

SARS-CoV-2 und Handhabung von Medizinprodukten für die Intensivpflege

(28. Januar 2020)
aktualisiert 18. März 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

die folgenden Informationen und Empfehlungen beziehen sich auf Beatmungsgeräte von Dräger, die bei Patienten eingesetzt wurden, die mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) infiziert sind oder bei denen ein hoher Verdacht auf eine Infektion besteht.

Hintergrund:

Coronaviren (CoV) sind eine Gruppe von behüllten Viren, die Krankheiten von einfachen Erkältungskrankheiten bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Mittel-Ost-Atemwegs-Syndrom (MERS-CoV) und dem Schweren Akuten Atemwegs-Syndrom (SARS-CoV) verursachen können. Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein Stamm, der bisher noch nicht beim Menschen identifiziert wurde.

Coronaviren werden zwischen Tieren und Menschen übertragen (zoonotische Übertragung). Die Möglichkeit einer Übertragung zwischen Menschen ist im Fall von SARS-CoV-2 bestätigt.

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Kategorie der behüllten Viren, die im Prinzip mit Desinfektionsmitteln mit begrenzter viruzider Wirkung inaktiviert werden können. Für ein höheres Sicherheitsniveau ist es jedoch auch möglich, lokal verfügbare Desinfektionsmittel mit einem geprüften Wirkungsbereich für unbehüllte Viren (z.B. Norovirus, Rotavirus, Adenovirus und Poliovirus) zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie auf den folgenden Websites globaler sowie nationaler Organisationen:

- <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>

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

Empfehlungen zur Aufbereitung des Beatmungsgerätes bei Patienten mit bestätigtem oder begründetem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion:

A. Mandatorische Komponenten

A1 Beatmungsgeräte:

Atemsystemfilter (ASF) am Y-Stück. Der ASF muss mechanisch in HEPA-Qualität sein. **Täglich austauschen.**

- ASF mit Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME): Filter/HME TwinStar HEPA (MP01801) *
- ASF ohne HME: Filter SafeStar 55 (MP01790) - nur für Erwachsene! Verwendung geräteseitig, wenn es sich bei dem Patienten um ein Neugeborenes oder ein Kind handelt. Die Schläuche immer nur für einen einzigen Patienten verwenden.

*Sofern dieses Produkt nicht verfügbar ist, kann in Abstimmung mit der Krankenhaushygiene ein elektrostatischer HMEF am Y-Stück sowie ein zusätzlicher ASF am Expirationsventil genutzt werden.

Einwegatemschläuche: Typen und Artikelnummern finden Sie im Dräger-Zubehörkatalog.

Einweg-Expirationsventile:

- Einweg-Expirationsventil für Evita (8414776)
- Einweg-Expirationsventil Evita mit Wasserfalle (MP02600)
- Einweg-RFID-Expirationsventil (MP01060)
- Expirationsventil (Einmalgebrauch) (MP01061)

A2 Absaugvorrichtungen:

Um die VarioVac®-Serie, die VarioAir®-Serie und die Patientenumgebung zuverlässig vor Kontamination zu schützen, muss das VarioSafe®-Einwegfiltersystem (MP00555) verwendet werden.

A3 Monitoring Accessoires:

Einweg-Monitoring-Zubehör muss nach jedem Patienten entsorgt werden.

- Einweg-EKG-Kabel
- Einweg-SpO2-Sensoren
- Einweg-NiBP-Manschetten
- Einweg-Temperatursonde

Typen und Artikelnummern finden Sie im Dräger-Zubehörkatalog.

B. Optionale Komponenten (dringend empfohlen für ein höheres Sicherheitsniveau)

Zusätzlicher Atemsystemfilter (ASF) am Expirationsanschluss des Beatmungsgeräts. Der ASF sollte mechanisch in HEPA-Qualität sein. Dies wird aufgrund des Kontaminationsrisikos des Atemsystems bei der täglichen Trennung und dem Austausch des ASF am Y-Stück dringend empfohlen.

- für Evita V300 & V500: Infinity ID Expiratory Filter (MP01780) / Standzeit gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung
- für Savina 300: Expiratory Filter (MP01781) / Standzeit gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung
- für andere Beatmungsgeräte der Familie Evita und Savina: Filter SafeStar 80 (MP01785) / Standzeit gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung

Außerdem ist es möglich, einen **Atemsystemfilter** (ASF) in HEPA-Qualität **am Inspirationsanschluss des Beatmungsgeräts** zu verwenden.

Empfehlungen zur Wiederaufbereitung:

Die Wiederaufbereitung potenziell kontaminierter Produkte, Komponenten und Oberflächen kann durch die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung (IfU) beschriebenen Standardverfahren und die Verwendung geeigneter Desinfektionsmittel mit mindestens begrenzter viruzider Wirkung erreicht werden. Die folgenden Empfehlungen für mit SARS-CoV-2 kontaminierte Beatmungsgeräte basieren auf allgemeinen Richtlinien und der Praxis für Infektionskrankheiten. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der neuesten 'Liste der Flächendesinfektionsmittel' in der Gebrauchsanweisung Ihres Beatmungsgerätes und/oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Ansprechpartner von Dräger.

Aufgrund

- der bisher ungewissen Schwere von COVID19/SARS-CoV-2 (Anteil der schweren Krankheitsverläufe) und
- fehlender endgültiger Daten über die Empfindlichkeit des Virus gegenüber Wiederaufbereitungsmaßnahmen,

empfehlen wir vorerst als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme das folgende erweiterte Verfahren:

C. Wesentliche Maßnahmen

- C1. Befolgen Sie die Arbeitssicherheits- und Aufbereitungsrichtlinien des Krankenhauses und der lokalen/ nationalen Gesundheitsbehörden.
- C2. Entfernen Sie alle Einweg-Gerätekomponenten, die mit dem Atemgas des Patienten in Kontakt kommen
 - das Atemschlauchsystem, den HME/Atemsystemfilter, das Expirationsventil, den Flow-Sensor,
 - das Absaug- und Monitoringzubehör und
 - alle Lufteinlassfilter der Geräte und
 - entsorgen Sie alle diese Komponenten sicher.
- C3. Reinigen und desinfizieren Sie gründlich alle zugänglichen Oberflächen des Beatmungsgerätes, anderer Bauteile und wiederverwendbarer Komponenten mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (Konzentration und Einwirkungszeit nach Herstellerangaben).
- C4. An der Luft trocknen lassen.

D. Optionale Maßnahmen nach C, wenn Geräte ohne Atemsystemfilter (ASF) verwendet wurden. Diese Maßnahmen sollten mit den allgemeinen Krankenhausrichtlinien zum Umgang mit medizinischen Geräten übereinstimmen. Voraussetzung: Alle in Abschnitt C (wesentliche Maßnahmen) beschriebenen Schritte wurden durchgeführt.

- D5. Das Beatmungsgerät, die anderen Bauteile und wiederverwendbaren Komponenten vollständig mit einer Kunststoffhülle umhüllen und für eine definierte Zeit (z.B. 21 oder 28 Tage [einschließlich Sicherheitszuschlag]/Anpassung gemäß den aktuellen Informationen hinsichtlich der Umweltbeständigkeit von SARS-CoV-2) bei Raumtemperatur oder höher sicher lagern.
- D6. Gründliche Reinigung und Wischdesinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (Konzentration und Einwirkzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers) aller zugänglichen Oberflächen des Beatmungsgeräts, anderer Geräte und wiederverwendbarer Komponenten.
- D7. An der Luft trocknen lassen.
- D8. Das Gerät kann zur Wiederverwendung freigegeben werden.

Allgemeine Hinweise: Auf Grundlage der individuellen Situation/ Einschätzung obliegt es der Krankenhaushygiene über geeignete Maßnahmen zu entscheiden. Die oben beschriebenen Empfehlungen sind für Geräte bei bestimmungsgemäßer Verwendung vorgesehen. Geräte, die ohne Atemsystemfilter (ASF) verwendet werden, müssen in jedem Einzelfall in Absprache mit der zuständigen Behörde aufbereitet werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir die sichere Entsorgung von kontaminierten Geräten und wiederverwendbarem Zubehör.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren lokalen Ansprechpartner von Dräger.

Aufgrund der aktuell sehr hohen Nachfrage nach persönlicher Schutzausrüstung in Zusammenhang mit SARS-CoV-2 sind die Kapazitäten aller Lieferanten sehr angespannt. Im Vordergrund sollte deshalb – unabhängig vom Hersteller - das Vorhandensein von Schutzausrüstung stehen.

Mit freundlichen Grüßen



Stefan Thal

System Product Manager
Infection Prevention & Control
Business Unit IT & Systems
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA



Dr. Arne Martensen

Consultant for hygiene / environmental medicine
Specialist for microbiology, virology and
epidemiology of infectious diseases
on behalf of Hygienisches Versorgungszentrum
Hamburg (for specialist knowledge)