

Thema:	30 l/min Sauerstoff-Durchflussrate bei Vivo 45/45 LS/50/55/60/65
An:	Breas Fachhandelspartner DE & klinische Anwender
Von:	Breas Medical GmbH, Produktmanagement
Datum:	3.04.2020

INTERNE UND EXTERNE KOMMUNIKATION

Die derzeitige COVID-19-Pandemie führt zu einer erhöhten Nachfrage nach Beatmungsgeräten. Zusätzlich gibt es einen weltweiten Mangel an Intensivrespiratoren. Viele unserer Kunden möchten wissen, ob es bei den Geräten der Vivo-Reihe möglich ist, mit einer Sauerstoff-Durchflussrate zu arbeiten, die über den zugelassenen 15 l/min liegt.

Wir haben für die folgenden Gerätetypen den Sauerstoffdurchfluss auf bis zu 30 l/min validiert:

- ✓ Vivo 45
- ✓ Vivo 45 LS ¹⁾
- ✓ Vivo 50 ¹⁾
- ✓ Vivo 55 ¹⁾
- ✓ Vivo 60 ¹⁾
- ✓ Vivo 65 ¹⁾

Als Ergebnis der Überprüfung können wir bestätigen, dass Sauerstoff-Durchflussraten von bis zu 30 l/min keinen negativen Einfluss auf die Leistung der getesteten Beatmungsgeräte haben.

¹⁾ Die aktuellen Gebrauchsanweisungen definieren eine Kontraindikation für Patienten, die mit einer höheren Sauerstoffkonzentration (FiO₂) beatmet werden müssen, als jene, die sich durch eine Niederdruck-Sauerstoffversorgung von 15 l/min kombiniert mit den jeweiligen Beatmungsgeräteeinstellungen erzielen lässt. Die EU-Kommission hat jedoch vor kurzem eine Empfehlung ²⁾ ausgesprochen, damit die nationalen Marktüberwachungsbehörden für die Dauer der aktuellen Gesundheitskrise die Verwendung der Beatmungsgeräte und anderer medizinischer Geräte außerhalb der Spezifikationen in der Gebrauchsanweisung erlauben.

²⁾ Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission vom 13. März 2020 zu Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Rahmen der COVID-19-Bedrohung.