



BIONECTEUR®

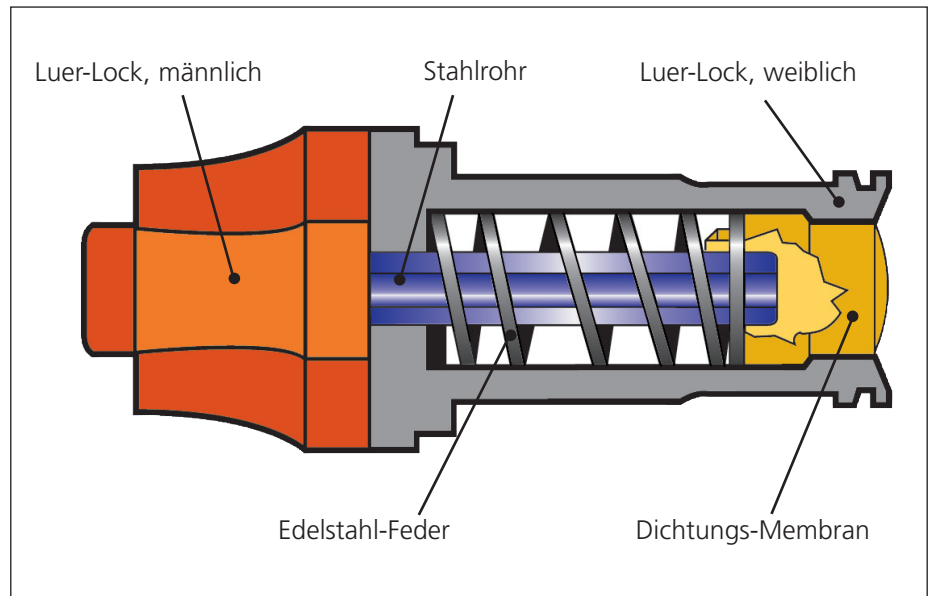


**Innovatives
Zuleitungs-
verschluss-
und
Verbindungs-
system**

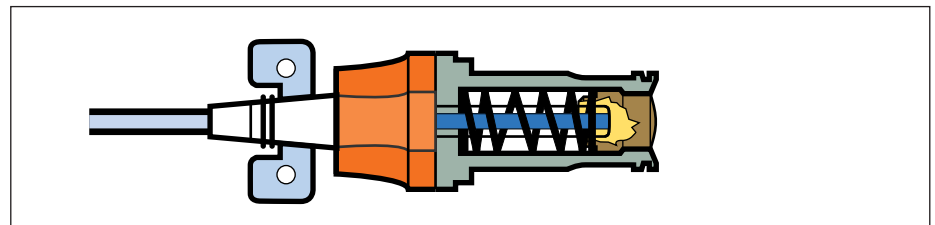


FUNKTIONSWEISE

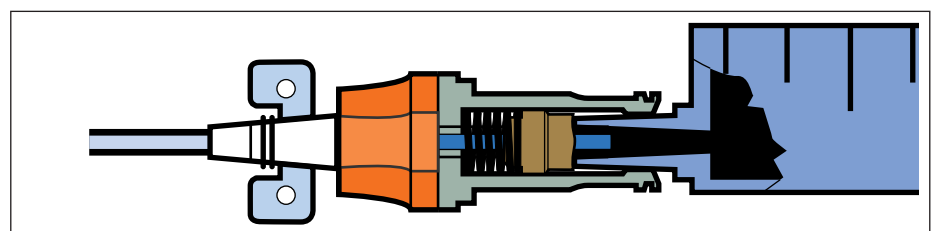
Der BIONECTEUR® ist ein nadelfreies Zuleitungsverschluss- und Verbindungssystem, das jederzeit ein geschlossenes System gewährleistet.



Der BIONECTEUR® dient als Verschluss, solange keine Infusionszuleitung, Spritze o.ä. konnektiert ist. Die Membran verschließt den BIONECTEUR® dicht, weil die Feder die Membran von innen an das Gehäuse drückt, so dass die Membran bündig mit dem Gehäuse abschließt.



Wird eine Infusionszuleitung, Spritze o.ä. mit einem männlichen Luer-Konus am BIONECTEUR® konnektiert, wird die vorgeschlitzte Membran zurückgeschoben. Der männliche Luer-Konus schiebt sich über das Stahlröhrchen, Flüssigkeit kann nun ausgetauscht werden (Infusion, Injektion, Blutentnahme).



Technische Daten

- Max. Gegendruck: 760 mmHg ~ 1 bar (14.5 psi)
- Durchflussrate: 110 ml/min (+/- 15%)
- Totraumvolumen: 0,018 ml
- Entsprechende Gauge-Größe: 17G
- Max. Anschlußzahl: 100

BIONECTEUR®

venös
arteriell

Art.-Nr.

896.21
896.31

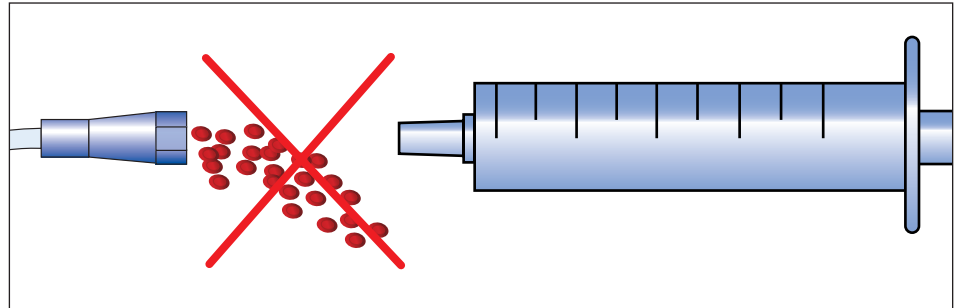
V.E.

50
50

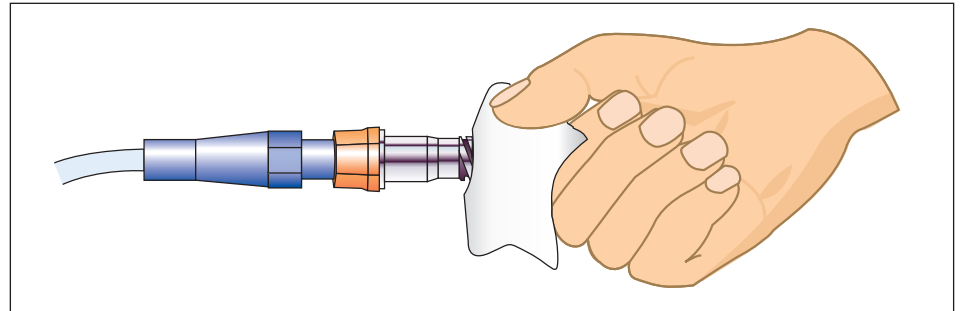


DER SICHERE BIONECTEUR®

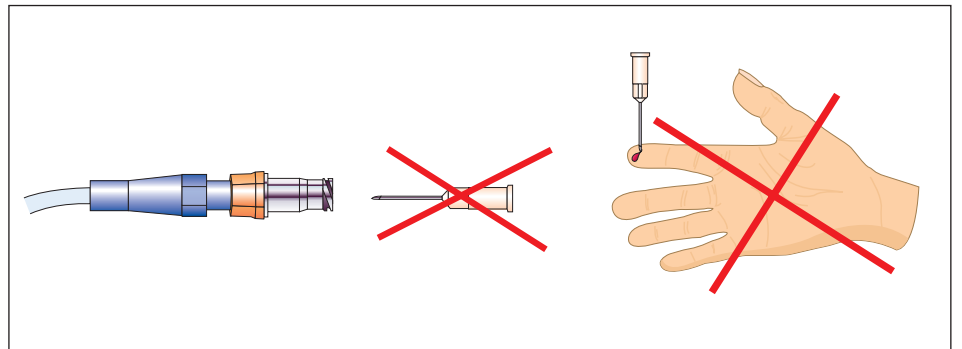
Der BIONECTEUR® gewährleistet jederzeit ein geschlossenes System und verhindert auf diese Weise Medikamenten- oder Blutreflux, oder die Gefahr einer Embolie.



Tests haben gezeigt, dass eine einfache Wischdesinfektion mit der üblichen Einwirkzeit von 15-30 sec. genügt, um die bündig mit dem Gehäuse abschließende Membran so zu desinfizieren, dass bei Konnektion mit einem anderen sterilen Anschluss keine Keime in den BIONECTEUR® gelangen.



Der BIONECTEUR® bietet einen nadelfreien Zugang zum Gefäß, daher ist das Nadelstichrisiko ausgeschlossen.

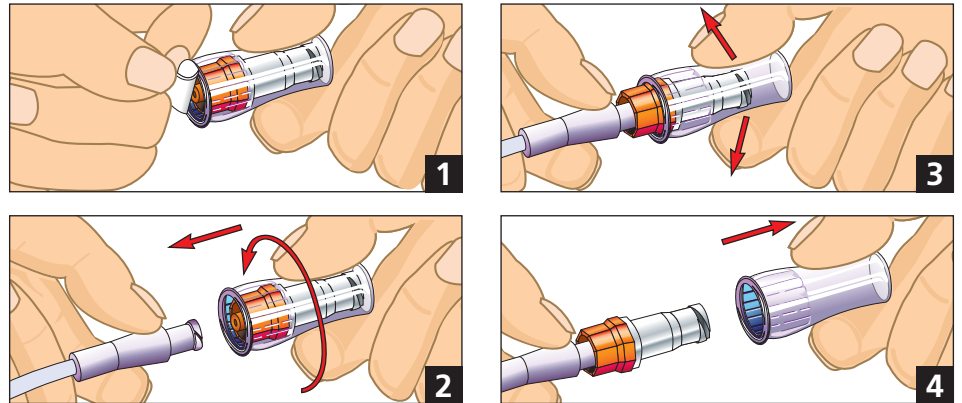


Der BIONECTEUR® garantiert jederzeit ein geschlossenes System und verlängert so die Verweildauer der patientenseitig am BIONECTEUR® konnektierten Infusionssysteme auf 7 Tage. Durch die vielen möglichen Konnektionen (100) kann unnötiges Austauschen von Infusionssystemen vermieden werden. Dies verhindert häufiges patientennahes Manipulieren am Katheter bzw. an der Kanüle.



DER EINFACHE BIONECTEUR®

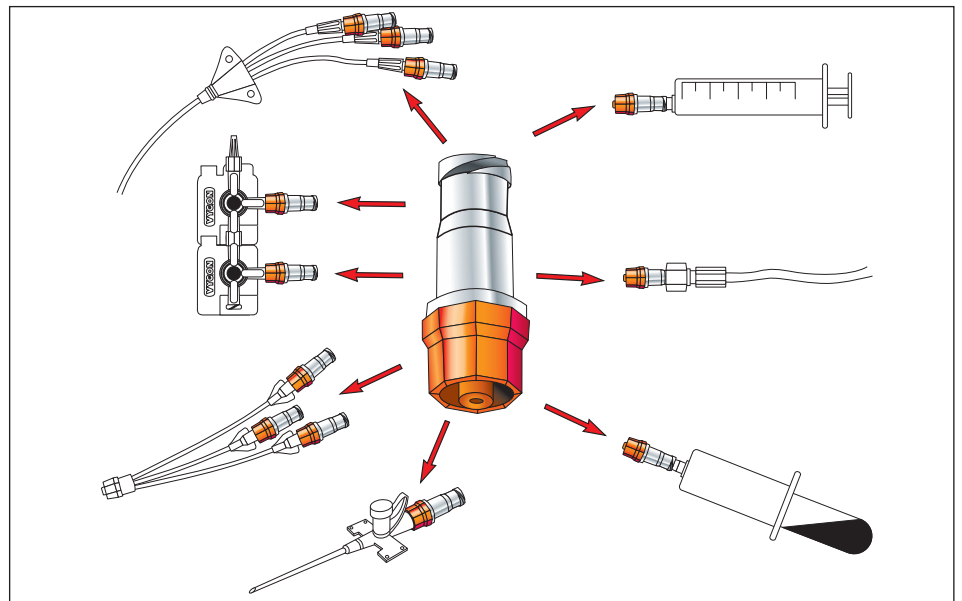
Der BIONECTEUR® ist ein einteiliges System, zu dessen Benutzung kein weiteres Zubehör benötigt wird. Der BIONECTEUR® kann einfach und unter Wahrung steriler Kautelen aus der Verpackung entnommen und an ein Infusionssystem angeschlossen werden.



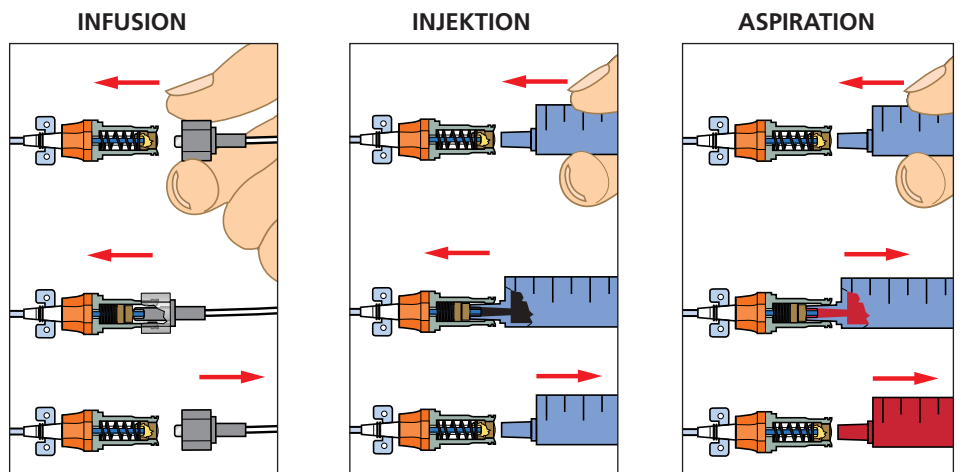
Alle normgerechten Luer-Anschlüsse mit einem konzentrischen männlichen Luer-Konus, dessen Innendurchmesser größer als 1,4 mm ist, können angeschlossen werden.

Der BIONECTEUR® ist universell einsetzbar

- ▶ an Zuleitungen von Multilumenkathetern
- ▶ an Hahnenbänken, Dreiweghähnen oder anderen Verteilersystemen
- ▶ an Venenverweilkanülen als Mandrinersatz



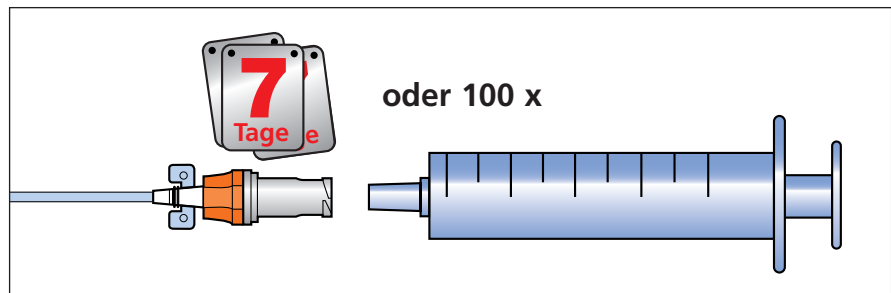
Der BIONECTEUR® ist für alle venösen und arteriellen Zugänge anwendbar.





DER KOSTENGÜNSTIGE BIONECTEUR®

Der BIONECTEUR® ermöglicht Kosteneinsparung durch die Verlängerung der Liegezeit, denn alle patientenseitig am BIONECTEUR® konnektierten Infusionssysteme können 7 Tage benutzt werden. Dies bietet gegenüber einer 24-stündigen Liegezeit ein erhebliches Einsparpotential.

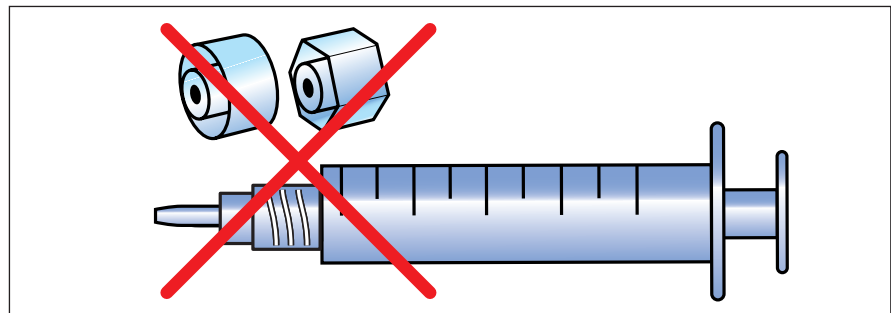


Der BIONECTEUR® spart Verbrauchsmaterial, da er nach jeder Anwendung das System automatisch wieder dicht verschließt. Bei einem Wechsel ist außer sterilen Tupfern zur Desinfektion kein weiteres Verbrauchsmaterial erforderlich.

Bei Dekonnektion der Spritze oder Infusionsleitung tritt garantiert kein Blut- oder Medikamentenreflux auf, so dass z.B. Bettwäsche nicht verunreinigt wird.

Beim herkömmlichen Verschluss mit einfachen Verschlussstopfen oder Injektstopfen muss bei jedem Entfernen der Infusionsleitung ein neuer Verschlussstopfen verwendet werden.

Zur Benutzung des BIONECTEUR® wird kein weiteres Zubehör benötigt wie etwa bei stumpfen Injektionskanülen im Gebrauch mit Injektstopfen oder zusätzliche Verschlusskappen bei Verwendung von Rückschlagventilen.



Beim Einsatz des BIONECTEUR® anstelle von Mandrins bei Venenverweilkanülen ist bei längerer Liegezeit der Kanüle (bis zu 7 Tagen) kein Wechsel erforderlich. Bei liegender Kanüle wird durchschnittlich dreimal täglich der Mandrin gewechselt. Wenn die Kanüle 3 Tage liegt, ersetzt der BIONECTEUR® etwa 10 Mandrins, wobei der BIONECTEUR® auf jede Kanülengröße und jedes Kanülenfabrikat passt. So entfallen auch Lagerkosten für verschiedene Mandrins.



STUDIENAUSZÜGE

Studieninhalt

Die Studie belegt durch mikrobiologische Untersuchungen, 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®

Versuchsmethode

- Es wurden 3 Arten von In-vitro-Experimenten durchgeführt, bei denen die BIONECTEUR®-Kammer jeweils von außen oder innen artifiziell mit *Staphylococcus epidermidis* kontaminiert wurde.
- Alle Experimente wurden jeweils 5 mal an separaten Versuchstagen durchgeführt
 - Experiment 1: Kontamination der BIONECTEUR®-Gummimembran
 - Experiment 2: Kontamination der BIONECTEUR®-Kammer
 - Experiment 3: Durchfluß einer kontaminierten Infusionslösung durch den BIONECTEUR®

Auswertung

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse kann der BIONECTEUR® 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 Händedesinfektion sowie ein hygienisch einwandfreier Umgang mit Infusionszubereitungen und Zuleitungen.

Ergebnisse

Experiment 1

Durch Sprühdesinfektion liess sich in jedem der Experimente die artifizielle Kontamination auf ein nicht mehr durch Abstriche detektierbares Niveau senken.

Auch die im Anschluss durch den BIONECTEUR® fließende NaCl-Lösung wies keine Kontamination mit dem Testkeim auf.

Experiment 2

2 von 30 Proben der nachfolgend durchfließenden Infusionslösungen zeigten eine minimale Belastung mit jeweils 1 Kolonie *S. epidermidis* pro 100 ml Lösung.

Die Kontaminationen traten nur in der ersten durchfließenden Lösung auf, bei nachfolgenden Infusionen wurden keine Kontaminationen mehr beobachtet.

Experiment 3

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

Die Ergebnisse zeigen, dass bei 2 Experimenten noch eine minimale residuelle Keimbelastung nachfolgender Lösungen feststellbar war.

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.

Studie: Trautmann M., Moosbauer S., Suger-Wiedeck H., Schmitz F.-J.;
Mikrobiologische Sicherheit des BIONECTEUR®. Universitätskliniken Ulm/Düsseldorf 2002

VYGON GmbH & Co. KG

Prager Ring 100
D-52070 Aachen

POB 10 17 55
D-52017 Aachen

Tel.: 0241/9130-0
Fax: 0241/9130-106

www.vygon.de
info@vygon.de

