

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG ■ Postfach 57 01 53 ■ 22770 Hamburg

An Betreiber von WEINMANN- Beatmungsgeräten

Hamburg, 27. April 2020

Verwendung von WEINMANN MEDUMAT und MEDUVENT Notfall- und Transportbeatmungsgeräten für die Langzeitbeatmung im Rahmen der COVID-19 / SARS-CoV-2 Pandemie

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der aktuellen Pandemiesituation und der damit einhergehenden Knappheit von Intensivbeatmungsgeräten, erhalten wir vermehrt Anfragen zum Einsatz unserer MEDUMAT und MEDUVENT Notfall- und Transportbeatmungsgeräte für die Langzeitbeatmung.

Bitte beachten Sie, dass **lediglich MEDUMAT Transport für den Einsatz von bis zu 30 Tagen zugelassen** ist.

Die Beatmungsgeräte MEDUMAT Standard², MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a und MEDUMAT Easy CPR sind laut Verwendungszweck in der Gebrauchsanweisung lediglich für die Notfall- und Transportbeatmung bis maximal 24 Stunden zugelassen.

Ein Einsatz der Geräte MEDUMAT Standard², MEDUVENT Standard, MEDUMAT Standard / Standard a und MEDUMAT Easy CPR für die Langzeitbeatmung ist daher als „off-label use“ zu bewerten.

Warnhinweis: Wenn ein Gerät außerhalb der Zweckbestimmung verwendet wird, erkennt der Benutzer an, dass dies nicht die beabsichtigte Verwendung des Geräts ist, und tut dies auf **eigene Verantwortung und auf eigenes (Haftungs-)Risiko**.

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen einige Informationen und auch Limitationen der Geräte in Bezug auf den Einsatz zur Langzeitbeatmung zur Verfügung stellen, damit Sie in einer Situation, in der Möglicherweise kein alternatives Beatmungsgerät zur Verfügung steht, eine möglichst umfassende Risiko-Nutzen-Abwägung zur Verwendung der o.g. Geräte durchführen können. Diese Risiko-Nutzen-Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung muss fall-individuell von dem verantwortlichen medizinischen Personal getroffen werden.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
1032262667
Frohösestraße 12 ■ 22525 Hamburg
T: 040 88 18 96-0
DE44200505501032262667
F: 040 88 18 96 480
E: info@weinmann-emt.de
632007100
www.weinmann-emergency.de
Zentrum für Produktion, Logistik, Service
DE14200400000632007100
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registergericht
Amtsgericht Hamburg

Abt. A, Nr. 115967
USt-IdNr. DE288367727

WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

Zertifiziertes QM-System
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Komplementär
WEINMANN Emergency

Management GmbH, Hamburg
Registergericht

Amtsgericht Hamburg
Abt. B, Nr. 38144

Gläubiger-ID
DE35ZZZ00000353971

Geschäftsführung
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn

Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Bankverbindungen
Deutsche Bank AG Hamburg
BLZ 200 700 00 ■ Konto 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
BLZ 200 505 50 ■ Konto

SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN

Commerzbank AG Hamburg
BLZ 200 400 00 ■ Konto

SWIFT COBADEHHXXX
IBAN

Bitte beachten Sie dazu folgende Hinweise:

- Aufgrund von regelhaft durchgeführten Dauerlauftests mit unseren Geräten, gehen wir davon aus, dass die Geräte bzw. Komponenten technisch für den Einsatz > 24 Stunden geeignet sind
- Die Biokompatibilität für unsere Geräte und Patientenschlauchsysteme wurde für den Einsatz von bis zu 24 Stunden nachgewiesen (Ausnahme: MEDUMAT Transport - bis zu 30 Tagen). Mittlerweile liegen uns auch für MEDUMAT Standard² und MEDUVENT Standard toxikologische Gutachten vor, die einen Einsatz der beiden Geräte und Schlauchsysteme für bis zu 30 Tage als unbedenklich bewerten.
- Alle unsere Geräte erfüllen die Genauigkeits-Anforderungen an das Monitoring von Druck und Volumen nach EN DIN 794-3 für Notfall- und Transportbeatmungsgeräte, nicht aber die Anforderung nach Intensivbeatmungsnorm. Die jeweiligen Toleranzen und Messgenauigkeiten können Sie den Gebrauchsanweisungen entnehmen. Lediglich MEDUMAT Transport verfügt über eine inspiratorische Sauerstoffkonzentrationsmessung.
- Das Alarm- und Sicherheitskonzept der WEINMANN MEDUMAT/MEDUVENT-Beatmungsgeräte ist auf die permanente Anwesenheit eines Anwenders ausgelegt. Eine Schwesternruf-Funktion ist nicht verfügbar. Stellen Sie die Alarmgrenzen daher immer patientenspezifisch ein und ziehen Sie in Betracht, die Alarmlautstärke (wo möglich) auf 100% einzustellen.
- Verwenden Sie immer ein Monitoring von SpO₂ und etCO₂ (extern oder wenn verfügbar im MEDUMAT).
- Wechseln Sie den Wasserfilter für die CO₂-Absaugung mind. alle 8 Stunden, wenn Sie eine CO₂-Messung am MEDUMAT Transport oder MEDUMAT Standard² verwenden.
- Lediglich MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² verfügen über ein expiratorischen Volumen- und Frequenzmonitoring. Bei den anderen MEDUMAT/MEDUVENT-Beatmungsgerät kann zusätzlich eine externe Überwachung von expiratorischem Volumen notwendig sein.
- Halten Sie immer eine alternative Beatmungsmöglichkeit (z.B. einen Beatmungsbeutel) bereit.
- Führen Sie regelmäßig (wenn möglich alle 24 Stunden) eine Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung am Gerät und dem Zubehör durch.
- Kontrollieren Sie die Funktionsweise des Gerätes regelmäßig.
- Bei Langzeitbeatmung kann die Austrocknung der Atemwege eine unerwünschte Nebenwirkung sein. Bitte verwenden Sie daher immer einen HME-Filter zur passiven Befeuchtung der Atemluft. Für MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² kann alternativ zu einem „Standard-HME“ der Anfeuchter **Hygrovent Gold** der Firma Medisize genutzt werden.

- Lediglich MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² verfügen über die Möglichkeit einer Druckunterstützung (ASB/PS) bei der CPAP-Therapie und druckkontrollierten Beatmungsmodi zur Behandlung von akuter respiratorischer Insuffizienz bzw. ARDS
- Lediglich MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard² und MEDUVENT Standard verfügen über einen Hygienefilter am Geräteeingang zum Schutz vor Viren und Bakterien. Bitte beachten Sie, dass dieser Filter nach 24h der Geräte im AirMix-Betrieb gewechselt werden muss.
- Beachten Sie darüber hinaus unser Schreiben vom 23.03.2020 zum Umgang mit hochinfektiösen Keimen
- MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard² und MEDUVENT Standard verfügen über einen internen Akku mit begrenzter Laufzeit. Daher müssen (und können) diese Geräte kontinuierlich mit einem 230V Netzteil (WM 28937) betrieben werden, wenn sie zur länger andauernden Beatmung eingesetzt werden.
- MEDUMAT Standard / Standard a verfügen über eine interne, nicht wieder aufladbare Batterie mit einer Laufzeit von **mindestens** 100 Stunden. Die Laufzeit der internen Batterie für MEDUMAT Easy CPR beträgt maximal 100 Stunden. Überwachen Sie die Geräte daher engmaschig.
- Für MEDUMAT Standard / Standard a und MEDUMAT Easy CPR haben wir den Einsatz der Geräte und Schlauchsysteme für die Langzeitbeatmung im Hinblick auf die Biokompatibilität bisher nicht geprüft. Wir haben hier weiterhin keinen Grund zur Annahme, dass die Biokompatibilität der Geräte und Schlauchsysteme auch für einen Einsatz > 24 nicht gewährleistet sein könnte.
- Entflammbare Gase und Narkosemittel können zu spontanen Explosionen und damit zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders und umstehender Personen führen. Verwenden Sie das Gerät daher nicht im Zusammenhang mit entflammbaren Gasen oder gasförmigen Narkosemitteln.

Wir hoffen, Ihnen damit eine verbesserte Entscheidungsgrundlage zum Einsatz unserer MEDUMAT und MEDUVENT-Notfall- und Transportbeatmungsgeräte für die Langzeitbeatmung zu geben.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



Vanessa Kühn
Senior Produktmanagerin
Notfall- und Transportbeatmung



Dennis Horstmann
Leiter Qualitätsmanagement und
Sicherheitsbeauftragter