

KLİNİK ÇALIŞMA

ÇOKLU KULLANIM DEĞERLENDİRME

ONCOERA İĞNESİZ VALF SİSTEMLERİ



ONCOERA İĞNESİZ VALF SİSTEMLERİ

Oncoera İğnesiz Valf Sistemleri, Split Septum Valf grubundadır.

İğnesiz enjeksiyon valfleri, son yıllarda intravenöz tedavinin değişmez bir parçası haline gelmiştir. Bu yaygın kabulün en önemli nedeni hem hastanın hem de sağlık personelinin enfeksiyon risklerini azaltmasıdır.

Son olarak CDC de, intravenöz tedavide enfeksiyon risklerinin azaltılması için split septum dizayna sahip ven valflerinin kullanılmasını tavsiye etmektedir.

GENEL BİLGİ

ÇALIŞMA TARİHİ
Mayıs 2021

ÜRETİCİ
Eraser Medikal
Ltd. Şti.

ONCOERA
Safe for your health

ERASER
MEDİKAL

ÇALIŞMA ÖZETİ

Amaç

Steril şırınga aktiveli ONCOERA İğnesiz Valflerin, 200 şırınga aktivasyonuna kadar olan çoklu kullanımlardaki performansını değerlendirmek.

Yöntem

Valflerin sızdırmazlık özellikleri, şırınga aktivasyonlarından önce ve sonra sızdırmazlık test cihazı ile 5 Psi* basınç altında, ardından vakumlu sızdırmazlık test cihazı ile 7,25 Psi* basınç altında ve son olarak tekrar sızdırmazlık test cihazı ile 30 Psi* basınç altında, 200 aktivasyona kadar test edilmiştir.

*Basınç Birimi Referans Değerleri: 1kPa = 10hPa = 0,1450376808 Psi

Sonuç

Test edilen ONCOERA İğnesiz Valf Sistemleri'nin, 200 şırınga aktivasyonuna kadar olan kullanımda,

- Sızdırma yapmadığı,
- Silikon bölümünde deformasyon ya da yırtılma olmadığı,
- Luer kilidinde herhangi bir kırılma gerçekleşmediği,
- Silikon bölümünün aktivasyonlar sonrası kolayca orijinal formuna döndüğü,
- Bağlantı noktasından damlama yapmadığı görülmüştür.

Ürünün çoklu kullanımlardaki performansı, belirtilen aktivasyon sayısında ve belirtilen kriterler için doğrulanmıştır.



CDC, İNTRAVENÖZ
TEDAVİDE ENFEKSİYON
RİSKLERİNİN AZALTILMASI
İÇİN SPLIT SEPTUM
DİZAYNA SAHİP VEN
VALFLERİNİN
KULLANILMASINI TAVSİYE
ETMEKTEDİR.

