

## **SCHEDA TECNICA**

<b>Nome Commerciale:</b>	Infusomat® plus Line
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Deflussore per l'infusione di farmaci, soluzioni infusionali e nutrizionali parenterali. Dedicati all'utilizzo con pompa volumetrica Infusomat compact plus
<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 AIR-STOP e PRIME-STOP per l'infusione di farmaci, soluzioni infusionali, chemioterapici e nutrizioni parenterali attraverso le vie di infusione opportune.

Deflussore da utilizzarsi con la pompa Infusomat® compact plus.

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 fisiche 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 AIR-STOP: filtro di tipo tridimensionale che ritiene il particolato (&gt; 15 µm) e impedisce che l'aria passi all'interno della tubazione a seguito dello svuotamento della camera di gocciolamento</li> </ul>
Anello centrale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Punto di presa per facilitare la perforazione del flacone</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: 7 ml/m a 40°C e 2 bar</li> <li>- Lunghezza totale 240 cm, tratto pompa - paziente 150 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>

	- codice colore presente sui due estremi del segmento in silicone per agevolare le operazioni di inserimento
<b>Clamp Anti Flusso Libero</b>	- Dispositivo montato su deflussore che inibisce automaticamente la possibilità di flusso libero al paziente durante la fase di estrazione del deflussore stesso dalla pompa volumetrica Infusomat compact plus
<b>Raccordo lato paziente</b>	- Luer Lock maschio  - Dotato di cappuccio con filtro antibatterico e idro-oleofobico PRIME-STOP da 1,2 µm: evita la perdita di liquido durante la fase di riempimento del deflussore e la conseguente contaminazione ambientale  - Dotato di cappuccio che ne assicura la sterilità

#### Elenco codici

Codice Articolo	Descrizione	Funzione	Materiale Tubazione	Caratteristiche	AIR STOP	PRIME STOP
8700200	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET IV-STANDARD, PVC	Set infusionale standard	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 240 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente	SI	SI
8700220	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET IV-STANDARD, PUR	Set infusionale standard, per farmaci incompatibili con il PVC	PUR PVC -free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 240 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente	SI	SI
8700240	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET N.F. Y-PORT, PVC	Set infusionale con punto di iniezione senza uso di aghi	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - Punto di iniezione a Y senza uso di aghi prossimale al paziente	SI	SI
8700250	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET N.F. Y-PORT, PUR	Set infusionale con punto di iniezione senza uso di aghi, 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 senza uso di aghi prossimale al paziente	SI	SI
8700260	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET UV PROTECT, PUR	Set infusionale arancione, trasparente, per farmaci fotosensibili e	PUR PVC -free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 240 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente	SI	SI

		incompatibili con il PVC		- Il materiale consente la corretta schermatura del farmaco fotosensibile in un ampio range dello spettro visibile e ultravioletto (da 290 a 520 nm)		
8700270	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET UV PROTECT, N.F. Y-PORT, PUR	Set infusione arancione, trasparente, con punto di iniezione senza uso di aghi, per farmaci fotosensibili e incompatibili con il PVC	PUR PVC -free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - Il materiale consente la corretta schermatura del farmaco fotosensibile in un ampio range dello spettro visibile e ultravioletto (da 290 a 520 nm)	SI	SI
8700300	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0,2 MICRON, PUR	Set infusione per farmaci non compatibili con il PVC, con filtro in linea da 0,2 micron (farmaci oncologici)	PUR PVC -free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 240 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente - Filtro in linea da 0,2 micron	SI	SI
8700350	INFUSOMAT PLUS LINE TYPE TRANSFUSION	Set infusione per infusione di sangue ed emoderivati	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 240 cm - Lunghezza 150 cm tratto pompa/paziente - Presenza filtro sangue cilindrico all'interno della camera di gocciolamento di porosità pari a 200 micron	NO	SI
8700360	INFUSOMAT PLUS LINE TYPE TRANSFUSION, N.F. Y-PORT	Set infusione per infusione di sangue ed emoderivati, con punto di iniezione senza uso di aghi	PVC DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - Presenza filtro sangue cilindrico all'interno della camera di gocciolamento di porosità pari a 200 micron - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi	NO	SI

8700280	INFUSOMAT PLUS LINE TYPE FLUSHING SET, N.F. Y-PORT, PUR	Linea primaria per la somministrazione di farmaci in via secondaria addizionale attraverso collegamento a Y, con punto di iniezione senza uso di aghi	PUR PVC -free DEHP-free	- Lunghezza totale pari a 300 cm - Lunghezza 200 cm tratto pompa/paziente - G clamp - Punto di collegamento a via secondaria di tipo caresite - Punto di iniezione a Y prossimale al paziente senza uso di aghi di tipo caresite	SI	SI
---------	---	---	-------------------------------	--	----	----

**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 morbida	Stirene-butadiene SB/ Stirene-butadiene-stirene SBS	
Anello centrale	Stirene-butadiene SB	
Filtro particelle idrofilico Air-Stop	Polisulfone/ Polivinilpirrolidone	
Filtro sangue da 200 mm	Poliammide PA 66	solo codici 8700350 e 8700360
<b>Valvola per presa d'aria</b>		
Corpo	Polipropilene PP	
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>	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 Infusomat compact plus
<b>Filtro in linea</b>		
Alloggiamento	Metilmetacrilato-butadiene-stirene MBS	solo codice 8700300
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	
Filtro PrimeStop da 1,2 µm	Versapor_colpolimero acrilico modificato idro-oleofobico	
<b>Clamp Anti Flusso Libero</b>	Poliossimetilene; Polyacetal; Poliformaldeide	

Gli inchiostri e i materiali usati per la 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>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione. Solo per il codice 8700300, la stabilità è di 2 (due) 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>	2019

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
8700200	INFUSOMAT PLUS LINE SAFESET IV-STD	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745280/R
8700220	INF. PLUS LINE SAFESET IV-STANDARD, PUR	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745283/R
8700240	INF. PLUS LINE SAFESET N.F. Y-PORT, PVC	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745284/R
8700250	INF.PLUS LINE SAFESET N.-FREE Y-PORT,PUR	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745286/R
8700260	INF. PLUS LINE SAFESET UV PROTECT, PUR	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745287/R
8700270	INF.PLUS LINE SAFESET UV PROT.N.F.Y-PORT	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745289/R
8700280	INF.PLUS LINE SAFESET, FLUSHING SET, PUR	A03010105	Ila	SCT da 25 PZ	1745290/R
8700300	INF.PLUS LINE SAFESET STERIFIX 0,2M, PUR	A03010105	Ila	SCT da 20 PZ	1745291/R
8700350	INFUSOMAT PLUS LINE TYPE TRANSFUSION	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745300/R
8700360	INF. PLUS LINE TYP TRANSF. N.F. Y-PORT	A03010105	Ila	SCT da 100 PZ	1745302/R