

## Kundeninformation

20.März 2020

### **Einsatz von Löwenstein Medical Anästhesiegeräten LEON/LEONmri/LEONplus zur Langzeitbeatmung bei COVID-19**

Sehr geehrte Damen und Herren;

auf Grund der aktuellen Situation, der stark ansteigenden Zahl von Infektionsfällen und in Vorbereitung auf die zu erwartende hohe Anzahl an beatmungspflichtigen Patienten, wenden sich viel Kunden mit der Frage an uns, ob die Anästhesiegeräte LEON/LEONmri/LEONplus zur Langzeitbeatmung eingesetzt werden können, für den Fall, dass keine anderen Alternativen mehr zur Beatmung zur Verfügung stehen.

#### **Grundsätzlich gilt:**

Regulatorisch besteht kein Spielraum für den Einsatz von LEON, LEONmri und LEONplus zur Langzeitbeatmung.

Sowohl die Zweckbestimmung der Geräte als auch die Zulassung und die der Zulassung zu Grunde liegenden Normen lassen regulatorisch und rechtlich keinen Spielraum für den Einsatz von LEON, LEONmri und LEONplus zur Langzeitbeatmung zu.

Der Einsatz der Geräte zur Langzeitbeatmung bedeutet ein Off-Label-Use.

Es liegt einzig und allein im Ermessen und im Verantwortungsbereich des Anwenders/Betreibers und dessen Nutzen-Risiko-Abwägung, ob ein Anästhesiesystem LEON/LEONmri/LEONplus, in einer Notfallsituation zur Langzeitbeatmung eingesetzt wird.

Der Anwender/Betreiber trägt beim Einsatz von LEON/LEONmri/LEONplus zur Langzeitbeatmung das volle Haftungsrisiko.

Aus den vorgenannten Gründen, können wir nicht zu einem Einsatz von Löwenstein Medical Anästhesiegeräten LEON, LEONmri und LEONplus zur Langzeitbeatmung raten.

Dennoch sind wir uns bewusst, dass in einer Notsituation und für den Fall, dass keine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung steht, nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Anwender/Betreiber, ein Löwenstein Medical Anästhesiegerät LEON, LEONmri oder LEONplus zur Langzeitbeatmung eingesetzt werden könnte.

**Was sollten Sie bei diesem bewussten Off-Label-Use, dennoch auf jeden Fall beachten:**

- Grundsätzlich muss das medizinische Personal in die Gerätenutzung von LEON/LEONmri/LEONplus eingewiesen sein und die DGAI-Empfehlungen im Umgang mit Narkosegeräten und deren Komponenten sollten beachtet werden.
- Im Gegensatz zu Intensivbeatmungsgeräten, wird beim Betrieb von Anästhesiegeräten davon ausgegangen, dass sich der Anwender zu jeder Zeit in unmittelbarer Nähe des Gerätes befindet und direkt auf Alarme oder Ereignisse reagieren kann.  
Passen Sie die Alarmgrenzen der Beatmungssituation an und stellen Sie die Alarmlautstärke des LEON/LEONmri/LEONplus auf 100% um Alarmmeldungen auch wahrnehmen zu können, wenn Sie sich nicht in unmittelbarer Nähe des Gerätes befinden.
- Um einen störungsfreien Betrieb von LEON/LEONmri/LEONplus sicherzustellen, schreiben wir einen Neustart der Geräte spätestens alle 24 Stunden vor.  
Versuchen Sie dieses Intervall einzuhalten, bzw. in Abhängigkeit vom Patientenzustand nicht zu weit zu überschreiten.  
Der Betrieb des Gerätes über einen längeren Zeitraum ohne Reboot kann die Betriebssicherheit des Gerätes beeinflussen.
- Führen Sie nach jedem Neustart einen Systemtest durch, überspringen Sie diesen nicht.  
Beim Systemtest wird eine Druck- und Flowkalibrierung durchgeführt und die Compliance des Schlauchsystems bestimmt, Grundvoraussetzung für eine exakte Messung und Steuerung des Systems.
- Wir raten nicht dazu, auf den Einsatz des Absorbers zu verzichten.

- Wir empfehlen einen Frischgasflow von ca. 6 l/min und der Kontrolle der Feuchtigkeit im System.  
Durch die Rückatmung des Patienten und die Freisetzung von Wasser bei der chemischen Reaktion im Absorber befindet sich genug Feuchtigkeit im System, um den Patienten vor Austrocknung zu schützen.  
Bildet sich zu viel Kondenswasser im Beatmungsschlauch sollte der Frischgasflow erhöht werden.  
Bildet sich dagegen kein Niederschlag im System, sollte der Flow geringfügig verringert werden.
- Achten Sie darauf, dass sich zu Beginn der Langzeitbeatmung keine volatilen Anästhetika mehr im System befinden und entfernen Sie zur Sicherheit die Narkosemittelverdunster vom Gerät.
- Achten Sie darauf, dass der angeschlossene Gasprobenschlauch am Filter oder Y-Stück nach oben zeigt. Ein nach unten zeigender Gasprobenschlauch kann Kondenswasser ansaugen, die Wasserfalle zu schnell füllen und letztlich zu einer defekten Gasmessbank führen.

Sollten Sie noch Fragen oder Anregungen zu diesem oder anderem Themen an uns haben, stehen wir Ihnen natürlich jeder Zeit, unter den Ihnen bekannten Kontakten zur Verfügung.

Markus Stahlhofen  
Produktmanager Anästhesie

**Löwenstein Medical GmbH Co.KG**