

ID-Code MCP 0477
Gültig ab 2020-04-1627

Verwendung von Getinge Oxygenatoren und Herz-Lungen-Produkten bei Patienten mit COVID-19/SARS-CoV-2

Sehr geehrte Geschäftspartner und Kollegen,

Getinge möchte Sie und unsere Kunden während der Coronavirus-Pandemie (COVID-19/SARS-CoV-2) unterstützen.

Aufgrund der aktuellen Situation und der Ausbreitung des Coronavirus (COVID-19/SARS-CoV-2) von Mensch zu Mensch haben wir viele Anfragen zur Anwendung unserer Oxygenatoren und Produkte für die extrakorporale Lebenserhaltung bei COVID-19-Patienten erhalten. Die folgenden Fragen und Antworten geben einen Überblick über die aktuelle Situation.

Getinge weist darauf hin, dass es keine spezifischen Testdaten zu diesem Thema gibt. Die Fragen und Antworten basieren hauptsächlich auf technischen und theoretischen Überlegungen, von denen Getinge Kenntnis hat.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Dies ist KEIN medizinischer Rat, die hier enthaltenen Informationen dienen LEDIGLICH zu Informationszwecken und sollten NICHT als Ersatz für die Beratung durch einen entsprechend qualifizierten und lizenzierten Arzt oder eine medizinische Fachkraft verwendet werden. Die Entscheidung, ob ein Oxygenator verwendet wird, obliegt allein dem behandelnden Arzt oder der medizinischen Fachkraft. Die Getinge Group fordert die strikte Befolgung der Gebrauchsanweisung, die jedem Medizinprodukt beiliegt und von der FDA oder der landesspezifischen Aufsichtsbehörde genehmigt oder freigegeben wurde. Dazu zählt auch die gerätespezifische Nutzungsgrenze und angemessene Wartung der Einheit. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft, wenn Sie gesundheitliche Fragen oder Bedenken bezüglich der Interaktion mit Medizinprodukten haben, oder wenden Sie sich an die FDA/andere

lokale Behörden, um eine umfassende Liste von Warnungen zu erhalten. Obwohl wir versuchen, genaue und aktuelle Informationen zu unseren Produkten und zu COVID-19/SARS-CoV-2 bereitzustellen, übernimmt Getinge keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Zusicherung oder Gewährleistung für Informationen oder die Verwendung medizinischer Geräte, die nicht in der Bedienungsanleitung des zugelassenen Medizinprodukts enthalten oder beschrieben sind.

Fragen und Antworten

Wurde COVID-19 im Blut von Patienten nachgewiesen?

Aktuell sind uns nur wenige Publikationen aus China^{1,2} bekannt, in denen das COVID-19-Virus im Patientenblut festgestellt wurde. Dennoch zeigen die bestehenden Publikationen, dass dieses Szenario möglich ist.

Kann das COVID-19-Virus, sofern es im Blut des Patienten vorhanden ist, auf die Gasseite des Getinge Oxygenators wandern?

Wir gehen dieses Problem in Teilschritten an. Siehe unten.

Wie bewerten wir die Wahrscheinlichkeit einer Virusübertragung bei Oxygenatoren von Getinge mit mikroporösen Gasaustauschfasern?

Mikroporöse Membranen verfügen definitionsgemäß über Mikroporen. Getinge verwendet mikroporöse Fasern mit einer technisch festgelegten Porengröße von bis zu 200 nm ($\leq 0,2 \mu\text{m}$). Basierend auf dem gemeldeten Virusdurchmesser³ ($\approx 60\text{--}140$ Nanometer) besteht ein (theoretisches) Risiko der Virusübertragung über die Gasaustauschmembran. Einfach gesagt, könnte das Virus das Blut des Patienten verlassen, in das innere Lumen der Gasfasern eintreten und den Oxygenator durch den Gasauslass, der vom Blut zur Gasseite dieser Oxygenatoren führt, verlassen. Das Virus könnte das innere Lumen der Gasfaser erreichen, wenn Plasmaleckagen auftreten. Derzeit glauben wir, dass das Coronavirus wahrscheinlich nicht ohne flüssiges Medium auf die Gasseite wandern kann (aufgrund der fehlenden treibenden Kraft, die dazu führt, dass es das Blut verlässt).

Wenn ein mikroporöser Membranoxygenator von Getinge über die empfohlene Dauer von 6 Stunden hinaus verwendet wird, könnte Blutplasma durch die Mikroporen der Gasaustauschfasern aus dem Blut in das innere Lumen dieser Oxygenatoren gelangen. Hierbei handelt es sich um eine bekannte Einschränkung von Oxygenatoren mit mikroporösen Gasaustauschfasern, die sich nicht speziell auf Oxygenatoren von Getinge bezieht.

¹ Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, Tan W: Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA 2020.

² Chang L, Yan Y, Wang L: Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety. Transfus Med Rev 2020.

³ Na Zhu, Dingyu Zhang, Wenling Wang, Xingwang Li, Bo Yang, Jingdong Song, Xiang Zhao, Baoying Huang, Weifeng Shi, Roujian Lu, Peihua Niu, Faxian Zhan, Xuejun Ma, Dayan Wang, Wenbo Xu, Guizhen Wu, George F. Gao, Wenjie Tan für das China Novel Coronavirus Investigating and Research Team: A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. In: The New England Journal of Medicine. 24. Januar 2020, doi:10.1056/NEJMoa2001017

Während einer Plasmaleckage könnte das Coronavirus möglicherweise aus dem Blut des Patienten austreten und sich über den Gasauslass eines mikroporösen Membranoxygenators in die Umgebung ausbreiten. Getinge liegen jedoch bis jetzt keine Meldungen über eine tatsächliche oder vermutete Virusfreisetzung über den oben beschriebenen Mechanismus vor. Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Informationen lässt sich jedoch nicht ausschließen, ob Coronaviren über mikroporöse Gasaustauschfasern übertragen werden können.

Obwohl Getinge keinen Nachweis dafür hat, dass das Coronavirus durch die mikroporöse Membran der mikroporösen Membranoxygenatoren wandert, sollte der Einsatz dieser Oxygenatoren von Getinge innerhalb der empfohlenen Richtlinien strikt befolgt werden, um das Risiko einer Ausbreitung des Coronavirus über diese Oxygenatoren zu minimieren.

Ist die Verwendung eines Getinge Oxygenators mit mikroporösen Gasaustauschfasern in der Herzchirurgie bei einem Patienten mit bestätigter oder vermuteter Coronavirus-Infektion ein Risiko für den Kunden?

Wie oben beschrieben, besteht ein potenzielles Infektionsübertragungsrisiko bei Plasmaleckagen. Wird der mikroporöse Membranoxygenator von Getinge empfehlungsgemäß verwendet, gehen wir derzeit davon aus, dass durch die Verwendung unserer mikroporösen Oxygenatoren kein erhöhtes Risiko besteht.

Wie bewerten wir die Wahrscheinlichkeit einer Coronavirusübertragung bei Oxygenatoren von Getinge mit Polymethylpenten-Diffusionsmembranfasern (PMP)*?

Oxygenatoren mit PMP-Fasern haben konstruktionsbedingt Barrieren, die Leckagen verhindern können. Zu diesem Zweck wurden jedoch keine diesbezüglichen Tests durchgeführt. Getinge produziert Oxygenatoren mit PMP-Fasern, die typischerweise in Krankenhäusern zur extrakorporalen Lebenserhaltung eingesetzt werden. Wenn ein voll funktionsfähiger PMP-Membranoxygenator von Getinge für längere Zeit gemäß den bewährten Empfehlungen für ECLS/ECMO verwendet wird, besteht die Möglichkeit, dass das Coronavirus aufgrund der Verwendung eines solchen plasmadichten Diffusionsmembranoxygenators nicht über das Blut zur Gasseite der Membran gelangt. Getinge hat bis jetzt keinen Nachweis dafür, dass das Coronavirus durch die PMP-Membran, die in solchen von Getinge hergestellten Oxygenatoren verwendet wird, eindringt oder diffundiert.

Zusammenfassung:

Unter der Annahme eines intakten Getinge Oxygenators und einer intakten Membran ist es sehr unwahrscheinlich, dass ein Getinge PMP-Membranoxygenator die Migration von Coronaviren aus dem Blutstrom eines infizierten Patienten in den Gasstrom ermöglicht. Bei einem mikroporösen Membranoxygenator von Getinge besteht das potenzielle Risiko, dass im Falle einer Plasmaleckage Coronaviren migrieren. Auf der Grundlage der zu diesem Zeitpunkt bei Getinge bekannten Fakten ist die Verwendung eines Getinge PMP-Membranoxygenators vorzuziehen, um das Risiko einer Coronavirenübertragung möglichst gering zu halten, auch wenn bei der Verwendung eines mikroporösen Membranoxygenators von Getinge eine Virenübertragung hypothetisch ist, wenn ein solcher Oxygenator nicht länger als sechs Stunden verwendet wird.

Was passiert bei einer Übertragung der Coronaviren über die Blutseite in den Gasstrom?

Tritt in einem mikroporösen Oxygenator eine Plasmaleckage auf, besteht die Gefahr, dass ein kontaminiertes Aerosol über den Gasauslass aus dem Oxygenator austritt.

Der Anwender sollte für Anwendungen über 6 Stunden keine mikroporösen Oxygenatoren verwenden. Dadurch wird das Risiko von Plasmaleckagen deutlich verringert.

Getinge geht davon aus, dass Patienten mit SARS-CoV-2 nur im Notfall operiert werden und dass bereits eine entsprechende Infektionsdiagnose durchgeführt wurde.

Die lokale Standardarbeitsanweisung der Einrichtung für den Umgang mit infektiösen Patienten muss befolgt werden.

Wenn innerhalb von 6 Stunden nach der Verwendung eines mikroporösen Oxygenators eine Plasmaleckage auftritt, muss individuell entschieden werden, wie in einer bestimmten Situation vorzugehen ist (z. B. Wechsel des Schlauchsets oder Oxygenators, Abschluss der Operation usw.).

In jedem Fall müssen die Standardarbeitsanweisungen für kontaminierte Umgebungen bzw. Materialien der örtlichen Einrichtung befolgt werden.

Für Medizinprodukte, die außerhalb der USA verwendet werden, **sind Informationen nur in der Gebrauchsanweisung für Produkte außerhalb der USA verfügbar.**

- Der Gasauslass des Oxygenators kann an eine Absaugvorrichtung angeschlossen werden.
Der Benutzer muss sicherstellen, dass das verwendete Absaugsystem eine wirksame Maßnahme für den vorgesehenen Zweck ist.
 - Stellen Sie sicher, dass die Absaugflussmenge größer ist als die Gaszufuhr-Durchflussmenge.
 - Stellen Sie sicher, dass der Sauger auch bei vollständiger Unterbrechung der Frischgasversorgung keinen Unterdruck auf der Gasseite erzeugt.

Wenn ein potenzielles Kontaminationsrisiko besteht, sollten die betroffenen Mitarbeiter gemäß der lokalen Standardarbeitsanweisung der Einrichtung vorsorglich auf COVID-19 getestet werden.

Alle weiteren Schritte wie Quarantäne usw. sollten aus den lokalen Richtlinien abgeleitet werden.

Kann das Coronavirus, sofern es im Blut des Patienten vorhanden ist, auf die Gasseite des Oxygenators wandern?

Als Wasserfaser wird eine flüssige und partikeldichte TPU-Faser verwendet. Sofern kein technischer Defekt vorliegt (z. B. Bruch oder Leckage), wird davon ausgegangen, dass das Coronavirus nicht von der Blut- auf die Wasserseite gelangen kann.

Können Viren durch die hydrophobe Membran am Entlüftungsanschluss des mikroporösen und/oder PMP-Membranoxygenators gelangen?

Solange der Entlüftungsanschluss des Oxygenators geschlossen ist, kann kein Aerosol oder keine Flüssigkeit aus der Entlüftungsmembran austreten, wodurch das Risiko einer Viruskontamination verringert wird. Wir gehen ferner davon aus, dass während des Befüllungsvorgangs kein Risiko einer offenen Entlüftungsöffnung besteht, da zu dieser Zeit kein Blutkontakt besteht.

Getinge empfiehlt, den Entlüftungsanschluss während des Betriebs geschlossen zu halten und genau zu überwachen.

Wenn während des Gebrauchs eine aktive Entlüftung erforderlich ist, kann das Virus durch die Membran austreten, da diese Membran auch Mikroorganismen enthält. Es muss individuell entschieden werden, wie in einer bestimmten Situation vorzugehen ist (z. B. Wechsel des Schlauchsets oder Oxygenators, Abschluss der Operation usw.).

In jedem Fall müssen die Standardarbeitsanweisungen für kontaminierte Umgebungen bzw. Materialien der örtlichen Einrichtung befolgt werden.

Welche Desinfektionsmittel können gegen Coronaviren für die Oberflächendesinfektion von Medizinprodukten, die beispielsweise von Getinge hergestellt wurden, wie Cardiohelp-i, verwendet werden?

Zur Oberflächendesinfektion von Herz-Lungen-Geräten müssen die entsprechenden Abschnitte der jeweiligen Bedienungsanleitung befolgt werden.

Humane Coronaviren wie SARS, MERS, HCoV können durch Oberflächendesinfektionsverfahren mit 62–71 % Ethanol innerhalb einer Einwirkzeit von 1 Minute effizient inaktiviert werden. Ein ähnlicher Effekt wird bei SARS-CoV-2 erwartet. Mit 70 % Isopropanol konnte zudem die Coronaviren-Infektiosität innerhalb von 30 Sekunden Einwirkzeit bei Aussetzungstests inaktiviert werden (Kampf et al 2020).

Bitte beachten Sie, dass Ethanol und/oder Isopropanol in einer Konzentration von 70 % in allen Gebrauchsanweisungen für die Oberflächendesinfektion von Cardiohelp-i, der Rotaflow-Konsole und der Heizeinheit HU 35 angegeben sind.

Das in der Gebrauchsanweisung für die Oberflächendesinfektion von Cardiohelp-i und HU 35 aufgeführte Desinfektionsmittel Bacillol® AF auf Alkoholbasis wurde vom Hersteller BODE Chemie GmbH offiziell als wirksam gegen umhüllte Viren, einschließlich 2019-nCoV, erklärt.

Weitere Informationen zur Gerätenutzung, Oberflächenreinigung und -desinfektion finden Sie in der entsprechenden Bedienungsanleitung und gegebenenfalls im Benutzerhandbuch.

Ein Expressschreiben mit weiteren Einzelheiten wird in Kürze veröffentlicht.

Führt Getinge spezifische Tests zu COVID-19 im Zusammenhang mit der Verwendung der Oxygenatoren bei mit Coronavirus infizierten Patienten durch?

Unsere derzeitige Bewertung der Situation basiert auf wissenschaftlichen Veröffentlichungen, Expertenbewertungen und technischen Überlegungen. Aufgrund der Neuheit und schnellen globalen Verbreitung von Coronaviren sind keine Labortests mit diesem Virus zur empirischen Beurteilung des Risikos einer Coronavirenübertragung von Getinge Oxygenatoren verfügbar. Sollten wir derartige empirische Daten bekommen, wird Getinge diese an Sie und unsere Kunden weitergeben.

Getinge hat sich mit verschiedenen Experten innerhalb und außerhalb unseres Unternehmens in Verbindung gesetzt, um die aktuelle Situation in Bezug auf COVID-19-Patienten, die unsere Oxygenatoren verwendet haben, besser zu verstehen. Darüber hinaus überwacht Getinge regelmäßig die Entwicklung der Coronavirus-Pandemie und aktualisiert diese Fragen und Antworten fortlaufend auf der Grundlage neuer Informationen, die Getinge über die weltweite medizinische Gemeinschaft erhalten hat.

Gibt es bereits gemeldete Fälle, in denen eine Übertragung von COVID-19-Viren zwischen einem infizierten Patienten und einer anderen Person über einen Getinge Oxygenator stattgefunden hat?

Getinge sind derzeit keine gemeldeten Fälle einer solchen Übertragung mit unseren Produkten bekannt.

* Getinges Oxygenatoren mit Polymethylpenten-Diffusionsmembranfasern (PMP):
HLS 7050 HLS 5050 , PLS 2050 PLS 2051