DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD ACTIVOS VS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD PASIVOS

Carmen Lameiro Vilariño
Enfermera del Trabajo . Prevención Riscos Laborais. CHUVI – H.Meixoeiro

ACCIDENTES BIOLÓGICOS
CON MATERIALES DE SEGURIDAD
C.H.U.V.I -HOSPITAL MEIXOEIRO 2001 - 2010

Bioseguridad

The Needlestick Safety and Prevention Act

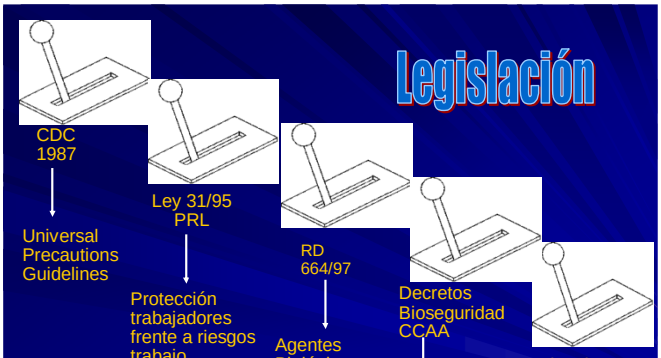
November 6, 2000

UNION EUROPEA

Definición de "Producto sanitario con dispositivos de Seguridad "

Aquellos productos sanitarios que incorporan sistemas de seguridad o protección y que están diseñados con el objeto de eliminar o minimizar los accidentes con riesgo biológico. Se considerarán productos sanitarios con dispositivo de seguridad aquellos que cumplan con los criterios que se especifiquen.

Legislación



- CDC 1987 → Universal Precautions Guidelines
- Ley 31/95 PRL → Protección trabajadores frente a riesgos trabajo
- RD 664/97 → Agentes Biológicos
- Decretos Bioseguridad CCAA → Madrid, Castilla–Mancha, Baleares, Galicia, Navarra
- Directiva **2010/32/UE** CEE → Seguridad frente a punzantes

UNION EUROPEA

Directiva del Consejo 1 junio 2010 que aplica el Acuerdo Marco para la Prevención de las Lesiones causadas por Instrumentos cortantes y y Punzantes en el Sector Hospitalario y Sanitario. 210/32/UE

HOSPEEM - EPSU (COM(2009)0577)

XUNTA DE GALICIA

Orden do 15 de Septiembre del 2008, por la que se establecen e implantan procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en al ámbito de las instituciones sanitarias del servicio gallego de salud

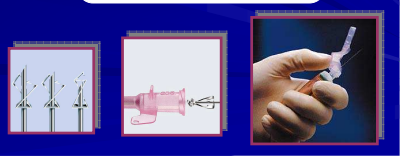
Marzo 2011

Implantación Dispositivos

- Frecuencia de lesiones producidas
- Gravedad potencial de la inoculación:

Dispositivos en accesos vasculares Aguja hueca

60% implantado



Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program

CDC

Programa de prevención de lesiones cortopunzantes

- Aspectos clave:

- Evaluación de la Cultura de Seguridad
- Procedimientos para la notificación de lesiones
- Análisis datos sobre lesiones cortopunzantes
- Selección, evaluación y aplicación dispositivos seguridad
- Formación del personal sanitario en la prevención de lesiones cortopunzantes

How to Prevent Needlestick Injuries

UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOR

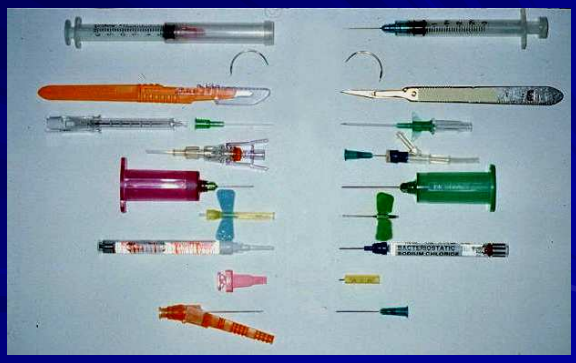
OSHA

Requisitos que deben cumplir los Dispositivos

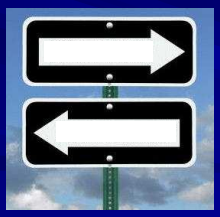
- Activarse utilizando una sola mano
- Proporcionar una barrera entre las manos , pemitiendo que las manos del trabajador permanezcan detrás de la aguja en todo momento.
- Estar integrado en el material y no de forma accesoria
- Activarse tras el uso del material y permanecerá activado despues de ser eliminado para proteger al resto de los trabajadores
- Ser sencillo y fácil de accionar con una **formación escasa o nula**
- No interferir con el resto de cuidados del paciente.

Nueva Generacion de Dispositivos Seguridad

Dispositivos de Seguridad Convencionales



El concepto erróneo Sobre los Dispositivos de seguridad Frente a punzantes



Pregunta: Cúal es el mejor dispositivo?

La respuesta es . . . . .

Pregunta equivocada

La pregunta correcta es . . . . .

Cual es el dispositivo apropiado para un procedimiento concreto?

Appropriate applications for syringes with different safety features

Safety Feature	IM/SC injection (complete injection)	IM/SC injection (partial injection*)	Blood drawing	Drug mixing
Retractable needle (spring-loaded or manual)	yes	no*	no**	not necessary
Hinged-cap needle (with removable needle)	yes	yes	yes***	not necessary
(with fixed needle)	yes	yes	no	not necessary
Articulated, unfolding shield (with removable needle)	yes	yes	yes***	not necessary
(with fixed needle)	yes	yes	no	not necessary
Sliding sleeve (with removable needle)	yes	yes	yes***	not necessary
(with fixed needle)	yes	yes	conditional yes, if sleeve is large enough to admit a vacuum tube	not necessary
Conventional syringe (no safety feature)	no	no	no	yes

* When residual fluid remains in the syringe after injection the plunger cannot be fully depressed and cannot engage the retraction mechanism.

** Safety mechanism cannot be activated before transfer of blood to a specimen container

*** Needle can be covered and removed before transfer of blood to a specimen container.

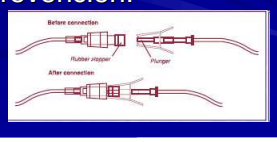
Source: L. Jagger, Am Jrnl Infect Control, 2008;36(7):501-2

How to Prevent Needlestick Injuries

UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOR

OSHA

- *Seguridad pasiva* permanecerá en vigor antes, durante y después del uso, los trabajadores no tienen que activarlos. Los dispositivos pasivos mejoran el diseño de seguridad y son más propensos a tener un mayor impacto en la prevención.

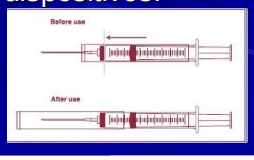


How to Prevent Needlestick Injuries

UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOR

OSHA

- *Los dispositivos activos* requieren del trabajador para activar el mecanismo de seguridad. De lo contrario, deja al trabajador sin protección. El uso adecuado de los trabajadores sanitarios es el principal factor en la efectividad de estos dispositivos.



Dispositivos Activos

Con algunos dispositivos, la activación del dispositivo de seguridad se puede hacer antes de que se retira la aguja del paciente.

Sin embargo, para la mayoría de los dispositivos, la activación del dispositivo de seguridad se lleva a cabo después del procedimiento.

Dispositivos Activos

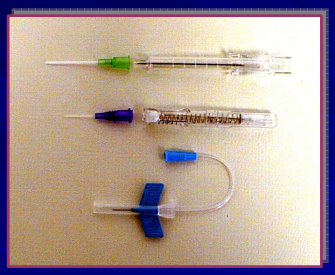
El momento de la activación tiene implicaciones para la prevención de pinchazos con agujas, y cuanto antes la aguja está permanentemente aislada, menor será la probabilidad de un pinchazo.

Tipo dispositivo

Formación trabajadores

Implicación selección

Dispositivos Activos



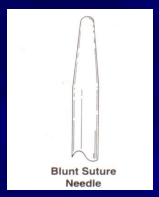
Dispositivos Pasivos

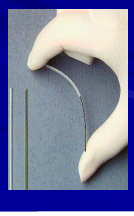
- No requieren ninguna intervención del usuario:
  - Largas jornadas
  - Turnos de noche
  - Situaciones de emergencia
  - Preocupación seguridad del paciente

Mayor tasa de punciones accidentales

- Eliminan la necesidad de capacitación.

Dispositivos pasivos





Impact of safety devices for preventing percutaneous injuries related to phlebotomy procedures in helath care workers

Anne-Marie Rogues, MDa , Catherine Verdun-Esquer, MDb, Isabelle Buisson-Valles, MDb, Marie-Françoise Laville, MDb, Agnès Lashéras, DPharma, Anne Sarrat, PharmaDc, Hélène Beaudellec, Bordeaux France. *Am J. Infect Control . December 2004: 32:441-4*

- **48% reduction percutaneous injuries**
- **Vacuum – tube blood → 38.7%**
- **Winged steel needles → 81%**

Use of safety devices and the prevention of percutaneous injuries among healthcare workers.

Valls V, Lozano MS, Yánez R, Martínez MJ, Pascual F, Lloret J, Ruiz JA.
Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Virgen de Salud-Elda, Alicante, Spain. Valls_vic@gva.es

Infect Control Hosp Epidemiol. 2008 Mar;29(3):288.

- Lack of activation is probably the most important cause of failure when a safety enginered device is used.
- The activation rates varied from 21% to 95%
- 32% injuries mechanisme did not activate
- 21% during improper activation

NSI rates according to different types of SEDs

Results of a multicenter survey in a 61 French hospital network (2005-2006)

Tosini W and the GERES Group. Accepted for publication, Infect Control Hosp Epidemiol

- **We classified SEDs according to the nature of safety feature into:**
  - Active safety devices, subdvided into:
    - Devices with a protective sliding shield;
    - Devices with a protective needle shield aligned to the bevel-up position and toppling over the needle;
    - Devices with a semi-automatic safety feature (i.e. an automatic safety feature requiring activation by pushing a button, a plunger…
  - Passive safety devices

Tosini W and the GERES Group. Accepted for publication, Infect Control Hosp Epidemiol

NSI rates according to different types of SEDs (3)

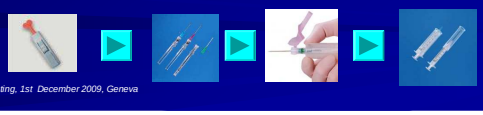
Table - NSI incidence rates according to the type of integrated safety feature

Type of Device	Type of safety feature	No. of devices purchased	No of NSIs reported	No. of NSIs per 10^5 devices purchased	95% CI
Active	Manually activated protective **sliding shield**	5 829 655	303	**5.20**	(4.61–5.78)
	Manually activated protective **toppling shield**	3 266 450	96	**2.94**	(2.35–3.53)
	Semi-automatic safety feature	4 161 295	49	**1.18**	(0.85–1.51)
Passive	**Automatic** safety feature	8 875 480	5	**0.06**	(0.01–0.11)

Efficacy of SEDs

Tosini W and the GERES Group. Accepted for publication, Infect Control Hosp Epidemiol

- **We found some SEDs to be more effective than others in preventing NSIs**
  - **Passive devices > actives devices,**
  - **Among active devices: semi-automatic > toppling shield (usually require one-handed activation) > sliding shield (usually require two-handed activation).**



A Prospective Randomized Trial of Two Safety Peripheral Intravenous Catheters

- Bertrand Prunet, Eric Meaudre,Ambroise Montcriol, Yves Asencio, Julien Bordes and Eric Kaiser

Anesth Analg July 2008 107:155-158;

- *Conclusions:*

The passive safety catheter *is more efficient* than the active safety catheter with regard to ease of introduction of the catheter into the vein and the staff's exposure to the patient's blood.

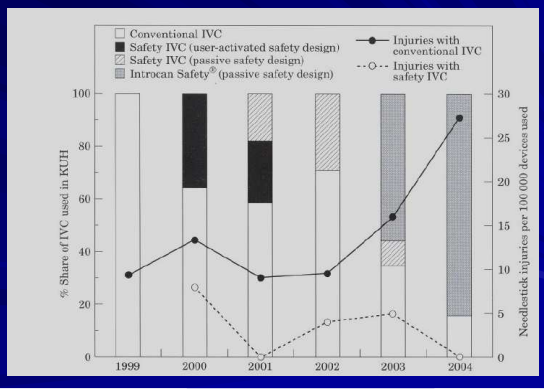
Passive safety devices are more effective at reducing needlestick injuries.

Iinuma Y, Igawa J, Takeshita M, Hashimoto Y, Fujihara N, Saito T, Takakura S, Ichiyama S.
Department of Clinical Laboratory Medicine, Kyoto University Hospital.
J Hosp Infect. 2005 Sep 12;

Passive safety devices are superior in several respects to to user-activated devices Firstly, passive features are more effective in preventing needlestick injuries than devices that rely on a user-activated design.

Several injuries have occurred due to non-activation and improper activation of the safety mechanism. It has been reported that there is an 85% or lower activation rate for user-activated safety devices.

Passive safety devices are more effective at reducing needlestick injuries.



CHUVI - H. Meixoeiro

420 CAMAS

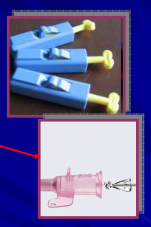
1500 Trabajadores

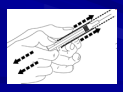
X= 180 Accidentes Biologicos

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Complexo Hospitalario Universitario de Vigo Vigo

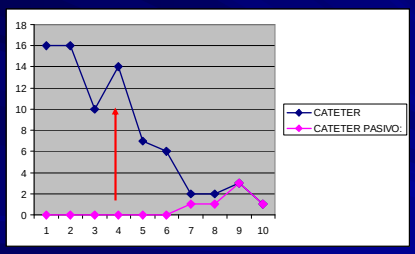
Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010

- 150 Accidentes: 9.3% total
- Base de datos Epinetac
- 6 con dispositivos pasivos
- 144 con dispositivos activos





Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010

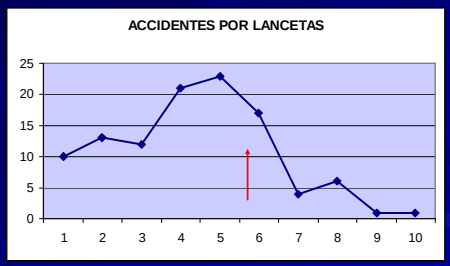


- 3 Antes : manipulación incorrecta
- 1 Durante Uso
- 2 Después: Fallos Dispositivo

6 casos Total

Eficacia 93% Reducción accidentes

Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010

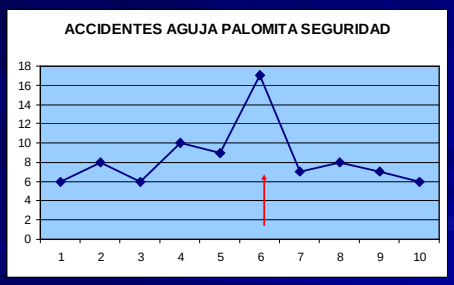


- 0 Durante Uso
- 0 Fallos Dispositivo

0 casos Total

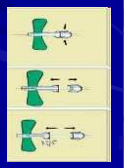
Eficacia 100% Reducción accidentes

Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010



- 75 Antes act. (89%)
- 5 durante act. (6%)
- 4 después act. (4%)

84 casos Total



64% Reducción punciones con nueva palomita

Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010

- 7 Antes activación (38%)
- 6 Durante uso (33%)
- 5 Después uso (28%)

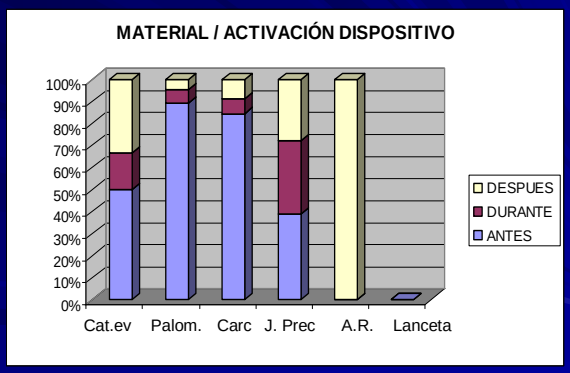
18 casos Total
43% J.Precar.

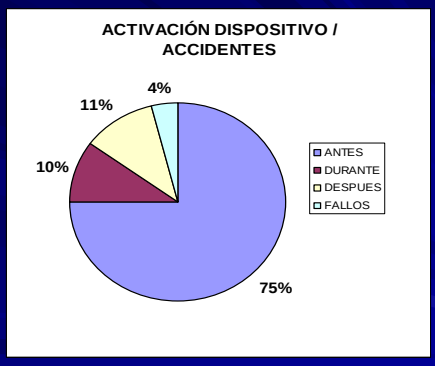
Eficacia ?

Accidentes con Material seguridad H. Meixoeiro 2001 - 2010

- 38 Antes activación (84%)
- 3 Durante uso (6%)
- 4 Después uso (8%)

45 casos Total





Conclusiones

- 6 punciones con utilización de dispositivos pasivos frente a 144 con activos
- Eficacia con el uso de dispositivos pasivos rangos de 93 – 100%
- Con los Activos rangos variables, que en el mejor caso llegaron al 63%.

Conclusiones

- La mayoría de las punciones tuvo lugar por la NO ACTIVACIÓN del dispositivo 75%.
- Nivel fallos dispositivo 4%
- La formación en bioseguridad es un aspecto fundamental en las estrategias de implantación de dispositivos de seguridad para obtener buenos resultados, no obstante……

Conclusiones

FORMACIÓN EN BIOSEGURIDAD

Limitada por

- Dificultad de acceso a todo el personal
- Turnos, Ritmos de trabajo intenso..
- Situaciones emergencia

Conclusiones

- Falta de criterios estándar de referencia para etiquetado de un dispositivo de seguridad.
- Limitaciones por parte del mercado en cuanto a la selección de dispositivos.

Conclusiones

- El conocimiento de los dispositivos es importante tanto para orientar la elección entre los dispositivos disponibles como para ayudar a los fabricantes a desarrollar nueva tecnología de seguridad para punzantes.

MEMORIA ANUAL EEUU

¿Compraría usted un coche cuyo Airbag se activase dándole a un botón ?

Autores

SERVIZO GALEGO de SAÚDE | Complexo Hospitalario Universitario de Vigo

Carmen Lameiro Vilariño: Due Trabajo.UPRL– H. Meixoeiro

Francisco Alvarez Aragón: Due Trabajo. UPRL - H.Xeral

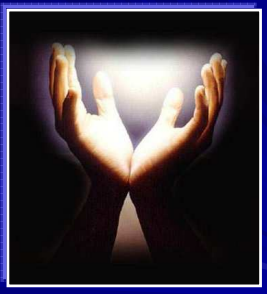
Jose Antonio Rey González: Sup.Urgencias – H.Meixoeiro

Alberto Pérez Alvarellos: Tec. Higiene UPRL – H. Meixoeiro

Calos Gómez Zunzunegui: F.E.A.Trabajo UPRL H. Meixoeiro

Víctor Del Campo Pérez: F.E.A. - Jefe S.M. Preventiva - UPRL H. Meixoeiro

GRACIAS



carmen.lameiro.vilarino@sergas.es