

ACCESORIOS DE CATETERISMO
válvulas de seguridad



Vadsite
seguridad a la vista

Historia

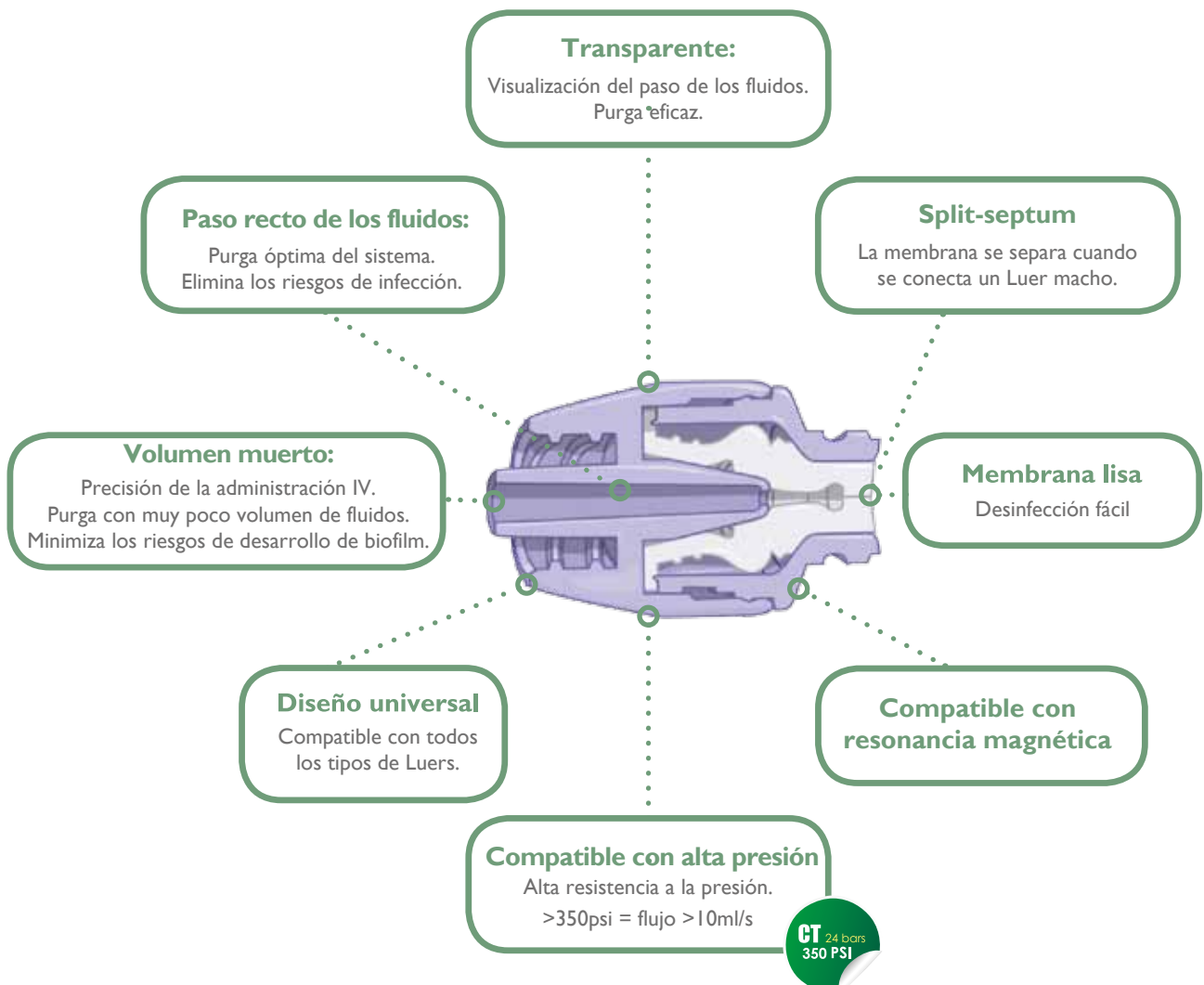
Con casi **20 años de experiencia** en el sector de las válvulas de seguridad, Vygon ha sido pionero en proponer productos de **bioseguridad**. Hoy en día ampliando nuestra cartera de productos, les proponemos una nueva solución para su práctica diaria.

El **Vadsite** es un sistema cerrado, compatible con Luers, diseñado para usarse con todo tipo de dispositivos intravenosos (por ejemplo: jeringas, sets preparados, llaves de 3 vías, prolongadores, catéteres y cánulas) que se adapta perfectamente a las **necesidades de los profesionales** y responde a las **últimas recomendaciones internacionales**.

¿Cuáles son las principales características del Vadsite?

Cuando el Vadsite está conectado, se puede infundir o inyectar soluciones, tomar muestras y cambiar los sistemas intravenosos sin necesidad de abrir la línea intravenosa.

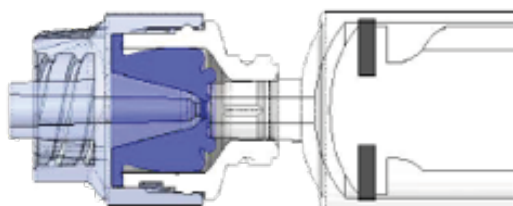
La membrana del Vadsite **abre automáticamente** la vía de fluido, únicamente cuando se conecta un Luer macho. Cuando se desconecta el luer macho, la membrana **sellará automáticamente** la vía de fluido.



¿Satisface el Vadsite las últimas exigencias en términos de rendimiento y funcionalidad para válvulas de seguridad?

¿Qué tipo de paso de los fluidos tiene el Vadsite?

El Vadsite tiene un **paso interno recto** que hace más fácil el lavado del dispositivo.



El diseño de las válvulas de seguridad **difiere de un fabricante a otro**, por lo tanto, es importante entender qué estructura tiene el paso interno de la válvula según el fabricante elegido, para ver **qué recorrido tienen los fluidos** a través de la válvula hasta entrar en el dispositivo de acceso vascular.

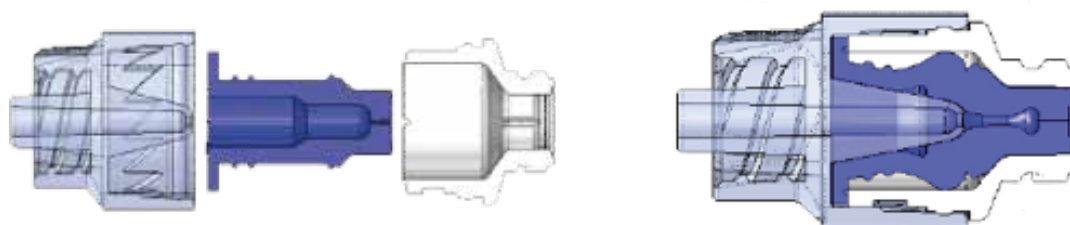
El CDC 2011 afirma que la posible explicación para los brotes de infección con estos dispositivos incluye: **las propiedades del flujo de fluidos, la superficie interior y la presencia de recovecos internos** que podrían albergar organismos. [1]

La Infusion Nurses Society (INS) sugiere que los hospitales deben considerar los conectores **con una vía interna recta** que facilita el lavado. [2]

El estudio de Marcia Ryder demuestra que el **diseño de la válvula** interviene en la posible **contaminación** bacteriana de la válvula. [3]

¿El Vadsite es una válvula mecánica o split-septum?

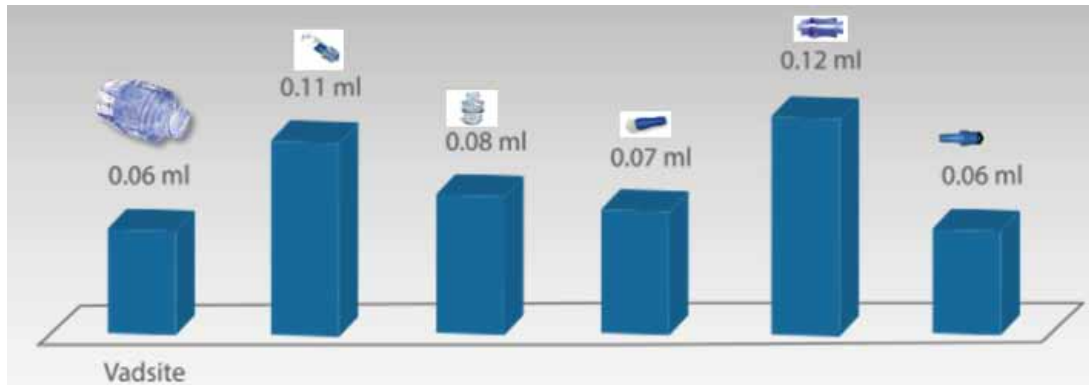
El Vadsite es un dispositivo sin aguja que presenta una tecnología de membrana split septum. La cánula interna del dispositivo **separa la membrana** cuando el Luer de la jeringa o set de perfusión está conectado. [5]



El CDC 2011 sugiere que cuando se utilizan válvulas de seguridad, **una válvula con membrana split septum puede ser preferible** a algunas válvulas mecánicas debido a un mayor riesgo de infección con las válvulas mecánicas. [1]

¿Qué volumen muerto tiene el Vadsite?

El volumen muerto del Vadsite es de **0,06 ml**. Se recomienda **que la vía donde pasan los fluidos tenga el menor espacio muerto posible** para reducir al mínimo la cantidad de fluidos presentes en la válvula y prevenir el desarrollo de biofilm.



Según William R. Jarvis en Infection Control Today, es mejor utilizar válvulas de seguridad con **poco o ningún volumen muerto en el paso de los fluidos**, para minimizar el riesgo de colonización bacteriana [4].

En su estudio sobre el volumen muerto de las válvulas, Guy Cook sugiere que cuando la válvula no está bien desinfectada, **el volumen muerto puede ser un factor determinante en la adhesión microbiana** y entonces en la formación de biofilms. [5]

¿El Vadsite es transparente?

Sí, el cárter del Vadsite está hecho de **policarbonato transparente**.



El CDC 2011 sugiere que la posible explicación para los brotes de infección con estos dispositivos incluye la **poca visualización del paso de los fluidos** a través de la válvula.

¿Es fácil desinfectar el Vadsite?



El Vadsite posee una membrana **plana, lisa, totalmente hermética** y fácilmente desinfectable. Además, se ha probado el dispositivo **con niveles muy altos de contaminación bacteriana** y se puede confirmar que **no pasa bacteria al sistema venoso** del paciente si el dispositivo se limpia de acuerdo con nuestro protocolo. [6]

Al elegir una válvula de seguridad, **es importante asegurarse de que la membrana externa puede limpiarse eficazmente con anterioridad a la conexión** de una jeringa o set de administración para evitar cualquier contaminación hacia el sistema venoso del paciente.

El CDC 2011 sugiere que las explicaciones de los brotes de infección con dispositivos sin aguja incluyen **la dificultad encontrada para desinfectar adecuadamente la superficie del conector**. [1]

La INS recomienda un conector con una **membrana lisa** para asegurar una descontaminación al 99,9% cuando se limpia con alcohol. [2]

El estudio de Marcia Ryder afirma que **una desinfección adecuada antes de cada conexión tiene un papel determinante** respecto a la prevención de la contaminación bacteriana. [3]

¿Proporciona el Vadsite una barrera microbiológica efectiva al sistema venoso del paciente?

El Vadsite cuenta con el apoyo de varios estudios microbiológicos que concluyen que no se produce acceso microbiano. [6,7]

La FDA sugiere que un dispositivo sin aguja que facilita el flujo bidireccional de fluidos puede aumentar el riesgo de infección para el paciente debido a que estas características permiten la entrada de microorganismos en la trayectoria de fluido estéril. Le recomendamos que lleve a cabo pruebas de penetración microbiana en estos dispositivos. Este análisis está destinado a simular el acceso repetido. Le recomendamos que proporcione los resultados de la prueba de uso simulado respecto a la entrada de microbios en su dispositivo. Las pruebas deben simular la utilización del dispositivo en un entorno clínico, es decir, el número de restos microbianos en el estudio debe aproximar el número de interacciones de los usuarios con el sitio de acceso que sería de esperar clínicamente. Las pruebas deberían demostrar que los procedimientos de desinfección que utiliza son eficaces. Le recomendamos que proporcione un análisis de los resultados del estudio y un resumen de los resultados y conclusiones. [8]

¿Se puede utilizar el Vadsite con altas presiones?

El Vadsite tiene la característica **CT-rated**.

La presión máxima registrada con el Vadsite es de **350 psi** (24bares). Para la inyección de producto de contraste (Visipaque 320mg lodo/ml), el flujo ha sido medido de la forma siguiente:

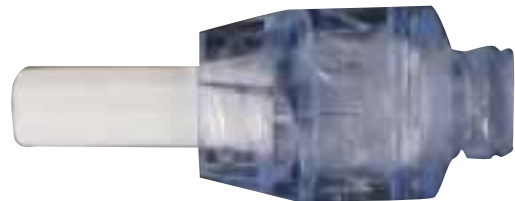
PRESION DE INYECCIÓN	FLUJO
20 psi (1,5 bares)	> 5 ml/s
61 psi (4,2 bares)	> 10 ml/s

Referencias

CÓDIGO	VADSITE			
	Contra-presión máxima en bares	Flujo (ml/min)	Volumen muerto (ml)	Unidades por caja
898.03	>2	170	0,06	25
898.038	>2	170	0,06	25



ref. 898.03



ref. 898.038

Bibliografía

1. CDC Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Bloodstream Infections, 2011.
2. The Infusion Nurses Society Standards of Practice 2010.
3. Ryder M, RN, PhD. Bacterial transfer through needlefree connectors: Comparison of nine different devices.
4. Jarvis W., MD. Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Bloodstream Infections. Infection Control Today, August 2010.
5. Luer Activated Device Priming Volume as a Predictor of Biofilm Formation in an In Vitro Assay. Guy Cook, Todd Meyer Ph.D., Ben Luchsinger Ph.D.
6. Validation of disinfection procedure of Vadsite. Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon.
7. Evaluation de l'étanchéité du Vadsite. Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon.
8. FDA Guidance for Industry and FDA Staff, Pre-market submissions, Microbial Ingress Testing, section 8, page 9, 2008.

Para más información, póngase en contacto: abolivar@vygon.com.co / alvaro2167@hotmail.es

Las especificaciones contenidas en este folleto son únicamente informativas y no son, en ningún caso, de naturaleza contractual.

Vygon Colombia S.A Calle 79 # 74-29
Servicio al cliente: (5) 373 0962 - 373 0963
Fax: (5) 373 0605
Barranquilla, Colombia


www.vygon.com.co