

INFUSIONSZUBEHÖR
Nadelfreie Infusionssysteme

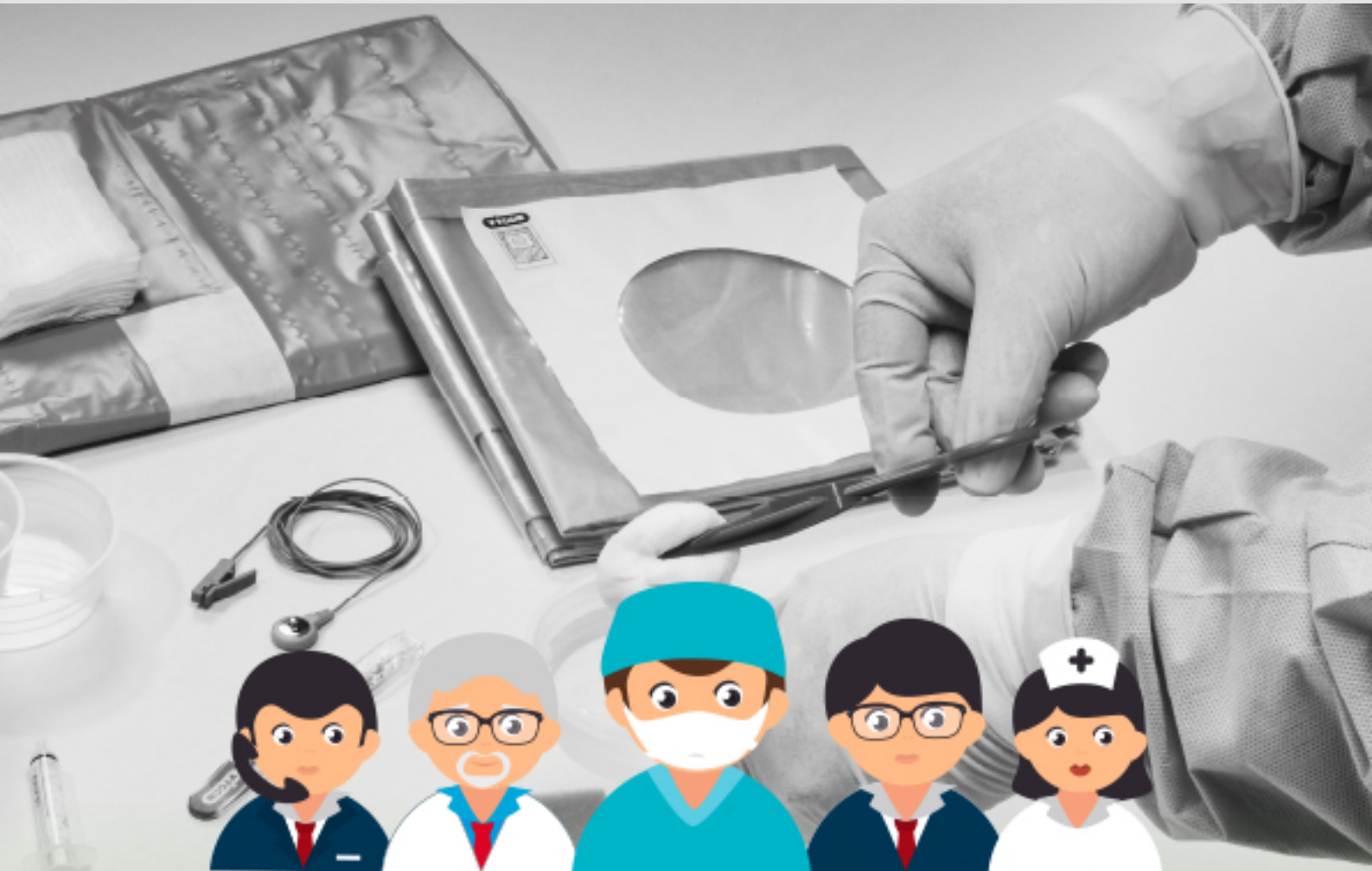
bionecteur®
HANDBUCH



Value Life

VYSET®

Platzierungssets



**EIN SET FÜR EINEN
STANDARDISIERTEN ABLAUF**

www.vyset.de

Webseite



Inhalt

Seite

Inhaltsverzeichnis Handbuch

Anwenderstudie: Mikrobiologische Sicherheit des bionecteur [®]	3
Wischdesinfektion mit alkoholischen Desinfektionstüchern	24
Nadelfreies Konnektionssystem mit neutralem Spülvolumen	31
Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen	32
MRT-Sicherheit bionecteur [®]	33
Liegezeit bionecteur [®]	34
Funktion bionecteur [®]	35
Gebrauchsanweisung	36

Anwenderstudie: Mikrobiologische Sicherheit des **bionecteur®**

Ziel

Reduktion der bakteriellen Belastung von Infusionssystemen unter Verwendung des Bionecteur

Typ

Experimentelle In-vitro Studie, Klinikum Stuttgart, 2003

Verlauf

Experiment 1: Nach artifizierter Kontamination mit dem Prüfkeim *Staphylococcus epidermidis* der Gummimembran des Bionecteurs, wurde die Membran mittels alkoholischen Sprühdessinfektionsmittels desinfiziert. Anschließend wurde sterile NaCl-Lösung perfundiert.

Experiment 2: Nach artifizierter Kontamination mit dem Prüfkeim *Staphylococcus epidermidis* der Bionecteur-Kammer, wurde sterile NaCl-Lösung perfundiert.

Experiment 3: Nach artifizierter Kontamination mit dem Prüfkeim *Staphylococcus epidermidis* der Infusionslösung wurde die Membran mittels alkoholischen Sprühdessinfektionsmittels desinfiziert. Anschließend wurde das System gespült und sterile NaCl-Lösung perfundiert.

Ergebnisse

Die durch den Bionecteur perfundierte NaCl-Lösung wies in keinem der Experimente eine Kontamination mit dem Testkeim auf.

Fazit

Infektionen im Zusammenhang mit intravenösen Infusionen oder arteriellen Zugängen stellen für den betroffenen Patienten eine ernsthafte, unter Umständen lebensbedrohliche Komplikation dar.

Die häufige Manipulation am Infusionssystem birgt das Risiko der intraluminären Verkeimung als Ursache der Infektion. Eine Möglichkeit, das häufige Öffnen der Systeme zu vermeiden, bietet der Bionecteur, der bis zu sieben Tage am Infusionssystem belassen werden kann und bis zu 360 Konnektionen erlaubt. In der vorliegenden Studie wurde die mikrobiologische Sicherheit des Bionecteur untersucht. Es wurden 3 Arten von In-vitro Experimenten durchgeführt, bei denen die Bionecteur-Kammer jeweils von außen oder innen artifiziert kontaminiert wurde. Im Ergebnis zeigte sich, dass auch bei grober Vernachlässigung der einschlägigen Hygienerichtlinien zum Umgang mit Infusionssystemen der Bionecteur selbst nicht zur Infektionsquelle werden kann. Die In-vitro-Daten sprechen für eine hohe mikrobiologische Sicherheit des Bionecteur.



Kompetenz für Medical Produkte

Klinikum Stuttgart
Kriegsbergstr. 60, D-70174 Stuttgart

Anwenderstudie

Mikrobiologische
Sicherheit des
BIONECTEUR®

M. Trautmann / S. Moosbauer /
H. Suger-Wiedeck / F.-J. Schmitz

Mikrobiologische Sicherheit des Bionecteur®

Matthias Trautmann, Stephanie Moosbauer:

Sektion Klinikhygiene, Institut für Mikrobiologie und Immunologie,
Universitätsklinikum Ulm

Heidemarie Suger-Wiedeck:

Sektion Operative Intensivmedizin, Abteilung Klinische Anaesthesiologie,
Universitätsklinikum Ulm

F.-J. Schmitz:

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie,
Universitätsklinikum Düsseldorf

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Matthias Trautmann

Neue Anschrift: Institut für Krankenhaushygiene
Klinikum Stuttgart
Kriegsbergstr. 60
D-70174 Stuttgart
Tel. 0711/278-2800
Fax: 0711/278-2804
E-mail: m.trautmann@katharinenhospital.de

Zusammenfassung

Der Bionecteur® ist ein neuartiges Konnektionsstück für Infusionssysteme, welches die bisher üblichen Einmalschraubkappen aus Kunststoff ersetzen soll. Gegenüber den letztgenannten bietet der Bionecteur® den Vorteil, dass das Infusionssystem für Konnektionen und Zuspritzungen nicht geöffnet werden muss. Der Bionecteur® kann bis zu 7 Tage an dem Infusionssystem belassen werden und erlaubt bis zu 100 Konnektionen, Zuspritzungen oder Blutentnahmen. Da in den USA mit ähnlich konstruierten Konnektionsstücken Infektionszwischenfälle beschrieben worden sind, untersuchten wir in der vorliegenden Studie die mikrobiologische Sicherheit des Bionecteur®. Es wurden 3 Arten von In-vitro Experimenten durchgeführt, bei denen die Bionecteur®-Kammer jeweils von außen oder innen artifiziell kontaminiert wurde. Im Ergebnis zeigte sich, dass auch bei grober Vernachlässigung der einschlägigen Hygienerichtlinien zum Umgang mit Infusionssystemen der Bionecteur® selbst nicht zur Infektionsquelle werden kann. Die In-vitro-Daten sprechen für eine hohe mikrobiologische Sicherheit des Bionecteur®.

Abstract

The Bionecteur® is a new connecting device for infusion systems which has been designed to replace conventional plastic single-use stopcocks. Compared to the latter, the Bionecteur® allows access to infusion lines without opening the system. It can be left in place for up to 7 days and may be used for up to 100 injections, connections of perfusor lines or other applications such as drawing blood. Because outbreaks of bloodstream infections have been observed during the use of similar systems in the USA, we examined the microbiological safety of the Bionecteur®. Three types of in vitro experiments were performed in which the chamber of the Bionecteur® was contaminated artificially from outside and inside. It could be shown that the new device did not perpetuate microbiological contaminations in spite of high artificial inocula. These data confirm the microbiological safety of the Bionecteur® even if used under suboptimal hygienic conditions.

Schlüsselworte:

Katheterseptikämie,
Staphylococcus epidermidis,
Konnektor

Key words:

Catheter-associated bacteremia,
Staphylococcus epidermidis,
connecting device

Einleitung

Venenkatheterassoziierte Septikämien stellen nach wie vor eine der häufigsten Infektionen auf Intensivstationen dar. Neuere Daten aus der KISS-Studie (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Studie) zeigen, dass im Durchschnitt 1,9 Septikämien pro 1000 Venenkathetertage auftreten [9;10]. In internationalen Studien wurde jedoch auch über weitaus höhere Raten berichtet [1]. Das Risiko einer katheterassoziierten Infektion bzw. Katheterseptikämie hängt von zahlreichen Faktoren wie der Insertionsstelle des Katheters, der strikten Einhaltung steriler Kautelen während der Insertion sowie im weiteren Verlauf auch von der Handhabung der Infusionssysteme ab. Insbesondere bei Dekonnektionen und Zuspritzungen werden die Regeln der Hygiene aufgrund des Zeitdrucks nicht selten vernachlässigt. In einer eigenen Studie fanden wir heraus, dass bereits nach 48-stündiger Laufdauer der Systeme 34% der Infusionslösungen mikrobiell kontaminiert waren [16]. Nachgewiesen wurden fast ausschließlich Hautkeime, die vermutlich von den Händen des Personals stammten. Die wichtigste Eintrittspforte für diese Erreger sind Dreiwegehähne und Hahnenbänke, die im Ruhezustand mit aufschraubbaren Kunststoffkonnektoren verschlossen werden. Diese werden bei der Konnektion einer Perfusorleitung oder beim Ansetzen einer Spritze zunächst entfernt. Ob die darunter befindliche Öffnung sprühdesinfiziert werden soll, ist unter Experten strittig. In jedem Fall soll beim Verschließen des Systems ein neuer, steriler Kunststoffverschluss aufgesetzt werden. Wird bei die-

sem Vorgang die Händehygiene vernachlässigt, kann es leicht zum Einwandern von Keimen in das System kommen.

Der neuartige Konnektor „Bionecteur®“ ist dagegen als dauerhafter Verschluss von Venenverweilkanülen, Dreiwegehähnen und Seitöffnungen an Hahnenbänken gedacht. An Venenverweilkanülen kann er bis zu 7 Tagen belassen werden. Bei Infusionssystemen wird er dagegen nach der üblichen Standzeit des Systems - heute meist 72 Stunden - mit entfernt. Der Bionecteur® besteht aus einer Hohlkammer, die von einer Gummimembran verschlossen wird. Diese wird durch eine Feder in Position gehalten (Abb. 1, S.17). Im Innern der Kammer befindet sich eine Stahlröhre, die beim Aufschrauben von Perfusorleitungen oder beim Andrücken von Spritzen die Gummimembran durchdringt (Abb. 2, S.17). Nach Beendigung des Vorganges wird die Gummimembran durch die Feder wieder in ihre ursprüngliche Position gedrückt, wobei sie sich fest verschließt (Abb. 2, S.17). Beim Abziehen von Spritzen oder Entfernen von Perfusorleitungen kommt es somit nicht zum Rückfluss von Blut oder Infusionsflüssigkeit. Vor der Benutzung des Bionecteur® soll die Membran jeweils durch eine alkoholische Sprüh- oder Wischdesinfektion desinfiziert werden.

Da es in der Praxis vorkommen kann, dass die Gummimembran mikrobiell kontaminiert wird oder dass Infusionslösungen oder in Spritzen verabreichte Medikamente unbeabsichtigt mikrobiell kontaminiert sind, untersuchten wir den Einfluss derartiger Störgrößen auf die Funktion des

Bionecteur®. Obwohl das Eindringen von Keimen in die Hohlkammer des Bionecteur® konstruktionsbedingt kaum möglich ist, führten wir auch eine solche Kontamination artifiziell durch und untersuchten deren Einfluss auf die Sterilität applizierter Lösungen.

Studienziel

Mit der geplanten Studie soll untersucht werden, inwieweit die Verwendung des Bionecteur® zu einer Reduktion der bakteriellen Belastung von Infusionssystemen führt. Untersuchungsgröße ist hierbei zum einen die Flüssigkeit der Infusionssysteme von der Infusionsflasche bzw. der Perfusorspritze bis hinunter zum Übergang zum Venenkatheter. Die zweite Untersuchungsgröße ist die Keimbelastung von 3-Wege-Hähnen und sonstigen Zuflüssen zum System, die mittels Abstrichuntersuchung festgestellt werden soll. Als klinischer Endpunkt werden fernerhin die nachgewiesenen Septikämien in die Studie einbezogen, obwohl von vorneherein damit zu rechnen ist, dass die Septikämierate in dem untersuchten kleinen Kollektiv so niedrig sein wird, dass statistisch signifikante Unterschiede in den beiden Gruppen nicht nachweisbar sein werden.

Patienten

In die Studie werden Patienten eingeschlossen, die in dem Studienzeitraum (Feb. 2001 bis Juli 2001) auf der anästhesiologisch geführten, operativen Intensivstation des Universitätsklinikums Ulm zur

Aufnahme gelangen. Die Einschlusskriterien sind wie folgt:

1. Vorhandensein eines zentralen Venenkatheters und intravenöse Infusionstherapie über einen absehbaren Zeitraum von ≥ 72 Stunden.
2. Vorhandensein von Hahnenbänken oder 3-Wege-Hähnen im System.
3. Vorhandensein von ≥ 1 Dauerperfusor.

Ausschlusskriterien für die Studie existieren nicht. Es können auch Patienten eingeschlossen werden, die eine Antibiotikatherapie erhalten. Wie auf der Station üblich, wird bei allen Patienten das Infusionssystem über einen Sterilfilter (Sterifix-Filter) mit dem Venenkatheter verbunden. Zwischen Venenkatheter und Filter wird ein Dreiwegehahn positioniert, über den Fettinfusionen und Bluttransfusionen verabreicht werden.

Material und Methoden

Infusionszubehör

Steril verpackte Prüfexemplare des Bionecteur® wurden von der Firma Vygon GmbH, Aachen, zur Verfügung gestellt. Steril verpackte Dreiwegehähne, Perfusorleitungen, Infusionsleitungen und Infusionsflaschen mit steriler pyrogenfreier, physiologischer Kochsalzlösung wurden von der Firma B. Braun AG, Melsungen, bezogen. Einzeln verpackte, sterile 10 ml-Spritzen stammten ebenfalls von B. Braun.

Prüfkeim

Für alle Experimente wurde *Staphylococcus (S.) epidermidis* ATCC 12228 als Prüfkeim verwendet. Der Keim wurde bei -25° C in Mikrobankgefäßen aufbewahrt. Für die Experimente wurde er jeweils frisch auf Blutagarplatten angezüchtet und nach ca. 18-stündiger Inkubation bei 37°C in steriler physiologischer Kochsalzlösung suspendiert. Die Einstellung der Inocula erfolgte mittels eines McFarland-Standards von 0,5 bzw. 3,0. Keimzählungen erfolgten jeweils auf Blutagarplatten.

Genotypisierung von Keimisolaten

Um bei Experimenten, in denen *S. epidermidis* in der Infusionslösung bzw. aus Abstrichen nachgewiesen wurde, sicher zu gehen, dass es sich um den ursprünglich inokulierten Prüfkeim handelte, wurden alle Isolate einer Genotypisierung mittels Pulsfeld-Gelelektrophorese (PFGE) unterzogen. Wir verwendeten das „GenePath Strain Typing System“ [BioRad] und zur Auswertung die „GelCompar“ Software wie zuvor beschrieben [13]. Die Isolate wurden als identisch angesehen, wenn

sich die Bandenprofile nicht unterschieden bzw. um maximal eine Bande voneinander abwichen.

Durchführung der Experimente

Experiment 1:

Kontamination der Gummimembran

Staphylococcus epidermidis wurde hierzu in 0,9% NaCl-Lösung suspendiert, bis die optische Dichte der Suspension einem MacFarland-Standard von 3,0 entsprach. Die Keimzahl in der Suspension wurde durch Ausspateln auf Blutagarplatten nach serieller Verdünnung überprüft und ergab eine Konzentration von $1,5 \times 10^8$ koloniebildenden Einheiten (KBE) pro ml. 10 µl dieser Lösung wurden auf die Dichtungsgummis zweier Bionecteur® aufgetropft. Nach einer Antrocknungszeit von 30 Minuten wurde die Gummimembran des einen Bionecteur® durch dreimaliges Ansprühen mit alkoholischem Sprühdessinfektionsmittel (Iseseptol®, 70 % Isopropylalkohol, Eigenherstellung Apotheke Universitätsklinikum Ulm) aus 15 cm Entfernung desinfiziert. Der andere Bionecteur® blieb unbehandelt. Nach dem Verdunsten des Alkohols wurde jeder der Bionecteur® mit sterilen Handschuhen auf einen Dreiwegehahn aufgeschraubt. An die Membranseite wurde jeweils eine Infusionsleitung angeschraubt, über die 100 ml sterile 0,9% NaCl-Lösung durch den Bionecteur und den nachgeschalteten Dreiwegehahn perfundiert wurden. Die aus dem Dreiwegehahn austropfende Lö-

sung wurde in einem sterilen Erlenmeyer-Kolben aufgefangen. Nach steriler Entnahme aus dem Kolben wurde sie durch ein bakteriendichtes Filter (Nalgene® 0,45 µ Porenweite) gezogen, welches auf eine Blutagarplatte aufgelegt und für 48 Stunden bei 37° C bebrütet wurde. Darüber hinaus wurde ein Abstrich des Dichtungsgummis entnommen, auf Blutagar ausgestrichen und ebenfalls 48 Stunden bebrütet.

Experiment 2:

Kontamination der Bionecteur®-Kammer

Für diese Experimente wurde erneut eine Suspension von *S. epidermidis* ATCC 12228 hergestellt, die entsprechend einem McFarland-Standard von 0,5 eingestellt wurde. Die anschließende Überprüfung der Keimzahl ergab eine Konzentration von 2×10^7 KBE pro ml. 100 µl dieser Lösung, entsprechend 2×10^5 KBE, wurden unverdünnt mit Hilfe einer Tuberkulinspritze über den Dichtungsgummi in die Bionecteur®-Kammer injiziert. Der Dichtungsgummi wurde anschließend wie oben sprühdesinfiziert. Der auf diese Weise kontaminierte Bionecteur® wurde mit der dem Dichtungsgummi abgewandten Seite auf einen Dreiwegehahn aufgeschraubt; an das andere Ende des Bionecteur® wurde ein Infusionssystem mit 100 ml steriler 0,9% NaCl-Lösung angeschlossen. Diese Konnektionen wurden nach hygienischer Händedesinfektion mit frisch angezogenen Einmalhandschuhen vorgenommen. Nach Öffnen des Infusionsventils floss die sterile NaCl-Lösung durch den Bionecteur® und den Dreiwege-

hahn und wurde wie oben in einem sterilen Gefäß aufgefangen. Nachdem die erste Lösung innerhalb von ca. 30 Minuten den Bionecteur® passiert hatte, wurde die Infusionsleitung vom Bionecteur® abgeschraubt. Vom Dichtungsgummi und vom Konus des Dreiwegehahns (innenseitig) wurden Abstriche entnommen und auf Blutagarplatten ausgestrichen. Danach wurde die Dichtungsmembran sprühdesinfiziert und ein komplett neues Infusionssystem angeschraubt, welches wiederum 100 ml sterile 0,9% NaCl-Lösung enthielt. Der Dreiwegehahn wurde in ein neues, steriles Gefäß gehängt, bis weitere 100 ml in ca. 30 min durch den Bionecteur® gelaufen waren. Dieser Versuch wurde noch weitere dreimal wiederholt, so dass insgesamt 500 ml NaCl-Lösung durch den Bionecteur® flossen, die auf eine mögliche Keimbelastung untersucht wurden.

Experiment 3:

Durchfluss einer kontaminierten Infusionslösung

Eine Infusionslösung wurde künstlich mit *S. epidermidis* ATCC 12228 in einer Endkonzentration von 1000 KBE pro ml kontaminiert. Die kontaminierte NaCl-Lösung wurde über ein Infusionssystem an den Bionecteur® konnektiert. Am anderen Ende wurde dieser auf einen Dreiwegehahn aufgeschraubt, über den die Flüssigkeit in ein Gefäß geleitet wurde. Nach Durchlaufen von 100 ml kontaminierter NaCl-Lösung innerhalb von ca. 1 Stunde wurde das gesamte kontaminierte System vom Bionecteur® entfernt. Die Bionecteur®-Membran wurde sprühdesinfiziert. Anschließend wurde ein komplett neues In-

fusionssystem mit steriler 0,9 % NaCl-Lösung angeschlossen. Hinter dem Bionecteur® wurde auch der Dreiwegehahn ausgetauscht. Durch das neue Infusionssystem liefen 500 ml sterile NaCl-Lösung innerhalb von 3 Stunden durch den Bionecteur®. Diese Flüssigkeit wurde in ein Gefäß geleitet und verworfen. Zuleitungssystem und Dreiwegehahn wurden wie oben beschrieben verworfen und nochmals durch neue, sterile Materialien ersetzt. Es wurden anschließend aus einer neuen Infusionsflasche nochmals 100 ml 0,9% NaCl-Lösung durch das System perfundiert. Die aus dem Dreiwegehahn austropfende Lösung wurde aufgefangen und durch einen Sterilfilter (s.o.) filtriert, der wiederum auf eine Blutagarplatte aufgelegt wurde. Zusätzlich wurden vor jeder Sprühdesinfektion Abstriche von der Gummimembran sowie vom Ansatzstück zum Dreiwegehahn entnommen. Alle Experimente wurden jeweils fünfmal an separaten Versuchstagen durchgeführt.

Ergebnisse

Experiment 1:

Kontamination der Gummimembran

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Durch Sprühdesinfektion ließ sich in jedem der Experimente die künstliche Kontamination auf ein nicht mehr durch Abstriche detektierbares Niveau senken. Auch die im Anschluss an die Sprühdesinfektion durch den Bionecteur® fließende NaCl-Lösung wies keine Kontamination mit dem Testkeim auf.

Experiment 2:

Kontamination der Bionecteur®-Kammer

Nach künstlicher Kontamination der Bionecteur®-Kammer mit 2×10^5 Keimen *S. epidermidis* konnten mittels Abstrichkultur von der Gummimembran sowie vom Konus des Dreiwegehahns in keinem Fall Keime nachgewiesen werden. Dies galt für alle Abstriche, die jeweils zwischen den 5 Applikationen von NaCl-Lösung vorgenommen wurden ($n=60$ Abstriche). 2 von 30 Proben (6,7 %) der nachfolgend durchfließenden Infusionslösungen zeigten eine minimale Belastung mit jeweils 1 Kolonie *S. epidermidis* pro 100 ml Lösung. Durch molekulare Typisierung wurde die Identität dieser beiden Isolate mit dem in die Kammer inokulierten Testkeim bestätigt, so dass eine sekundäre Kontamination weitgehend ausgeschlossen werden konnte. Die Kontaminationen traten nur in der ersten durchfließenden Lösung auf, bei nachfolgenden Infusionen wurden keine Kontaminationen mehr beobachtet (Tabelle 2). Setzt man die inokulierte Keimzahl (2×10^5 KBE) in Beziehung zu der in insgesamt 3000 ml perfundierter Lösung gefundenen Keimzahl (2 KBE), so betrug der Reduktionsfaktor 10^5 .

Experiment 3:

Durchfluss einer kontaminierten Infusionslösung

Mit diesen Experimenten sollte geprüft werden, inwieweit eine kontaminierte Infusionslösung den Bionecteur® längerfristig oder dauerhaft kontaminieren kann, so dass dieser selbst zu einem Erregerreser-

voir werden kann. Die Ergebnisse zeigten, dass in der Tat bei 2 Experimenten noch eine minimale residuelle Keimbelastung nachfolgender Lösungen feststellbar war (Tabelle 3). Da die Gummimembran keine Kontamination zeigte, ist zu vermuten, dass diese Erreger an der Kanülenwand der Stahlkanüle im Inneren des Bionecteur® gehaftet hatten und nachfolgend wieder abgeschwemmt wurden. Im Vergleich zu dem eingesetzten Inoculum von 10^5 Keimen (100 ml einer Lösung von 10^3 KBE/ml) erscheint jedoch auch diese Kontamination als sehr gering.

Diskussion

Infektionen im Zusammenhang mit intravenösen Infusionen oder arteriellen Zugängen stellen für den betroffenen Patienten eine ernsthafte, unter Umständen lebensbedrohliche Komplikation dar [3]. Da es sich in einem hohen Prozentsatz der Fälle um vermeidbare, exogene Infektionen handelt, sollte der Prävention höchste Priorität eingeräumt werden. Obwohl ein Teil der katheterassoziierten Infektionen bereits bei der Insertion gesetzt wird, indem Hautkeime des Patienten in den Stichkanal verschleppt werden [8], sind insbesondere bei längerer Liegedauer der Katheter auch intraluminale Kontaminationen und Kolonisationen von Bedeutung. In einer prospektiven Studie auf einer chirurgischen Intensivstation fanden wir, dass bereits nach 48-stündiger Infusionstherapie 3,8-7,7 % der Öffnungen von Dreiwegehähnen mikrobiell kontaminiert waren [16]. Ähnliche Kontaminationsraten wurden bei Abstrichen an den

derzeit meist noch verwendeten Kunststoffkonnektoren nachgewiesen [11;17]. Der konventionelle Zugangsweg zu Infusionssystemen ist somit nachgewiesenermaßen mit einem erheblichen Kontaminationsrisiko behaftet.

Eine Möglichkeit, das häufige Öffnen der Systeme zu vermeiden, bieten neuartige Konnektionsstücke, die längere Zeit am System belassen werden können. Derartige Konnektoren sind z.B. der Connecta Clave® und der Bionecteur®. In den USA sind diese Konnektoren unter dem Begriff der „needleless connecting devices“ bekannt. Beim Connecta Clave® wird der Verschluss des Systems durch eine konisch geformte, kompressible Silikon-Membran gewährleistet, die durch das Ansetzen von Luer-Spritzen oder Aufschrauben von Infusionsleitungen heruntergedrückt wird. Eine die Membran perforierende Metallkanüle verbindet sich mit dem aufgesetzten Leitungssystem und ermöglicht den Fluss der Lösung [14]. Im Gegensatz dazu arbeitet der Bionecteur® mit einer Kammer, in der eine Metallfeder für den festen Schluss einer Gummimembran sorgt [5] (Abb. 1, S.17).

Konstruktionsbedingt kann es in einigen dieser Systeme zur Persistenz von Mikroorganismen kommen, die durch Hygienefehler eingebracht werden. Mehrfach wurden in den USA Häufungen von Katheterseptikämien im Zusammenhang mit der Verwendung „nadelloser Konnektoren“ beschrieben [4;6], die in einem Fall sogar zu einer Untersuchung des Centers for Disease Control (CDC) Anlass gaben [7]. Bei mikrobiologischen Untersuchun-

gen des Connecta Clave® wurden während klinischer Benutzung in 27 / 173 Fällen (16 %) Mikroorganismen an den inneren Oberflächen festgestellt, an den Silikon-Membranen wurden vor Desinfektion in 33 % der Proben, nach alkoholischer Desinfektion in 9 % der Proben Mikroorganismen nachgewiesen [14]. Andere Autoren berichteten allerdings von einer deutlich geringeren Kontaminationsrate nach adäquater alkoholischer Desinfektion der Membran [2]. Die hygienische Sicherheit derartiger Konnektoren wird daher noch kontrovers beurteilt [12].

Da entsprechende Untersuchungen für den Bionecteur® bislang noch nicht publiziert wurden, untersuchten wir in der vorliegenden Studie, ob eine bakterielle Verunreinigung der Membran oder des Infusates zu einer Keimeinschleppung in die Kammer führen kann und damit eine Perpetuierung einer solchen Kontamination möglich ist. Weiterhin wurde untersucht, ob bei grober bakterieller Kontamination der Kammer Bakterien in den Infusionsweg gelangen können. In allen Experimenten wurden bewusst hohe bakterielle Inocula eingesetzt, um eine „worst case“-Situation zu simulieren. Die Experimente zur alkoholischen Desinfektion der Gummimembran zeigten zunächst, dass diese selbst bei hochgradiger bakterieller Belastung effektiv ist und dass auch das Risiko einer Persistenz von Mikroorganismen unter dem Randwall der Membran nicht von praktischer Bedeutung ist. Die nach der Desinfektion perfundierte Lösung blieb in jedem Fall steril (Tabelle 1). Bei Kontamination der Kammer fanden wir in wenigen Fällen persistierende Keime, die allerdings

nur einen verschwindend kleinen Bruchteil des eingesetzten Inoculums ausmachten. Offensichtlich steht die Hohlkammer auch im Ruhezustand des Bionecteur® nicht in freier Verbindung mit dem Lumen der Innenkanüle (Abb. 1, S. 17). Die vereinzelt aufgetretenen residuellen Keimbefunde nach artifizieller Kontamination von Infusionslösungen beruhten zwar offensichtlich auf einer Persistenz von Keimen in der Kanüle, stellen aber aus unserer Sicht kein ernsthaftes Sicherheitsrisiko dar, da in der Praxis bakterielle Kontaminationen von Infusionslösungen zwar auftreten, quantitativ aber selten Werte von 5 KBE pro ml erreichen [15;16]. Die im Klinikalltag zu erwartenden akzidentellen Kontaminationen liegen somit vermutlich um > 2 Zehnerpotenzen niedriger als die hier eingesetzte artifizielle Kontamination von 1000 KBE pro ml. Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse kann der Bionecteur® daher für den klinischen Alltag als anwendungssicher eingeschätzt werden. Voraussetzung für eine sichere Funktion sind eine korrekt durchgeführte alkoholische Sprühdesinfektion der Gummimembran vor jeder Konnektion, Injektion oder Blutentnahme, eine einwandfreie Händehygiene sowie ein hygienisch einwandfreier Umgang mit Infusionszubereitungen und Zuleitungen.

Tabelle 1. Effektivität der alkoholischen Sprühdesinfektion nach artifizierter Kontamination der Gummimembran des Bionecteur®

Experiment Nr.	Keimbelastung der Gummimembran (KBE pro Abstrich)		Keimbelastung der Spüllösung (KBE pro 100 ml)	
	Ohne Desinfektion	Nach Desinfektion	Ohne Desinfektion	Nach Desinfektion
1	>500	0	>500	0
2	>500	0	>500	0
3	>500	0	>500	0
4	>500	0	>500	0
5	>500	0	>500	0

Tabelle 2. Keimnachweis in je 100 ml perfundierter 0,9% NaCl-Lösung bei artifizierter Kontamination der Bionecteur®-Kammer

Experiment Nr.	Keimnachweis (KBE pro 100 ml)				
	1. Lösung	2. Lösung	3. Lösung	4. Lösung	5. Lösung
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	1	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0
6	1	0	0	0	0

Tabelle 3. Keimnachweis auf der Gummimembran und in einer nachfolgenden Infusionslösung nach initialem Durchlauf einer keimbelasteten Infusionslösung durch den Bionecteur®

Experiment Nr.	Keimbelastung der Gummimembran (KBE pro Abstrich)	Keimbelastung am Ansatzstück zum Dreiwegehahn (KBE pro Abstrich)	Keimnachweis in 2. nachfolgender Lösung (KBE pro 100 ml)
1	0	0	2
2	0	0	2
3	0	0	0
4	0	0	0
5	0	0	0

Angaben der Patientendaten soweit möglich in Mittelwert +/- Standardabweichung!

Tabelle 1. Angaben zu den Patienten

	Bionecteur®	Kombistecker
weibl./männl.	9/19	13/19
insgesamt	28	32
mittl. Alter		
weibl.	54,33 +/- 25,4	61,38 +/- 20,7
männl.	53,79 +/- 17,5	54,68 +/- 13,3
insgesamt	53,96 +/- 19,9	57,41 +/- 16,7
mittl. Liegedauer vor Studieneintritt [in Tagen]		
Intensiv+periphere Station weibl.	10,11 +/- 12,2	7,92 +/- 9,2
Intensiv+periphere Station männl.	14,84 +/- 20,7	5,42 +/- 6,4
insgesamt	13,32 +/- 18,3	6,44 +/- 7,6
Intensiv weibl.	2,11 +/- 3,2	1,54 +/- 1,9
Intensiv männl.	3,11 +/- 7,6	2,00 +/- 3,2
insgesamt	2,79 +/- 6,4	1,81 +/- 2,7
mittl. Studiendauer [in Tagen]		
weibl.	4,33 +/- 1,5	3,85 +/- 1,3
männl.	3,89 +/- 1,1	4,05 +/- 1,7
insgesamt	4,04 +/- 1,2	3,97 +/- 1,6
ZVK-Liegedauer bis Studieneintritt [in Tagen]		
weibl.	1,78 +/- 3,4	2,58 +/- 3,8
männl.	2,32 +/- 4,2	1,38 +/- 1,7
insgesamt	2,14 +/- 3,9	2,09 +/- 3,1
Ramsey		
weibl.	3,11 +/- 1,3	2,23 +/- 2,2
männl.	2,53 +/- 1,6	3,05 +/- 1,3
insgesamt	2,7 +/- 1,5	2,72 +/- 1,7

	Bionecteur®	Kombistecker
Hämodialyse		
weibl.	2	3
männl.		1
insgesamt	2	4
Beatmung		
spontan insg.	2	5
intubiert insg.	14	14
tracheotomiert insg.	3	2
intubiert/tracheotomiert insg.	3	2
intubiert/spontan insg.	6	7
tracheotomiert/spontan insg.		2
Antibiose		
Tazobac	11	17
Tavanic	4	2
Refobacin	4	15
Clont	3	4
Zinacef	9	8
Rifampicin	1	
Augmentan	1	1
Claforan	1	2
Zienam	1	2
Erythrocin		1
Ciprobay		1
Vancomycin	1	1
Escazole	1	1
Diflucan	3	3
insgesamt	40	53
insgesamt Patienten	25	28

**Tabelle 2. Kontaminationsrate Bionecteur® - Kombistecker:
Abstriche**

Bionecteur®	Kombistecker	
Anzahl der untersuchten Infusionssysteme		
Anzahl beteiligter Patienten	28	32
Liegezeit 72 Stunden	9	13
Liegezeit 96 Stunden	20	22
Liegezeit 120 Stunden	1	
insgesamt	30	35
Anzahl der Abstriche		
Dichtungsgummi Bionecteur®		
Liegezeit 72 Stunden	36 / 171	
Liegezeit 96 Stunden	129 / 171	
Liegezeit 120 Stunden	6 / 171	
Dichtungsgummi Bionecteur® insg.	171	
Ansatz (am Dreivegehahn)		
Liegezeit 72 Stunden	36 / 171	47 / 158
Liegezeit 96 Stunden	129 / 171	111 / 158
Liegezeit 120 Stunden	6 / 171	
Ansatz (am Dreivegehahn) insg.	171	158
pos. Ergebnis/Anzahl der Abstriche am konnekt.		
Dichtungsgummi des Bionecteur® (96 Stunden)	4 / 129	
pos. Ergebnis/Anzahl der Abstriche am		
Ansatz (96 Stunden)	6 / 129	1 / 111
pos. Ergebnis/Anzahl der Abstriche am		
Ansatz (72 Stunden)		1 / 47
Keimbelastung der pos. Abstriche am		
Dichtungsgummi (96 Std.)	9,25 +/- 16,5 KBE	
Keimbelastung der pos. Abstriche am		
Ansatz (96 Std.)	2,5 +/- 2,3 KBE	1,0 KBE
Keimbelastung der pos. Abstriche am		
Ansatz (72 Std.)		>500 KBE

**Tabelle 3. Kontaminationsrate Bionecteur® - Kombistecker:
Infusionssysteme**

	Bionecteur®	Kombistecker
Anzahl der untersuchten Infusionssysteme		
Liegezeit 72 Stunden	9	13
Liegezeit 96 Stunden	20	22
Liegezeit 120 Stunden	1	
insgesamt	30	35
Restflüssigkeit im Infusionssystem [ml]		
Liegezeit 72 Stunden	6,61 +/- 1,8	6,58 +/- 2,3
Liegezeit 96 Stunden	6,68 +/- 2,4	6,93 +/- 3,3
Liegezeit 120 Stunden	7,00	
Anzahl der Infusionsperioden auf Intensiv		
Liegezeit 72 Stunden	1,56 +/- 1,0	1,54 +/- 1,0
Liegezeit 96 Stunden	1,45 +/- 0,9	1,64 +/- 0,8
Liegezeit 120 Stunden	1,00	
pos. Ergebnis/Anzahl der gesamt untersuchten Infusionssysteme (96 Stunden)		1 / 22
Keimbelastung der pos. Lösungen (96 Stunden)		an-/aerob n.z. KBE

**Tabelle 4. Kontaminationsrate Bionecteur® - Kombistecker:
Infusionsflaschen, Perfusorspritzen**

Anzahl untersuchter Infusionsflaschen

Anzahl beteiligter Patienten	24	20
Anzahl untersuchter Proben	96	81

Anzahl untersuchter Infusionsflaschen + Zuleitung

Anzahl beteiligter Patienten	26	31
Anzahl untersuchter Proben	111	127

Anzahl untersuchter Perfusorspritzen

Anzahl beteiligter Patienten	22	16
Anzahl untersuchter Proben	96	61

Anzahl untersuchter Perfusorspritzen + Zuleitung

Anzahl beteiligter Patienten	27	27
Anzahl untersuchter Proben	96	81

**pos. Ergebnis/Anzahl der gesamt
untersuchten Infusionsflaschen**

	1 / 96	1 / 81
Restflüssigkeit [ml]	1,6	1,1

**pos. Ergebnis/Anzahl der gesamt
untersuchten Infusionsflaschen + Zuleitung**

	2 / 111	1 / 127
Restflüssigkeit [ml]	18,25 +/- 2,75	31

**pos. Ergebnis/Anzahl der ges.
untersuchten Perfusorspritzen**

	6 / 96	2 / 61
Restflüssigkeit [ml]	2,16 +/- 0,4	2,0

**pos. Ergebnis/Anzahl der gesamt
untersuchten Perfusorspritzen + Zuleitung**

	1 / 96	4 / 81
Restflüssigkeit [ml]	2,0	9,0 +/- 7,0

Keimbelastung der

pos. Infusionsflaschen [KBE]	aerob 1,0	anaerob 1,0
-------------------------------------	-----------	-------------

Keimbelastung der pos. Infusionsflaschen + Zuleitung [KBE]	aerob 2,0 +/- 1,0 anaerob 2,0	aerob 2,0
Keimbelastung der pos. Perfusorspritzen [KBE]	aerob >500 anaerob >500	aerob 65,0
Keimbelastung der pos. Perfusorspritzen + Zuleitung [KBE]	aerob 3,0 anaerob 1,0	aerob >500 anaerob >500

Legenden

Abb. 1 - Querschnitt durch den Bionecteur®. Der zackig begrenzte Hohlraum der Gummimembran oberhalb der Stahlkanüle (siehe Pfeil) soll zeichentechnisch lediglich die Perforierbarkeit der Membran an dieser Stelle symbolisieren. In Wirklichkeit liegt die Gummimembran innenseitig der Nadelöffnung dicht an.

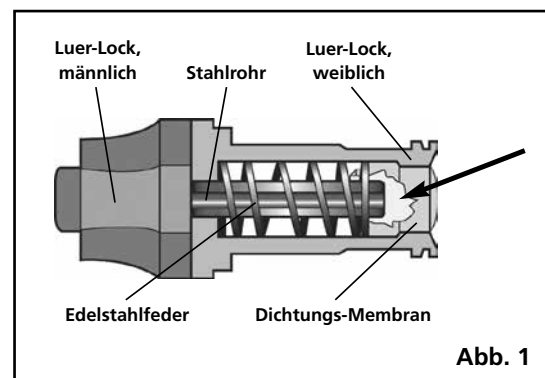


Abb. 1

Abb. 2 - Schemazeichnung zum Verhalten der Bionecteur®-Membran beim Ansetzen einer Luer-Spritze und Aspirieren von Flüssigkeit aus dem System.

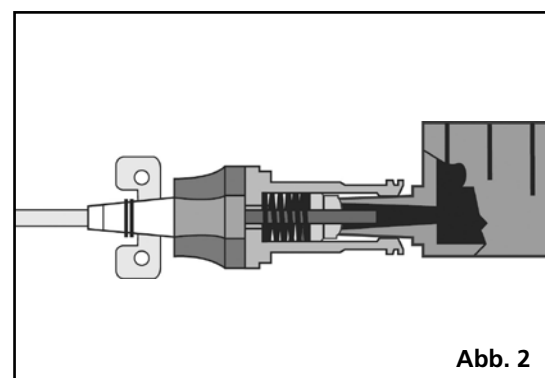


Abb. 2

Literatur

1. Adal KA, Farr BM. Central venous catheter-related infections: a review. *Nutrition* 1996; 12: 208-213.
2. Arduino MJ, Bland LA, Danzig LE, McAllister SK, Aguero SM: Microbiologic evaluation of needleless and needle-access devices. *Am.J.Infect. Control* 1997; 25: 377-380.
3. Byers, K., Adal, K., Anglim, A., and Farr, B. Case fatality rate for catheter related bloodstream infections (CRBSI): a meta-analysis. *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.* 1995, 16, Suppl. 2, 23.
4. Danzig LE, Short LJ, Collins K, et al: Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA* 1995; 273: 1862-1864.
5. De Villermay D: [The Bionecteur, a cunning catheterization accessory]. *Rev. Infirm.* 1995; 17-19.
6. Do AN, Ray BJ, Banerjee SN et al: Bloodstream infections associated with needleless device use and the importance of infection-control practices in the home health care setting. *J.Infect.Dis.* 1999; 179: 442-448.
7. Donlan RM, Murga R, Bell M et al: Protocol for detection of biofilms on needleless connectors attached to central venous catheters. *J.Clin.Microbiol.* 2001; 39: 750-753.
8. Elliott TS, Moss HA, Tebbs SE et al: Novel approach to investigate a source of microbial contamination of central venous catheters. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 1997; 16: 210-213.
9. Gastmeier P, Weist K, Ruden H. Catheter-associated primary bloodstream infections: epidemiology and preventive methods. *Infection* 1999; 27 Suppl. 1: S1-S6.
10. Geffers C, Koch J, Sohr D et al: [Establishment of a national database for ICU-associated infections. First results from the „Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System“ (KISS)]. *Anaesthesist* 2000; 49: 732-737.

- 11.** McArthur BJ, Hargiss C, Schoenknecht FD. Stopcock contamination in an ICU. *Am. J. Nurs.* 1975; 75: 96-97.
- 12.** Russo PL, Harrington GA, Spelman DW. Needleless intravenous systems: A review. *Am. J. Infect. Control.* 1999; 27: 431-434.
- 13.** Schmitz FJ, Steiert M, Tichy HV et al: Typing of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* isolates from Dusseldorf by six genotypic methods. *J. Med. Microbiol.* 1998; 47: 341-351.
- 14.** Seymour VM, Dhallu TS, Moss HA, Tebbs SE, Elliot TS: A prospective clinical study to investigate the microbial contamination of a needleless connector. *J.Hosp.Infect.* 2000; 45: 165-168.
- 15.** Snyderman DR, Donnelly-Reidy M, Perry LK, Martin WJ. Intravenous tubing containing burettes can be safely changed at 72 hour intervals. *Infect. Control.* 1987; 8: 113-116.
- 16.** Trautmann M, Zauser B, Wiedeck H, Buttenschon K, Marre R: Bacterial colonization and endotoxin contamination of intravenous infusion fluids. *J. Hosp. Infect.* 1997; 37: 225-236.
- 17.** Walrath JM, Abbott NK, Caplan E, Scanlan E: Stopcock: bacterial contamination in invasive monitoring systems. *Heart Lung* 1979; 8: 100-104.



Kompetenz für Medical Produkte

Deutschland

VYGON GmbH & Co.KG
Prager Ring 100
D-52070 Aachen
Tel.: 0049 241 9130-0*
Fax: 0049 241 9130-106
www.vygon.de
info@vygon.de

Frankreich

VYGON S.A.
5 à 11, Rue Adeline
F-95440 Ecouen
Tel.: 0033 1 39 92 63 63
Fax: 0033 1 39 92 64 44
www.vygon.com
general@vygon.com

Großbritannien

VYGON UK Ltd.
Bridge Road, Cirencester
GB-Glos GL7 1PT
Tel.: 0044 1285 657051
Fax: 0044 1285 650293
hazel.selby@vygon.co.uk

Irland

VYGON Ltd.
Unit T13, Stillorgan Ind. Park,
Stillorgan
IRL-Dublin
Tel.: 00353 1 295 2375
Fax: 00353 1 295 2400
info@vygonirl.ie

Niederlande

VYGON Nederland B.V.
Waalreneweg 17
NL-5554 HA Valkenswaard
Tel.: 0031 40 20 89 380
Fax: 0031 40 20 70 630
info@vygon.nl

Belgien

S.A. VYGON N.V.
Chaussée de Haecht 1650
B-1130 Bruxelles
Tel.: 0032 2 706 0950
Fax: 0032 2 705 6043
pvdeynde@vygon.com

Spanien

VYGON S.A.
Cuidad de Sevilla 34, Parcela 71
Poligono „Fuente del Jarro“
E-46988 Paterna (Valencia)
Tel.: 0034 96 134 30 30
Fax: 0034 96 134 01 35

Italien

ARYON-VYGON Italia Srl
Via P. Donà, 11
I-35129 Padova
Tel.: 0039 49 829 78 11

Portugal

VYGON LDA
Rua Antero de Quental 221-
Office 2
Freixeiro, P-4460 Perafita
Tel.: 00351 22 9966850
Fax: 00351 22 9966847

USA

VYGON Corp.
1 Madison Street
East Rutherford,
New Jersey 07073
Tel.: 001 973 471 5200
Fax: 001 973 471 5118
www.vygonusa.com
rsevern@vygonusa.com

Indien

VYGON India Pvt. Ltd.
Plot no. 747, Phase-V
Udyog Vihar
IND-Gurgaon 122001, Haryana
Tel.: 0091 12 463 48 961
Fax: 0091 12 463 48 964

Bulgarien

VYGON Bulgaria Ltd.
Bulair Str. 11
BG-4000 Plovdiv
Tel.: 00359 32 63 39 66
Fax: 00359 32 63 39 66
vygon_bg@hotmail.com

Columbien

VYGON Columbia S.A.
Calle 79 No 75-342 L2
P.O. Box 51666
Barranquilla
Columbia
Tel.: 0057 5 3532425
Fax: 0057 5 3730605
vygoncol@metrotel.net.co

Schweden

VYGON Sweden AB
Box 807
Stalgatan 8
S-75108 Uppsala
Sweden
Tel.: 0046 18 10 85 20
Fax: 0046 18 10 85 05
mikael.hedstrom@vygon.se

Uruguay

VYGON S.A.
Edificio Torre el Gaucho
Constituyente no1467, esc.801
Esquina Javier Barrios Amorin
C.P. 11200 Montevideo
URUGUAY
Tel.: 00598 2 4005225
Fax: 00598 2 4005993

Wischdesinfektion mit alkoholischen Desinfektionstüchern

Ziel

Prüfung, ob eine Wischdesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionstuch zur Desinfektion der Bionecteur-Membran geeignet ist

Typ

Experimentelle In-vitro Studie, Stuttgart, 2012

Verlauf

Die Bionecteurs wurden mit drei verschiedenen Teststämmen (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*) kontaminiert. Nach dem Antrocknen der Bakterien wurde die Membran jeweils mit einem alkoholischen Desinfektionstuch wischdesinfiziert.

Ergebnisse

Nachfolgend durchgeführte Tupferabstriche von der Membran zeigten in 23 von 24 Tests (96 %) eine Reduktion von > 4 log-Stufen. Die durch die desinfizierten Bionecteurs gespülten Infusionslösungen waren in allen Fällen ausnahmslos steril. Liefen die Infusionslösungen durch die nicht desinfizierten Kontroll-Bionecteurs, waren sie stark bakteriell belastet.

Fazit

Die Verwendung des Bionecteurs ermöglicht einen hygienischen und sicheren Umgang mit vaskulären Zugängen. Die Membran des Bionecteurs muss vor und nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. In einer experimentellen Laborstudie wurde geprüft, ob eine Wischdesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionstuch hierfür geeignet ist.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Bionecteur-Membran mit einem alkoholischen Desinfektionstuch effektiv desinfiziert werden kann. Die Wischdesinfektion dauerte einschließlich der Trocknung des Desinfektionsmittels ca. 30 Sekunden und erwies sich damit als geeignetes Verfahren für die Desinfektion des Bionecteurs in der Praxis.

Quelle: Trautmann M et al. Desinfizierbarkeit eines Ventilmembran-Konnektors mit alkoholischen Desinfektionstüchern – eine experimentelle Studie. Hyg Med 2012; 37 (9): 354-359

Schlüsselwörter

Desinfektionstücher
Membrankonnektor
Infusionstherapie

Keywords

Disinfectant wipes
Membrane connector
Infusion therapy

Matthias Trautmann^{1*}, Marion Kreutzberger², Radmila Bobic¹,
Thomas Regnath²

¹ Institut für Krankenhaushygiene, Klinikum Stuttgart, Stuttgart
² Labor Prof. G. Enders und Partner, Stuttgart

Desinfizierbarkeit eines Ventilmembran-Konnektors mit alkoholischen Desinfektionstüchern – eine experimentelle Studie

Disinfection of a needleless connector with alcohol-based
disinfectant wipes – an experimental study

Zusammenfassung

Hintergrund: Um das Risiko einer mikrobiellen Kontamination von Infusionssystemen zu verringern, werden in vielen Kliniken nadellose Konnektoren zum Verschließen von Dreiwegehähnen verwendet. Die Membran dieser Konnektoren muss vor dem Ansetzen einer Spritze bzw. Infusionsleitung desinfiziert werden. In einer experimentellen Laborstudie wurde geprüft, ob eine Wischdesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionstuch hierfür geeignet ist.

Methode: Nadellose Konnektoren (Bionecteur®, Fa. Vygon, Aachen) wurden mit drei verschiedenen Teststämmen (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*) kontaminiert. Nach dem Antrocknen der Bakterien wurde die Membran jeweils mit einem alkoholischen Desinfektionstuch wischdesinfiziert.

Ergebnisse: Nachfolgend durchgeführte Tupferabstriche von der Membran zeigten in 23 von 24 Tests (96 %) eine Reduktion von > 4 log-Stufen. Die durch die desinfizierten Konnektoren gespülten Infusionslösungen waren in allen Fällen ausnahmslos steril. Liefen die Infusionslösungen durch die nicht desinfizierten Kontroll-Konnektoren, waren sie stark bakteriell belastet.

Schlussfolgerung: Die Wischdesinfektion mit dem alkoholischen Desinfektionstuch dauerte einschließlich der Trocknung des Desinfektionsmittels ca. 30 Sekunden und erwies sich damit als geeignetes Verfah-

ren für die Desinfektion des Bionecteur®-Konnektors in der Praxis.

HygMed 2012; 37 [9]: 354–359

Summary

Background: Needleless connectors are used in many hospitals to lower the risk of microbial contamination of infusion systems via the hub of three-way stopcocks. Before use, the membrane of the connectors must be disinfected. In the present study, we tested whether the use of commercial, single use alcoholic disinfectant wipes is suitable for this purpose.

Method: Membrane connectors (Bionecteur®, Vygon, Aachen) were artificially contaminated with three strains of bacteria (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*) and wipe-disinfected after drying of the inoculum.

Results: Swabs taken from the membrane after disinfection yielded no growth on the membranes in 23 out of 24 tests (96 %) and minimal residual growth in one test. Compared to contaminated, but not disinfected control membranes, disinfection using wipes resulted in a > 4 log step decrease in viable counts on the membranes. Infusion fluids perfused through disinfected connectors were sterile in all instances, but heavily contaminated in untreated control connectors.
Conclusion: We conclude that disinfection with wipes (duration ~ 30 seconds) is an

*Korrespondierender Autor

Prof. Dr. med. Matthias Trautmann
Institut für Krankenhaushygiene
Klinikum Stuttgart
Kriegsbergstr. 60
70174 Stuttgart
E-Mail:
m.trautmann@klinikum-stuttgart.de

effective and practical method for disinfecting the Bionecteur® membrane connector.

Einleitung

Gefäßkatheter-assoziierte Blutstrominfektionen stellen eine der häufigsten nosokomialen Infektionsarten auf Intensivstationen dar. Die Eintrittspforte der Erreger ist dabei häufig der sog. Konus (engl. „Hub“) von Dreiwegehähnen, der bereits nach kurzer Liegedauer der Gefäßkatheter von Bakterien besiedelt wird [1, 2]. Ursache hierfür sind die in der Praxis unbeabsichtigt vorkommenden Hygienefehler. Hierzu gehören die Berührung des Konus mit ungenügend desinfizierten Fingerspitzen, die Wiederverwendung von bereits benutzten Kombistopfen oder versehentliche Kontaminationen des Schraubansatzes von Perfusorleitungen oder Infusionsleitungen.

Abstrichuntersuchungen an klinisch genutzten Kathetern haben gezeigt, dass der Katheterkonus bzw. der Konus von Dreiwegehähnen in 4,7–14 % der Fälle bakteriell kontaminiert war [3–6]. Eine Studie, bei der die Bakterienflora am Katheterkonus bzw. Dreiwegehahn mit derjenigen verglichen wurde, die sich aus dem Infusionssystem anzüchten ließ, zeigte eine hohe Übereinstimmung der nachgewiesenen Spezies [7]. Diese Beobachtung zeigt, dass die Bakterien vom Konus bzw. Dreiwegehahn in die Infusionslösung gelangen und mit dieser in den Blutkreislauf des Patienten infundiert werden können.

Um das Risiko einer Kontamination von Katheteröffnungen und Dreiwegehähnen zu verringern, werden in vielen Kliniken sog. nadellose Konnektoren verwendet [8]. Diese Zuspritzstücke verbleiben während der gesamten Liegedauer eines Infusionssystems am Dreiwegehahn und lassen sich

mit dem Luer-Konus einer Spritze oder eines Überleitsystems ohne Verwendung einer Nadel öffnen. Nach dem Entfernen der Spritze bzw. der Zuleitung verschließt sich die Öffnung wieder. Die Verwendungsdauer auf Dreiwegehähnen und Venenverweilkanülen richtet sich nach den Herstellerangaben (z. B. www.baxter.com/downloads/healthcare_professionals/products/clearlink_sidebar.pdf; www.vygon.de/Produkte/VY-SIS/BIONECTEUR-Zuleitungsverschluss-und-Verbindungssystem/Bionecteur2; www.icumed.com/products/infusion-therapy/needlefree-vascular-access-devices/neutron.aspx). Bei richtiger Verwendung der nadellosen Konnektoren ist ein berührungsfreies Arbeiten beim Zuspritzen von Injektionslösungen oder Anschließen von Perfusor- und Infusionsleitungen möglich.

Im Handel existieren verschiedene Modelle, die teilweise mit einer sich aufspaltenden Membran (Split-Septum-Konnektoren), teilweise mit komprimierbaren Latexstopfen arbeiten. Bei dem in der vorliegenden Studie verwendeten Konnektor wird eine Gummimembran durch den Luer-Konus einer Spritze oder den Anschlusskonus einer Perfusorleitung niedergedrückt. Hierdurch perforiert eine innen liegende 18-Gauge-Stahlnadel die Gummimembran und erlangt Anschluss zum Spritzenlumen (Abbildung 1). Auf diese Weise öffnet sich der Infusionsweg und es können sowohl Injektionen und Infusionen ins System verabreicht, als auch Proben aus dem Katheter abgezogen werden. Ein großer Vorteil im Vergleich zur Probennahme durch offene Dreiwegehähne liegt darin, dass nach dem Abziehen einer Spritze keinerlei Flüssigkeit zurücktritt, sondern der Verschluss absolut trocken bleibt.

Für alle nadellosen Konnektoren gilt, dass die Verschlussmembran vor der Benutzung nach Herstellervorschrift alkoholisch desinfiziert werden muss. Dies kann durch Einsprühen geschehen, wobei hier allerdings die längere Abtrocknungszeit des Desinfektionsmittels in der Praxis von Nachteil ist. In den angelsächsischen Ländern stehen bereits seit längerem alkoholische Wischtücher für diesen Zweck zur Verfügung. In Deutschland kam erst kürzlich ein entsprechendes Produkt auf den Markt, welches vom Hersteller als geeignet für die Desinfektion von Gummisepten deklariert ist. Mit der vorliegenden Untersuchung sollte die Frage beantwortet werden, ob durch ein einmaliges, kräftiges Abwischen der Membran mit diesen Desin-

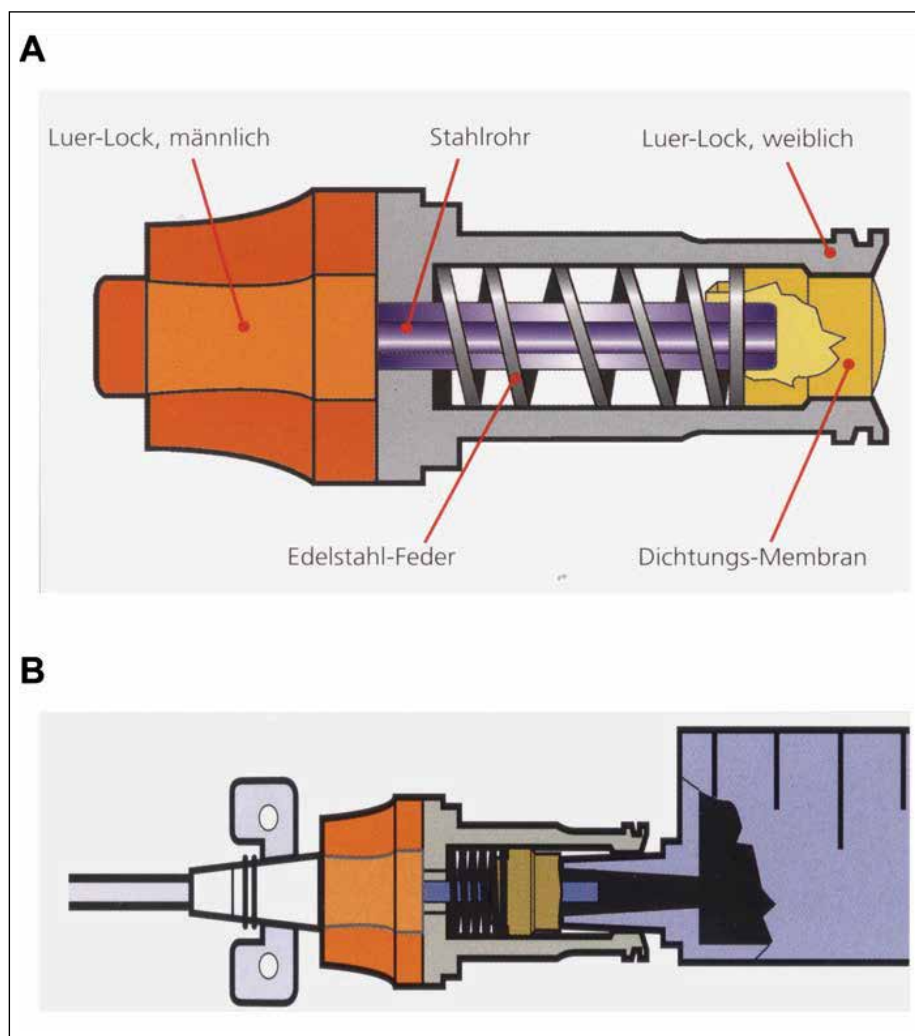


Abbildung 1: Aufbau des Bionecteur®. A. Die Gummimembran wird durch eine Stahlschraube hinter einem Haltering fixiert. B. Beim Einführen einer Spritze drückt sich die Stahlnadel durch die Gummimembran und öffnet so den Injektionsweg.

Tabelle 1: Desinfizierbarkeit der Gummimembran bei artifizieller Keimbelastung (KBE, koloniebildende Einheiten).

Testorganismus	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Staphylococcus epidermidis</i>		<i>Escherichia coli</i>	
Inokulum pro Membran	$2,7 \times 10^5$ KBE		1×10^5 KBE		$2,7 \times 10^5$ KBE	
Konnektor Nr.	Rückgewinnbare Keimzahl pro Ventilmembran	log Reduktion	Rückgewinnbare Keimzahl pro Ventilmembran	log Reduktion	Rückgewinnbare Keimzahl pro Ventilmembran	log Reduktion
1	52	3,7	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
2	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
3	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
4	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
5	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
6	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	1	$\geq 4,2$
7	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
8	0	$\geq 5,4$	0	$\geq 4,9$	0	$\geq 4,2$
9 (Kontrolle)	$2,7 \times 10^5$	–	$7,7 \times 10^4$	–	$2,3 \times 10^4$	–
10 (Kontrolle)	$1,8 \times 10^5$	–	$1,0 \times 10^5$	–	$8,1 \times 10^3$	–
Mittelwert der Kontrollen, log	5,4	–	4,9	–	4,2	–

Anmerkung: Die log-Reduktion wurde in Relation zur wiedergewinnbaren Anzahl der Keime von der Konnektormembran in den beiden Kontrollexperimenten (verwendet wurde der Mittelwert) errechnet.

fektionstüchern die Konnektormembran zuverlässig desinfiziert werden kann.

Material und Methoden

Ventilmembran-Konnektor

Es wurden 60 graue (venöse) steril verpackte Konnektoren des Typs Bionecteur® (Fa. Vygon, Aachen) für die Studie verwendet. Die Entnahme aus den Packungen erfolgte mit keimarmen Handschuhen.

Desinfektionstücher

Die Wischdesinfektion der Membran des Konnektors erfolgte mit je einem Descoderm Pad (Fa. Dr. Schumacher, Malsfeld-Beiseförth). Die einzeln in Staniolfolie eingeschweißten, gefalteten Desinfektionstücher (6 × 8 cm) enthalten als Tränklösung das vom Verbund für angewandte Hygiene e. V. (VAH) gelistete Hände- und Hautdesinfektionsmittel Descoderm. Als arzneilich wirksamen Bestandteil enthält dieses 63,1 g 2-Propanol pro 100 ml. Die Lösung trocknet auf Oberflächen rückstandsfrei ab. Die deklarierte Einwirkzeit für die Hautdesinfektion vor einfachen Injektionen beträgt laut VAH-Liste 15 Sekunden. Eine herstellerseitig deklarierte Anwendung ist neben der Hautdesinfektion vor Injektionen die Wischdesinfektion von Medizinprodukten einschließlich von Gummisepten.

Bakterien

Es wurden Referenzstämme von *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213, DSMZ 2569) [9], *Staphylococcus epidermidis* (DSMZ 3269) sowie *Escherichia coli* (NCTC 10538, DSMZ 11250) verwendet. Bei den Stämmen handelt es sich um in vielen Laboren verfügbare Referenzstämme ohne ungewöhnliche Resistenzen, die über die Deutsche Sammlung für Mikroorganismen und Zellkulturen erhältlich sind.

Der *S. aureus*-Stamm ist Penicillin-resistent, sowie Oxacillin-, Chinolon- und Aminoglykosid-sensibel. Er wird als Qualitätskontrollstamm für die Antibiotikatesung in der entsprechenden DIN-Norm aufgeführt [9].

Der *S. epidermidis*-Stamm wurde ursprünglich von einer kolonisierten Katheterspitze isoliert [10].

Die Stammhaltung erfolgte mittels Cryobank™-System (Fa. Mast Diagnostika, Reinfeld) im Labor. Die Bakterien wurden über Nacht auf Nähragar angezüchtet und am folgenden Morgen in steriler 0,9%iger NaCl-Lösung aufgeschwemmt. Die Bakteriensuspension wurde durch weitere Zugabe von NaCl so verdünnt, dass die Trübung einem McFarland-Standard von 0,5 (entsprechend ca. 10^8 Bakterien pro ml) entsprach. Die effektiv erreichte Keimzahl dieser Suspension wurde in jedem Experiment durch Ausspateln in Verdünnungsserie überprüft. Für die artifizielle Kontamination der Konnektormemb-

ran wurde die Suspension nochmals 1:10 in 0,9 % NaCl verdünnt, entsprechend einer Bakterienzahl von ca. 10^7 pro ml. Das Inokulum in den nachfolgenden Experimentalserien betrug 10 µl und enthielt damit ca. 10^5 Bakterien.

Artifizielle Kontamination der Gummimembran und Prüfung der Desinfizierbarkeit

Frisch aus der Packung entnommene, sterile Konnektoren wurden auf der zuvor wischdesinfizierten Oberfläche einer Laborwerkbank senkrecht mit der Gummimembran nach oben aufgestellt. Die Gummimembran wurde mit jeweils 10 µl der verdünnten Bakteriensuspension (ca. 10^7 Bakterien pro ml) betropft. Nach vollständiger Antrocknung des Inokulums wurde mit desinfizierten Händen ein alkoholisches Wischtuch geöffnet und die Membran kräftig kreisförmig wischdesinfiziert. Es wurde gewartet, bis die Membran wieder abgetrocknet war. Die insgesamt hierfür benötigte Zeitdauer wurde in 10 Experimenten mit der Stoppuhr gemessen. Zwei Membranen wurden nicht desinfiziert und dienten als Kontrolle.

Nach Abtrocknung des Desinfektionsmittels wurden die Membranen mit einem leicht befeuchteten sterilen Baumwolltupfer kreisförmig abgerieben. Dieser wurde nachfolgend im Gitternetzverfahren auf eine Blutagarplatte ausgestrichen. Die Zahl der gewachsenen Kolonien wurde nach 18-

Tabelle 2: Bakterielle Belastung durchlaufender Infusionslösungen (KBE, koloniebildende Einheiten).

Testorganismus	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Staphylococcus epidermidis</i>		<i>Escherichia coli</i>	
Inokulum pro Membran	$2,7 \times 10^5$ KBE		1×10^5 KBE		$2,7 \times 10^5$ KBE	
Konnektor Nr.	KBE/100 ml Filtration 1	KBE/100 ml Filtration 2	KBE/100 ml Filtration 1	KBE/100 ml Filtration 2	KBE/100 ml Filtration 1	KBE/100 ml Filtration 2
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0
6	0	0	0	0	0	0
7	0	0	0	0	0	0
8	0	0	0	0	0	0
9 (Kontrolle)	> 300	> 300	> 300	> 300	> 300	199
10 (Kontrolle)	> 300	> 300	> 300	> 300	164	8

bis 24-stündiger Bebrütung über Nacht bei 37°C gezählt und dokumentiert. Für die Kontrollmembranen wurden zusätzlich 2 Experimente durchgeführt, bei denen der Baumwolltupfer in 4,5 ml 0,9%-NaCl-Lösung kräftig ausgeschüttelt wurde. Die aus dieser Lösung wiedergewinnbare Bakterienzahl wurde durch eine Verdünnungsreihe und das Ausspateln der Verdünnungen auf Blutagar ermittelt. Der Versuch wurde bei je 10 Konnektoren mit *S. aureus*, bei weiteren 10 mit *S. epidermidis* und bei weiteren 10 mit *E. coli* durchgeführt. Jeweils 8 Konnektoren wurden dabei mit den Wischtüchern desinfiziert, 2 dienten unbehandelt als Kontrolle.

Prüfung der bakteriellen Belastung einer durchlaufenden Infusionslösung

Für diese zweite Experimentalserie erfolgte die artifizielle Kontamination der Konnektoren ebenso wie in der ersten Experimentalserie. Ebenso erfolgte nach dem Antrocknen der Bakterien suspension eine kräftige Wischdesinfektion mit je einem Descoderm Pad. Anschließend wurde mit desinfizierten Händen eine frisch geöffnete Infusionsleitung aufgeschraubt, welche am oberen Ende zu einer 250-ml-Flasche mit steriler 0,9%iger NaCl-Lösung führte. Die Rollerklammer wurde geöffnet und es wurden 100 ml der Lösung durch den Konnektor laufen gelassen. Die Lösung wurde in einem sterilen Gefäß (Fa. Sarstedt, Nürnberg) aufgefangen und unmittelbar nachfolgend mittels Wasserstrahlpumpe durch eine sterile Filtermembran (Porengröße 0,45 µm) filtriert. Die Membran wurde an-

schließend mit einer sterilen Pinzette aus der Filterkammer entnommen, auf eine Blutagarplatte gelegt und 18 bis 24 Stunden bebrütet. Die Zahl der gewachsenen Kolonien wurde ausgezählt und dokumentiert. Auch in dieser Serie wurde so verfahren, dass jeweils 8 Konnektoren pro Teststamm mit dem Desinfektionstuch wischdesinfiziert wurden, während 2 weitere, unbehandelte Konnektoren als Kontrolle dienten.

Die Infusionsleitung und die NaCl-Flasche blieben mit dem Konnektor verbunden. Kurz nach dem ersten Durchlauf von 100 ml wurde die Infusion wieder angestellt und es wurden nochmals 100 ml NaCl-Lösung durch die Konnektoren laufen gelassen. Die Aufarbeitung dieser zweiten Probe erfolgte wiederum durch Filtration über neue sterile Filtermembranen, die genauso verarbeitet wurden.

Ergebnisse

Die Überprüfung der bakteriellen Belastung in der ersten Experimentalserie ergab, dass die Gummimembranen mit $2,7 \times 10^5$ Koloniebildenden Einheiten (KBE) für *S. aureus*, 1×10^5 für *S. epidermidis* und wiederum $2,7 \times 10^5$ für *E. coli* beimpft wurden.

Die für die Wischdesinfektion der Gummimembran benötigte Zeit von der Entnahme des Descoderm Pads aus der Staniolfolie bis zum vollständigen Abtrocknen der Gummimembran wurde mit der Stoppuhr gemessen und betrug $30,4 \pm 2,1$ Sekunden (Mittelwert $\pm$ SD von 10 Experimenten). Die Zeit, während der die Membran feucht war, betrug dabei jeweils >15 Sekunden.

Die als Inokulum aufgebrachte Bakterienzahl konnte bei den Spezies *S. aureus* und *S. epidermidis* von der nicht desinfizierten Membran nahezu vollständig zurückgewonnen werden, während bei *E. coli* ein Verlust von ca. einer Zehnerpotenz auftrat (Tabelle 1). Die Untersuchungen zur Desinfizierbarkeit der Membran ergaben bis auf das allererste Experiment, bei dem einige Kolonien von *S. aureus* auf der Gummimembran nachweisbar blieben, eine vollständige Abtötung. Rechnerisch wurde in 23 von 24 Tests ein Reduktionsfaktor von > 4 log-Stufen erreicht (Tabelle 1).

Die zweite Experimentalserie diente dazu, zu überprüfen, ob überlebende Keime in eine nach der Desinfektion angehängte Infusionslösung gelangen können. In diesen Experimenten konnte in keinem Fall, weder in der ersten noch in der zweiten durchlaufenden Lösung, eine bakterielle Kontamination in jeweils 100 ml aufgefangener Infusionslösung nachgewiesen werden. Lief die Lösung dagegen durch nicht desinfizierte Konnektoren, so gelangten massenhaft Testbakterien in die Infusionslösung (Tabelle 2).

Diskussion

Blutstrominfektionen im Rahmen einer Infusionstherapie stellen für den betroffenen Patienten eine erhebliche Belastung dar. Die Sepsis führt in der Regel zum Katheterverlust und zur Notwendigkeit der erneuten Insertion an einer anderen Punktionsstelle. Selbst beim Nachweis von Koagulase-negativen Staphylokokken als In-

fektionserreger ist darüber hinaus eine systemische antimikrobielle Therapie notwendig, die mindestens 5 Tage, bei Nachweis von *S. aureus* oder gramnegativen Stäbchenbakterien sogar 14 Tage dauern sollte. Hierdurch kann es zur erheblichen Verlängerung der Liegedauer im Krankenhaus kommen. Der daraus resultierende ökonomische Verlust für das Krankenhaus wird im US-amerikanischen DRG-System mit 10.000 bis 30.000 US-\$ pro Septikämie-Episode beziffert wird [11, 12].

Der Katheterkonus bzw. Dreiwegehahn stellt bei längerer Liegedauer von Kathetern vermutlich die bedeutsamste Eintrittspforte von Bakterien dar. Eine von Salzmann et al. durchgeführte Studie konnte dies sehr überzeugend belegen. Die Autoren führten auf einer Neugeborenen-Intensivstation 3 mal pro Woche Abstrichuntersuchungen an den Venenkatheteröffnungen durch. Hierzu wurde ein steriler Tupfer in den Konus eingeführt und die innere Oberfläche durch kräftige Rotation abgestrichen. Bei 10 von 28 Episoden von Katheter-assoziiierter Septikämie war der in der Blutkultur nachgewiesene Erreger ein oder mehrere Tage zuvor aus dem Konus nachgewiesen worden. In weiteren 5 Fällen waren die Kulturen gleichzeitig positiv. Die Autoren schlossen daraus, dass in mindestens 15 von 28 Septikämie-Episoden (54 %) der Katheterkonus die Eintrittspforte der Erreger war [13].

Die alkoholische Desinfektion eines geöffneten Dreiwegehahns ist in der Praxis nahezu unmöglich. Um das Innere der Öffnung mit dem Alkohol vollständig zu benetzen, müsste ein satt getränkter, keimarmer oder steriler Tupfer mehrfach rotierend in dem Konus bewegt werden. Zusätzlich müsste eine äußerliche Desinfektion des Konus erfolgen. Eine solch aufwändige Desinfektion wurde zwar einmal experimentell untersucht und erwies sich hierbei als durchaus effektiv [14]. Der Zeitbedarf für diese Maßnahme einschließlich der nachfolgenden Abtrocknung des Desinfektionsmittels wurde jedoch damals leider nicht angegeben. Wir haben zur Ermittlung des Zeitbedarfs 10 Dreiwegehähne nach der von Salzmann et al. [14] angegebenen Methodik innerlich und äußerlich desinfiziert und kamen auf eine benötigte Zeitdauer von 1 Minute 46 Sekunden $\pm$ 3,4 Sekunden (Mittelwert $\pm$ SD). Die mittlere Zeitdauer war somit mehr als 1 Minute länger als bei der Desinfektion der Gummimembran des verwendeten Konnektors. Bei Intensivpatienten mit zahlreichen i.v.-Applikationen ergibt sich somit durch

die Anwendung der von uns beschriebenen Desinfektionsmethode an einem Gummimembran-Konnektor eine wesentliche Zeitersparnis. Hinzu kommt, dass die komplizierte Methodik von Salzmann et al. für die tägliche Praxis auf der Intensivstation zu umständlich ist und vermutlich nicht lange aufrecht erhalten würde. Den Autoren ist keine Intensivstation bekannt, welche die Methodik von Salzmann et al. in die tägliche Praxis übernommen hat.

Durch die Verwendung eines Ventilmembrankonnektors kann dagegen eine deutlich einfachere, schnellere und damit praxisgerechte Desinfektion von Zuspritzöffnungen erfolgen. Nachdem wir in einer früheren experimentellen Untersuchung bereits nachgewiesen hatten, dass der hier verwendete Konnektor durch Einsprühen effektiv desinfiziert werden kann [3], testeten wir jetzt eine Wischdesinfektion unter Verwendung eines im Handel erhältlichen, mit Hautdesinfektionsmittel vorgetränkten Wischtuchs. Gemäß der Aussage der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu Hygienemaßnahmen bei Injektionen und Punktionen dürfen alkoholische Hautdesinfektionsmittel auch für die Punktion von Gummimembranen verwendet werden [15]. Damit ist das hier beschriebene Vorgehen richtlinienkonform. Die vom Auspacken des Wischtuchs bis zur Abtrocknung der Gummimembran benötigte Zeit betrug im Mittel 30,4 Sekunden. Der Zeitvorteil gegenüber der Methode von Salzmann et al. betrug somit mehr als 1 Minute pro Desinfektionsvorgang.

Wir führten unsere Untersuchungen bewusst mit einer hohen, artifiziellen Keimbelastung der Konnektormembran durch, um eine „Worst-case-Situation“ zu simulieren. Die drei ausgewählten Testkeime repräsentieren die häufigsten, im deutschen KISS-System bei Venenkatheter-assoziierten Septikämien nachgewiesenen grampositiven bzw. gramnegativen Erreger (www.nrz-hygiene.de, Referenzdaten ITS-KISS 2006-2010). Die verwendeten Stämme sind in vielen Großlaboren als Referenzstämme verfügbar, so dass die von uns durchgeführten Experimente andersorts jederzeit überprüft werden können. Der *S. epidermidis*-Stamm repräsentiert darüber hinaus einen typischen Erreger Venenkatheter-assoziiierter Septikämien [10]. Das Spektrum der hier geprüften Bakterien ist allerdings mit nur drei getesteten Stämmen schmal und reflektiert sicher

nicht alle Varianten der Adhärenz an Plastikmaterialien und Gummi sowie der Desinfektionsmittelresistenz von Septikämieerregern. Ergänzende Untersuchungen mit klinischen Isolaten von Katheterseptikämien sind sicher wünschenswert, um unsere Ergebnisse zu untermauern.

Die Direktabstriche von der Membran nach Desinfektion zeigten, dass der getestete Konnektor effektiv desinfiziert werden konnte (Tabelle 1). Da die eingesetzten Testkeime – insbesondere der *E. coli*-Stamm – von der Membran nicht quantitativ zurückgewonnen werden konnten, ließ sich rechnerisch lediglich eine Keimreduktion von >4 log-Stufen in diesen Versuchen nachweisen. Warum der *E. coli*-Stamm nach dem Antrocknen an der Membran nicht mehr in der ursprünglichen Anzahl nachgewiesen werden konnte, haben wir nicht untersucht. Mehrere Kontrollexperimente bestätigten lediglich das Verhalten dieses Erregers; der Verlust betrug jeweils 0,5–0,7 log-Stufen (Daten nicht dargestellt). Möglicherweise ist dieser Stamm austrocknungs- oder luftempfindlich und stirbt unter entsprechenden Bedingungen spontan ab. Weitere Untersuchungen mit verschiedenen gramnegativen Bakterienspezies sind sicher sinnvoll, um die Effektivität der Desinfektionsmethode gegenüber einem breiteren Erregerspektrum zu belegen.

Die Tatsache, dass beim allerersten Experiment der Serie einige Restbakterien auf der Membran überlebten, könnte damit zu erklären sein, dass die rotierende Bewegung beim Abwischen des Konnektors noch nicht eingeübt war und nachfolgend unbewusst optimiert wurde. Möglicherweise wurde auch der Andruck des Wischtuchs etwas intensiviert. Eine andere Möglichkeit ist, dass es sich um ein Outlier-Ergebnis handelte, wie es bei experimentellen Serien vorkommen kann. Aus der erstgenannten Erklärung würde sich für die Praxis ergeben, dass die zuständige Hygienefachkraft das korrekte Vorgehen zunächst bei den Pflegekräften auf der Station vorstellen und praktische Übungen dazu durchführen lassen sollte. Die Einführung von Konnektoren auf einer Station sollte ohnehin stets durch Schulungen begleitet werden. Die korrekte Anwendung des Konnektors (Aufschrauben, Entfernen, Zuspritztechnik) und das Vorgehen bei der Desinfektion können bei einem einzigen Schulungstermin zusammen demonstriert werden.

Wie die Abbildung 1 zeigt, wird die Gummimembran des Konnektors von ei-

nem ringförmigen Kunststoffrahmen gehalten. Theoretisch besteht die Möglichkeit, dass sich die Bakterien unter dem Rand dieses Halterings festsetzen und damit vor der Einwirkung von Desinfektionsmitteln geschützt sind. Aus diesem Grund überprüften wir den Desinfektionserfolg durch eine zweite Testserie. Bei dieser wurde die Membran ebenso wie in der ersten Serie mit den Desinfektionstüchern wischdesinfiziert. Anschließend wurde eine Infusionsleitung aufgeschraubt und eine sterile Lösung durch den Konnektor „infundiert“. In allen Experimenten mit allen drei Teststämmen zeigte die aufgefangene Infusionslösung kein Bakterienwachstum. Die Infusion wurde gestoppt und anschließend erneut angestellt. Damit wurde eine Druckschwankung im Konnektor erzeugt, wie sie in der klinischen Praxis häufig auftreten kann. Das erneute Anstellen der Infusion erzeugt in der Konnektorkammer einen kurzfristigen Sogeffekt. Sollten sich Bakterien im Hohlraum um die Stahlnadel aufhalten, würden sie hierdurch in den Infusionsweg zurückfluten. Auch diese Experimentalserie ergab jedoch keinerlei Anhalt für eine im Konnektor zurückgebliebene Restkontamination (Tabelle 2). Die Tatsache, dass bei der zweiten Durchspülung des Konnektors in den Experimenten mit *E. coli* deutlich weniger Keime im Eluat auftauchten als bei *S. aureus* und *S. epidermidis*, könnte wiederum auf einem rascheren Absterben dieses Stammes unter unbelebten Umweltbedingungen beruhen. Auch für diese Experimente wäre es sicher sinnvoll, in Zukunft weitere gramnegative Bakterienspezies zu untersuchen.

In der vorliegenden Studie konnten wir erneut nachweisen, dass die Innenkammer des Konnektors nicht von extern zugeführten Bakterien kontaminiert wird, selbst wenn diese in hoher Zahl auf die Membran gelangen. Aufgrund der Konstruktion des Konnektors besteht keine Verbindung zwischen dem Infusionsweg und der Hohlkammer. Wäre dies der Fall, hätten bei der zweiten Infusion Bakterien im durchlaufenden Infusat auftauchen müssen.

Als alkoholgetränkte Desinfektionstücher können neben den hier verwendeten Descoderm Pads auch andere, ähnliche Tücher verwendet werden. Der Vorteil der hier eingesetzten, neu auf den Markt gekommenen Tüchern liegt darin, dass die Wischdesinfektion von Gummisepten als Zweckbestimmung ausdrücklich auf der Verpackung deklariert ist.

In den USA wurde kürzlich mit einem ähnlichen Desinfektionstuch, welches 70 % 2-Propanol als Tränklösung enthielt, eine vergleichbare experimentelle Untersuchung durchgeführt [16]. Die Autorengruppe testete einen nadellosen Konnektor anderer Bauart. Im Ergebnis zeigte auch diese Studie, dass eine kurze und kräftige Wischdesinfektion der Konnektormembran zu einer vollständigen Abtötung von experimentell aufgetragenen Testmikroorganismen führte. Selbst bei einem hohen experimentellen Inokulum von 10^8 Mikroorganismen pro Konnektor-Membran ließ sich eine vollständige Reduktion der mikrobiellen Belastung zeigen, wenn das Wischtuch für 10 Sekunden rotierend auf der Membran bewegt wurde. Da die Autoren die Abtrockenzeit nicht dazu rechneten, war die gesamte benötigte Zeitdauer vermutlich nahezu identisch wie in unseren Experimenten [16]. Die Autoren sprachen sich für die Verwendung derartiger nadelloser Konnektoren aus, wenn deren Desinfizierbarkeit experimentell belegt wurde. Sichtbar verschmutzte oder offensichtlich kontaminierte Konnektoren müssen selbstverständlich sofort gewechselt werden. Insgesamt kommen die Autoren daher zu den gleichen Schlussfolgerungen, die sich auch aus unserer Untersuchung ergeben.

Zusammenfassend lässt sich aufgrund unserer Daten die folgende Handlungsempfehlung für die Desinfektion des hier verwendeten Konnektors geben.

1. Desinfektionstücher öffnen
2. Kräftige, kreisförmige Wischdesinfektion der Bionecteur®-Membran und Abwarten der Trocknung (Gesamtdauer vom Öffnen der Verpackung bis Ende der Desinfektion ca. 30 Sekunden)
3. Hygienische Händedesinfektion (währenddessen trocknet die Membran ab)
4. Öffnen der Spritze oder Infusionsleitung
5. Einführen des Luer-Konus, Injektion bzw. Anstellen der Infusion
6. ggf. Entfernen der Spritze
7. Falls weitere Maßnahmen am Patienten geplant sind: erneute hygienische Händedesinfektion

Interessenkonflikt

Die Studie wurde im Auftrag der Fa. Vygon, Aachen, durchgeführt. Die Firma hatte keinen Einfluss auf die Durchführung der Experimente und die Bewertung der Ergebnisse.

Literatur

1. Sitges-Serra A, Linares J, Garau J. Catheter sepsis: the clue is the hub. *Surgery* 1985;97:355–357.
2. Salzman MB, Rubin LG. Relevance of the catheter hub as a portal of microorganisms causing catheter-related bloodstream infections. *Nutrition* 1997;13 Suppl 4:S15–S17.
3. Trautmann M, Moosbauer S, Schmitz FJ, Lepper PM. Experimental study on the safety of a new connecting device. *Am J Infect Control* 2004;32:296–300.
4. Mahieu LM, de Dooy JJ, de Muynck AO et al. Microbiology and risk factors for catheter exit-site and -hub colonization in neonatal intensive care unit patients. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001;22:357–362.
5. Oto J, Imanaka H, Konno M et al. A prospective clinical trial on prevention of catheter contamination using the hub protection cap for needleless injection device. *Am J Infect Control* 2011;39:309–313.
6. Seymour VM, Dhallu DS, Moss HA et al. A prospective clinical study to investigate the microbial contamination of a needleless connector. *J Hosp Infect* 2000;45:165–168.
7. Macias AE, Munoz JM, Herrera LE et al. Nosocomial pediatric bacteremia: the role of intravenous set contamination in developing countries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:226–230.
8. Niel-Weise BS, Daha TJ, van den Broek PJ. Is there evidence for recommending needleless closed catheter access systems in guidelines? A systematic review of randomized controlled trials. *J Hosp Infect* 2006;62:406–413.
9. Deutsches Institut für Normung, Normenausschuss Medizin. DIN 58940-6. Beiblatt 1 (1989). Medizinische Mikrobiologie. Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika. MHK der Testsubstanzen bei Kontrollstämmen für die Agar-Dilutionsmethode. Beuth-Verlag, Berlin.
10. Ludwicka A, Uhlenbruck G, Peters G et al. Investigation on extracellular slime substance produced by *Staphylococcus epidermidis*. *Zentrabl Bakteriol Parasitol Infektionskr Hyg A* 1984;258:256–267.
11. Cosgrove SE. Evidence that prevention makes cents: Cost of catheter-associated bloodstream infections in intensive care unit. *Crit Care Med* 2006;34:2243–2244.
12. Warren DK, Quadir WW, Hollenbeak CS et al. Attributable cost of catheter-associated bloodstream infections among intensive care patients in a nonteaching hospital. *Crit Care Med* 2006;34:2084–2089.
13. Salzman MB, Isenberg HD, Shapiro JF et al. A prospective study of the catheter hub as the portal of entry for microorganisms causing catheter-related sepsis in neonates. *J Infect Dis* 1993;167:487–490.
14. Salzman MB, Isenberg HD, Rubin LG. Use of disinfectants to reduce microbial contamination of hubs of intravascular catheters. *J Clin Microbiol* 1993;31:475–479.
15. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO). Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2011;54:1135–1144.
16. Rupp ME, Yu S, Huerta T et al. Adequate disinfection of a split-septum needleless intravascular connector with a 5-second alcohol scrub. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33:661–665.

Nadelfreies Konnektionssystem mit neutralem Spülvolumen

Ziel

Vergleich der Spülvolumina von sechs nadelfreien Konnektionssystemen

Typ

Funktionstest, Nelson Laboratories, USA, 2007

Verlauf

Als Testlösung diente eine verdünnte, rot gefärbte Kochsalzlösung. Die nadelfreien Konnektionssysteme wurden jeweils an einen 2 Fr PICC-Katheter konnektiert. Im Anschluss wurde eine mit der Testlösung befüllte Spritze an das System konnektiert und der Katheter vollständig mit der Lösung gespült. Nach dem Spülen wurde die Spritze dekonnektiert und die Volumenverschiebung am distalen Ende des Katheters mit einem Lineal vermessen. Der Vorgang wurde mit jeweils fünf Exemplaren pro Konnektionssystem wiederholt.

Ergebnisse

Volumenverschiebung nach der Dekonnektion:

Nadelfreies Konnektionssystem	Negatives Spülvolumen in ml
Bionecteur	0,00
Wettbewerb A	0,01
Wettbewerb B	0,01
Wettbewerb C	0,03
Wettbewerb D	0,07
Wettbewerb E	0,08

Fazit

Katheterokklusionen als Folge von Blutreflux stellen in der Infusionstherapie ein hohes Risiko dar. Bei Dekonnektion einer Spritze oder Infusionszuleitung wird Blut in das System gezogen und der Katheter okkludiert. Insbesondere bei kleinlumigen Kathetern besteht ein erhöhtes Risiko einer Infektion als Folge einer Okklusion.

Der Funktionstest zeigt, dass mit Ausnahme des Bionecteurs alle verwendeten nadelfreien Konnektionssysteme ein negatives Spülvolumen aufweisen. Nur das einzigartige Design des Bionecteurs verhindert die Volumenverschiebung im Katheter und ermöglicht so eine sichere Infusionstherapie.

Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen

Ziel

Erfassung von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen an Venenverweilkanülen nach Einführung des Bionecteurs

Typ

Datenerfassung am Lukaskrankenhaus in Gronau

Berechnungszeitraum: Januar bis Dezember 2012

Ergebnisse

Gefäßkatheter-assoziierte Infektionsrate nach Einführung des Bionecteurs:

Anzahl Patienten mit Venenverweilkanüle und Bionecteur	Anzahl Patiententage	Anzahl Infektionen	Infektionsrate nach Einführung des Bionecteurs (pro 1000 Patiententage)	Infektionsrate vor Einführung des Bionecteurs (pro 1000 Patiententage)
3579	36658	0	0,00	2,34

Fazit

Venenverweilkanülen stellen bei längerer Liegezeit ein erhöhtes Infektionsrisiko dar. Zum Verschluss einer Venenverweilkanüle wird in der Regel ein Mandrin oder Verschlussstopfen verwendet. Durch die Verwendung eines Mandrins oder Verschlussstopfens steigt das Risiko einer Infektion als Folge einer intraluminären Keimbefestigung.

Der Bionecteur ersetzt den Mandrin oder Verschlussstopfen, verschließt die Venenverweilkanüle dauerhaft bei einer Liegezeit von bis zu sieben Tagen und verhindert den Keimeintritt von außen. Die Membran des Bionecteurs schließt bündig mit dem Gehäuse ab und ist somit einfach zu desinfizieren. Darüber hinaus verhindert das neutrale Spülvolumen Okklusionen als Folge von Blutreflux.

Die Liegezeit der Venenverweilkanüle mit Bionecteur betrug während der Datenerfassung sieben Tage. Bei einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von zehn Tagen wurden somit zwei Venenverweilkanülen mit Bionecteur pro Patient verwendet. Die Datenerfassung zeigt, dass seit der Einführung des Bionecteurs die Gefäßkatheter-assoziierte Infektionsrate signifikant reduziert wurde. Der Bionecteur ermöglicht durch sein einzigartiges Design ein hygienisch sicheres Arbeiten und trägt somit zur Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen bei. Die Patientensicherheit wird durch den Bionecteur auf ein Maximum erhöht.

Quelle: Device-assoziierte Anwendungsraten pro 100 Patiententage und Device-assoziierte Infektionsraten pro 1000 Patiententage, Gronau 2012

Ziel

Untersuchung zur Frage der Sicherheit des Bionecteurs während einer MRT-Untersuchung

Typ

In-vitro Studie, Shellock R&D Services Inc., USA, 2007

Verlauf

Der Bionecteur wurde in einem abgeschirmten 3 Tesla MR-System getestet. Der erste Test wurde nach den Bestimmungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) durchgeführt: Es wurden die Standardtestmethoden für die Messung von magnetisch induzierten Kräften auf passive Implantate oder Einrichtungen in der magnetischen Resonanzumgebung angewandt. Bei einem zweiten Test wurde die Hitzeentwicklung getestet. In diesem Test wurde ein speziell angefertigtes, gelgefülltes Phantom einer extremen Hochfrequenzkraft ausgesetzt. Obwohl dieser Aspekt keinerlei sicherheitstechnische Relevanz hat, wurde ein weiterer Test zur Messung der Artefakte mit dem Bionecteur gemacht. Dazu wurde ein gadoliniumbeschichtetes, mit einer Kochsalzlösung gefülltes, zylinderförmiges Phantom verwendet.

Ergebnisse

Der Bionecteur konnte im magnetischen Feld eines MRT-Scanners von 3 Tesla bewegt werden. Im magnetischen Feld wurde keine Hitzeentwicklung am Bionecteur festgestellt. Artefakte treten in Form von Signallücken auf, wenn sich der Bionecteur in der Bildebene befindet.

Fazit

Die Tests bestätigen, dass der Bionecteur als „MRT-sicher“ eingestuft werden kann.

Ausgehend von diesen ausführlichen Tests und im Einklang mit der gängigen MRT-Praxis empfehlen wir Folgendes, sobald ein Bionecteur bei einer MRT-Untersuchung vorhanden ist:

1. Die Zuleitung des Bionecteur sollte am Patienten mit einem Pflaster befestigt werden.
2. Der Bionecteur sollte mindestens 10 cm von dem zu untersuchenden Gebiet entfernt liegen.

Ziel

Untersuchung zur Frage der Möglichkeit einer Bakterienkontamination des geschlossenen Systems durch außen nach mehrtägiger Liegedauer

Typ

In-vitro Studie, Laboratories EVIC-CEBA, Frankreich, 1993

Verlauf

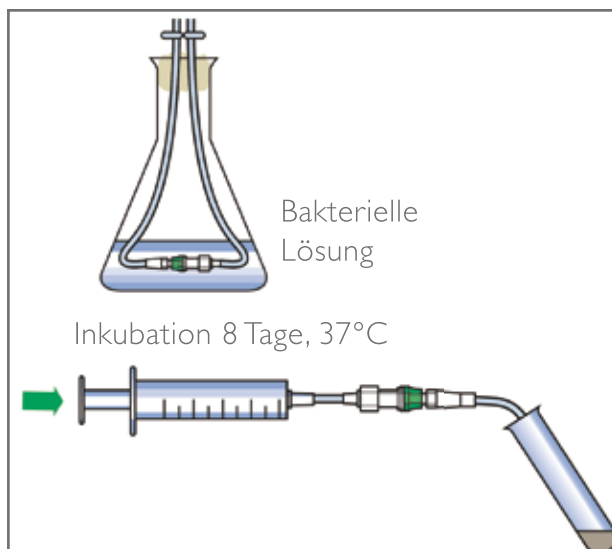


Abb. I: Versuchsaufbau

Unter den in Abb. I abgebildeten Bedingungen wurde ein geschlossenes und mit einem Bionecteur verbundenes Zuleitungssystem acht Tage lang in eine mit Bakterien kontaminierte Suspension (bei 37°C) gelegt. In das Zuleitungssystem wurde eine sterile Flüssigkeit gefüllt. Diese wurde nach acht Tagen auf bakterielle Kontamination untersucht.

Ergebnisse

Es konnte kein Keimwachstum in der Infusionslösung festgestellt werden.

Fazit

Die In-vitro Studie zeigt, dass der Bionecteur auch nach längerer Liegedauer ein geschlossenes System gewährleistet und die Gefahr einer Kontamination ausschließt. Der Bionecteur hat eine Liegezeit von sieben Tagen und erlaubt bis zu 360 Konnektionen.

Ziel

Darstellung der Funktionsweise des Bionecteur

Funktionsweise:

Die Hauptbestandteile des Bionecteur sind:

- Membran (Polyisopren)
- Flusskanal
- Feder

Bei Konnektion (Abb. 1) einer Spritze oder Zuleitung wird die Feder komprimiert. Dabei öffnet sich der Flusskanal durch das Teilen der Membran (Split-Septum-Technologie).

Bei Dekonnektion (Abb. 2) drückt die Feder die Membran in ihre ursprüngliche Position zurück. Die Membran schließt wieder bündig mit dem Gehäuse ab.

Fazit:

Der Bionecteur stellt ein geschlossenes System dar, solange keine Spritze oder Zuleitung konnektiert ist. Bei Konnektion kann der Bionecteur zur Injektion, Infusion oder Aspiration verwendet werden. Der Bionecteur ermöglicht so einen hygienischen und sicheren Umgang mit vaskulären Zugängen.

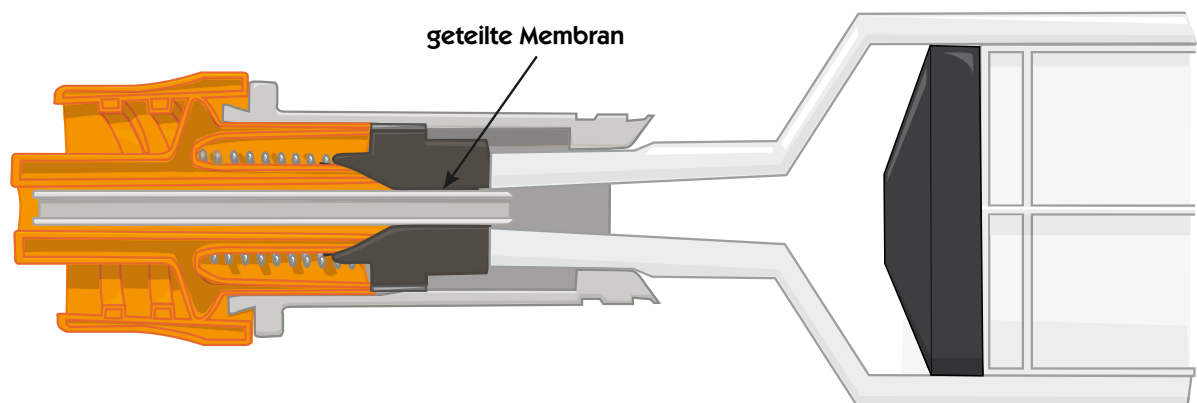


Abb. 1: Konnektion

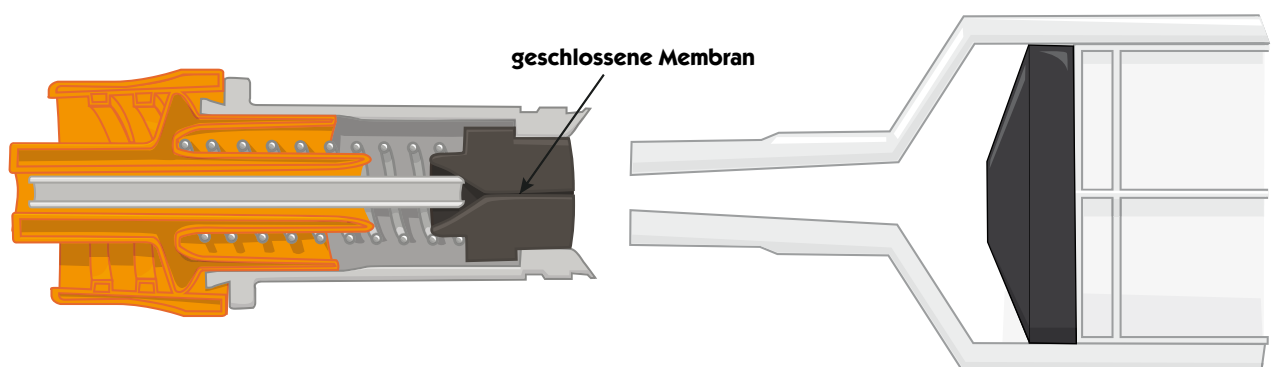


Abb. 2: Dekonnektion

36



Bionector Instructions d'utilisation	Bionector Instructions for use	Bionector Gebrauchsanweisung	Bionector Instrucciones de uso	Bionector ISTRUZIONI PER USO	Bionector Gebruiksaanwijzing	Bionector Instruções de utilização	Bionector Bruksanvisning
Précautions d'emploi	Cautions & warnings	Warnhinweise/ Anwendungsbeschränkungen	Precauciones de empleo	Precauzioni d'uso	Voorzorgsmaatregelen	Precauções de utilização	Försiktighetsåtgärder
Ne jamais utiliser d'aiguille.	Never use needle through membrane.	Niemals eine Nadel verwenden.	No utilizar aguja.	Non utilizzare mai aghi.	Gebruik nooit naalden.	Nunca utilizar agulhas.	Använd aldrig nål / kanyl.
Ne jamais utiliser de bouchon obturateur.	Never use a cap.	Niemals einen Verschlussstopfen verwenden.	No utilizar tapón obturador.	Non utilizzare mai un tappo otturatore.	Gebruik nooit afsluitdoppen.	Nunca utilizar tampas obturadoras.	Använd aldrig "hatt" / kork.
Ne jamais connecter un Bionector sur un autre Bionector.	Never connect Bionector onto another Bionector	Niemals den Bionector mit einem anderen Bionector verbinden.	No conectar un Bionector a otro Bionector.	Non connettere mai un Bionector su un altro Bionector.	Plaats nooit een Bionector op een andere Bionector.	Nunca conectar um Bionector sobre outro Bionector.	Koppla aldrig ihop Bionector med en annan Bionector.
Lors de l'utilisation du Bionector sur une rampe de robinet, il est recommandé de fermer la voie équipée du Bionector lorsque celle-ci n'est pas utilisée.	When Bionector is used on the port of a ramp or a stopcock, it is recommended that the port should be in a closed position when not in use.	Bei der Verwendung des Bionector an einer Ventilerampe sollte der mit dem Bionector ausgestattete Weg bei Nichtgebrauch verschlossen werden.	Cuando el Bionector se utiliza en una rampa de llaves, se recomienda cerrar la vía provista del Bionector cuando ésta no se use.	Quando il Bionector viene utilizzato su una rampa di rubinetti, si raccomanda di chiudere la via sulla quale viene connesso il Bionector quando non la si utilizza.	Indien Bionector wordt gebruikt op een kraanblik of kraan, is het aan te bevelen dat de kraan is gesloten, indien niet in gebruik.	Quando se utiliza o Bionector numa rampa ou torneira, recomenda-se o fecho da via do Bionector sempre que esta não esteja a ser utilizada.	När Bionector används vid infarten till en ramp eller tryckpump rekommenderas att infarten hålls i ett släppt läge när den inte används.
Les antiseptiques contenant à la fois de l'alcool et de l'eau oxygénée peuvent détériorer le Bionector et doivent être évités.	Antiseptics containing alcohol and hydrogen peroxide can damage Bionector and must be avoided.	Antiseptika, die Alkohol und Wasserstoffperoxid enthalten, können den Bionector beschädigen und sind durch sichere Benutzung zu vermeiden.	Los antisépticos que contengan alcohol y agua oxigenada pueden deteriorar el Bionector y por lo tanto deben evitarse.	Gli antisettici che contengono al tempo stesso alcol e acqua ossigenata (perossido di idrogeno) possono deteriorare il Bionector perciò il loro uso deve essere evitato.	Antiseptica, die alcohol en waterstofperoxide bevatten, kunnen de Bionector beschadigen en moeten worden vermeden.	Antisépticos contendo álcool e água oxigenada (incrustada na sua composição) podem deteriorar o Bionector, devendo ser evitados.	Desinfektionsmedel som innehåller alkohol i kombination med väteperoxid kan skada Bionector och skall därför undvikas.
Performances	Specifications	Technische Daten	Especificaciones	Caratteristiche	Specificaties	Características	Especificaciones
Nombres de conexiones maximum : 360 Contre pression maximale d'utilisation : 760 mmHg (-1 bar) Volume mort : 0,020 ml	Number of connections : 360 Pressure tested to : 14,5 psi Priming volume : 0,020 ml	Max. Anschlusszahl : 360 Maximaler Gegenruck : 760 mmHg (-1 bar) Totraumvolumen : 0,020 ml	Numero máximo de conexiones : 360 Contro presión máxima de utilización : 760 mmHg (-1 bar) Volumen muerto : 0,020 ml	Numero massimo di connessioni : 360 Contro pressione massima d'utilizzo : 760 mmHg (-1 bar) Capacità : 0,020 ml	Maximum aantal connecties : 360 Maximale druk tijdens het gebruik : 760 mmHg (-1 bar) 14,5 psi Dode ruimte : 0,020 ml	Numero máximo de conexões : 360 Conte pressão máxima de utilização : 760 mmHg (-1 bar) Volume morto : 0,020 ml	Antal anslutningar : 360 Trycktestad till : 760 mm Hg (-1 bar) - 14,5 psi Fyllnadsvolym : 0,02 ml



Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte: info@vygon.de

Vygon GmbH & Co. KG – Prager Ring 100 • 52070 AACHEN • DEUTSCHLAND
Tel.: +49 (0)241 9130 - 0
Fax: +49 (0)241 9130 - 106
Email: info@vygon.de • www.vygon.de

bionecteur_handbuch / Stand 2013-06

