

İLAÇ VE LİPİT UYUMLULUĞU



ŞUBAT 2016

ERASER MEDİKAL LTD. ŞTİ.

İlaç Uyumluluğunun Önemi

Antineoplastik ilaçlar toksiktir. Bu nedenle, bu tür ilaçları kullanırken sağlık personelinin güvenliğini artırmak için bazı cihazlar kullanılır. Bu cihazların yalnızca tehlikeli ilaçlara maruz kalmayı en aza indirmesi değil, aynı zamanda klinik bir ortamda bu tür ilaçlara maruz kaldıklarında bütünlüklerini ve işlevlerini sürdürmeleri gerekir. Bununla birlikte, bu ilaçlardan bazılarının, aynı zamanda, ilaç uygulaması için tek kullanımlık tıbbi cihazların imalatında kullanılan birçok polimer ile uyumsuz olduğu iyi bilinmektedir. Bu tür bir uyumsuzluk, polimer malzemenin bozulmasına yol açarak, çatlaklara, kırılmalara ve nihayetinde cihazın işlev bozukluğuna yol açabilir. Bir diğer önemli husus, polimerin uyumsuzluğunun, strese maruz kaldığında Çevresel Stres Çatlaması adı verilen bir olaya yol açabilmesidir. Bu tür stresler, tıbbi cihazlarda, özellikle dişi-erkek luer bağlantısı kullanıldığında yaygın ve ilgili fenomenlerdir. Bu çalışma, ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektör cihazının, aşırı senaryolarda bir dizi tehlikeli ilaçla uyumlu olduğunu gösterecektir.

İlaç Seçimi

Bu çalışmada cihaz, NIOSH uyarısı ve Amerikan Kanser Derneği kılavuzuna uygun olarak temsili bir tehlikeli ilaç seçimine maruz bırakılmıştır. İlaçlar aşağıdaki gerekçelere göre seçilmiştir:

1. İlaçlar, çalışma mekanizmalarına göre bilinen aile gruplarına ayrıldı: Anti-metabolitler, alkilleyici ajanlar, anti-tümör antibiyotikler, mitotik inhibitörler, topoizomeraz inhibitörleri ve immünoterapi
2. Her gruptan, aşağıdakilere göre temsili bir ilaç seçildi: Kullanım sıklığı, toksisite (sağlık personeli için tehlikeli), ONCOERA SF 401 akış yolu hammaddelerine (Polisülfon, Polikarbonat) saldırabilme yeteneği
3. Akılcı ilaç seçimi, eczacılık direktörü tarafından "NIOSH Alert" ilaç listesine uygun olarak incelendi ve onaylandı.
4. Moleküler boyut, pH, organik/inorganik vb. gibi ek hususlar değerlendirildi.

TESTED DRUGS	
Drug Name	Group Family
Cisplatin	Alkylating Agents
Cyclophosphamide	Alkylating Agents
Fluorouracil (5-FU)	Anti-metabolites
Doxorubicin (Adriamycin)	Anti-tumor antibiotics
Paclitaxel	Mitotic inhibitors
Etoposide (VP-16, Etopophos®, Vepesid®)	Topoisomerase Inhibitors
Bevacizumab (Avastin)	Immunotherapy
Intralipid 20% (A 20% I.V. Fat Emulsion)	

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 uçundan normalde kapalı olan bir erkek luer valften oluşur.

Metod

ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektör numuneleri, Arrhenius denklemi $Q_{10}=2$ yöntemine göre 5 yıllık raf ömrünü simüle etmek üzere yaşlandırılmış, sterilize edilmiş ve raf ömrü simülasyonlarının çeşitli en kötü durum senaryolarına maruz bırakılmıştır. Raf ömrü simülasyonunun ardından bileşenler, gerçek kullanım simülasyon protokolüne göre 24 saat ve 96 saat boyunca söz konusu ilaçlara maruz bırakılmıştır. Daha sonra maruz kalan bileşenler, ISO 594-27 standardına göre sızıntılar ve parçalardan geçen akış hızı açısından test edilmiştir. Sızıntı, bileşenler hem kapalı hem de açık konumlardayken test edilmiştir. Akış hızları, hem dişi luer uç açıkken hem de piyasadaki en yaygın iğnesiz konektörlere bağlandıktan sonra ISO 594 standardına uygun şekilde ölçülmüştür.

Sonuç

Test edilen tüm bileşenler ve tüm ilaç grupları testleri geçmiştir. Ayrıca, ne 24 saat ne de 96 saat maruz kaldıktan sonra ürün performanslarında herhangi bir bozulma gözlenmemiştir. ONCOERA SF 401 Kapalı Erkek Luer Konnektör cihazı, tehlikeli ilaçlara maruz kaldığında performansını ve bütünlüğünü korur ve onkoloji tedavisinde yaygın olarak kullanılan çeşitli tehlikeli ilaçlarla etkin bir şekilde uyumludur.

