

Samo za zdravstvene radnike  
Sponzorirano od strane Bayer d.o.o.

Dr Zvezdan Skopljak  
Bayer radiology Alpe Adria  
Regional Brand Manager

## Potrošni materijal odobren za upotrebu na više pacijenata – put za poboljšanje bezbjednosti i efikasnosti u svakodnevnoj praksi

Korištenje injektorskih sistema za aplikaciju kontrastnih sredstava (KS) u radiologiji je ustaljena praksa koja omogućava dostizanje relevantnih brzina protoka u cilju uniformnog vaskularnog i parenhimnog kontrastnog pojačanja.

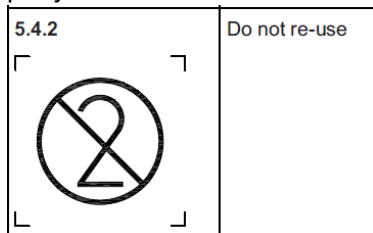
Iako se baziraju na različitim tehnologijama, sve injektorske platforme dijele zajedničku osobinu u smislu korištenja potrošnog materijala za aplikaciju KS, kao što su šprice, cijevi za pacijente, šiljci itd.

U početku su se koristili samo materijali namijenjeni za upotrebu za jednog pacijenta.

Visoki troškovi asociirani sa ovakvom praksom su uzrokovali pojavu različitih neodobrenih rješenja širom svijeta koje su imale za rezultat korištenje potrošnog materijala za pojedinačnu upotrebu na više od jednog pacijenta, sa ili bez korištenja dodatnih komponenti poput jednosmjernih valvula, dodatnih cjevčica za pacijente itd.

Pokazalo se da ovakve prakse mogu imati značajan negativan uticaj na zdravlje pacijenta.

Zbog toga regulatorna tijela, poput EEC, jednoglasno tvrde da izraz ‘medicinsko sredstvo namijenjeno za pojedinačnu upotrebu’ znači da se to medicinsko sredstvo može upotrijebiti samo jednom, kod jednog pacijenta.<sup>1</sup>



Ako je medicinsko sredstvo (MS) označeno oznakom sa slike 1, tj. da je to MS samo za pojedinačnu potrebu, to znači da su karakteristike i tehnički faktori dotičnog MS poznati proizvođaču takvi da ponovno korištenje MS može predstavljati rizik.

Slika 1

Relevantni vodiči daju preporuke protiv višestrukog korištenja potrošnog materijala namijenjenog za upotrebu za jednog pacijenta:<sup>2</sup>

**Nemojte aplicirati lijekove iz šprica za više pacijenata, čak i ako su igla ili cjevčica za pacijenta promijenjene. Igle, cjevčice za pacijente i špricevi su sterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu; oni ne bi trebali biti ponovno korišteni za drugog pacijenta niti u cilju iskorištenja ostatka lijeka koji bi se mogao dati drugom pacijentu.<sup>2</sup>**

**Kategorija IB: Čvrsto preporučeno za implementaciju i potkrijepljeno ekperimentalnim, kliničkim ili epidemiološkim studijama i čvrstim teorijskim pretpostavkama.<sup>2</sup>**

Upotreba medicinskog sredstva (MS) izvan dozvoljenih okvira ima i pravne posljedice:

**„Ako se MS označeno za upotrebu za jednog pacijenta koristi za više pacijenata, odgovornost za neželjene efekte u vezi sa procesom recikliranja MS se sa proizvođača prenosi na korisnika i zdravstvenu ustanovu”<sup>3</sup>**

Nekoliko relativno nedavno objavljenih incidenata pokazuje da je prijetnja od prenosa zaraznih oboljenja stvarna.

Npr, studija objavljena na Taiwan-u je pokazala da su svih 7 pacijenata sa dijagnozom malarije koji su obuhvaćeni istraživanjem bili na CT pregledu.<sup>4</sup>

**Zaključak: Ova nozokomijalna pojava malarije je najvjerovatnije nastala prenosom preko kontaminiranog katetera i kontrastnog sredstva koji su korišteni pri CT pregledu. Upotreba katetera za jednokratnu upotrebu može doprinijeti da se izbjegnju intrahospitalni prenosi malarije u budućnosti.<sup>4</sup>**

Znatno je teže, ali ipak moguće, dokazati da su česte jatrogene infekcije, poput prenosa virusa hepatitisa C (HCV), nastale tokom aplikacije kontrastnog sredstva.

Na primjer, 6 slučajeva akutnog hepatitisa C koji su povezani sa CT pregledima je identifikovano u 3 bolnice u Španiji. U svim slučajevima, pacijent sa hroničnim hepatitisom C je podvrgnut istoj proceduri neposredno prije pacijenta koji je razvio akutnu infekciju.<sup>5</sup>

Mjere preduzete od strane regulatornih tijela u cilju prevencije prenosa bolesti u budućnosti uključuju i:

**Prvi set mjera, koji insistira na pravilnoj upotrebi medicinskih sredstava i naglašava značaj pridržavanja uputstava od strane proizvođača (zamjena potrošnog materijala za svakog pacijenta)<sup>5</sup>**

Iskustva iz Poljske su pokazala da je “...najčešći način prenosa još uvijek povezan sa medicinskim procedurama. U 2017-oj godini je registrovana pojava HCV infekcije u Lubelskie bolnici (8 oboljelih, 291 izložena osoba, kod kojih je kontrastna CT pretraga napravljena korištenjem multidoznog pakovanja kontrastnog sredstva korištenjem automatskog injektora).<sup>6</sup>

**“U svim slučajevima, potrošni materijal za jednog pacijenta je korišten na neadekvatan način, nesaglasno sa preporukama proizvođača.”<sup>6</sup>**

U posljednje vrijeme, pojavili su se injektori za CT i MR koji imaju mogućnost korištenja injekcionih setova za više pacijenata. Ovi injektori nude opciju korištenja većih pakovanja kontrastnog sredstva zbog mogućnosti korištenja iste boce za više pacijenata.

Osim povećanja bezbjednosti za pacijenta, ova rješenja za više pacijenata nude i povećanu efikasnost u svakodnevnoj praksi kroz:<sup>7</sup>

- Skraćeno vrijeme pripreme
- Optimizaciju upotrebe KS kroz personalizovano doziranje i korištenje jeftinijih većih pakovanja KS
- Smanjenu količinu otpada

Bayer je takođe razvio rješenja za više pacijenata na svojim injektorskim platformama.

Osim već dobro poznatog Multi-patient kit-a za Stellant injektor, odnedavno je dostupno i novo rješenje za aplikaciju kontrasta za više pacijenata na injektoru za magnetnu rezonancu MEDRAD MRXperion.

Detaljne informacije o oba rješenja možete pronaći u video materijalima niže.  
Klikom na odgovarajući box ili link ispod možete pristupiti odgovarajućem video materijalu.



MEDRAD® Stellant  
CT Injection System

[MEDRAD Stellant with MP kit](#)



MEDRAD® MRXperion  
MR Injection System  
Now with Multi-Patient Disposable Kit

[MEDRAD MRXperion MP kit](#)

Reference:

1. Consolidated text: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices  
[EUR-Lex - 01993L0042-20071011 - EN - EUR-Lex](#)
2. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007, Jane D. Siegel, MD; Emily Rhinehart, RN MPH CIC; Marguerite Jackson, PhD;
3. Reuse of single-use sterile medical devices decreased in Danish hospitals after report discouraged it , Christensen M, Meyer M, Jepsen O B. Reuse of single-use sterile medical devices decreased in Danish hospitals after report discouraged it. Euro Surveill. 1999;4(10):pii=57.  
<https://doi.org/10.2807/esm.04.10.00057-en>
4. A nosocomial outbreak of malaria associated with contaminated catheters and contrast medium of a computed tomographic scanner, Infect Control Hosp Epidemiol 1999 Jan;20(1):22-5. doi: 10.1086/501557
5. Panella et al, Transmission of Hepatitis C Virus during Computed Tomography Scanning with Contrast, Emerg Infect Dis. 2008 Feb;14(2):333–336. doi: 10.3201/eid1402.060763
6. Zakrzewska et al Hepatitis C in Poland in 2017, Przegl Epidemiol 2019;73(2):167-178. doi: 10.32394/pe.73.16.
7. Struik, F., Futterer, J.J. & Prokop, W.M. Performance of single-use syringe versus multi-use MR contrast injectors: a prospective comparative study. Sci Rep 10, 3946 (2020).  
<https://doi.org/10.1038/s41598-020-60697-w>

Kompanija Bayer veoma vodi računa o bezbjednosti svojih proizvoda. Molimo Vas da svaku prijavu neželjenog događaja u vezi sa primjenom Bayer medicinskog proizvoda pošaljete Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine ([www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba)).

Prijavu neželjenog događaja možete poslati i kompaniji Bayer na [pv.see@bayer.com](mailto:pv.see@bayer.com).

Ovu poruku ste dobili nakon što ste se prijavili za našu elektronsku komunikaciju. Više o obradi Vaših osobnih podataka možete pročitati u [Informacije o privatnosti podataka](#).

Ako više ne želite primati naše poruke, odjavite se putem sljedećeg linka:

[ODJAVA](#)

PP-PF-RAD-BA-0028-1

30.10.2024.