

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

Aux exploitants de respirateurs WEINMANN

Hambourg, le 27 avril 2020

Utilisation des respirateurs d'urgence et de transport WEINMANN MEDUMAT et MEDUVENT pour la ventilation de longue durée dans le cadre de la pandémie COVID-19 / SARS-CoV-2

Madame, Monsieur,

En raison de la situation pandémique actuelle et de la pénurie de respirateurs pour soins intensifs qui en résulte, nous recevons un nombre croissant de demandes concernant l'utilisation de nos respirateurs d'urgence et de transport MEDUMAT et MEDUVENT pour la ventilation de longue durée.

Veillez noter que seul le modèle MEDUMAT Transport est autorisé pour une durée maximale de 30 jours.

Les respirateurs MEDUMAT Standard², MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a et MEDUMAT Easy CPR ne sont homologués que pour la ventilation d'urgence et de transport pour une durée maximale de 24 heures, conformément à leur utilisation prévue dans le mode d'emploi.

L'utilisation des modèles MEDUMAT Standard², MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a et MEDUMAT Easy CPR pour la ventilation à long terme doit donc être considérée comme une « utilisation hors indication ».

Avertissement : en cas d'utilisation d'un appareil en dehors de son indication, l'utilisateur reconnaît qu'il ne s'agit pas de l'usage prévu de l'appareil et qu'il le fait sous sa propre responsabilité et à ses propres risques.

Page 1 sur 3

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

Par la présente lettre, nous souhaitons vous communiquer quelques informations ainsi que les limites des dispositifs quant à leur utilisation pour la ventilation à long terme, afin que vous puissiez effectuer une évaluation des risques et des avantages aussi complète que possible pour l'utilisation des dispositifs susmentionnés dans une situation où aucun autre respirateur n'est disponible. Cette évaluation risque-bénéfice et la décision qui en découle doivent être prises au cas par cas par le personnel médical responsable.

Veillez tenir compte des informations suivantes :

- Sur la base de tests de fonctionnement continu de nos appareils, nous supposons que les appareils ou composants sont techniquement adaptés à une utilisation > 24 heures
- La biocompatibilité de nos appareils et des systèmes de tuyaux pour patients a été éprouvée pour une utilisation de 24 heures maximum (exception : MEDUMAT Transport - jusqu'à 30 jours). Dans l'intervalle, nous avons également reçu des rapports toxicologiques pour les modèles MEDUMAT Standard² et MEDUVENT Standard, qui établissent l'innocuité de l'utilisation des appareils et des systèmes de tuyaux pendant une période pouvant aller jusqu'à 30 jours.
- Tous nos appareils répondent aux exigences de précision pour le monitoring de la pression et du volume selon la norme EN DIN 794-3 pour les respirateurs d'urgence et de transport, mais pas aux exigences de la norme de ventilation en soins intensifs. Les tolérances et les précisions de mesure concernées sont indiquées dans le mode d'emploi. Seul le modèle MEDUMAT Transport dispose d'une mesure inspiratoire de la concentration en oxygène.
- Le système d'alarme et de sécurité des respirateurs WEINMANN MEDUMAT / MEDUVENT est conçu pour la présence permanente d'un utilisateur. La fonction d'appel à l'infirmière n'est pas prévue. Par conséquent, adaptez les limites d'alarme à chaque patient et prévoyez de régler le volume de l'alarme à 100 % (si possible).
- Utilisez toujours le monitoring SpO₂ et etCO₂ (externe ou si disponible sur le modèle MEDUMAT).
- Changez le filtre à eau pour l'extraction du CO₂ au moins toutes les 8 heures si vous utilisez une mesure du CO₂ sur MEDUMAT Transport ou MEDUMAT Standard².
- Seuls les modèles MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² disposent d'un monitoring du volume expiratoire et de la fréquence. Avec les autres respirateurs MEDUMAT / MEDUVENT, un contrôle externe du volume expiratoire peut également être nécessaire.
- Prévoyez toujours une autre option de ventilation (un sac de réanimation, par exemple).
- Effectuez régulièrement (si possible toutes les 24 heures) un contrôle du fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires, conformément au mode d'emploi.
- Vérifiez régulièrement le fonctionnement de l'appareil.
- La déshydratation des voies respiratoires peut être un effet secondaire indésirable lors d'une ventilation de longue durée. Veuillez donc toujours utiliser un filtre HME pour l'humidification passive de l'air respiratoire. Pour les modèles MEDUMAT Transport et

MEDUMAT Standard², l'humidificateur **Hygrovent Gold** Medisize peut constituer une alternative à un HME standard.

- Seuls les modèles MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² disposent d'une assistance de pression (ASB/PS) pour les traitements CPAP et de modes de ventilation à pression contrôlée pour les traitements de l'insuffisance respiratoire aiguë ou du SDRA
- Seuls les modèles MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard² et MEDUVENT Standard sont équipés d'un filtre hygiénique à l'entrée de l'appareil pour la protection contre les virus et les bactéries. Veuillez noter que ce filtre doit être remplacé après 24 heures de fonctionnement des appareils en mode AirMix.
- Veuillez également vous référer à notre lettre du 23.03.2020 sur la gestion des agents pathogènes hautement infectieux
- Les modèles MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard² et MEDUVENT Standard disposent d'une batterie interne rechargeable dont la durée de vie est limitée. Ces appareils doivent (et peuvent) donc fonctionner en permanence avec un bloc d'alimentation de 230 V (WM 28937) lorsqu'ils sont utilisés pour une ventilation prolongée.
- Les modèles MEDUMAT Standard / Standard a ont une batterie interne non rechargeable d'une durée **minimale** de 100 heures. La batterie interne du modèle MEDUMAT Easy CPR a une durée de vie maximale de 100 heures. Surveillez donc de près les appareils.
- Pour les modèles MEDUMAT Standard / Standard a et MEDUMAT Easy CPR, nous n'avons pas encore testé l'utilisation des appareils et des systèmes de tuyaux pour la ventilation à long terme sur le plan de la biocompatibilité. Nous n'avons toujours pas de raison de supposer que la biocompatibilité des appareils et des systèmes de tuyaux ne peut être garantie pour une utilisation supérieure à 24 heures.
- Les gaz inflammables et les anesthésiques peuvent conduire à des explosions spontanées et donc à des blessures pour le patient, l'utilisateur et les personnes présentes. N'utilisez donc pas l'appareil en combinaison avec des gaz inflammables ou des anesthésiques gazeux.

Avec la présente, nous espérons vous avoir donné une meilleure base pour la prise de décision concernant l'utilisation de nos respirateurs d'urgence et de transport MEDUMAT et MEDUVENT pour la ventilation de longue durée.

Pour toute question complémentaire, nous nous tenons en permanence à votre disposition.

Cordialement,

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



Vanessa Kühn
Chef de produit sénior
de la ventilation d'urgence et de transport



Dennis Horstmann
Responsable de la gestion de la qualité et
Responsable de la sécurité