

ONCOERA® SF201 KAPALI ERKEK LUER KONNEKTÖR ÇOKLU KULLANIM TESTİ

TEST BİLGİLERİ

Test Tarihi

17.05.2023-18.05.2023

Rapor Tarihi

22.05.2023

Test Cihazları

- Devotrans DVT VKE 8 Vakumlu
- Technoideal P-Test Nine



TESTİN AMACI

ONCOERA® SF201 Kapalı Erkek Luer Konnektörlerin çoklu kullanımlardaki performansını değerlendirmek.

ONCOERA® SAFE İğnesiz Enjektör Adaptörleri, tehlikeli ilaçların güvenle hazırlanması ve taşınması için kullanılan konnektörlerdir.

Enjektör adaptörleri, şırınga ve flakon adaptörleri arasında ve ayrıca ilaç uygulama setleri ile iğnesiz konnektörler arasında kapalı bir sistem yaratır. Bu sayede tehlikeli ilaca maruz kalma riskini azaltır ve ilacı mikrobiyolojik kirlenmeden korur.

TEST PROTOKOLÜ

Deney Grubu

Deney grubunda, SF201 Kapalı Erkek Luer Konnektör numuneleri test edilmiştir. Numunelerin çoklu kullanımdan önce sızdırmazlık özellikleri 7,25 Psi vakum altında ve 5 Psi basınçlı hava ve kontrol edilmiştir. Ardından numunelere sırasıyla 100 ve 100 (toplam 200) şırınga aktivasyonu uygulanmıştır. 100 aktivasyon bitiminde ve toplam 200 aktivasyona ulaşıktan sonra testler tekrarlanmış ve görsel kontroller gerçekleştirilmiştir.

Pozitif Kontrol Grubu

Çalışmada ayrıca, hasarlı SF201 Kapalı Erkek Luer Konnektör numuneleri pozitif kontrol grubu olarak test edilmiştir. Pozitif kontrol grubunda bulunan işaretli numunelerin içindeki silikon kısma sivri uçlu bir delici ile zarar verilip, deney grubu numunelerine yapılan aynı işlemler ve testler gerçekleştirilmiştir.

Basınç Birimi Referans Değerleri

1 kPa = 10 hPa = 0,1450376808 Psi



TEST SONUCU

Deney Grubu

Test edilen numunelerin, 200 şırınga aktivasyonuna kadar kullanımda, sızdırma yapmadığı, luer kilidinde herhangi bir kırılma gerçekleşmediği ve bağlantı noktasından damlama yapmadığı görülmüştür. Ürünün çoklu kullanımlardaki performansı, belirtilen aktivasyon sayısında ve belirtilen kriterler için onaylanmıştır.

Pozitif Kontrol Grubu

Numunelerde, delici alet ile delme işlemi sonrası aktivasyon öncesi testler uygulanmış ve beklendiği gibi sızdırma tespit edilmiştir. Bu sebeple pozitif kontrol numunelerine aktivasyon sonrası testler uygulanmamıştır.

ONCOERA® SF201
Kapalı Erkek Luer
Konnektörün çoklu
kullanımlardaki
performansı
onaylanmıştır.