

El Conector CLAVE®

Resultados Con Infusiones De Alto Riesgo

Introducción

ICU Medical, Inc. ha observado que algunos infusiones utilizados en aplicaciones clínicas de alto riesgo pueden causar a los instrumentos de plástico como el Conector CLAVE cierta degradación que pueden provocar irregularidades en su funcionamiento. El Conector CLAVE se ha diseñado para que sea un conector universal capaz de soportar estos tipos de infusiones de modo que sea apto para la mayor parte de aplicaciones clínicas. Este estudio se ha utilizado para probar la integridad funcional del Conector CLAVE cuando se utiliza con determinados infusiones de los cuales se conoce que son incompatibles con plásticos. El Conector CLAVE está fabricado con componentes de policarbonato, poliéster y silicona. En la realización de este estudio se utilizaron cinco productos químicos diferentes: Taxol, Cisplastina, Adriamycin, Oncovin y Lasix.

Procedimiento

Se juntaron sesenta muestras del Conector CLAVE para montar un equipo de prueba. El infundido para el estudio se preparó según las instrucciones del fabricante y se distribuyó en jeringas luer-lock de 5cc. Como control de estudio se utilizó agua preparada en una jeringa de 5cc. La jeringa que contenía el infundido del estudio se conectó al extremo próximo, o al sello de silicona de la estructura en prueba, activando el Conector CLAVE por completo y asegurando la conexión del luer. El contenido de la jeringa se infundió a través la cadena entera de conectores hasta que el exceso de la infusión se recogió en una segunda jeringa. La jeringa del recogido estaba conectada mediante un conector con hembra doble al luer macho del Conector CLAVE. El equipo entero era un sistema cerrado y se controló que no hubiera ningún derrame en ningún punto de conexión. Las muestras se sometieron a pruebas de flujo a intervalos de una hora ejerciendo presión en la jeringa próxima y luego invirtiendo la acción ejerciendo presión en la jeringa distal. Esta acción se repitió veinticuatro (24) veces cada día, durante setenta y dos (72) horas o tres días. En todas las ocasiones se sometió cada uno de los Conectores CLAVE a la prueba de infundido y a la prueba de flujo. Al cabo de tres días de exposición se retiró el infundido de la prueba según las instrucciones del fabricante y las muestras se lavaron completamente para retirar cualquier residuo del líquido químico.

Seguidamente las muestras fueron sometidas a una evaluación visual y funcional de acuerdo con las especificaciones de funcionamiento del Conector CLAVE. La prueba de flujo se utilizó para identificar cualquier degradación del componente del conducto de policarbonato interior. También se realizó una prueba de retopresión a 60 psig para identificar cualquier degradación del sello de silicona y el cono de policarbonato. Se examinó visualmente en todas las muestras que no hubiera ningún síntoma de degradación. Los resultados del estudio son los que aparecen en la siguiente tabla:

Resultados

Infundido de Prueba	Cadual: Número de fallos en las 60 muestras	Retopresión: Número de fallos en las 60 muestras	Porcentaje de fallo general de la infusion en la prueba
Taxol (2mg/mL):	0/60	0/60	0%
Cisplastina (2mg/mL):	0/60	0/60	0%
Adriamycin (3mg/mL):	0/60	0/60	0%
Oncovin (1mg/mL):	0/60	0/60	0%
Lasix (100mg/mL):	0/60	0/60	0%
Agua de control:	0/60	0/60	0%

Conclusiones

El Conector CLAVE cumplió sus especificaciones funcionales después de someterlo a infusiones de alto riesgo. Según este estudio el Conector CLAVE no debería padecer ninguna degradación cuando se utiliza con Taxol, Cisplastina, Adriamycin, Oncovin o Lasix.

PRECAUCIÓN: La ley federal (los E.E.U.U.) prohíbe la venta de este dispositivo por o en la orden de un médico.
©1999 ICU Medical, Inc. San Clemente, CA U.S. Patentes:5,928,204; 5,901,942; 5,199,947; 5,344,414; 5,685,866; 5,688,254; 5,690,612; 5,964,686;
6,695,466; 5,700,248; 5,738,663; 5,776,116; 5,873,862; 6,132,403; 6, 132, 404; 6,019,748; Otras Patentes Pendientes