



SEMINAR: SICHERER UMGANG MIT ZYTOSTATIKA

*Wenn jeder Tropfen zählt:
Zytostatika-Sicherheit durch
geschlossene Transfersysteme
(CSTD)*

VS



Vom Onkologie Paradox zur Lösung

Fehlerquellen
im Prozess

zunehmender
Arbeitsdruck

Körperliche
Überlastung

Gesundheits-
gefährdung

Zeitintensive
Dokumentation
& Regulatorik



Onkologie-Paradox
Risikoquelle verstehen



Kontaminationsprozess
Expositionspunkte erklären



Surface-Kontamination
Kontamination nachweisen



Physik des Vials
Exposition physikalisch begründen



Hierarchie Schutzmaßnahmen
Wirksamkeit von Maßnahmen einordnen



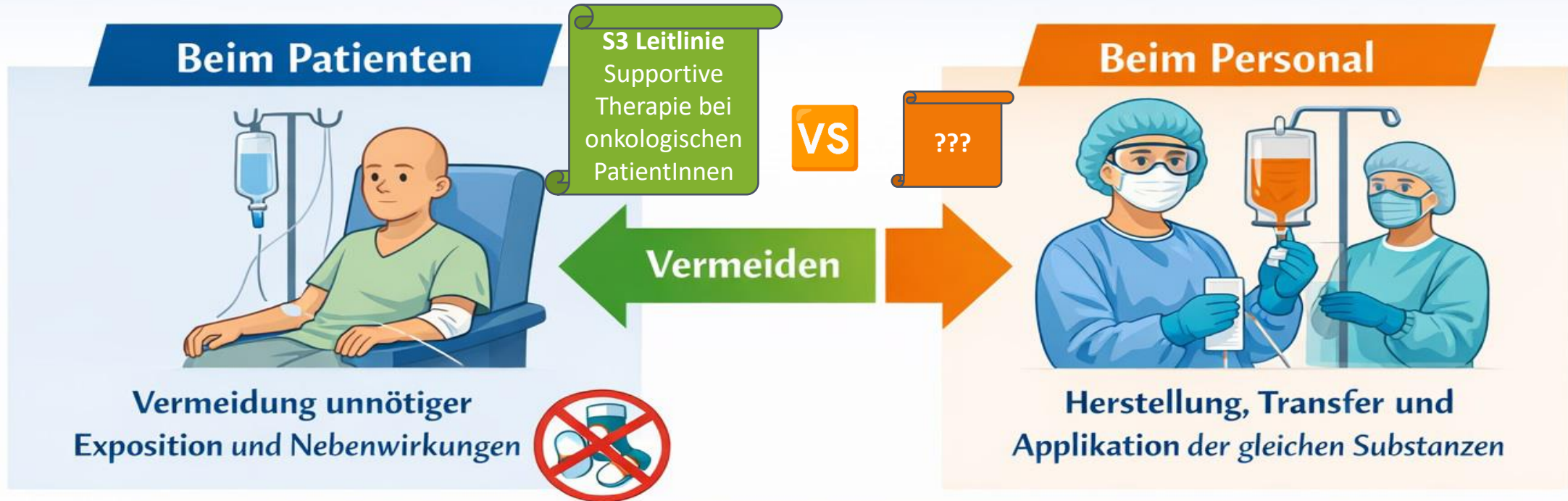
Closed Transfer Devices
Technische Lösung vorstellen



Die Umsetzung
Technische Lösung vorstellen

Das Onkologie-Paradox

Patienten- & Personalschutz im Spannungsverhältnis



Die gleiche Substanz wird beim Patienten vermieden, aber vom Personal regelmäßig gehandhabt.

Millionen

Fachkräfte im Gesundheitswesen sind
jedes Jahr gefährlichen Medikamenten ausgesetzt

Hauspflegekräfte
Ärzte
Apotheker
Pflegekräfte
PTA's
Reinigungspersonal

Trotz bestehender SOPs bestehen relevante **Expositionsrisiken –
strukturell, nicht individuell.**



USP 800
Kennen Sie Ihr Risiko?



NIOSH 2024
Gefährliche Arzneimittel im Gesundheitswesen



OSHA
Gesundheitsrisiken durch gefährliche Arzneimittel am Arbeitsplatz

Mögliche Expositionswege

Inhalation



Hautkontakt



Nadelstiche & scharfe Verletzungen



Unbeabsichtigte Hand-zu-Mund-Aufnahme



Verbundene Risiken

Hautausschlag



Übelkeit



Geburtsschäden



Unfruchtbarkeit & Fehlbildungen



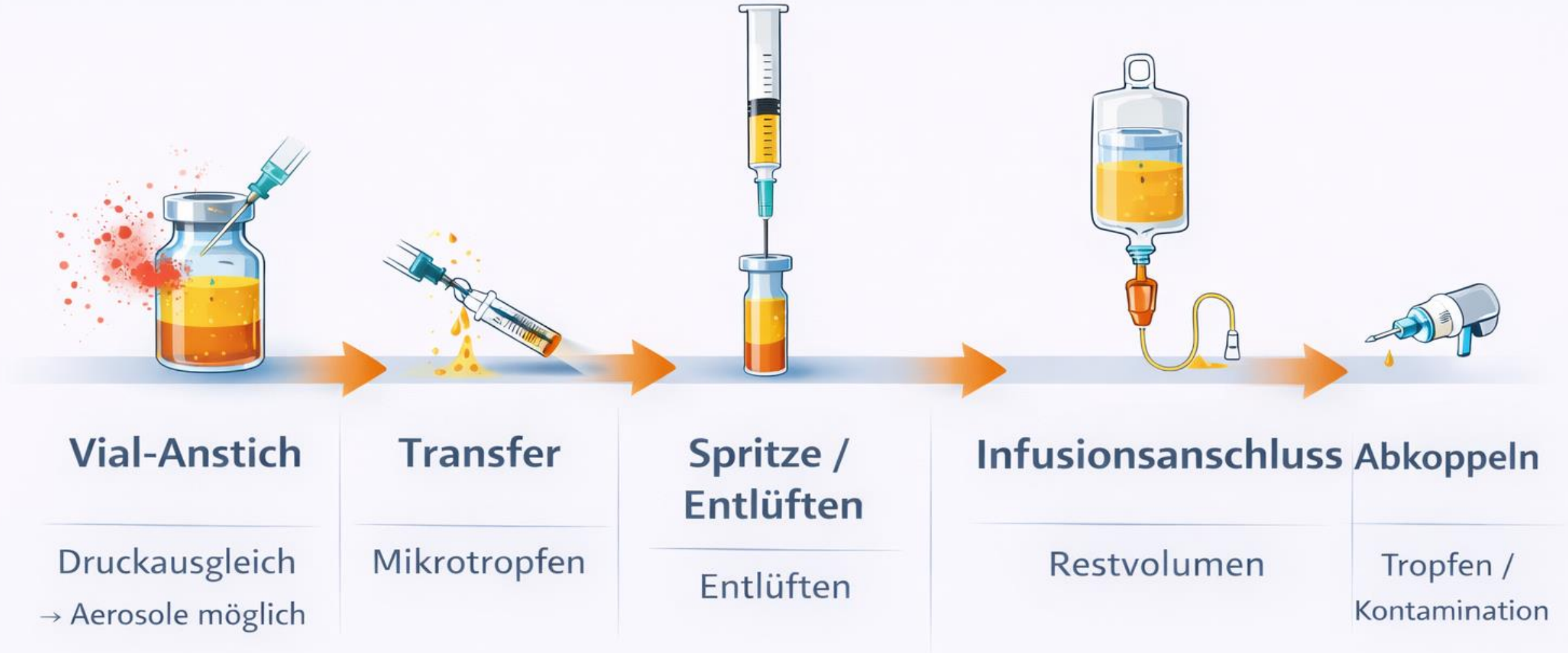
Krebs



NIOSH 2024: Liste gefährlicher Arzneimittel im Gesundheitswesen

Der Kontaminationsprozess

Exposition entsteht entlang der gesamten Prozesskette



Kontaminationen bleiben selten auf den Herstellungsort beschränkt

Mittelwerte



20.2 ng/cm² Anlagen im Reinraum

13.9 ng/cm² Arbeitsplätze in Apotheken

Übertragbarkeit



Langanhaltende, diffuse Oberflächenkontamination mit Übertragbarkeit

Surface-Kontamination stellt ein dauerhaftes **Risiko** dar!

Wo kommt es zur Exposition?

Krankenhausapotheken

Trotz der Verwendung von Sicherheitswerkbänken oder dem Arbeiten in Reinräumen war **Kontamination am Arbeitsplatz** weit verbreitet.

Die höchste Konzentration von „Drugs“ wurde auf dem **Deckel eines Behälters** für gefährliche Abfälle gefunden.

Studie aus 3 US-Kliniken:

- Arzneimittelzubereitung ohne CSTD: mehrere Verschüttungen (23 bei 845)
- Arzneimittelzubereitung mit CSTD-System: 0 Verschüttungen (0 bei 2.974)



Bewertung der Exposition von Beschäftigten im Gesundheitswesen gegenüber zytotoxischen Arzneimitteln an drei Universitätskliniken

Wo kommt es zur Exposition? In Patientenzimmern

75 % der Wischproben aus mehreren Krankenhäusern waren mit mindestens einem **Chemopräparat** kontaminiert.

Eine Exposition kann bei der **Zubereitung**, dem **Transport**, der **Verabreichung** und der **Entsorgung** von Chemotherapeutika auftreten.

Verunreinigungen wurden auch in öffentlichen Bereichen wie **Aufzugstasten** und **Fußböden** festgestellt.

Flüssigkeiten unter Druck + menschl. Handhabung = Freisetzungswahrscheinlichkeit $\neq 0$



Offene Systeme gleichen Druck über die Umgebung aus.

Einordnung der Wirksamkeit von Maßnahmen

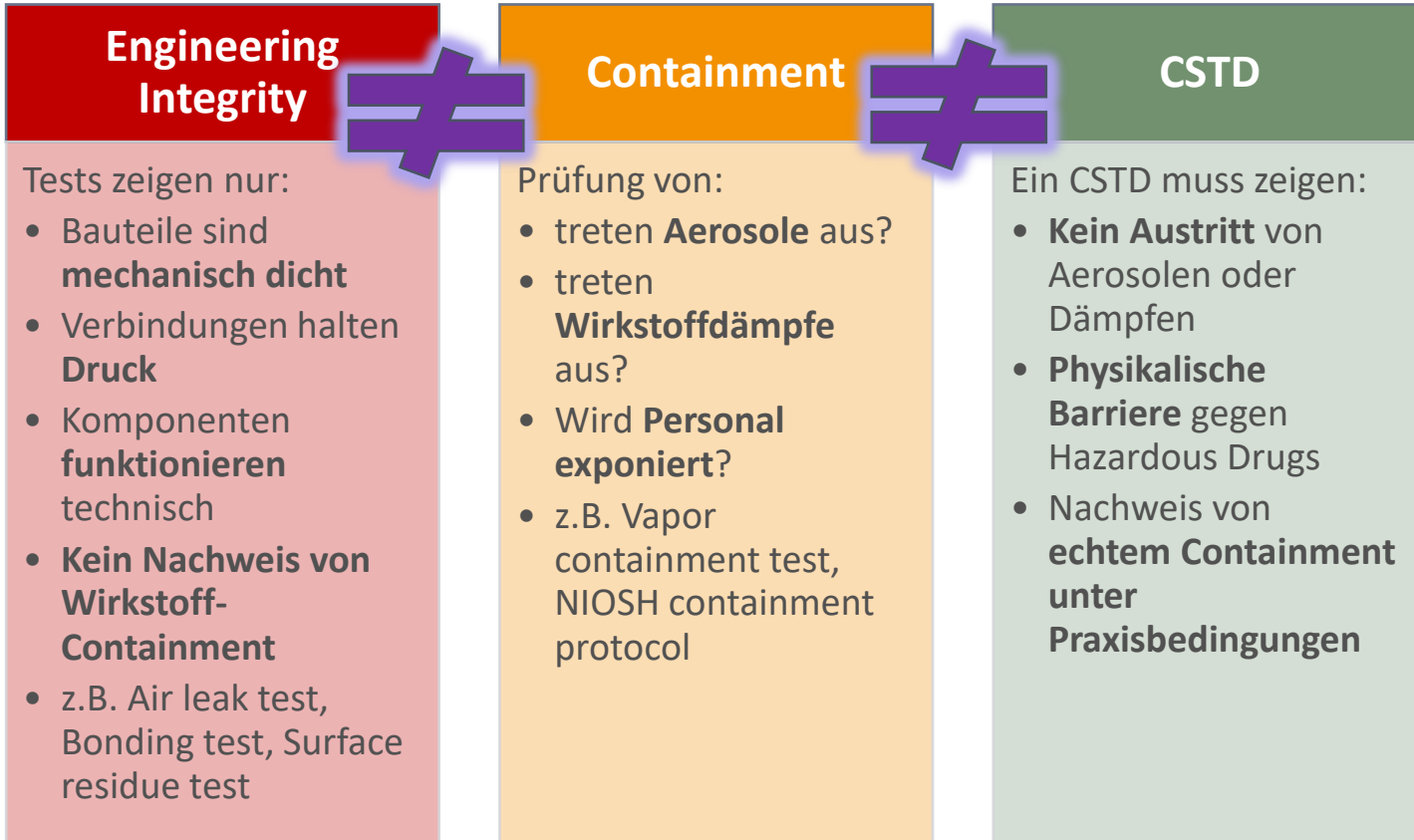


Technische Lösungen stehen im **Vordergrund!**

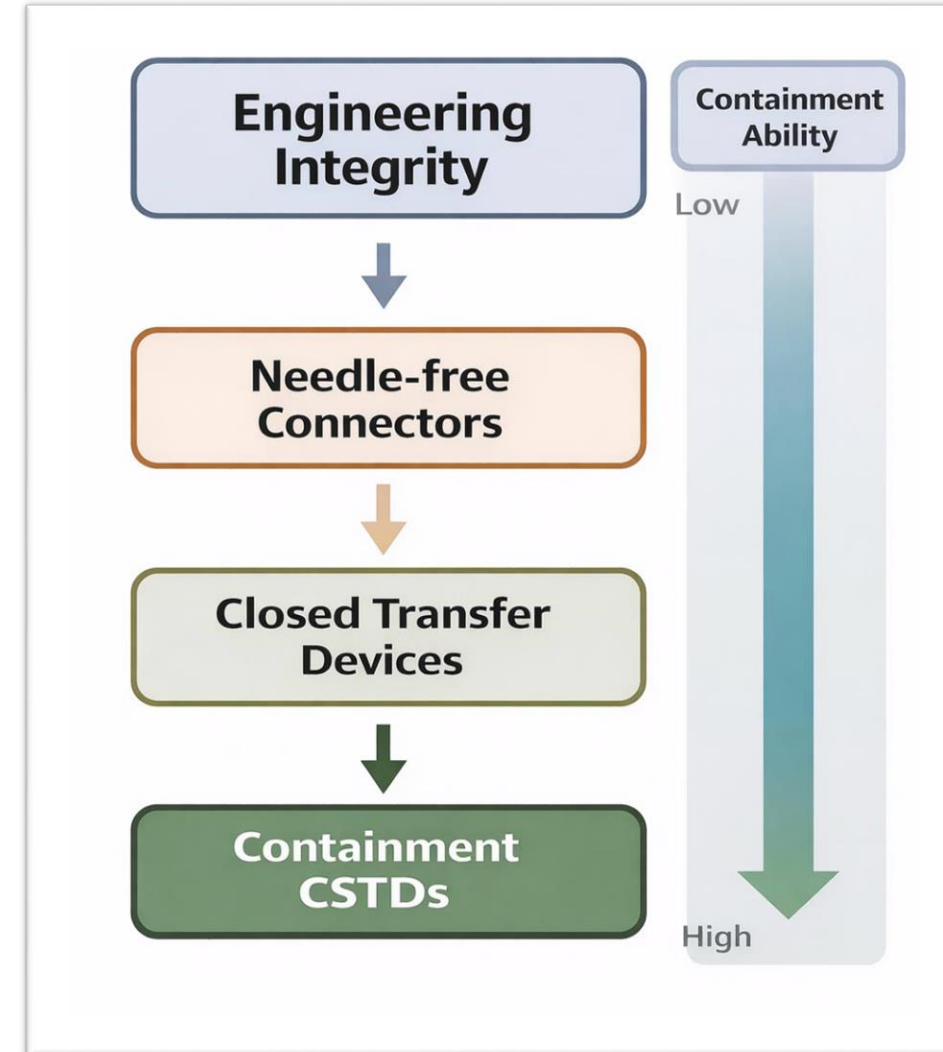
Kein Schutz allein durch PSA oder Organisation möglich.

Closed System Transfer Devices

CSTD – Überblick



- ✓ „Dicht“ ≠ „geschlossen“
- ✓ Engineering-Tests zeigen **Funktion** – nicht **Sicherheit**
- ✓ **Nicht jedes getestete System ist ein CSTD**



Transfersysteme – Unterschiede im Schutzniveau



Offenes System

- Nadeln & Spritzen
- Verhindert nicht das Entweichen von Dämpfen, die Aerosolisierung oder das Verschütten auf die Oberfläche
- Verletzungsgefahr
- Vernebelung
- ~~Tropffreie Diskonnektion~~



GERINGSTER SCHUTZ



Semi geschlossenes System

- Stechdorn – Luer Anschluss
- Verhindert nicht das Entweichen von Dämpfen oder die Aerosolisierung. Zudem Tropfenbildung an den Verbindungsstellen möglich.
- ~~Tropffreie Diskonnektion~~



MODERATER SCHUTZ



Chemfort CSTD

- Mechanische Verhinderung des Eindringens von Mikroben
- Kein Entweichen von gefährlichen Medikamenten oder Dämpfen
- Keine Übertragung von Umweltkontaminanten
- Tropffreie Diskonnektion



OPTIMALER SCHUTZ

Technische Lösung

CSTDs = Stand der Technik



- ✓ **Druckdicht**
kontinuierlicher Druckausgleich
- ✓ **Sicher**
durch Zytostatika-Sicherheit
- ✓ **Unkontaminiert**
keine Leckagen & keine Oberflächenkontamination
- ✓ **Nachweisbar**
mit Prüfmethode auf ihre Dichtheit geprüft

Nachgewiesener Schutz! → Keine Kontamination entlang der Prozesskette.

Kein Schutz allein durch PSA oder **Organisation** möglich.

CSTDs sind in erster Linie technische Maßnahmen zum Arbeitsschutz

Darüber hinaus können sie:

- ✓ Prozesse stabilisieren
- ✓ Handlungsschritte reduzieren
- ✓ Abläufe vereinfachen

“ Geschlossene Transfers verbessern nicht nur die **Sicherheit**, sondern stabilisieren zugleich **Prozesse** – und schaffen damit neben dem Sicherheitsgewinn auch **organisatorische** und **wirtschaftliche Optimierungspotenziale**.

1 – Arbeitsschutz

Reduktion von Exposition

2 – stabile Prozesse

weniger Fehlerquellen, reproduzierbare Abläufe

3 – wirtschaftlicher Effekt

Effizienz- und Optimierungspotenziale

Der wirtschaftliche Effekt ist nicht das Argument für den Arbeitsschutz – er ist die Konsequenz davon.

FILTER	MEMBRAN	VOLUMEN
<ul style="list-style-type: none">• Druckausgleich über Aktivkohlematrix• Robust & erprobt• Chemfort	<ul style="list-style-type: none">• Elastische Barriere• Vollständige Trennung• Fertigungsqualität kritisch• Materialermüdung	<ul style="list-style-type: none">• Internes Expansionsvolumen• Kein Luftaustausch• Begrenzte Kapazität• Komplexes Design

Die Ingenieurfrage lautet nicht nur: Welches Prinzip ist theoretisch ideal – sondern welches Prinzip unter realen Produktions- und Klinikbedingungen zuverlässig funktioniert.

Gefährliche Arzneimittel

CSTD – Gesetzlich gestützt. International empfohlen.



EU-Richtlinie 2004/37/EG (*Schutz vor CMR-Stoffen am Arbeitsplatz*), Artikel 5: Kann ein gefährlicher Stoff nicht ersetzt werden, ist der Arbeitgeber verpflichtet, die Herstellung und Anwendung soweit technisch möglich in einem geschlossenen System durchzuführen.



USP <800> Die USP-Arzneimittelstandards (FDA) empfehlen CSTD's. (> 140 Länder folgen)

Ohne CSTD	Mit CSTD
Akzeptanz einer systemischen Freisetzungswahrscheinlichkeit & Kompensation durch Training & PSA.	Konstruktive Reduktion der Freisetzungswahrscheinlichkeit
Erklärungspflicht	Nachweisführung



USP 800: Umgang mit gefährlichen Arzneimitteln im Gesundheitswesen



EU-Richtlinie 2004/37/EG

Chemfort Komponenten: 4 Produkte für 98% aller Anwendungsfälle

***Kompatibel mit allen bekannten gefährlichen Medikamenten & geschlossen vom Vial zur Vene**

LLm Adapter

- Passt auf alle Infusionsverbindungen sowie LuerLock Beutelanschlüsse

Vial Adapter

- TOXI-GUARD®-Technologie mit arzneimittelbindender Matrix sorgt für Einschluss und Sterilität
- 20mm Vial Adapter mit 13mm Adapterring reduziert Variantenvielfalt und Lagerbedarf
- maximaler Medikamentenentzug bei minimalem Restvolumen

Spritzen Adapter Lock

- einzigartiges, patentiertes Verschlusssystem für Luer-Anschlüsse, das nach dem Konnektieren nicht mehr geöffnet werden kann

LLm Adapter

Beutel Adapter SP

- Der Universal-Stechdorn macht jeden Beutelport kompatibel mit Chemfort

