

# EQUASHIELD® II - Sistema Chiuso

## Il sistema chiuso

Il sistema chiuso (CSTD) clinicamente testato Equashield risponde all'esigenza di un dispositivo sicuro e semplice, da utilizzare per la miscelazione e somministrazione di farmaci pericolosi. Equashield garantisce un livello superiore di sicurezza e trasferimenti di farmaco senza esposizione in quanto protegge da maggiori fonti di contaminazione rispetto ad altri dispositivi.

Il sistema è composto da una siringa unica nel suo genere che è il dispositivo chiuso per il trasferimento ed una serie di adattatori e connettori per fiale, sacche e deflussori.

Il sistema Equashield bilancia il differenziale pressorio con un meccanismo nascosto all'interno della siringa impedendo in maniera efficace la fuoriuscita di vapori ed aerosol. Il design innovativo della siringa e dello stantuffo isolati dall'esterno o della semplice connessione asciutta siringa - adattatore, impedisce l'ingresso microbico in fiala e protegge gli operatori dall'esposizione a farmaci pericolosi.

Equashield è veloce e semplice da utilizzare, le siringhe infatti hanno il connettore pre assemblato ed il diametro dei canali di flusso interni è tale da minimizzare la forza impiegata nell'utilizzo della siringa.

Inoltre il personale che somministra il farmaco è protetto da una serie di adattatori sicuri e semplici da collegare con un unico movimento.

## La siringa

La siringa EQUASHIELD, completamente isolata, impedisce la contaminazione dello stantuffo ed è dotata di un sistema interno di compensazione pressoria costituito da una camera d'aria sterile sigillata in produzione. Il pratico connettore viene collegato e scollegato con un singolo movimento ed essendo termosaldato alla siringa impedisce perdite accidentali di farmaco.

La siringa è ermeticamente incapsulata, ciò impedisce la fuoriuscita dello stantuffo ad ulteriore protezione dell'operatore.

La siringa è pronta all'uso ed è disponibile nelle seguenti capacità: 1 ml, 3 ml, 5ml, 10ml, 20ml, 35ml e 60ml.

La siringa EZ60 è una siringa da 60 ml ultra sottile che richiede meno sforzo delle normali siringhe da 60ml.



Dispositivo	Ref	N.Repertorio	Cf.Primaria	Cf.Secondaria
Siringa 1ml	SU1/2	1350404/R	60	240
Siringa 3ml	SU3/2	1350404/R	60	240
Siringa 5ml	SU5/2	1350404/R	60	240
Siringa 10ml	SU10/2	1350404/R	70	140
Siringa 20ml	SU20/2	1350404/R	60	120
Siringa 35ml	SU35/2	1350404/R	50	100
Siringa 60ml	SU60/2	1350404/R	40	80
Siringa EZ 60ml	SUEZ60/2	1350404/R	30	60

## Adattatore Fiala

L'Adattatore fiala EQUASHIELD si aggancia saldamente a qualsiasi fiala standard garantendo un accesso sicuro e privo di contaminazioni alla Siringa. Un meccanismo guidato assicura il centraggio dello spike nel gommino della fiala. Il setto elastico dell'Adattatore è parte del sistema di connessione EQUASHIELD, rappresenta una barriera per i microbi e rimane incontaminata anche in seguito a manipolazioni multiple. Le misure disponibili sono: 13mm, 20 millimetri e 28 millimetri. E' disponibile un ulteriore adattatore (Rif: VA-20C / 2) per gommini più di spessi o concavi.



Dispositivo	Ref	N.Repertorio	Cf.	
			Primaria	Secondaria
Adattatore Fiala 13mm	VA13/2	1350443/R	120	480
Adattatore Fiala 17mm	VA17/2	1350443/R	240	480
Adattatore Fiala 20mm	VA20/2	1350443/R	100	200
Adattatore Fiala 20mm Speciale	VA20C/2	1350443/R	100	200
Adattatore Fiala 28mm	VA28/2	1350443/R	50	100
Adattatore Fiala 32mm	VA32/2	1350443/R	40	80

## Adattatore Spike

L'Adattatore spike collega la sacca al deflussore consentendo l'infusione sicura del farmaco all'interno della sacca. Sono disponibili due tipi di Adattatore Spike SA1 assicura una tenuta ferma su alcuni tipi di sacca con accesso largo, ed SA1-T valido per la maggior parte delle sacche con accesso regolare.

E' inoltre disponibile un ulteriore Adattatore Spike ( SA-W) che va utilizzato per il prelievo del diluente.



Dispositivo	Ref	N.Repertorio	Cf.	
			Primaria	Secondaria
Adattatore Spike 1	SA1	876135/R	120	240
Adattatore Spike 1	SA1-T			
Adattatore Spike W	SA-W	883514/R	60	240
Adattatore Spike J	SA1-J			

## Connettori Luer Lock

Il connettore Luer Lock Femmina (FC-1) e l'adattatore Luer Lock maschio (LL-1) garantiscono un collegamento sicuro ad ogni attacco Luer Lock standard. Una volta collegati gli adattatori ogni attacco luer viene trasformato in sistema chiuso, è il caso del collegamento fra linea primaria e linea secondaria, dell'infusione in sacca e del bolo. Il collegamento avviene in maniera semplice facendo scorrere gli adattatori uno sull'altro, per scollegare le due parti basta premere leggermente la levetta dell'adattatore maschio (LL-1).



Dispositivo	Ref	N.Repertorio	Cf.Primaria	Cf.Secondaria
Adattatore LL	LL1	899234/R	120	480
Connettore LL Fem.	FC1	883174/R	120	480

## Tappo Protettivo

Il tappo protettivo assicura un'ulteriore protezione al connettore LL femmina (FC-1) ed al connettore della siringa in quanto conserva la sterilità sulla membrana del connettore



Dispositivo	Ref	N.Repertorio	Cf.Primaria	Cf.Secondaria
Tappo Protettivo	PP1	875739/R	120	480
Tappo Protettivo	PP2			

## Indicazioni e simbologia

CE 0483

Autorizzazione FDA (US) 510(k): K132899

Codice ONB come Sistema Chiuso per la ricostituzione ed il trasferimento di farmaci antineoplastici e pericolosi.

- Prevenzione ingresso microbico validata per 7 giorni
- Riconessioni multiple dei componenti validate per 10 volte
- Disinfettare la membrana ad ogni riconnessione con alcohol isopropilico al 70% con movimenti circolari per 5 secondi.
- Questo dispositivo va utilizzato sotto la supervisione del farmacista e dopo aver letto queste istruzioni
- Da non utilizzare con sangue o prodotti del sangue
- Da non utilizzare con sistemi di infusione ad alta pressione

## Indicazioni secondo FDA (USA)

“Sistema di trasferimento Chiuso per la preparazione, la ricostituzione, la miscelazione e la somministrazione di farmaci, inclusi i farmaci antineoplastici ed i farmaci pericolosi. Questo sistema impedisce meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaco o vapori dal sistema, minimizzando l’esposizione ambientale ed individuale ai vapori, agli aerosol , alle perdite di farmaco, inoltre impedisce l’ingresso di microorganismi.”

Il Dispositivo è DEHP FREE

Il dispositivo è LATEX FREE

Non ri-sterilizzare

Sterilizzato ad Ossido di Etilene

Apirogeno

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Smaltire seguendo la normativa sui rifiuti sanitari

## Materiali

	<b>Siringa</b>	<b>Adattatore Fiala</b>	<b>Adattatore Spike</b>	<b>Connettore Femmina</b>	<b>Adattatore Luer Lock</b>	<b>Tappo</b>
<i>Polipropilene</i>	Corpo e Connettore	Cappuccio protettivo	Cappuccio protettivo	Alloggiamento		
<i>Acciaio inox</i>	Asta dello Stantuffo, vite, aghi			Ago		
<i>Polisoprene</i>	Stantuffo, setto	Setto	Setto	Setto	Setto	Setto
<i>POM</i>		Anello guida esterno		Alloggiamento ago		
<i>Silicone</i>	Sigillo, lubrificante	Lubrificante	Valvola	Tube del sigillo, Lubrificante	Valvola	
<i>EPDM</i>	Anello					
<i>ABS</i>	Manico	Corpo	Corpo		Corpo	Corpo
<i>PVC (NO DEHP)</i>			Accesso Spike			
<i>Membrana Idrofobica</i>		Membrana	Membrana		Membrana	
<i>Sterilizzazione</i>	ETO	ETO	ETO	ETO	ETO	R

### Compatibilità dei materiali:

- Conforme alle Linee Guida USP Classe IV
- Compatibile con la preparazione e somministrazione di chemioterapici
- DEHP,LATEX e BPA free
- Validato per l’utilizzo con Busulfano, Etoposide e Paclitaxel

## Dati tecnici

	<b>Siringa</b>	<b>Adattatore Spike</b>	<b>Connettore Femmina</b>	<b>Adattatore Luer Lock</b>
<i>Volume Priming</i>	0.07ml per siringhe da 1ml a 10ml, 0.08 per siringhe da 20ml a 60ml.	0.2ml	0.08ml	0.1ml (solo 0.09 ml quando è collegato alla siringa o al connettore femmina)
<i>Misura degli aghi</i>	G17 da 20ml a 60ml G19 da 1ml a 10ml		G17	
<i>Lunghezza aghi</i>	1''(25mm)		1''(25mm)	
<i>Punta degli aghi</i>	Punta a matita non carotante. Gli aghi non penetrano mai il gommino della fiala		Punta a matita non carotante. Gli aghi non penetrano mai il gommino della fiala	
<i>Flusso in gravità</i>		11 Litri per ora ad 1 metro di altezza montato con sacca e deflussore	4 Litri per ora ad 1 metro di altezza con il connettore femmina collegato all'adattatore Luer Lock montati sul deflussore; e sacca più adattatore spike all'altra estremità	4 Litri per ora ad 1 metro di altezza con il connettore femmina collegato all'adattatore Luer Lock montati sul deflussore; e sacca più adattatore spike all'altra estremità