



Standzeiten von Infusionssystemen – eine Empfehlung

Nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes sind Infusionsgeräte Einmalprodukte, die zur einmaligen Verwendung am Patienten vorgesehen sind. Die Anwendungsdauer von Einmalprodukten kann aus hygienischen Gründen oder aufgrund der materialtechnischen Beschaffenheit begrenzt sein.

Neben den RKI-Hygienerichtlinien erteilen auch CDC (Center for Disease Control and Prevention) und NRZ (Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen) Empfehlungen für den Umgang mit Einmalprodukten.

Die Hygienerichtlinien des Robert-Koch-Institutes Berlin empfehlen einen Infusionssystemwechsel (kristalloide Lösungen) alle 72 Stunden, dabei gelten die folgenden Einschränkungen für die Maximaldauer der Anwendung:

- 6 h für Blut und Blutprodukte
- 12 h für reine Lipide
- 24 h für lipidhaltige Lösungen, z. B. TPN

Die ebenfalls in den RKI-Hygienerichtlinien angeführten Voraussetzungen für die genannten Standzeiten sind¹:

- Hygienisch einwandfreier Umgang mit Infusionssystemen, -lösungen oder -behältern („Infusionssysteme und Katheteransatzstücke werden im Alltag rasch mikrobiell kontaminiert“)
- Diskonnektionen sind auf ein absolutes Minimum zu beschränken

¹ Der klinische Alltag zeigt, dass der überwiegende Anteil aller durchgeführten Infusionen sog. „intermittierende“ Infusionen sind, d. h. Infusionen, die z. B. durch Kurzinfusionen unterbrochen oder für die medizinische Applikation von Injektionen genutzt werden. So ermittelten Illgem und Köchel (Krankenhauspharmazie, 9 Jahrg. Nr. 5 1988), dass in einzelnen klinischen Bereichen bis zu 155 Mal pro Tag zugemischt wird (Werte je nach Fachbereich min. 39 – max. 155). Die von Geiss, Batzer und Sonntag beobachtete Kontaminationsrate untersuchter Infusionsregime („Untersuchung zur Keimrückhaltung von Inline-

-Infusionsfiltern in der Intensivmedizin“, Hyg. Med. 1992; 17: 412 – 426) beträgt nach

- bis zu 24 h 9,4 %
- 24 – 48 h 19,4 %
- > 48 h 30,5 %

Fazit und Empfehlung:

1. Aufgrund der in den Hygienerichtlinien angeführten Einschränkungen und der aus der Literatur bekannten Anzahl von Manipulationen und Kontaminationsraten sollte das maximale Wechselintervall von 72 h
 - nur für eher statische Infusionsregime (d. h. keine Eröffnung, kein Zuspritzen oder Beimischen in die Infusion), bei nachweislicher Einhaltung des höchstmöglichen Hygienestandards angewandt werden.
2. Infusionssysteme für intermittierende Infusionen sollten nicht länger als 24 h benutzt werden. Dies gilt jedoch nicht für Kurzinfusionen. Hier sind die Leitungen nach Abschluss der Kurzinfusion zu verwerfen.
3. Die für die Art der Lösung (Blut, Lipide, lipidhaltige Lösungen) empfohlenen Standzeiten sind streng zu beachten.

Aus technischer Sicht können wir für Infusionsgeräte des Typs „Intrafix® Primeline/Intrafix® SafeSet“ bestätigen, dass eine Materialermüdung in Bezug auf physikalische und mechanische Einflüsse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nahezu vollständig ausgeschlossen werden kann.

Da aber die hygienischen Gegebenheiten der Anwendung von Infusionsgeräten und die Anzahl der Manipulationen (Diskonnektion, Zuspritzen von Medikamenten) im Einzelfall nicht bekannt sind, müssen die Wechselintervalle von medizinischen Einmalprodukten auch weiterhin in der Verantwortung des Anwenders verbleiben.

Die im Rahmen des Qualitätsmanagements einer Klinik erstellten Hygieneregeln/-standards und Vorschriften sind für das Klinikpersonal rechtlich verbindlich.