



## Evidenze Cliniche e di Laboratorio

**I Benefici Igienici di un Catetere Intermittente No-touch  
con Punta e/o Guaina protettiva**

**VaPro**

Catetere Intermittente No-Touch



## Protezione No-touch al 100%:

Con la Protezione 100% No-touch, qualunque cosa tocchi, non toccherà i cateteri intermittenti VaPro.

- La punta protettiva aiuta ad evitare che il catetere entri in contatto con i batteri nei primi 15 mm dell'uretra distale. In questo modo preserva l'uretra e aiuta a ridurre il rischio di trasferire batteri nel tratto urinario
- La guaina protettiva consente di toccare il catetere in qualsiasi punto ed è una barriera che aiuta a tenere i germi lontano dal catetere



Per scoprire di più su quello che gli utilizzatori dicono dei cateteri VaPro, visitate [Hollister.it](http://Hollister.it)

## Supportate la Vostra Pratica con la Ricerche Basate sulle Evidenze

La seguente sintesi delle evidenze cliniche e di laboratorio dimostra che un catetere No-touch con punta e guaina protettive riduce l'introduzione dei batteri nelle vie urinarie e questo può contribuire a ridurre il rischio di infezioni delle vie urinarie associate al cateterismo (CAUTI). I cateteri intermittenti Hollister con punta e guaina protettive sono **igienici grazie al loro design** perché forniscono una Protezione al 100% che facilita il cateterismo intermittente No-touch asettico.

 <small>Catetere VaPro</small>	Caratteristiche No-touch	
	Punta Protettiva	Guaina Protettiva
<p><b>Valutazione della Capacità della Punta Protettiva di Prevenire la Contaminazione Batterica del Catetere</b></p> <p><b>Dott. Nicola Morris, Dott. Richard Thompson</b>  <small>Dati archivio Hollister</small></p>	✓	
<p><b>Test del Materiale della Guaina VaPro sulla Trasmissione di agenti Patogeni</b></p> <p><small>Dati archivio Hollister</small></p>		✓

## Valutazione della Capacità della Punta Protettiva di Prevenire la Contaminazione Batterica del Catetere

Dott. Nicola Morris, Dott. Richard Thompson

Dati archivio Hollister

### Obiettivi

Questo modello *in vitro* è stato costruito e sviluppato per stabilire se la punta protettiva previene la contaminazione del catetere.

### Metodi

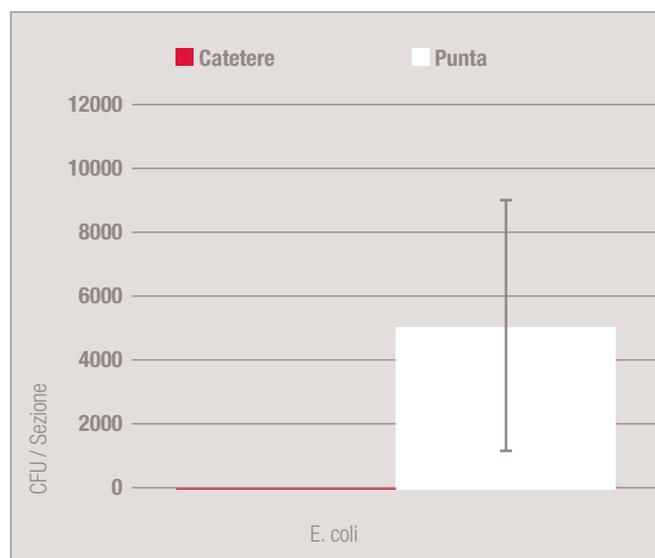
E' stato costruito un modello *in vitro* dei primi 10 mm di uretra distale. Prima della sterilizzazione, è stato praticato un foro al centro di una piastra di Petri e al centro del foro è stata messa la punta di un contagocce. Per simulare la contaminazione del segmento uretrale, dell'agar contenente *Escherichia coli* o *Enterococcus faecalis* è stato versato sulla piastra facendolo gelificare. Dopo la gelificazione dell'agar, la punta del contagocce è stata tolta per creare un canale carico di batteri. Il catetere VaPro è stato fatto passare attraverso il canale seguendo le istruzioni d'uso. Dopo che il catetere aveva attraversato la piastra di Petri, i primi 3 cm di sezione della punta del catetere sono stati tagliati e la punta di inserimento è stata tolta dalla piastra.

Sono state quindi esaminate la punta del catetere e la punta di inserimento per vedere se erano presenti batteri aderiti dopo il passaggio attraverso l'agar.

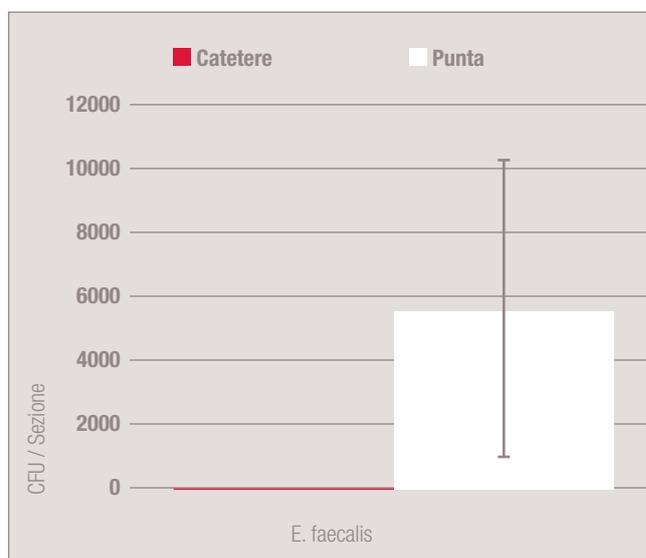
Il test è stato condotto usando sospensioni di *Escherichia coli* e di *Enterococcus faecalis* che sono comunemente presenti nelle zone urogenitali (Whiteside SA, Razwi H, Dave S, Reid G, Burton JP, 2015).

### Risultati

Non sono stati trovati batteri sulle punte dei cateteri esposti a *E. coli* o *E. faecalis*, sono stati invece trovati batteri sulle punte di inserimento.



Batteri recuperati dalla punta e dalla punta protettiva del catetere dopo il passaggio attraverso il modello di uretra contaminato da *E. coli*. Non erano presenti batteri sulla punta del catetere ma sulla punta protettiva. I punti dati rappresentano una media di 5 esperimenti indipendenti e le barre di errore indicano la deviazione standard. Che è stata determinata ( $p = 0.019$ ) usando un t-test a 2 code presupponendo varianze uguali.



Batteri recuperati dalla punta del catetere e dalla punta protettiva dopo il passaggio attraverso il modello di uretra contaminato da *E. faecalis*. Non erano presenti batteri sulla punta del catetere ma sulla punta protettiva. I punti dati rappresentano una media di 5 esperimenti indipendenti e le barre di errore indicano la deviazione standard. La differenza statistica ( $p = 0.024$ ) è stata determinata con un t-test a 2 code presupponendo varianze uguali.

### Conclusione

**In un modello *in vitro*, il catetere che passa attraverso la punta protettiva ha portato a non avere contaminazione della punta del catetere da parte dei batteri che circondavano la punta protettiva.**

## Test del Materiale della Guaina VaPro sulla Trasmissione di agenti Patogeni

Dati archivio Hollister

### Obiettivi

Il test si proponeva di determinare se il materiale usato per la guaina dei cateteri idrofilici VaPro previene la trasmissione di patogeni nelle infezioni delle vie urinarie associate al cateterismo (CAUTI).

### Metodi

Un laboratorio indipendente ha testato il materiale della guaina di VaPro usando l'ASTM F 1671 "Metodo d'Esame Standard per la Resistenza dei Materiali Usati per la Protezione dalla Penetrazione di Patogeni Trasportati dal Sangue, Usando la Penetrazione del Batteriofago Phi-X 174 come Sistema d'Esame"\*, comunemente definito Test di Penetrazione Virale.

Si tratta di un test di tipo "superato o non superato" per dimostrare se il materiale esaminato protegge dai virus trasmessi attraverso il sangue e i liquidi corporei.

La Figura 1 mostra che i virus sono significativamente più piccoli rispetto agli agenti patogeni che causano comunemente le infezioni delle vie urinarie associate al cateterismo (CAUTI). Un materiale che blocca la trasmissione dei virus fermerà anche la trasmissione dei batteri e dei microrganismi che sono di dimensioni maggiori.

Sono stati preparati campioni del materiale della guaina di VaPro per almeno 24 ore a  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  e 30 – 80% di umidità (UR) e sono poi stati testati usando una sospensione virale di batteriofago Phi X174.

Parassiti	Trichomonas vaginalis	~10 $\mu\text{m}$
Funghi	Candida albicans C. glabrata C. orthopsilosis C. tropicalis Clavispora lusitanae Lodderomyces elongisporus	~5 $\mu\text{m}$
Batteri	Escherichia Klebsiella Pseudomonas Enterobacter Citrobacter Actinomyces Anaerococcus Atopobium Lactobacillus Staphylococcus Streptococcus	~1 $\mu\text{m}$
Virus	Human papillomavirus Molluscum contagiosum virus BK and JC polyomavirus Herpesvirus 6 Anellovirus	~30 nm



**Figura 1: Microbioma del Meato Urinario**

(Moustafa, A., et al. (2018). "Microbial metagenome of urinary tract infection." Scientific Reports 8(1): 433)

\*ASTM F1671 / F1671M-13, Metodo d'Esame Standard per la Resistenza dei Materiali Usati per la Protezione dalla Penetrazione di Patogeni Trasportati dal Sangue, Usando la Penetrazione del Batteriofago Phi-X 174 come Sistema d'Esame", ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013, [www.astm.org](http://www.astm.org)

### Risultati

Il risultato del Test è "Superato" (dati archivio Hollister): i virus non si trasmettono attraverso il materiale della guaina di VaPro.

### Conclusione

**Il materiale della guaina di VaPro supera il test ASTM F1671 garantendo quindi protezione dai patogeni che possono causare infezioni delle vie urinarie associate al cateterismo (CAUTI).**

# Cateteri VaPro: Protezione al 100% No-touch

## Una gamma di cateteri per uomo

Misura	Lunghezza	Punta	Codice colore	VaPro Pocket	VaPro Plus Pocket
10 Ch	40 cm	Nelaton	nero ●	70104	71104
12 Ch	40 cm	Nelaton	bianco ○	70124	71124
14 Ch	40 cm	Nelaton	verde ●	70144	71144

**AVVERTENZA:** Per contribuire a ridurre il potenziale di infezioni e/o complicanze si raccomanda di non riutilizzare.

**AVVERTENZE:** Se si manifestano fastidio o segni di trauma, sospendere immediatamente l'uso e consultare il vostro operatore sanitario.

- Catetere a rivestimento idrofilico privo di ftalati
- Punta e guaina protettive per una tecnica di inserimento No-touch
- Cappuccio facile da rimuovere
- Sacca di raccolta
- Catetere con 2 occhielli lisci
- Linguetta adesiva per far aderire la confezione a una superficie
- Non prodotto con lattice di gomma naturale

**INDICAZIONI PER L'USO:** Questo catetere intermittente è un dispositivo tubolare flessibile che viene inserito attraverso l'uretra in pazienti di sesso maschile che abbiano bisogno di drenare l'urina dalla vescica.

**PRECAUZIONI:** Siete pregati di consultare il Vostro operatore sanitario prima di usare il prodotto se è presente una delle seguenti problematiche:

- Lesione uretrale
- Stenosi grave
- Uretrite - infiammazione dell'uretra
- Epididimite - infiammazione dell'epididimo (dotto testicolare)
- Sanguinamento uretrale di origine ignota
- Falsa via
- Prostatite - infiammazione della ghiandola prostatica

**PRECAUZIONI:** L'autocaterismo dovrebbe seguire il piano di trattamento e la consulenza del vostro operatore sanitario ed essere effettuato seguendo le istruzioni d'uso fornite. Poiché la frequenza del cateterismo varia da una persona all'altra, la vostra frequenza di cateterismo deve essere indicata dal vostro operatore sanitario. Per qualsiasi domanda sul vostro cateterismo, siete pregati di contattare il Vostro operatore sanitario.

Solo Rx

**NOTA:** Conservare le scatole in posizione orizzontale e a temperature ambiente. Il prodotto consiste di una guaina di poliuretano, di una punta elastomerica termoplastica e di un tubo non contenente ftalati.

**Hollister SpA**  
Strada 4 Palazzo A/7  
20090 Milanofiori - Assago  
Tel. 02.8228181  
Fax 800.003760  
www.hollister.it