



ACCESORIOS DE CATETERISMO

válvulas de seguridad



Vadsite
seguridad a la vista

Historia

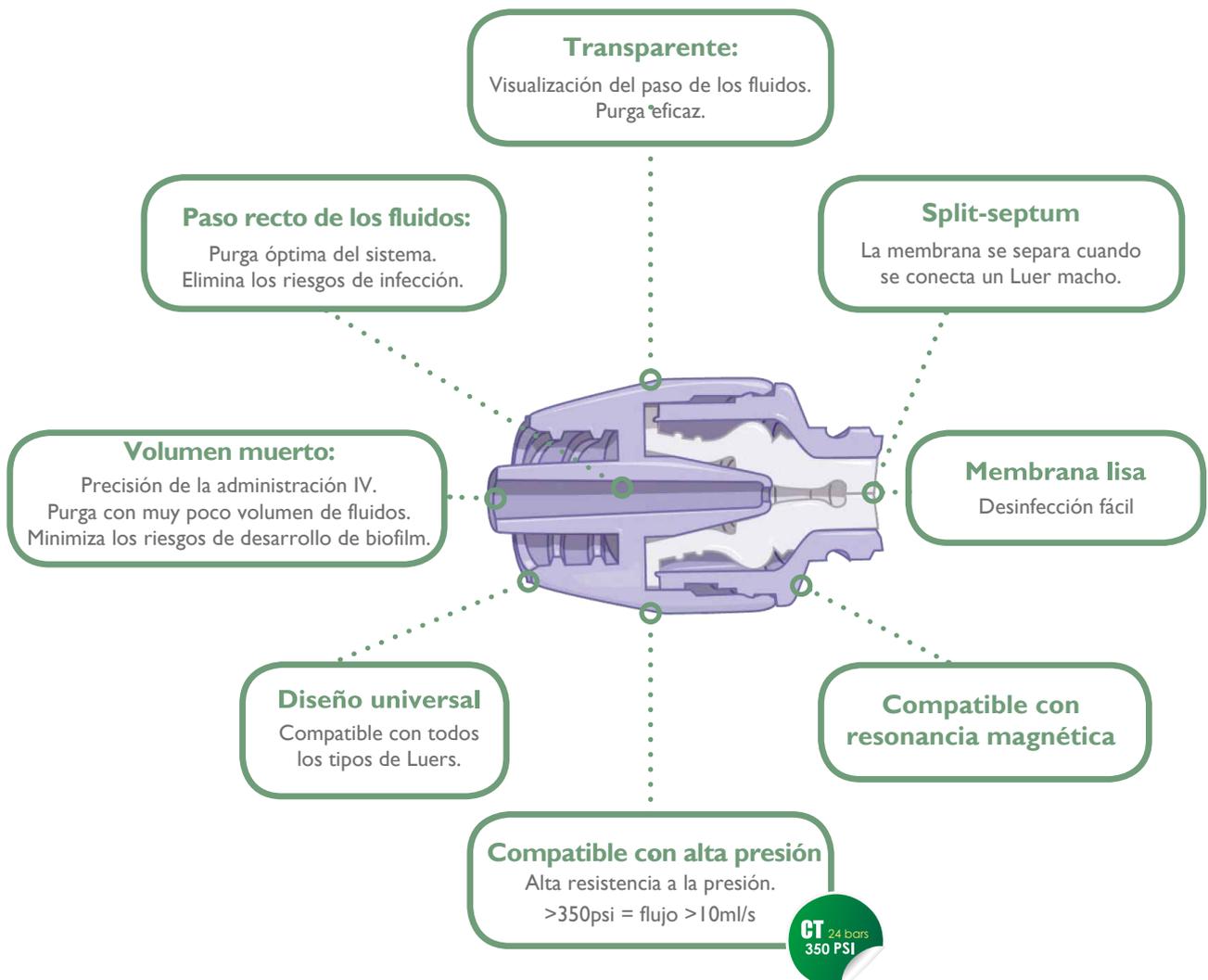
Con casi **20 años de experiencia** en el sector de las válvulas de seguridad, Vygon ha sido pionero en proponer productos de **bioseguridad**. Hoy en día ampliando nuestra cartera de productos, les proponemos una nueva solución para su práctica diaria.

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.

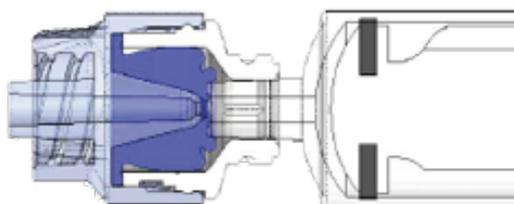
La membrana del Vadsite **abre automáticamente** la vía de fluido, únicamente cuando se conecta un Luer macho. Cuando se desconecta el luer macho, la membrana **sellará automáticamente** la vía de fluido.



¿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.

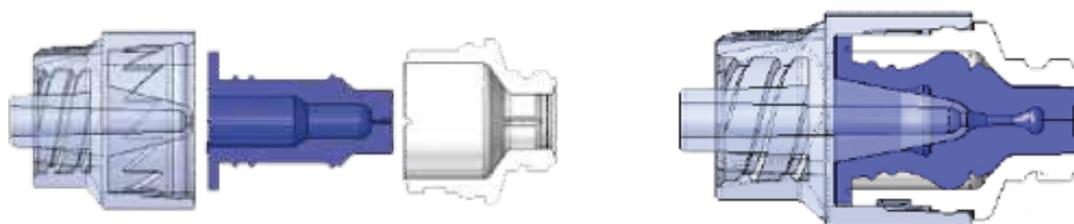
El CDC 2011 afirma que la posible explicación para los brotes de infección con estos dispositivos incluye: **las propiedades del flujo de fluidos, la superficie interior y la presencia de recovecos internos** que podrían albergar organismos. [1]

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?

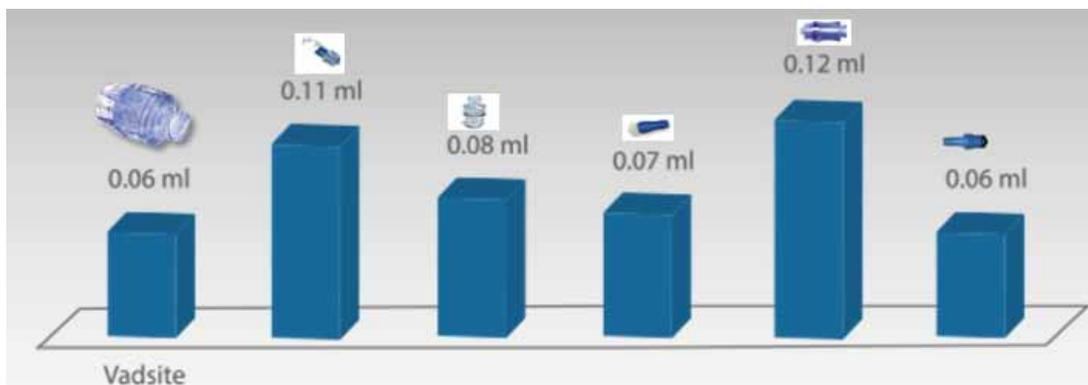
El Vadsite es un dispositivo sin aguja que presenta una tecnología de membrana split septum. La cánula interna del dispositivo **separa la membrana** cuando el Luer de la jeringa o set de perfusión está conectado. [5]



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 Iodo/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

● Compromiso Vygon

En estos momentos está considerando la posibilidad de elegir una nueva válvula de seguridad para conseguir, entre otros, los siguientes objetivos:

- sistema anti-pinchazo para su personal
- reducción de las infecciones nosocomiales para sus pacientes

Esta posible elección va a tener un impacto importante en el funcionamiento de su centro sanitario:

- en el trabajo de sus profesionales por la cantidad diaria de manipulaciones efectuadas
- en las cuentas contables de su entidad por la elevada inversión que supone la bioseguridad

Desde el año 1998, hemos sido pioneros en España en promocionar este tipo de dispositivos.

Esta amplia experiencia y el profundo conocimiento de la bibliografía en vigor nos ha llevado a incluir una característica importante a nuestra oferta: **El Compromiso Vygon A su Lado**.



Porque el coste de un proceso asistencial es un dato mucho mas importante que el precio de un artículo a la hora de elegir un proveedor.

Vygon España, con este sello, se compromete a ofrecer un servicio exclusivo de asesoramiento, formación e investigación a la medida de las necesidades de sus clientes.

En el ámbito de las válvulas de seguridad nos podemos plantear las preguntas siguientes:

¿Qué pasa si un profesional sanitario no cumple el protocolo de desinfección de la válvula antes de acceder a la misma ?

¿Qué pasa si un profesional sanitario no cumple la frecuencia de cambio de la válvula prevista en el protocolo ?

¿Cuáles son las repercusiones económicas para su centro sanitario a corto y largo plazo?

Para responder a estas preguntas entendemos que el fabricante del dispositivo tiene que garantizar una correcta formación inicial de los usuarios y un seguimiento del buen uso dado a sus productos.

Creando el Compromiso Vygon A su Lado, nuestro objetivo es el mismo que el suyo:

- obtener ahorros económicos para su centro hospitalario:
- reduciendo el número de accidentes laborales
- reduciendo el ratio de infecciones nosocomiales

Para ello, nuestro equipo de marketing ha diseñado una formación teórico-práctica de 1 hora de duración basada en las últimas recomendaciones internacionales.

Paso Preliminar:

El Responsable de Unidad de Negocio de Vygon España somete el contenido del curso a la aprobación del centro hospitalario (Recursos materiales, Medicina preventiva, Supervisión de enfermería, etc...) con el fin de asegurar la calidad y los contenidos deseados por el mismo.

Paso 1:

El delegado comercial que le atiende, se compromete a ofrecer esta formación en un plazo máximo de 3 semanas posteriormente a la adquisición de nuestros productos en los 5 servicios de mayor importancia en el uso de este tipo de dispositivos (Urgencias, UCI, etc...). Esta formación de 1 hora se ofrecerá a los 3 turnos de personal de cada servicio. En total se ofrecerán 15 horas de formación.

Paso 2:

Pondremos a su disposición todo el material de registro y seguimiento para que sus protocolos se adecuen a las últimas recomendaciones. Paralelamente les ofreceremos todo el material necesario para recordar nuestra acción en su hospital (posters, links de acceso a formación, etc...)

Paso 3:

Este ciclo de formación se volverá a impartir a los 6 meses de la implantación de nuestros productos. Al finalizar esta segunda formación, se realizara un pequeño test a los participantes con el objetivo de garantizar el buen aprovechamiento de los conocimientos y asegurar que se cumplen unas buenas prácticas en su centro. Se entregará un certificado a los que superen este pequeño test.

Paso 4:

Nos comprometemos a realizar esta formación continua de 1 hora cada 6 meses mientras seamos proveedores del centro sanitario.

En documentos anexos entregamos hojas de seguimiento de nuestro Compromiso Vygon A su lado.

El grupo Vygon, que diseña y fabrica sus productos en Europa, ha vendido mas de 120 millones de válvulas de seguridad en el mundo desde el año 1998 generando riqueza e inversiones en nuestro entorno económico.

Sin embargo, mas allá de un producto, nuestro objetivo es mejorar la eficacia en el uso de este tipo de dispositivos en su centro hospitalario.

Para conseguirlo Vygon pone a su disposición los 25 profesionales que conforman su fuerza de venta en España.

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: comercial@vygon.es

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

Vygon S.A.U. – Ciudad de Sevilla,34. Pol. Ind. Fuente del Jarro 46980 PATERNA VALENCIA

Tlf. 902.876.288

Fax. 902.876.289

www.vygon.es



www.vygon.es