



Datum: 20. Mai 2016

MEDRAD® Multi-Patient-System Stellant - Spike Testergebnisse

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir potenzielle Anwender des Multi-Patient-Kits¹ (MPDS) darüber informieren, dass der zum MP-System gehörende Multi-Patient Spike für den Zugang zu mehreren Behältern mit Kontrastmittel oder Kochsalzlösung für einen Zeitraum von bis zu 12 Stunden verwendet werden kann und alle Kontaminationsgrenzwerte dabei eingehalten werden.

Beachten Sie bitte, dass eine Reinigung des Systems für die sichere Verwendung nicht erforderlich ist. Bayer hat sämtliche Kontaminationstests ohne Reinigung des Sets, einschließlich der Spikes, validiert und bestanden. Wenn Spikes jedoch aufgrund spezieller Anforderungen des Krankenhauses gereinigt werden sollen, hat Bayer für diesen Fall nachgewiesen, dass das Set mit Reinigungslösungen auf Ethanolbasis kompatibel ist. Die Referenzseite 2 zeigt die Testmethoden zur Kompatibilität mit Reinigungsmittel dazu auf.

Auf der Referenzseite 3 finden Sie eine Übersicht über die Tests, mit denen bestätigt wurde, dass das Stellant MP-System die festgelegten Kontaminationsgrenzwerte nicht überschreitet.

Mit freundlichen Grüßen

Christopher Lazzara

Global Brand Director, CT

Bayer Medical Care Inc
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
USA
(412) 767-2400

1 – Spritzenkit, Art.-Nr.: SDS MP1, und Einmalprodukt für einen einzelnen Patienten, Art.-Nr. SPD 250



Seite 2 von 3

Testübersicht: Kompatibilität mit Reinigungsmitteln

Dieser Test dient zur Verifizierung, dass die MPDS-Komponenten, insbesondere der Spike, einem wiederholten Kontakt mit Reinigungsmitteln während der erwarteten Nutzungsdauer ohne Beeinträchtigung der strukturellen Integrität oder Leistung standhalten.

Testverfahren:

- 60 Zyklen in 15 Stunden (1,25 Nutzungsdauern) pro MPDS-Probe
- Chemisches Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis
 - aktive Inhaltsstoffe pro 100 g Lösung sind 74,1 g Ethanol (96 %) und 10 g Propan-2-ol (Isopropanol).
- Eine chemische Reinigung des MPTS Spike sollte in jedem 3. Zyklus erfolgen (insgesamt 20 Anwendungen).
- MPDS, insbesondere der Spike, sollte vor dem Test, nach der chemischen Reinigung und nach 15 Stunden (60 Zyklen) auf Risse überprüft werden.

Getestete Probenmenge

Zehn (10) MPDS-Proben für 1,25 Nutzungsdauern.

Testergebnisse

Die Leistung des MPDS, insbesondere des Spike, wurde nach 15 Stunden darauf geprüft, ob es nach einem längeren Kontakt mit Reinigungsmitteln zu einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität (d. h. zu Rissen im Schlauchsystem) der Komponenten gekommen ist.

Alle getesteten Proben erfüllen die Akzeptanzkriterien.



Seite 3 von 3

Testübersicht: Kontamination

Ergebnisse des Nutzungstests zur Kontamination:

Die Verwendung des Multi-Patient-Kits wurde in einer Umgebung simuliert, in der keine besonderen Maßnahmen zur Kontaminationskontrolle angewendet wurden, um die Anforderungen an eine Kontaminationsvermeidung Genüge zu tun. Die Ergebnisse zeigten, dass am Ende der angegebenen Nutzungsdauer kein Bakterien- oder Pilzwachstum in der vom MPDS beförderten Flüssigkeit nachgewiesen werden konnte.

Alle getesteten Proben haben die Akzeptanzkriterien erfüllt.