

## SCHEMA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	Infusomat® Space Line
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Deflussore per l'infusione di farmaci, soluzioni infusionali, nutrizionali parenterali ed emoderivati. Dedicati all'utilizzo con pompa volumetrica Infusomat fm, fmS e Infusomat Space
<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>	Ila
<b>Codice CND:</b>	Riferirsi all'elenco allegato

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Deflussore per l'infusione di farmaci, soluzioni infusionali, chemioterapici e nutrizioni parenterali attraverso le vie di infusione opportune.

Deflussore da utilizzarsi con le pompe Infusomat

®

della famiglie fm, fmS e Space.

Non utilizzare con soluzioni nutrizionali enterali.

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 e in conformità alle istruzioni per l'uso dei singoli apparecchi.

## INFORMAZIONI TECNICHE

**Caratteristiche fisich e generali** (per caratteristiche specifiche riferirsi al singolo codice)

Componente	Caratteristiche
<b>Camera di gocciolamento con Perforatore e Presa d'aria</b>	
Perforatore	<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>
Camera di gocciolamento	<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 alla base di filtro a ritenzione particelle da 15 mm</li> </ul>
Anello centrale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per facilitare la perforazione del flacone</li> <li>- Per ancorare l'eventuale sensore di gocciolamento appartenente alle pompe volumetriche Infusomat fmS e Infusomat Space</li> </ul>
Valvola per presa d'aria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per la compensazione delle pressioni durante l'infusione da flacone in plastica rigida o vetro</li> <li>- Dotato di filtro antibatterico, idrofobico e protetto da tappo di tipo "apri-chiudi"</li> </ul>
<b>Tubazione (riferita a Set Infusomat Standard)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diametro interno: 3.0 mm</li> <li>- Diametro esterno: 4.1 mm</li> <li>- Volume bolo: 3.0 ml/m a 40°C e 2 bar</li> <li>- Lunghezza totale 250 cm, tratto pompa - paziente 145 cm</li> <li>- Elevata trasparenza</li> </ul>
<b>Roller Clamp di precisione</b>	<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 durante il riempimento e il periodo di stand-by prima del collegamento al paziente</li> <li>- Dotato di porta perforatore per uno smaltimento sicuro</li> </ul>
<b>Segmento per Pompa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tratto che aderisce alla peristalsi della pompa volumetrica</li> <li>- Diametro interno: 4.0 mm</li> <li>- Diametro esterno: 6.0 mm</li> <li>- Elevata resistenza</li> <li>- Indeformabile</li> </ul>

<b>Clamp Anti Flusso Libero</b>	- Dispositivo montato su deflussore che inibisce automaticamente la possibilità di infondere boli involontari al paziente durante le fasi di inserimento ed estrazione del deflussore stesso dalla pompa volumetrica BBraun Infusomat Space
<b>Raccordo lato paziente</b>	- Luer Lock maschio - Dotato di cappuccio che ne assicura la sterilità

#### Elenco codici

<b>Codice Articolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Funzione</b>	<b>Materiale Tubazione</b>	<b>Caratteristiche</b>
8700036SP	Set Infusomat SP	Set infusione standard trasparente	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 145 cm tratto pompa/paziente
8270350SP	Set Infusomat SP 300 cm	Set infusione standard trasparente	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente
8700087SP-01	Set Infusomat SP con PUNTO di INIEZIONE	Set infusione standard trasparente	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 270 cm - Lunghezza 165 cm tratto pompa/paziente - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente
8250430SP	Set Infusomat SP OPACO con PUNTO di INIEZIONE	Set infusione opaco (nero) per farmaci fotosensibili	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 165 cm tratto pompa/paziente - Protezione dalla luce su tutto lo spettro del visibile - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente
8270066SP-01	Set Infusomat SP SANGUE	Set infusione per la somministrazione del sangue e dei suoi derivati	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 145 cm tratto pompa/paziente - Presenza filtro sangue cilindrico all'interno della camera di gocciolamento di porosità pari a 200 micron - Presenza di tappo con filtro Prime Stop per evitare lo spargimento di sangue durante il riempimento del deflussore - Presenza di connettore a tenuta SpinLock® che evita la disconnessione accidentale
8270074SP	Set Infusomat SP SANGUE con	Set infusione per la somministrazione del	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 165 cm tratto pompa/paziente - Presenza filtro sangue cilindrico all'interno della camera di gocciolamento di porosità pari a 200 micron

	PUNTO di INIEZIONE	sangue e dei suoi derivati		- Presenza punto di iniezione a Y prossimale al paziente
8250731SP	Set Infusomat SP PUR	Set infusione per farmaci non compatibili con il PVC	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 145 cm tratto pompa/paziente
8700110SP	Set Infusomat SP PUR con PUNTO di INIEZIONE SENZA AGO	Set infusione per farmaci non compatibili con il PVC	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi
8700095SP	Set Infusomat SP PUR + FILTRO da 0.2 micron	Set infusione per farmaci non compatibili con il PVC, per trattamenti chemioterapici	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente - Filtro in linea da 0,2 micron
8700127SP	Set Infusomat SP PUR UV-Protected	Set infusione arancione, trasparente per farmaci fotosensibili	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 145 cm tratto pompa/paziente - Colore arancione - Il materiale consente la corretta schermatura del farmaco fotosensibile in un ampio range dello spettro visibile e ultravioletto (da 290 a 520 nm)
8250437SP	Set Infusomat SP PUR UV-Protected con PUNTO di INIEZIONE SENZA AGO	Set infusione arancione, trasparente per farmaci fotosensibili	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 250 cm - Lunghezza 165 cm tratto pompa/paziente - Colore arancione - Il materiale consente la corretta schermatura del farmaco fotosensibile in un ampio range dello spettro visibile e ultravioletto (da 290 a 520 nm) - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi
8250710SP	Set Infusomat SP PIGGYBACK con PUNTO di INIEZIONE	Linea primaria per la somministrazione di farmaci in via secondaria addizionale	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - Valvola antireflusso integrata nella linea - G clamp

	SENZA AGO	attraverso collegamento a Y		- Punto di iniezione a Y distale senza uso di aghi per connessione linea secondaria - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi
8250245SP	Set Infusomat SP BURETTA PUR con PUNTO di INIEZIONE SENZA AGO	Set infusione, per farmaci non compatibili con il PVC, per uso pediatrico	PUR PVC-free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 270 cm - Lunghezza 115 cm tratto pompa/paziente - Dotato di Buretta - Presenza punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi

**Materiali costituenti:**

Componente	Materiale Polimerico	Note
<b>Camera di gocciolamento con Perforatore</b>		
Cappuccio di protezione del perforatore	Polietilene a bassa densità PE-LD	
Parte superiore compreso il perforatore	Polistirene PS	Materiale rigido, indeformabile ad elevata trasparenza
Parte inferiore	Stirene-butadiene SB/ Stirene-butadiene-stirene SBS	
Anello centrale	Stirene-butadiene SB	
Filtro particelle idrofilico da 15 mm	Poliammide PA 66	
Filtro sangue da 200 mm	Poliammide PA 66	solo codici 8270066SP-01 e 8270074SP
<b>Valvola per presa d'aria</b>		
Corpo	Polipropilene PP	
Filtro antibatterico 0,45 mm	Carta di fibra di vetro al borosilicio	
<b>Tubazione</b>	Polivinilcloruro privo di ftalati PVC (DEHP-free) oppure Poliuretano PUR (PVC-free)	Il plastificante atossico utilizzato è DEHT-Eastman™ 168. Soddisfa i seguenti: - DIN ISO EN 10993-1 (biological evaluation of medical devices) - DIN ISO EN 8536-4 (infusion sets, gravity feed) - DIN ISO EN 8536-8 (infusion sets for use with pressure) - DIN ISO EN 1135-4 (transfusion sets)

<b>Roller Clamp</b>		
Corpo	Stirene-butadiene SB	
Rotella	Stirene-butadiene SB	
<b>Segmento per Pompa</b>		
Connettori per pompa	Acrilonitrile-butadiene-stirene ABS	
Tubazione 4.0 x 6.0 mm	Gomma siliconica SIR	Materiale indeformabile che assicura la precisione dell'infusione del +/- 5% con l'uso di pompe volumetriche BBraun Infusomat fmS e Infusomat Space
<b>Filtro in linea</b>		
Alloggiamento	Metilmetacrilato-butadiene-stirene MBS	solo codice 8700095SP
Membrana	Polieterosulfone 0.2 mm PES	
<b>Raccordo Luer-Lock maschio</b>		
Corpo	Metilmetacrilato-acrilonitrile-butadiene-stirene MABS	
Cappuccio di protezione	Polietilene a bassa densità PE-LD	
<b>Clamp Anti Flusso Libero</b>	Poliossimetilene; Polyacetal; Poliformaldeide	

Gli inchiostri e i materiali usati per le stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc., sono assolutamente atossici.

L'uso di deflussori in PVC **è sconsigliato** per soluzioni contenenti nitrati a causa dei possibili fenomeni di adsorbimento.

**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.**

#### **Tempi di utilizzo :**

In funzione del protocollo ospedaliero il tempo massimo può variare. I dispositivi sono testati per il mantenimento della precisione dell'infusione fino a 96 ore di utilizzo.

In caso di somministrazione di sangue e soluzioni contenenti lipidi 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>	Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di Etilene (ETO) e l'eventuale residuo è conforme ai limiti fissati dalla circolare ministeriale n. 56 del 22/06/83 stabiliti in < 2ppm.
<b>Validità:</b>	Codice 8250430SP in PVC: il prodotto nella confezione integra è stabile per 2 (due) anni dalla data di sterilizzazione. Codici 8700036SP, 8270350SP, 8700087SP-01, 8270066SP-01 e 8270074SP in PVC: il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione. Codici in materiale PUR (PVC-free e DEHP-free): il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione.
<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>	Room temperature_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>	2005



## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
8250245SP	SET INFUSOMAT SP PUR BURETTA PUNTO INIEZIONE SENZA AGO	A03010105	Ila	SCA DA25 PZ	118459/R
8250430SP	SET INFUSOMAT SP OPACO PUNTO INIEZIONE	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	341025/R
8250437SP	SET INFUSOMAT SP PUR UV-PROTECTED PUNTO INIEZIONE SENZA AGO	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	514346/R
8250710SP	SET INFUSOMAT SP PUR PIGGYBACK PUNTO INIEZIONE SENZA AGO	A03010105	Ila	SCA DA25 PZ	623788/R
8250731SP	SET INFUSOMAT SP PUR	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	12179/R
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	A03010105	Ila	SCA da 1 PZ	1981069/R
8270074SP	SET INFUSOMAT SP SANGUE PUNTO INIEZIONE	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	50921/R
8270350SP	SET INFUSOMAT SP 300 CM	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	341007/R
8700036SP	SET INFUSOMAT SP	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	50972/R
8700087SP-01	SET INFUSOMAT SP PUNTO INIEZIONE CON AGO	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	2105156/R
8700095SP	SET INFUSOMAT SP PUR + FILTRO 0.2	A03010105	Ila	SCA DA20 PZ	51031/R
8700110SP	SET INFUSOMAT SP PUR PUNTO INIEZIONE SENZA AGO	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	118377/R
8700127SP	SET INFUSOMAT SP PUR UV-PROTECTED	A03010105	Ila	SCA DA100 PZ	464598/R