

Arbeitskreis „Krankenhaus-  
und Praxishygiene“ der AWMF

Vorsitzende  
Prof. Dr. med.  
Heidemarie Suger-Wiedeck

Stellvertretender Vorsitzender  
PD Dr. med. Frank-Albert Pitten

Geschäftsstelle  
Wolfgang Müller M.A.  
Ubiestr. 20, 40223 Düsseldorf  
10623 Berlin, Germany  
Tel: +49 211 31-2828  
Fax: +49 211 31-6819  
E-Mail: awmf@awmf.org  
Internet: www.hygiene-klinik-praxis.de

Sekretariat  
Bernd Gruber  
Niels-Stensen-Kliniken  
Marienhospital Osnabrück  
Bischofstr. 1, 49074 Osnabrück  
Tel: +49 541 326-8873  
Fax: +49 541 326-2520  
E-Mail: awmf@awmf.org

Die „Leitlinien“ des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Empfehlung des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF

# Anforderungen zur Anwendung von Kontrastmittelapplikatoren in der Radiologie

AWMF-Register Nr. 029/044, S1-Leitlinie

## 1. Einleitung

In Deutschland wurden zuletzt ca. 5 Mio. Computertomographie (CT)-Untersuchungen pro Jahr sowohl in Krankenhäusern als auch in radiologischen Praxen durchgeführt. Ein großer Anteil dieser Untersuchung erfolgt mit Hilfe von intravenös appliziertem Kontrastmittel.

Die intravenöse Kontrastmittelapplikation erfolgt mit Hilfe von Injektomaten. Dazu wird das Kontrastmittel, welches eine hohe Viskosität aufweist, zusammen mit Natriumchlorid (NaCl)-Lösung mittels sogenannter halbautomatischer Doppelspritzinjektoren injiziert. Dies gewährleistet standardisierte und reproduzierbare Untersuchungen. Um das hohe Untersuchungsaufkommen zu gewährleisten, sowie unter Berücksichtigung der finanziellen Ressourcen, werden die Injektoren-spritzen bei mehreren Patienten eingesetzt oder auch erneut befüllt.

## 2. Hygienische Grundvoraussetzungen

Wie auch in allen anderen Bereichen eines Krankenhauses und in niedergelassenen

Praxen muss ein Hygiene- und Desinfektionsplan unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes (TRBA 250) vorhanden sein und eingehalten werden.

Beim Umgang mit den Applikationssystemen, insbesondere der Befüllung der Systeme, ist auf aseptische Arbeitsbedingungen zu achten [1].

Im Rahmen der angiologisch-invasiven und angiologisch-interventionellen Radiologie ist aus hygienischer Sicht die Leitlinie „Hygieneanforderungen bei Herzkatheteruntersuchungen und -behandlungen sowie bei angiologisch-invasiver und angiologisch-interventioneller Radiologie“ zu beachten [2].

## 3. Personal

Die hygienische Händedesinfektion des Personals, welches die CT- oder Magnetresonanztomographie (MRT)-Untersuchung durchführt, ist vor und nach Kontakt mit Patienten und Patientenkontakflächen erforderlich [3]. Wenn nötig, ist das Anlegen von Bereichskleidung und/oder Schutzkleidung zu berücksichtigen.

Diese Empfehlung wurde durch die Arbeitsgruppe „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF erarbeitet: M. Abele-Horn (PEG f. Chemotherapie; Würzburg), B. Al-Nawas (DGMKG; Mainz), A. Blacky (ÖGHMP, Wien, Österreich), P. Brühl (Ständiger Gast; Urologische Universitätsklinik, Bonn), I. F. Chaberny (DGHM; Hannover), U. H. Dobermann (DGP, Jena), T. Eikmann (GHUP; Gießen), D. Eschberger (Leitender Arzt der Landesstelle Wien der AUVA; Wien, Österreich), A. Greslehner (Ständiger Gast; Allgem. Unfallversicherungsanstalt; Wien, Österreich), M. Greitbauer (ÖGU; Wien, Österreich), B. Gruber (VHD; Osnabrück), A. Hedtmann (Berufsverband der Ärzte f. Orthopädie u. DGOOC; Hamburg), U. B. Hoyme (Arbeitsgemeinschaft f. Infektionen u. Infektionsimmunologie in der DGGG; Erfurt), C. Jäkel (Rechtsanwalt u. Arzt, Lübben (Spreewald)), C. Jürgens (Ständiger Gast; VBGK; Hamburg), H. H. Klein (DGK; Idar-Oberstein), A. Kramer (Greifswald), F. Lemm (DGKH, Bochum), H. Luckhaupt (Deutsche Gesellschaft f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- u. Hals-Chirurgie; Dortmund), W. Müller (AWMF, Düsseldorf), A. Novotny (DGCH; München), H. Piechota (DGU; Minden), F.-A. Pitten (DGHM; Gießen), M. Pletz (DGP, Jena), P. Plößler (mhp-Verlag, Wiesbaden), V. Reinecke (DIBIS; Zürich, Schweiz), J. Reydelet (BDC; Kornwestheim), A. Schneider (DGMR; Pforzheim), H.-J. Schulz (DGVS; Berlin), W. Schulz-Schaeffer (Neuropathologe, Göttingen), J. Seifert (DG Unfallchirurgie; Berlin), V. Studtmann (DGPW; Rotenburg/Wümme), U. Sunderdieck (DRG; Osnabrück), H. Suger-Wiedeck (DGAI; Ulm), M. Wagner (Berufsverband Deutscher Chirurgen, Ludwigshafen)

## 4. Geräte und Flächendesinfektion

Auch ist eine Flächendesinfektion der verwendeten Geräte notwendig. Die Kontaktflächen der Gerätschaften (Injektomat, Gerätebedienknöpfe, Gantry, PC etc.) sind nach jeder Untersuchung nach Herstellerangaben desinfizierend zu reinigen.

Bei Anwendung von Medizinprodukten, die der Hersteller nicht zur Anwendung bei mehreren Patienten freigegeben hat, sowie bei Anwendung von Arzneimitteln, die nicht in einem Mehrdosenbehältnis zur Verfügung gestellt werden oder deren Umfüllung in ein Mehrdosenbehältnis der Hersteller nicht zulässt, gehen die mit der Anwendung verbundenen Haftungsrisiken auf den Anwender über.

## 5. Material

In der Regel sehen die Fachinformationen für Röntgenkontrastmittel die einmalige Anwendung an einem Patienten vor.

Die Anwendung eines Röntgenkontrastmittels (= Arzneimittel) mittels eines Injektomaten (= Medizinprodukt) und der für die Applikation erforderlichen Einzelteile (Hubzylinder, Schläuche, Ventile etc.; alles Medizinprodukte) an mehreren Patienten ist nur dann zulässig, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Kontrastmittel ist für Mehrdosisbehältnisse (Mehrfachanwendungen) zugelassen [muss in der Fachinformation unmissverständlich stehen].
2. Der Hersteller des Medizinprodukts hat zur Kontrastmittelapplikation eine Konformitätsbewertung für patientenübergreifende Mehrfachanwendung erfolgreich durchgeführt. Dabei liegt es in der alleinigen Verantwortung des Medizinprodukteherstellers, alle Informationen für die sichere Anwendung zur Verfügung zu stellen; ein Verweis auf Freigaben durch andere Stellen kann die Verantwortung des Herstellers nicht ersetzen. Der Hersteller muss sich – in der Produktinformation – klar und unmissverständlich auch zur Mehrfachanwendung äußern [4].

Der Betreiber und der Anwender handeln nur dann korrekt, wenn sie die vom Hersteller des zugelassenen Arzneimittels und des Medizinproduktes benannten Voraussetzungen für die Mehrfachanwendung bei Patienten genau einhalten.

## Literatur

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Empfehlungen des BfArM. Befüllung von Kontrastmittelspritzen für Hochdruckinjektoren. Referenz-Nr.: 3764/09. [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/3764-09\\_Kontrastmittelspritzen.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/3764-09_Kontrastmittelspritzen.html) (Letzter Abruf 17.4.15).
2. Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF. Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen und Behandlungen im Herzkatheterlabor. AWMF Register-Nr. 029-017. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-017.html> (Letzter Abruf 17.4.15).
3. Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF. Händedesinfektion und Händehygiene. AWMF Register-Nr. 029-027. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-027.html> (Letzter Abruf 17.4.15).
4. Mitteilung des BfArM vom 14.09.2013 auf Anfrage des Arbeitskreises.