



TERAPIA IV  
Conectores cerrados sin aguja



**bionector™**

El desplazamiento neutro,  
tabique dividido,  
conector sin aguja



Value Life

## ¿Por qué elegir bionector?

Al decidir qué conector sin aguja elegir para su hospital, es importante asegurarse de que su elección cumple con los actuales "estándares globales" para estos dispositivos. Los líderes de opinión mundiales hacen una serie de recomendaciones en cuanto a las características esenciales que se deben exigir a la hora de elegir un conector sin aguja<sup>(1,2,3,4)</sup>.

Hemos diseñado Bionector para cumplir estas normas y, además, nuestros estudios de rendimiento clínico\* proporcionan la evidencia que respalda nuestra afirmación: Bionector cumple estas normas.

### ¿Qué recomiendan los líderes de opinión mundiales?

- Un conector sin aguja respaldado por pruebas de penetración bacteriana.<sup>(1)</sup>
- Un dispositivo conector sin aguja con tabique dividido se asocia con una menor incidencia de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter en comparación con un dispositivo conector sin aguja con válvula mecánica<sup>(2,4)</sup>.
- Un conector sin aguja con una superficie externa lisa del tabique, con pocos o ningún hueco, para que pueda ser desinfectado más a fondo<sup>(3)</sup>.
- Un cierre hermético entre el tabique y la carcasa del conector sin aguja para reducir o eliminar el espacio que pudiera producir contaminación y desarrollo de biopelícula<sup>(3)</sup>.
- Un conector sin aguja con una vía de flujo directo, es decir, recta, que facilite un lavado adecuado y reduzca la capa interna en la que se pueda desarrollar la biopelícula<sup>(3,4)</sup>.
- Un conector sin aguja con la vía de flujo más directa y menos tortuosa, preferiblemente sin partes móviles para reducir el riesgo potencial de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter<sup>(3)</sup>.
- Un conector sin aguja con poco o ningún espacio muerto en la vía del flujo minimiza el porcentaje de que las áreas se puedan contaminar y se pueda desarrollar el biopelícula durante la infusión<sup>(3)</sup>.
- Un conector sin aguja que no requiera una operación de sujeción<sup>(3)</sup>.
- Un acceso con válvula mecánica luer en el conector sin aguja con poco o ningún reflujo sanguíneo<sup>(3,4)</sup>.

\* Consulte la última página para más detalles.

## Características y ventajas de Bionector

### • Desplazamiento del fluido neutro<sup>(3,7)</sup>

Esto significa que no es esencial una secuencia de sujeción de lavado de poste específica, como ocurre con los conectores de flujo positivo y negativo.

### • Bajo volumen de purgado<sup>(3)</sup>

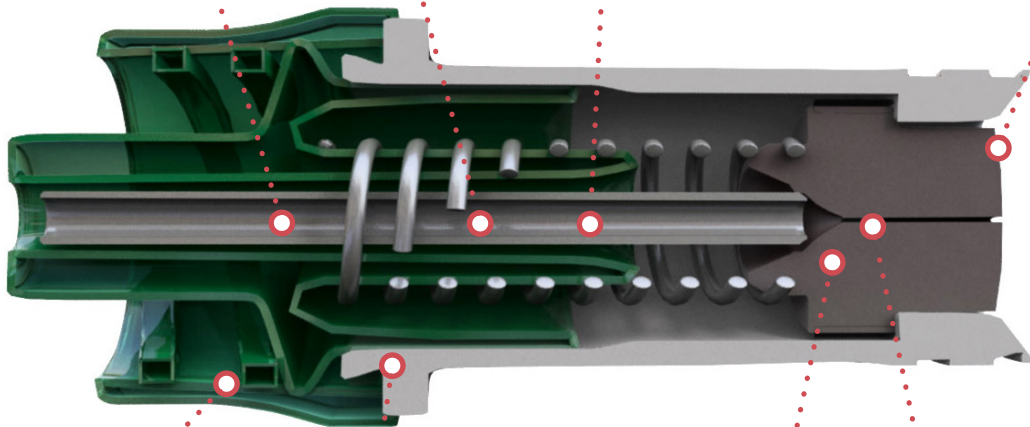
Adecuado para aplicaciones clínicas en las que se requieren volúmenes de preparación muy bajos y bajo espacio muerto. Bionector tiene un volumen de muerto de sólo 0,03 ml.

### • Vía de flujo directo<sup>(3,10)</sup>

Demostrado su facilidad de "limpieza" gracias a su trayectoria recta del fluido. Podemos demostrar que las partículas macro y microscópicas, por ejemplo la sangre, se pueden eliminar con éxito del dispositivo.

### • Membrana limpiable<sup>(1,3,5)</sup>

Se ha comprobado que se puede limpiar con los últimos desinfectantes. Bionector tiene una membrana lisa y fácil de limpiar que encaja perfectamente en la carcasa del dispositivo.



### • MRI Compatible<sup>(8)</sup>

Se ha demostrado que no representa ningún riesgo para el paciente ni para el médico durante una resonancia magnética de hasta 3 Teslas.

### • Barrera microbiana efectiva<sup>(1,3,5,6)</sup>

Respaldo por numerosos estudios microbiológicos que concluyen que no se produce la entrada de microbios.

### • Compatibilidad con alta presión (Clasificado por CT)<sup>(9)</sup>

Aprobado para su uso con sistemas de inyección de alta intensidad.  
 . Máxima resistencia a la presión: 350 psi  
 . Caudal máximo: > 10 ml/s.

### • Tecnología Split Septum<sup>(2,3)</sup>

Los conectores sin aguja para tabique dividido han demostrado una menor incidencia de CRBSI que otros diseños de conectores.

# Referencias

1. Food and Drug Administration Agency (FDA), 'Guidance for Industry and FDA staff': Pre-market notification submissions, Microbial Ingress Testing, section 8, page 9, July 11th 2008.
2. Centre for Disease Control, 'Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections', Needleless Intravascular Catheter Systems, page 19, No.6. 2011.
3. William R. Jarvis, MD, 'Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Bloodstream Infections'. Infection Control Today, July 28th, 2010.
4. The Infusion Nurses Society, Infusion Nurses Standards of Practice; page S32, section 27, Practice Criteria A & B, 2011.
5. Efficacy of the Valve Systems of Needle-Free Closed Connectors, report 67-08, The Health Protection Agency UK, 21st May 2009.
6. An Evaluation of Bionector Microbial Integrity, report 65-07, The Health Protection Agency UK, 28th November 2007.
7. Bionector Fluid Displacement Test, report 200700807, Rev 01, Nelson Laboratories USA, 19th April 2007.
8. Bionector MRI Safety Testing, Shellock R & D Services Inc. USA, 4th March 2013.
9. CT Pressure Testing, Laboratoire Central d'Essai, Essai No. RE12176, Vygon SA France, 14th May 2012.
10. Blood Clearing Analysis, 5ml Flush GLP Report, report 201301574 Rev 01, Nelson Laboratories, USA, 15th April 2013.

Un resumen de nuestros estudios de rendimiento clínico se detalla en el "folleto de Estudios de rendimiento clínico de bionector". Los protocolos y resultados completos están disponibles en 'The bionector Electronic Handbook'. Póngase en contacto con nosotros directamente o solicite copias directamente a su Delegado de Ventas local.

Especificaciones Técnicas	
Sin látex	Sí
Duración máxima de uso	7 días
Caudal por gravedad	105ml/min
Volumen de purga	0.03ml
MRI compatible	Sí
Compatible con sangre	Sí
Lípido resistente	Sí
Resistente al alcohol	Sí
Resistente a la clorhexidina	Sí

- No coloque una tapa, tapón o obturador de ningún tipo sobre Bionector que no sea una tapa desinfectante.
- No utilice una aguja para acceder a Bionector.
- Recuerde limpiar Bionector antes del acceso.

## Cuidados Intensivos

Para más información, póngase en contacto con: [comercial@vygon.es](mailto:comercial@vygon.es)

Las indicaciones que figuran en este folleto tienen carácter meramente informativo y, en ningún caso, son de carácter contractual.

Vygon España - Polígono Industrial Fuente del Jarro, Carrer Ciutat de Sevilla, 34, 46988 Paterna, València - Servicios a clientes España: 961 34 30 30 - Fax.: 902 876 289 - [www.vygon.es](http://www.vygon.es)



[www.vygon.es](http://www.vygon.es)