
The new anesthesia machines

I.A. Sloan FRCPC

NEW generation anesthesia delivery systems are now undergoing trials in selected centres across Canada, and are eliciting spirited comment.

The new systems combine functions that in the past were performed by separate components. Most of the new systems include gas mixers, vaporizers, an integral ventilator often with a choice of modes, integral waste gas scavenging system, smart alarms, and a sophisticated monitoring system which may be detachable from the rest of the machine. A common feature is the use of electronic controls to manage and integrate the system's various functions. These new features will change the way we work and will certainly necessitate individualised in-service programs so that every anesthesiologist who may meet a new delivery system in an emergency, or after midnight, is thoroughly familiar with its features and idiosyncrasies. This requirement has been mandated by the Society's Standards of Practice Committee, and many Departments have formalised the licensing process.

Although the new systems offer a dazzling array of capabilities, they also raise important questions of safety, which should be addressed. Over the past 25 yr, the Canadian anesthetic professional community has worked to enhance safety both through the CAS Committees on Standards of Practice and on Technology and also through the Canadian Standards Association (CSA) Technical Committee on Anesthesia, Respiratory Technology and Critical Care Equipment. (Only two countries use this combined approach). It was through the efforts of these bodies that all anesthesia machines in Canada were changed in 1974 so that oxygen entered the manifold on the right, down-stream from other gases, and a number of other safety features were introduced by a new edition of the (CSA) Standard for Anesthesia Machines. Since then, a generation of physicians has become accustomed to an array of safety features (minimum oxygen concentration, constant flow of metabolic oxygen, keyed filling devices, Norrey valve, etc.,) which may not be available in other countries.

The transition to the new anesthesia delivery systems has been a challenge for standardisation efforts. These new systems represent a major technological leap from the old pneumatic machines, and they continue to develop at a rapid pace. We have worked on both International and European Standards since 1989, and already the recently published documents require revision. It is difficult, but not impossible, to set standards for a moving target. It requires that the committee stick to safety principles rather than trying to engineer the new machines. Ideally, the standards should allow technological development, while ensuring that safety is maintained at each stage. In practice, this means distinguishing between design characteristics that will require transitional training, and those that pose real safety hazards. The goal is to have machines that are intuitive to use, while they prevent, and alert the operator to, potentially hazardous conditions.

In the 'transitional training' category is the move to electronic controls and displays. These include virtual flowmeters instead of the flowmeters where you could see the oxygen flowing. (Does anyone else remember the water flowmeters where you could see the gases bubbling?) Monitors, too, have reached a new height of sophistication and are programmed to be smart. For example, gas flow may automatically increase when switching from the circle to another breathing system. Becoming familiar with pressure-volume loops again and using them to control ventilation, will need much more work than learning how to interpret the capnograph, but will soon make it relatively easy to detect a developing endobronchial intubation.

Much more controversial are the features attached to some of the new models:

- the ability to use the system while there is zero oxygen inflow,
- minimum fresh gas flow of $100 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}$, oxygen as low as 20% i.e. $20 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}$,
- more than one fresh gas outlet (choice is made by moving a lever),
- electronic controls operate opposite to the traditional pneumatic controls,

Address correspondence to: I.A. Sloan FRCPC, Department of Anaesthesia, Hospital for Sick Children, 555 University Avenue, Toronto, Ontario M5G 1X8 Phone: 416-489-4487; Fax: 416-489-3361, e-mail: sloan@ica.net

- a single knob may perform multiple functions, and oxygen flow may depend on several controls,
- if the low expired oxygen alarm is activated, the low inspired oxygen alarm may be non-functional,
- to bypass the carbon dioxide absorber, lower it, etc.

Alarms may be preset at different levels by the supplier using a password, or by the user. The screen usually displays alarm messages in a pre-ordained order of importance. I doubt whether anyone would accept an oxygen alarm set at 10%, and I question whether every patient should be exposed to the risk of a hypoxic mixture in order to accommodate the very rare pediatric cardiac patient who requires this, or the rare anesthesiologist who monitors expired oxygen. It is important to know whether the alarm or monitor refers to the mixer, the inspired, or the expired gas.

The CSA Technical Committee, and the Committee on Anesthetic Equipment, are working on revisions to the present Standard for Anesthetic Workstations, and are represented on the ISO working group. At present there are two national standards in Canada that apply to anesthesia machines. One is the electrical safety standard developed by the International Electrotechnical Commission (IEC), and every machine entering Canada must meet this standard. The other standard, CAN/CSA Z168.3 applies primarily to pneumatic (Boyles) machines, although some manufacturers are applying it to their systems. Unlike the electrical standard, this standard is not mandated by law, but is required by the CAS Guidelines.

Where do we, the anesthesiologists, go from here? It is our impression that the manufacturers are waiting for us to critique the new workstations, constructively of course. Canadian anesthesiologists should be proud to be included in the short list of test-sites for the new generation of anesthesia delivery systems, and should devote their well-recognised skills to produce an optimum design for monitors and alarm criteria. We should consider each model very carefully, and, if there are any concerns, express them now before more time and money is spent on a machine with which you may not be comfortable.

Comments may be made to the manufacturers' representatives, and copied to the Administrator, Anesthesia & Respiratory Technology Program, Canadian Standards Association, 178 Rexdale Blvd, Etobicoke, ON, M9W-IR3. E-mail: kraegelj@csa.ca.

(Dr Sloan is the Chair and a CAS representative to the CSA Technical Committee on Anaesthesia, Respiratory Technology and Critical Care Equipment.)

Les nouveaux appareils anesthésiques

La nouvelle génération d'appareils utilisés en anesthésie fait présentement l'objet d'essais dans certains centres sélectionnés à travers le Canada et elle provoque des commentaires animés.

Les nouveaux systèmes combinent des fonctions qui, dans le passé, étaient assurées par des composantes séparées. La plupart des nouveaux dispositifs comprennent des mélangeurs de gaz, des évaporateurs, un ventilateur incorporé doté d'un choix de modes, un système intégré d'épuration des gaz, des alarmes intelligentes et un système de monitoring complexe, détachable du reste de la machine. Ils ont en commun des commandes électroniques de gestion et d'intégration des diverses fonctions du système. Ces nouvelles caractéristiques vont changer la façon de travailler et vont certainement nécessiter des programmes de formation en cours d'emploi individualisés de sorte que chaque anesthésiologiste qui se retrouve face à l'un des nouveaux dispositifs dans un service d'urgence, ou après minuit, puisse être complètement au fait de ses éléments et particularités. Cette exigence est rendue obligatoire par le Comité de pratique et des normes de la Société et de nombreux départements ont officialisé la certification.

Les nouveaux systèmes offrent un impressionnant tableau de possibilités, mais soulèvent aussi d'importantes questions de sécurité qu'il faut aborder. Depuis les 25 dernières années, les professionnels canadiens de l'anesthésie ont travaillé pour améliorer la sécurité au sein d'organismes comme les Comités de la SCA sur les normes de pratique et sur la technologie, le Comité technique sur l'équipement d'anesthésie, des technologies respiratoires et de soins intensifs de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR). (Deux pays seulement utilisent cette démarche). C'est grâce au travail de ces organismes que toutes les appareils anesthésiques ont été changées au Canada en 1974 pour que l'oxygène entre dans le collecteur de gaz par la droite, en aval des autres gaz frais, et qu'un nombre d'autres mesures de sécurité ont été introduites lors de la parution des nouvelles Normes (ACNOR) pour les appareils anesthésiques. Depuis, toute une génération de médecins s'est habituée à une foule de mesures de sécurité (concentration minimale d'oxygène, débit constant d'oxygène métabolique, appareils de remplissage distinctifs, valves Norrey, etc.) qui ne sont peut-être pas offertes dans d'autres pays.

La normalisation des nouveaux systèmes d'anesthésie a constitué tout un défi. Ces systèmes représentent une avancée technologique majeure sur les anciennes machines pneumatiques et ils continuent d'évoluer à vive allure. Nous avons travaillé aux Normes internationales et aux Normes européennes depuis 1989 et les documents récemment publiés sont déjà à réviser. C'est difficile, mais non impossible, de normaliser un produit en constante évolution. Il vaut mieux alors que le comité s'attache aux principes de sécurité plutôt qu'à essayer de fabriquer de nouvelles machines. Idéalement, les normes devraient permettre le développement technologique tout en assurant la sécurité à chaque étape. En pratique, cela signifie qu'il faut distinguer les caractéristiques de conception, qui nécessiteront une formation de transition, de celles qui posent de véritables dangers pour la sécurité. Le but est d'avoir des appareils d'emploi convivial, qui préviennent les conditions potentiellement dangereuses et en avertissent l'opérateur le cas échéant.

Dans le cadre de la «formation de transition», il y a le passage aux commandes électroniques et aux afficheurs. Ce qui comprend des débitmètres virtuels à la place des débitmètres où on peut voir l'oxygène s'écouler. (Certains ont-ils encore le souvenir des débitmètres à eau où on pouvait voir les gaz barboter?) Les moniteurs aussi ont atteint un nouveau sommet de complexité et sont programmés pour être intelligents. Par exemple, l'écoulement gazeux peut augmenter automatiquement quand on passe d'un circuit en cercle à un autre système. Se familiariser avec les boucles pression-volume, et les utiliser pour contrôler la ventilation, exigera beaucoup plus de travail que d'apprendre comment interpréter le capnographe, mais permettra bientôt de détecter avec une facilité relative une intubation endobronchique.

Les caractéristiques de certains nouveaux modèles sont encore plus controversées:

- la possibilité d'utiliser le système au moment où il n'y a aucune entrée d'oxygène,
- le débit minimal de gaz frais à 100 ml·min⁻¹, l'oxygène aussi bas qu'à 20 % c.-à-d. 20 ml·min⁻¹,
- plus d'une sortie de gaz frais (le choix se fait en poussant un levier),
- des commandes électroniques qui fonctionnent à l'opposé des commandes pneumatiques traditionnelles,
- un seul bouton peut avoir de multiples fonctions et le débit d'oxygène peut dépendre de plusieurs commandes,
- si l'alarme est déclenchée pour une faible fraction expirée d'oxygène, l'alarme peut être non fonc-

tionnelle pour une faible fraction inspirée d'oxygène,

- court-circuiter l'absorbeur de gaz carbonique, l'abaisser, etc.

Les alarmes peuvent être réglées à l'avance à différents niveaux par le fournisseur, en utilisant un mot de passe, ou par l'utilisateur. L'écran affiche habituellement les messages d'alarme selon un ordre d'importance préétabli. Je ne crois pas qu'on puisse accepter une alarme d'oxygène fixée à 10 % et je me demande si un patient peut être exposé au risque d'un mélange hypoxique dans le but de répondre au seul enfant cardiaque qui en aurait besoin ou de satisfaire le seul anesthésiologiste qui surveille l'oxygène expiré. C'est important de savoir si l'alarme ou le moniteur se réfère au mélangeur, aux gaz inspirés ou expirés.

Le Comité technique de l'ACNOR et le Comité de l'équipement anesthésique s'affairent à des révisions de l'actuelle Norme des postes de travail anesthésique et sont représentés au groupe de travail ISO. Actuellement, il existe au Canada deux normes nationales qui s'appliquent aux appareils anesthésiques. La première est la norme de sécurité électrique mise au point par la Commission électrotechnique internationale (CEI); chaque appareil qui entre au pays doit répondre à cette exigence. La deuxième norme, CAN/ACNOR Z168,3 concerne surtout les machines pneumatiques (Boyles), même si certains manufacturiers l'appliquent à leurs systèmes. Différente de la norme électrique, cette norme n'est pas une obligation légale, mais est exigée par les Recommandations de la SCA.

Et maintenant, que se passe-t-il pour nous, anesthésiologistes? Nous avons l'impression que les manufacturiers attendent nos critiques des nouveaux postes de travail, critiques constructives, bien entendu. Les anesthésiologistes canadiens peuvent être fiers de faire partie des sites-témoins sélectionnés pour recevoir la nouvelle génération d'appareils utilisés en anesthésie et doivent mettre à profit leur compétence reconnue dans le but de produire des normes optimales de conception des alarmes et des moniteurs. Nous devons examiner chaque modèle très soigneusement et, s'il y a la moindre inquiétude, l'exprimer maintenant avant qu'on dépense encore temps et argent pour un appareil avec lequel nous risquons de ne pas nous sentir à l'aise.

Des commentaires peuvent être envoyés aux représentants des manufacturiers, et une copie à Administration du Programme de technologie respiratoire et anesthésique, Association canadienne de normalisation, 178 Rexdale Blvd, Etobicoke, ON, M9W 1R3. Courriel: kraegelj@csa.ca.

(Le docteur Sloan est président et représentant de la SCA au Comité technique de l'ACNOR sur l'équipement d'anesthésie, de technologie respiratoire et de soins intensifs).