants :

- Vérifiez le niveau d'absorption du CO<sub>2</sub> toutes les 6 à 8 heures, en recherchant particulièrement tout changement de couleur ou toute augmentation de la mesure du FiCO<sub>2</sub>. Il est fortement recommandé de surveiller le paramètre de FiCO<sub>2</sub> à tout moment. Le fait de ne pas remplacer l'absorbant de CO<sub>2</sub> périmé pourrait entraîner la génération de composés toxiques et l'acidose du patient.
- Vérifiez que le piège à eau du module de gaz ne contient pas d'humidité/eau excessive.
- Le piège à eau du module de mesure des gaz doit être vidé ou remplacé avant qu'il ne soit plein.
- Le piège à eau situé au fond du système respiratoire doit être vidé avant qu'il ne soit plein.
- Vidangez l'eau du fond du bidon absorbeur. Tournez le robinet d'évacuation du condensat dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir le drain et récupérer l'eau qui aurait pu s'y accumuler. Tournez la vanne d'évacuation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour fermer le drain.
- Vérifiez la présence d'eau stagnante dans les tuyaux respiratoires. Retirez les tuyaux et vidangez l'eau, si nécessaire.

- Confirmez que la ventilation est conforme aux attentes. Si la mesure du débit devient imprécise, l'étalonnage du capteur de débit doit être effectué immédiatement (veuillez vous reporter à la section de la section Étalonnage du capteur de débit dans le manuel de l'utilisateur pour plus de détails).
- Il est recommandé de placer un filtre HME (Heat and Moisture Exchange Filter) à l'extrémité du circuit patient pour maintenir le gaz inspiratoire filtré et humidifié. Des filtres placés à la fois sur les voies inspiratoires et expiratoires côtés machines ont préconisés. Veuillez noter que les circuits et les filtres (y compris filtre /filtre HME) doivent être remplacés pour chaque patient. Les filtres doivent être remplacés pendant l'utilisation sur un même patient, conformément aux recommandations du fabricant du filtre, et filtre HME. Le piège à eau sur le module de gaz doit être remplacé tous les 30 jours/ou après chaque patient.

Des informations supplémentaires sur l'emplacement de ces filtres sont disponibles sur le site: <https://www.apsf.org/faq-on-anesthesia-machine-use-protection-and-econtamination-during-the-covid-19-pandemic/#filter>.

Les patients doivent être surveillés en permanence en cas de fuite du système ou de tout autre événement. Les fuites propres au système d'anesthésie comprennent le risque de fuites de l'absorbant de CO<sub>2</sub>, des tuyaux respiratoires et des conduites d'échantillonnage. Dans le cas d'une fuite importante provoquant une ventilation anormale, il faut augmenter le gaz frais pour assurer une ventilation continue. Des dispositifs de ventilation de secours, tels qu'un insufflateur manuel, doivent toujours être disponibles à proximité de l'appareil en cas d'urgence, lorsque les patients doivent être temporairement déconnectés du système d'anesthésie.

Il est fortement recommandé d'augmenter le débit de gaz frais à un niveau au moins aussi élevé que le volume minute délivré au patient, ce qui aura un impact sur les points suivants :

- Réduire la quantité d'humidité dans le circuit respiratoire et au niveau du filtre de l'orifice d'inspiration (une accumulation importante d'humidité dégradera les performances de la ventilation)
- Réduire la nécessité de changer fréquemment l'absorbant de CO<sub>2</sub>.

Les relaxants musculaires peuvent être considérés comme aidant à détendre le muscle respiratoire et à réduire l'asynchronie homme-machine. Veuillez vous référer à la publication de l'OMS sur ce sujet: [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected).

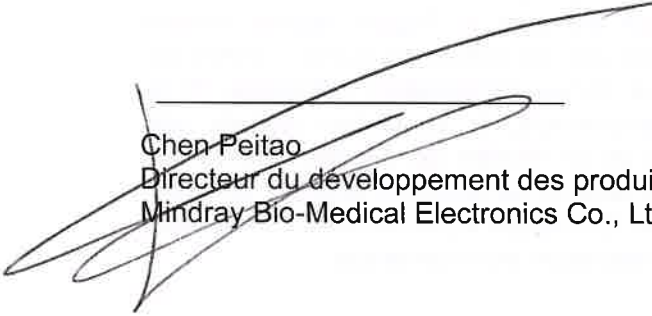
Réglez le volume de l'alarme au maximum (100%) pour faciliter la reconnaissance et la réponse immédiate. Veuillez noter que les notifications d'alarme s'arrêteront lorsque l'état à l'origine de l'alarme sera résolu. Pour consulter l'historique des alarmes, cochez "Historique" puis "Journal des événements".

Il n'est pas recommandé d'utiliser un système d'anesthésie pour la ventilation non invasive. L'humidification active n'est pas recommandée sur un système d'anesthésie, car elle entraîne une mesure incorrecte du débit. Un filtre HME ou classique peut être utilisé.

La nébulisation de médicaments ou l'aérosolthérapie ne sont pas recommandées avec un système d'anesthésie. Les informations et les avertissements contenus dans cette lettre sont basés sur nos connaissances actuelles.

Mindray s'engage à garantir la sécurité de ses clients et de leurs patients, en particulier dans des périodes difficiles comme celle-ci. Nous sommes prêts à orienter nos ressources techniques et cliniques pour répondre à vos besoins immédiats. Notre équipe d'assistance technique interne reste disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pour s'assurer que toutes les demandes de renseignements par téléphone et par courrier électronique sont traitées de manière rapide et efficace. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre support technique local.

Sincèrement,



Chen Peitao  
Directeur du développement des produits d'anesthésie et des ventilateurs Shenzhen  
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd



## ANNEXE 1

Ventilateur d'anesthésie WATO-Serie, A-Serie Mindray ont jusqu'aux modes de ventilation suivants : VC, VC.VACI, VPC, VPC-VG, VPC.VACI, VPC-VG.VACI, VS-PEP/AI, APRV ou AMV :

**Mode VC (Ventilation contrôlée)** est un mode de ventilation entièrement mécanique. Dans le mode VC, chaque fois que la ventilation mécanique démarre, le gaz est délivré au patient à un débit constant, qui atteint le  $V_t$  préréglé dans le temps de délivrance du gaz. Pour garantir une certaine quantité de  $V_t$ , la pression des voies aériennes ( $P_{aw}$ ) qui en résulte change en fonction de la compliance pulmonaire du patient et de la résistance des voies aériennes.

**Mode VC.VACI** consiste à administrer au patient une ventilation obligatoire synchronisée et intermittente à volume contrôlé. En mode VC-VACI, le respirateur attend la prochaine inspiration du patient en fonction de l'intervalle de temps spécifié. La sensibilité dépend du trigger. Si le Trigger est atteint pendant le temps d'attente du Trigger (appelé fenêtre de déclenchement synchrone), le ventilateur délivre une ventilation à volume contrôlé de manière synchrone avec le volume courant et le temps d'inspiration préréglés. Si le patient n'inspire pas dans la fenêtre de déclenchement, le ventilateur délivre une ventilation à volume contrôlé au patient à la fin de la fenêtre de déclenchement. La respiration spontanée à l'extérieur de la fenêtre de déclenchement peut acquérir une aide inspiratoire lorsque le soutien de pression est activé. En modes VC et VC-VACI, lorsque la pression d'inspiration atteint  $P_{limit}$ , la pression d'inspiration est maintenue.

**Mode de ventilation à pression contrôlée (VPC)** est un mode de ventilation entièrement mécanique. Dans le mode VPC, chaque fois que la ventilation mécanique démarre, la  $P_{aw}$  monte rapidement jusqu'à la  $P_{insp}$  préréglée. Ensuite, le débit de gaz ralentit par le système de rétroaction pour maintenir la  $P_{aw}$  constante jusqu'à ce que l'expiration commence à la fin de l'inspiration. Le volume courant délivré en mode VPC change en fonction de la compliance pulmonaire du patient et de la résistance des voies aériennes.

**Mode de ventilation à volume régulé par pression (VPC-VG)** met en œuvre le contrôle du volume par le biais de la ventilation à pression **régulée**. Dans le mode VPC-VG, un niveau de pression relativement bas est maintenu autant que possible pendant la phase d'inspiration et le volume de gaz délivré est garanti égal au volume courant préréglé. Le niveau de contrôle de la pression varie en fonction du réglage du volume courant, de la résistance et de la compliance des poumons du patient.

**Mode VPC.VACI** consiste à administrer au patient une ventilation obligatoire synchronisée et intermittente à pression contrôlée. En mode VPC-VACI, le respirateur attend la prochaine inspiration du patient en fonction de l'intervalle de temps spécifié. La sensibilité dépend du déclencheur. Si le Trigger est atteint pendant le temps d'attente du Trigger (appelé fenêtre de déclenchement synchrone), le respirateur délivre une ventilation sous pression contrôlée de manière synchrone avec la pression et le temps inspiratoire préréglés. Si le patient n'inspire pas dans la fenêtre de déclenchement, le ventilateur délivre une ventilation sous pression contrôlée au patient à la fin de la fenêtre de déclenchement. La respiration spontanée à l'extérieur de la fenêtre de déclenchement peut acquérir une aide inspiratoire. lorsque le soutien de pression est activé.

**Mode VPC-VG.VACI** délivre un volume de contrôle de pression obligatoire intermittent synchronisé garantissant la ventilation du patient. En mode VPC-VG.VACI, le respirateur attend la prochaine inspiration du patient en fonction de l'intervalle de temps spécifié. La sensibilité dépend du déclencheur. Si le Trigger est atteint pendant le temps d'attente du Trigger (appelé fenêtre de déclenchement synchrone), le ventilateur délivre un volume de contrôle de la pression garantissant la ventilation de manière synchrone avec le volume courant et le temps d'inspiration pré-réglés. Si le patient n'inspire pas dans la fenêtre de déclenchement, le respirateur délivre au patient un volume de contrôle de la pression garantissant la ventilation à la fin de la fenêtre de déclenchement. La respiration spontanée à l'extérieur de la fenêtre de déclenchement peut acquérir une aide inspiratoire lorsque le soutien de pression est activé.

**Mode de pression positive continue (VS-PEP)** (lorsque  $\Delta P$  est éteint, VS-PEP est affiché dans la zone du mode de ventilation actuel de l'écran principal), la pression des voies aériennes est maintenue au niveau de pression positive défini par l'utilisateur pendant tout le cycle de ventilation. Le patient respire spontanément et détermine sa propre fréquence de respiration, son volume courant et son temps de respiration.

**Mode de soutien de la pression (AI)** (lorsque  $\Delta P$  n'est pas éteint, AI est affiché dans la zone du mode de ventilation actuel de l'écran principal), l'effort du patient est soutenu par un niveau de pression inspiratoire prédéfini. L'inspiration est déclenchée et cyclée par l'effort du patient.

**Mode Airway Pressure Release Ventilation (APRV)** est une ventilation par détente des voies aériennes. L'APRV applique une pression positive continue des voies aériennes en conjonction avec un rapport I:E inverse pour aider à maintenir l'inflation des poumons peut apporter des avantages aux patients difficiles à oxygéner.

**Mode de ventilation minute adaptative (AMV)** est un mode de ventilation cible optimale contrôlée par pression qui permet de passer facilement d'une ventilation contrôlée à une ventilation spontanée sans réglage supplémentaire. Il est basé sur l'utilisation de l'équation d'Otis pour optimiser le travail respiratoire du patient.

**Mode de ventilation manuelle** est le mode de fonctionnement utilisé pour ventiler manuellement un patient ou pour laisser un patient respirer spontanément. Pour utiliser le mode manuel, l'utilisateur doit d'abord régler la valve APL sur la valeur de pression souhaitée, puis utiliser l'interrupteur de ventilation Auto/Manuel du module respiratoire pour entrer et sortir du mode manuel. Appuyez sur le bouton de rinçage O2 pour gonfler le sac si nécessaire.