

SARS-CoV-2 ve Yoğun Bakım tıbbi cihazlarının kullanılması

(28 Ocak 2020)

Güncellenme Tarihi 24 Mart 2020

Sayın İlgili,

Aşağıda belirtilen bilgiler ve tavsiyeler, yeni corona virüs (SARS-CoV-2) bulaşmış ya da bulaştığından şüphelenilen hastalarda kullanılmış Dräger Yoğun Bakım cihazları içindir.

Açıklama:

Corona virüsler (CoV) nezleden, Orta Doğu Solunum Sendromu (MERS-CoV) ve Ağır Akut Solunum Sendromuna (SARS-CoV) kadar değişen ağır hastalıklara yol açan büyük bir zarflı virüsler ailesidir. Yeni corona virüsü (SARS-CoV-2), daha önce insanlarda saptanmamış yeni bir türdür.

Corona virüsleri hayvanlar ile insanlar arasında bulaşabilir (zoonotik bulaşma). Corona virüslerinin, özellikle de SARS-CoV-2'nin insanlar arasında bulaşma olasılığı artık onaylandı.

Yeni corona virüsü (SARS-CoV-2), prensip olarak sınırlı virüs öldürme etkisi olan dezenfektanlarla yok edilebilen zarflı virüsler kategorisine girmektedir. Fakat satışı serbest olan ve etiketinde zarfsız virüsler (norovirüs, rotavirüs, adenovirüs, poliovirus) için olduğu belirtilen dezenfektanları kullanarak daha büyük koruma elde edilebilir. Ek bilgi için aşağıda belirtilen sitelere ve diğer resmi sitelere bakılabilir:

- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>

Onaylanan veya şüphelenilen SARS-CoV-2 hastaları için sistem kurulum tavsiyeleri:

A. Gerekli Bileşenler

A1 Ventilatörler:

Y parçasında Solunum Sistemi Filtresi. Solunum sistemi filtresi mekanik ve HEPA kalitesi olmalıdır.

Her gün değiştirilmelidir.

- Isı-Nem Değiştiricili ile (HME): Filtre/HME TwinStar HEPA (MP01801)
- HME'siz: Filtre SafeStar 55 (MP01790) – sadece yetişkinler için! Eğer hasta yenidoğan veya çocuksa cihaz tarafında kullanın ve her hasta için ayrı hortum kullanın.

* Bu ürün yoksa Y parçasında elektrostatik HMEF kullanılabilir ve ekspirasyon valfinde ek bir Solunum Sistemi Filtresi kullanılabilir.

Tek Kullanımlık Solunum Devreleri: Tipler ve parça numaraları için bakınız Dräger Aksesuar Kataloğu.

Tek Kullanımlık Ekspirasyon Valfleri:

- Evita için tek kullanımlık ekspirasyon valfi (8414776)
- Tek kullanımlık ExpV Evita Watertrap (MP02600)
- Tek kullanımlık RFID ekspirasyon valfi (MP01060)
- Ekspirasyon valfi (tek kullanımlık) (MP01061)

A2 Aspirasyon cihazları:

VarioVac® serisini, VarioAir® serisini ve hasta ortamlarını bulaşmaya karşı korumak için VarioSafe® tek kullanımlık filtre sistemi (MP00555) kullanılmalıdır.

A3 Monitörizasyon aksesuarları:

Her hastada tek kullanımlık monitörizasyon aksesuarları kullanılmalı ve kullanıldıktan sonra imha edilmelidir.

- Tek kullanımlık ECG elektrotları
- Tek kullanımlık SpO2 sensörleri
- Tek kullanımlık NiBP manşonları
- Tek kullanımlık sıcaklık problemleri

Tipler ve parça numaraları için bakınız Dräger Aksesuar Kataloğu.

B. Ventilatörler için isteğe bağlı bileşenler (koruma düzeyini arttırmak için kesinlikle tavsiye edilir)

Ekspiratuar cihaz konektöründe ek Solunum Sistemi Filtresi. Solunum sistemi filtresi mekanik ve HEPA kalitesinde olmalıdır. Ortamdaki havanın potansiyel kontaminasyonunu önlemek için expirasyon cihaz konektöründe aşağıdaki filtreler önerilir.

- Evita V300 ve V500 için: Infinity ID Ekspirasyon Filtresi (MP01780) *
- Savina 300 için: Ekspirasyon Filtresi (MP01781) *
- Diğer Evita ve Savina ventilatörleri için tercihen Filter SafeStar 80 (MP01785) *

* Servis ömrü için kullanım kılavuzuna bakınız.

Ayrıca inspiratuar cihaz konektöründe HEPA kalitesinde **Solunum Sistemi Filtresi** kullanılabilir.

Yeniden işleme tavsiyeleri:

Virüs bulaşmış olabilecek ürünleri, bileşenleri ve yüzeyleri tekrar işlemek için Kullanım Kılavuzunda açıklanan standart prosedürler uygulanabilir ve en azından sınırlı virüs öldürme etkili uygun dezenfektanlar kullanılabilir. SARS-CoV-2 bulaşmış ventilatörler için aşağıda belirtilen tavsiyeler, bulaşıcı hastalıklar için genel kurallara ve uygulamalara dayalıdır. Ek bilgi için ventilatörünüzün Kullanım Kılavuzundaki yüzey dezenfektanları listesine bakın ve/veya satış temsilcinize danışın.

Aşağıda belirtilen nedenlerden

- halen belirsiz olan COVID19 / SARS-CoV-2'nin (ciddi seyreden hasta vakaların yüzdesi) ciddiyeti
- yeniden işleme önlemlerinin etkili olduğuna ilişkin kesin veriler bulunmaması dolayısıyla şimdilik aşağıda açıklanan prosedürü ek önlem olarak uygulamanızı tavsiye ediyoruz:

C. Gerekli Önlemler

- C1. Hastaninizde uygulanan ve yerel/ulusal sağlık makamlarının yayınladığı güvenlik ve yeniden işleme kurallarını yerine getirin.
- C2. Hastanın soluduğu gaza temas eden tüm tek kullanımlık cihaz bileşenlerini imha edin:
- Solunum devresi, HME/ solunum sistemi filtreleri, ekspirasyon valfi, akış sensörü
 - Aspirasyon ve monitörizasyon aksesuarları
 - Cihazların tüm hava giriş filtreleri
 - Tüm bunları güvenli şekilde imha edin.
- C3. Ventilatörün, diğer cihazların ve tekrar kullanılabilir bileşenlerin tüm erişilebilir yüzeylerini uygun bir dezenfektan (yoğunluk ve uygulama süresi üreticinin talimatlarına uygun olmalıdır) kullanarak iyice temizleyin ve dezenfekte edin.
- C4. Havayla kurumasını bekleyin.

D. Potansiyel olarak kontamine olmuş ürünlerin / bileşenlerin yeniden işlenmesi, Bölüm C'de (Kullanım kılavuzuna göre) açıklanan standart prosedürler uygulanarak ve uygun dezenfektanlar kullanılarak gerçekleştirilir. Ayrıca, aşağıdaki isteğe bağlı önlemler de mümkündür. Bu işlemi, hastanın yakınındaki tüm tıbbi cihazlar için hastanenin genel kurallarına uygun şekilde yapın.

Önkoşul: Bölüm C'de açıklanan tüm adımlar (temel önlemler) gerçekleştirildi.

- D5. Ventilatörü, diğer cihazları ve tekrar kullanılabilir bileşenleri plastik bir örtüyle sarın ve belirtilen süre (21 veya 28 gün-güvenlik marjı eklenerek/SARS-CoV-2'nin o anki bilgilere göre güncel dayanıklılığı göz önünde bulundurularak) oda sıcaklığında ya da daha yüksek sıcaklıkta saklayın.
- D6. Ventilatörün, diğer cihazların ve tekrar kullanılabilir bileşenlerin tüm erişilir yüzeylerini uygun bir dezenfektan (yoğunluk ve uygulama süresi üreticinin talimatlarına uygun olmalıdır) kullanarak iyice temizleyin ve dezenfekte edin.
- D7. Havayla kurummasını bekleyin.
- D8. Cihazı tekrar kullanabilirsiniz.

Genel açıklama: Enfeksiyon kontrolünden ve epidemiyolojiden sorumlu olan hastane yönetimi, her münferit duruma göre gereken önlemleri almalıdır. Yukarıda açıklanan önlemler, tavsiye edilen şekilde kullanılan cihazlar için geçerlidir. Solunum Sistemi Filtresi bulunmadan kullanılan cihazlar her münferit durumda resmi makamlara danışarak kullanılmalıdır. Haklı olarak kuşku edilen durumlarda kontamine cihazları ve tekrar kullanılabilir aksesuarları imha etmenizi tavsiye ediyoruz.

Başka sorularınız varsa lütfen ülkenizdeki Dräger şirketine bildirin.

SARSCoV-2 virüsü ile ilgili kişisel koruyucu ekipmanlara olan yüksek talep nedeniyle, tüm tedarikçilerin kapasite seviyesi çok azami düzeydedir.

Bu nedenle birincil endişe, üreticiden bağımsız olarak koruma ekipmanına sahip olmak olmalıdır.

Saygılarımızla,

Stefan Thal

Dr. Arne Martensen

Sistem Ürün Müdürü
Enfeksiyon Önleme ve Kontrol
IT ve Sistemler Bölümü
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Hijyen/Tıbbi Ortam Danışmanı
Bulaşıcı Hastalıklar Mikrobiyoloji
Viroloji ve Epidemiyoloji Uzmanı
Hamburg Hijyenik Bakım Merkezi