

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Hilfsmittel für die Herstellung und Applikation von aseptischen Zubereitungen

Katja Bayerlein, Karola Müller 29.03.2025



Deutscher
Apotheker Verlag

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Technische Hilfsmittel für die Herstellung von aseptischen Zubereitungen

- Zyto-Roboter und Compounding
- Spikes und Entnahmesysteme
- Besondere Spritzen, Filter und Kanülen

Technische Hilfsmittel für die Applikation von aseptischen Zubereitungen

- Infusionsbeutel, Infusionssysteme und Filter
- Elastomerpumpen
- Elektronische Infusionssysteme, Infusomaten
- Schmerzkassetten



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Compounder und Roboter

positiv

- Weniger Personaleinsatz und körperliche Belastung für die Mitarbeiter
- Weniger Kontamination von Personal und Produkt
- Lückenlose Nachvollziehbarkeit und Dokumentation der Herstellung
- Barcoding zur Anwendersicherheit
- Effizienzsteigerung bezüglich Arbeitszeit und Kosten?



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

negativ



- Nicht für alle Wirkstoffe und Dosierungen geeignet (sehr kleine Mengen, hoher Preis)
- Studienherstellung nicht möglich
- Anschaffungskosten
- Einbau und Integration in bereits bestehende Reinräume (Gewicht!)
- „Dose Banding“ und / oder Kolonnenherstellung überhaupt möglich im Klinikum?
- FAM in Pulverform benötigen lange zum Lösen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Halbautomat von Fresenius (PharmaHelp)

- Schneller Einbau in bereits bestehende Isolatoren oder Werkbänke
- Kompakte Form
- Sichtsystem um Medikamentenfehler zu verhindern
- Gravimetrisch (wäge gestützt)



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Comecer Compounder Vollautomat Daten und Fakten

- Bis zu 35 Zubereitungen in der Stunde (Spritzen)
- Vorgefüllte Infusionsbeutel oder Leerbeutel möglich
- Verarbeitung von flüssigen und pulverförmigen Arzneistoffen
- Endbehälter Spritzen bis 60ml und Infusionsbeutel bis 1000ml
- Befüllung von Elastomerpumpen / Infusomaten bis 300ml möglich

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Bestückbar mit Vials bis 100ml, Multi-Dosis-Beutel (mit FAM befüllte Beutel am Markt erhältlich) bis 2000ml
- Abfüllgenauigkeit +/- 5% wäge gestützt
- Maximale Sterilität (kein Eingriff durch Anwender möglich)
- Dekontamination durch Ozon (Gas dringt in alle Bereiche vor)
- Compounder liest elektronische Rezepte und sammelt nach Wirkstoff für Kolonnenherstellung

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Spikes und Entnahmesysteme zur aseptischen Herstellung

Kanülen, Filterhalm, Spikes und geschlossene Entnahmesysteme etc.

Vorteile von Spikes:

- Sichere Entnahme und Zugabe von Flüssigkeiten (keine Nadelstichverletzungen)
- Schutz des Herstellers vor Kontamination
- Verbesserte Hygiene bei Mehrfachentnahme
- Kein manueller Druckausgleich
- Einfaches Dosieren

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeines über Spikes:

- Minispikes mit und ohne Partikelfilter (5 μm) erhältlich
- Chemospikes **immer** mit Be- und Entlüftungsfiter (hydrophob, aerosoldicht, Porendurchmesser = 0,2 μm oder kleiner)
- Totvolumen bei verschiedenen Modellen beachten (bis zu 0,5 ml!)
- Kein Partikelfilter erlaubt bei: mAK, liposomale Formulierungen, Suspensionen, ...

Verschiedene Anbieter von Spikes:

z.B. Codan, Rowemed, Berner, B. Braun



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Aufbau verschiedener Modelle:

Mini-Spike

- kein Ventil



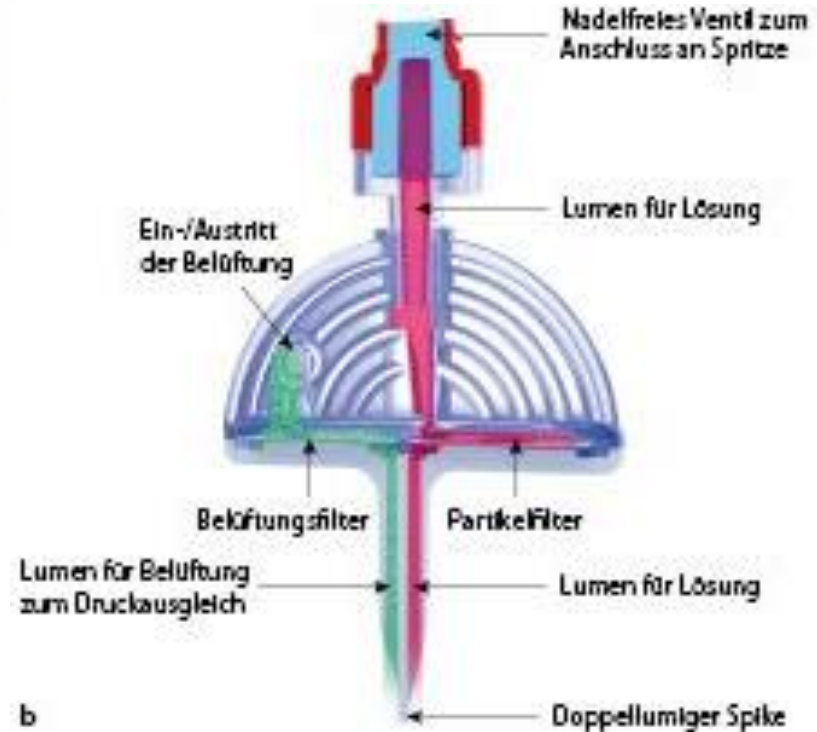
Mini-Spike V

- mit Ventil
- Verhindert Nachtropfen



Mini-Spike 2

- alle mit Ventil
- mit Safeflow-Ventil



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Spikes Firma Braun:

Mini-Spike (grün)

- 0,45µm Be- und EntlüftungsfILTER
- z.B. für Aqua / NaCl

Mini-Spike Filter (blau)

- 0,45µm Be- und EntlüftungsfILTER
- 5µm Partikelfilter
- z.B. für liposomales Amphotericin B

Mini-Spike Chemo (rot)

- 0,2µm Be- und EntlüftungsfILTER
- 5µm Partikelfilter (nur dicker Dorn!)
- z.B. für Cisplatin

Alle 3 sind erhältlich:

mit Mikrospritze



Restvolumen im Vial geringer
oder Ventil



sauberes Arbeiten

Cave: Beides ist nicht möglich!



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Spikes Firma Codan:

- Alle Modelle mit 0,2 µm Be- und EntlüftungsfILTER
- Auch mit Safeflow-Ventil (Swan) möglich
- Codan Spike/Mikrospikes ohne Partikelfilter
- Chemoprotect Spikes/Mikrospikes mit 5 µm Partikelfilter



Spikes Firma Berner:

- Alle außer Extra-Spike Air SK Chemo 0,2 µm haben einen 0,1 µm Be- und EntlüftungsfILTER
- Verschiedene Modelle mit Kunststoffdorn und Edelstahlkanüle



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Pha Seal / Equashield (Closed-System-Transfergeräte)

- Geschlossenes System, das auf mechanischem Weg funktioniert
- Es wird kein Nebenluftventil oder ein Filter benötigt
- Luft muss vorgezogen werden
- Verhindert Kontamination und Aerosolbildung
- Funktioniert einmalig und ausschließlich mit Adaptern



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Besonderheiten bei Spritzen in der Pharmazie

- Silikon- und latexfreie Spritze (HSW Norm-Ject) zur Verhinderung der Aggregatsbildung (Zusammenlagerung der Moleküle) bei Belatazept
- Bei intravitrealer Injektion von z.B. Bevacizumab, Aflibercept, Dexamethason sollten Silicon freie Spritzen (Injekt®-F) ausgewählt werden, da sonst das zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eingesetzte Silicon Öl bei der Applikation ins Auge gelangen könnte. Eine mögliche Folge davon sind flottierende Bläschen im Gesichtsfeld
- Grundsätzlich immer Fachinformation des Herstellers beachten!



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Injektomatspritzen für den Einsatz in Spritzenpumpen

- Lichtschutz orange-transparent zur Applikation lichtempfindlicher Medikamente
- absorbiert Licht der Wellenlänge 200–450 nm
- Erlaubt die optische Kontrolle des Spritzeninhaltes
- Spürbarer Kolbenstopp - Vermeidet das unbeabsichtigte Herausziehen der Kolbenstange aus dem Spritzenzylinder
- Widerstandsfreies Fördern des Medikamentes - Erlaubt die problemlose Medikamentenapplikation, auch bei kleinsten Förderraten
- Kontrastreiche schwarze Skalierung sorgt für die exakte Ablesbarkeit des Spritzeninhaltes



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Besondere Kanülen in der Pharmazie

- **Filterkanüle Sterifix** mit Partikelfilter 5 µm



Aufziehen von Partikeln (z. b. Gummi- oder Glasfragmenten)
wird deutlich reduziert

- **Sterifix Pury** Injektions- und Aspirationsfilter mit Partikelfilter 5 µm

- **Sterifix Filterhalm** mit integriertem 5 µm-Partikelfilter



Flexibler, stumpfer Halm mit 4,5 und 10cm Länge





Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Infusionsbeutel



Beispiele für Firmen, die Infusionsbeutel herstellen:

Firma Carelide

- Aus Polyolefin
- Mit Swan Anschluss und somit auslaufsicher
- Befüllt und als Leerbeutel erhältlich (Aqua, Glucose 5%, NaCl 0,9%)
- 50ml – 1000ml Füllmenge möglich
- Lichtschutzbeutel müssen extra gekauft und fertige Infusion darin verpackt werden (Einheitsgröße)

Firma IMF

- Aus Ethylenvinylacetat
- DEHP-Frei
- Luerlock-Anschluss oder kompatibel mit div. Compoundern
- Nur als Leerbeutel erhältlich
- 100ml – 5000ml Füllmenge möglich
- Transparent und lichtgeschützt erhältlich

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Infusionssysteme

Ein Infusionsbesteck (Infusionssystem) dient zur Verbindung der im Infusionsbehälter enthaltenen Infusionslösung mit dem Zugang. Es wird verwendet, um dem Patienten, meist intravenös oder subkutan, Flüssigkeit oder eine medizinische Lösung zu applizieren.

Arzt oder Ärztin wählen den für die Behandlung passenden Zugangsweg und das passende System!

- Schwerkraftsystem
- Einmalinfusionspumpe/Elastomerpumpen
- Spritzenpumpe
- Mobile elektronische Infusionspumpe



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Schwerkraftsystem:

- Einfachste Methode
- Funktioniert ausschließlich durch physikalische Schwerkraft
- Zufuhrgeschwindigkeit wird mittels einer Rollenklemme am Schlauch eingestellt
- Muss vor Anschluss am Patienten **unbedingt entlüftet** werden!

Cave: Gefahr einer Embolie!



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Filter:

- Vor allem bei Antikörpern wg. Proteinbildung vorgeschrieben -> Fachinformation beachten!
- Filter muss über niedrige Proteinbindekapazität verfügen!
- Filtriert Proteine, Partikel, Mikroorganismen und Luft
- Für Verschiedene Partikelgrößen vorhanden (z.B. $0,2\mu\text{m}$; $1,2\mu\text{m}$)
- Flexibel an Schwerkraftsystem anschließbar

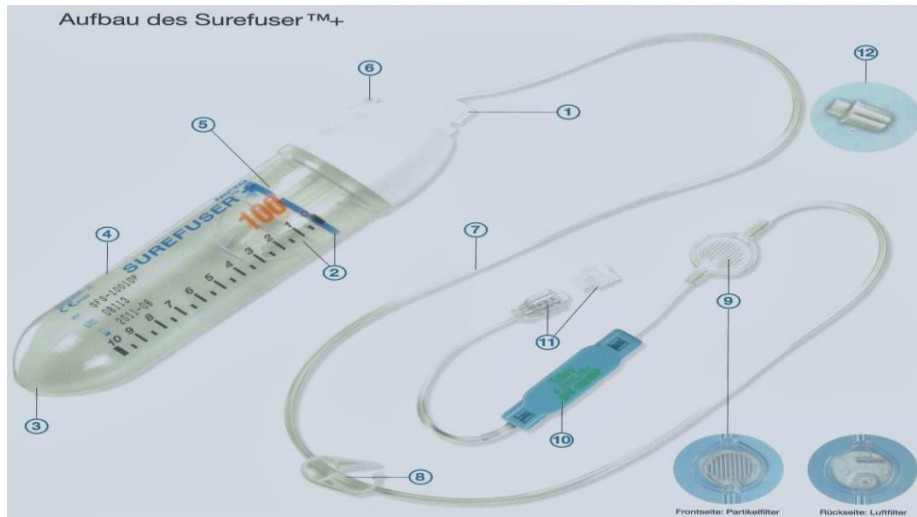


Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Elastomerpumpen



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)



- ① **Befüllöffnung mit Schutzkappe**
- ② **Skala und Farbring zur optischen Verlaufskontrolle**
- ③ **Druckausgleichsfilter**
Sorgt dafür, dass sich das Reservoir beim Befüllen ausdehnen kann

- ④ **Schutzhülle**
- ⑤ **Ballonreservoir**
Befüllt dehnt sich das Material aus, durch den aufgebauten Druck wird das Medikament kontinuierlich infundiert
- ⑥ **Schlaufenhalterung**
Möglichkeit zum Anbringen eines Tragebandes
- ⑦ **Knicksicherer Infusionsschlauch**
Sichert auch während des Schlafens eine konstante Infusion
- ⑧ **Schlauchklemme**
- ⑨ **Luft- und Partikelfilter (0,02µm und 0,2µm)**
Absorbiert während der Infusion evtl. in der Lösung enthaltene feinste Partikel oder Lufteinschlüsse
- ⑩ **Durchflussbegrenzer**
Immer auf der Haut zu befestigen
- ⑪ **Luer-Lock-Verbindung zur Port / Katheter mit Verschlusskappe**
- ⑫ **Transportverschlusskappe**

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

- Elastomerpumpe mit flexiblen Flussraten und Bolusvolumina (Accufuser M8S)
- Einsatz in der ambulanten Schmerztherapie
- Individuell einstellbare Flussraten und Sperrzeiten
- zuverlässige Schmerzlinderung bei geringer Körperbelastung des Patienten
- Bis zu 16 Basal-Flussraten einstellbar
- Sperrzeiten für Bolusgabe von 6-60 Minuten erhältlich und auch individuell einstellbar
- Pumpen mit Bolusvolumina von 0,5 – 5ml erhältlich



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Indikation	Arzneimittelgruppe	Arzneistoff-Beispiele
Schmerztherapie Palliativmedizin	Opioid-Analgetika	Morphin, Tramadol, Hydromorphon
	Lokalanästetika	Ropivacain, Bupivacain
	Antiemetika	Ondansetron
Onkologie	Meist Antimetabolite , aber auch andere Wirkstoffe möglich	5-FU (+ Natriumfolinat), Gemcitabin, Vincristin, Bleomycin, Oxaliplatin
Eisenüberladung	Metallchelatbildner	Deferoxamin
Mukoviszidose Pneumonien Wundinfektionen	Antibiotika	Ciprofloxacin, Foscavir, Amphotericin B, Piperacillin- Tazobactam

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Vorbereitung

Trägerlösung

Wirkstoff

- Herstellung erfolgt unter sterilen und aseptischen Bedingungen
- Herstellerangaben der Pumpe beachten (Stabilität, Kompatibilität, Laufzeit)
- Verschlussklemme am Schlauch schließen
- Injizieren von Trägerlösung
- Öffnen der patientennahen Verschlusskappe am Schlauchende und der Verschlussklemme, dabei den Filter in der angegebenen Flussrichtung halten
- Ist der Schlauch vollständig befüllt, Klemme schließen und Verschlusskappe aufschrauben
- Die Pumpe noch mit evtl. vorhandenen Ventilkappen verschließen
- Injizieren von Wirkstoff
- Das Medikament ist dank des Vorfüllens nur im Pumpenreservoir vorhanden, dadurch wird eine Präzipitation (Ausfällung) und somit Verstopfung des Patientenzugangs verhindert

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Vor- und Nachteile von Elastomerpumpen im Gegensatz zu elektromechanischen Pumpen

Vorteile:

- schnell einsetzbar
- geringer Schulungsaufwand
- keine ext. Energiequelle nötig
- geringes Gewicht, lautlos
- insgesamt gute Handhabung
- geringere Anfangskosten
- Mobilität für den Patienten



Nachteile:

- größere Abweichung bei der Laufzeit als andere Systeme (bis 20%)
- höherer, systembedingter Widerstand beim Befüllen
- hohe Kosten, da steriler Einmalartikel
- begrenztes Füllvolumen
- hohes Müllaufkommen

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Wichtige Informationen für den ambulant betreuten Patienten zu Hause



- Die Entleerung der Pumpe sollte anhand der Skala auf der Pumpe beobachtet werden
- Der Durchflussbegrenzer muss immer gut auf der Haut aufgeklebt sein
- An kühlen Tagen ist darauf zu achten, dass die Pumpe in der Gürteltasche (wird vom Hersteller zur Verfügung gestellt) unter der Kleidung getragen wird; auch keine direkte Sonneneinstrahlung, da sonst die Laufleistung der Pumpe beeinflusst werden kann
- Die Pumpe sollte nicht feucht werden, deshalb duschen und baden (je nach Herstellerangabe) vermeiden
- Falls die Portnadel verrutscht oder herausfällt, bitte sofort die Schlauchklemme schließen und Arzt oder nächstgelegenes Krankenhaus aufsuchen (evtl. Pflegedienst kontaktieren)
- Auch während des Schlafens ist durch den knicksicheren Schlauch eine konstante Infusion garantiert, hier Lagerung der Pumpe im beiliegenden Brustbeutel auf gleicher Höhe wie Patient

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Elektronische Pumpen

Unter einer **Spritzenpumpe** versteht man eine Dosierpumpe zur kontinuierlichen parenteralen Verabreichung von Medikamenten. In der klinischen Praxis wird häufig die Bezeichnung **Perfusor** (Markenname der Firma B. Braun Melsungen) synonym verwendet.



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Elektronische Pumpen

Unter einer Infusionspumpe versteht man eine Dosierpumpe zur kontinuierlichen (überwiegend intravenösen) Verabreichung von Infusionen.

In der klinischen Praxis wird häufig die Bezeichnung **Infusomat** synonym verwendet

➔ (Markenname B. Braun Melsungen AG)



Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Allgemeine Hinweise zu elektronischen Pumpen:

- Spezielle Spritzen nötig (bei Spritzenpumpe)
 muss bei Herstellung beachtet werden!
- Sehr genaue und kontinuierliche Dosierung möglich
- Hoher Einsatz auf Intensivstationen und in Kinderkliniken
- Voreingespeicherte Daten verschiedener Medikamente
- Funktion mit Stromversorgung und Akku
- Gibt akustische Alarme bei Fehlfunktionen
- Video Spritzenpumpe:
<https://www.youtube.com/watch?v=9eelQAbdFsA>
- Video Infusionspumpe: <https://youtu.be/90pmnFJdmLM>

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Vorteile einer elektronischen Pumpe:



- dauerhaft gleichbleibende Flussrate
- dauerhafte digitale Kontrolle
- Entlastung des Personals durch z.B. Alarmmeldungen
- Kostengünstiger als Elastomerpumpe, da kein einmal Produkt (kann auch von Firmen geliehen werden)

Nachteile einer elektronischen Pumpe:



- Viele Modelle können nicht mit nach Hause genommen werden, da Bedienung nur durch Fachpersonal möglich im Gegensatz zur Elastomerpumpe
- Spritzenpumpe gibt keinen Alarm bei Luftinjektion

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Applikation über CADD Solis Pumpe

Herstellung muss in genau passenden **CADD Medikation Cassette Reservoirs** erfolgen

Einsatz z.B. im Kreissaal bei Periduralanästhesie (PDA).
Bekannt als „Schmerzkassette“.

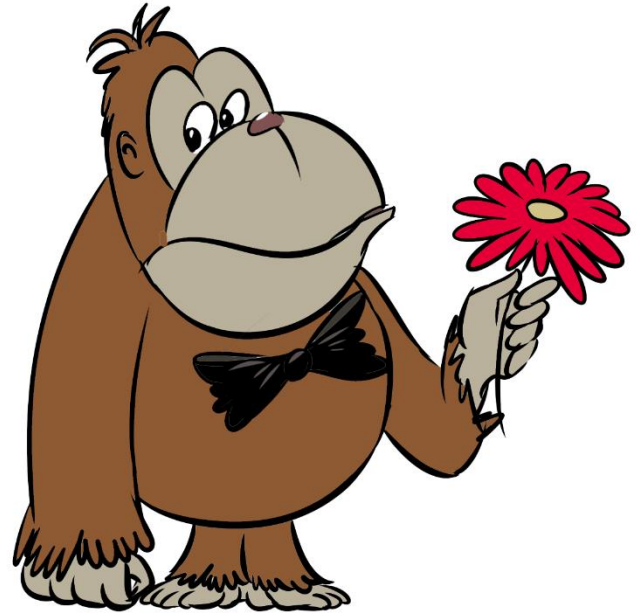


Video:

[CADD Solis \(2023\) Schmerzpumpe |
Geräteeinweisung - YouTube](#)

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Vielen Dank für Eure
Aufmerksamkeit



Einfach Danke sagen!