

Ciudad de México a 02 de abril de 2020

COVID-19 - Uso de ventiladores de emergencia Dräger Oxylog para ventilación a largo plazo

Estimados clientes,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró COVID-19 como una pandemia el 11 de marzo de 2020. La pandemia causó una gran demanda de ventilación mecánica que podría exceder la cantidad de ventiladores de UCI disponibles en hospitales que atienden a pacientes con enfermedad. En los últimos días, muchos clientes y profesionales de la salud han solicitado a nosotros información sobre el posible uso de los ventiladores de emergencia y transporte Dräger Oxylog para ventilación extendida como un ventilador alternativo cuando el equipo existente está en uso y no hay otra opción de ventilador.

Considerando estas circunstancias especiales, creemos que es nuestra responsabilidad proporcionar cierta información (i) desde una perspectiva legal y reglamentaria, y además (ii) presentar algunas limitaciones conocidas de los ventiladores de emergencia y transporte Dräger Oxylog para ventilación a largo plazo.

I. Perspectiva legal y regulatoria

AVISO: La siguiente información sobre la perspectiva legal y reglamentaria se limita a las leyes vigentes en la Unión Europea (UE) en la fecha de 23 de marzo y proporciona solo orientación general. Póngase en contacto con su abogado para obtener orientación sobre su caso.

El uso previsto de cada ventilador de emergencia y transporte Dräger Oxylog se describe en las instrucciones específicas de uso. Aunque la redacción del uso previsto puede variar entre los dispositivos Oxylog 1000, Oxylog 2000, Oxylog 2000 plus, Oxylog 3000, Oxylog 3000 plus y Oxylog VE300, el contenido es muy similar:

"El equipo está especificado para la ventilación de pacientes en emergencias prehospitalarias y hospitalarias y condiciones de transporte bajo supervisión constante de los usuarios. "

Los usos fuera del uso previsto especificados en las instrucciones de uso (por ejemplo, ventilación a largo plazo) constituyen un uso no autorizado.

Si un equipo es usado fuera de las instrucciones de uso, el usuario reconocerá que no es el uso previsto y lo hará bajo su propio riesgo y responsabilidad. Sin embargo, en una situación en la que un paciente requiere ventilación mecánica a largo plazo, pero no puede ser ventilado debido a la falta de ventiladores de cuidados intensivos, debe compararse el beneficio de poder ventilar a ese paciente con un respirador de emergencia y transporte Dräger Oxylog al riesgo de usar Oxylog fuera de las recomendaciones de uso. Esta evaluación de riesgo-beneficio y la decisión resultante deben ser tomadas por el profesional de salud responsable en función de las circunstancias del caso específico.

II Limitaciones conocidas de los ventiladores de emergencia Dräger Oxylog sobre su uso en la ventilación a largo plazo

ADVERTENCIA: Dräger, como fabricante, no puede comercializar, promover o firmar dicho uso no autorizado de diferentes tipos de ventiladores de emergencia y transporte Dräger Oxylog. La siguiente información sirve solo para proporcionar una base para la decisión del profesional de salud responsable. Si se utiliza un dispositivo fuera del uso autorizado, el usuario lo hará bajo su propio riesgo y responsabilidad.

- Los ventiladores Oxylog de emergencia y transporte tienen un rendimiento limitado y una interfaz de usuario diferente en comparación con los ventiladores de cuidados intensivos. Por lo tanto, el profesional de la salud que usa el equipo debe estar bien capacitado y familiarizado con las características específicas de Oxylog.

- Antes de conectar a un paciente, el usuario debe verificar el equipo con la prueba del sistema y asegurarse de que todos los accesorios (por ejemplo, tubos y filtros de ventilación) estén conectados correctamente.

- El concepto de seguridad y alarma del ventilador Dräger Oxylog está diseñado para una presencia permanente del usuario. Esto facilita el rápido reconocimiento y respuesta en caso de alarma o mal funcionamiento. En situaciones en que un usuario no está directamente cerca del equipo, se debe garantizar que:

- el volumen de la alarma se establece en un máximo (100%) para aumentar la probabilidad de que las situaciones potencialmente peligrosas se reconozcan a tiempo;

- si está disponible, se activa la supervisión de la ventilación, como la supervisión del volumen espirado.


Debido a la falta de otros parámetros de monitoreo avanzados para ventiladores de cuidados intensivos, el usuario siempre debe considerar el uso de monitoreo adicional, por ejemplo, CO₂ o SpO₂. El monitoreo de la condición del paciente puede variar desde la observación directa hasta el monitoreo electrónico con el uso de equipos médicos.

- un resucitador manual siempre debe estar disponible en la cama para permitir al paciente 'ventilación de respaldo' en caso de problemas o mal funcionamiento.

- Los ventiladores Dräger Oxylog, alimentados por baterías, permiten la ventilación durante unas pocas horas. Para períodos de ventilación más largos, estos ventiladores deben estar continuamente conectados a una fuente de electricidad.

Si necesita hacer alguna pregunta sobre los procedimientos posibles, por favor póngase en contacto con su representante local de Dräger.

Saludos cordiales,



Alma Amézquita Barajas
Segment Manager ICU
Marketing



Pablo Bufano
Country Manager
Dräger México