

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Nuestra referencia
COVID-19-Ox93 – Respiratory Care

Tel
+49 451 882-3392

E-mail
erwin.broos@draeger.com

A quien pueda interesar

7 de abril de 2020

Uso de ventiladores Dräger con Oxígeno 93

Estimados clientes y profesionales de la salud,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el COVID-19 como una pandemia el 11 de marzo de 2020. La pandemia ha creado una gran demanda de ventilación mecánica que puede exceder la cantidad de ventiladores disponibles en la UCI en los hospitales que tratan a pacientes con la enfermedad. En los últimos días, muchos clientes y profesionales de la salud nos procuraron para obtener información sobre el posible suministro a los ventiladores Dräger de Oxígeno 93% generado por concentradores de oxígeno en lugar de oxígeno 100%. Los ventiladores Dräger generalmente se especifican para funcionar con una fuente de oxígeno de alta presión con una concentración de al menos 99,5% (Oxígeno 100).

Frente a estas circunstancias especiales, creemos que es nuestra responsabilidad proporcionar algunas ideas tanto (i) sobre la perspectiva legal y regulatoria como sobre (ii) sobre algunas limitaciones conocidas del funcionamiento de los ventiladores Dräger con oxígeno 93%.

I. Perspectiva legal y regulatoria

ADVERTENCIA: La siguiente información sobre la perspectiva legal y regulatoria se limita a las leyes vigentes en la Unión Europea (UE) a la fecha de esta carta y proporciona solo orientación general. Para obtener orientación sobre su caso particular, por favor contacte su asesor legal.

De acuerdo con las instrucciones de uso, los ventiladores Dräger deben funcionar con el suministro de oxígeno con una concentración de oxígeno del 100%.

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

Cualquier uso del dispositivo fuera del uso previsto especificado en las instrucciones de uso (por ejemplo, UCI) constituye un uso no indicado ("off-label").

Si un dispositivo se utiliza fuera del uso indicado, el usuario reconoce que no es el uso previsto del dispositivo y lo hace bajo su propia responsabilidad y bajo su propio riesgo (responsabilidad).

Sin embargo, la pandemia de COVID-19 conduce a situaciones que requieren que los ventiladores funcionen en entornos donde el suministro de oxígeno especificado puede no estar disponible. El beneficio de ventilar al paciente con un ventilador suministrado con oxígeno del 93% debe sopesarse frente al riesgo del uso no autorizado del ventilador. Esta evaluación de beneficios y riesgos y la decisión resultante deben ser tomadas por el profesional de salud responsable en función de las circunstancias del caso particular.

II. Limitaciones conocidas de los ventiladores Dräger cuando son usados con Oxígeno 93

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

El Oxígeno 93 es generado por concentradores de oxígeno y tiene un porcentaje más bajo con una concentración generalmente de 93% ($\pm 3\%$). El Oxígeno 93 puede ser suministrado a un sistema de suministro de gas central de alta presión común.

En caso que un ventilador Dräger, que es específico para uso con Oxígeno 100%, sea usado con Oxígeno 93, no se cumplirán todas las especificaciones previstas en las instrucciones de uso o las precisiones requeridas por las normas internacionales. En consecuencia, estos ventiladores no han sido aprobados por las autoridades para su uso con oxígeno 93. Por lo tanto, el uso de estos ventiladores con oxígeno 93 se consideraría como un uso no autorizado realizado por el usuario bajo su exclusiva responsabilidad.

Clasificación de los ventiladores Dräger:

1. Los siguientes ventiladores Dräger no están especificados para Oxígeno 93%:
Ventiladores de la familia Evita, ventiladores de la familia Savina, Carina y Oxylog 3000plus.
2. El ventilador de emergencia **Oxylog VE300** está especificado tanto para oxígeno 100% como para oxígeno 93%.

En caso de que los ventiladores mencionados anteriormente, que no están especificados para oxígeno 93, sean usados con oxígeno 93, generalmente pueden ocurrir las siguientes desviaciones en el comportamiento especificado del dispositivo:

1. Concentración de O₂ inspirada real inferior al ajuste

Como consecuencia del menor contenido de Oxígeno en el Oxígeno 93, la concentración de oxígeno del gas respiratorio inspirado será menor que el configurado. La desviación será más alta a una concentración de O₂ > 80%, disminuirá con ajustes más bajos y será cero al 21%.

Debido a la desviación descrita, la fracción inspirada de oxígeno lograda (FiO₂) está fuera de la especificación de acuerdo con las Instrucciones de Uso relacionadas y por lo tanto, no cumple con los estándares internacionales.

2. Influencia de la de concentración de O₂ inspiratorio FiO₂ mostrada

Por lo general, los sensores de oxígeno de los ventiladores se calibrarán con una concentración de oxígeno 100%. Como resultado, la calibración de la medición de oxígeno con oxígeno 93 es incorrecta. La FiO₂ medida será mayor en comparación con la concentración real de oxígeno del gas inspiratorio. Con una FiO₂ alta, la desviación es mayor (hasta + 10%) y baja para valores más pequeños de FiO₂.

La precisión de medición de FiO₂ alcanzada está fuera de las especificaciones de acuerdo con las Instrucciones de Uso relacionadas y no cumple con los estándares internacionales.

3. Alarmas adicionales de monitoreo de FiO₂

Los límites de alarma para las alarmas "FiO₂ alto" y "FiO₂ bajo" se conectan automáticamente al FiO₂ configurado. Como el FiO₂ suministrado y el FiO₂ medido se desvían en la misma dirección (debido a la calibración con oxígeno 93) no se esperan alarmas adicionales.

Solo pueden producirse alarmas de FiO₂ en caso de fuertes fluctuaciones de la concentración de oxígeno del suministro de gas o ajustes de FiO₂ por encima del 90%.

Información de seguridad

Si los ventiladores **Evita-Family, Savina-Family, Carina u Oxylog 3000plus** son usados con Oxígeno 93, es necesario seguir la siguiente información de seguridad:

- Los usuarios deben estar informados y ser conscientes de los efectos y posibles problemas derivados de la menor concentración de Oxígeno 93.
- Oxígeno 100 es solo necesario en situaciones clínicas extremas. En caso que un paciente necesite concentraciones de oxígeno muy altas, el ventilador debe recibir oxígeno 100.
- La FiO2 debe ser configurada en un máximo del 90%, de lo contrario, pueden producirse alarmas de monitoreo de FiO2.
- Debido al principio de funcionamiento de los concentradores de oxígeno, el oxígeno 93 puede fluctuar en el rango de 93% ± 3%. El sistema de suministro debe estar diseñado para suministrar al menos 90% de oxígeno.
- El chequeo del ventilador debe realizarse con el mismo tipo de oxígeno que se usará durante la operación.
- Debido a la calibración con oxígeno 93 en lugar de oxígeno 100, la FiO2 suministrada puede ser inferior hasta 11%. Esto debe tenerse en cuenta al configurar la FiO2.
- En caso de que la concentración de oxígeno del suministro de O2 fluctúe fuertemente, pueden generarse alarmas. Si la monitorización de FiO2 está desactivada, se debe utilizar un monitor externo de FiO2.
- Debido al cambio en la composición del gas, los valores inspiratorios y espiratorios medidos (por ejemplo: flujo, volumen, volumen minuto, resistencia y compliance o valores de CO2) pueden exceder los límites de precisión específicos documentados en las instrucciones de uso.

Atentamente,



Manfred Beier
Gerente de Riesgos
Cuidados Respiratorios



Erwin Broos
Gerente de Productos
Cuidados Respiratorios