

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Unser Zeichen

Covid-19-Oxy – PM Respiratory Care

Tel.

+49 451 882-4623

Fax

+49 451 882-1001

E-Mail

Tobias.stabenau@draeger.com

COVID-19: Einsatz von Dräger Oxylog Notfall- und Transportbeatmungsgeräten zur Langzeitbeatmung

24. März 2020

Sehr geehrte Herr Kunden,

Die World Health Organization (WHO) hat COVID-19 am 11. März 2020 zur Pandemie erklärt. Die Pandemie hat zu einem sehr hohen Bedarf an Beatmungsgeräten geführt der die Anzahl verfügbarer Intensivrespiratoren zur Behandlung dieser Erkrankung übersteigt. In den letzten Tagen wurden wir vermehrt nach Informationen zu der Möglichkeit gefragt Dräger Oxylog Notfall- und Transportbeatmungsgeräte als Alternative zur Langzeitbeatmung einzusetzen, wenn die vorhandenen Respiratoren im Einsatz sind und keine andere Beatmungsoption zur Verfügung steht. Trotz der speziellen Situation glauben wir, dass es unsere Pflicht ist Ihnen Informationen zu legalen und rechtlichen Aspekten, und zu bekannten Limitationen der Dräger Oxylog Notfall- und Transportbeatmungsgeräte beim Einsatz zur Langzeitbeatmung zu geben.

I. Legale und rechtliche Aspekte

WARNUNG: Die folgenden Informationen über die rechtliche und regulatorische Perspektive beschränken sich auf die zum Zeitpunkt dieses Schreibens in der Europäischen Union (EU) geltenden Gesetze und bieten nur allgemeine Hinweise. Bitte wenden Sie sich an Ihren Rechtsberater, um sich in Ihrem speziellen Fall beraten zu lassen.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Der Verwendungszweck jedes Dräger Oxylog-Notfall- und Transportbeatmungsgerätes ist in der speziellen Gebrauchsanweisung beschrieben. Obwohl der Wortlaut des Verwendungszwecks zwischen den Geräten Oxylog 1000, Oxylog 2000, Oxylog 2000plus, Oxylog 3000, Oxylog 3000plus und Oxylog VE300 variieren kann ist der Inhalt sehr ähnlich:

Die Geräte sind für die Beatmung von Patienten in prähospitalen und intrahospitalen Notfällen sowie für den Transport unter ständiger Aufsicht durch den Benutzer spezifiziert.

Jede Verwendung des Gerätes außerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verwendungszwecks (z.B. Langzeitbeatmung) stellt eine Off-Label-Verwendung dar.

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 einer Situation jedoch, in der ein Patient eine langfristige mechanische Beatmung benötigt, aber aufgrund fehlender Intensivbeatmungsgeräte nicht beatmet werden kann, muss der Nutzen der Möglichkeit, einen solchen Patienten mit einem Dräger Oxylog Notfall- und Transportbeatmungsgerät zu beatmen, gegen das Risiko des Off-Label-Einsatzes des Oxylog abgewogen werden. Diese Risiko-Nutzen-Bewertung und die daraus resultierende Entscheidung muss von dem verantwortlichen medizinischen Personal auf der Grundlage der Umstände des jeweiligen Falles getroffen werden.

II. Bekannte Einschränkungen von Dräger-Notfallbeatmungsgeräten Oxylog hinsichtlich der Verwendung in der Langzeitbeatmung

WARNUNG: Dräger als Hersteller kann und darf eine solche Off-Label-Verwendung verschiedener Typen von Dräger Oxylog Notfall- und Transportbeatmungsgeräten nicht vermarkten oder fördern oder freigeben. Die folgenden Informationen dienen daher nur dazu, eine bessere Grundlage für die Entscheidung des verantwortlichen medizinischen Fachpersonals zu schaffen. Wenn ein Gerät außerhalb der Zulassung verwendet wird, tut der Anwender dies in eigener Verantwortung und auf eigenes(Haftungs-)Risiko.

- Oxylog-Notfall- und Transportbeatmungsgeräte haben eine begrenzte Leistung und eine andere Benutzerschnittstelle im Vergleich zu Intensivbeatmungsgeräten. Daher muss das

medizinische Personal, das das Gerät verwendet **geschult und mit den spezifischen Merkmalen der Geräte vertraut** sein.

- Bevor ein Patient angeschlossen wird, muss der Benutzer in der Lage sein, die Geräte mit dem **Systemtest zu überprüfen** und sicherstellen, dass alle Zubehöerteile (z.B. Schläuche, Filter) ordnungsgemäß angeschlossen sind.

- Das Alarm- und Sicherheitskonzept der Dräger Oxylog-Geräte ist auf die **permanente Anwesenheit eines Anwenders** ausgelegt. Dies ermöglicht eine schnelle Erkennung und Reaktion im Falle eines Alarms oder bei Fehlfunktion. In Situationen, in denen sich ein Benutzer nicht in unmittelbarer Nähe des Geräts befindet, muss sichergestellt werden, dass:
 - o das **Alarmtonvolumen auf 100% gestellt** ist um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass potentiell lebensbedrohliche Situationen rechtzeitig erkannt werden.
 - o falls vorhanden, wird die **eingebaute Beatmungsüberwachung aktiviert**, z.B. Überwachung des expiratorischen Volumens. Aufgrund fehlender weiterer Überwachungsparameter, die dem Stand der Technik bei einem Intensivrespirator entsprechen sollte der Anwender immer die **Verwendung von zusätzlichem Monitoring in Betracht ziehen**, z.B. CO₂ oder SpO₂. Das Monitoring des Patientenzustands kann von der direkten Beobachtung bis Überwachung mit Hilfe von Monitoren reichen
 - o **ein Handbeatmungsbeutel muss an jedem Gerät zur Verfügung** stehen um im Falle von Problemen oder Gerätestörungen die Ventilation des Patienten sicherzustellen.

- Dräger Oxylog-Geräte, die mit Batterien betrieben werden, ermöglichen die Beatmung nur für wenige Stunden. Für längere Beatmungszeiten müssen diese Geräte **ständig an eine AC/DC-Stromversorgung angeschlossen sein**.

-


- Dräger Oxylog-Geräte mischen Umgebungsluft und O₂, wenn FiO₂-Einstellungen <100% verwendet werden. Deshalb verwenden Sie in **kontaminierten Umgebungen** nur eine **100% O₂**-Einstellung, um Patienten, Benutzer und Gerät vor Verunreinigungen zu

schützen. Für eine maximale Sicherheit von Geräten, Anwendern und Patienten wird empfohlen **zusätzliche Bakterienfilter zwischen Tubus und dem Y-Stück einzusetzen.**

- Patienten, die länger beatmet werden, benötigen eine Befeuchtung des Atemgases, um die Lunge vor Austrocknung zu schützen. Da aktive Befeuchtung bei Dräger Oxylog Notfall und Transport Beatmungsgeräten nicht zugelassen ist, empfehlen wir die **zugelassene passive Befeuchtung mittels eines HME** (Humid Moisture Exchanger). Im letzteren Fall sollte die HME-Korrektur für Oxylog 3000plus und Oxylog VE 300 auf "Ein" gesetzt werden um präzise Tidalvolumina anzuzeigen.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Thema haben, zögern Sie bitte nicht, sich an Ihren lokalen Dräger-Vertreter zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Manfred Beier
Risk Manager



Michael Piehl
Life Cycle Manager



Tobias Stabenau
Product Management Respiratory Care