

2019-nCoV e gestione dei dispositivi medici per terapia intensiva

10 Febbraio 2020

Gentile Signore o Signora,

Le seguenti informazioni e raccomandazioni sono destinate ai dispositivi di terapia intensiva Dräger che sono stati utilizzati su pazienti infetti o altamente sospettati di essere infettati dal nuovo coronavirus (2019-nCoV).

Background:

I coronavirus (CoV) sono una grande famiglia di virus avvolti causa di malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome Respiratoria Mediorientale (MERS-CoV) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS-CoV).

Il nuovo coronavirus (2019-nCoV) è un nuovo ceppo che non è stato precedentemente identificato nell'uomo.

I coronavirus sono trasmessi tra animali e umani (trasmissione zoonotica).

La possibilità di trasmissione tra umani in particolare del 2019-nCoV è ora confermata, ma l'entità della trasmissione da uomo a uomo non è ancora chiara (stato al 24 gennaio 2020/OMS).

Il nuovo coronavirus (2019-nCoV) appartiene alla categoria dei virus avvolti che in linea di principio possono essere rimossi con disinfettanti con limitata efficacia virucida.

Tuttavia, per un livello di sicurezza più elevato è anche possibile utilizzare un disinfettante ospedaliero registrato localmente con un'etichetta indicante l'efficacia contro un virus non avvolto (ad esempio norovirus, rotavirus, adenovirus e poliovirus).

Ulteriori informazioni sono disponibili sui seguenti siti Web e su altri siti Web delle organizzazioni nazionali:

- <https://www.who.int/csr/don/en/>
- <https://www.cdc.gov/outbreaks/index.html>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>
- <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Ausbrueche/respiratorisch/Pneumonien-China.html>

Raccomandazioni sull'impostazione del sistema per pazienti 2019-nCoV confermati o altamente sospetti:

A. Componenti essenziali

A1 Ventilatori:

Filtro del Sistema Respiratorio (BSF) sul raccordo a y. Il BSF deve essere meccanico con qualità HEPA.

Sostituire tutti i giorni.

- con Scambiatore di Calore e Umidità (HME): Filtro/HME TwinStar HEPA (MP01801)
- senza HME: Filtro SafeStar 55 (MP01790) - solo per adulti! Utilizzare sul lato del dispositivo, se il paziente è un neonato o un bambino e utilizzare solo tubi per paziente singolo.

* Se questo prodotto non è disponibile, è possibile utilizzare un HMEF elettrostatico sul raccordo a Y e un ulteriore BSF sulla valvola di espirazione.

Circuiti Respiratori Monouso: Per i dettagli su tipi e codice articolo, consultare il Catalogo Accessori Dräger.

Valvole di Espirazione Monouso:

- Valvola espiratoria monouso per Evita (8414776)
- ExpV Evita Watertrap monouso (MP02600)
- Valvola espiratoria RFID monouso (MP01060)
- Valvola espiratoria (monouso) (MP01061)

A2 Dispositivi di aspirazione:

Il sistema di filtri monouso VarioSafe® (MP00555) deve essere utilizzato per proteggere in modo affidabile da contaminazioni la serie VarioVac®, la serie VarioAir® e l'ambiente che ospita il paziente.

A3 Accessori di monitoraggio:

Gli accessori di monitoraggio monouso devono essere utilizzati per un solo paziente e smaltiti subito dopo l'uso.

- Cavi ECG monouso
- Sensori SpO2 monouso
- Bracciali monouso NIBP
- Sonde di temperatura monouso

Per i dettagli su tipi e codice articolo, consultare il Catalogo Accessori Dräger.

B. Componenti opzionali (fortemente consigliati per un livello di sicurezza più elevato) per ventilatori, Filtro Respiratorio Aggiuntivo (BSF) sul connettore del dispositivo espiratorio.

Il BSF dovrebbe essere meccanico con qualità HEPA. Ciò è fortemente raccomandato a causa del rischio di contaminazione del sistema di respirazione durante la disconnessione e la sostituzione quotidiana del BSF sul raccordo a Y. Sostituire quotidianamente (prima della sostituzione del BSF sul raccordo a Y).

- per Evita V300 & V500: Filtro Espiratorio Infinity ID (MP01780)
- per Savina 300: Filtro Espiratorio (MP01781)
- per altri ventilatori Evita e Savina: preferibilmente Filtro SafeStar 80 (MP01785)

Inoltre, è possibile utilizzare un **Filtro del Sistema di Respirazione (BSF)** in qualità HEPA sul connettore del dispositivo **inspiratorio**.

Raccomandazioni per il ritrattamento:

Il ritrattamento di prodotti, componenti e superfici potenzialmente contaminati può essere ottenuto seguendo le procedure standard descritte nelle Istruzioni per l'Uso (IfU) e l'uso di disinfettanti idonei con efficacia viricida almeno limitata.

Le seguenti raccomandazioni per i ventilatori contaminati con 2019-nCoV si basano su linee guida e pratiche generali per le malattie infettive. Per ulteriori dettagli, consultare il più recente "elenco di disinfettanti per superfici" nelle Istruzioni per l'Uso del ventilatore e/o contattare l'organizzazione di vendita locale.

A causa dei seguenti fattori

- rischio di infezione finora incerto, e
- mancanza di dati definitivi sulla sua suscettibilità alle misure di ritrattamento,

raccomandiamo per il momento la seguente procedura avanzata come precauzione aggiuntiva:

C. Misure essenziali

- C1. Seguire le linee guida per la sicurezza e il ritrattamento dell'ospedale e delle autorità sanitarie locali/nazionali.
- C2. Rimuovere tutti i componenti monouso del dispositivo a contatto con il gas respiratorio del paziente:
 - circuito respiratorio, filtri HME/sistema di respirazione, valvola di espirazione, sensore di flusso
 - accessori di aspirazione e monitoraggio e
 - tutti i filtri di ingresso dell'aria dei dispositivi e
 - smaltire tutti questi elementi in modo sicuro
- C3. Pulire e disinfettare accuratamente tutte le superfici accessibili del ventilatore, gli altri dispositivi e i componenti riutilizzabili con un disinfettante adeguato (concentrazione e tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore) tutte le superfici accessibili dei dispositivi e dei componenti riutilizzabili.
- C4. Lasciare asciugare all'aria.

D. Misure opzionali a seguito del punto C, se i dispositivi sono stati utilizzati senza un Filtro del Sistema Respiratorio (BSF). Questa parte deve essere in sintonia con le linee guida generali dell'ospedale per tutti i dispositivi medici nelle vicinanze del paziente.

- D5. Avvolgere completamente il ventilatore, gli altri dispositivi e i componenti riutilizzabili con un coperchio di plastica e conservarli in sicurezza per un periodo di tempo specificato (ad es. 21 o 28 giorni) a temperatura ambiente o superiore.
- D6. Pulire e disinfettare accuratamente con un disinfettante idoneo (concentrazione e tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore) tutte le superfici accessibili del ventilatore e di altri dispositivi e componenti riutilizzabili
- D7. Lasciare asciugare all'aria
- D8. Il dispositivo può essere rilasciato per il riutilizzo.

Osservazioni Generali: in base alla situazione individuale, la direzione dell'ospedale responsabile del controllo delle infezioni e dell'epidemiologia ha il compito di decidere le misure necessarie. Le misure sopra descritte sono intese per i dispositivi utilizzati nel modo raccomandato. I dispositivi utilizzati senza un Filtro del Sistema Respiratorio (BSF) devono essere gestiti in ogni singolo caso in consultazione con l'autorità competente. In casi giustificati di dubbio raccomandiamo lo smaltimento sicuro di dispositivi contaminati e accessori riutilizzabili.

Per ulteriori domande, chiedere assistenza all'ufficio Dräger locale.

Dräger può anche fornire dispositivi di protezione individuale (DPI) per gli operatori sanitari.

Distinti saluti.

Stefan Thai

Dr. Arne Martensen

Product Manager di Sistema
Prevenzione e Controllo delle Infezioni
Dipartimento Affari IT & Sistemi
Divisione Medica
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Consulente per igiene / medicina ambientale
Specialista in microbiologia, virologia e epidemiologia
delle malattie infettive per conto del "Centro di
Approvvigionamento Igienico di Amburgo" (per
conoscenza specialistica)