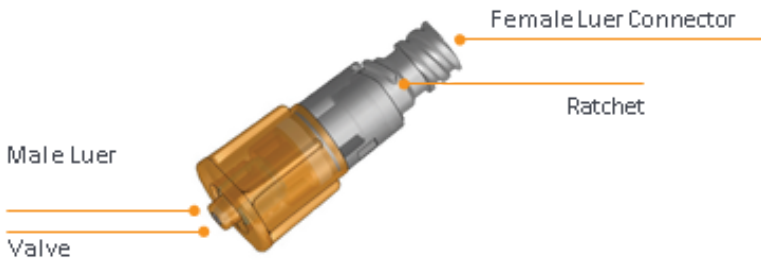


MİKROBİYOLOJİK BARIYER DEĞERLENDİRME

ONCOERA SF 401 KAPALI ERKEK LUER KONNEKTÖR

ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektör, tehlikeli ilaçların yönetiminde yaygın olarak kullanılır ve bağlantı noktasından sıvı ve ilaç damlama riskini en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, erkek luer konnektörün bir dişi luer konnektöre bağlanmasıyla açılan ve ikisinin bağlantısının kesilmesiyle otomatik olarak kapanan, proksimal ucundan normalde kapalı olan bir erkek luer valften oluşur. Erkek luer uç, valf mekanizması ile aynı hizadadır ve uçta herhangi bir ilaç kalıntısı bırakmaz. Cihaz, distal ucundan, sıvı uygulaması için birçok tıbbi cihaza bağlanmasına izin veren bir dişi luer konnektör içerir. (Örn. bir şırınga veya infüzyon seti). Dişi luer konnektör, ONCOERA SF 401'in bir şırınga veya infüzyon setinden yanlışlıkla ayrılmasını önleyen ve böylece tehlikeli ilaç dökülme riskini azaltan bir kilit mekanizması ile tasarlanmıştır.



ÇALIŞMA TARİHİ

ŞUBAT 2016

ÜRÜN

ONCOERA SF 401
KAPALI ERKEK LUER KONNEKTÖR

ÜRETİCİ

ERASER MEDİKAL LTD. ŞTİ.

ÖZET

Amaç

4 tip hastane enfeksiyonu organizması kullanarak, en kötü klinik vakalarda ONCOERA SF 401'in mikrobiyolojik bariyer oluşturma performansını değerlendirmek.

- Gram pozitif: Staphylococcus aureus ATCC#6538 ve MRSA ATCC#43300.
- Gram negatif: Enterobacter aerogenes ATCC#13048 ve Pseudomonas aeruginosa ATCC#9027

Metod

Test, Mikrobiyal Giriş Testi için ISO 11737-1:2006 standardına ve FDA yönergelerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Çalışma sırasında ONCOERA SF 401, yukarıda bahsedilen 4 tip bakteri ile 104-105 CFU konsantrasyonda hazırlanan süspansiyonlar ile aşılanmıştır. Aşılama sonrası, test numuneleri 30 dakika boyunca bekletilmiş, sonra erkek luer uçlar, genel hastane prosedürlerine göre %70 İzopropil Alkol (IPA) içeren ped ile silinmiş ve ardından cihazdan steril izotonik serum fizyolojik solüsyonu geçirilmiştir.

Cihazdan geçirilen steril serum fizyolojik solüsyonu toplanmış ve inkübe edilmiş, inkübasyonun ardından, USP <61>'e göre dökme plaka tekniği kullanılarak CFU sayımı belirlenmiştir. Her test grubunda tespit edilen bakteri sayısı <1 CFU/2mL olup, ONCOERA SF 401'in etkili bir mikrobiyolojik bariyer görevi görebileceğini göstermektedir. Çalışma sırasında ayrıca iki kontrol grubu test edilmiştir:

- Negatif Kontrol Grubu – Test gruplarıyla aynı prosedürü uygulanmış, ancak mikroorganizma aşılması yapılmamıştır. Bu gruptan elde edilen test sonuçları <1 CFU/2mL olarak bulunmuş, bu da mikroorganizmaların kaynağının aşılamanın kendisinden olmadığı olasılığını ortadan kaldırmıştır.
- Pozitif Kontrol Grubu – Aşılamadan sonra alkol swap uygulanmadan yukarıda açıklanan prosedürün aynısı uygulamıştır. Bu gruptan elde edilen test sonuçları, alkolle swap işleminin etkinliğini gösteren <1.0X10⁴ CFU/2mL olarak bulunmuştur.

Sonuç

ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektör, tehlikeli ilaçların uygulanması veya hazırlanması sırasında kullanıldığında mikrobiyal girişi en aza indirerek etkin bir mikrobiyal bariyer görevi görür. Bu iddianın geçerliliği, test verileriyle desteklenmektedir.

ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektörlerin mikrobiyolojik bir bariyer sağladığı doğrulanmıştır.

Çalışma, tipik olarak bir hastane ortamında bulunandan çok daha yüksek konsantrasyondaki organizma kullanılarak ve tipik olmayan uzatılmış bir zaman periyodunda gerçekleştirilmiştir.

