

HYGIENISCHE ANFORDERUNGEN AN DIE MASCHINELLE KONTRASTMITTELAPPLIKATION

1. Präambel

Diese Richtlinie berücksichtigt ausschließlich hygienische Fragestellungen, Belange der Produkthaftung für Medizinprodukte bleiben davon unberührt.

Die dosierte maschinelle Verabreichung von Kontrastmittel wird hauptsächlich bei bildgebenden Verfahren im Bereich der Radiologie (CT und MRT), auf kardiologischen Abteilungen, bei Herzkatheteruntersuchungen und auf Abteilungen für Angiologie eingesetzt. Aufgrund der hohen Kosten der Kontrastmittel werden diese häufig in größeren Gebinden angekauft und mit unterschiedlichen Applikationssystemen für mehrere PatientInnen hintereinander verwendet.

Dafür stehen verschiedene Systeme zur Verfügung:

1.1. Injektorsysteme mit Spritzenzylinder („Füllzylinder“) als Einzel- oder Doppelkopfinjektoren:

Dabei wird – sofern nicht Einmal-Fertigspritzen zur Anwendung kommen – häufig das Kontrastmittel und die Kochsalzlösung aus Großgebinden, deren Füllmenge Untersuchungen von mehreren PatientInnen zulässt, in die (von den Herstellern als Einmalprodukt deklarierten) Spritzenzylinder ("Füllzylinder") angesaugt.

Die Befüllung der Spritzenzylinder erfolgt entweder in offener Befüllungsweise mittels einer strohhalmartigen "Quick Fill" Verbindung (bei der auch die Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsgebinde durch Entfernung des Gummistopfs eröffnet werden), durch direktes Andocken an die Großgebinde mittels Einstechdorn („spike“) oder durch Verwendung von (ebenfalls von den Herstellern als Einmalprodukt deklarierten) Verbindungsschlauchsystemen („Y“- bzw. „T“- Konnektoren).

1.2. Injektorsysteme mit Rollenpumpe für CT und MRT:

Bei Injektorsystemen mit Rollenpumpe für CT und MRT erfolgt die Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsapplikation ohne Spritzenzylinder direkt aus den Großgebinden.

1.3. Hochdruckinjektorsysteme für angiographische Anwendungen:

Hochdruckinjektorsysteme für angiographische Anwendungen verfügen ebenfalls über Spritzenzylinder, die mittels "Quick Fill" bzw. „spike“ befüllt werden oder über komplexere Mechanismen, die eine Befüllung der Spritzenzylinder über Großgebinde für bis zu 5 PatientInnenanwendungen ermöglichen.

2. Hygienerisiken

Zur Kontrastmittelverabreichung dürfen nur Materialien verwendet werden, die als Medizinprodukte zugelassen sind. Die hygienische Sicherheit für die PatientInnen ergibt sich jedoch erst aus der sachgerechten Verwendung dieser Produkte.

2.1. Injektorsysteme mit Spritzenzylinder:

Kontaminationsgefahren beim Befüllungsvorgang:

Bei der offenen Befüllungsweise bestehen durch die Notwendigkeit der Eröffnung der Gebinde und durch die Manipulation am Ansatzstück des Spritzenzylinders - dort wo auch die "Lines" (PatientInnenanschlussstücke) für die Verabreichung während der Untersuchung anzubringen sind - Kontaminationsmöglichkeiten.

Werden Spritzenzylinder für mehrere PatientInnen wieder verwendet, sind mehrere Manipulationen an dem Ansatzstück der Spritzenzylinder unumgänglich. Dabei steigt aber unweigerlich das Risiko der Kontamination durch das Personal.

Kontaminationsgefahren beim PatientInnenwechsel:

Bei Verwendung von Verbindungsschlauchsystemen („Y“- bzw. „T“- Konnektoren), die für die Untersuchungen von mehreren PatientInnen hintereinander im Verbund mit den Spritzenzylindern verbleiben, ist die Schnittstelle (Luer-Lock) mit den Lines besonders kritisch, da diese beim Wechsel der Lines kontaminiert werden kann.

Werden Lines zu den Gefäßzugängen verwendet, die über keine Rückschlagventile verfügen, besteht zudem die Gefahr der retrograden Kontamination der verbleibenden Schlauchanteile des Systems durch Rückfluss von Blutbestandteilen und der Ausschwemmung bei der Untersuchung der nachfolgenden PatientInnen.

2.2. Injektorsysteme mit Rollenpumpe für CT und MRT:

Die Hygienerisiken sind konstruktionsbedingt sowohl beim Befüllungsvorgang (geschlossenes System mit Direktentnahme aus Großgebinden) als auch beim PatientInnenwechsel (Lines mit doppelten Rückschlagventilen) minimiert.

Als kritischer Punkt verbleibt die Schnittstelle (Luer-Lock) zwischen dem bis zu 24 Stunden verwendeten System-Pumpenschlauch und den Lines, da diese beim Wechsel der Lines kontaminiert werden kann.

Zumindest bei der neuesten Gerätegeneration eines Herstellers wurde daher geräteseitig eine berührungsgeschützte Schnittstellen-Konstruktion eingeführt.

2.3. Hochdruckinjektorsysteme für angiographische Anwendungen:

Die o.a. Hygienerisiken bestehen je nach Gerätebauweise sinngemäß auch bei Hochdrucksystemen.

3. Anforderungen an die hygienisch korrekte Kontrastmittel-Verabreichung

- 3.1. **Spritzenzylinder offene Befüllung:** Die Konsequenz bei der Beibehaltung der offenen Befüllung der Spritzenzylinder (z.B. mit „Quick Fill“) oder der Verwendung von Lines ohne Rückschlagventile ist, dass nach jeder PatientInnen-Untersuchung das gesamte Schlauchsystem samt Spritzenzylinder verworfen werden muss.

Die Weiterverwendung der Restkontrastmittelmenge ist nicht gestattet. Durch die mehrfachen Manipulationsschritte im Rahmen der offenen Befüllung sowohl am Kontrastmittelgebinde wie am Spritzenzylinder entsteht ein nicht mehr vertretbares Risiko von Kontaminationen. Damit ist die geforderte Sterilität und Pyrogenfreiheit für Parenteralia nicht mehr in ausreichendem Maße sichergestellt.

3.2. Spritzenzylinder geschlossene Befüllung: Alternativ kann die Befüllung der Spritzenzylinder mittels geschlossener Systeme („Y“- bzw. „T“- Konnektoren mit funktionellen Rückschlagventilen) erfolgen. Dabei werden die Kontrastmittelgebinde und Kochsalzlösungsgebinde mit dem „Y“- bzw. „T“- Konnektor nur einmal angestochen und mit dem Ansatzstück der Spritzenzylinder verbunden. Ein wiederholtes Diskonnektieren und Manipulieren an den Spritzenzylindern ist durch das geschlossene System nicht mehr notwendig.

Zusätzlich müssen Lines mit geprüften Rückschlagventilen verwendet werden, die nach jedem Patienten auszutauschen sind. Damit soll auch eine nicht sichtbare Kontamination mit blutübertragbaren Erregern des weiterverwendeten Anteils des Schlauchsystems („Y“- bzw. „T“- Konnektoren) mit größtmöglicher Sicherheit ausgeschlossen werden.

Die Mindestlänge dieser Lines soll ca. 35 cm betragen, damit der weiterverwendete Anteil des Schlauchsystems nicht die Haut des Patienten berührt.

3.3. Rollenpumpensystem: Injektorsysteme mit Rollenpumpe sind als Komplettsysteme nach Herstellervorgaben zu verwenden.

3.4. Grundsätze beim Wechsel von Lines ("PatientInnenanschlussstücke"):

Gebrauchte Lines sind unmittelbar nach der Untersuchung zu entfernen und sofort durch neue Lines für nachfolgende PatientInnen zu ersetzen.

Die unmittelbare Entfernung nach dem Untersuchungsvorgang soll eine Kontamination der verbleibenden Anteile des Schlauchsystems durch die kürzest mögliche Liegedauer minimieren.

Die Diskonnektion der Lines hat zuerst patientInnenfern (an der Schnittstelle mit dem verbleibenden Schlauchsystem) und erst dann patientInnennah (am Gefäßzugang) zu erfolgen.

An der Schnittstelle darf immer nur mit desinfizierten Händen oder frischen Einmal-schutzhandschuhen manipuliert werden.

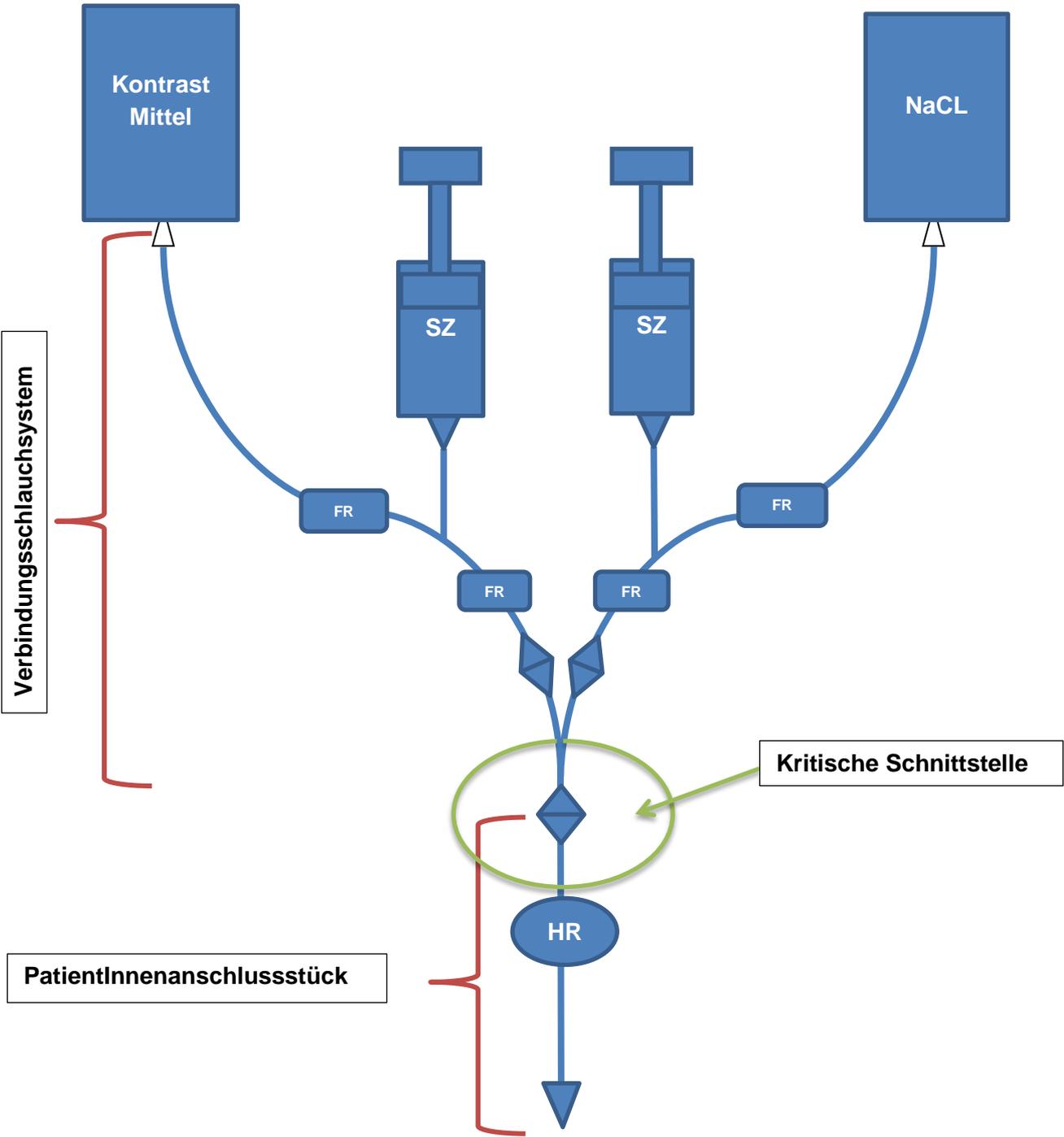
Kommt es beim Austausch des PatientInnenanschlussstücks trotzdem versehentlich zu einer Kontamination der Schnittstelle, ist sofort das gesamte betroffene Schlauchsystem auszutauschen.

Von den Anwendern sind unter Beiziehung der Hygieneteams bzw. der Hygienebeauftragten für die jeweiligen Applikationssysteme detaillierte Standardarbeitsanleitungen (SOP's), die konkrete Vorgaben zur Vermeidung der o.a. Hygienrisiken enthalten, zu erstellen.

Literaturhinweise:

- A nosocomial outbreak of malaria associated with contaminated catheters and contrast medium of a computed tomographic scanner. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9927261>
- Automatic MDCT Injectors: Hygiene and Efficiency of Disposable, Prefilled, and Multidosing Roller Pump Systems in Clinical Routine <https://www.ajronline.org/doi/abs/10.2214/AJR.10.5924>
- Anforderungen zur Anwendung von Kontrastmittelapplikatoren in der Radiologie https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/029-044I_S1_Mehrfachapplikationssysteme_Radiologie_2015-01.pdf

Schema: Doppelkopf-Injektorsystem mit Spritzenzylindern



SZ = Spritzenzylinder
FR = Funktionelles Rückschlagventil
HR = Hygienerelevantes Rückschlagventil