



Infektionshygiejnisk forhåndsvurdering af slangesystemet Quickfill™ / Quickflow™

CEI er blevet bedt om en forhåndsvurdering af Quickfill™ / Quickflow™, som er et slangesystem til brug ved kontrastundersøgelser ved CT-scanning. Produktet produceres af det tyske firma Codan Medizinische Geräte GmbH & Co KG og forhandles i Danmark af firmaet Novamed og er en videreudvikling af slangesystemet Transset / Transflux, som CEI tidligere har foretaget en infektionshygiejnisk vurdering af. CEI har fået en praktisk demonstration af produktet samt modtaget en teknisk rapport fra det tyske firma Codan Medizinische Geräte GmbH & Co KG.

Ændringer i forhold til Transset / Transflux

I lighed med det tidligere vurderede slangesystem består det af 2 dele:

Quickfill™ og Quickflow™.

Quickfill™ svarer til Transset og er et påfyldningssæt til kontrast og saltvand. Påfyldningen af saltvand og kontrastmiddel i sprøjterne på injektoren foregår i et lukket system. Som noget nyt er dette udstyret med et partikelfilter, der har til formål at fjerne eventuelle gummirester fra stemplerne i sprøjterne, så injektion af proprester i patienten undgås. Sættet skiftes dagligt og kan anvendes op til 50 gange. Produktet er forsynet med følgende mærkning: "Set can be used max. 24 h. Usable for max. 50 applications, when used in combination with Quickflow™".

Quickflow™ svarer til Transflux og er en patientslange, der skiftes mellem hver patient. Som noget nyt er denne i den distale ende udstyret med en beskyttelsesprop, som tillader gennemskylning af slangen uden at fjerne hættten. Denne fjernes først, når slangen sammenkobles med patientens venekateter. Produktet er forsynet med følgende mærkning: "Single use, no re-use".

Det samlede system indeholder i lighed med Transset/Transflux 6 envejsventiler for at forhindre tilbageløb og dermed mulighed for kontamination. Disse ventiler, der alle er af samme type (B950-SSU45), er udviklet af det amerikanske firma NP Medical og specielt designede til højviskøse væsker, som fx kontrastmiddel.

Beholderne til kontrast og saltvand produceres af andre firmaer og markedsføres som engangsudstyr. Producenten af Quickfill™ / Quickflow™ 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 de er forsynet med en luerlock ventil, 2) påfyldningen af beholderne foregår i et lukket system, 3) at den patientnære slange (Quickflow™) udskiftes mellem hver patient og 4) at man ved visuel inspektion sikrer sig, at der ikke opstår tilbageløb og dermed retrograd kontaminering.



Produktrapport

Produktrapport er udarbejdet af producenten Codan Medizinische Geräte GmbH & Co KG i januar 2012 på basis af laboratorietests samt afprøvninger udført i 2011 under virkelige forhold med de injektorer og det CT-apparat, der dagligt anvendes til kontrastundersøgelser på Røntgenafdelingen på Rigshospitalet.

Konklusionen af denne rapport er, at Quickfill™ / Quickflow™: 1) opfylder de europæiske krav til plasticmaterialer ifølge European Directive 2002/72/EC og er i overensstemmelse med REACH-direktivet, 2) bestod alle biologiske tests i henhold til ISO 10993, 3) bestod de kemiske tests i henhold til DIN EN ISO 8536-4 m.fl., 4) bestod de fysiske tests (DIN EN 1707, DIN EN 20584-1, DIN EN ISO 8536-8 m.fl.), herunder især lækagetests af envejsventilerne under forskellige påvirkninger, som fx tryk, væsketyper, volumina, flow-hastighed mm., 5) opfylder de generelle krav til denne produkttype i MDD 93/42/EEC-Annex 1 og 6) er egnede til anvendelsen baseret på afprøvninger foretaget på Rigshospitalet.

Vurdering fra CEI

Infektionshygiejniske problematikker ved anvendelse af systemet til flergangsbrug:

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

Ad 1. Envejsventilerne er i dette nye system specielt designede til højviskøse væsker og må derfor antages at være bedre egnede til brug ved indgift af kontrastvæske. Men hvis de ikke fungerer, 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. Der er en risiko for, at tilkoblingsventilen på det permanente Quickfill™-system kontamineres, når Quickflow™-systemet til- og afkobles. For at undgå, at denne tilkoblingsventil på det permanente system kontamineres, kan man sætte en steril prop på ventilen, når Quickfill™-systemet ikke er tilsluttet mellem to patienter. Alternativt kan man tilkoble et nyt Quickflow™-system til det permanente Quickfill™-system med det samme. I CEI's informationsmateriale "Infektionshygiejne ved brug af ampuller, hætteglas, sprøjter, kanyler og infusionspumper til injektion og infusion" står der i afsnittet om infusionspumper følgende rekommendation:

"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 følgende:

- 1) at der ikke sker tilbageløb, og at man straks kasserer systemet, hvis dette skulle ske.



- 2) der sørges for, at man efter hver patient, hvor QuickflowTM-systemet afkobles og kasseres, sætter en steril prop på tilkoblingsventilen på det permanente QuickfillTM-system, således at kontaminering af denne undgås. Alternativt kan man tilkoble et nyt QuickflowTM-system til det permanente QuickfillTM-system med det samme.
- 3) i den lokale brugsanvisning skal der indgå en vejledning om korrekt hygiejnisk håndtering, udformet efter aftale med den lokale hygiejneorganisation.

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