

An Betreiber von WEINMANN- Beatmungsgeräten

Hamburg, 02. April 2020

Wiederverwendung von WEINMANN Einweg-Zubehör für MEDUMAT/ MEDUVENT Notfall- und Transportbeatmungsgeräte im Rahmen der COVID-19 / SARS-CoV-2 Pandemie

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund der aktuellen Pandemiesituation und damit einhergehenden Verfügbarkeitsengpässen von Einweg-Zubehör wie Beatmungsschläuchen, Beatmungsmasken oder Hygienefiltern, möchten wir Ihnen hiermit einige Informationen zur Wiederverwendung und hygienischen Aufbereitung von Einweg-Zubehör zur Verfügung stellen.

Gemäß Medical Device Regulation (MDR) bezeichnet ein „Einmalprodukt“ ein Produkt, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Maßnahme verwendet zu werden.

Eine Wiederverwendung von Einmal- bzw. Einweg-Verbrauchsmaterial 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**.

Weiterhin gilt laut MDR derjenige, der ein Einmalprodukt aufbereitet, als Hersteller des aufbereiteten Produkts und ist daher allen Pflichten, die Herstellern gemäß dieser Verordnung obliegen, unterworfen.

In der derzeitigen Pandemiesituation und der damit einhergehenden begrenzten Verfügbarkeit von z.B. Einweg-Beatmungsschlauchsystemen, kann allerdings der Nutzen einer Aufbereitung dem dadurch entstehenden Risiko überwiegen. Daher möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben einige Informationen und auch Limitationen des WEINMANN-Einweg-Zubehörs in Bezug auf die Wiederverwendung zur Verfügung stellen, damit Sie eine möglichst umfassende Risiko-Nutzen-Abwägung 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
US-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 HASPDEHXXX
IBAN

Commerzbank AG Hamburg
BLZ 200 400 00 ■ Konto

SWIFT COBADEHXXX
IBAN

Bitte beachten Sie dazu folgende Hinweise:

- **WEINMANN-HygieneeingangsfILTER können NICHT wiederaufbereitet werden.** Im Falle einer begrenzten Verfügbarkeit nutzen Sie den Hygienefilter auch nach einem (vermuteten) Kontaminationstransport weiter und wechseln Sie ihn erst nach Aufforderung in der Funktionskontrolle.
- Nutzen Sie für die hygienische Aufbereitung von WEINMANN-Einweg-Zubehör wie Patientenschlauchsystemen oder Beatmungsmasken **keine thermischen Verfahren** (z.B. Dampfsterilisation), da die Materialien nicht für diese Temperaturen ausgelegt wurden.
- Sollten Sie die Einweg-Schlauchsysteme oder Beatmungsmasken hygienisch aufbereiten müssen, führen Sie bevorzugt eine manuelle Aufbereitung per Tauchdesinfektion (analog in GA-Kapitel für Mehrweg-Schlauchsysteme beschrieben) durch. Bitte beachten Sie, dass weder die Materialverträglichkeit noch die Wirksamkeit bei diesen Aufbereitungsverfahren für Einweg-Schlauchsysteme validiert wurden.
- Beachten Sie, dass sich insbesondere die Einweg-Schlauchsysteme von MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² nicht vollständig demontieren lassen, da einige Komponenten miteinander verklebt sind. Bitte versuchen Sie nicht, diese Verbindungen „mit Gewalt“ zu lösen, sondern bereiten Sie das Schlauchsystem stattdessen lieber im Ganzen auf. Es kann jedoch sein, dass sich die Klebeverbindung durch die Tauchdesinfektion löst. Uns liegen dazu keine Informationen vor. Sollte dies passieren, achten Sie bitte auf die korrekte Montage der Komponenten.
- Achten Sie nach der Aufbereitung grundsätzlich auf eine korrekte Montage der Komponenten (nach Gebrauchsanweisung) und **führen Sie nach jeder Aufbereitung eine Funktionskontrolle durch.**
- **Warnhinweis:** Bei der Tauchdesinfektionen der FlowCheck-Sensoren für MEDUMAT Standard² besteht die Möglichkeit, dass Flüssigkeit zwischen Sensor-Chip und Platine gelangt. Dies kann zu Fehlmessungen des Sensors führen.

Lassen Sie daher bei der Tauchdesinfektion des FlowCheck-Sensors immer das Flowmesskabel gesteckt und achten Sie auf eine ausreichende Trocknungszeit (mind. 12h). Entfernen Sie zur Trocknung das Flowmesskabel vom Sensor.

Führen Sie darüber hinaus nach der Aufbereitung mit dem FlowCheck-Sensor einen Plausibilitätscheck wie folgt durch:

- Montieren Sie alle Komponenten des Schlauchsystems korrekt
- Schließen Sie den Prüfbeutel WM 1454 an das Schlauchsystem an
- Führen Sie eine Funktionskontrolle durch
- Starten Sie eine **IPPV**-Beatmung mit den folgenden Einstellungen:
Vt = 150 ml, Freq = 18/min, PEEP = 3 mbar, pMax = 30 mbar
- Überprüfen Sie, ob das gemessene Vte im Bereich von 100-200 ml liegt

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
 1032262667
 Frohbösestraße 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

- Wenn das gemessene expiratorisch Tidalvolumen im Bereich von 100-200 ml liegt, können Sie den FlowCheck-Sensor weiter einsetzen.
 - Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie unter der Artikelnummer WM 29154 einzelne Einweg-Sensoren nachbestellen.
 - Alternativ besteht die Möglichkeit die Einweg-Schlauchsysteme mit einem Mehrweg-FlowCheck-Sensor (WM 28835) zu kombinieren. Dieser wurde für die Aufbereitung von bis zu 50 Zyklen qualifiziert.
- Wir können nicht gewährleisten, dass sowohl der Einweg-FlowCheck-Sensor als auch der Einweg-BiCheck-Sensor über einen längeren Nutzungszeitraum die, in den Gebrauchsanweisungen angegeben, Messwert-Toleranzen einhalten. Kontrollieren Sie daher regelmäßig die vom Gerät angezeigten Volumen- und Frequenzmesswerte und prüfen Sie diese auf Plausibilität.
 - Bei Geräten mit CO₂-Messung: entfernen Sie den Wasserfilter am Silikon-Messblock vor jeder Aufbereitung und setzen Sie nach der Aufbereitung einen neuen Filter ein.
 - Beachten Sie auch die Empfehlung „Infektionsprävention bei der Narkosebeatmung durch Einsatz von Atemsystemfiltern (ASF)“¹ zum Einsatz von Einweg-Schlauchsystemen von bis zu 7 Tagen auch bei wechselnden Patienten.

Laut dieser Empfehlung können Einweg-Schlauchsysteme für bis zu 7 aufeinanderfolgende Tage im klinischen Umfeld eingesetzt werden, wenn bei jedem Patienten der ASF gewechselt wird, seine Funktionalität weiterhin gegeben ist, und der Hersteller dies in der Gebrauchsanweisung erlaubt.

- Aus unserer Sicht spricht **aus technischer Sicht** nichts gegen eine Nutzung unserer Einweg-Beatmungsschlauchsysteme (inkl. Flowsensoren) für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage.

Bitte beachten Sie dazu jedoch die folgenden Hinweise:

- Verwenden Sie immer einen geeigneten Atemsystemfilter und wechseln Sie diesen bei jedem Patienten spätestens nach 24 Stunden.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie eine Funktionskontrolle am Gerät durchführen oder mit dem Beatmungsschlauchsystem in Kontakt kommen.
- Führen Sie vor jedem Einsatz eine Funktionskontrolle am Gerät durch.
- Verschließen Sie das Schlauchsystem während der Lagerung mit einer geeigneten Kappe (z.B. Schutzkappe WM 28624).

Wir hoffen, Ihnen damit eine verbesserte Entscheidungsgrundlage zur Wiederverwendung unserer Einweg-Komponenten zu geben.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG



ppa. Dennis Horstmann
Leiter Qualitätsmanagement und
Sicherheitsbeauftragter



i.A. Vanessa Kühn
Senior Produktmanagerin
Notfall- und Transportbeatmung

ⁱ Quelle: Kramer et al. **Infection prevention during anaesthesia ventilation by the use of breathing system filters (BSF): Joint recommendation by German Society of Hospital Hygiene (DGKH) and German Society for Anaesthesiology and Intensive Care (DGAI)**. GMS Krankenhaushygiene Interdisziplinär 2010;5(2).