

高圧注入用造影剤注入装置の充てん

更新：2012年7月5日

参照番号：3764/09

臨床現場から、造影剤注入用空シリンジに充てんする際の衛生的安全性に関する疑念が表明された。注入装置の製造業者は、個々のケースで専用送液チューブを用いて開放バイアルから造影剤又は生理食塩水を吸引する方法を記述している。リスク軽減手段として、すべての送液部品の適正な衛生的取扱が記載されている。代替法がプレフィルドシリンジ又は他の送液方法として挙げられている。これは、原則的に、医薬品を非経口使用する際の適正な取り扱い方法である。BfArM は、原則的に、造影剤が開放状態で環境空気と接触した場合に汚染の危険性があることを指摘している。さらに、X線検査は、手術室に匹敵する清浄性を要求しない。造影剤のシリンジへの充てんには、例えば、スパイク付きチューブシステムなどの衛生的閉鎖システムを使用すべきである。これについては、反復投与容器(訳者注：複数回使用できる容量の容器)からの点滴静注溶液の投与に関する RKI 勧告「血管カテーテル関連感染の予防」を参照すること。

問い合わせ先：

連邦医薬品・医療機器研究所

医療機器部門

クルト・ゲオルグ・キージナー通り 3

53175 ボン