

Estudo de Limpeza do Conector Valvulado Halkey-Roberts

Objetivo:

Comparar a eficiência da limpeza do Conector Valvulado Halkey-Roberts após exposição ao sangue total.

As amostras testadas foram fabricadas por:
Conector Valvulado Halkey-Roberts
Ultrasite da B.Braun
Smartisite da Alaris
Clave da ICU

Resumo do Protocolo:

A empresa AppTec Laboratory Services, St. Paul, MN, realizou todos os testes de laboratório.

Três (03) válvulas de cada fabricante foram testadas.

Cinco mililitros de sangue humano foram aspirados através de cada dispositivo. Os dispositivos ficaram expostos ao sangue por 10 minutos em temperatura ambiente; o sangue foi aspirado e 5 ciclos de flushing com 1 ml de água deionizada foram realizados em cada dispositivo. Os resíduos foram coletados em tubos de amostra e analisados para verificação da concentração total de hemoglobina e eficiência do enxágüe (% de depuração).

Método:

O estudo inclui controles positivos e negativos. Os controles positivos foram preenchidos com uma solução de 5,0 ml de água estéril misturada a 0,35 ml de sangue total. Os controles negativos foram preenchidos somente com água.

Amostras de teste: um volume de 5 ml de sangue foi aspirado através de cada válvula de amostra e deixado por 10 minutos em temperatura ambiente. A seringa foi então removida imediatamente antes do enxágüe. O bico da válvula foi obliterado e uma nova seringa com fluido de enxágüe foi fixada a ela. Cada válvula foi enxaguada com 1 ml de água deionizada e o jato do enxágüe foi coletado em tubos rotulados. O enxágüe foi repetido cinco vezes. A concentração de hemoglobina nas amostras foi determinada usando-se o reagente de Drabkin na razão de 1:1. Após incubação por 15 minutos em temperatura ambiente, a absorbância de cada amostra foi lida usando-se um espectrofotômetro com comprimento de onda de 545 nm. Os controles foram testados concomitantemente.

A concentração total de hemoglobina e o percentual de depuração foram determinados para cada enxágüe separadamente.

Resultados:

Foi alcançado o valor de 100% de depuração no 3º jato de enxágüe para o Conector Valvulado Halkey-Roberts, Alaris e ICU.

Conclusão:

O Conector Valvulado Halkey-Roberts demonstrou **eficiência de limpeza por jato** equivalente às válvulas testadas da Alaris, ICU e B.Braun

Patente norte-americana Robertsite de N^{os} US 6.651.956 e 6.089.541

Importante: Os Conectores Valvulados HRC são vendidos em sistema OEM, não estéreis, e são componentes de dispositivos médicos para uso único do paciente, destinados ao processamento posterior antes da utilização clínica. A Gabmed é responsável por determinar os efeitos do processamento/re-processamento/utilização múltipla desses componentes e a adequação do componente na aplicação final