

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

A los operadores de respiradores artificiales WEINMANN

Hamburgo, 6 de abril de 2020

Reutilización de los accesorios de un solo uso WEINMANN para los respiradores artificiales de emergencia y durante el transporte MEDUMAT y MEDUVENT en el marco de la pandemia COVID-19 / SARS-CoV-2

Estimados Sres.:

Debido a la pandemia que vivimos actualmente y la escasez de accesorios de un solo uso, como tubos y máscaras de respiración o filtros higiénicos, que esta situación está provocando, queremos por la presente facilitarle información sobre la reutilización y el reprocesamiento higiénico de los accesorios de un solo uso.

Según el Reglamento sobre Dispositivos Médicos (MDR), se denomina "producto de un solo uso" al destinado a usarse en una única persona durante un único procedimiento.

Así pues, la reutilización de material fungible desechable y de un solo uso debe considerarse un uso "off-label".

Advertencia: Cuando un dispositivo se utilice para un uso distinto del previsto, el usuario acepta que se trata de un uso indebido de dicho dispositivo y por lo tanto lo hace **bajo su propia responsabilidad y por su propio riesgo.**

Además, según el MDR, el reprocesador de un producto de un solo uso es considerado el fabricante de ese producto reprocesado y como tal debe asumir todas las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo a dicho Reglamento.

Página 1 de 4

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY

Business Management
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

Certified QM System meeting
EC directive 93/42/EEC, Annex II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Banking Connections

Deutsche Bank AG Hamburg
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

Sin embargo, dada la pandemia que vivimos actualmente y la limitada disponibilidad de p. ej. sistemas de tubos de respiración de un solo uso que esta situación está provocando, es posible que los beneficios del reprocesamiento de estos productos sean superiores a los riesgos que conlleva. Por este motivo, mediante esta carta queremos poner en su conocimiento información útil y las limitaciones de los accesorios WEINMANN de un solo uso en lo relativo a su reutilización, con el fin de que pueda llevar a cabo una valoración lo más precisa posible de los riesgos y los beneficios. Esa valoración de los riesgos y los beneficios, así como la toma de la consiguiente decisión, debe ser llevada a cabo de forma individual en cada caso por el personal médico responsable.

Le rogamos tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- **Los filtros de entrada higiénicos WEINMANN NO se pueden reprocesar.** En caso de poca disponibilidad, siga utilizando el filtro higiénico incluso tras una (supuesta) contaminación durante el transporte y no lo cambie hasta que no aparezca indicado en el control de funcionamiento.
- Para llevar a cabo el reprocesamiento higiénico de los accesorios WEINMANN de un solo uso, como sistemas de tubos para pacientes o máscaras de respiración, **no deben utilizarse en ningún caso procesos térmicos** (p. ej. esterilización por vapor), ya que los materiales no están preparados para soportar esas temperaturas.
- Si es necesario reprocesar higiénicamente sistemas de tubos de un solo uso o máscaras de respiración, es preferible optar por un reprocesamiento manual mediante desinfección por inmersión (similar al descrito en el manual de instrucciones para sistemas de tubos reutilizables). Recuerde que para estos procedimientos de reprocesamiento de sistemas de tubos de un solo uso no se ha validado ni la compatibilidad de sus materiales ni su eficacia.
- Recuerde que en especial los sistemas de tubos de un solo uso de los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² no se pueden desmontar por completo porque algunos de sus componentes están pegados entre sí. No intente separarlos "a la fuerza" y, en su lugar, reprocese el sistema de tubos en conjunto. Sin embargo puede suceder que la unión pegada se suelte durante la desinfección por inmersión. No tenemos información al respecto. Si eso pasa, preste atención al correcto montaje de los componentes.
- Tras el reprocesamiento compruebe minuciosamente que los componentes están correctamente montados (según el manual de instrucciones) y **lleve a cabo una prueba de funcionamiento.**
- **Advertencia:** Durante la desinfección por inmersión de los sensores FlowCheck del respirador artificial MEDUMAT Standard² existe la posibilidad de que entre el líquido entre el chip del sensor y la platina. Esto puede provocar mediciones erróneas del sensor.

Por este motivo, durante la desinfección por inmersión del sensor FlowCheck deje siempre el cable de medición de flujo conectado y deje pasar un tiempo de secado suficiente (mínimo 12 horas). Para el secado, retire el cable de medición de flujo del sensor.

Además, tras el reprocesamiento lleve a cabo una comprobación de plausibilidad con el sensor FlowCheck:

- Monte correctamente todos los componentes del sistema de tubos.
 - Conecte la bolsa de comprobación WM 1454 al sistema de tubos.
 - Lleve a cabo una prueba de funcionamiento.
 - Inicie una ventilación **IPPV** con los siguientes ajustes:
Vt = 150 ml, Frec = 18/min, PEEP = 3 mbar, pMáx = 30 mbar
 - Compruebe si el Vte medido está en el rango de 100-200 ml.
 - Cuando el volumen tidal espiratorio medido esté en el rango de 100-200 ml puede volver a utilizar el sensor FlowCheck.
 - En caso contrario, puede hacer un nuevo pedido de sensores de un solo uso con el número de artículo WM 29154.
 - Alternativamente existe la posibilidad de combinar los sistemas de tubos de un solo uso con un sensor FlowCheck reutilizable (WM 28835). Este sensor está diseñado para un reprocesamiento de hasta 50 ciclos.
- No podemos garantizar que el sensor FlowCheck de un solo uso y el sensor BiCheck de un solo uso mantengan las tolerancias de valor de medición indicadas en los manuales de instrucciones cuando se utilicen durante un tiempo superior al previsto. Por lo tanto, compruebe periódicamente los valores de medición del volumen y la frecuencia indicados por el dispositivo y verifique su plausibilidad.
 - En el caso de dispositivos con medición de CO₂, retire el filtro de agua en el bloque de medición de silicona antes de iniciar el reprocesamiento y una vez finalizado coloque un nuevo filtro.
 - Tenga en cuenta también la recomendación "Prevención de infecciones durante la ventilación con sedación mediante el uso de filtros para sistemas respiratorios" ⁱ para la utilización de sistemas de tubos de un solo uso durante un máximo de siete días incluso en pacientes distintos.

Según esta recomendación, los sistemas de tubos de un solo uso pueden utilizarse hasta siete días consecutivos en entornos hospitalarios si el filtro se cambia con cada paciente, si siguen siendo operativos y si el fabricante lo permite en el manual de instrucciones.

- En nuestra opinión, **desde el punto de vista técnico** no hay nada que desaconseje el uso de nuestros sistemas de tubos de respiración de un solo uso (incluidos los sensores de flujo) durante un máximo de siete días consecutivos.

No obstante, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

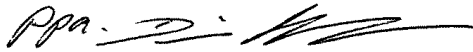
- Utilice siempre un filtro de sistema respiratorio adecuado y cámbielo para cada paciente como máximo cada 24 horas.
- Desinfecte las manos antes de comprobar el funcionamiento del dispositivo o de tocar el sistema de tubos de respiración.
- Antes de cada uso, compruebe el funcionamiento del dispositivo.
- Durante su almacenamiento, cierre el sistema de tubos con un tapón adecuado (p. ej. el tapón protector WM 28624).

Esperamos que esta información le sea útil para tomar la decisión más acertada en relación a la reutilización de nuestros componentes de un solo uso.

Recuerde que estamos siempre a su disposición para cualquier otra información que necesite.

Atentamente,

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



ppa. Dennis Horstmann
Jefe de gestión de calidad y
delegado de seguridad



p.p. Vanessa Kühn
Product Manager Senior
para respiradores de emergencia y durante el
transporte

ⁱ Fuente: Kramer et al. **Infection prevention during anaesthesia ventilation by the use of breathing system filters (BSF): Joint recommendation by German Society of Hospital Hygiene (DGKH) and German Society for Anaesthesiology and Intensive Care (DGAI)**. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2010;5(2).