

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

**An unsere Kunden und Anwender von
Dräger Anästhesiearbeitsplätzen**

Unser Zeichen

COVID-19 – PM Anesthesiology

Tel.

+49 451 882-2665

Fax

+49 451 882-72665

E-Mail

moritz.rahlf-luong@draeger.com

20. März 2020

COVID-19: Einsatz von Dräger Anästhesiegeräten zur Langzeitbeatmung

Rev. 2

Aktualisierungen zur initialen Version vom 16. März 2020 sind farblich hervorgehoben.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Weltgesundheitsorganisation WHO hat am 11. März 2020 die Verbreitung des neuen Corona-Virus COVID-19 mit mittlerweile über 250.000 Fällen in über 160 Ländern weltweit zur Pandemie erklärt. Diese Pandemie hat eine hohe Nachfrage nach maschineller Beatmung geschaffen, welche in Krisensituationen die Anzahl der für diesen Zweck zur Verfügung stehenden Intensivbeatmungsgeräte übersteigen kann. In den vergangenen Tagen haben sich viele Kunden an uns gewandt, um Informationen über die Möglichkeiten der Nutzung von Dräger Anästhesiegeräten zur Langzeitbeatmung zu erhalten, für den Fall, dass alle bestehenden Intensivbeatmungsgeräte bereits voll ausgelastet sind und es keine andere Ventilationsalternative gibt.

In Anbetracht dieser besonderen Umstände, werden wir unserer Verantwortung als Medizinproduktehersteller gerecht, indem wir detaillierte Informationen über folgende Sachverhalte geben:

- I. die rechtliche und zulassungstechnische Perspektive
- II. einige uns bekannte Limitationen der Dräger Anästhesiegeräte bezüglich Langzeitbeatmung

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

I. Rechtliche und zulassungstechnische Perspektive

WARNUNG: Die folgenden Informationen über die rechtliche und zulassungstechnische Perspektive basieren auf den in der Europäischen Union (EU) zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Briefes geltenden Gesetzen und stellen nur allgemeine Orientierungshilfen dar. Bitte wenden Sie sich für Handlungsempfehlungen bzgl. Ihres speziellen Falles an Ihren Rechtsbeistand.

Die Zweckbestimmung jedes Dräger Anästhesiegerätes wird in der zugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben. Obwohl sich die Formulierungen im Detail zwischen den Geräten unterscheiden, ähnelt sich der Inhalt stark. Die Geräte sind für den Einsatz bei chirurgischen oder diagnostischen Eingriffen unter permanenter Anwenderaufsicht bestimmt.

Jedwede Nutzung der Geräte außerhalb der in der Gebrauchsanweisung definierten Zweckbestimmung (z.B. Nutzung für Langzeitbeatmung) stellt eine zulassungsüberschreitende Anwendung (Zweckentfremdung, Off-Label-Use) dar.

Bei einer Off-Label-Use Nutzung eines Gerätes erkennt der Anwender an, dass diese außerhalb der Zweckbestimmung und in seiner eigenen Verantwortung liegt und er somit das volle Haftungsrisiko übernimmt. Jedoch ist in einer Situation, in der ein Patient Langzeitbeatmung benötigt, aber aufgrund von Mangel an Intensivbeatmungsgeräten nicht erhalten kann, eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich. Der Nutzen der Patientenbeatmung muss mit dem Risiko des Off-Label-Use Einsatzes von Dräger Anästhesiegeräten abgewogen werden. Diese Nutzen-Risiko-Abwägung mit der daraus resultierenden Entscheidung kann nur vom Betreiber unter Betrachtung des konkret vorliegenden Falles durchgeführt werden.

II. Bekannte Limitationen der Dräger Anästhesiegeräte bezüglich Langzeitbeatmung

WARNUNG: Die folgende Liste an Informationen basiert auf unserem bei Erstellung dieses Briefes vorliegenden Wissensstand. Sie bezieht sich ausschließlich auf jene Dräger Anästhesiegeräte, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Schreibens vermarktet werden. Höchstwahrscheinlich ist diese Liste unvollständig. Wenn Sie feststellen, dass wichtige Aspekte fehlen, so teilen Sie uns diese bitte mit.

WARNUNG: Dräger darf und kann als Hersteller die Off-Label-Use Nutzung von Dräger Anästhesiegeräten weder vermarkten, noch fördern oder freigeben. Die folgenden Informationen werden daher ausschließlich zur Verfügung gestellt, um Betreibern eine bessere Informationsbasis zur Nutzen-Risiko-Abwägung zu geben.

Wenn ein Gerät außerhalb seines Zulassungsumfanges genutzt wird, so geschieht dies in der Verantwortung des Betreibers, der somit das volle Haftungsrisiko trägt.

- Anästhesiegeräte haben ein anderes Funktionsprinzip und eine andere Bedienoberfläche (z.B. andere Beatmungsmodi) als Intensivbeatmungsgeräte. Daher **muss das medizinische Personal in die Gerätenutzung eingewiesen und mit den besonderen Eigenschaften von Dräger Anästhesiegeräten vertraut sein.**
- Bevor ein Patient an ein Dräger Anästhesiegerät angeschlossen werden kann, muss der Anwender die Betriebsbereitschaft des Anästhesiegerätes und den ordnungsgemäßen Anschluss aller Zubehörteile (z.B. Atemschläuche, Bakterienfilter, Probengasleitung, Handbeatmungsbeutel, Wasserfallen) prüfen. Da die Anschlüsse für die Beatmungsschläuche die gleiche Geometrie wie der Anschluss für den Handbeatmungsbeutelanschlauch besitzen, ist das Risiko für eine Schlauchvertauschung gegeben. Eine Schlauchvertauschung (z.B. Handbeatmungsbeutelanschlauch an Inspirationsanschluss angeschlossen) verhindert jegliche Beatmung des Patienten. Daher ist **insbesondere für den Anschluss eines Patienten an ein Anästhesiegerät fundierte Gerätekenntnis und klinische Erfahrung** erforderlich. Direkt vor Anschluss eines Patienten muss der Anwender zudem stets den von der Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI empfohlenen Geräte-KURZcheck durchführen. Hierbei werden die wesentliche Aspekte der grundsätzlichen Funktionstüchtigkeit des Atemsystems, die ausreichende Applikation von Sauerstoff und plausible etCO₂ Messwerte

vom Anwender überprüft (vgl. u.a. <https://www.dgai.de/alle-docman-dokumente/entschliessungen-vereinbarungen/947-empfehlung-funktionspruefung.html>)



- Um die Software eines Dräger Anästhesiegerätes für den Einsatz in der Langzeitbeatmung vorzubereiten (Löschung Arbeitsspeicher), empfehlen wir einen Geräteneustart durchzuführen bevor das Gerät für einen neuen Patienten vorbereitet wird.
- Die Gebrauchsanweisung schreibt vor, dass stets ein **separater Notfall-Handbeatmungsbeutel am Anästhesiegerät** vorhanden sein muss. Dieser ermöglicht die Notfallbeatmung des Patienten **im Fall von Problemen oder Fehlfunktionen** des Gerätes. Vor allem für Anwender mit begrenzter Kenntnis von Anästhesiegeräten ist es äußerst wichtig, dass im Falle von Fehlfunktionen oder unerwartetem Geräteverhalten, welches die Therapie beeinträchtigt, der Patient vom Anästhesiegerät getrennt werden muss und der Anwender die **Beatmung des Patienten mit dem separaten Notfall-Handbeatmungsbeutel** sicherstellt.
- Der Anwender muss den **Modus Man/Spon (Manuell / Spontan) verstehen**. Dieser Modus ist eine Besonderheit, die bei den meisten Intensivbeatmungsgeräten nicht zur Verfügung steht und kann bei Ausfall der automatischen Beatmung und bei fehlendem separaten Notfall-Handbeatmungsbeutel lebensrettend sein. Insbesondere die **Bedeutung des APL-Ventils muss verstanden werden**. Anwender ohne Anästhesiehintergrund könnten vermuten, dass das APL-Ventil auch die Beatmungsdrücke der automatischen Beatmungsmodi begrenzt. Das APL-Ventil ist jedoch nur in Man/Spon aktiv und hat **keinen Einfluss auf die automatische Beatmung**. Falls während der Langzeitbeatmung die automatische Beatmung ausfällt, so wechselt das Anästhesiegerät automatisch in den Modus Man/Spon und der Frischgas-Flow sorgt dafür, dass sich ein konstanter Atemwegsdruck in Höhe der APL-Einstellung aufbaut. Daher muss **auch bei automatischer Beatmung das APL-Ventil auf einen für den Patienten sicheren Druckwert eingestellt** werden. Durch Einstellung des APL-Ventils auf das gewünschten PEEP-Niveau (oder alternativ auf „Spont“, was einem Druck von Null entspricht) wird verhindert, dass sich bei Ausfall der automatischen Beatmungsfunktion zu hohe Atemwegsdrücke am Patienten einstellen. Da für den Systemtest das APL-Ventil auf einen

relativ hohen Druck eingestellt werden muss, ist es erforderlich, dass der Anwender die APL-Ventilstellung anschließend auch für die maschinelle Langzeitbeatmung aktiv reduziert.

- Die Bedienoberfläche von Dräger Anästhesiegeräten kann nicht gegen unautorisierte Nutzung geschützt werden. **Daher muss der Betreiber sicherstellen, dass unautorisierte Personen keinen Zugriff auf die Geräte haben**, um zu verhindern, dass Therapieeinstellungen verändert oder die Therapie gestoppt wird. Die Anästhesiegeräte erzeugen keinen Alarm bei Wechsel in den Standby-Modus.
- Das Alarm- und Sicherheitskonzept der Dräger Anästhesiegeräte ist für die permanente Anwesenheit des Anwenders in direkter Gerätenähe (maximal 4 Meter) ausgelegt. Dies ermöglicht das schnelle Erfassen von Alarmen oder Gerätefehlfunktionen und somit auch eine schnelle Reaktion des Anwenders. Daher muss die Alarmtonlautstärke ausreichend laut eingestellt sein, besonders in lauter Umgebung. Die Alarmweiterleitung via serieller Schnittstelle ist nicht redundant ausgelegt und somit nicht ausfallsicher. Daher ist eine Fernüberwachung der Geräte (z.B. via Zentrale) nicht ausreichend. Für den Fall, dass Situationen eintreten, in denen ein Anwender nicht in der direkten Gerätenähe verbleiben kann, muss sichergestellt werden, dass die **Alarmtonlautstärke auf den Maximalwert (100%)** eingestellt wird, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass potentiell lebensgefährliche Situationen rechtzeitig erkannt werden.
- Damit alle notwendigen Alarme erzeugt werden können, müssen **alle Alarmgrenzen patientenspezifisch** eingestellt und in der Folge an sich ändernde klinische Situationen angepasst werden. Besonders wichtig sind hierbei u.a. die Alarmgrenzen für das Minutenvolumen (obere und untere Grenze) sowie das expiratorische CO₂ (obere und untere Grenze), um bei Hyper- oder Hypoventilation adäquat zu alarmieren.
- Im Gegensatz zu den meisten Intensivbeatmungsgeräten haben einige Dräger Anästhesiegeräte eine einstellbare „Atemwegsdruck niedrig“-Alarmgrenze. Diese Alarmgrenze muss entweder auf „automatisch“ / „AUTO“ (falls verfügbar) oder auf einen Wert zwischen PEEP und Inspirationsdruck / Plateaudruck eingestellt werden, um bei einem unbeabsichtigten kontinuierlichen Atemwegsdruck oder bei intrinsischer PEEP-Bildung zu alarmieren.

- Beachten Sie, dass bei Dräger Anästhesiegeräten Alarmmeldungen automatisch beendet werden, wenn die zugehörige Alarmbedingung nicht mehr anliegt. Dies unterscheidet sich typischerweise grundsätzlich vom Alarmkonzept eines Intensivbeatmungsgerätes. Daher wird empfohlen, **regelmäßig in der Alarmhistorie oder im Alarm-Logbuch des Anästhesiegerätes zu prüfen**, ob relevante Alarmer in Abwesenheit des Anwenders generiert worden sind.
- Die Dräger Anästhesiegeräte sind **für einen Gerätesystemtest alle 24 Stunden ausgelegt** um die Betriebsbereitschaft sicherzustellen. Falls der Systemtest nicht durchgeführt wird, so ist die Betriebsbereitschaft nicht getestet und vor allem die Flow-/ Volumenmessung kann ungenau werden. Anders als in vielen Intensivbeatmungsgeräten kann die Flowmessung bei Dräger Anästhesiegeräten nicht im Betrieb kalibriert werden. Die Genauigkeit der Gasmessung wird voraussichtlich durch die Langzeitbeatmung nicht beeinträchtigt, da die Gasmessmodule vom Systemtest unabhängige regelmäßige Null-Abgleiche während des Betriebs durchführen. Um einen Systemtest durchzuführen muss der Patient vom Anästhesiegerät getrennt und für die Zeit des Systemtests ausreichend beatmet werden (z.B. via Notfall-Handbeatmungsbeutel). Da der Systemtest abhängig vom Gerätetyp bis zu acht Minuten dauern kann, wird für diesen Schritt Unterstützung durch einen erfahrenen Anwender benötigt. Falls der Systemtest nicht alle 24 Stunden durchgeführt werden kann, so empfehlen wir den Systemtest **spätestens alle 72 Stunden** durchzuführen, um die Wahrscheinlichkeit von Gerätefehlfunktionen zu reduzieren.
- Da Dräger Anästhesiegeräte nicht für die Langzeitventilation ausgelegt sind, muss der **Gesamtzustand des Gerätes und seines Zubehörs regelmäßig kontrolliert** werden (spätestens alle 12 Stunden, idealerweise häufiger). Insbesondere die folgenden Situationen müssen vermieden werden: Verbrauchter CO₂-Absorber, volle Wasserfalle, stehendes Kondensat in den Beatmungsschläuchen und übermäßige Feuchte am Patientenfilter, die mit einer Zunahme der Beatmungswiderstände einhergeht.
- Ein signifikanter Unterschied zwischen Intensivbeatmungsgeräten und Anästhesiegeräten besteht in der Tatsache, dass Anästhesiegeräte auf einem Rückatemsystem mit einstellbaren Frischgas-Flows beruhen. Dies erfordert die Nutzung eines CO₂-Absorbers um einen Anstieg des CO₂-Wertes im System, insb. im inspiratorischen Zweig zu verhindern. Es ist wichtig, den

CO₂-Absorber regelmäßig zu kontrollieren und zu wechseln, falls er verbraucht ist. Ein verbrauchter CO₂-Absorber kann an steigenden inspiratorischen CO₂-Werten und am Farbumschlag des Dräger-CO₂-Absorbers erkannt werden. Nähere Informationen hierzu finden sich in der Gebrauchsanweisung des Anästhesiegerätes und des Dräger CO₂-Absorbers. Die **Aktivierung des inspiratorischen CO₂-hoch-Alarmlimits** hilft den Anwendern dabei, über einen verbrauchten Absorber informiert zu werden.

- Das Anästhesiegerät sollte außer in der Situation des Absorber-Wechsels nie ohne CO₂-Absorber betrieben werden. Die permanente Nutzung von CO₂-Absorbern stellt sicher, dass der Patient kein CO₂ einatmet, insbesondere in Fehlerfällen, wie z.B. Ausfällen der Frischgasdosierung oder der Gasversorgung. Durch die Nutzung von hohen Frischgas-Flows (mindestens 150% des Minutenvolumens des Patienten) wird die Rückatmung minimiert und somit der Absorber sehr langsam verbraucht, so dass er nur selten gewechselt werden muss.
- Der Handbeatmungsbeutel der Anästhesiegeräte dient während der automatischen Beatmung als Reservoir. Das expiratorische Gas des Patienten wird im Handbeatmungsbeutel für die nächste Inspiration gespeichert. Daher bewegt sich der Handbeatmungsbeutel während der maschinellen Beatmung. Der Handbeatmungsbeutel sollte stets gleichmäßig und ausreichend gefüllt sein.
- **Generell werden Leckagen von Dräger Anästhesiegeräten nicht kompensiert.** Dies muss vom Anwender insbesondere in allen volumenkontrollierten Beatnungsmodi beachtet werden, da sonst Situationen mit insuffizienter Beatmung auftreten können. Falls Leckagen nicht vermieden werden können, besitzt der Modus Pressure Control den Vorteil, dass der eingestellte Inspirationsdruck unabhängig von vorhandenen Leckagen appliziert wird, sofern der Handbeatmungsbeutel ausreichend gefüllt ist. Abhängig vom Gerätetyp kann es vorkommen, dass der PEEP nicht aufrechterhalten wird. In Frischgas-Mangel-Situationen (Leckage und Uptake übertreffen Frischgas-Flow) wird die Beatmung beeinträchtigt und sofortiges Eingreifen des Anwenders ist erforderlich (Leckage reduzieren, Frischgas-Flow erhöhen). Alternativ kann auch der Handbeatmungsbeutel entfernt werden, um Umgebungsluft einzusaugen. Dieses verhindert Frischgas-Mangel-Situationen und erhöht somit die Verfügbarkeit der Ventilationsfunktion. In diesem Fall wird sich die inspiratorische Sauerstoffkonzentration des

Patienten auf einen Wert zwischen der eingestellten Frischgas-Sauerstoffkonzentration und den 21% O₂ der Umgebungsluft einstellen. Je höher der Frischgas-Flow gewählt wird, desto weniger Raumluft wird eingesogen und die inspiratorische Sauerstoffkonzentration steigt.

- Um zu verhindern, dass Anästhesiegase in Situationen eingesetzt werden, in denen sie den Patienten oder die Umgebung des Patienten gefährden, empfehlen wir, **alle Vapore / Anästhesiegasdosiermodule vom Anästhesiegerät zu entfernen** und im Operationssaal zu lagern. Dies ist besonders wichtig, da bereits kleinste Mengen an Anästhesiegasen Maligne Hyperthermie (z.B. beim Klinikpersonal) auslösen können. Falls die Verwendung von Anästhesiegasen beabsichtigt ist, so finden sich im Anhang 1 zusätzliche Informationen bezüglich der Sedierung mit volatilen Anästhesiemitteln.

- Im Frischgas-Flow darf nur Sauerstoff und Druckluft enthalten sein. Die Nutzung von Lachgas (N₂O) während der Langzeitbeatmung muss verhindert werden, da Anwender ohne Anästhesieerfahrung möglicherweise nicht mit der Tatsache vertraut sind, dass bei Lachgas-Dosierung eine Senkung der Sauerstoffkonzentration im Frischgas zu einer Erhöhung der inspiratorischen Lachgaskonzentration führt. Daher muss sichergestellt werden, dass **am Anästhesiegerät weder ein Lachgas-Zentralversorgungsschlauch noch ein Lachgas-Zylinder** angeschlossen sind. Zudem muss bei Dräger Anästhesiegeräten mit elektronischem Gasmischer (Zeus IE, Perseus A500, Atlan A300/A350 mit elektronischem Gasmischer und Primus / Primus IE) in der Systemkonfiguration ein „Betrieb ohne N₂O“ konfiguriert werden.

- Die Rückatmung von Patientengas führt zu einem weiteren wesentlichen Unterschied gegenüber Intensivbeatmungsgeräten. Die Sauerstoffkonzentration des Inspirationsgases (angezeigt als FiO₂) kann sich von der eingestellten Frischgas-Sauerstoffkonzentration unterscheiden, da sich das Frischgas mit dem Expirationsgas des Patienten vermischt. Daher muss ein **besonderes Augenmerk auf den FiO₂-Wert und die FiO₂-Niedrig-Alarmgrenze** gelegt werden. Der Unterschied zwischen Frischgas-Sauerstoffkonzentration und FiO₂ kann auf ein Minimum reduziert werden, indem der Frischgasfluss auf mindestens 150% des Minutenvolumens eingestellt wird.

- Im Gegensatz zu den meisten Intensivbeatmungsgeräten handelt es sich bei der Gasmessung der Dräger Anästhesiegeräte um eine Seitenstrommessung. Daher haben Gasmesswerte und Gasmesskurven eine Verzögerung von wenigen Sekunden.
- Um zu verhindern, dass sich durch die Rückatmung sehr viel Feuchte im Atemsystem ansammelt, ist ein **Frischgas-Flow von mindestens 150% des Minutenvolumens** erforderlich. **Falls das Anästhesiegerät eine Atemsystemheizung besitzt, empfehlen wir, dass diese auch während einer Langzeitbeatmung aktiviert bleibt.** Ein niedriger Frischgas-Flow wird die Menge des rückgeatmeten Patientengases erhöhen und daher zu folgenden Situationen führen:
 - o Kondensation in Atemsystem und Patientenschläuchen, die bei starker Ausprägung die Therapie beeinträchtigen kann
 - o CO₂-Absorber muss häufiger gewechselt werden
 - o Hoher Unterschied zwischen eingestellter Frischgas-Sauerstoffkonzentration und inspiratorischer Sauerstoffkonzentration
- Zusätzlich erhöht ein hoher Frischgas-Flow die Robustheit der Ventilationsfunktion. Bei zu niedrigem Frischgas-Flow kann in Leckagesituationen der Handbeatmungsbeutel (Reservoir für das Patientengas) kollabieren, was zu einer Beeinträchtigung der Beatmung führt. Insbesondere spontanatmende Patienten benötigen häufig sehr hohe Tidalvolumina, die sie aus dem Handbeatmungsbeutel erhalten. Die **Nutzung von sehr großen Handbeatmungsbeuteln** (z.B. Dräger 3L-Handbeatmungsbeutel) wird empfohlen, um zu verhindern, dass Spontanatemzüge durch die Größe des Atemsbeutels begrenzt werden.
- **Bezüglich der Infektionsprävention müssen die Krankenhausrichtlinien befolgt werden.** Dieses beinhaltet die Aufbereitung der Geräte nach Nutzung an infektiösen Patienten (insbesondere die Oberflächenaufbereitung) aber ebenso den korrekten Einsatz von Atemsystemfiltern. **Nur mechanische Filter sind für die Langzeitbeatmung geeignet.** Bei elektrostatischen Filtern reduziert sich die Filtereigenschaft, wenn diese zu feucht werden. Weitere Informationen bezüglich Infektionsprävention im Kontext von COVID-19 finden Sie in den Dräger Kundenschreiben zu Handhabung von Medizinprodukten in der Anästhesie- und Intensivbeatmung im Zusammenhang mit SARS-CoV-2.

- Zwei unterschiedliche Lösungen können bezüglich der Verwendung von mechanischen Filtern empfohlen werden:
 - o **Lösung 1 – Passive Anfeuchtung**
 - Verwendung eines kombinierten Elementes: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME) / mechanischer Atemsystemfilter (z.B. *Dräger TwinStar HEPA*)
 - Platzierung: Nur am Patientenanschluss (Y-Stück)
 - o **Lösung 2 – Aktive Anfeuchtung**
 - In Kombination mit aktiver Anfeuchtung werden zwei mechanische Filter ohne HME genutzt (z.B. Filter der *Dräger SafeStar Familie*).
 - Platzierung: Am Inspirationsanschluss UND am Expirationsanschluss des Anästhesiegerätes
 - Bitte beachten Sie die folgenden Informationen bezüglich aktiver Anfeuchtung in Kombination mit Anästhesiegeräten

Wenn aus klinischer Sicht möglich, sollte auf eine aktive Anfeuchtung bei Dräger Anästhesiegeräten verzichtet werden und stattdessen ein HME/mechanischer Filter am Y-Stück verwendet werden (Lösung 1).

- Der Einsatz **aktiver Anfeuchtung** ist nicht mit Dräger Anästhesiegeräten zugelassen. Sollte dennoch die Ausnahmesituation eine aktive Anfeuchtung erfordern, so muss verhindert werden, dass rückgeatmetes feuchtes Expirationsgas einen übermäßigen Feuchteanfall im Atemsystem verursacht. Die verwendeten Atemschläuche benötigen daher eine **Wasserfalle im Expirationsschlauch**. In- und expiratorisch beheizte Atemschläuche (dual heated) dürfen nicht mit Dräger Anästhesiegeräten verwendet werden. Auch darf weder Filter noch HME bei aktiver Anfeuchtung am Y-Stück vorhanden sein, da diese sich durch den sehr hohen Feuchteanfall dichtsetzen könnten, was zu einer stark erhöhten Resistance führen würde. Auch die erforderliche Verwendung des Filters am Expirationsanschluss erhöht die Resistance. Der Widerstand kann hierbei den im Standard (ISO 80601-2-13:2011) definierten Wert übersteigen, daher ist eine strenge Überwachung der Beatmung, inklusive enger Alarmgrenzen für das Minutenvolumen, sowie die enge Überwachung der Vitalparameter erforderlich. Zusätzlich muss ein Filter am Inspirationsanschluss des Anästhesiegerätes eingesetzt werden. Wie bereits

genannt, dürfen nur mechanische Filter verwendet werden. **Ein Frischgas-Flow von mindestens 150% des Minutenvolumens trägt dazu bei, den übermäßigen Feuchteanfall sowohl im Atemsystem als auch am Inspirationsfilter zu verhindern.** Die Aufbereitung des Anästhesiegerätes nach jedem Patienten ist essentiell und muss den Empfehlungen für die Aufbereitung potentiell mit SARS-CoV-2 kontaminierter Anästhesiegeräte folgen.

- Die Wasserfalle der Gasmessmodule schützt die Dräger Anästhesiegeräte gegen Feuchte. **Um die Gasmessfunktionalität sicherzustellen, muss die Wasserfalle geleert werden, bevor diese sich komplett gefüllt hat.** Die Häufigkeit der Leerung hängt von der Feuchte des angesaugten Probengases ab. Bei Nutzung von kombiniertem HME / mechanischer Filter und hohem Frischgas-Fluss erwarten wir, dass der Füllstand der Wasserfalle alle 12 Stunden kontrolliert werden muss.
- Für den Anwender unbekannte Betriebsmodi (z.B. externer Frischgasausgang oder Pause) sollen nicht genutzt werden. **Zudem unterscheidet sich die Funktion einiger Beatmungsmodi von denen in Intensivbeatmungsgeräten.** Details hierzu sind im Anhang 1 zusammengestellt.
- Einige Beatmungsmodi, Messwerte, Einstellungen, Manöver und ähnliche Funktionen, die bei Intensivbeatmungsgeräten genutzt werden, stehen bei Anästhesiegeräten nicht zur Verfügung.
- Medikamentenvernebelung und Aerosol-Therapie sind nicht mit Anästhesiegeräten zugelassen. Wenn Aerosol oder andere Medikamente verabreicht werden, so kann dies zu Fehlfunktionen des Anästhesiegerätes führen (z.B. Messfehler der Gasmessung).

Seite 12 / 13

Wenden Sie sich bei Fragen und Anmerkungen zu diesem Thema gerne an Ihren lokalen Dräger Ansprechpartner. Wie erwähnt sind Rückmeldungen zu diesem Thema sehr wertvoll, da sie uns helfen diese Informationen mit Anwendern weltweit zu teilen.

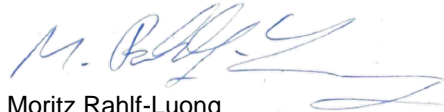
Mit freundlichen Grüßen



Ines Thams
Risk Manager



Ralf Heesch
System Engineer



Moritz Rahlf-Luong
Product Management Anaesthesiology

Anhang:

Anhang 1 – Anmerkungen zu speziellen Betriebsmodi

Anhang 1- Anmerkungen zu speziellen Betriebsmodi:

- **Volume Control und VC-Autoflow:** In den meisten Intensivbeatmungsgeräten dient die obere Alarmgrenze für den Atemwegsdruck „Paw-hoch“ nicht nur der Alarmerzeugung, sondern auch der Begrenzung des vom Gerät erzeugten maximalen Atemwegsdrucks. In Dräger Anästhesiegeräten wird die Alarmgrenze nur für die Alarmerzeugung genutzt. Für die Druckbegrenzung wird die separate Einstellung „Pmax“ genutzt, die spezifisch für den Patienten und die klinische Situation eingestellt werden muss.
- **Pressure Support:** Wenn der Patient weniger Atemzüge triggert, als in der Mindestfrequenz (RRmin) eingestellt sind, verbleibt das Anästhesiegerät im Modus Pressure Support und nicht-getriggerte Atemzüge werden zusätzlich zu den spontan getriggerten Atemzügen appliziert um die eingestellte Mindestfrequenz zu erzielen. Zusätzlich wird der Alarm „Apnoeventilation“ erzeugt. In einigen Dräger Geräten kann die Alarmpriorität auf niedrig oder mittel konfiguriert werden. Da bei Langzeitbeatmung möglicherweise nicht sichergestellt werden kann, dass sich ein Anwender permanent in direkter Gerätenähe befindet, empfehlen wir die Alarmpriorität auf mittel (gelb) einzustellen. Dräger Anästhesiegeräte haben keine dedizierte Apnoe-Zeit und keinen Apnoe-Back-Up-Ventilationsmodus, wie er in den meisten Intensivbeatmungsgeräten verfügbar ist.
- **Nicht-Invasive Ventilation (NIV):** Dräger Anästhesiegeräte besitzen keinen dedizierten NIV-Modus. Daher müssen Anwender besonders auf Leckagen achten, wenn eine Maskenbeatmung durchgeführt wird.
- **Nasale High Flow Therapie:** Dräger Anästhesiegeräte können nicht zur nasalen High Flow Therapie eingesetzt werden.
- **Sedierung mit Anästhesiegasen:** Wenn die Langzeitbeatmung mit volatiler Sedierung kombiniert werden soll, muss die direkte Patientenumgebung gegen überschüssige Anästhesiegase geschützt werden (bereits geringste Anästhesiegaskonzentrationen können Maligne Hyperthermie auslösen). Typischerweise sorgt in Operationssälen eine aktive Absaugung dafür, dass überschüssiges Frischgas nicht in die Patientenumgebung gelangt. In Arbeitsumgebungen ohne aktive Absaugung kann eine Ejektorlösung hilfreich sein. Bei den Geräten Fabius, Primus (IE) und Zeus (IE) kann auch die Nutzung von Aktivkohlefiltern eine Alternative darstellen. Befolgen Sie in jedem Fall Ihre landes- oder krankenhausspezifischen Vorgaben (z.B. Arbeitsschutzrichtlinien). Die Nutzung von Low-Flow-Anästhesie zur Verminderung der Umgebungskontamination erfordert profunde Kenntnis der Rückatemfunktion und wird mit zunehmender Beatmungsdauer zu Schwierigkeiten durch die Wasseransammlung im System führen. In diesem Fall ist eine permanente Überwachung des Gerätes durch einen erfahrenen Anästhesisten unabdingbar.