



Infektionshygiejnisk forhåndsvurdering af slangesystemet MEDRAD® Stellant Multi-Patient (MP) System

CEI er blevet bedt om en forhåndsvurdering af MEDRAD® Stellant Multi-Patient (MP) System, der er et slangesystem til brug ved kontrastundersøgelser ved CT-scanning.

Produktet produceres i USA under navnet "MEDRAD" (en farmaceutisk underafdeling af firmaet Bayer HealthCare), der fremstiller medicinsk udstyr. Produktet forhandles i Danmark af firmaet Bayer HealthCare.

CEI har modtaget følgende dokumenter til brug for den infektionshygiejniske vurdering: en brugsanvisning på flere sprog inkl. dansk, et flowdiagram (Quick Tip Guide), testrapporter af systemet samt CE-mærkningscertifikat fra 2007. CEI har desuden fået en praktisk demonstration af systemet.

Brugsanvisning

Ifølge brugsanvisning, flowdiagram og praktisk demonstration består systemet af 2 dele: et multipatientsæt med injektor og en patientslange. Multipatientsættet er et påfyldningssæt til kontrast og saltvand, der består af 2 sprøjter og injektorslanger forbundet med en injektor. Påfyldningen af saltvand og kontrastmiddel i sprøjterne på injektoren foregår i et lukket system. Multipatientsættet er sterilt engangsudstyr, der kan anvendes til flere patienter, men som ikke må anvendes i mere end 12 timer. I pakningen medfølger en brugstidsetiket til angivelse af sprøjte- og injektorslangens ibrugtagningsdato og udløbstid, og det anbefales at placere denne et synligt sted på multipatientsættet. Patientslangen er en steril engangsartikel, der skiftes mellem hver patient. Patientslangen er forsynet med 2 envejsventiler i den distale ende, hvor det perifere venekateter tilkobles. Patientslangen tilsluttes injektorslangen via en særlig tilkoblingsventil, der hedder "Multi Guard". Denne består af en skrue del med gevind, hvor gevindet er forsynet med et beskyttende plastikhylster. Efter hver patient frakobles og kasseres patientslangen, og en ny patientslange monteres straks. Systemet er ikke forsynet med filtre. Envejsventilerne i patientslangen og i tilkoblingsventilen skal sikre, at der ikke sker tilbageløb. Systemet er CE-mærket.

Testrapporter

MEDRAD® Stellant Multi-Patient (MP) System opfylder de generelle krav til denne produkttype i EU-MDD 93/42/EEC Annex I og Annex II (risikoniveau: Klasse IIa) og er i overensstemmelse med REACH-direktivet.

Systemet er blevet afprøvet biologisk, kemisk og fysisk og har bestået følgende tests: 1) biologiske tests i henhold til ISO 10993, 2) kemiske tests i henhold til DIN EN ISO 8536-4 for partikelkontamination, 3) fysiske tests i henhold til BS EN 20594-1 og ISO 594-2, herunder lækagetests af envejsventilerne under forskellige påvirkninger, som fx tryk, træk, flowhastighed mm.

Der er foretaget krydskontamineringsforsøg med høje viruskoncentrationer, hvor der efter 1 times udsættelse i den distale ende af patientslangen før envejsventilerne, ikke kunne påvises passage til multipatientsættet.

Vurdering fra CEI

Infektionshygiejniske problematikker ved anvendelse af systemet til flergangsbrug:

- 1) Risiko for tilbageløb og dermed retrograd kontaminering
- 2) Kontaminering af tilkoblingsventilen på multipatientsættet

Ad 1. Envejsventilerne er specielt designede til højviskøse væsker og har bestået lækagetests under forskellige påvirkninger, således at tilbageløb ikke er muligt. Men hvis disse envejsventiler er defekte, og der sker tilbageløb, er der risiko for retrograd kontaminering og dermed krydssmitte (dvs. smitte fra patient til patient). Såfremt der ved visuel inspektion er tegn på tilbageløb, skal hele systemet kasseres.

Ad 2. Når patientslangen til- og afkobles, er der risiko for, at tilkoblingsventilen på multipatientsættet kontamineres. For at undgå kontamination af denne tilkoblingsventil kan man tilkoble en ny patientslange umiddelbart efter frakobling og kassation af den forrige patientslange, (denne anbefaling findes i brugsanvisningen). Alternativt kan der sættes en steril prop på tilkoblingsventilen, indtil næste patientslange tilkobles.

I CEI's informationsmateriale "Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion" står der under afsnittet om infusionspumper følgende rekommandation:

Infusionssæt, tilkoblinger og sprøjte i infusionspumpe anvendes kun til én patient.

Ovenstående er stadig CEI's generelle anbefaling, så afvigelse herfra beror på en grundig infektionshygiejnisk vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Konklusion

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

- 1) At der ikke sker tilbageløb, og at man straks kasserer systemet, hvis dette skulle ske.
- 2) At der umiddelbart efter frakobling og kassation af patientslange, påmonteres en ny patientslange. Alternativt kan der påsættes en steril prop, indtil næste patientslange påmonteres.
- 3) At der i den lokale brugsanvisning/instruks skal indgå en vejledning om korrekt infektionshygiejnisk håndtering, udformet efter aftale med den lokale hygiejneorganisation.

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