

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23558 Lübeck

To whom it may concern

Our reference

COVID-19 Supplement Handling of Dräger
Anesthesia Workstation

Phone

+49 451 882-0

April 2, 2020

**Supplement to “SARS-CoV-2 and handling of Dräger Anesthesia Workstation”, updated
March 24th, 2020**

(latest version can be obtained on:

https://www.draeger.com/en_corp/Corporate/Coronavirus-COVID-19)

**System setup recommendations for the use of Dräger anesthesia devices in the scope of
their intended use for neonatal and pediatric patients**

Please note: Additional and separate information is available for a potential off-label use for long-term ventilation. Refer to the URL stated above.

Background:

Specific patient groups cannot be sufficiently ventilated with mechanical filter (BSF or HMEF) at the Y-piece of the breathing circuit. Therefore, this results in the need to keep the dead space between the Y-piece and the airway connector to the patient at a low level given the small tidal volumes of those patients.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

System setup recommendation for neonatal patients (tidal volume approx. < 30 ml):

1. For neonatal patients, it is frequently necessary to sample breathing gas for the monitoring of CO₂, O₂, N₂O and anesthetic agents as close to the airways as possible. Otherwise the quality of the measured gas parameters might not be sufficient.
2. For neonatal patients, use an HME **at the Y-piece** for sufficient humidification of the airways.
e.g. Dräger HumidStar 2 (MP01745) for tidal volumes above 10ml
3. Use mechanical BSFs (adult) **at each the expiratory and the inspiratory port of the anesthesia device**.
e.g. Dräger SafeStar 55 (MP01790)

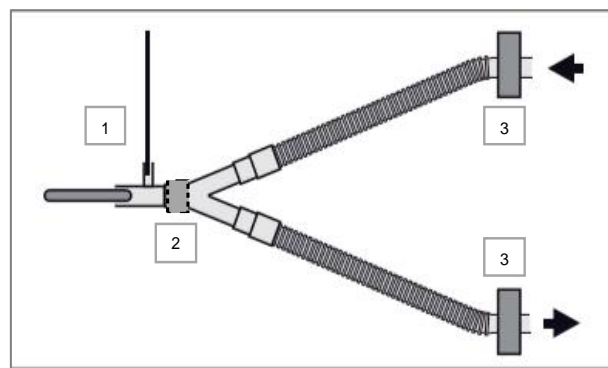


Figure 1: System setup recommendation for neonatal patients (tidal volume approx. < 30 ml)

- Check that all connections are securely fitted and tight.
- Perform a system test of the anesthesia device after the breathing circuit (breathing hoses, BSFs, HME, etc.) has been completely installed and prior to connecting a patient.
- Regularly check the inside of the BSFs and HME for liquids or visible soiling (secretion). If liquids or visible soiling are found, replace the BSFs and/or HME immediately.
Set the alarm limits for MV low and Paw high to suitable values.

Caution: If this is not done, there is a risk of pressure build-up and insufficient patient ventilation and of drawing air from the patient's lung

- After the completion of a case and before reprocessing the anesthesia workplace remove all components of the breathing circuit:
gas sample line, water trap, connector, Y-piece, HME, breathing hoses and BSFs.
- Dispose of all components safely.

System setup recommendation for pediatric patients (tidal volume approx. 30 - 300 ml):

1. For pediatric patients it is usually possible to sample breathing gas for monitoring of CO₂, O₂, N₂O and anesthetic agents at the HME/ HMEF (electrostatic) at the Y-piece.
For types and part numbers please see Dräger Accessory Catalogue.

Caution: The gas sampling port must be on the device side of the HME / HMEF. Otherwise breathing gas could get drawn from the patient's lung if the HME/ HMEF gets clogged.

2. Use mechanical BSFs (adult) e.g. Dräger SafeStar 55 (MP01790) **at each the expiratory and the inspiratory port of the anesthesia device.**

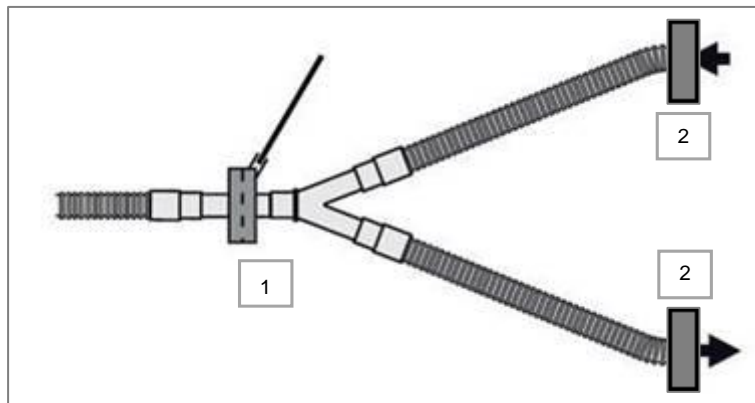


Figure 2: System setup recommendation for pediatric patients (tidal volume approx. 30 - 300 ml)

- Check that all connections are securely fitted and tight.
- Perform a system test of the anesthesia device after the breathing circuit (breathing hose, BSFs, HME / HMEF, etc.) has been completely installed and prior to connecting a patient.
- Regularly check the inside of the BSFs and HME / HMEF for liquids or visible soiling (secretion). The lower the freshgas flow and the greater the CO₂ production of the patient, the more humidity may accumulate in the breathing circuit.*
- If liquids or visible soiling are found, replace the BSF and/or HME / HMEF immediately.
Set the alarm limits for MV low and Paw high to suitable values.

* The accumulation of humidity within the breathing circuit can be reduced by increasing the FG flow.

Furthermore, the user can replace the soda lime before it is completely used up e.g. after the colour change Soda Lime 800+ indicates that 2/3 of the soda lime has been used up.

Caution: If this is not done, there is a risk of pressure build-up and insufficient patient ventilation.

- After completion of a case and before reprocessing the anesthesia workplace exchange all components of the breathing circuit:
Gas sample line, water trap, connector, Y-piece, HME/ HMEF, breathing hoses and BSFs.
- dispose all of these components safely

We kindly ask you to take this information into consideration and follow the respective Instructions for Use.

If you have any further questions or need any support, please contact Dräger's local service support or sales representative.

Kind Regards,



Meike Lessau
Global Product Manager
Business Unit Hospital
Consumables & Accessories
Medical Division



Matthias Hurlebaus
Product Manager
Business Area Anesthesiology
Business Unit Therapy
Medical Division

April 2, 2020

**Ergänzung zu "SARS-CoV-2 und Handhabung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes",
aktualisiert am 24. März 2020**

(Die neueste Version ist erhältlich unter:

https://www.draeger.com/en_corp/Corporate/Coronavirus-COVID-19)

**Empfehlungen zur Verwendung von Filtern und HMEs für den Einsatz von Dräger-
Anästhesiegeräten im Rahmen ihrer Zweckbestimmung für neonatale und pädiatrische
Patienten**

Hinweis: Für eine mögliche Off-Label-Verwendung für die Langzeitbeatmung sind zusätzliche und
separate Informationen verfügbar (siehe die oben genannte URL).

Hintergrund:

Bestimmte Patientengruppen können mit einem mechanischen Filter (ASF oder HMEF) am Y-
Stück des Atemkreislaufs nicht ausreichend beatmet werden. Dies ist eine Folge der
Notwendigkeit, den Totraum zwischen dem Y-Stück und dem Atemwegsanschluss des Patienten
angesichts der geringen Tidalvolumina dieser Patienten klein zu halten.

Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HMEs für neonatale Patienten (Tidalvolumen ca. < 30 ml):

1. Bei Frühgeborenen ist es häufig notwendig, die Probengasleitung zur Überwachung von CO₂, O₂, N₂O und Anästhesiemitteln möglichst nahe an den Atemwegen zu platzieren. Andernfalls könnte die Qualität der gemessenen Gasparameter nicht ausreichend sein.
2. Bei Frühgeborenen verwenden Sie einen HME **am Y-Stück** für eine ausreichende Befeuchtung der Atemwege.
z.B. Dräger HumidStar 2 (MP01745) für Tidalvolumina über 10ml
3. Verwenden Sie mechanische ASFs (Erwachsene) **jeweils an der Expirations- und an der Inspirationstülle des Anästhesiegerätes**.
z.B. Dräger SafeStar 55 (MP01790)

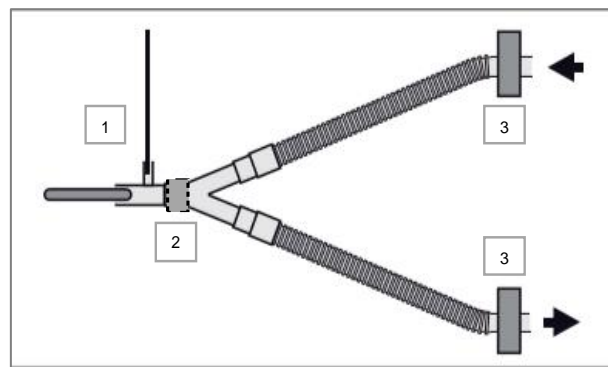


Abbildung 3 Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HMEs für Frühgeborene (Tidalvolumen ca. < 30 ml)

- Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Atemschläuche, ASFs, HME usw.) und vor dem Anschluss eines Patienten einen Systemtest des Anästhesiegerätes durch.
- Überprüfen Sie das Innere der ASFs und HME regelmäßig auf Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen (Sekrete). Werden Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen festgestellt, sind die ASFs und/oder HME sofort zu ersetzen.
Stellen Sie die Alarmgrenzen für MV niedrig und Paw hoch auf geeignete Werte ein.

Vorsicht: Wenn dies nicht geschieht, besteht die Gefahr eines erhöhten Atemwegsdrucks und einer unzureichenden Beatmung des Patienten sowie der Gefahr Atemgas aus Lunge des Patienten zu entnehmen.

- Nach Abschluss eines Falles und vor der Wiederaufbereitung des Anästhesiearbeitsplatzes alle Komponenten des Atemkreislaufs entfernen:
Gasprobenleitung, Wasserfalle, Anschluss, Y-Stück, HME, Atemschläuche und ASFs
- Alle diese Komponenten sicher entsorgen.

Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HMEs für pädiatrische Patienten (Tidalvolumen ca. 30 - 300 ml):

- Bei pädiatrischen Patienten ist es in der Regel möglich, die Probengasleitung zur Überwachung von CO₂, O₂, N₂O und Anästhesiemitteln am HME/ HMEF (elektrostatisch) am Y-Stück anzuschließen.

Typen und Artikelnummern finden Sie im Dräger-Zubehörcatalog.

Vorsicht: Der Anschluss der Probengasleitung muss sich auf der Geräteseite des HME / HMEF befinden. Andernfalls könnte bei einer Verstopfung des HME/HMEF Atemgas aus der Lunge des Patienten entnommen werden.

- Verwenden Sie mechanische ASFs (Erwachsene), z. B. Dräger SafeStar 55 (MP01790), **jeweils an der Expirations- und an der Inspirationstülle des Anästhesiegerätes.**

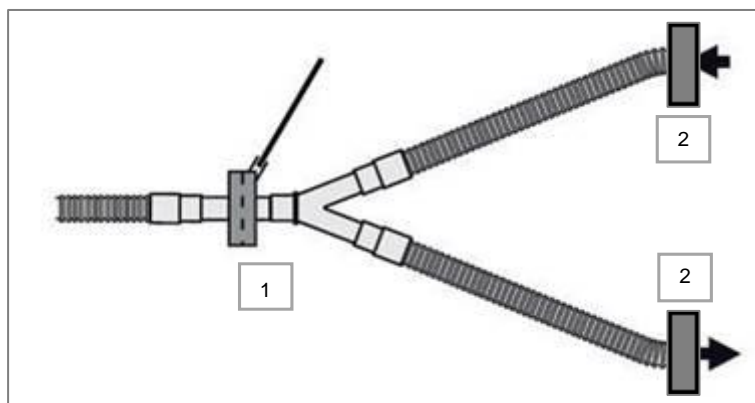


Abbildung 4 Empfehlung zur Systemeinstellung für pädiatrische Patienten (Tidalvolumen ca. 30 - 300 ml)

- Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Atemschlauch, ASFs, HME / HMEF, etc.) und vor dem Anschluss eines Patienten einen Systemtest des Anästhesiegerätes durch.
- Überprüfen Sie das Innere der ASFs und HME / HMEF regelmäßig auf Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen (Sekrete). Je geringer der Frischgasfluss und je größer die CO₂-Produktion des Patienten, desto mehr Feuchtigkeit kann sich im Atemkreislauf ansammeln. *

* Die Ansammlung von Feuchtigkeit innerhalb des Atemkreislaufs kann durch eine Erhöhung des Frischgasflusses reduziert werden. Außerdem kann der Benutzer den Atemkalk ersetzen, bevor er vollständig verbraucht ist, z.B. wenn bei Verwendung von Soda Lime 800+ durch Farbwechsel angezeigt wird, dass 2/3 des Atemkalks verbraucht wurden.

- Wenn Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen gefunden werden, ersetzen Sie den ASF und/oder HME / HMEF sofort. Stellen Sie die Alarmgrenzen für MV niedrig und Paw hoch auf geeignete Werte ein.

Vorsicht: Wenn dies nicht geschieht, besteht die Gefahr eines erhöhten Atemwegsdrucks und einer unzureichenden Beatmung des Patienten.

- Nach Abschluss eines Falles und vor der Wiederaufbereitung des Anästhesiearbeitsplatzes sind alle Komponenten des Atemkreislaufs auszutauschen:
Gasprobenleitung, Wasserfalle, Anschlussstück, Y-Stück, HME/ HMEF, Atemschläuche und ASFs.
- Alle diese Komponenten sicher entsorgen.

Wir bitten Sie, diese Informationen und die jeweilige Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den lokalen Service-Support oder den Handelsvertreter von Dräger.

Mit freundlichen Grüßen



Meike Lessau
Global Product Manager
Business Unit
Consumables & Accessories
Medical Division



Matthias Hurlebaus
Product Manager
Business Area Anesthesiology
Business Unit Therapy
Medical Division