

## SCHEMA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	Intrafix SafeSet®
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Deflussore anti-gocciolamento e anti- svuotamento per infusioni per gravità di soluzioni infusionali da bottiglia, flacone plastico e sacca. Macro gocciolatore 20 gg / 1 ml -> 1 goccia = 0,05 ml (Acqua distillata grado III)
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0123
<b>Classe di rischio:</b>	Vedi tabella allegata
<b>Codice CND:</b>	A03010101

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

Deflussore anti-gocciolamento (PRIME-STOP) e anti-svuotamento (AIR-STOP) per l'infusione di farmaci (es. farmaci per ripristinare l'equilibrio idro-salino, per la nutrizione parenterale, espansori di volume, antibiotici, citostatici, altri medicinali, ectc ), soluzioni infusionali e nutrizioni parenterali attraverso le vie di infusione opportune.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.




Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione.


Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione .

## INFORMAZIONI TECNICHE

**Caratteristiche fisiche del Set Standard** (per caratteristiche specifiche riferirsi al singolo codice)

Componente	Caratteristiche
<b>Camera di gocciolamento con Perforatore e Presa d'aria</b>	
<b>Perforatore</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A doppia via, liquidi e aria</li> <li>- Provvisto di fori aria e liquidi distanziati per minimizzare i richiami di bolle d'aria nella via dei liquidi</li> <li>- Privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dalla membrana elastomerica di flaconi/ sacche/bottiglie durante la perforazione</li> <li>- Calibrato per ottenere 20 gocce di acqua distillata per millilitro</li> </ul>
<b>Camera di gocciolamento</b>    	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ad elevata trasparenza</li> <li>- Ampia</li> <li>- Facilmente comprimibile nella sua parte inferiore per il richiamo del liquido</li> <li>- Dotata di filtro AirStop con capacità filtrante di 15 µm termosaldato alla base della camera in grado di ritenere il particolato e di impedire che l'aria passi all'interno della tubazione a seguito dello svuotamento della camera di gocciolamento. Questo meccanismo offre la possibilità alla camera gocciolamento di essere riempita più volte senza ingresso di aria.</li> </ul>
<b>Anello centrale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presa ergonomica per facilitare la perforazione del flacone</li> </ul>
<b>Valvola per presa d'aria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per la compensazione delle pressioni durante l'infusione sa flacone in plastica rigida o vetro</li> <li>- Dotato di filtro antibatterico, idrofobico con capacità filtrante di 1.2 µm e protetto da tappo facilmente apribile (dispositivo tipo "apri-chiudi" ). La valvola rispetta i canoni NIOSH 2004 di "Sistema Chiuso", isolando il sistema evitando contaminazioni della linea e dell'ambiente.</li> </ul>
<b>Tubazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diametro interno: 3.0 mm</li> <li>- Diametro esterno: 4.1 mm</li> <li>- Volume bolo: 6.3 ml/m a 40°C e 2 bar</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volume di riempimento: 12,7 ml per deflussore di lunghezza 180 cm</li> <li>- Lunghezza totale: prendere visione delle caratteristiche particolari per ciascun codice</li> <li>- Elevata trasparenza</li> </ul>
<p><b>Roller Clamp di precisione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergonomico</li> <li>- Dotato di rotella zigrinata non resistente allo scorrimento</li> <li>- Dotato di uncino per il posizionamento della parte terminale del deflussore: consente il riempimento automatico del deflussore e l'igienico posizionamento del dello stesso durante il periodo di stand-by prima del collegamento al paziente</li> <li>- Dotato di porta perforatore per uno smaltimento sicuro</li> <li>- Ampio range di selezione della velocità di gocciolamento (fino a velocità KVO)</li> </ul>
<p><b>Raccordo lato paziente</b></p>   	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luer Lock maschio</li> <li>- Dotato di cappuccio facilmente removibile con filtro antibatterico e idro-oleofobico PrimeStop da 1.2 µm : evita la perdita di liquido durante la fase di riempimento del deflussore e la conseguente contaminazione ambientale</li> <li>- Il cappuccio assicura la sterilità del liquido</li> <li>- Il cappuccio con filtro rispetta i canoni NIOSH 2004 di "Sistema Chiuso", isolando il sistema evitando contaminazioni della linea e dell'ambiente.</li> </ul>
<p><b>Punto di iniezione ad Y senza ago</b></p> <p>in 4063004C</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valvola Caresite, multi-accesso per iniezioni a circuito chiuso, integrata nella linea</li> <li>- Utile nel collegare una linea secondaria o siringa</li> <li>- E' compatibile con farmaci, soluzioni infusionali, lipidi e trasfusioni di sangue.</li> <li>- Può essere utilizzata con Iniettori a Pressione ad una pressione massima di 400 PSI e ad un flusso massimo di 208ml/min (3.46 ml/sec).</li> </ul>

	<p>Costituisce l'alternativa "needle-free" ai punti di iniezione con ago.</p>
<p><b>Rubinetto a tre vie</b> in 4063006 e 4186109</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discofix C con prolunga</li> <li>- Integrato nella linea</li> <li>- Corpo del rubinetto in Poliammide microcristallina (resistente ai farmaci)</li> <li>- Rotatore in PE (polietilene)</li> <li>- Per 4063006 posto a 25 cm circa dal paziente</li> <li>- Per 4187006 posto a 150 cm circa dal paziente</li> </ul>

**Elenco codici**

Codice	Caratteristiche specifiche	Lunghezza tubo (cm)	Materiale Tubazione
4063000	deflussore standard	180	PVC, DEHP-free
4063001	con VALVOLA ANTIREFLUSSO integrata	180	PVC, DEHP-free
4063002	PVC-free	180	PUR
4063003	lunghezza maggiore	230	PVC, DEHP-free
4063004C	con PUNTO di INIEZIONE Needle-free di tipo CARESITE	210	PVC, DEHP-free
4063005	con PUNTO di INIEZIONE a Y	180	PVC, DEHP-free
4063131	UV - PROTECTED	180	PUR

	Colore arancione trasparente: consente la corretta schermatura del farmaco fotosensibile in un ampio range del visibile (fino a 520 nm)		
4063006	con RUBINETTO a 3 vie integrato	220	PVC, DEHP-free
4186109	con RUBINETTO a 3 vie integrato	300	PVC, DEHP-free

**Materiali costituenti:**

**Dispositivo composto da materiali plastici, biocompatibili, sterili e apirogeni; chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno; flessibili e resistenti alla trazione, LATEX-free, DEHP-free.**

Componente	DIN EN ISO 1043-1	Materiale Polimerico	Note
<b>Camera di gocciolamento con Perforatore</b>			
Cappuccio di protezione del perforatore	PE-LD	Polietilene a bassa densità	
Parte superiore	PS	Polistirene	Materiale rigido, indeformabile ad elevata trasparenza
Perforatore (spike)	ABS	Acrilonitrile-butadiene-stirene	
Parte inferiore	SBC/SBS	Stirene-butadiene plastico / Stirene-butadiene-stirene copolimero	
Anello centrale	PS-HI	Polistirene alta resistenza	
Filtro particelle e AirStop	PSU/PVP	Polisulfone/ Polivinilpirrolidone	
<b>Valvola per presa d'aria</b>			
Corpo	PP	Polipropilene	
Filtro antibatterico da 1.2 µm	--	Carta di fibra di vetro al borosilicio	Provata capacità di ritenzione batterica e virale: - BFE (Bacterial Filter Efficiency) pari a min. 99,999941% - VFE (Viral Filter Efficiency) pari a 99,99964%
<b>Tubazione</b>	PVC (DEHP-free) oppure PUR (PVC-free)	Polivinilcloruro privo di ftalati oppure Poliuretano	Il plastificante atossico utilizzato è DEHT-Eastman™ 168.  Soddisfa i seguenti:

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- DIN ISO EN 10993-1 (biological evaluation of medical devices)</li> <li>- DIN ISO EN 8536-4 (infusion sets, gravity feed)</li> <li>- DIN ISO EN 8536-8 (infusion sets for use with pressure)</li> <li>- DIN ISO EN 1135-4 (transfusion sets)</li> </ul>
<b>Roller Clamp</b>			
Corpo	PS-HI	Polistirene alta resistenza	
Rotella	PS-HI	Polistirene alta resistenza	
<b>Raccordo Luer-Lock maschio</b>			
Corpo	MABS	Metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene	
Filtro PrimeStop	--	Versapor_colpolimero acrilico modificato idro-oleofobico	
Cappuccio di protezione	PE-LD	Polietilene a bassa densità	
<p>Gli inchiostri e i materiali usati per le stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc., sono assolutamente atossici</p> <p>L'uso di deflussori in PVC DEHP - free è <b>sconsigliato</b> per soluzioni contenenti nitrati a causa dei possibili fenomeni di adsorbimento</p> <p>Il deflussore in poliuretano, ad oggi, non presenta incompatibilità con soluzioni e farmaci</p>			

### Tempi di utilizzo :

In funzione del protocollo ospedaliero il tempo massimo può variare. Occorre cambiare il deflussore ogni 96 ore, solo in caso di somministrazione di soluzioni contenenti lipidi, sangue ed emoderivati si consiglia l'uso per un massimo di 24 ore. E' opportuno riferirsi nell'utilizzo a protocolli interni al singolo reparto o all'ospedale, che facciano riferimento a linee guida emesse da organismi nazionali o internazionali (p. es. CDC di Atlanta).

**DATI TECNICI**

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Sterile alla vendita:</b>	Sì
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	Tutti i codici sono sterilizzati ad Ossido di etilene, tranne 4063001 che è sterilizzato a raggi gamma.
<b>Validità:</b>	Tutti i codici hanno una validità di 5 anni (60 mesi) tranne il codice 4063006 che ne ha 2 (24 mesi).
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
<b>Temperatura di conservazione:</b>	Temperatura ambiente
<b>Biocompatibilità</b>	Sì I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali: ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test
<b>Presenza ftalati:</b>	No
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2008.0



**LISTA CODICI**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>N° Repertorio</b>
4063000	INTRAFIX SAFESET LL,180CM	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	48408/R
4063001	INTRAFIX SAFESET B.C.V. LL,180CM	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	340924/R
4063002	INTRAFIX SAFESET NEUTRAPUR LL,180CM	A03010101	I sterile	SCT 100 PZ	48446/R
4063003	INTRAFIX SAFESET LL,230CM	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	48466/R
4063004	INTRAFIX SAFESET P210CM,15YM,Y N.F	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	340962/R
4063004C	INTRAFIX SAFESET CARESITE	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	1029534/R
4063005	INTRAFIX SAFESET I.S.LL,180CM	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	340963/R
4063006	INTRAFIX SAFESET P 220CM,15YM+DISCOFIX	A03010101	Ila	SCT 100 PZ	48481/R
4063131	INTRAFIX SAFESET UV-PROTECTED	A03010101	I sterile	SCT 100 PZ	1248711/R
4186109	PROSET INTRAFIX SAFESET 300CM+DISCOFIX C	A03010101	Ila	SCT da 50 PZ	1688468/R