



**Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH**

Marketing Services
Technical Operations

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
www.freseniusmedicalcare.com

Thomas Pohl
T +49 6172 609-8357

25. März 2020

Revision 1b - Handhabung von Hämodialysegeräten von Fresenius Medical Care, die zur Behandlung von Patienten mit COVID-19 (Coronavirus SARS-CoV-2-Infektion) eingesetzt wurden, z.B. 4008S classix, 5008S CorDiax/5008 CorDiax, 6008 CAREsystem oder GENIUS®-Therapy System, multiFiltrate, multiFiltrate PRO, sleep.safe, sleep.safe harmony, BCM – Body Composition Monitor, ThermosafePlus, Oberflächen von Fresenius R.O. Systemen, NxStage, oder Apheresegeräte, z.B. Art Universal

Sehr geehrte Damen und Herren,

Risiken einer Übertragung von Coronaviren SARS-CoV-2 im Zusammenhang mit der Verwendung von Dialysegeräten für verschiedene Patienten bestehen vor allem bei nicht oder nicht sachgemäß durchgeführter Händehygiene, Desinfektion der Geräteoberflächen oder patientennaher Flächen. Die konsequente Durchführung der Basishygiene stellt die wichtigste präventive Maßnahme dar.

Hierzu gehören insbesondere

- ordnungsgemäße Händehygiene und Handschuhwechsel, insbesondere zwischen Patientenkontakten, vor invasiven Eingriffen und nach Kontakt mit Blut und möglicherweise mit Blut kontaminierten Oberflächen / Materialien
- gründliche Reinigung und Desinfektion von Oberflächen am Dialyseplatz, insbesondere von Oberflächen mit starker Berührung
- ordnungsgemäße aseptische Zubereitung von injizierbaren Medikamenten und an einem geeigneten sauberen Ort sowie ordnungsgemäße Verabreichung von injizierbaren Medikamenten
- Trennung sauberer Verbrauchsmaterialien von kontaminierten Materialien und Geräten

Darüber hinaus müssen alle Medizinprodukte mit direktem Kontakt zum Patienten (z.B. Blutdruckmanschetten, EKG-Elektroden, Stethoskope etc.) patientenbezogen eingesetzt und nach Gebrauch desinfiziert werden.



Der Betrieb und die sachgerechte Desinfektion des Gerätes gemäß Gebrauchsanweisung sowie die Desinfektion der Patientenumgebung ist nach der Behandlung grundsätzlich jedes Patienten – unabhängig von dessen Infektionsstatus - mit einem dafür zugelassenen Produkt durchzuführen. Dadurch wird das Gerät wieder in einen Zustand versetzt, in dem dieses einem anderen Patienten zur Verfügung gestellt werden kann, vorausgesetzt, dass das Dialysegerät gemäß Gebrauchsanweisung bedient und gewartet wird und voll funktionsfähig ist.

SARS-CoV-2 ist ein behülltes Virus, daher müssen Desinfektionsmittel mit mindestens **begrenzt viruzider** Wirkung (wirksam gegen behüllte Viren) verwendet werden. Es ist eine Konzentration und Einwirkzeit zu verwenden, die sowohl **begrenzt viruzide** Wirkung als auch allgemeine **Hospitalismusprophylaxe** abdeckt. Geeignete Produkte sind z.B. die Flächendesinfektionsmittel ClearSurf (1% - 15 Minuten Kontaktzeit) oder Freka-NOL (unverdünnt, 1 Minute Kontaktzeit).

Als Hydraulik-Desinfektionsmittel für die Hämodialysegeräte 4008S classix, 5008S CorDiax/5008 CorDiax oder des 6008 CAREsystems sind Diasteril®, Citrosteril®, Puristeril® 340 bzw. Puristeril® plus geeignet. Diese Produkte inaktivieren auch SARS-CoV-2. Die Desinfektion ist gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Systems und Desinfektionsmittels durchzuführen.

Beim GENIUS®-Therapiesystem wird der GENIUS®-Glastank mit Puristeril® 340 GENIUS® desinfiziert. Bitte achten Sie darauf, dass sich die eingesetzten Desinfektionsmittel noch innerhalb der vorgeschriebenen Haltbarkeit befinden und geforderte Desinfektionsmittel-Wechselintervalle (s.a. Gebrauchsanweisung zum Preparator) eingehalten werden.

Bitte beachten Sie, dass manuelle Verfahren wie die Durchführung einer Oberflächen-desinfektion wegen der Möglichkeit menschlichen Fehlverhaltens ein höheres Risiko aufweisen als validierte maschinelle Verfahren, wie z.B. Hydraulikdesinfektion.

Ein außerplanmäßiger Wechsel der Diasafe®plus-Filter ist nicht erforderlich. Der Tausch von Druckaufnehmern und Dialysatorkupplungen ist nicht erforderlich, sofern keine Blutanhaftungen vorliegen oder Leckagen an den Hydrophobfiltern der Schlauchsysteme aufgetreten sind und gemäß Gebrauchsanweisung vorgegangen wurde (z.B. Austausch bzw. Verwendung einer Ersatzdruckleitung, Desinfektion der Dialysatorkupplungen und des Kurzschlusssteils nach Blutkontakt).

Bei Apherese- oder Akutdialyse-Geräten ohne Hydraulik sind die oben beschriebenen Vorgehensweisen zu den Druckaufnehmern und zur Oberflächendesinfektion zu beachten.

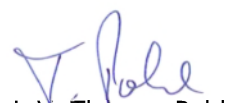
Bezüglich NxStage beachten Sie bitte den zusätzlichen Leitfaden aus den USA. Wegen der derzeitigen schlechten Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln können vorübergehend auch folgende Produkte mit vom Hersteller angegebener Wirksamkeit gegen Coronaviren verwendet werden: PDI Sani-Cloth 70 und Sani-Cloth Active (Anwendungslösung bzw. Wipes).

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH


i. V. Michael Luckau


i. V. Thomas Pohl