



Circular No. HLME/ 14 /20

April 08 , 2020

Medical Device Advisory: GE Healthcare – Use of Anesthesia Machines to Supplement Ventilator Capacity
تقرير عن جهاز طبي: GE Healthcare استخدام أجهزة التخدير لتكملة قدرة التنفس الصناعي

To : All Healthcare Facilities

All Healthcare Professionals

Department of Health is advising all healthcare professionals on the medical device advisory issued by the Ministry of Health and Prevention following on from the guidance issued by **GE Healthcare** in response to numerous requests for information on whether their anaesthesia **devices** could be temporarily used to supplement ventilator capacity during the Coronavirus (COVID-19) pandemic.

GE Healthcare states that the use of its anaesthesia devices as an ICU ventilator is considered off-label use and GE does not promote or recommend this use in any normal circumstances. Further, GE states that to date no regulatory authorities (FDA, Health Canada, TGA, EU competent authorities) have cleared or approved the use of anaesthesia devices as safe and effective for use as ICU ventilators.

GE states that it understands the extreme circumstances driving this request and the need to weigh the relative risks and benefits to support patients during the COVID-19 pandemic. While an anaesthesia device has a ventilator within it, the overall device is not the same as an ICU ventilator, and it is critical to understand the differences to minimize risk to patients.

In line with the guidance issued by GE healthcare, DoH advises that:

- Use of the device in an off-label manner is the sole responsibility of the device owner and is done at his/her own liability / risk
- GE Healthcare anaesthesia machines are life supporting / life sustaining devices. There is a risk of serious injury or death if the devices are not used by properly trained clinicians, continuously monitored, and used in accordance with the instructions for use.

For further information please contact:

- Medical Devices Post Marketing Surveillance Program at Tel: 02- 4193643

Email: medicaldevices@doh.gov.ae

Your cooperation is appreciated.

إلى: جميع منشآت الرعاية الصحية
جميع ممارسي الرعاية الصحية

تلقت دائرة الصحة انتباه جميع مقدمي الرعاية الصحية بشأن التنبيه الصادر من وزارة الصحة ووقاية المجتمع حول استخدام أجهزة التخدير الخاصة بشركة GE Healthcare بشكل مؤقت بديلاً عن أجهزة التنفس الصناعي. صدر هذا التنبيه بناءً على إفادة الشركة المصنعة بتلقيها العديد من الاستفسارات حول إمكانية الاستخدام المؤقت لأجهزة التخدير الخاصة بهم بديلاً عن أجهزة التنفس الصناعي خلال جائحة فيروس كورونا (COVID-19).

أفادت الشركة أن استخدام أجهزة التخدير كأجهزة تهوية ميكانيكية بوحدتي العناية المركزة يعتبر استخداماً خارج نطاق عمل الجهاز ولا تروج الشركة المصنعة أو توصي بهذا الاستخدام في الظروف العادية. علاوة على ذلك، تشير الشركة المصنعة إلى أنه حتى الآن لم تقم أي من السلطات التنظيمية (FDA، Health Canada، TGA، السلطات المختصة في الاتحاد الأوروبي) بالتصريح أو الموافقة على استخدام أجهزة التخدير باعتبارها آمنة وفعالة للاستخدام كأجهزة تهوية ميكانيكية بوحدتي العناية المركزة.

تدرك الشركة المصنعة الظروف القاسية التي نمر بها الآن والحاجة إلى تقييم المخاطر وفوائد الاستخدام لدعم المرضى خلال جائحة COVID-19، بينما يحتوي جهاز التخدير على جهاز تهوية بداخله، إلا أنه ليس بمواصفات جهاز التنفس الصناعي في وحدة العناية المركزة، ومن الضروري معرفة الاختلافات لتقليل المخاطر على المرضى.

تماشياً مع التوجيهات الصادرة عن GE healthcare، تنصح دائرة الصحة بما يلي:

- أي استخدام للجهاز خارج الاستخدام المقصود والمدون في تعليمات استخدام الجهاز يعد استخداماً خارج نطاق عمل الجهاز المسموح به
- أجهزة التخدير من الشركة المذكورة هي أجهزة تدعم الحياة هناك خطر حدوث إصابات خطيرة أو الوفاة إذا لم يتم استخدام الأجهزة من قبل أطباء مدربين بشكل صحيح ومراقبتها باستمرار واستخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- لمزيد من المعلومات بهذا الخصوص الرجاء التواصل مع برنامج الرقابة على الوسائل الطبية ما بعد التسويق في دائرة الصحة على

هاتف رقم: 02 419 3643

بريد إلكتروني: medicaldevices@doh.gov.ae

نقدر لكم تعاونكم.

This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication.

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي.

مدير دائرة تراخيص الرعاية الصحية والتعليم الطبي
Director Healthcare Licensing and Medical Education