

## **SARS-CoV-2 und Handhabung von Dräger-Anästhesiearbeitsplätzen / Empfehlungen zur Verwendung von Filtern und HME / HMEF bei Patienten mit bestätigtem oder begründetem Verdacht einer SARS-CoV-2-Infektion**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die folgenden Informationen und Empfehlungen beziehen sich auf Anästhesiegeräte von Dräger, die bei Patienten eingesetzt werden, die mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) infiziert sind oder bei denen ein begründeter Verdacht auf eine Infektion besteht. Die Empfehlungen beruhen immer auf den aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Informationen und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die neueste Version des Schreibens finden Sie im Internet auf den COVID19-Informationsseiten von Dräger.

Hinweis: Für eine mögliche Off-Label-Verwendung für die Langzeitbeatmung sind zusätzliche und separate Informationen verfügbar.

### **Hintergrund:**

Coronaviren (CoV) sind eine Gruppe von behüllten Viren, die Krankheiten von einfachen Erkältungskrankheiten bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrom (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory 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 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 sowie auf den Websites 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>

## A1. Empfehlungen zur Verwendung von Filtern und HMEF bei Patienten mit bestätigtem oder begründetem Verdacht einer SARS-CoV-2-Infektion

Informationen zur Aufrüstung des Anästhesiegeräts mit Zubehör wie Atemschläuchen, Atemsystemfiltern (ASF) oder Wärme- und Feuchtigkeitsaustauschern mit integriertem Filter (HMEF) entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung Ihres Anästhesiegeräts.

Aufgrund

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

kann das folgende erweiterte Vorgehen als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme in Betracht gezogen werden:

### A1a Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HMEF für erwachsene Patienten (Tidalvolumen > 300 ml)

- Verwenden Sie einen ASF oder einen HMEF mit mechanischem Filtermedium, wie z.B. SafeStar 55 (MP01790) oder TwinStar HEPA (MP01801), zwischen der Patientenschnittstelle und dem Y-Stück des Atemschlauchsystems (siehe Position 1 / Abbildung 1).

**Hinweis:** Der Anschluss der Probengasleitung muss sich auf der Geräteseite des ASF oder des HMEF befinden (siehe Position 2 / Abbildung 1).

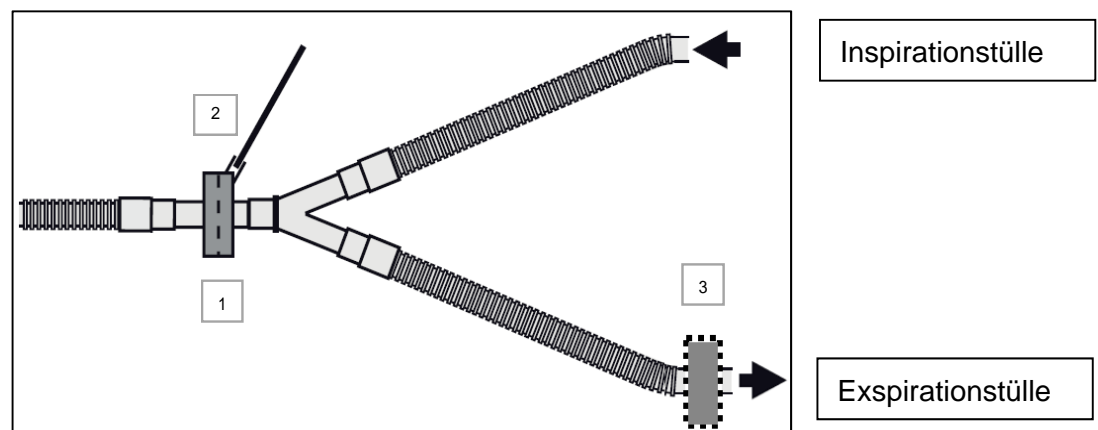


Abbildung 1: Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HMEF für erwachsene Patienten (Tidalvolumen > 300 ml)

- Optionale Maßnahme für erhöhte Sicherheit: Bringen Sie einen zusätzlichen ASF, z.B. SafeStar 80 (MP01785) oder SafeStar 55 (MP01790) an der Expirationstülle des Anäs-

thesiegeräts an (siehe Position 3 / Abbildung 1). Diese Maßnahme verringert das Kontaminationsrisiko des Atemsystems bei der täglichen Trennung und dem Austausch des ASF auf der Patientenseite.

- Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Atemschläuche, ASF, HMEF usw.) und vor dem Anschluss eines Patienten einen Systemtest des Anästhesiegerätes durch.
- Stellen Sie die Alarmgrenzen für *MV niedrig* und *Paw hoch* auf geeignete Werte ein.
- Überprüfen Sie das Innere der ASF und HMEF regelmäßig auf Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen (Sekrete). Je geringer der Frischgasfluss und je größer die CO<sub>2</sub>-Produktion des Patienten, desto mehr Feuchtigkeit kann sich im Atemkreislauf ansammeln.
- Wenn Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen gefunden werden, ersetzen Sie den ASF und/oder HMEF sofort.

## A1b Empfehlung zur Verwendung von HME / HMEF für pädiatrische Patienten (Tidalvolumen ca. 30 - 300 ml)

- Verwenden Sie einen HME oder einen HMEF, wie z.B. TwinStar 25 (MP01815), TwinStar 10A (MP01825) oder TwinStar 8 (MP01820), zwischen der Patientenschnittstelle und dem Y-Stück des Atemschlauchsystems (siehe Position 1 / Abbildung 2).

Vorsicht: Der Anschluss der Probengasleitung muss sich auf der Geräteseite des HME / HMEF befinden (siehe Position 3 / Abbildung 2). Wenn ein Filter zwischen der Patientenschnittstelle und dem Y-Stück des Atemschlauchsystems verwendet wird und die Probengasleitung an der Patientenseite des HME / HMEF angeschlossen ist, kann bei einer Verstopfung des HME / HMEF Atemgas aus der Lunge des Patienten abgesaugt werden.

- Verwenden Sie mechanische ASF, wie z.B. Dräger SafeStar 55 (MP01790), jeweils an der Expirations- und an der Inspirationstülle des Anästhesiegeräts (siehe Position 2 / Abbildung 2).

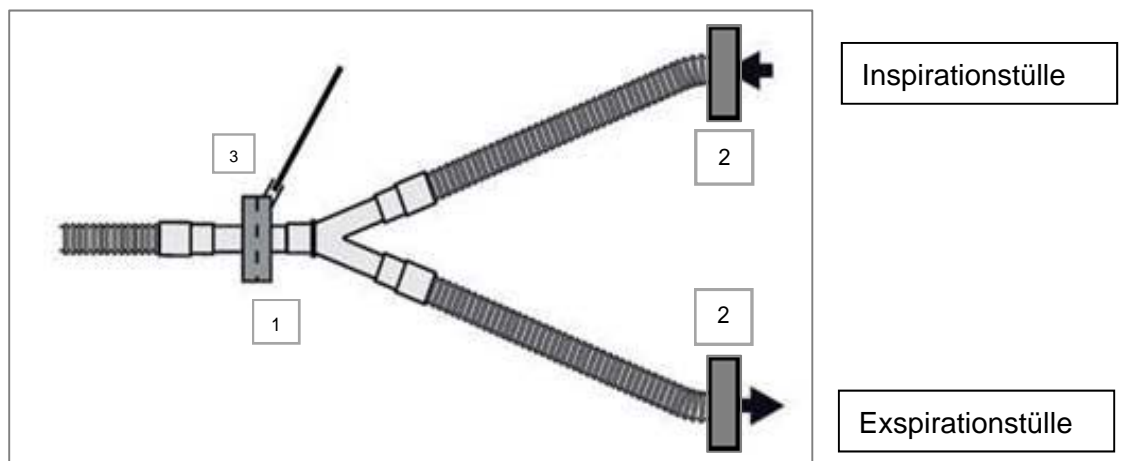


Abbildung 2: Empfehlung zur Verwendung von HME / HMEF für pädiatrische Patienten (Tidalvolumen ca. 30 - 300 ml)

- Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Atemschläuche, ASF, HME / HMEF usw.) und vor dem Anschluss eines Patienten einen Systemtest des Anästhesiegeräts durch.
- Stellen Sie die Alarmgrenzen für *MV niedrig* und *Paw hoch* auf geeignete Werte ein.
- Überprüfen Sie das Innere der ASF und HME / HMEF regelmäßig auf Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen (Sekrete). Je geringer der Frischgasfluss und je größer die CO<sub>2</sub>-Produktion des Patienten, desto mehr Feuchtigkeit kann sich im Atemkreislauf ansammeln.
- Wenn Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen gefunden werden, ersetzen Sie den ASF und/oder HME / HMEF sofort.

## A1c Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HME für neonatale Patienten (Tidalvolumen ca. < 30 ml)

- Bei Neonaten ist es häufig notwendig, zur Überwachung von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O und Anästhesiemitteln Atemgasproben an der Patientenseite des HME zu entnehmen (siehe Position 1 / Abbildung 3). Andernfalls könnte die Qualität der gemessenen Gasparameter nicht ausreichend sein.
- Verwenden Sie einen HME am Y-Stück für eine ausreichende Befeuchtung der Atemwege.  
z.B. Dräger HumidStar 2 (MP01745) für Tidalvolumina über 10 ml (siehe Position 2 / Abbildung 3).

*Vorsicht: Verwenden Sie für Neugeborene keine ASF oder HMEF am Y-Stück des Atemschlauchsystems. Bei einer Verstopfung der Filter kann Atemgas aus der Lunge des Patienten abgesaugt werden, wenn die Probengasleitung an der Patientenseite des ASF oder HMEF angeschlossen ist.*

- Verwenden Sie mechanische ASF, wie z.B. SafeStar 55 (MP01790), jeweils an der Expirations- und an der Inspirationstülle des Anästhesiegeräts (siehe Position 3 / Abbildung 3).

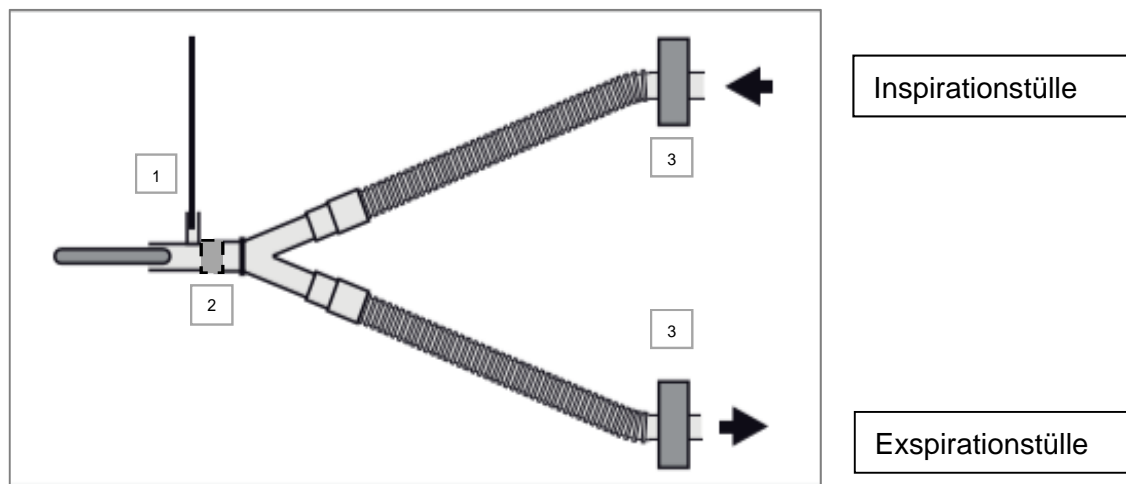


Abbildung 3: Empfehlung zur Verwendung von Filtern und HME für neonatale Patienten (Tidalvolumen ca. < 30 ml)

- Prüfen Sie, ob alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Führen Sie nach der vollständigen Installation des Schlauchsystems (Atemschläuche, ASF, HME usw.) und vor dem Anschluss eines Patienten einen Systemtest des Anästhesiegeräts durch.
- Stellen Sie die Alarmgrenzen für *MV niedrig* und *Paw hoch* auf geeignete Werte ein.

- Überprüfen Sie das Innere der ASF und HME regelmäßig auf Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen (Sekrete). Wenn Flüssigkeiten oder sichtbare Verschmutzungen gefunden werden, ersetzen Sie den ASF und / oder HME sofort.

*Vorsicht: Wenn dies nicht geschieht, besteht die Gefahr eines erhöhten Atemwegsdrucks und einer unzureichenden Beatmung des Patienten sowie die Gefahr, Atemgas aus Lunge des Patienten abzusaugen.*

## **A2 Atemschlauchsysteme**

- Verwenden Sie Atemschlauchsysteme, die in der Zubehörliste des Anästhesiegeräts aufgeführt sind. Einweg-Atemschlauchsysteme sind zu bevorzugen.

## **A3 Bronchialabsauggerät**

- Um das Absauggerät und die Patientenumgebung zuverlässig vor Kontamination zu schützen, muss das VarioSafe® Einwegfiltersystem (MP00555) eingesetzt werden.
- Wir empfehlen die Verwendung von Dräger Vacusmart Gel-Einsätzen für den Absaugkanister.

## **A4 Monitoring-Zubehör**

Es sollte Einweg-Monitoring-Zubehör verwendet werden, das nach jedem Patienten entsorgt werden muss.

- Einweg-EKG-Kabel
- Einweg-SpO<sub>2</sub>-Sensoren
- Einweg-NiBP-Manschetten
- Einweg-Temperatursonden

Typen und Artikelnummern entnehmen Sie bitte dem Dräger-Zubehörcatalog.



## **Empfehlungen zur Wiederaufbereitung**

Befolgen Sie die nationalen Richtlinien zu Infektionsprävention und Aufbereitung. Befolgen Sie die Krankenhausrichtlinien zu Infektionsprävention und Aufbereitung (z.B. hinsichtlich der Aufbereitungszyklen). Eine Übersichtstabelle zu den Standard-Aufbereitungsverfahren und zusätzlichen Maßnahmen für erhöhte Sicherheit liegt diesem Schreiben als Anhang 1 bei.

## **B. Standard-Aufbereitungsmaßnahmen**

Die Wiederaufbereitung potenziell kontaminierter Produkte, Komponenten und Oberflächen kann durch die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung (GA) beschriebenen Standardverfahren und die Verwendung geeigneter Desinfektionsmittel mit mindestens begrenzter viruzider Wirkung erreicht werden.

Die folgenden Empfehlungen für optionale Maßnahmen zur Aufbereitung von mit SARS-CoV-2 kontaminierten Anästhesiegeräten basieren auf allgemeinen Richtlinien und der Praxis für Infektionskrankheiten.

Aufgrund

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

kann das folgende erweiterte Verfahren als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme in Betracht gezogen werden:

## **C. Maßnahmen für erhöhte Sicherheit**

- C1. Befolgen Sie die Arbeitssicherheits- und Aufbereitungsrichtlinien des Krankenhauses und der lokalen/nationalen Gesundheitsbehörden.
- C2. Entfernen Sie alle Einweg-Gerätekomponenten:
  - Atemschauchsysteme,
  - HME, HMEF und ASF,
  - Probengasleitung und Wasserfalle,
  - Zubehör, Schläuche und Filter für die endotracheale Absaugung und
  - entsorgen Sie alle diese Komponenten sicher.
- C3. Gehen Sie hinsichtlich der Aufbereitung aller in der Aufbereitungsliste enthaltenen Komponenten so vor, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben (z. B. falls die in Abschnitt A1 beschriebenen Empfehlungen nicht umgesetzt werden).
- C4. Bezüglich des Absaugsystems beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung.

- C5. Reinigen und desinfizieren Sie alle zugänglichen Oberflächen des Anästhesiegerätes, anderer Geräte und wiederverwendbarer Komponenten gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (Konzentration und Einwirkzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers).
- C6. An der Luft trocknen lassen.

### **D. Optionale Maßnahmen**

Die Wiederaufbereitung potenziell kontaminierter Produkte/Komponenten wird durch die in Abschnitt B beschriebenen Standardverfahren laut GA und die Verwendung geeigneter Desinfektionsmittel erreicht.

Für eine weiter erhöhte Sicherheit sind folgende optionale Maßnahmen möglich (z.B. sofern diese in den nationalen Richtlinien zu Infektionsprävention und Aufbereitung oder den Krankenhausrichtlinien zur Infektionsprävention und Aufbereitung empfohlen werden).

Voraussetzung: Alle in Abschnitt C (Maßnahmen für erhöhte Sicherheit) beschriebenen Schritte wurden durchgeführt.

- D7. Das Anästhesiegerät, andere Geräte und wiederverwendbaren Komponenten vollständig mit einer Kunststoffhülle umhüllen und für eine definierte Zeit (z.B. 14 bis 21 Tage [einschließlich Sicherheitszuschlag]/Anpassung gemäß den aktuellen Informationen hinsichtlich der Langlebigkeit von SARS-CoV-2) bei Raumtemperatur oder höher sicher lagern. Stellen Sie sicher, dass alle Geräte über den Hauptschalter ausgeschaltet sind, um eine Tiefenentladung der Batterien zu vermeiden.
- D8. Die Kunststoffabdeckung entfernen und sicher entsorgen.
- D9. Gründliche Reinigung und Wischdesinfektion aller zugänglichen Oberflächen des Anästhesiegerätes, anderer Geräte und wiederverwendbarer Komponenten mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (Konzentration und Einwirkzeit gemäß den Anweisungen des Herstellers).
- D10. An der Luft trocknen lassen.
- D11. 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. Im Zweifelsfall empfehlen wir die sichere Entsorgung von kontaminierten Geräten und wiederverwendbarem Zubehör.

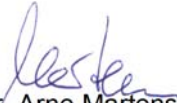
Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren lokalen Ansprechpartner von Dräger.

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

Mit freundlichen Grüßen,

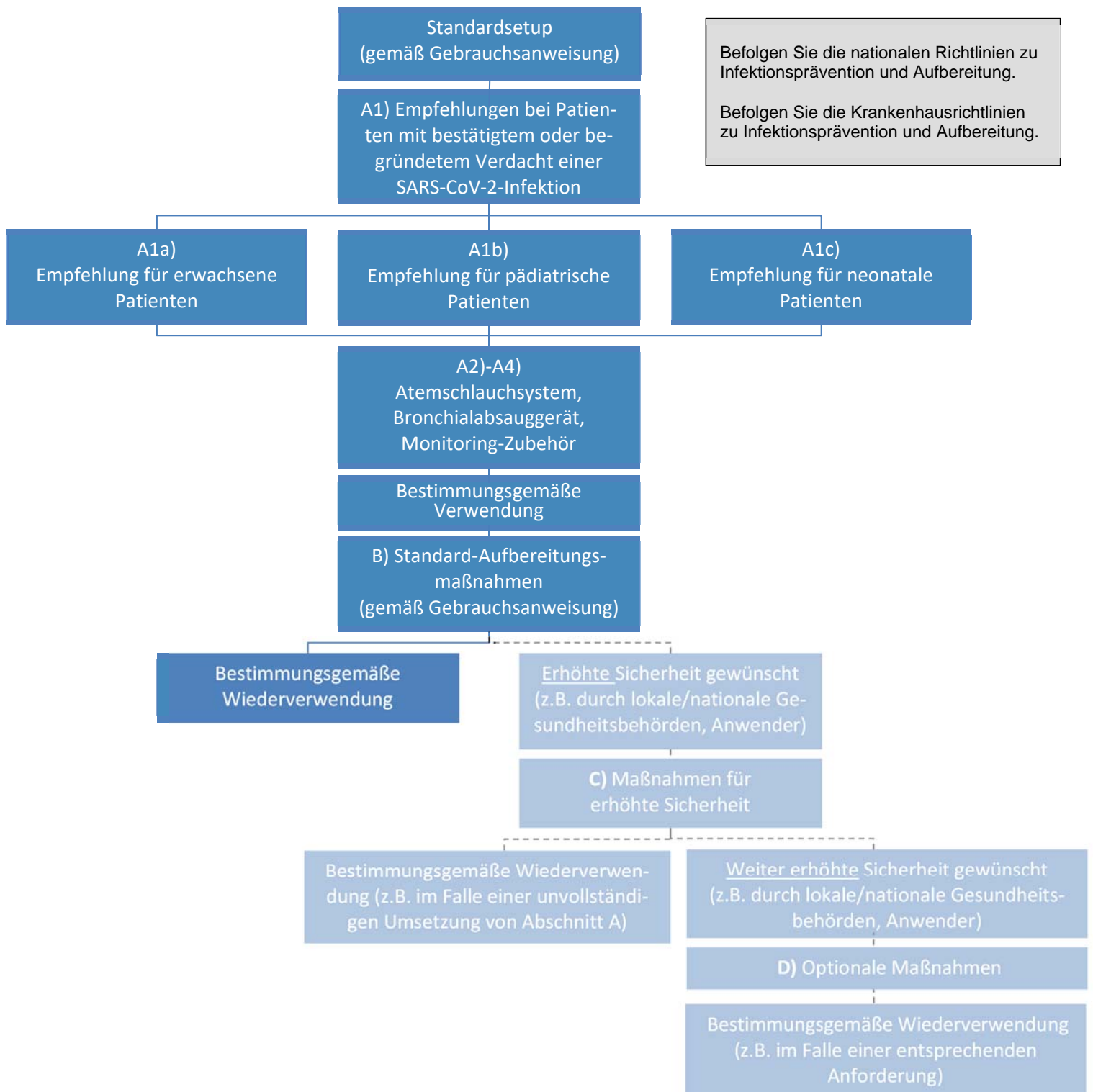


Stefan Thal  
System Product Manager  
Infection Prevention & Control  
Business Unit IT & System  
Medical Division  
Drägerwerk AG & Co. KGaA



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)

**Übersichtstabelle:** SARS-CoV-2 und Handhabung von Dräger-Anästhesiearbeitsplätzen / Empfehlungen zur Verwendung von Filtern und HME / HMEF bei Patienten mit bestätigtem oder begründetem Verdacht einer SARS-CoV-2-Infektion.



Befolgen Sie die nationalen Richtlinien zu Infektionsprävention und Aufbereitung.

Befolgen Sie die Krankenhausrichtlinien zu Infektionsprävention und Aufbereitung.