

EQUASHIELD® II - Sistema Chiuso (CSTD)

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 un numero maggiore di fonti di contaminazione rispetto ad altri dispositivi.

Il sistema è composto da una siringa CSTD (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 e della connessioni asciutte siringa - adattatore , impediscono l'ingresso microbico in fiala e proteggono gli operatori dall'esposizione a farmaci pericolosi.

Equashield si qualifica quale misura di sicurezza in aderenza alla legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro, i.e. D.Lgs 81/2008 e s.m.i. per quanto evidenziato negli ultimi anni dall'ISPESL in "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici", dalla SIFO nelle "Linee di indirizzo tecnico - La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici", nonché da esperti di settore in Documenti di Consenso sull'argomento ("Definizione del sistema di prevenzione – protezione nelle strutture sanitarie per le attività di preparazione e somministrazione di farmaci pericolosi non oncologici in relazione alla vigente legislazione") e dall'INAIL in pareri elaborati su richiesta delle ASL.

Dal mese di marzo 2022, con la pubblicazione della DIRETTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2022 che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, si rafforzano ulteriormente gli obblighi di prevenzione e protezione per il datore di lavoro delle strutture sanitarie. In tali strutture si sottolinea infatti con evidenza la necessità di tutelare la salute dei soggetti presenti negli ambienti lavorativi dai "farmaci pericolosi" mediante l'attuazione di tutte le misure di sicurezza segnalando in particolare la necessità di adoperare il "sistema chiuso". Al riguardo si pone in risalto il seguente combinato disposto della suddetta Direttiva (UE) 2022/431:

Art.5 paragrafo 2

«2. Se non è tecnicamente possibile sostituire gli agenti cancerogeni, mutageni o le sostanze tossiche per la riproduzione con una sostanza, una miscela o un procedimento che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non sia o sia meno nocivo alla salute o alla sicurezza, i datori di lavoro provvedono affinché la produzione e l'utilizzazione degli agenti cancerogeni, mutageni o delle sostanze tossiche per la riproduzione avvengano in un sistema chiuso, sempre che ciò sia tecnicamente possibile.

Equashield risponde quindi, come sistema chiuso, ai requisiti indicati dal Legislatore.

E' 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 grazie ad una serie di adattatori sicuri e semplici da collegare con un unico movimento.

Indicazioni d'uso

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



Siringhe

La siringa EQUASHIELD, completamente chiusa, oltre ad impedire ingresso e fuoriuscita di contaminanti, impedisce la contaminazione dello stantuffo ed è dotata di un sistema interno di equalizzazione 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 60ml. La siringa EZ60 è una siringa da 60 ml ultra sottile che richiede meno sforzo delle normali siringhe da 60ml nella manipolazione di farmaci viscosi.

Dispositivo	Ref.	CND	N. Repertorio	Cf. Primaria	Cf. Secondaria
Siringa 1ml	SU1/2	A02010205	1350404/R	60	240
Siringa 3ml	SU3/2	A02010205	1350404/R	60	240
Siringa 5ml	SU5/2	A02010205	1350404/R	60	240
Siringa 10ml	SU10/2	A02010205	1350404/R	70	140
Siringa 20ml	SU20/2	A02010205	1350404/R	60	120
Siringa 35ml	SU35/2	A02010205	1350404/R	50	100
Siringa 60ml	SU60/2	A02010205	1350404/R	40	80
Siringa EZ 60ml	SUEZ60/2	A02010205	1350404/R	30	60

Adattatori Fiala



L'Adattatore fiala EQUASHIELD si aggancia saldamente a qualsiasi flacone 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 la proliferazione batterica e rimane incontaminato anche in seguito a manipolazioni multiple. EQUASHIELD inoltre mette a disposizione degli Adattatori Speciali dotati di una particolare conformazione dello spike che consente la perforazione in sicurezza di gommini particolarmente ostici, spessi o concavi.

Dispositivo	Ref	CND	N. Repertorio	Cf. Primaria	Cf. Secondaria
Adattatore Fiala 13mm	VA13/2	A0704	1350443/R	120	480
Adattatore Fiala 13mm Speciale	VA13C/2	A0704	1350443/R	120	480
Adattatore Fiala17mm	VA17/2	A0704	1350443/R	240	480
Adattatore Fiala 20mm	VA20/2	A0704	1350443/R	100	200
Adattatore Fiala20mm Speciale	VA20C/2	A0704	1350443/R	100	200
Adattatore Fiala 28mm	VA28/2	A0704	1350443/R	50	100
Adattatore Fiala 32mm	VA32/2	A0704	1350443/R	40	80

Adattatori Spike

L'Adattatore spike collega la sacca al deflussore consentendo l'infusione sicura del farmaco all'interno della sacca. Sono disponibili. Adattatore Spike SA1 assicura una tenuta ferma su alcuni tipi di sacca con accesso largo

Adattatore Spike SA1T valido per la maggior parte delle sacche con accesso regolare. Adattatore SA-W per il prelievo del diluente
Adattatore SA1-J infusione in sacca rigida/prelievo diluente e sacca multiprelievo

Dispositivo	Ref.	CND	N.Repertorio	Cf.Primaria	Cf.Secondaria
Adattatore Spike 1	SA1	A0704	876135/R	120	240
Adattatore Spike 1T	SA1-T	A0704	1780863/R	120	240
Adattatore Spike W	SA-W	A0704	883514/R	60	240
Adattatore Spike J	SA1-J	A0704	1780863/R	120	240

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 lock viene trasformato in sistema chiuso, è il caso del collegamento fra linea primaria e linea secondaria, dell'infusione in sacca, del bolo e dell'instillazione endovesicale. 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.	CND	N. Repertorio	Cf. Primaria	Cf. Secondaria
Adattatore LL	LL2	A0704	247462/R	120	480
Connettore LL Femmina	FC1	A0704	883174/R	120	480
Connettore siringa - siringa	LL-1DC	A0704	1780873/R	120	480

Tappo Protettivo



Dispositivo	Ref.	CND	N. Repertorio	Cf. Primaria	Cf. Secondaria
Tappo Protettivo	PP-2	A070501	875739/R	480	960

Caratteristiche ed avvertenze

- Prevenzione ingresso microbico validata per 7 giorni
- Riconessioni multiple dei componenti validate per 10 volte
- Disinfettare la membrana ad ogni riconnessione con alcool isopropilico al 70% con movimenti circolari per 5 secondi.
- Questo dispositivo va utilizzato sotto la supervisione del farmacista e dopo aver letto le istruzioni
- Da non utilizzare con sangue o prodotti del sangue
- Da non utilizzare con sistemi di infusione ad alta pressione
- Non ri-sterilizzare
- Sterilizzato ad Ossido di Etilene
- Validità – 36 mesi
- Apirogeno
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Smaltire seguendo la normativa sui rifiuti sanitari
- Conservare in luogo fresco e asciutto lontano dalle fonti dirette di calore
- Ciascun dispositivo è confezionato in blister (tyvek) singolo sterile LATEX FREE

Certificazioni e conformità

Dispositivo di classe Is conforme alla Direttiva 93/42/EEC

CE 0483 Rilasciato da MDC GmbH

FDA : K132899/Codice ONB come Sistema Chiuso per la ricostituzione ed il trasferimento di farmaci antineoplastici e pericolosi che mantiene la sterilità per 7 giorni.

EN ISO13485 Rilasciato da MDC GmbH

UNI EN ISO 11607/1-2 (PACKAGING)

UNI EN ISO 11137 (STERILIZZAZIONE GAMMA)

UNI EN ISO 11135(STERILIZZAZIONE ETO)

ISO 10993 Biocompatibilità

ISO 594-1:1998, Raccordi conici con una conicità del 6% (Luer) per siringhe, aghi e altre attrezzature mediche - Parte 1: Requisiti generali

ISO 594-2:1998, Raccordi conici con una conicità del 6% (Luer) per siringhe, aghi e altre attrezzature mediche - Parte 2: Bloccare i raccordi

ISO7886-1:1993, Siringhe ipodermiche sterili monouso Parte 1: Siringhe per uso manuale **ISO**

8536-4:2010, Apparecchiature per infusione per uso medico - Parte 4: Sistemi monouso, alimentazione a gravità

ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: valutazione e test nell'ambito del processo di gestione dei rischi

ISO 10993-4:2002, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Selezione dei test per interazioni con il sangue

ISO 10993-5:2009, Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 5: Test per citotossicità in vitro

ISO 14971:2007, Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

ISO 22413:2010, Set di trasferimento per preparati farmaceutici - Requisiti e test

ISO 23908:2011, Protezione da infortuni da taglio – Requisiti e metodi di prova - Funzioni di protezione del tagliente per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per il prelievo di sangue

Conforme alle Linee Guida Internazionali **NIOSH** , **ISOPP** e **OSHA**

Materiali

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

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 farmaci chemioterapici tra cui Busulfano, Etoposide, Paclitaxel e Treanda.
- Testato per l'utilizzo con farmaci incompatibili con il PVC

Dati tecnici

	Siringa	Adattatore Spike	Connettore Femmina	Adattatore Luer Lock
Spazio morto	0.07ml per siringhe da 1ml a 10ml, 0.08 per siringhe da 20ml a 60ml.	0.2ml	0.08ml	0.1ml (0.09ml collegato alla siringa o al connettore femmina)
Misura degli aghi	G17 da 20ml a 60ml G19 da 1ml a 10ml		G17	
Lunghezza aghi	1''(25mm)		1''(25mm)	
Punta degli aghi	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	
Flusso in gravità		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

L'adattatore fiala è privo di spazio morto.

Produttore: Equashield Medical Ltd. . P.O.Box 12, Tefen Industrial Park, 24959 Israele

EC REP: Mednet GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster, Germania

Distributore esclusivo: Svas Biosana SpA – Somma Vesuviana (NA)