

Duración de Uso – Válvulas Espiratorias (MP01060, MP01061)

Abril 6, 2020

Estimados clientes, estimados profesionales de la salud,

La pandemia COVID-19 ha creado una gran demanda de ventilación mecánica y los accesorios necesarios. Debido a la alta demanda, experimentamos escasez de entrega de piezas críticas como las válvulas espiratorias. De acuerdo con las Instrucciones de uso de las válvulas espiratorias, recomendamos un período de uso de hasta 7 días y el uso en un solo paciente debido a las medidas de prevención y control de infecciones (IPC).

Debido a estas circunstancias especiales, creemos que es nuestra responsabilidad proporcionarle cierta información si considera aumentar la duración del uso por más de los 7 días recomendados bajo su propia responsabilidad. Esta carta solo es válida por falta de tiempo de entrega debido a la pandemia COVID-19.

I. Perspectiva legal y regulatoria ADVERTENCIA: La siguiente información sobre la perspectiva legal y reglamentaria se limita a las leyes vigentes en la Unión Europea (UE) a partir de la fecha de esta carta y proporciona solo orientación general. Póngase en contacto con su asesor legal para obtener orientación sobre su caso particular.

Cualquier uso de los accesorios fuera del uso previsto y las recomendaciones especificadas en las instrucciones de uso constituye un uso no autorizado. Si se utiliza un accesorio fuera de etiqueta, el usuario reconoce que no es el uso previsto del accesorio y lo hace bajo su propia responsabilidad y bajo su propio riesgo (responsabilidad). Sin embargo, en una situación en la que un paciente requiere ventilación mecánica pero no puede ser ventilado debido a la falta de válvulas espiratorias, el beneficio de poder ventilar a dicho paciente con una válvula espiratoria usada durante más de 7 días o con múltiples pacientes tiene que ser sopesado contra el riesgo del uso no autorizado del accesorio. Esta evaluación de beneficios y riesgos y la decisión resultante deben ser tomadas por el profesional de la salud responsable en función de las circunstancias del caso particular.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
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

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

II. Limitaciones conocidas del uso de una válvula espiratoria durante más de 7 días / en múltiples

pacientes ADVERTENCIA: Dräger, como fabricante, no puede ni puede comercializar, promocionar o firmar dicho uso fuera de etiqueta de diferentes accesorios. Por lo tanto, la siguiente información se proporciona solo para proporcionar una mejor base para la decisión del profesional de la salud responsable. Si se utiliza un accesorio fuera de etiqueta, el usuario lo hace bajo su propia responsabilidad y bajo su propio riesgo (responsabilidad).

Nuestras pruebas internas a menudo van más allá de los escenarios de uso típicos y recomendados para garantizar que todos los dispositivos funcionen según lo especificado para el período de uso recomendado. Por razones de seguridad y calidad, la válvula espiratoria se probó para diferentes escenarios de uso durante más de 7 días. Por lo tanto, el usuario tiene que sopesar los riesgos de usar la válvula espiratoria hasta 14 días / en múltiples pacientes. Si se planea utilizar una válvula espiratoria desechable durante más de 7 días o con varios pacientes, el usuario es responsable de cuidar los riesgos higiénicos de dicho uso. Always use a filter to prevent the contamination of the disposable expiratory valve. Adding further components such as filters may increase inspiratory and expiratory resistance of the breathing system and adversely affect the performance of the ventilator. The use of additional components requires particular care and monitoring!

1) Uso de la válvula espiratoria durante más de 7 días (un paciente)

- uso de filtro, p. SafeStar (período de uso: no superior a 24 horas) o filtro espiratorio calentado (período de uso: no superior a 7 días) - ¡Todos los filtros son de un solo paciente!

1) Uso de la válvula espiratoria en múltiples pacientes

- uso de filtro, p. SafeStar, cambie el filtro después de cada paciente (¡todos los filtros son para un solo paciente!)

- período de uso: no superior a 24 horas (SafeStar)

El usuario es responsable de reemplazar regularmente el dispositivo médico de acuerdo con las normas de higiene del hospital. Las válvulas espiratorias desechables no pueden reprocesarse. El reprocesamiento o la esterilización pueden provocar la falla del dispositivo médico y lesiones al paciente.

Siga las instrucciones de uso del dispositivo principal y los accesorios y tenga en cuenta toda la información relacionada con la seguridad. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre este tema, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Dräger.

Atentamente,



Theresa Strampfer
Global Product Manager
Business Unit Hospital
Consumables & Accessories
Medical Division



Meinhard Braedel
Director Product Management
Business Unit Hospital
Consumables & Accessories
Medical Division