

An Betreiber von WEINMANN- Beatmungsgeräten

Hamburg, 30. März 2020

Verwendung von WEINMANN-Beatmungsgeräten in Kombination mit CPAP-Helmen im Rahmen der COVID-19 / SARS-CoV-2 Pandemie

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der aktuellen Pandemiesituation, erhalten wir vermehrt Rückfragen zur Verwendung von WEINMANN-Beatmungsgeräten in Kombination mit CPAP-Helmen. Dazu möchten wir in diesem Schreiben Stellung nehmen.

Bitte beachten Sie, dass wir derzeit aufgrund von fehlenden klinischen Daten keine ausdrückliche Kompatibilität zwischen WEINMANN-Beatmungsgeräten und CPAP-Helmen ausstellen können.

Ein Einsatz von WEINMANN-Beatmungsgeräten in Kombination mit einem CPAP-Helm 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**.

In der aktuellen Situation kann es allerdings sinnvoll sein, den Nutzen aus Gründen des Infektionsschutzes gegenüber dem Risiko umfassend abzuwägen. Daher möchten wir Ihnen folgende Hinweise geben, um eine möglichst fundierte Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. Diese Nutzen-Risiko-Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung muss fall-individuell von dem verantwortlichen medizinischen Personal getroffen werden.

Bitte beachten Sie dazu folgende Hinweise:

- In der Gebrauchsanweisung für CPAP-Helme (z.B. vom Typ Castar) wird bei Erwachsenen ein Spülflow von mindestens 40 l/min gefordert. Dieser kann von WEINMANN Beatmungsgeräten in einer reinen CPAP-Therapie ohne Druckunterstützung nicht gewährleistet werden. Dieser ist höchstens so groß, wie das Atemminutenvolumen des Patienten und liegt daher bei einem Erwachsenen zwischen 10 l/min und 20 l/min.

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

- Verwenden Sie die CPAP-Helme **daher ausschließlich in Kombination mit MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² unter Verwendung einer Druckunterstützung (ASB)** im CPAP-Modus oder mit druckkontrollierter Beatmung (z.B. BiLevel+ASB). Dies führt zu einer verbesserten CO₂-Auswaschung gegenüber dem CPAP Modus. Einen genauen Wert haben wir jedoch nicht ermittelt, jedoch kann das vom Gerät gemessene expiratorische Atemminutenvolumen als Anhaltspunkt angenommen werden.
- Überwachen Sie kontinuierlich das expiratorische Minutenvolumen sowie das endtidale CO₂ mittels Kapnografie (entweder an einem externen Monitor oder mit MEDUMAT Transport/ MEDUMAT Standard²). Ggf. kann eine zusätzliche Überwachung der CO₂-Konzentration innerhalb des Helms über einen externen Hand-held-Sensor hilfreich sein.
- Wenn der CPAP-Helm über einen Ein- und Ausgang für die In- und Expiration verfügt, verschließen Sie den Ausgang mit einem geeigneten Stopfen, da MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² nur über ein Einschlauchsystem betrieben werden können. Achten Sie darauf, dass das im Beatmungsschlauchsystem verbaute Expirationsventil zwischen Beatmungsschlauch und Helm angeschlossen ist.

Wir hoffen, Ihnen damit eine verbesserte Entscheidungsgrundlage zum Einsatz von MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² mit CPAP-Helmen 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

**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