

TERAPIA DOŻYLNNA
Analgezya kontrolowana przez pacjenta



bionector[®]
Badanie skuteczności klinicznej

**VYGON**
Value Life

bionector[®] Badania skuteczności klinicznej

Poniższe pięć Badań Skuteczności Klinicznej stanowi jedynie podsumowanie. Pełne protokoły i wyniki dostępne są w Elektronicznym Podręczniku Bionector. Prosimy o bezpośredni kontakt lub zamówienie Elektronicznego Podręcznika Bionector bezpośrednio od Państwa lokalnego Kierownika Handlowego.

Dokonując wyboru rodzaju łącznika bezigłowego dla swojego szpitala należy mieć na uwadze zapewnienie zgodności z bieżącymi „światowymi standardami” dla tego typu urządzeń. Światowe środowiska opiniujące przedstawiają liczne zalecenia odnośnie zasadniczych cech, na które należy zwrócić uwagę przy wyborze łącznika bezigłowego ^(1,2,3,4).

Bionector został zaprojektowany tak, aby sprostać tym wymaganiom. Co więcej, nasze Badania Skuteczności Klinicznej dostarczają dowodów na to, że Bionector spełnia te kryteria.

Co zalecają światowe środowiska opiniujące?

- Zawór bezigłowy powinien posiadać udokumentowane wyniki badań na przenikanie bakterii ⁽¹⁾.
- Łącznik bezigłowy wyposażony w podzielną membranę (typu ‘split septum’), który kojarzony jest z niższą zapadalnością na CRBSI w porównaniu z łącznikiem bezigłowym z zaworem mechanicznym ^(2,4).
- Łącznik bezigłowy z gładką powierzchnią przegrody, z ewentualnie kilkoma szczelinami, który można gruntownie dezynfekować ⁽³⁾.
- Hermetyczna uszczelka pomiędzy przegrodą, a korpusem łącznika bezigłowego redukuje lub eliminuje przestrzeń dla kontaminacji i rozwoju błony biologicznej ⁽³⁾.
- Łącznik bezigłowy z bezpośrednią tzn. prostą drogą przepływu, która ułatwia właściwe przepłukiwanie i redukuje wewnętrzną powierzchnię rozwoju błony biologicznej ^(3,4).
- Łącznik bezigłowy z najbardziej bezpośrednią i najmniej krętą drogą przepływu, raczej bez ruchomych części, w celu redukcji potencjalnego ryzyka CRBSI ⁽³⁾.
- Łącznik bezigłowy bez lub z jedynie niewielką przestrzenią martwą dla płynu minimalizuje powierzchnie dojsć dożylnych narażonych na kontaminację i rozwój błony biologicznej ⁽³⁾.
- Łącznik bezigłowy niewymagający sekwencyjnego zacisku ⁽³⁾.
- Łącznik bezigłowy z zaworem mechanicznym z końcówką luer bez lub z niewielkim cofaniem się krwi ^(3,4).

bionector® Badanie skuteczności klinicznej I⁽⁵⁾

Czy Bionector można skutecznie zdezynfekować?

Wprowadzenie

Na rynku pojawia się coraz więcej urządzeń bezigłowych. Niektórzy producenci/dostawcy twierdzą, że ich urządzenia cechuje ponadprzeciętna możliwość oczyszczania dzięki konstrukcji membrany urządzenia. Niektórzy klienci informują nas, że przedstawiano im wyniki badań z użyciem światła ultrafioletowego, wskazujące na to, że ich urządzenie świeci mniej niż Bionector po oczyszczeniu. Inni producenci/dostawcy twierdzą, że nawet bez czyszczenia ich urządzenie i tak zapewnia, że mniej bakterii przedostanie się do systemu dostępu naczyniowego pacjenta niż przy zastosowaniu urządzenia Bionector.

W ramach naszego stałego programu rozwoju produktu zbadaliśmy stopień oczyszczenia membrany urządzenia Bionector za pomocą najnowszego środka czyszczącego rekomendowanego w maju 2009 roku przez Agencję

Cel

Wykazanie, że membranę urządzenia Bionector można skutecznie zdezynfekować.

Podsumowanie i wyniki badania

Urządzenia Bionector zostały poddane ocenie pod kątem zapobiegania wnikaniu mikroorganizmów do krwioobiegu pacjentów. Przed rozpoczęciem badania do męskiego wejścia typu luer Bionectora podłączono 100-milimetrowy sterylny dren doprowadzający. Do żeńskiej końcówki podłączono sterylną 5-milimetrową strzykawkę typu luer-lock, napełnioną zbuforowanym fizjologicznym roztworem soli (PBS) i przepuszczono przez układ 2 ml roztworu soli fizjologicznej. Następnie zewnętrzne powierzchnie żeńskich końcówek luer każdego Bionector'a zostały celowo kontaminowane przy użyciu kultury mikrobiologicznej *staphylococcus epidermidis* NCIMB 12721. Skażone Bionector'y pozostawiono do wyschnięcia na 30 minut w temperaturze pokojowej.

Skażoną powierzchnię zdezynfekowano przez około 5 sekund używając tamponu nasączonego sterylnym roztworem 2% chlorheksydyny w 70% alkoholu (Sanicloth). Po zakończeniu procedury czyszczenia 5-mililitrowa strzykawka została napełniona sterylnym bulionem odżywczym i 2 ml tego bulionu przepłukano skażony, a następnie zdezynfekowany Bionector do probówki hodowlanej zawierającej bulion do hodowli. Probówkę hodowlaną inkubowano w 37°C przez 72 godziny, codziennie sprawdzając, czy następuje wzrost. W probówce hodowlanej nie odnotowano wzrostu *staphylococcus epidermidis*. W ten sposób wykazano w warunkach testowych, że nie ma dowodów na przenikanie mikroorganizmów do sterylnego systemu doprowadzającego, jeśli Bionector zostanie oczyszczony sterylnym środkiem dezynfekującym.

Podsumowanie i wyniki badania

Czyszczenie urządzenia Bionector odpowiednim środkiem dezynfekującym skutecznie zapobiega przedostawaniu się bakterii do systemu dostępu naczyniowego pacjenta. Sugerujemy, aby producenta utrzymującego, że jego bezigłowe urządzenie ma lepsze właściwości oczyszczania niż Bionector, poprosić o przedstawienie dowodu w postaci porównywalnego raportu mikrobiologicznego.



bionector[®] Badanie skuteczności klinicznej 2⁽⁶⁾

Czy Bionector jest bezigłowym urządzeniem o neutralnym ciśnieniu/wyporności i jak prezentuje się w porównaniu z innymi urządzeniami bezigłowymi?

Wprowadzenie

Głównym problemem związanym ze stosowaniem urządzeń dostępu naczyniowego jest niedrożność cewnika. Zalecanym obecnie w wielu pracach naukowych rozwiązaniem tego problemu jest stosowanie bezigłowych urządzeń o neutralnym ciśnieniu. W ramach naszego stałego programu rozwoju produktu zbadaliśmy skutki przepływu krwi przez dystalną końcówkę systemu dostępu naczyniowego, przy podłączeniu do Bionector'a strzykawki lub zestawu do podawania płynu.

Cel

Wykazanie, że Bionector generuje najmniejszy ruch krwi w dystalnej końcówce systemu dostępu naczyniowego w porównaniu do naszej konkurencji, czym udowodnimy, że jest to urządzeniem o neutralnym ciśnieniu systemu dostępu naczyniowego, przy podłączeniu do Bionector'a strzykawki lub zestawu do podawania płynu.

Podsumowanie i wyniki badania

W 2007 roku zwróciliśmy się do Nelson Laboratories w USA o przetestowanie Bionector'a wraz z kilkoma innymi, dostępnymi na światowym rynku, urządzeniami bezigłowego dostępu.

Przygotowanie badania

Do 1 litra soli fizjologicznej dodano 2 ml czerwonego barwnika. Zawór IV został podłączony do drenu cewnika centralnego o średnicy 2Fr (PICC). Do zaworu podłączono strzykawkę. Przed rozpoczęciem badania przez zawór IV i dren przepuszczono zabarwioną sól fizjologiczną.

Odłączanie zaworu dożylnego (IV)

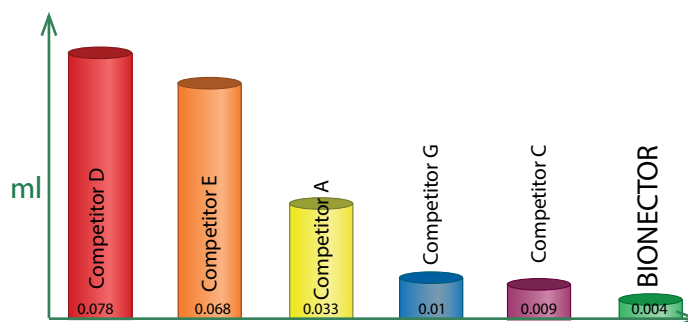
Przy napełnionym do dystalnego końca drenie podłączono strzykawkę do zaworu. Wielkość przepływu przez dystalną końcówkę zmierzono przy pomocy linijki. Następnie układ przygotowano ponownie z kolejnym zaworem. Etap odłączania zaworu przeprowadzono dla ośmiu różnych zaworów wykonując pięć powtórzeń dla każdego z nich.

Podłączanie zaworu dożylnego (IV)

Po przygotowaniu drenu cewnika strzykawkę podłączono do zaworu. Do pomiaru wielkości przepływu użyto linijki. Następnie układ przygotowano ponownie z kolejnym zaworem. Etap podłączania zaworu przeprowadzono dla ośmiu różnych zaworów wykonując po pięć powtórzeń dla każdego z nich.

Wnioski

Z przeprowadzonych badań wynika, że dzięki swemu unikatowemu sposobowi działania Bionector wykazuje najniższe właściwości cofania się krwi do końcówki VAD w porównaniu z urządzeniami konkurencji. Wyniki badania pokazały, że w porównaniu z Bionectorem w najlepszym spośród urządzeń konkurencji cofanie się krwi było 125% większe, a w najgorszym 1950% większe.



bionector® Badanie skuteczności klinicznej 3⁽⁷⁾

bionector®

Czy jest możliwe usunięcie krwi z łącznika Bionector po podaniu lub pobraniu krwi?

Wprowadzenie

Głównym problemem związanym ze stosowaniem urządzeń dostępu naczyniowego jest niedrożność cewnika. Zalecany obecnie w wielu pracach naukowych rozwiązaniem tego problemu jest stosowanie bezigłowych urządzeń o neutralnym ciśnieniu. W ramach naszego stałego programu rozwoju produktu zbadaliśmy skutki przepływu krwi przez dystalną końcówkę systemu dostępu naczyniowego, przy podłączeniu do Bionector'a strzykawki lub zestawu do podawania płynu.

Cel

W kwietniu 2013 roku Bionector został przetestowany w amerykańskim laboratorium Nelson Laboratories w Salt Lake City w Stanie Utah w celu wykazania, że urządzenie to może być skutecznie przepłukane oraz eksperymentalnego ustalenia ilości płukanki niezbędnej do skutecznego usunięcia krwi z urządzenia

Wnioski

Wyniki testu wskazują, że krew można skutecznie wypłukać z urządzenia Bionector przy użyciu roztworu soli fizjologicznej. Już po pierwszym płukaniu przy pomocy roztworu 5 ml zostało usunięte 99,697 % krwi.

Podsumowanie i wyniki badania

Zaplanowano procedurę sprawdzającą skuteczność przepłukania systemu testowego po ekspozycji na krew roztworem 0.9% soli fizjologicznej. Projekt zakładał wstrzyknięciem ludzkiej krwi z cytrynianem sodu do systemu testowego, a następnie przepłukanie urządzenia roztworem 0.9% soli fizjologicznej i zebranie roztworu po przepłukaniu. Roztwór po przepłukaniu został zbadany na obecność hemoglobiny. Przeprowadzono płukania wielokrotnie w celu określenia resztkowej zawartości hemoglobiny po każdym płukaniu.

Wyniki

Wyniki testu wskazują, że krew można skutecznie wypłukać z urządzenia Bionector przy użyciu roztworu soli fizjologicznej. Już po pierwszym płukaniu przy pomocy roztworu 5 ml zostało usunięte 99,697 % krwi.

Urządzenie	Średnia gęstość optyczna	Zawartość hemoglobiny [mg/ml]	Stopień oczyszczenia
Bionector	0.591	85.489	99.697%

bionector® Badanie skuteczności klinicznej 4⁽⁸⁾

Czy można stwierdzić, że Bionector jest rzeczywiście systemem zamkniętym?

Wprowadzenie

Coraz większy nacisk kładzie się na sposób działania urządzeń bezigłowych, jego wpływ na przenikanie bakterii do urządzenia dostępu naczyniowego pacjenta, a tym samym na ewentualne zakażenie pacjenta. Wielu producentów twierdzi, że przezroczyste urządzenia bezigłowe poprawiają możliwość oceny, czy istnieje konieczność wymiany urządzenia, czy też wystarczy jego przepłukanie (płukanie Bionectora – patrz część 3). Z punktu widzenia decyzji o konieczności wymiany urządzenia możliwość oglądania jego wnętrza jest niezbyt wiarygodnym sposobem na stwierdzenie braku obecności kolonii bakterii ze względu na ich mikroskopijne rozmiary.

Cel

W ramach naszego stałego programu rozwoju produktu celowo skaziliśmy bakteriami wewnętrzny mechanizm Bionectora. Następnie poddaliśmy urządzenie badaniu, aby sprawdzić, czy bakterie te mogłyby przeniknąć do urządzenia dostępu naczyniowego pacjenta.

Podsumowanie i wyniki badania

W 2007 roku urządzenie Bionector zostało przebadane w prestiżowej Agencji Ochrony Zdrowia (HPA) Porton Down Laboratory w Wiltshire w Wielkiej Brytanii.

Pięć Bionectorów (zawór typu luer-lock męski/żeński), wstępnie uszkodzonych w celu zasymulowania pęknięcia w osłonie żeńskiej końcówki typu luer, zostało pojedynczo podłączonych od strony podawania przez dren do sterylnego worka z solą fizjologiczną, a z drugiej strony do sterylnej zlewki.

Bionectory te zostały następnie zanurzone w roztworze ponad 108 cfu/ml *Brevundimonas diminuta* na ponad 24 godziny. Przez Bionector i dren przepuszczono roztwór soli i odczekano 24 godziny.

Po tym czasie pozostały w pięciu workach płyn przepuszczano przez godzinę przez Bionector i dren do pięciu zlewek. Zgromadzona w każdej ze zlewek sól fizjologiczna została przefiltrowana przez 0.2 µm filtr

poliwęglanowy. Następnie filtry umieszczono na płytkach agarowych i inkubowano przez 48 godzin w temperaturze 30°C±2°C.

Na żadnym z pięciu filtrów nie stwierdzono wzrostu *Brevundimonas diminuta*. W ten sposób w warunkach testowych wykazano, że nawet w przypadku pęknięcia żeńskiej końcówki luer nie ma dowodów, że doszło do przeniknięcia mikroorganizmów do sterylnego układu.

Wnioski

Po 48-godzinnej inkubacji w temperaturze 30°C±2°C, w 500 ml sterylnej soli fizjologicznej (5x) przepuszczanej przez pięć sterylnych Bionectorów (zawór typu luer-lock męski/żeński), uprzednio uszkodzonych w celu zasymulowania pęknięcia w osłonie żeńskiej końcówki typu luer, nie stwierdzono wzrostu żadnych mikroorganizmów. Bionectory zostały zanurzone na ponad 24 godziny w wysoko stężonym roztworze (≥ 108cfu/ml) *Brevundimonas diminuta*, aby zasymulować możliwie najgorszy scenariusz. W tych rygorystycznych warunkach testowych nie stwierdzono żadnego przenikania bakterii do sterylnego układu.



● bionector® Badanie skuteczności klinicznej 5

Jak działa Bionector?

Wprowadzenie

W poniższej publikacji przewodników⁽²⁾ CDC szeroko omówiono budowę i działanie łączników bezigłowych. Nasze Badania Skuteczności Klinicznej dotyczące przenikania bakterii oraz dezynfekcji membrany/przegrody dowodzą, że możliwe jest skuteczne czyszczenie urządzenia Bionector. Stosowanie tego urządzenia nie stwarza zagrożenia wniknięcia bakterii do układu naczyniowego pacjenta. Czy jednak urządzenie Bionector jest, zgodnie z klasyfikacją CDC,

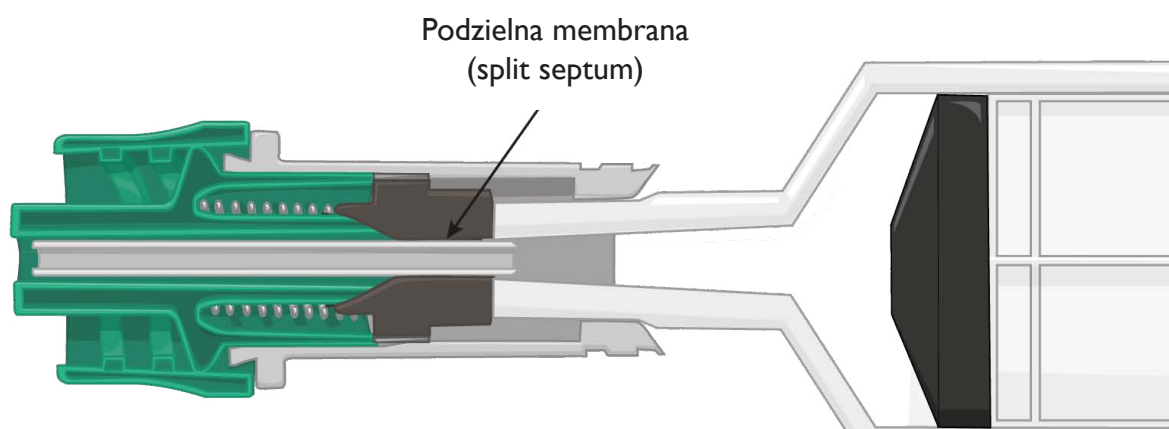
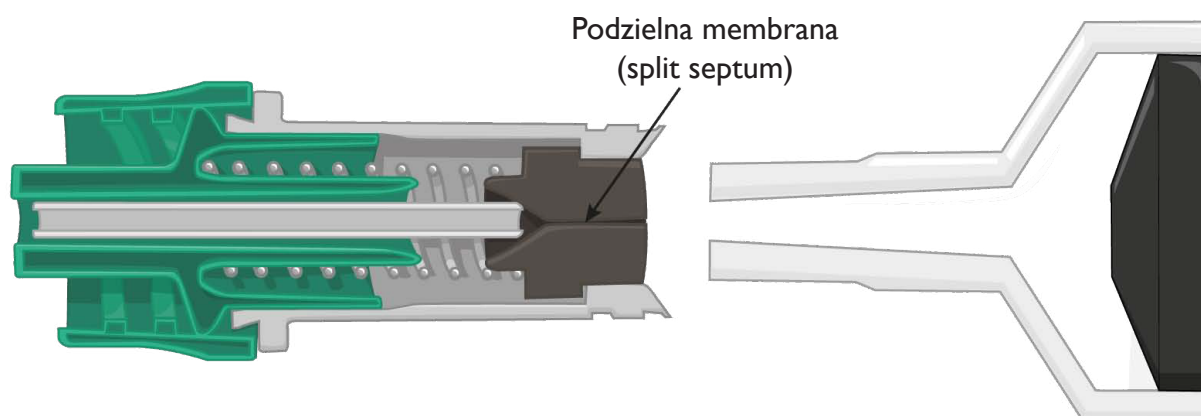
Cel

Celem badania jest określenie, która z powyższych kategorii określa funkcjonalność urządzenia Bionector.

Wnioski

Urządzenie Bionector wyposażone jest w wewnętrzny palec sprzęgający się od dołu z miejscem podziału przegrody w membranie, gdy końcówka strzykawki lub zestawu do infuzji obniża membranę podczas połączenia.

Pod kątem jego funkcjonalności urządzenie Bionector należy określić jako łącznik bezigłowy z podzielną membraną



literatura

1. Agencja Żywności i Leków (FDA), 'Guidance for Industry and FDA staff': Pre-market notification submissions, Microbial Ingress Testing, rozdz. 8, str. 9, 11 lipca 2008.
2. Centre for Disease Control, 'Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections', Needleless Intravascular Catheter Systems, str. 19, nr 6.2011
3. William R. Jarvis, MD, 'Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Bloodstream Infections'. Infection Control Today, 28 lipca 2010
4. The Infusion Nurses Society, Infusion Nurses Standards of Practice; str. S32, rozdz. 27, Practice Criteria A & B, 2011
5. Efficacy of the valve systems of needle-free closed connectors, Report 67-08, The Agencja Ochrony Zdrowia (HPA) UK, 21 maja 2009
6. Bionector Fluid Displacement Test, Report 200700807, Rev 01, Nelson Laboratories USA, 19 kwietnia 2007
7. Blood Clearing Analysis, 5ml Flush GLP Report, Report 201301574 Rev 01, Nelson Laboratories, USA, 15 kwietnia 2013
8. An Evaluation of Bionector Microbial Integrity, Report 65-07, Agencja Ochrony Zdrowia (HPA) UK, 28 listopada 2007

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się: question@vygon.pl

Specyfikacja przedstawiona w tej broszurce ma charakter jedynie poglądowy i w żadnym wypadku nie stanowi umowy.

Vygon Polska Sp z o.o.
ul. Francuska 39/6, 03-905 Warszawa
tel./fax.: (22)617-26-97, (22)617-18-54
www.vygon.pl


www.vygon.com