

TERAPIA DOŻYLNA  
Zamknięte łączniki bezigłowe



**VYCON**  
Value Life

Poniższe cztery Badania Skuteczności Klinicznej są tylko podsumowaniem / streszczeniem; pełne protokoły i wyniki dostępne są w Podręczniku Vadsite. Prosimy o bezpośredni kontakt lub zamówienie Podręcznika 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<sup>1,2,3</sup>.

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

### Co zalecają światowe środowiska opiniujące?

- Łącznik bezigłowy powinien posiadać udokumentowane wyniki badań na przenikanie bakterii<sup>(1)</sup>.
- 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<sup>(2,4)</sup>.
- Łącznik bezigłowy z gładką powierzchnią przegrody, z ewentualnie kilkoma szczelinami, który można gruntownie dezynfekować<sup>(3)</sup>.
- Hermetyczna uszczelka pomiędzy przegrodą a korpusem łącznika bezigłowego redukuje lub eliminuje przestrzeń dla kontaminacji i rozwoju błony biologicznej<sup>(3)</sup>.
- Łącznik bezigłowy z bezpośrednią, tzn. prostą drogą przepływu, która ułatwia właściwe przepłukiwanie i redukuje wewnętrzną powierzchnię rozwoju błony biologicznej<sup>(3,4)</sup>.
- Łącznik bezigłowy z najbardziej bezpośrednią i najmniej krętą drogą przepływu, raczej bez ruchomych części, w celu redukcji potencjalnego ryzyka CRBSI<sup>(3)</sup>.
- Łącznik bezigłowy bez lub z jedynie niewielką przestrzenią martwą dla płynu minimalizuje powierzchnie dojrzałych narażonych na kontaminację i rozwój błony biologicznej<sup>(3)</sup>.
- Łącznik bezigłowy niewymagający sekwencyjnego zacisku lub, alternatywnie, używanie w całym zakładzie opieki medycznej lub systemie tylko jednego typu bezigłowego łącznika wymagającego specyficznej sekwencji rozłączania zacisku (np. wszędzie ujemne ciśnienie, wszędzie pozytywne ciśnienie lub wszędzie neutralne) i upewnienie się, że pracownicy medyczni rozumieją i są dobrze przeszkoleni z sekwencji rozłączania zacisku<sup>(3)</sup>.
- Preferowany przeźroczysty łącznik bezigłowy w przeciwieństwie do nieprzeźroczystego<sup>(3)</sup>.

# vadsite® Badanie Skuteczności Klinicznej 1<sup>(5)</sup>

Czy można stwierdzić, że zamknięte bezigłowe urządzenie Vadsite rzeczywiście nie dopuszcza do przeniknięcia bakterii do układu pacjenta?

## Wprowadzenie

Agencja Żywności i Leków (FDA) wyszczególniła pewne standardy, których spełnienie przez łączniki bezigłowe w warunkach testów mikrobiologicznych musi być zapewnione przez producentów tych urządzeń. Bezigłowe urządzenie z funkcją dwu-kierunkowego przepływu płynów może zwiększyć u pacjenta ryzyko infekcji, ponieważ cecha ta pozwala na przedostanie się mikroorganizmów do sterylnej drogi przepływu. Producentom zaleca się zatem testowanie urządzeń w kierunku przenikania bakterii.

Zaleca się przedstawianie wyników badań w kierunku przenikania bakterii, przeprowadzanych w oparciu o symulację używania urządzenia. Badanie powinno polegać na symulacji użycia urządzenia w warunkach klinicznych, tj. poziom zagrożenia bakteryjnego w testach powinien w przybliżeniu odpowiadać poziomowi oczekiwanemu w warunkach klinicznych. Test powinien wykazać skuteczność stosowanych procedur dezynfekcji. Zalecam się dostarczenie analizy wyników testu wraz z ich podsumowaniem i wnioskami.

## Cel

Przetestowano 54 urządzenia Vadsite w celu potwierdzenia, że urządzenie jest w stanie uniemożliwić przedostawanie się bakterii do drogi przepływu podczas gdy urządzenie podłączone jest do obu złączy luer, tj. żeńskiego i męskiego.



Badanie zostało zaplanowane w ten sposób, aby symulować połączenie pomiędzy urządzeniem dostępu naczyniowego Vadsite a zestawem do podawania płynu/drenem doprowadzającym.

## Podsumowanie badania i wyniki

Każde urządzenie Vadsite było podłączone przez żeński łącznik luer z drenem doprowadzającym z wbudowanym kranikiem trójdrożnym i przez męski łączniki luer bezpośrednio z drenem doprowadzającym płyn.

Następnie do trójdrożnego kranika została wstrzyknięta szczepionka zawierająca bulion tioglicolanowy, dzięki czemu zastrzyknięty został cały zestaw: z trójdrożnego kranika przez Vadsite do przewodu podawania płynu. Cały napełniony zestaw został następnie zanurzony w wysokoskoncentrowanym bulionie bakteryjnym na 8 dni w temperaturze ciała. Po 8 dniach bulion tioglicolanowy w zestawie został odprowadzony do próbki i inkubowany w temperaturze ciała przez kolejne 7 dni. Po 7 dniach inkubacji płyn z próbki został zbadany w celu określenia, czy do zestawu dostała się jakaś bakteria z wysokoskoncentrowanego bulionu bakteryjnego.

## Wnioski

W żadnej próbie nie doszło do wzrostu bakterii. Oznacza to, że urządzenie Vadsite, podłączone na obu końcach, a następnie zanurzone w wysokoskoncentrowanym bulionie bakteryjnym na 8 dni, potrafi zapobiec przedostaniu się bakterii do drogi przepływu.

## vadsite® Badanie Skuteczności Klinicznej 2<sup>(6)</sup>

Czy można stwierdzić, że Vadsite może być skutecznie czyszczony przy użyciu standardowych szpitalnych środków dezynfekcyjnych?

### Wprowadzenie



Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom (CDC)<sup>(1)</sup>, Stowarzyszenie Pielęgniarek Infuzyjnych (INS)<sup>(2)</sup> oraz Wiliam Jarvis<sup>(3)</sup> potwierdzili potrzebę możliwości właściwej dezynfekcji membrany/przegrody bezigłowego łącznika, aby powstrzymać przedostawanie się mikroorganizmów do układu naczyniowego pacjenta. Zdrowy rozsądek mówi, że w przypadku bezigłowych łączników łatwość czyszczenia i prawidłowe wyniki testów mikrobiologicznych są kluczowymi czynnikami

redukującymi ryzyko CRBSI.

### Cel

Celem badania jest potwierdzenie, że łącznik Vadsite może być skutecznie czyszczony przy użyciu standardowych szpitalnych środków dezynfekcyjnych.

### Podsumowanie badania

60 urządzeń Vadsite zostało skażonych gronkowcem złocistym przy użyciu około 180 jednostek formowania kolonii (CFU) na 1 ml. 6 skażonych próbek zachowano do badania poziomu obciążenia biologicznego (kontrola).

Następnie wszystkie urządzenia Vadsite zostały umieszczone w sterylnym zbiorniku zawierającym 10 ml tryptonu z dodatkiem detergentu Tween i całość poddano mieszaniu przez 30 sekund przy użyciu shakera z wirowaniem. Każdą porcję płynu poddano seryjnemu rozcieńczaniu, a następnie inkubowano przez 2 dni w temperaturze 36°C. Następnie każde urządzenie Vadsite czyszczono przez 5 sekund gazą nasączoną roztworem Hibisprint i pozostawiono do wyschnięcia na 30 sekund.

Następnie przez każdy łącznik Vadsite wstrzyknięto za pomocą strzykawki 5 ml sterylnego bulionu tryptonowo-sojowego. Zebrany bulion był inkubowany przez dalsze 3 dni w temperaturze 36°C, po czym zbadano wzrost bakterii (*Staphylococcus Aureus*).

### Wnioski

Wyniki tego badania wskazują, że urządzenie Vadsite może być skutecznie czyszczone przy użyciu standardowych szpitalnych środków dezynfekcyjnych.

## vadsite® Badanie Skuteczności Klinicznej 3<sup>(7)</sup>

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

### Wprowadzenie

Coraz większy nacisk kładzie się na możliwość wykazania, że krew może być skutecznie wypłukana/usunięta z bezigłowych urządzeń. Jest to istotne ze względu na ryzyko formacji biofilmu, co może zwiększyć ryzyko kolonizacji cewnika, a w konsekwencji odcewnikowego zakażenia krwi.

### Cel

W kwietniu 2013 roku łącznik Vadsite 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.

### 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.

### Wnioski

Wyniki testu wskazują, że krew można skutecznie wypłukać z urządzenia Vadsite przy użyciu roztworu soli fizjologicznej. Po pierwszym płukaniu przy pomocy roztworu 5 ml zostało usunięte 99,692 % krwi.

Urządzenie	Średnia gęstość optyczna	Zawartość hemoglobiny [mg/ml]	Procent usunięcia
Vadsite	0,595	85,154	99,692 %

## vadsite® Badanie Skuteczności Klinicznej 4

Jak działa Vadsite?

### Wprowadzenie

W poniższej publikacji przewodników<sup>(2)</sup> 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 Vadsite oraz że Vadsite uniemożliwia wnikanie bakterii do układu naczyniowego pacjenta. Czy jednak urządzenie Vadsite jest, zgodnie z klasyfikacją CDC, łącznikiem bezigłowym z podzielną membraną czy z zaworem mechanicznym?

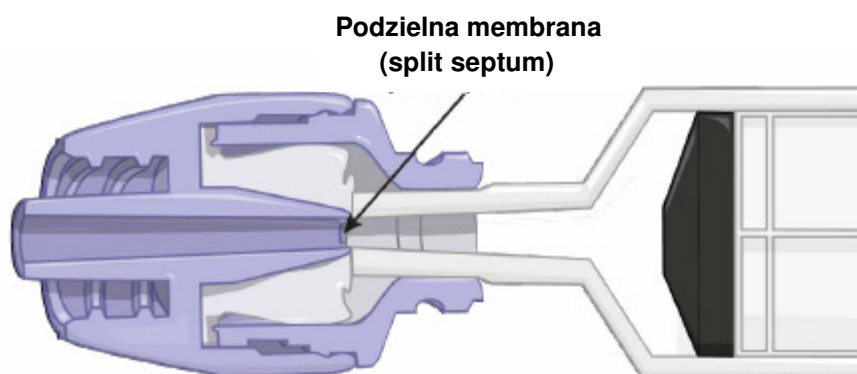
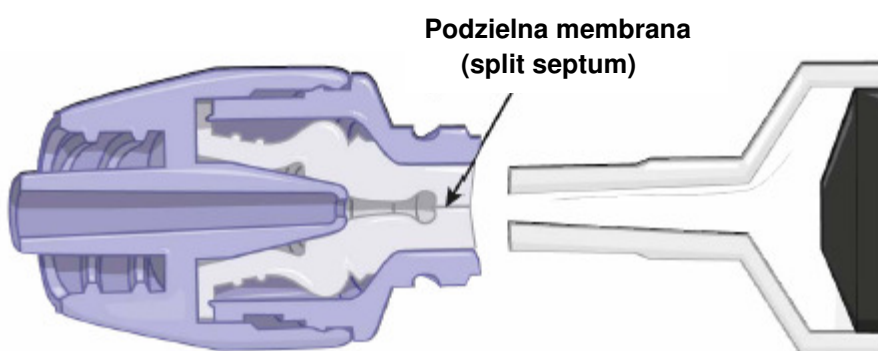
### Cel

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

### Wnioski

Urządzenie Vadsite 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 Vadsite należy określić jako łącznik bezigłowy z podzielną membraną.



## Literatura

1. Food and Drug Administration Agency (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. Evaluation of Vadsite Microbial Integrity, CARSO Laboratoire Santé, Lyon, kwiecień 2009
6. Evaluation of Disinfection Procedures, CARSO Laboratoire Santé, Lyon, luty 2011
7. Blood Clearing Analysis, 5ml Flush GLP Report, raport 201301574 Rev 01, Nelson Laboratories, USA, 15 kwietnia 2013



W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się: [question@vygon.pl](mailto:question@vygon.pl)  
Specyfikacja przedstawiona w tej broszurce ma charakter jedynie poglądowy i w żadnym wypadku nie stanowi umowy.

**DB BION 13 199 E - Czerwiec 2013**

VYGON - 5, rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE  
Serwis - Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15 - Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34  
[www.vygon.com](http://www.vygon.com)

