

## **Hygienische Anforderungen an die maschinelle Kontrastmittelapplikation**

### **1. Präambel**

Die dosierte maschinelle Verabreichung von Kontrastmittel wird hauptsächlich bei bildgebenden Verfahren im Bereich der Computertomographie, auf kardiologischen Abteilungen bei Herzkatheteruntersuchungen und auf Abteilungen für Angiologie eingesetzt.

Aufgrund der hohen Kosten der Kontrastmittel werden diese häufig in größeren Gebinden angekauft und mit unterschiedlichen Applikationssystemen für mehrere Patienten hintereinander verwendet. In der Mehrzahl der Fälle wird dabei das Kontrastmittel aus Gebinden, dessen Füllmenge Untersuchungen von mehreren Patienten zulässt, in einen sogenannten "Füllzylinder" (= Spritzenzylinder) angesaugt, der für den Untersuchungsvorgang in eine Motorspritze eingespannt wird.

Die Befüllung dieser Zylinder erfolgt dabei häufig mittels eines sogenannten "Quick Fill" in offener Befüllungsweise direkt am Ansatzstück des Zylinders, dort wo auch die "Lines" (Verlängerungsschläuche) für die Verabreichung während der Untersuchung anzubringen sind. Durch diese offene Befüllungsweise sind mehrere Manipulationen an eben dieser Stelle unumgänglich.

Aufgrund der ebenso nicht unbeträchtlichen Kosten für den Zylinder wird dieser häufig für mehrere Patienten wieder verwendet. Dabei steigen aber unweigerlich die Frequenz der Manipulationen am Ansatzstück des Zylinders und damit auch das Risiko der Kontamination durch das Personal.

Zusätzlich werden in vielen Institutionen Lines zu den Gefäßzugängen verwendet, die über kein Rückschlagventil verfügen. Nach dem Untersuchungsvorgang wird lediglich ein sogenanntes "Patientenanschlussstück" ausgetauscht, der restliche Anteil der Applikationsmaterialien wird für die nachfolgenden Patienten weiter verwendet.

**Diese Richtlinie berücksichtigt ausschließlich hygienische Fragestellungen, Belange der Produkthaftung für Medizinprodukte bleiben davon unberührt.**

## 2. Hygienerisiken

Diese Vorgangsweise birgt hygienische Risiken, einerseits durch die **Art der offenen Befüllung** des Zylinders mit den oben geschilderten Kontaminationsmöglichkeiten und durch die **häufige Manipulation** am Ansatzstück. Andererseits ist durch das **Fehlen von Rückschlagventilen** beim Patientenanschlussstück auch die Keimkontamination der verbleibenden Schlauchanteile und damit das Infektionsrisiko für die nachfolgenden Patienten nicht auszuschließen.

Grundsätzlich dürfen zur Kontrastmittelverabreichung nur Materialien verwendet werden, die als Medizinprodukte zugelassen sind. Sie unterliegen daher dem Medizinproduktegesetz (MPG). Die hygienische Sicherheit für die Patienten ergibt sich jedoch erst aus der sachgerechten Verwendung dieser Produkte.

## 3. Anforderungen an die hygienisch korrekte Kontrastmittel-Verabreichung

- 3.1. Kontrastmittelzubereitungen dürfen ebenso wie anderen Parenteralia, deren Einzeldosisvolumen 15 ml überschreitet, keine Konservierungsmittel zugesetzt werden (Europäisches Arzneibuch = Österreichisches Arzneimittelbuch). Sie sind daher per definitionem in Einzeldosisbehältnisse abgefüllt, die eine Mehrfachverwendung ausschließen. Die Mehrfachentnahme aus großen Gebinden ist mit allen dazwischen liegenden üblichen Manipulationsschritten zur neuerlichen Befüllung des Zylinders, mit den damit verbundenen Kontaminationsrisiken daher unzulässig.
- 3.2. Die Konsequenz bei der Beibehaltung der offenen Befüllung des Zylinders (z.B. mit Quick Fill) und der Verwendung von Lines ohne Rückschlagventile bedeutet daher, dass nach jedem Patienten das gesamte Schlauchsystem samt Zylinder zu verwerfen ist. Die Weiterverwendung der Restkontrastmittelmenge ist nicht gestattet.
- 3.3. Alternativ kann die Befüllung des Zylinders mittels eines geschlossenen Systems (Y-Lines mit Rückschlagventilen) erfolgen. Dabei wird das Kontrastmittelgebilde nach vorheriger Desinfektion des Verschlusspfropfens mit der Y-Line **nur einmal angestochen** und mit dem Ansatzstück des Zylinders verbunden. Ein wiederholtes Diskonnektieren und Manipulieren ist durch die Y-Verbindung nicht mehr notwendig. Zusätzlich verfügt der patientennahe Anteil dieses Schlauchsystems über ein **Patientenanschlussstück mit geprüften Rückschlagventilen**, das nach jedem Patienten auszutauschen ist. Die schlüssigen Unterlagen über die Prüfung sind vom Hersteller vorzulegen. Damit soll auch eine nicht sichtbare Kontamination blutübertragener Erreger auf den wiederverwendbaren Anteil des Schlauchsystems mit größtmöglicher Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Mindestlänge dieses Patientenanschlussstückes soll 35

cm betragen, damit der wiederverwendbare Anteil des Schlauchsystems nicht die Haut des Patienten berührt.

- 3.4. Das mit geprüften Rückschlagventilen versehene Patientenanschlussstück ist unmittelbar nach der Untersuchung zu entfernen und sofort durch ein neues für den nachfolgenden Patienten zu ersetzen. **Es ist dabei zu beachten, dass die Diskonnektion des Patientenanschlussstückes zuerst patientenfern und dann erst patientennah erfolgt.**

Diese unmittelbare Entfernung nach dem Untersuchungsvorgang soll eine Kontamination mit Erregern der wiederverwendeten Anteile des Schlauchsystems durch die kürzest mögliche Liegedauer zusätzlich minimieren.

- 3.5. Vor jeder Manipulation am Schlauchsystem und jedem Austausch des Patientenanschlussstückes ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen; vorzugsweise sind Einmalhandschuhe zu tragen. Kommt es beim Austausch des Patientenanschlussstückes trotzdem versehentlich zu einer Kontamination, ist sofort das gesamte Schlauchsystem auszutauschen.
- 3.6. Allgemeine Hygieneanforderungen, die das Tragen von Schmuck an Händen und Unterarmen, künstliche Fingernägel, Nagellack oder Nageldekorationen bei diesen Tätigkeiten verbieten, sind selbstverständlich einzuhalten.
- 3.7. Als weitere Möglichkeit zur hygienisch einwandfreien Kontrastmittelapplikation stehen bereits auch medizintechnische Geräte, sogenannte "**Injektoren**" zur Verfügung, **die ganz ohne Zylinder auskommen**. Bei diesen Medizinprodukten können unterschiedliche Kontrastmittelgebinde und zusätzlich auch gleichzeitig Gebinde mit Spüllösungen angeschlossen werden. Die Applikation erfolgt ebenso in geschlossenen Systemen. Die Patientenanschlussstücke zur einmaligen Verwendung verfügen ebenso über geprüfte Rückschlagventile.