

Estudios de Compatibilidad de la Sangre con el Conector CLAVE®

Introducción

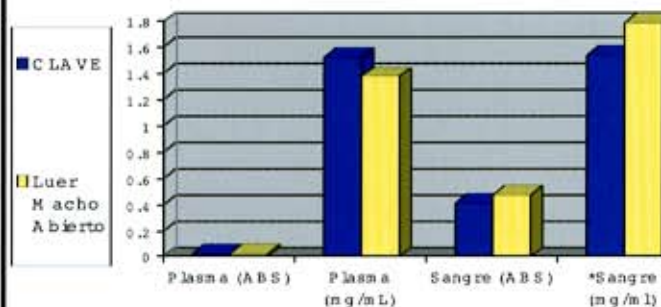
En este informe se evaluó el efecto que tiene infundir sangre a través el Conector CLAVE® (fabricado por ICU Medical, Inc). En el entorno clínico existen ciertas preocupaciones relacionadas con el porcentaje de hemólisis que puede causar un conector IV como el CLAVE y la habilidad para lavar eficazmente el producto con una salina normal (0,9% Cloruro sódico). Los dos estudios independientes a continuación describen, de un lado, el porcentaje de hemólisis medido con los estándares ASTM y, del otro, un análisis de lavado.

Estudio de hemólisis ASTM

Se llevó a cabo un estudio independiente en la NAMSA de Irvine, California, para evaluar el porcentaje de hemólisis del Conector Clave comparado con un luer abierto (sin conector). Se utilizaron diez equipos de transfusión de sangre ABBOTT, catálogo no. 9155-68 con conexiones de luer macho estándares para acceder a bolsas de sangre entera citratada de 500cc. El equipo de transfusión de sangre se colgó a una altura de 72 pulgadas para simular el uso clínico. El equipo ABBOTT se utilizó como control para mostrar un escenario clínico ideal donde la sangre se infunde a través de un luer abierto. Todos los análisis de hemólisis se llevaron a cabo con un espectrofotómetro y se obtuvieron siguiendo los estándares de práctica de ASTM.

Procedimiento:

Se infundió la sangre a través del equipo de transfusión para obtener la muestra de control. Luego se conectaron diez muestras del CLAVE a diez equipos de transfusión de sangre tal y como se describe en nuestro modelo. Los 500cc de sangre se infundieron a través de los conectores durante un período de dos horas y las muestras se tomaron para realizar la evaluación de hemólisis a 250cc y a 475cc utilizando el espectrofotómetro. En el siguiente gráfico aparece una comparación entre el Conector CLAVE y el luer macho abierto con respecto a la hemólisis.



*Los mg/mL de sangre se representan como 10^2

Conclusión:

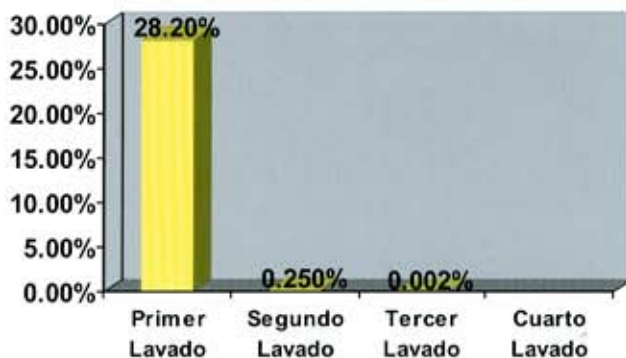
Este estudio, utilizando el t-Test ($P(T \leq t)$) una cola con un resultado de P mayor de 0.05 con un nivel de confianza del 95%, demuestra que no se produce hemólisis significativa con la utilización del Conector CLAVE.

Análisis de lavado

El Conector CLAVE también se ha sometido a pruebas para probar su habilidad para ser lavado eficazmente con una suero fisiológico después de administrar o aspirar sangre. En este estudio se utilizó una salina normal estéril (NS) para demostrar la peor situación o el agente de lavado más benigno.

Procedimiento:

Se calentó una bolsa de sangre bovina de 500cc a 98,6° F y se acopló una alargadera de 2 pulgadas. Las diez muestras del Conector CLAVE se acoplaron individualmente a la alargadera distal a la bolsa de sangre y con una jeringa se aspiraron 5cc de sangre a través del conector. Las jeringas fueron desechadas. Luego se introdujo en cada muestra del Conector CLAVE 4 infusiones bolus consecutivas de 5cc de NS. Los lavados se recogieron en tubos de ensayo y se enviaron a BioScreen Laboratories de Torrance California, una laboratorio de independiente, para analizar la hemoglobina residual en mcg/DL. El gráfico siguiente muestra el porcentaje de hemoglobina residual después de cada uno de los cuatro lavados de 5cc.



Conclusión:

El primer lavado de bolus utilizado para limpiar el conector de sangre contenía aproximadamente un 28% de hemoglobina en el lavado. El cuarto lavado contenía menos de <0,0001% de hemoglobina. Este estudio demuestra que los residuos de sangre en el Conector CLAVE se pueden lavar eficazmente utilizando salina normal.

Recomendación:

Se recomienda lavar el conector CLAVE después de cada utilización según el protocolo de la institución.