

Dräger Medical Deutschland GmbH, 23542 Lübeck

Our reference

Phone

+49 451 882-0

Mobile

E-mail

covid19-de@draeger.com

COVID-19: Gebrauch der sub-akuten Carina-Beatmungsgeräte auf Intensivstationen

31. März 2020

Liebe Kundinnen und Kunden, liebe medizinischen Fachkräfte,

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat COVID-19 am 11. März 2020 zur Pandemie erklärt. Die Pandemie hat eine hohe Nachfrage nach Lösungen zur mechanischen Beatmung geschaffen, welche die Zahl der verfügbaren intensivmedizinischen Beatmungsgeräte in den Krankenhäusern mit Covid-19-Patienten übersteigen kann. In den letzten Tagen haben uns viele Kunden und medizinische Fachkräfte angesprochen, um zu erfahren, ob die für den sub-akuten Bereich vorgesehenen Beatmungsgeräte Dräger Carina genutzt werden können, wenn alle anderen Geräte ausgelastet sind und es sonst keine alternative Beatmungslösung gibt.

Angesichts dieser Umstände glauben wir, dass es in unserer Verantwortung liegt, Ihnen einige Einblicke zu geben, und zwar sowohl in (I) rechtlicher und regulatorischer Hinsicht als auch (II) in Bezug auf bekannte Einschränkungen der sub-akuten Dräger Carina-Beatmungsgeräte im Hinblick auf den Einsatz auf Intensivstationen.

Dräger Medical Deutschland GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 800 882 882 0
Fax +49 451 882-72002
dsc@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE812362826
WEEE reg. no. DE83436992

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN DE97 2304 0022 0013 4270 00
BIC COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
IBAN DE36 2305 0101 0001 0655 98
BIC NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 4310 HL

Chairman of the supervisory board:
Dr. Reiner Piske

General managers:
Robert Pannwitz
Jens Tienken

I. Rechtliche und regulatorische Aspekte

ACHTUNG: Die folgende Information in rechtlicher und regulatorischer Hinsicht ist auf die zum Zeitpunkt dieses Schreibens in Kraft befindlichen Gesetze in der Europäischen Union beschränkt und bietet lediglich eine allgemeine Orientierung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Rechtsberater für Orientierung in Ihrem konkreten Fall.

Gemäß Bedienungsanleitung ist das Beatmungsgerät Dräger Carina für die Behandlung von Sub-Akutpflege-Patienten in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen für die nichtinvasive und invasive Beatmung mit einem Tidalvolumen von mindestens 100 mL bestimmt.

Jede Verwendung des Geräts außerhalb des intendierten Gebrauchs, wie er in der Gebrauchsanleitung spezifiziert wird, stellt eine nicht zugelassene Verwendung (Off-Label-Use) dar (z. B. auf der Intensivstation).

Durch die „Off-Label“-Verwendung erkennt der Nutzer an, dass dies nicht der bestimmungsgemäße Gebrauch des Geräts ist, und handelt auf eigene Verantwortung und eigenes (Haftungs-)Risiko. In einer Situation, in welcher der Patient langfristige mechanische Beatmung benötigt, jedoch aufgrund des Mangels an intensivmedizinischen Beatmungsgeräten nicht beatmet werden kann, muss jedoch eine Abwägung getroffen werden zwischen dem Nutzen, den Patienten mit einem Sub-akut-Beatmungsgerät Dräger Carina beatmen zu können, und dem Risiko des „Off-Label“-Gebrauchs des Dräger Carina. Diese Nutzen-Risiko-Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung muss von der verantwortlichen medizinischen Fachkraft auf Grundlage der Umstände des speziellen Falles getroffen werden.

II. Bekannte Einschränkungen des Sub-akut-Beatmungsgeräts Dräger Carina im Vergleich zu intensivmedizinischen Beatmungsgeräten.

ACHTUNG: Dräger als Hersteller kann und darf einen solchen „Off-Label“-Gebrauch von Carina Sub-akut-Beatmungsgeräten weder vermarkten noch fördern noch autorisieren. Die folgende Information wird daher nur bereitgestellt, um eine bessere Entscheidungsgrundlage für die verantwortliche medizinische Fachkraft zu bieten. Wenn ein Gerät nicht vorschriftsmäßig gebraucht wird, handelt der Nutzer auf eigene Verantwortung und auf eigenes (Haftungs-)Risiko.

- Carina-Beatmungsgeräte haben eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit und eine unterschiedliche Benutzeroberfläche im Vergleich zu intensivmedizinischen Beatmungsgeräten. Daher **muss das medizinische Personal, das die Geräte bedient, geschult und vertraut mit den spezifischen Charakteristiken der Geräte sein.**
- Der Nutzer muss in der Lage sein, **die Geräte** vor der Verbindung mit dem Patienten **mit dem Systemtest zu überprüfen** und sicherzustellen, dass alle Zubehörteile (z. B. Beatmungsschläuche, Filter) ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Das eingebaute Monitoring der Carina-Ausstattung überwacht die folgenden Parameter:

- o Atemwegsdruck
- o Inspiratorisches Minutenvolumen
- o Appliziertes Minutenvolumen (ohne Leckageausgleich)
- o Apnoe-Alarmzeit
- o Unterbrechungszeit
- o Mittlerer Atemwegsdruck
- o Atemfrequenz
- o Leckage-Minutenvolumen

– Im Vergleich zu intensivmedizinischen Beatmungsgeräten nach ISO80601-2-12 ist die Überwachung der folgenden Parameter bei Carina als eingebautes Monitoring nicht verfügbar:

- o Überwachung des **expiratorischen Minutenvolumens oder Tidalvolumens**
- o Überwachung der **inspiratorischen Sauerstoffkonzentration FiO2**
- o Der Nutzer muss sicherstellen, dass das **eingebaute Beatmungsmonitoring aktiviert ist**. Aufgrund der fehlenden Überwachung von **expiratorischem Volumen** und **FiO2** sollte der Nutzer **immer ein zusätzliches Monitoring in Betracht ziehen**, z. B. für FiO2, CO2 oder SpO2. Die Überwachung des Patientenzustands kann von direkter Beobachtung bis zu elektronischem Monitoring mit Hilfe medizinischer Geräte reichen.
- o Ein **Beatmungsbeutel**, der die unterstützende Beatmung des Patienten bei Problemen oder Fehlfunktion ermöglicht, **muss immer am Gerät zur Verfügung stehen**.

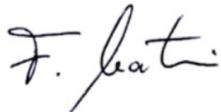
– Dräger Carina kann mit internen Batterien betrieben werden, die jedoch nur eine Beatmung für 60 Minuten erlauben. Für längere Beatmungszeiträume müssen diese Geräte **ständig an den Netzstrom angeschlossen sein**.

- Für die maximale Sicherheit von Ausstattung, Nutzern und Patienten wird empfohlen, **zusätzliche Atemsystem-Filter zwischen dem Beatmungsschlauch und dem Tubus des Patienten** zu verwenden.
- Die längerfristige Beatmung von Patienten erfordert eine Befeuchtung des Atemgases, um die Lunge vor dem Austrocknen zu schützen. **Die aktive Befeuchtung** kann durch die Verwendung des Atemschlauchsystems 84 18 655 und einen aktiven Befeuchter entsprechend der Bedienungsanleitung für Carina erfolgen. **Auch die passive Befeuchtung mit einem Wärme- und Feuchtigkeits-Austauscher (HME) ist möglich.**

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Thema haben, zögern Sie bitte nicht, Ihren örtlichen Dräger-Repräsentanten zu kontaktieren.

Besuchen Sie bitte auch die Dräger-Website www.draeger.com/covid-19, um ggf. eine aktualisierte Fassung dieses Kundenschreibens abzurufen oder weitere Informationen zu Covid-19 und zugehörigen Produktinformationen zu erhalten.

Viele Grüße,



Frank Martin
Marketing Manager
Customer Area Intensive Care