

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

## **A los operadores de respiradores artificiales WEINMANN**

Hamburgo, 27 de abril de 2020

### **Uso de los respiradores artificiales de emergencia y durante el transporte MEDUMAT y MEDUVENT de WEINMANN para la ventilación asistida a largo plazo en el marco de la pandemia de COVID-19 / SARS-CoV-2**

Estimados Sres.:

Debido a la pandemia que vivimos actualmente y dada la escasez de respiradores artificiales para cuidados intensivos que esta situación ha provocado, cada vez recibimos más consultas sobre el uso de nuestros respiradores artificiales de emergencia y durante el transporte MEDUMAT y MEDUVENT para la ventilación asistida a largo plazo.

**Recuerde que únicamente el dispositivo MEDUMAT Transport puede utilizarse durante un período máximo de 30 días.**

Según lo indicado en sus respectivos manuales de instrucciones, los respiradores artificiales MEDUMAT Standard<sup>2</sup>, MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a y MEDUMAT EasyCPR solo pueden utilizarse para la ventilación asistida de emergencia y durante el transporte durante un máximo de 24 horas.

**El uso de los dispositivos MEDUMAT Standard<sup>2</sup>, MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a y MEDUMAT EasyCPR para la ventilación asistida a largo plazo debe considerarse por tanto un uso "off-label".**

**Advertencia:** Cuando un dispositivo se utiliza 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.**

Mediante esta carta queremos facilitarle información y las limitaciones de los dispositivos en lo relativo a su uso para la ventilación asistida a largo plazo con el fin de que, si se encuentra en una situación en la que no dispone de ningún otro respirador, pueda valorar con la mayor precisión posible los riesgos y los beneficios del uso de los equipos antes mencionados. Esa valoración de los riesgos y los beneficios, así como la consiguiente decisión, debe ser llevada a cabo de forma individual en cada caso por el personal médico responsable.

**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 2004 0000 0632 2626 67  
SWIFT HASPDEHHXXX

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

**Le rogamos tenga en cuenta las siguientes advertencias:**

- Basándonos en los ensayos de funcionamiento continuo realizados regularmente con nuestros dispositivos podemos concluir que, desde el punto de vista técnico, dichos dispositivos y sus componentes son adecuados para ser utilizados durante más de 24 horas.
- La biocompatibilidad de nuestros respiradores y sistemas de tubos para pacientes está acreditada para su uso durante un máximo de 24 horas (excepto en el caso de MEDUMAT Transport, que lo está para un uso durante hasta 30 días). Entretanto, para los equipos MEDUMAT Standard<sup>2</sup> y MEDUVENT Standard hemos recibido informes toxicológicos que consideran seguro el uso de ambos dispositivos y sistemas de tubos durante un máximo de 30 días.
- Todos nuestros dispositivos cumplen los requisitos de precisión en lo relativo a la monitorización de la presión y el volumen de conformidad con la norma EN DIN 794-3 para respiradores artificiales de emergencia y durante el transporte, pero no así el requisito previsto en la norma de respiración artificial intensiva. Las correspondientes tolerancias y precisiones de medición pueden consultarse en los manuales de instrucciones. Únicamente el respirador MEDUMAT Transport dispone de un sistema de medición de la concentración de oxígeno inspirada.
- El concepto de alarma y seguridad de los respiradores artificiales MEDUMAT y MEDUVENT de WEINMANN exige la presencia permanente de un usuario, ya que no disponen de una función para alertar al servicio de enfermería. Por lo tanto, los límites de alarma deben ajustarse siempre de forma específica para cada paciente y procurando fijar el volumen de la alarma (siempre que sea posible) en su valor máximo.
- También debe utilizarse siempre un monitor de SpO<sub>2</sub> y etCO<sub>2</sub> (externo o, si es posible, en el respirador MEDUMAT).
- Cambie el filtro de agua para la extracción de CO<sub>2</sub> al menos cada 8 horas si utiliza una medición de CO<sub>2</sub> en el MEDUMAT Transport o MEDUMAT Standard<sup>2</sup>.
- Únicamente los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard<sup>2</sup> cuentan con un sistema de monitorización de la frecuencia y el volumen de expiración. En el caso de los demás respiradores MEDUMAT y MEDUVENT también puede ser necesario un control externo del volumen de expiración.
- Tenga siempre preparada una opción alternativa (p. ej. un resucitador manual).
- Realice periódicamente (si es posible, cada 24 horas) una prueba de funcionamiento del dispositivo y sus accesorios tal y como se indica en el manual de instrucciones.
- Compruebe regularmente el funcionamiento del dispositivo.
- En caso de respiración asistida a largo plazo, las vías respiratorias se resecan y esto puede provocar un efecto secundario no deseado. Por este motivo debe utilizarse siempre un filtro intercambiador de calor y humedad (HME) para la humidificación pasiva del aire inspirado. En el caso de los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard<sup>2</sup>, como alternativa a un filtro "HME Standard" se puede utilizar el humidificador **Hygrovent Gold** de la marca Medisize.

- Solo los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard<sup>2</sup> cuentan con la opción de presión de soporte (ASB/PS) en el caso del tratamiento CPAP y modos de respiración artificial controlada por presión para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda o ARDS.
- Solo los respiradores MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard<sup>2</sup> y MEDUVENT Standard cuentan con un filtro higiénico en la entrada del dispositivo para proteger al paciente de virus y bacterias. Tenga en cuenta que este filtro debe cambiarse cada 24 horas en los dispositivos con modo de funcionamiento AirMix.
- Tenga en cuenta también nuestra carta de fecha 23-03-2020 relativa al procedimiento a seguir en caso de gérmenes altamente infecciosos.
- Los respiradores MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard<sup>2</sup> y MEDUVENT Standard cuentan con un acumulador interno cuya vida útil es limitada. Por ello, estos dispositivos deben (y pueden) funcionar de forma continua con una fuente de alimentación de 230V (WM 28937) cuando se utilice para la respiración asistida prolongada en el tiempo.
- Los respiradores MEDUMAT Standard / Standard a incorporan una batería interna no recargable con una vida útil de como **mínimo** 100 horas. La vida útil de la batería interna del respirador MEDUMAT EasyCPR es de 100 horas como máximo. Así pues, los dispositivos deben estar sometidos a un estricto control.
- En el caso de los respiradores MEDUMAT Standard / Standard a y MEDUMAT Easy CPR, hasta el momento no hemos comprobado su biocompatibilidad cuando estos dispositivos y los sistemas de tubos se utilizan para la respiración asistida a largo plazo. No obstante, en este sentido no hay ningún motivo que haga suponer que la biocompatibilidad de los dispositivos y los sistemas de tubos no pueda estar garantizada también en caso de que se utilicen durante más de 24 horas.
- Los narcóticos y gases inflamables pueden provocar explosiones espontáneas y causar así daños al paciente, al usuario y a otras personas que se encuentren en la zona. Por lo tanto, estos dispositivos no deben utilizarse en combinación con gases inflamables ni narcóticos gaseosos.

Esperamos que esta información le sea útil para tomar la decisión más acertada en relación al uso de nuestros respiradores artificiales de emergencia y durante el transporte MEDUMAT y MEDUVENT para la ventilación asistida a largo plazo.

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

Atentamente,

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



Vanessa Kühn  
Product Manager Senior  
para respiradores de emergencia y de transporte



Dennis Horstmann  
Jefe de gestión de calidad y encargado de seguridad