

TERAPIA DOŻYLNA
Zamknięte systemy bezigłowe



bionector[®]

System bezigłowy
Zerowy wypływ wsteczny
Podzielna membrana



Value Life

Dlaczego wybieramy bionector?

Kiedy decydują się Państwo, który bezigłowy system wybrać dla swojego szpitala, ważnym jest upewnienie się, że Wasz wybór spełnia obecne, światowe standardy dla tych produktów. Opinie liderów rekomendują niezbędne cechy, o których powinni Państwo wiedzieć wybierając określony system.^(1,2,3,4)

Bionector został zaprojektowany, aby spełniać te wymagania. Spełnienie standardów zostało potwierdzone badaniami klinicznymi.

Co rekomendują światowe autorytety medyczne?

- Bezigłowy system, powinien posiadać wstępną barierę mikrobiologiczną, której działanie potwierdzone jest badaniami laboratoryjnymi.⁽¹⁾
- System z podzielną membraną wiąże się z mniejszym występowaniem zakażeń odcewnikowych w porównaniu z systemami z mechanicznymi zaworami.^(2,4)
- Jak najmniejsza przestrzeń pomiędzy membraną, a obudową systemu bezigłowego redukuje bądź eliminuje miejsce zagrożone rozwojem biofilmu.⁽³⁾
- Bezigłowy system z prostą ścieżką przepływu, który ułatwia skuteczne przepłukiwanie i redukuje rozwój biofilmu na wewnętrznej powierzchni.^(3,4)
- Bezigłowy system z prostą ścieżką przepływu w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnego odcewnikowego zakażenia krwi. Każde odstępstwo od prostego toru przepływu zwiększa możliwość zakażenia.⁽³⁾
- Jak najmniejsza przestrzeń martwa minimalizuje możliwość rozwoju biofilmu⁽³⁾
- Bezigłowy system ,który nie wymaga dodatkowego zabezpieczenia zaciskowego.
- Bezigłowy system z zerowym lub małym cofaniem się krwi.^(3,4)

Cechy i zalety bionector'a

bionector®

Zerowy wpływ wsteczny płynu^(3,7)

Specyficzna konstrukcja bionectora po odłączeniu linii infuzyjnej lub strzykawki nie powoduje cofania się krwi ani dodatniego bolusa podawanego płynu.

Mała objętość wypełnienia⁽³⁾

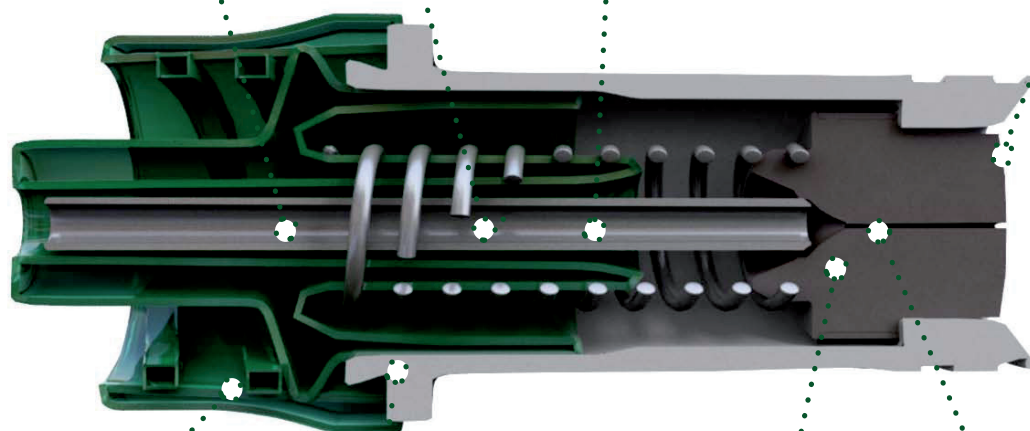
Istotna dla procedur klinicznych, gdzie niska objętość wypełnienia (mała martwa przestrzeń) jest szczególnie ważna. Bionector posiada objętość wypełnienia tylko 0,02 ml.

Prosty tor przepływu^(3,10)

Prosty tor przepływu ułatwia przepłukiwanie systemu. Przeprowadzone badania udowadniają, że zarówno krew jak i inne makro i mikroskopowe cząsteczki są skutecznie wypłukiwane z systemu.

Łatwa do czyszczenia membrana^(1,3,5)

Bionector ma gładką, nadającą się do dezynfekcji popularnymi środkami membranę, która idealnie przylega do obudowy systemu.



Kompatybilny z MRI⁽⁸⁾

Udowodniono, że nie występuje żadne ryzyko dla pacjenta ani użytkownika w trakcie wykonywania badania MRI do 3 Tesli.

Skuteczna ochrona drobnoustrojowa^(1,3,5,6)

Posiadamy liczne badania, które potwierdzają brak możliwości przedostania się bakterii.

Odporny na wysokie ciśnienie(TK)⁽⁹⁾

Zatwierdzony do użycia z wysokociśnieniowymi urządzeniami.
- Maksymalne ciśnienie 350 psi
- Maksymalny przepływ powyżej 10 ml/s

Technologia podzielnej membrany^(2,3)

Bezśluzowe systemy z podzielną membraną wykazują niższe występowanie odcewnikowego zakażenia krwi niż inne systemy.

● Co to jest Bionector ?

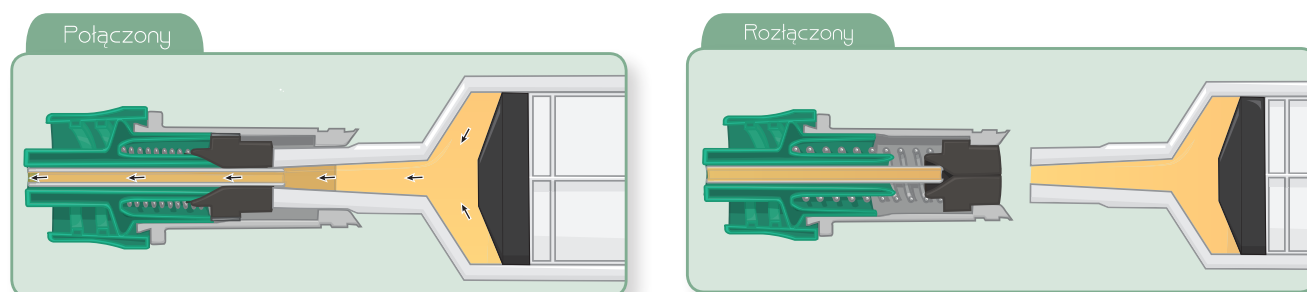
- Bionector jest bezigłowym systemem o zerowym wypływie wstecznym do użytku ze wszystkimi urządzeniami przeznaczonymi do terapii dożylnych i dotętnicznej (strzykawki, gotowe zestawy, kraniki, przedłużki, cewniki naczyniowe, kaniule)



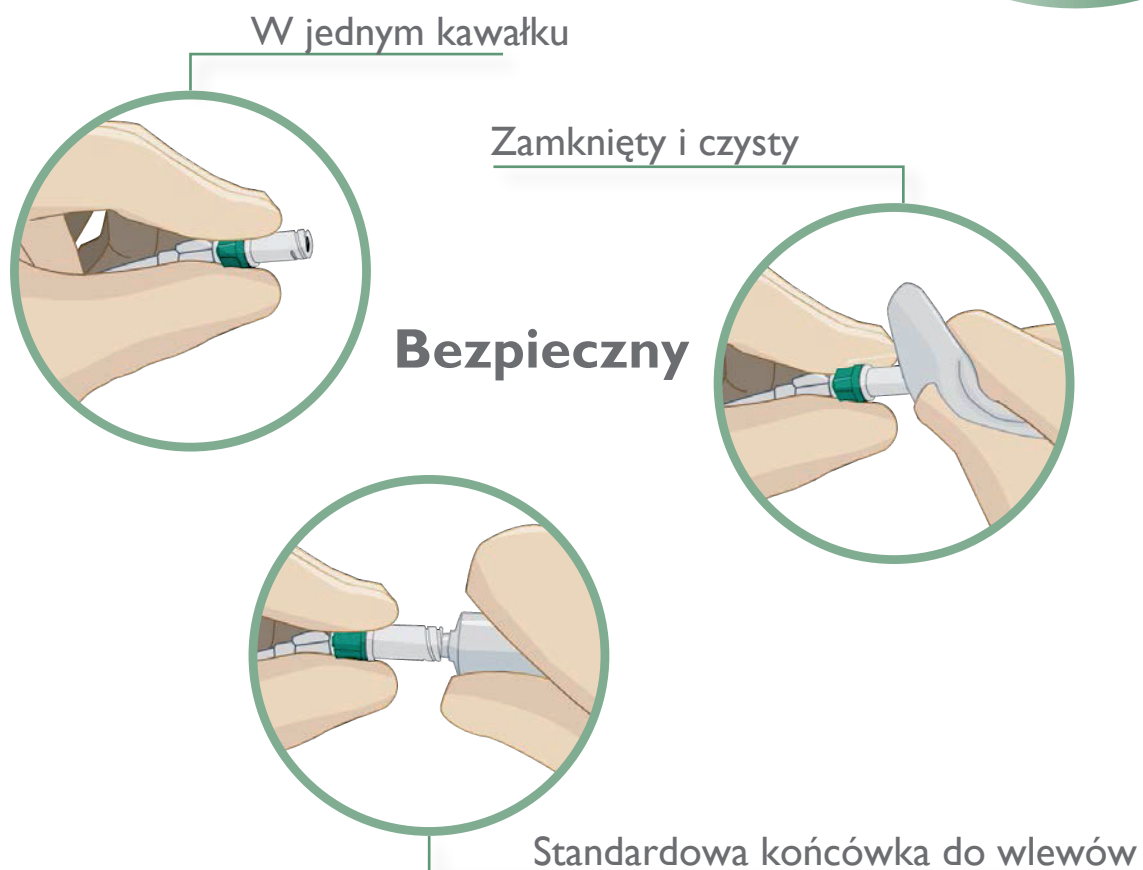
- Gdy bionector jest podłączony możesz prowadzić infuzję, pobierać próbki, dostrzykiwać lub zmieniać konfigurację połączenia z cewnikiem bez otwierania systemu, chroniąc układ przed dostaniem się powietrza.

● Jak działa bionector ?

- Bionector ma ochronną, podzielną przegrodę "Split Septum" otwierającą prostą ścieżkę przepływu tylko wtedy, gdy męski łącznik "Luer Lock" został podłączony. Kiedy odłączamy męski łącznik "Luer Lock" przegroda automatycznie zamyka drogę przepływu płynu.



● Jakie są korzyści z użytkowania bionectora?

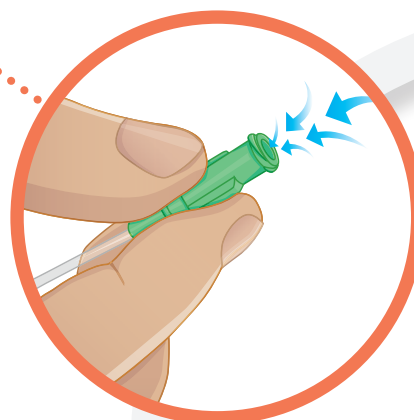


• Jakie są ryzyka wystąpienia powikłań terapii dożylnej i jak Bionector zmniejsza ryzyko ich występowania?

• Zator powietrzny⁽¹¹⁾

Otwarcie żeńskiej końcówki systemu dostępu naczyniowego może spowodować dostanie się powietrza do systemu i co za tym idzie zgon pacjenta.

Bionector zamyka się automatycznie po odłączeniu strzykawki lub zestawu do podawania płynów eliminując ryzyko zatoru powietrznego



• Zakażenie^(11,16,17)

Częste otwieranie końcówki cewnika narażające go na kontakt z atmosferą zwiększa ryzyko kolonizacji bakterii na cewniku, a co za tym idzie zwiększa niebezpieczeństwo zakażenia od cewnikowego.

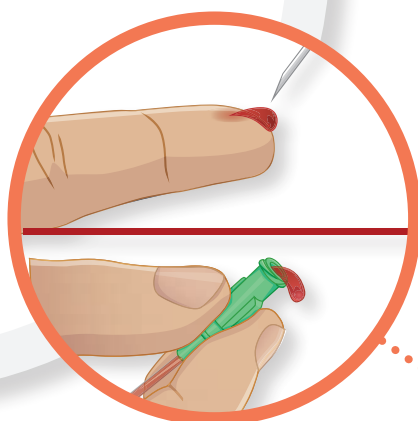
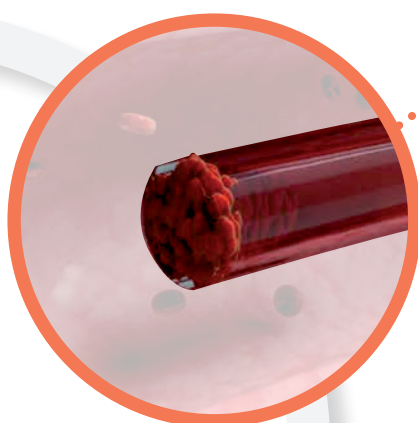
Bionector posiada łatwą do czyszczenia silikonową membranę stanowiącą barierę zabezpieczającą przed ryzykiem zakażenia od cewnikowego



• **Niedrożność cewnika**^(13,14,15,18)

Kiedy odłączysz strzykawkę lub linię infuzyjną, wypływ zwrotny krwi do końcówki dystalnej może spowodować niedrożność cewnika.

Bionector jest jedynym bezigłowym łącznikiem posiadającym zerowy wypływ zwrotny (neutralne ciśnienie). Oznacza to, że nie następuje aspiracja krwi do końcówki cewnika w przypadku, odłączenia strzykawki lub zestawu infuzyjnego.



• **Przypadkowe zakłucie lub kontakt z krwią**^(11,12)

W przypadku używania koreczków z membraną może dojść do przypadkowego zakłucia igłą pracownika medycznego. Również otwarcie końcówki cewnika może spowodować wypływ zwrotny krwi pacjenta i co za tym idzie ryzyko zakażenia.

Użycie bionectora eliminuje oba te zagrożenia.

bionector®



















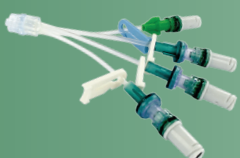





Bionector jest bezigłowym systemem, który pozwala na podaż leków i płynów pacjentowi do dostępów naczyniowych bez konieczności użycia igły. Bionector może być używany do wlewów, wstrzyknięć i pobierania krwi poprzez połączenie ze strzykawką, standardową infuzją lub zestawami do podaży płynów i leków.


	Kod produktu	Opis	Opakowanie/Karton
	896.03	Bionector w miękkim opakowaniu typu blister	50 / 2400
	896.11	Tętniczy bionector w opakowaniu typu blister	50 / 2400
	896.038	Bionector z zabezpieczeniem męskiego łącznika typu luer	50 / 2400
	896.01	Bionector w sztywnym, bezdotykowym aplikatorze chroniącym membranę przed dotykiem	50 / 1600
	896.02	Bionector w podwójnym opakowaniu: w sztywnym bezdotykowym aplikatorze i miękkim opakowaniu typu blister	25 / 1200
	896.31	Tętniczy bionector w sztywnym, bezdotykowym aplikatorze chroniącym membranę przed dotykiem	50 / 1600
	821.21	Nasadka na fiolkę 14mm z Bionectorem. Do użycia przez 7 dni	50 / 600
	821.22	Nasadka na fiolkę 20mm z Bionectorem. Do użycia przez 7 dni.	50 / 600
	856.01	Spike z Bionectorem do użycia przez 7 dni	50 / 600
	856.11	Spike z Bionectorem i zaworem zwrotnym do użycia przez 7 dni.	50 / 600

bionector[®] octopus[®]

Octopus z bionectorem umożliwia podawanie większej ilości infuzji równocześnie. Jedno podłączenie do wkłucia przekształca się w wieloświatłowy łącznik. Każdy dren zakończony jest bionectorem.

bionector[®]







	Kod produktu	Światła	Długość drenu	Zawór zwrotny	Objętość wypełnienia	Opakowanie / Karton
	5222.014	1	10 cm	0	 0.21 ml	50 / 600
	85222.01D	1	10 cm	0	 0.28 ml	50 / 300
	841.264	2	10 cm	0	 0.34 ml	50 / 300
	841.232	2	3 cm	2	 0.30 ml	10 / 240
	842.209	2	6 cm	1	 0.36 ml  0.33 ml	10 / 240
	841.364	3	10 cm	0	 0.34 ml	10 / 240
	842.312	3	6 cm	3	 0.53 ml	10 / 240
	842.311	3	6 cm	2	 0.36 ml  0.33 ml	10 / 240
	842.414	4	6 cm	3	 0.36 ml  0.25 ml	10 / 120
	842.514	5	6 cm	4	 0.28 ml  0.25 ml	10 / 120

 Światło z zaworem zwrotnym

 Światło bez zaworu zwrotnego

bionector® readysets



Gotowe zestawy ready-set z bionectorem zaprojektowane specjalnie dla neonatologii i pediatrii w celu jednoczesnej infuzji leków i płynów przez pojedynczy dostęp naczyniowy.

	Kod produktu	Świata	Długość drenu	Objętość wypełnienia	Filtr	Opakowanie/Karton
 readyset feed	836.201	2	1 x 15 cm 1 x 2 cm	1 x 0.84 ml 1 x 0.24 ml	Tak 96 godzinny filtr antybakteryjny z membraną 0,22µm	10 / 120
 safe T piece	836.204	1	1 x 11 cm	1 x 0.64 ml	Tak 96 godzinny filtr antybakteryjny z membraną 0,22µm	10 / 120
 readyset unite	836.205	3	2 x 20.5 cm 1 x 2 cm	2 x 0.98 ml 1 x 0.26 ml	Tak 96 godzinny filtr antybakteryjny z membraną 0,22µm	10 / 120
 readyset unite	836.210	3	2 x 20.5 cm 1 x 2 cm	2 x 1.0 ml 1 x 0.26 ml	Tak 96 godzinny filtr antybakteryjny z membraną 0,22µm	10 / 120
 Luer lock T connector	822.111	1	1 x 10 cm	1 x 0.3 ml	Nie	20 / 240
 Luer slip T connector	822.611	1	1 x 10 cm	1 x 0.3 ml	Nie	25 / 1200

Filtry ready-set w zestawach z bionectorem nie mogą być stosowane do podaży i pobierania krwi ani produktów zawierających tłuszcze (lipidy).

Kranik trójdrożny z bionectorem

Kranik 3-drożny z jednym lub dwoma bionectorami

	Kod produktu	Bionector	Objętość wypełnienia	Opakowanie/ Karton
	70876.201	1	0.26 ml	50 / 300
	876.002	2	0.28 ml	50 / 300

Kranik trójdrożny z drenem przedłużającym



Kod produktu	Bionector	Długość drenu	Objętość wypełnienia	Opakowanie/ Karton
5141.01	1	13.5 cm	1.10 ml	50 / 200
5141.011	2	13.5 cm	1.10 ml	50 / 200
5141.00	1	25 cm	1.70 ml	50 / 200
5141.001	2	25 cm	1.70 ml	50 / 200
5141.10	1	100 cm	5.40 ml	25 / 150

biovystar® Żeńsko/Żeńska

Rampy biovystar łączą w sobie wygodę wieloportowej rampy z dodatkową ochroną w postaci systemu typu bionector, pozwalając na przekształcenie jednoświatłowego dojścia żylnego w wieloświatłowy



Kod produktu	Kraniki	Bionector	Dren przedłużający	Uchwyt	Objętość wypełnienia	Opakowanie/ Karton
5828.023	2	3	50 cm	Tak	0.67 ml	25 / 100
5828.223	2	3	150 cm	Tak	0.67 ml	25 / 100
5828.033	3	4	50 cm	Tak	0.77 ml	15 / 60
5828.233	3	4	150 cm	Tak	0.77 ml	15 / 60
5828.043	4	5	50 cm	Tak	1.06 ml	15 / 60
5828.243	4	5	150 cm	Tak	1.06 ml	15 / 60
5828.053	5	6	50 cm	Tak	1.16 ml	15 / 60
5828.253	5	6	150 cm	Tak	1.16 ml	15 / 60
5828.063	6	7	50 cm	Tak	1.33 ml	15 / 60
5828.263	6	7	150 cm	Tak	1.33 ml	15 / 60

bionector® **Badania skuteczności klinicznej**

Poniższe trzy Badania Skuteczności Klinicznej stanowią 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.

- **Wprowadzenie**

- **Czy Bionector można skutecznie zdezynfekować?**

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 Ochrony Zdrowia (HPA) Porton Down Laboratory w Wiltshire w Wielkiej Brytanii.

- **Cel**

Wykazanie, że membranę urządzenia Bionector można skutecznie dezynfekować.

- **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 dezynfekowano 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 próbki hodowlanej zawierającej bulion do hodowli. Probówkę hodowlaną inkubowano w 37 °C przez 72 godziny, codziennie sprawdzając, czy następuje wzrost. W próbce 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.

- **Wnioski**

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. 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**

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.

- **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**

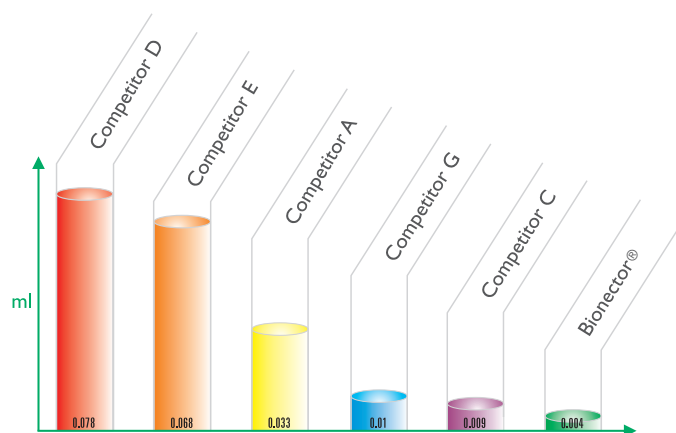
Do 1 litra soli fizjologicznej dodano 2 ml czerwonego barwnika. Zawór IV został podłączony do drenu cewnika centralnego o średnicy 2Fr (PICC). Do zaworu podłączono strzykawkę. Przed rozpoczęciem badania przez zawór IV i dren przepuszczono zabarwioną sól fizjologiczną.

- **Odłączanie zaworu dożylnego (IV)**

Przy napełnionym do dystalnego końca drenie strzykawkę odłączono od 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

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 się 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 10^8 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 $0.2 \mu\text{m}$ filtr poliwęglanowy. Następnie filtry umieszczono na płytkach agarowych i inkubowano przez 48 godzin w temperaturze $30 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$.

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 $30 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, 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 ($\geq 10^8$ cfu/ml) *Brevundimonas diminuta*, aby zasymulować możliwie najgorszy scenariusz. W tych rygorystycznych warunkach testowych nie stwierdzono żadnego przenikania bakterii do sterylnego układu.

Dodatkowe informacje: biuro@vygon.pl

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.com
www.vygon.pl