



Qimono système clos

CONTEXTE

Pour la manipulation des médicaments dangereux, l'utilisation de connecteurs système clos est devenue un standard pour réduire l'exposition du personnel médical et des patients à la contamination chimique. Mais les connecteurs système clos doivent également prévenir la contamination bactérienne de ces médicaments, qui pourrait provoquer une infection très dangereuse pour des patients déjà immunodéprimés. Les connecteurs Qimo Mâle et Femelle ont été spécialement conçus pour répondre à ce besoin d'intégrité microbienne.

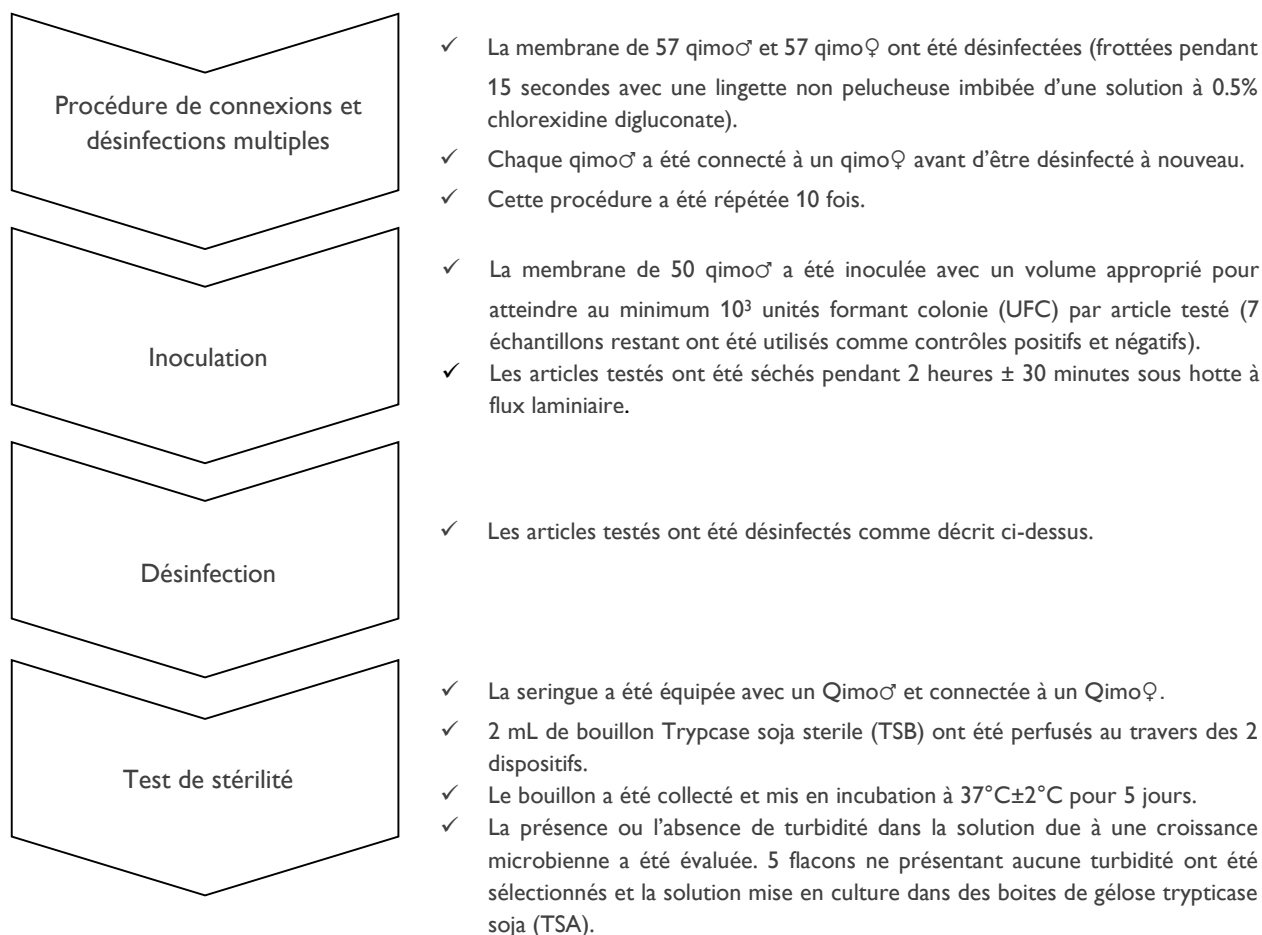
1/ OBJECTIF

L'objectif est d'évaluer l'intégrité microbienne de la connexion Qimono après plusieurs (10) activations.

2/ PROTOCOLE

Un protocole a été développé et exécuté par NAMSA en utilisant *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538.

Procédure d'introduction microbienne





Des contrôles positifs et négatifs ont été organisés comme décrit ci-dessous:

<i>Témoin positif #1</i>	<i>Contrôle de la technique de récupération</i>	Procédure de connexions et désinfections multiples, inoculation, récupération de la contamination et recensement des bactéries
<i>Témoin positif #2</i>	<i>Contrôle du protocole de test</i>	Procédure de connexions et désinfections multiples, inoculation, test de stérilité
<i>Témoin négatif #1</i>	<i>Contrôle du milieu de culture</i>	TSB testé sans Article Test, test de stérilité
<i>Témoin négatif #2</i>	<i>Contrôle de la manipulation</i>	Procédure de connexions et désinfections multiples, désinfection, test de stérilité

Critère d'acceptation

Aucune croissance bactérienne ne doit être observée pour les 50 échantillons après 5 jours d'incubation pour valider qu'il n'y a aucune pénétration microbienne dans les connecteurs Qimono.

3/ RESULTATS

Le témoin positif #1 a montré que la procédure de connexion multiples et de désinfection réalisée avant le test a pu laisser des résidus sur les articles testés avec un effet inhibiteur sur le développement des bactéries. Un test supplémentaire réalisé sans connexions et désinfections multiples a montré des résultats homogènes, confirmant la récupération microbienne.

	<i>Unités</i>	<i>Tryptone Soy bouillon 5 jours</i>
<i>Articles Tests</i>	50	-
<i>Témoin positif #2</i>	1	-
<i>Témoin négatif #1</i>	1	-
<i>Témoin négatif #2</i>	1	-

Après 5 jours d'incubation, aucune croissance bactérienne n'a été observée dans le milieu de culture des articles test.

Aucune croissance bactérienne n'a été observée sur le témoin positif #2 (inoculation mais pas de désinfection). Les autres témoins ont donné les résultats attendus.

CONCLUSION

Aucune croissance bactérienne n'a été observée après la contamination de qimo mâle avec une solution microbienne, un processus de désinfection et la connexion à qimo femelle.

Aucune croissance bactérienne n'a été observée sur le témoin positif contaminé avec la solution microbienne et non soumis au processus de désinfection. Néanmoins, ce résultat n'exempte en aucun cas de suivre les protocoles de désinfection.