

Forhåndsvurdering af CT Exprés™ 3D

CEI er blevet bedt om en forhåndsvurdering af CT Exprés™ 3D, som er et injektionssystem til indgift af kontrastmidler og saltopløsninger, der kan anvendes til kontrastundersøgelser ved CT-scanning.

Produktet produceres af det schweiziske firma Swiss Medical Care under Bracco Group og forhandles i Danmark af Bracco Imaging Scandinavia (datterselskab af Bracco Group).

CEI har modtaget følgende dokumenter til brug for den infektionshygiejniske vurdering: en brugsanvisning på dansk, en brugermanual på dansk, en opsummeringsrapport om kontaminationsrisici på engelsk, testrapporter for bestemmelse af risici for mikrobiologisk kontamination på engelsk, tekniske rapporter for alle dele af systemet på engelsk (indgår ikke i vurderingen), FDA-godkendelse for markedsføring i USA fra 2006 samt CE-mærkningscertifikat. CEI har desuden fået en praktisk demonstration af systemet.

Beskrivelse af kontrastsystemet

Kontrastsystemet er CE-mærket og godkendt af FDA.

Ifølge brugsanvisning, brugermanual og praktisk demonstration består systemet af en injektor (CT Exprés™ 3D), flaskeadapter, dagssæt, patientsæt samt diverse tilbehør (se Fig. 1,2 og 3 side 5-7). Injektoren er den permanente del, som er udstyret med sensorer for luft og okklusion, så den stopper automatisk, hvis der er luft i systemet eller okklusion/tillukning. En peristaltisk pumpe, der er forbundet med patientsættet, sikrer, at der er konstant overtryk i systemet, så væsken kun kan løbe i en retning (mod patienten), og der ikke sker tilbageløb. Såfremt der sker trykændringer (fald eller stigning) under injektion stopper injektoren automatisk. Injektoren er udstyret med en computer med "touch screen", der er enkel at betjene, og computeren programmeres af leverandøren til de undersøgelser, den pågældende røntgenafdeling foretager. Alle injektioner til patienter bliver lagret, og det er derfor muligt at gå tilbage og se på den enkelte kørsel. Der er mulighed for udtræk af disse data og overførsel til patientjournal.

De øvrige komponenter er alle sterilt engangsudstyr (se Fig. 3 side 7):

1. Flaskeadapterne (2 stk.) er cylinderformede plasticrør med en spids i den ene ende til at gennembyrde membranen på infusionsflaskens hals og en membran i den anden ende til tilkobling af dagssættets slangesystem. De to ender er ikke forsynede med sterile beskyttelsespropper. De må ikke anvendes til mere end en flaske kontrastmiddel eller en flaske saltopløsning, og den maksimale anvendelsestid er 24 timer for installerede flasker (angivet i brugermanual samt i mærkning på produktet).
2. Dagssættet består af et slangesæt med 2 slanger med tilkoblinger til flaskeadapterne og dråbekamre i den ene ende og fælles tilkobling til injektoren i den anden ende, hvor der desuden er en slange forsynet med dråbekammer og spids (med steril beskyttelseshætte), som tilkobles en saltopløsning. Tilkoblingerne til flaskeadapterne og injektoren er ikke forsynede med sterile beskyttelsespropper. Dagssættet må anvendes til flere patienter men højst anvendes i 12 timer

og må ikke anvendes til indgift af mere end 4000 ml (angivet i brugermanualen). Produktet er mærket med "use for one clinical session only." Når dagssættet fjernes fra injektoren, kasseres det, og saltopløsningen skiftes.

3. Patientsættet består af en 1,5 m lang slange med en peristaltisk injektorkassette, der indeholder en slange lagt over tre små valser, og den peristaltiske pumpeeffekt opnås, når kassetten er tilkoblet injektoren, og motoren i denne starter. I den ene ende af patientsættet er der en tilkobling på injektoren og i den anden ende en luer lock kobling til patientens venekateter. Tilkoblingsventilen til patientens venekateter er forsynet med en steril prop, men det er kassette-tilkoblingen ikke. Patientsættet må kun anvendes til en patient og højst i 12 timer samt til maksimalt 3 injektioner (200 ml / injektion) eller 300 ml kontrast (angivet i brugermanualen). Produktet er mærket med "for single patient use only." Det er ikke muligt at genbruge et tidligere anvendt patientsæt – injektoren er forsynet med en alarm, der går i gang, hvis man forsøger at genindsætte et brugt patientsæt.

Ved korrekt tilkobling af flasker med kontrastvæske og saltvand, flaskeadaptere og dagssæt til injektoren opnås et lukket system - de eneste dele, der skiftes ud, er patientsættet mellem hver patient og kontrastflasker og saltvandsposer. Der sker en automatisk påfyldning af dagssæt og patientsæt under kørsel.

I brugermanualen er beskrevet, at injektoren skal rengøres/desinficeres dagligt efter brug med en alkoholbaseret opløsning på en klud.

Produktrapport om kontaminationsrisici

Produktrapport om kontaminationsrisici er udarbejdet af producenten Swiss Medical Care i juli 2012 på basis af testrapporter udført af to uafhængige laboratorier, nemlig Inveresk Research i Skotland (nu slået sammen med Charles River Laboratories) og Namsa France i Lyon, Frankrig.

To problemstillinger blev undersøgt af laboratorierne:

1. Mulig miljømæssig kontaminering af kontrastmedium og/eller saltopløsning som følge af udskiftning af flaskeadapter, dagssæt og patientsæt.
2. Mulig krydskontaminering som følge af smitte fra en inficeret patient til patientsæt ved tilbage-løb til dagssæt, som herved kontamineres.

Ad 1. For at undersøge om flaskeadaptere kan give anledning til kontaminering, blev der sat et forsøg op med 2 flasker kontrastvæske tilkoblet flaskeadaptere ved stuetemperatur (22 °C +/- 2) og 2 flasker kontrastvæske tilkoblet flaskeadaptere ved højere temperatur (36 °C +/- 2) i 24 timer. Efterfølgende dyrkning af kontrastvæske fra flaskerne viste ingen vækst.

For at undersøge muligheden af antegrad kontaminering fra kontrastflasker til dagssættet, blev et sterilt dagssæt fyldt med kontrastvæske og efterladt i 24 timer med tilkobling til kontrastflasker. Der blev efterfølgende taget prøver fra kontrastvæsken i dagssættet, og der var ingen vækst. Dernæst blev der foretaget et 8-timers forsøg, hvor kontrastflasker blev skiftet 4 gange i løbet af perioden for at efterligne skift af flasker i løbet af en normal arbejdsdag. Der blev taget prøver for hvert flaske-skift og fra kontrastvæsken i dagssættet efter 8 timer, og efterfølgende dyrkning viste ingen vækst.



"Worst case"-scenarier for kontaminering af dagssæt blev ligeledes afprøvet i forsøg, hvor det samlede system med saltvand og kontrastvæske blev undersøgt i en periode på 24 timer med følgende variable: 40 flaskeskift i begyndelsen af de 24 timer (for at efterligne mange flaskeskift i løbet af en normal arbejdsdag), en forsinkelse på 3-5 min mellem flaskeskift, skift af 60 patientsæt i begyndelsen af de 24 timer (for at efterligne mange kontrastinjektioner i løbet af en normal arbejdsdag), opvarmning af kontrastvæsken til 37 °C +/- 2. Efter 24 timer blev saltvand og kontrastvæske fra dagssættene dyrket, og der blev ikke fundet vækst i nogen af de ovenfor anførte forsøg.

Ad 2. Mulighed for krydskontaminering blev undersøgt på det samlede system, hvor der blev anvendt kontrastvæske med lav viskositet ("worst case"-scenarie for bakteriel spredning). Der blev udført forsøg med patientsæt, som blev åbnet i den patientnære ende og anbragt i et reservoir af mikroorganismer i 2 timer (passiv tilkobling), og følgende 6 mikroorganismer blev undersøgt hver for sig (koncentrationer 10⁶ CFU eller PFU pr. ml): *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, bovin diarré virus (surrogatmodel for hepatitis C virus), svineparvovirus (surrogatmodel for parvovirus B19). Efter hvert forsøg blev der taget prøver fra dagssæt og patientsæt. I et af forsøgene blev kontrastvæske erstattet af TSB (et vækstmedium) for at se, om der kom vækst af bakterier ved dyrkning. I 2 tilfælde sås en retrograd kontaminering på 5 cm oven over tilkoblingsventilen i patientsættet, men der sås på intet tidspunkt retrograd kontaminering af dagssæt.

Vurdering fra CEI

Infektionshygiejniske problematikker ved anvendelse af kontrastsystemet til flergangsbrug:

1. Kontaminering af tilkoblinger på flaskeadapter, tilkoblinger på dagssæt samt kassette på patientsæt.
2. Risiko for tilbageløb ved dysfunktion af pumpesystem og injektor.

Ad 1. Der er ikke sterile hætter/propper på tilkoblingerne på flaskeadapter, dagssæt og kassetten på patientsættet. Den patientnære tilkoblingsventil på patientsættet er forsynet med en steril prop. Det betyder, at der er risiko for kontaminering af flaskeadapter, dagssæt og kassette på patientsæt ved til- og afkobling af disse. For at undgå kontaminering kan man forsyne ovennævnte tilkoblinger med sterile hætter/propper og/eller sørge for en grundig oplæring af det personale, der skal anvende systemet. Der er fra producentens side udarbejdet en udførlig brugermanual, og producenten sørger også for praktisk instruktion og vejledning i brug af systemet. Den enkelte afdeling skal sørge for at udarbejde en lokal vejledning i korrekt hygiejnisk håndtering i samarbejde med den lokale hygiejneorganisation.

Ad 2. Hvis pumpesystemet ikke kan generere det nødvendige overtryk, er injektoren udstyret med tryksensorer, der reagerer på trykfald, og injektoren stopper automatisk. Teoretisk set kan der – efter CEI's vurdering – være en minimal risiko for tilbageløb ved dysfunktion af pumpe og injektor, men ifølge producenten er dette ikke muligt af følgende grunde:

1. I hvile (før eller efter en injektion, hvor patienten er forbundet til patientsættet), er systemet konstrueret til at forhindre tilbageløb ved at have en peristaltisk kassette, der forbliver lukket op

til et tryk på 2 bar (ca. 29 PSI). De tre valser i kassetten fastholder afklemning af patientslangen. Dette tryk på 2 bar er ca. 75 gange højere end det maksimale intravenøse tryk, som en patient kan have, og det giver en sikkerhedsfaktor på 75 for at forhindre tilbageløb af væske fra patienten til dagssættet og dermed krydskontaminering.

2. Under injektion er systemet konstrueret til at forhindre tilbageløb til dagssættet ved hjælp af den lange patientslange (1,5 m) samt ved det dynamiske flow fra injektoren til patienten.
3. CT Exprés™ 3D injektoren er også udstyret med et mekanisk "free wheel" placeret på motorakslen, som er designet til at forhindre enhver mulig modsatrettet rotation af motoren, også ved dysfunktion af injektoren. Dette betyder, at det ikke er muligt at anvende en peristaltisk kassette ved modsatrettet rotation af motoren, og at kontrastmiddel og saltvand derfor kun kan flyde i en retning, dvs. mod patienten.

Såfremt der ved visuel inspektion er tegn på tilbageløb, skal patientsæt og dagssæt kasseres.

I CEI's informationsmateriale "Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion" er der et afsnit om infusionspumper, hvori der står flg. rekommandation:

"Infusionssæt, tilkoblinger og sprøjte i infusionspumpe anvendes kun til én patient." Dette er fortsat CEI's generelle anbefaling, så afvigelse herfra beror på en grundig infektionshygiejnisk vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Konklusion

På basis af ovenstående produktrapport kan CEI konkludere, at dette system kan anvendes til kontrastindgift, såfremt man er opmærksom på flg.:

1. korrekt hygiejnisk håndtering ved til- og afkobling af flaskeadapter, tilkoblinger på dagssæt og kassette på patientsæt for at undgå kontaminering. Denne problematik kan løses på to måder: a) at forsyne alle tilkoblinger med steril hætte/prop, b) grundig oplæring i korrekt hygiejnisk håndtering.
2. i den lokale brugsanvisning skal der indgå en vejledning om korrekt hygiejnisk håndtering, udformet efter aftale med den lokale hygiejneorganisation.
3. kassering af patient- og dagssæt ved mindste tegn på tilbageløb.

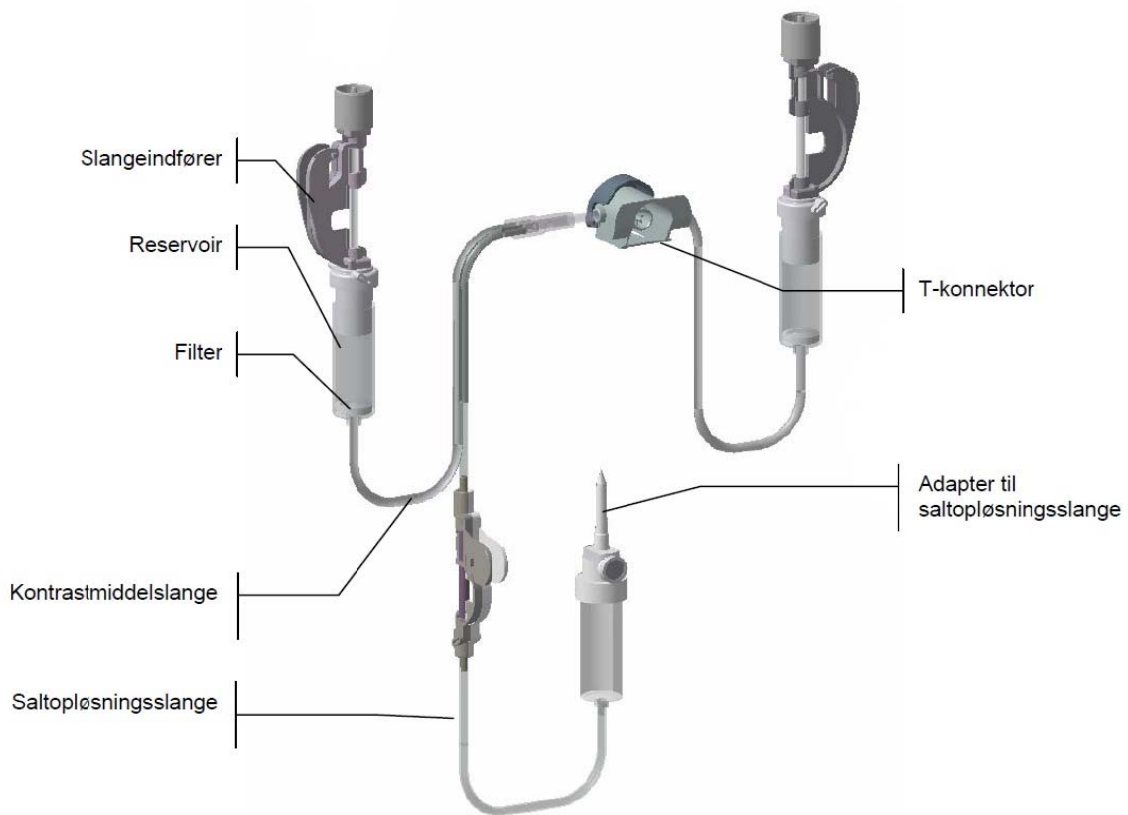
CEI har indgået en aftale med Lægemiddelstyrelsen om gensidig orientering vedr. denne type medicinsk udstyr, og ovenstående konklusion er derfor med forbehold for eventuelle indsigelser herfra.

Fig. 1



Fig. 2





Figur 11: Dagssættet III HP