



Infektionshygiejnisk vurdering af slangesystemet Transflux

CAS er blevet bedt om en infektionshygiejnisk vurdering af Transflux, som er et patenteret slangesystem til brug ved kontrastundersøgelser ved CT-scanning.

Produktet forhandles i Danmark af firmaet Easymed og produceres af P&R Medical, der er et belgisk firma. CAS har fået en brugsanvisning på engelsk, teknisk rapport fra det irske firma Filtertek samt en vurdering fra de australske sundhedsmyndigheder.

CAS har desuden været i dialog med Lægemiddelstyrelsen, og det viser sig, at der også er foretaget en vurdering i deres regi.

Brugsanvisning

Ifølge brugsanvisning og praktisk demonstration af produktet, så indeholder det samlede system (Transflux og Transset) 6 envejsventiler for at forhindre tilbageløb og dermed mulighed for kontamination. Beholderne til kontrast og saltvand produceres af et andet firma og markedsføres som engangsudstyr. Producenten af Transflux er af den opfattelse, at disse beholdere kan anvendes flere gange, så man kan undgå at skifte beholdere mellem hver patient under forudsætning af: 1) at påfyldningen af beholdere foregår i et lukket system, 2) at den patientnære slange (Transflux) udskiftes mellem hver patient og 3) at man sikrer sig, at der ikke kan opstå retrograd kontaminering.

Produktrapport

Produktrapport fra Filtertek i Irland udarbejdet i maj 2007 viser, at envejsventilerne i Transflux tåler tryk på op til 10 bar, uden at lukke til eller give tilbageløb. Strukturel styrke blev undersøgt ved træk og vridning og bestod testen.

Alle envejsventiler i hele systemet (Transset og Transflux) blev undersøgt som led i en efterligning af en rigtig CT-kontrast indgift cyklus, og alle envejsventiler bestod testen, dvs.: 1) ingen ventiler okkluderede, 2) ingen ventiler gav tilbageløb, 3) alle ventiler bevarede deres struktur og styrke.

Konklusionen er, at produktet opfylder testbetingelserne ifølge ISO 8536-R.

Vurdering fra de australske sundhedsmyndigheder

Produktet er blevet vurderet i maj 2008 af de australske sundhedsmyndigheder (Therapeutic Goods Administration, fork. TGA). Problemet med Transset har været, at det kun var godkendt/designet til engangsbrug og derfor mærket som engangsudstyr, men blev anvendt til flergangsbrug. Betænkelighederne ved at anvende engangsudstyr til flergangsbrug har været: 1) krydssmitte fra patient til patient og 2) mekanisk holdbarhed af beholdere med stempler.

Ad 1. Selv om engangsventilerne forhindrer tilbageløb, så kan der ske en kontaminering af selve tilkoblingsventilen på det permanente system.



Ad 2. Den mekaniske holdbarhed/styrke af stemplerne kan ikke garanteres efter brug mere end en gang, hvilket evt. kan resultere i lækage af kontrast og dermed afbrydelse af hele proceduren ved kontrastindgift.

Transflux har hele tiden været mærket korrekt til engangsbrug og kun anvendt som engangsudstyr.

TGA konkluderede, at begge produkter var forsynede med validerede envejsventiler i slangerne.

TGA anbefalede, at Transset blev mærket til flergangsbrug, og at producenten skulle forpligte sig til opfølgning på infektionshygiejniske protokoller de steder, hvor systemet blev anvendt. Producent/forhandler skulle desuden forpligte sig til at informere og undervise i brugen af systemet.

Vurdering fra Lægemiddelstyrelsen

Denne vurdering er sket på foranledning af konkurrenten, som henvendte sig til Sektion for medicinsk udstyr i februar 2009. Konklusionerne af denne vurdering, som blev givet i juli 2009, var:

- Ifølge brev fra TGA i september 2008 havde fabrikanten af Transflux rettet op på fejl og mangler i mærkning og brugsanvisning. Transflux markedsføres uden at nævne et specifikt mærke af sprøjter.
- Det fremgår af TGA's rapport af 13. maj 2008, at fabrikanten af Transflux vil anbefale brugerne at opretholde deres hygiejneretningslinier under brug af dette produkt.
- Mht. de fremsendte certifikater dækkende Transflux, så er der variation imellem udformningen af certifikater fra de forskellige bemyndigede organer. Men begge firmaers certifikater kan godt være gyldige trods forskelle i udseende.
- Hospitalers hygiejneretningslinier og praksis mht. anvendelse af engangsartikler som genbrug reguleres af Sundhedsstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen fandt ikke grundlag for yderligere tiltag overfor fabrikanten af Transflux på baggrund af det tilsendte materiale.

Vurdering fra CAS

Infektionshygiejniske problematikker ved anvendelse af systemet til flergangsbrug:

- 1) risiko for retrograd kontaminering
- 2) kontaminering af tilkoblingsventilen på det permanente system

Ad 1. Hvis envejsventilerne ikke fungerer, og der sker tilbageløb, er der risiko for retrograd kontaminering og dermed krydssmitte (dvs. smitte fra patient til patient). Ved tilbageløbsdefekter skal hele systemet kasseres.

Ad 2. Der er en risiko for, at tilkoblingsventilen på det permanente Transset system kontamineres, når Transflux systemet til- og afkobles. For at undgå, at denne tilkoblingsventil på det permanente system kontamineres, kan man sætte en steril prop på ventilen, når Transflux systemet ikke er tilsluttet mellem to patienter.



I CAS' 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. rekommendation: Infusionsæt, tilkoblinger og sprøjte i infusionspumpe anvendes kun til én patient. Dette er fortsat CAS' generelle anbefaling, så afvigelse herfra beror på en grundig infektionshygiejnisk vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Konklusion

På basis af ovenstående vurderinger og tests kan CAS konkludere, at dette system kan anvendes til kontrastindgift, såfremt man er opmærksom på flg.:

- 1) at der ikke sker tilbageløb og straks kasserer systemet, hvis dette skulle ske.
- 2) sørger for, at man efter hver patient, hvor Transflux systemet afkobles og kasseres, sætter en steril prop på tilkoblingsventilen på det permanente Transset system, således at kontaminering af denne undgås.
- 3) i den lokale brugsanvisning skal der indgå en vejledning om korrekt hygiejnisk håndtering, udformet efter aftale med den lokale hygiejneorganisation.

