

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Mini-Spike®
-------------------------	-------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Dispositivi per la ricostituzione e per il prelievo di farmaci da flaconi multidose. La versione Chemo è destinata in particolare ai farmaci chemioterapici antitumorali.
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	Hospital Care
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Officina di produzione	B. Braun Melsungen AG
Rappresentato in Italia da	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Vedi elenco allegato

Codice CND	Vedi elenco allegato
-------------------	----------------------

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Dispositivo per il prelievo e ricostituzione di farmaci e di farmaci citostatici, senza uso di aghi:

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 tecniche

Perforatore a doppia via (via per i liquidi- via di ingresso aria)

Linea di prelievo liquidi dotata di:

- valvola automatica di chiusura per la prevenzione di contaminazione e gocciolamento (modelli V)
- filtro particelle per la ritenzione del particolato (ad eccezione 4550536 CHEMO Mini-Spike Plus Rosso Micro-Tip)

Linea aria per la compensazione della pressione al prelievo e all'iniezione dotata di filtro da 0.45 micron a ritenzione batterica. Nelle versioni Chemo, specificatamente destinate al prelievo e ricostituzione dei farmaci chemioterapici, il filtro è da 0.2 micron (filtro aerosol)

Ampie superfici filtranti per semplificare le operazioni di riempimento anche con siringhe di grosso volume

Aggancio siringa idoneo sia al cono Luer che Luer lock

Tappo chiusura a scatto con codice colore

Connettore protetto da contatto

Dimensione Filtro aria pari a 204 mm²

Dimensione Filtro particelle 250 mm²

Con filtro aria da 0.45 µm a ritenzione batterica

Codice	Tipo di perforatore
4550242	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550510	Perforatore Micro per flaconi monodose
4550560	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

Con filtro aria da 0.45 µm a ritenzione batterica e filtro particelle da 5 µm

Codice	Tipo di perforatore
4550234	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550528	Perforatore Micro per flaconi monodose
4550579	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

Con filtro aria da 0.2 µm a ritenzione di aerosol e filtro particelle da 5 µm

Codice	Tipo di perforatore
4550340	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml
4550536	Perforatore Micro per flaconi monodose senza filtro particelle
4550587	Perforatore Standard per flaconi multi dose da 3 a 1000 ml con Valvola integrata

Materiali costituenti

Parte	Materiale	Caratteristiche
Corpo	ABS/SAN Acryl-Butadien- Styrol/ Styrol-Acryl- Nitril	<ul style="list-style-type: none"> · Ottima tenuta · Eccellente resistenza chimica
Tappo di chiusura	PP Polypropylen	<ul style="list-style-type: none"> · Eccellente resistenza chimica · Ottime caratteristiche fisiche · Modificato per uso medicale
Filtro particelle	Versapor 5000 WO/WA Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 5 µm	<ul style="list-style-type: none"> · Barriera contro particolato contaminato, per la filtrazione di particelle non correttamente disciolte dopo la preparazione di farmaci liofilizzati
Filtro Aria Mini Spike	Versapor 450R Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 0,45 µm	<ul style="list-style-type: none"> · A ritenzione batterica · Resistente alla pressione
Filtro Aria Chemo Mini Spike	Versapor 450R Acryl- Copolymer/Nylon Porosità membrana 0,2 µm	<ul style="list-style-type: none"> · A ritenzione batterica · Barriera contro esalazioni di aerosol · Resistente a levate pressioni
Valvola di chiusura (se presente)	Silicone	

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.: PE, PP

PVC-free e LATEX-free

I prodotti sono compatibili con le soluzioni disinfettanti normalmente in uso in ambiente clinico. Studi clinici attestano la possibilità di uso fino a 4 giorni senza contaminazione delle soluzioni.

Monouso	SI
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Il prodotto è sterilizzato a Raggi Gamma
Mesi validità	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
Temperatura di conservazione	Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento (temperatura -25°C ...+55°C / umidità 10% ... 90%). Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Si
	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"

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4550510	MINI-SPIKE PLUS VERDE MICRO TIP	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251312/R
4550587	MINI-SPIKE CHEMO V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251322/R
4550560	MINI-SPIKE V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251313/R
4550340	MINI SPIKE CHEMO	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251318/R
4550528	MINI-SPIKE PLUS BLU MICRO TIP	A010104	I s	SCA da 100 pz.	251315/R
4550242	MINI SPIKE	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	12564/R
4550536	MINI SPIKE CHEMO MICRO TIP	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251320/R
4550234	MINI SPIKE FILTER	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251314/R
4550579	MINI-SPIKE FILTER V	A0704	I sterile	SCA DA100 PZ	251316/R