

Nazwa dokumentu RAPORT OCENY DANYCH Raport z analizy danych Numer dokumentu. / Numer dokumentu P-12 F.03 Data publikacji / Data wydania 09.04.2015 Nr wersji / Wersja nr 04 Rewizja. Tar / Data aktualizacji 11.06.2019 jeden

Temat - Cel / (Cel) Celem tego raportu jest ocena wyników analizy przedostania się drobnoustrojów zleconej przez laboratorium Microchem w celu udokumentowania zdolności bezigłowego systemu testowego zastawki żyłnej FlowArt do zapobiegania przedostawianiu się (mikroorganizmów). Celem niniejszego raportu jest ocena wyników analizy przedostania się drobnoustrojów wykonanej przez Laboratorium Microchem w celu udokumentowania zdolności bezigłowej zastawki FlowArt do zapobiegania przedostawianiu się drobnoustrojów do układu testowego. Data danych 08.01.2020 Źródło danych Raport analityczny laboratorium Microchem o numerze NG14395. Numerowany raport z analizy Microchem Laboratory NG14395. Wskaźnik wydajności – cel Kryteria sukcesu eksperymentalnego (kontrolę) są następujące: - Urządzenie kontroli dodatniej powinno wyświetlać $1,0 \times 10^3$ CFU/urządzenie. - Urządzenia do kontroli ujemnej muszą wykazywać 0 CFU testowanych mikroorganizmów. - Kontrole sterylności pożywki muszą dać wynik negatywny pod kątem wzrostu testowanego mikroorganizmu. Kryteria sukcesu eksperymentu (kontrolę) są następujące: - Urządzenie kontroli pozytywnej musi wykazywać $\geq 1,0 \times 10^3$ CFU/urządzenie. - Urządzenia do kontroli ujemnej muszą wykazać 0 CFU badanego mikroorganizmu. - Kontrola sterylności pożywki musi dać wynik negatywny pod kątem wzrostu testowanych mikroorganizmów.

Zastosowana metoda Protokół został opracowany i wdrożony przez firmę Microchem przy użyciu 4 szczepów bakterii. - *Staphylococcus epidermidis*, ATCC #12228 - *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538 - *Klebsiella pneumoniae*, ATCC #4352 - *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC nr 15442 Aktywację każdego urządzenia testowego przeprowadzono 5 razy dziennie przez 7 kolejnych dni dla każdego mikroorganizmu. Każda aktywacja obejmowała następujące etapy w podanej kolejności: dezynfekcja świeżym 70% IPA, zaszczepienie poprzez umieszczenie 0,01 ml porcji przygotowanego inokulum, ponowna dezynfekcja 70% IPA, interwencja sterylną strzykawką napełnioną 10 ml sterylnego PBS i przemycie. W 7. dniu aktywacji, po zakończeniu 5 aktywacji i dezynfekcji, przemycie, zebrano i przesączono 10 ml bulionu Tryptic Soy Broth z 5% płodową surowicą bydlęcą. Filtr membranowy inkubowano na sterylnym zestalonym agarze wzrostowym. Protokół został opracowany i wykonany przez Microchem NEutrusing 4 szczepy bakterii: - *Staphylococcus epidermidis*, ATCC #12228 - *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538 - *Klebsiella pneumoniae*, ATCC #4352 - *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC nr 15442 Uruchamianie każdego urządzenia testowego odbywało się 5 razy dziennie, przez 7 kolejnych dni, dla każdego mikroorganizmu. Każde uruchomienie obejmowało następujące etapy w podanej kolejności: dezynfekcja świeżym 70% IPA, zaszczepienie poprzez umieszczenie 0,01 ml porcji przygotowanego inokulum, ponowna dezynfekcja 70% IPA, dostęp sterylną strzykawką napełnioną 10 ml sterylnego PBS i przepłukanie. W 7. dniu aktywacji, po zakończeniu 5 aktów i po dezynfekcji, przepłukano, zebrano i przesączono 10 ml bulionu Tryptic Soy Broth z 5% płodową surowicą bydlęcą. Filtr membranowy inkubowano na sterylnym zestalonym agarze wzrostowym.

Rodzaj danych: Jakościowe (jakie, jakie cechy mają) / Jakościowe (jakie, jakie cechy ma) Ilościowe (można policzyć, zmierzyć) / Ilościowe (policzalne, mierzalne) wyniki analizy Potwierdzono, że środowisko stosowane w badaniu było sterylne. Kontrola żywotności badanych mikroorganizmów

była czysta i wykazała odpowiedni wzrost docelowego mikroorganizmu. Urządzenia do kontroli negatywnej wykazały 0 CFU testowanych mikroorganizmów. Dane dotyczące czterech szczepów bakteryjnych wskazują, że zero (0) jednostek tworzących kolonie (CFU) każdego badanego organizmu przeszło przez bezigłową przegrodę zastawki FlowArt podczas wszystkich 35 aktywacji, którym poddano każdą z 24 testowanych próbek. . Potwierdzono, że podłoża użyte w badaniu są sterylne. Kontrola żywotności badanych mikroorganizmów była czysta i wykazała odpowiedni wzrost docelowego mikroorganizmu. Urządzenia do kontroli ujemnej wykazały 0 CFU testowanego mikroorganizmu. Dane wskazują, że spośród siedmiu szczepów bakteryjnych zero (0) jednostek tworzących kolonie (CFU) każdego organizmu testowego

przepuszczano przez przegrodę bezigłowego zaworu FlowArt dla wszystkich 35 aktywacji, którym poddana została każda z 24 badanych próbek. Ocena - Wniosek / Ocena - Wniosek Zastawka bezigłowa FlowArt nie wykazała przedostania się drobnoustrojów testowych. Bariera mikrobiologiczna urządzenia skutecznie zapobiegała przedostawianiu się drobnoustrojów po zaszczepieniu co najmniej 3 log 4 różnymi organizmami. Dotyczyło to również sytuacji, gdy FlowArt poddano testowi w symulowanych warunkach, które obejmowały wielokrotne zaszczepianie zewnętrznej powierzchni przegrody, dezynfekcję i aktywację przez okres 7 dni. Ponadto wyniki potwierdzają, że bariera mikrobiologiczna zastawki bezigłowej FlowArt spełnia wymagania określone w wytycznych FDA z 2008 r. „Podawanie wewnątrznaczyniowe ustawia zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu [510(k)]”. Zastawkę bezigłową FlowArt można uznać za skuteczne narzędzie pomagające zapobiegać zanieczyszczeniu nasadki cewnika i innej kolonizacji bakteryjnej w świetle przewodu. Zawór bezigłowy FlowArt nie wykazał wnikania drobnoustrojów testowanych mikroorganizmów: bariera mikrobiologiczna urządzenia skutecznie zapobiegała przedostawianiu się drobnoustrojów po zaszczepieniu co najmniej 3 logami 4 różnych organizmów. To samo dotyczyło testu FlowArt w symulowanych warunkach, które obejmowały wielokrotne zaszczepianie zewnętrznej powierzchni przegrody, dezynfekcję i aktywację przez okres 7 dni. Co więcej, wyniki potwierdzają, że bariera mikrobiologiczna zastawki bezigłowej FlowArt spełnia wymagania określone w dokumencie zawierającym wytyczne FDA z 2008 r. Podawanie śródnaczyniowe określa zgłoszenia zgłaszane przed wprowadzeniem do obrotu [510(k)]. Zastawkę bezigłową FlowArt można uznać za skuteczne narzędzie pomagające zapobiegać zanieczyszczeniu nasadki cewnika i innej kolonizacji bakteryjnej w świetle przewodu.