

Test	Interpretation	510(k)	Ergebnis
Die Toxizität	Der Testgegenstand wird als nicht zytotoxisch beurteilt.	K002689	Test besta
	Für die Testgegenstandsextrakte ist keine systemische Toxizität anzunehmen.	K002689	Test besta
Die Reaktivität	Bei Kaninchen fanden sich nach intrakutaner Extraktinjektion keine Anzeichen von relevanter Reizung oder Toxizität.	K002689	Test besta
Der Kontakt	Der Testgegenstand wirkte nachweislich nicht hämolytisch (weniger als 5%).	K002689	Test besta
Material mediert	Der Testgegenstandsextrakt wurde als nicht pyrogen befunden.	K002689	Test besta
	Bei Meerschweinchen keine		Test be

B. Braun Safeflow –

Evaluierung: Siebentägiger mikrobieller Provokationstest

Zweck:

Nachweis der Integrität der mikrobiellen Barrierewirkungen des Safeflow-Membranventils nach siebentägiger (168 Stunden) Simulation des maximalen klinischen Einsatzes (140 Aktivierungen) bei Einsatz eines typischen nosokomialen Infektionserregers (*Staphylococcus aureus*).

Protokollsynopsis:

Alle Labortests wurden von AppTec Laboratory Services, Marietta, GA (USA) durchgeführt. Jedes der 20 Ventile wurde sieben Tage lang jeweils 20-mal pro Tag aktiviert (insgesamt 140 Aktivierungen). Jedes Muster wurde täglich nach wiederholten Aktivierungen einem Challenge unter Verwendung von circa $1,0 \times 10^3$ Koloniebildenden Einheiten (Colony Forming Units, CFU) / 0,01 ml des Testorganismus (*Staphylococcus aureus*) unterzogen. Nach einfacher Wischdesinfektion des Ventils wurde sterile physiologische Kochsalzlösung (10 ml) durch das Ventil injiziert und anschließend durch einen Membranfilter (Porengröße 0,45 μ) geleitet. Nach Inkubieren der Filter für 48 ± 4 Stunden auf Trypton-Soja-Agar (TSA) bei 30 – 35°C wurden die Koloniebildenden Einheiten (CFU) ausgezählt.

Methodik:

Die Studie schloss zwei positive und zwei negative Kontrollen sowie drei Sterilitätskontrollmuster ein. Alle Versuchsmuster und positiven Kontrollen wurden im Simulationsmodell der klinischen Verwendung einem Provokationstest unterzogen. Täglich wurden die Ventile jeweils nach einer Wischdesinfektion 20-mal aktiviert. Inokulation und CFU-Zählung erfolgten nach der letzten Aktivierung am jeweiligen Tag und bei der ersten Aktivierung am Tag 1.

Vor jeder Aktivierung:

erfolgte bei jedem Ventil eine 25- bis 30-sekündige Wischdesinfektion der Injektionsstelle des Ventils mit einem einmal gefalteten Tupfer mit frischem sterilem Isopropylalkohol 70% (IPA) und anschließend mindestens einminütig (1 Minute)

Trocknen. Nach dem Trocknen wurde in jedes Ventil eine neue sterile Spritze eingesetzt und mit 10 ml steriler Kochsalzlösung gespült.

Inokulum:

Jeden Tag wurde eine frische *Staphylococcus-aureus*-Kultur verwendet. Die hergestellte Suspension wurde für die Verwendung als Inokulum auf circa $1,0 \times 10^3$ Koloniebildende Einheiten (CFU)/0,01 ml verdünnt und bei 2 – 8°C gelagert. Die Inokulum-Population während der siebentägigen Testphase lag im Bereich von $9,3 \times 10^2$ bis $5,4 \times 10^3$ CFU/0,01 ml.

Vor der Inokulation der Testmuster und positiven Kontrollen erfolgte wie vorstehend beschrieben die Wischdesinfektion des Siegels mit anschließendem mindestens einminütigem (1 Minute) Trocknen. Dann wurde das Inokulum (0,01 ml) direkt auf die Oberseite des Ventils aufgebracht. Die inokulierten Stellen blieben mindestens 30 Minuten lang unberührt. Dann wurden die Ventile wie vorstehend beschrieben mit 70 % IPA abgewischt und anschließend mindestens eine (1) Minute zum Trocknen stehengelassen. Nach dem Trocknen wurde in jedes Ventil eine neue sterile Spritze eingesetzt und mit 10 ml steriler Kochsalzlösung gespült. Die Kochsalzlösung wurde aufgefangen und durch einen Membranfilter mit einer Porengröße von 0,45 Mikron gefiltert. Der Filter wurde auf TSA aufgebracht und 48 Stunden lang bei 30 – 35°C inkubiert. Nach der Inkubation wurden die CFU im jeweiligen Ventilfiltrat gezählt.

Bei den negativen Kontrollen erfolgte 20-mal pro Tag eine Wischdesinfektion und Aktivierung wie vorstehend beschrieben. Nach der letzten Aktivierung des jeweiligen Tages wurde die Kochsalzlösung aufgefangen und durch einen Membranfilter mit einer Porengröße von 0,45 Mikron gefiltert. Der Filter wurde auf TSA aufgebracht und 48 Stunden lang bei 30 – 35°C inkubiert. Nach der Inkubation wurden die CFU im jeweiligen Ventilfiltrat gezählt.

Die Sterilitätskontrollen (sterilisierte Ventile) wurden in 30 ml-Röhrchen mit Trypton-Soja-Bouillon gegeben und sieben Tage lang bei 30 – 35°C inkubiert.

Ergebnisse:

Bei 140 Aktivierungen während des siebentägigen Versuchs nach der vorstehend beschriebenen Methodik wurde auf den Safeflow-Testmustern und den negativen Kontrollen kein Wachstum des für den Challenge verwendeten Mikroorganismus beobachtet.

Die positiven Kontrollen wiesen ein für den Testkeim typisches Wachstumsmuster auf. Die Ausbeute lag zwischen 5×10^0 und $9,4 \times 10^2$ CFU und betrug im Durchschnitt $1,86 \times 10^2$ CFU. Auf den Sterilitätskontrollen war nach siebentägiger Inkubation kein Wachstum feststellbar.

Fazit:

Bei adäquater Desinfektion behält das Safeflow-Ventil seine Barrierewirkungen gegenüber Mikroben auch nach 140 Aktivierungen in einem Zeitraum von sieben Tagen. Für den Provokationstest in dieser Studie verwendeten wir einen typischen Hospitalkeim, jedoch in höherer Konzentration und über einen längeren Zeitraum, als dies unter klinischen Bedingungen der Fall ist.

Empfehlungen für den klinischen Einsatz:

Zu beachten sind die in der Gebrauchsanleitung genannten Empfehlungen des Herstellers. Verwendungsdauer bei Einsatz für die intravenöse Verabreichung: Entsprechend den Empfehlungen der RKI-Richtlinie bzw. den Hygienevorschriften des Hauses.

Safeflow wird von der B. Braun Melsungen AG auf den Markt gebracht.