

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

A los operadores de respiradores artificiales WEINMANN

Hamburgo, 31 de marzo de 2020

Utilización de los respiradores artificiales WEINMANN junto con cascos CPAP en el marco de la pandemia de COVID-19 / SARS-CoV-2

Estimados Sres.:

Como consecuencia de la pandemia que estamos viviendo actualmente, cada vez recibimos más consultas sobre el uso de los respiradores artificiales WEINMANN en combinación con cascos CPAP. Por eso queremos informarle en esta carta acerca de este tema.

Por favor, tenga en cuenta que actualmente y dado que no se disponen de datos clínicos no podemos garantizar una compatibilidad expresa entre los respiradores artificiales WEINMANN y los cascos CPAP.

El uso de respiradores WEINMANN junto con un casco CPAP debe considerarse por tanto 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.

No obstante, en la situación actual puede resultar útil valorar los beneficios de su uso por motivos de protección contra infecciones en contraposición al riesgo. Por ese motivo queremos hacerle las siguientes advertencias con el fin de que pueda llevar a cabo una valoración del riesgo y los beneficios lo más sólida posible. 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.

Página 1 de 2

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

Le rogamos tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- En el manual de instrucciones de los cascos CPAP (p. ej. del modelo CaStar) se exige, en el caso de adultos, un flujo de enjuague de como mínimo 40 l/min. Sin embargo, los respiradores artificiales WEINMANN no pueden garantizar ese volumen en el caso de un tratamiento CPAP sin presión de soporte. De hecho, dicho volumen es como máximo el equivalente al volumen respiratorio por minuto del paciente, que en el caso de adultos se sitúa entre 10 y 20 l/min.
- Por lo tanto, los cascos CPAP deben utilizarse **exclusivamente en combinación con los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² y utilizando presión de soporte (ASB)** en el modo CPAP o con ventilación controlada por presión (p. ej. BiLevel+ASB). De este modo mejora el drenaje del CO₂ con respecto al modo CPAP. Aunque no lo hemos cuantificado con exactitud, el volumen expirado por minuto medido por el dispositivo puede tomarse como punto de referencia.
- Compruebe de forma continua el volumen expirado por minuto y el CO₂ exhalado mediante una capnografía (bien en un monitor externo o con los respiradores MEDUMAT Transport o MEDUMAT Standard²). En algunos casos también puede resultar útil un control adicional de la concentración de CO₂ dentro del casco mediante un sensor externo portátil.
- Si el casco CPAP dispone de una entrada y una salida para la inspiración y la expiración respectivamente, cierre la salida con un tapón adecuado, ya que los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² solo pueden utilizarse con sistemas de un solo tubo. Compruebe que la válvula de expiración que incorpora el sistema de tubos esté conectada entre el tubo respiratorio y el casco.

Esperamos que esta información le sea útil para tomar la decisión más acertada en relación al uso de los respiradores MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² con cascos CPAP.

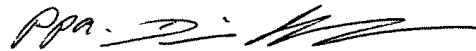
Recuerde que estamos siempre a su disposición para cualquier otra información que necesite.

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