



Tillægsvurdering af CT Exprés™ 4D

CEI er blevet bedt om en tillægsvurdering af en ny patientslange og et nyt multipatientsæt til CT Exprés™ 4D, som er en videreudvikling af CT Exprés™ 3D. Det er et injektionssystem til indgift af kontrastmidler og saltopløsninger, der kan anvendes til kontrastundersøgelser ved CT-scanning. Produktet produceres af det schweiziske firma Bracco Injengineering SA (tidligere Swiss Medical Care under Bracco Group) og forhandles i Danmark af Bracco Imaging Scandinavia AB (datterselskab af Bracco Injengineering SA).

CT Exprés™ 3D er tidligere blevet vurderet af CEI – se CEI's hjemmeside via [dette link](#). CT Exprés™ 4D har samme opbygning, funktion og anvendelsesmåde som tidligere beskrevet for 3D-systemet. Den eneste forskel består i, at der til det nye 4D-system er udviklet et nyt ekstra slangesæt i form af et multipatientsæt, der tilkobles dagssættet, og en ny patientslange. I 3D-udgaven var der kun et dagssæt og et patientsæt, men det er dog stadig muligt at anvende dette system i den nye 4 D-udgave.

CEI har modtaget følgende dokumenter til brug for den infektionshygiejniske vurdering af det nye multipatientsæt og patientsæt: teknikdatablad på multipatientsættet på engelsk, teknikdatablad på patientslangen på engelsk samt produktrapporter om kontaminationsrisici på engelsk.

Beskrivelse af de nye komponenter i kontrastsystemet

Kontrastsystemet består af en injektor (tidligere CT Exprés™ 3D – nu 4D), 2 flaskeadaptere, et dagssæt, et patientsæt eller et multipatientsæt og en patientslange samt diverse tilbehør (se Fig. 1,2 og 3 side 5-7 i den tidligere vurdering fra CEI).

De to nye komponenter er sterilt engangsudstyr:

1. Multipatientsættet består af en 70 cm 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 multipatientsættet er der en tilkobling på injektoren og i den anden ende en luer lock kobling til patientsættet. Multipatientsættet kan anvendes til flere patienter men i højst 12 timer, eller til der maksimalt er injiceret 3600 ml væske (kontrastmedium eller saltvand) som angivet i det tekniske datablad. Hver patient er tilsluttet multipatientsættet via en patientslange. Produktet er mærket med "do not re-sterilise".
2. Patientslangen består af en 121 cm lang slange med en tilkobling til multipatientsættet i den ene ende og en tilkobling til patientens venekateter i den anden ende. Begge tilkoblinger (luer lock) er forsynede med envejsventiler, og der medfølger en steril prop til tilkoblingsventilen til patientens venekateter. Patientslangen må kun anvendes til en patient og i højst 3 timer. Der må maksimalt gives 3 injektioner til den samme patient eller 300 ml kontrastvæske (angivet i det tekniske datablad). Produktet er mærket med "single use". Det er ikke muligt at genbruge en tidligere

anvendt patientslange – injektoren er forsynet med en alarm, der går i gang, hvis man forsøger at genindsætte en brugt patientslange.

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

Produktrapper 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. Denne rapport er blevet suppleret med nye krydskontamineringsundersøgelser af 4D-systemet med multipatientsæt og patientslange i en opdateret rapport fra oktober 2013.

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 tilbageløb til dagssæt, som herved kontamineres (3D-systemet, der også kan anvendes på 4D-systemet)
 - 2.1). Mulig krydskontaminering ved brug af CT Exprés™ 4D med multipatientsæt og patientslange (2.2).

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 flaskeskift 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 2.1. 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 10^6 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 dagsæt.

Ad 2.2. For at undersøge muligheden for krydskontaminering i det samlede CT Exprés™ 4D-system med multipatientsæt og patientslange blev der anvendt saltvand ("worst-case"-scenarie for bakteriel spredning), og følgende 4 mikroorganismer i koncentrationer på min. 10^6 CFU pr. ml blev anvendt hver for sig: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* og *Aspergillus niger*.

I hver af de 4 separate undersøgelser blev patientslangen fyldt med saltvand (svarende til normal brug af 4D-systemet), og derefter blev der i den patientnære ende af patientslangen injiceret en suspension af en af ovenstående 4 mikroorganismer. Til suspensionen var der tilsat et farvestof, for at en mulig kontaminering kunne inspiceres visuelt. Efter 4 timers kontakttid blev kontamineringsgraden i patientslangen og tilstedeværelse/fravær af mikroorganismer i multipatientsættet kvantificeret ved 3 opsamlingssteder i patientslangen (et i hver af de to ender og et i midten) og et i begyndelsen af multipatientsættet. Det opsamlede materiale fra hver af de 4 opsamlingssteder blev dyrket og testet på hver af de 4 mikroorganismer, og der blev ikke fundet mikrobiel kontaminering i nogen af de 4 undersøgelser.

Vurdering fra CEI

Infektionshygiejniske problematikker ved anvendelse af kontrastsystemet til flergangsbrug:

1. Kontaminering af tilkoblinger på flaskeadapter, tilkoblinger på dagssæt samt kassette på patientsæt eller multipatientsæt.
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 eller multipatientsættet. Den patientnære tilkoblingsventil på patientsættet eller patientslangen er forsynet med en steril prop. Det betyder, at der er risiko for kontaminering af flaskeadapter, dagssæt og kassette på patientsæt eller multipatientsæt 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 eller multipatientsættet og patientslangen), er systemet konstrueret til at forhindre tilbageløb ved at have en peristaltisk kassette, der forbliver lukket ved et tryk op til 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. Det samme gør sig gældende ved anvendelse af multipatientsæt og patientslange, og her er der to envejsventiler mere i den ekstra patientslange, hvilket yderligere minimerer risikoen for tilbageløb til multipatientsæt og dagssæt.
3. CT Exprés™ 4D-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 eller patientslange og multipatientsæt samt 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 produktrapporter 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 eller multipatientsæt 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 patientsæt eller patientslange og multipatientsæt samt 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.