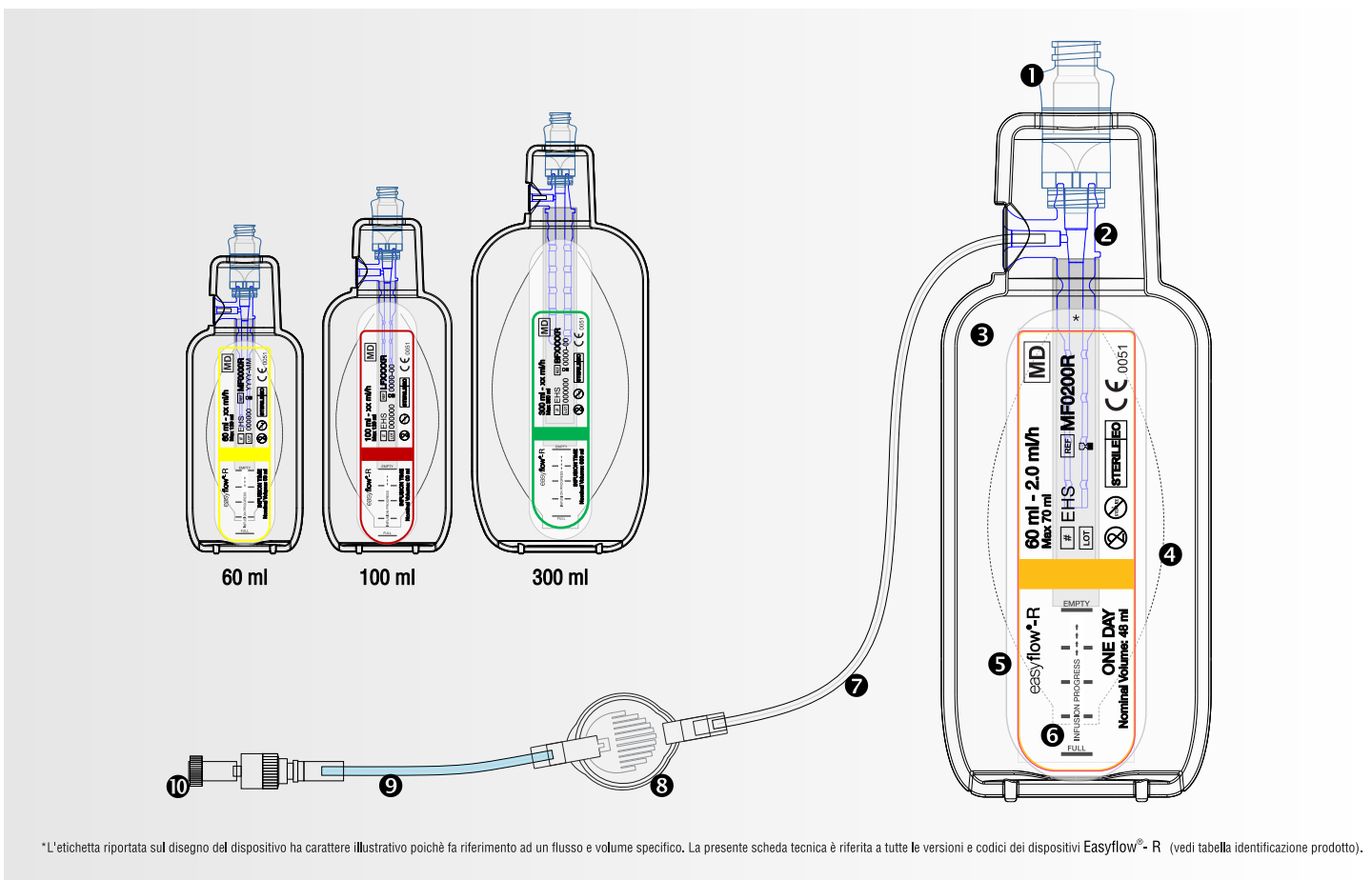


Il sistema di infusione monouso Easyflow®-R è un dispositivo medico appositamente progettato per la somministrazione quotidiana regolare di farmaci in modo programmato, continuo ed accurato. Easyflow®-R è progettato per fornire un flusso continuo di infusione alla velocità di flusso nominale indicata sul dispositivo. Il dispositivo è indicato per la somministrazione endovenosa, intra-arteriosa, epidurale o sottocutanea di farmaci secondo protocollo clinico specifico. Easyflow®-R è adatto per l'uso sui pazienti ambulatoriali, ospedalizzati, domiciliari. Easyflow®-R è disponibile nei volumi da ml 60 (max 70), 100 (max 120) e 300 (max 330).

Dispositivo medico di classe IIb (Regolamento UE N.2017/745 sui dispositivi medici), Easyflow®-R è un sistema chiuso costituito da un involucro esterno in materiale rigido trasparente con sistema antirotolamento, un serbatoio elastomerico collegato direttamente alla linea infusoriale, una porta di riempimento unidirezionale con valvola di accesso senza ago (needleless) luer lock; una linea infusoriale anti-ingincchiamento a sezione triangolare realizzata in materiale medicale privo di ftalati (DEHP/DOP free); un sistema di filtrazione in grado di bloccare particolati e di espellere automaticamente l'aria dal dispositivo; un connettore luer lock maschio distale rotante e un tappo distale con membrana filtrante per un priming perfetto. Easyflow®-R è realizzato con materiali privi di ftalati e lattice naturale (DEHP / DOP Free e LATEX Free). L'involucro esterno e l'elastomero hanno proprietà di blocco UV efficaci fino a 450 nm che bloccano i raggi UVB, UVC e la maggior parte degli UVA. Easyflow®-R è sterilizzato a ossido di etilene. La sterilità è garantita per 5 anni.



* L'etichetta riportata sul disegno del dispositivo ha carattere illustrativo poiché fa riferimento ad un flusso e volume specifico. La presente scheda tecnica è riferita a tutte le versioni e codici dei dispositivi Easyflow®-R (vedi tabella identificazione prodotto).

Caratteristiche tecniche:

1 Porta di caricamento luer lock autosigillante (il prelievo non è consentito) con accesso senza ago (needleless) direttamente connessa al serbatoio elastomerico di spinta, separata dalla linea infusoriale. Realizzata in copoliestere e silicone. 2 Raccordo di congiunzione tra porta di caricamento, serbatoio elastomerico e linea infusoriale. Realizzato in copoliestere con particolare geometria forata per consentire una diluizione omogenea. 3 Involucro esterno trasparente per consentire l'ispezione del farmaco. Realizzato in copoliestere trasparente, protegge la soluzione da raggi UVB, UVC, UVA fino a 450 nm. E' progettato per evitare il rotolamento della pompa sui piani di appoggio. E' privo di ftalati (DEHP Free), non presenta lattice naturale (LATEX Free). La particolare geometria dell'involucro esterno assicura una tenuta ermetica e una sigillatura meccanica del serbatoio elastomerico, senza uso di colle o solventi. Volume nominale del reservoir esterno: 60 / 100 / 300 ml 4 Serbatoio elastomerico trasparente direttamente connesso alla linea infusoriale. Volumi del serbatoio elastomerico. 60 ml (riempimento massimo: 70 ml), 100 ml (riempimento massimo: 120 ml), 300 ml (riempimento massimo: 330 ml). La trasparenza permette l'ispezione della soluzione contenuta all'interno del serbatoio elastomerico. Realizzato in materiale plastico innovativo (TPE - USP Class VI) garantisce un flusso stabile ed accurato. Protegge la soluzione da raggi UVB, UVC, UVA fino a 450 nm. E' privo di ftalati (DEHP Free), non presenta lattice naturale (LATEX Free). 5 Stampa digitale ad alta risoluzione per una perfetta lettura delle informazioni. Dati riportati: nome del dispositivo, codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, codice colore, volume nominale, volume massimo di riempimento, flusso orario (ml/h). 6 Indicatore di progresso dell'infusione. Consente di verificare l'andamento dell'infusione. 7 Linea infusoriale realizzata in materiale medicale privo di ftalati (Dehp/Dop free), a sezione triangolare anti-chiusura per schiacciamento, lunghezza 90 cm. Materiale utilizzato: PVC DEHP/DOP-FREE/Additivo anti-UV. 8 Sistema di filtrazione ed espulsione aria: in posizione distale per garantire la filtrazione della soluzione immediatamente prima dell'infusione. Il sistema filtrante è composto da una membrana idrofila (5.0 µ) per soluzioni e membrana idrofoba (0.02 µ) che consente la fuoriuscita dell'aria dal dispositivo in modo automatico. Dimensione di filtrazione: 1,45 cm². Materiali: Cyrolite G20 (Corpo) / Filtro antibatterico: 5.0 µ - Polietere sulfone Idrofilico / Filtro aria: 0.02 µ - Ptfte 9 Regolatore di flusso in materiale plastico (PVC DEHP/DOP - FREE) ad ampia sezione e lunghezza per un flusso più stabile e omogeneo. 10 Terminale distale: luer lock maschio girevole e capsula antispangimento con membrana filtrante idrofoba da 0.2µ per priming automatico. Materiali. Luer lock: ABS Terlur 2802 TR - Riduttore di flusso: Pvc medicale privo di ftalati (PVC DEHP/DOP FREE). Accessori presenti nella confezione: etichetta paziente, slide clamp removibile, laccio per appendere il dispositivo al collo, tappo combi (luer maschio/femmina) per immagazzinamenti prolungati.

Controllo qualità e test di rilascio del lotto.

Le pompe Easyflow®- R sono testate all'unità (100% dei pezzi prodotti). Il flusso orario, l'integrità delle connessioni e l'intero dispositivo sono controllati attraverso l'uso di un innovativo, calibrato e certificato sistema elettronico. Il metodo di controllo del flusso è stato sottoposto a convalida. Per ogni lotto di produzione viene rilasciato certificato di conformità.

Confezionamento:

Easyflow® - R è confezionato singolarmente in blister. I materiali utilizzati per la realizzazione del confezionamento primario sono: film trasparente (NY 50µ + PE 110µ) e carta medicale 60 gr. Il processo di confezionamento dei dispositivi Easyflow® - R è convalidato secondo la norma UNI EN ISO 11607-1/2. Test condotti: invecchiamento accelerato, ispezione visiva su imballaggi invecchiati e non invecchiati per la determinazione dell'integrità dei sigilli per imballaggi flessibili, test della barriera microbica dell'imballo, forza massima di separazione del sigillo per la valutazione del carico di rottura dei campioni non presentati e sottoposti a sterilizzazione, prova di penetrazione del colorante per valutare l'impermeabilità e la continuità delle sigillature, determinazione della larghezza globale dei sigillanti per valutare la larghezza della chiusura degli imballi, peel test, rilevamento fughe negli imballaggi, test di sterilità.

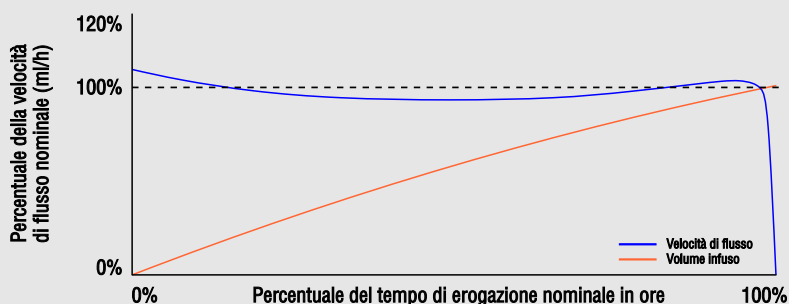
Sterilizzazione:

Easyflow® - R è sterilizzato in autoclave ad Ossido di Etilene in accordo con le normative: EN 556, ISO 11135, F.U.I. E FARMACOPEA EUROPEA Ed. corrente. Il prodotto sterilizzato viene identificato ed etichettato su ogni collo con numero di lotto di sterilizzazione. La sterilità è garantita per 5 anni a confezione integra dalla data del confezionamento e della sterilizzazione. Il processo di sterilizzazione è sottoposto a convalida periodica.

Avvertenze:

Easyflow® - R è stato concepito ed impostato per funzionare alla velocità di flusso nominale utilizzando una soluzione 0,9% di Cloruro di Sodio (NS - Normal Saline) come diluente per fornire la corretta viscosità del fluido. E' possibile un decremento del 10% circa nella velocità del flusso nominale quando si utilizza Glucosio al 5% (D5W - Dextrose 5% in Water). Easyflow®- R è stato progettato per erogare al flusso nominale secondo gli standard internazionali (ISO 28620) e di conseguenza con i seguenti criteri di setting: concentrazione di farmaco più alti o più bassi corrispondono a una maggiore o minore viscosità della soluzione finale e quindi ad una possibile variazione di flusso / Il riempimento della pompa a un volume inferiore del volume nominale generalmente determina un flusso più rapido. Il riempimento della pompa più del volume nominale comporta generalmente un flusso più lento / Corpo pompa e connessione al paziente posizionati allo stesso livello (una differenza rilevante tra il corpo della pompa ed il punto di connessione al paziente potrebbe risultare in un valore gravitazionale che aumenta o diminuisce la portata) / Corpo della pompa a temperatura ambiente, regolatore di flusso distale a 32 ° C (a contatto con la pelle del paziente, una temperatura più bassa o più alta del regolatore di flusso potrebbe aumentare o diminuire il flusso orario) / Verificare che il tipo di pompa selezionato corrisponda alla prescrizione medica - Utilizzare prima della data di scadenza / Non usare se la confezione appare danneggiata / Conservare lontano dal calore / Conservare in un luogo fresco e asciutto / Da riempire con procedure asettiche - Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo / Smaltire dopo l'uso secondo le normative vigenti in ambito rifiuti sanitari.

DIAGRAMMA INCREMENTALE DEL FLUSSO E VOLUME INFUSO



Test di compatibilità e stabilità farmaci:




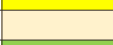










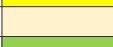
Easyflow®- R è stato testato a contatto con i farmaci più utilizzati nell'ambito della destinazione d'uso del prodotto per verificarne la compatibilità e stabilità.
















L'analisi per determinare la stabilità dei farmaci nel tempo nelle pompe elastomeriche Easyflow® - R è stata eseguita mediante cromatografia liquida - spettrometria di massa (LC - MS), una tecnica di chimica analitica che combina le capacità di separazione fisica della cromatografia liquida ad alte prestazioni con le capacità di analisi di massa della spettrometria di massa. Mentre la cromatografia liquida separa le miscele con più componenti, la spettrometria di massa fornisce l'identità strutturale dei singoli componenti con un'elevata specificità molecolare e sensibilità di rilevamento. Questa tecnica è superiore all'UV-HPLC in termini di sensibilità e perché permette l'identificazione di eventuali impurità presenti nel campione. I report degli studi di stabilità sono disponibili su richiesta.

Capacità	60 ml	100 ml	300 ml
Volume di riempimento nominale	48 / 56 / 60 ml	84 / 96 / 100 / 108 / 120 ml	240 / 252 / 270 / 288 / 300 ml
Volume di riempimento massimo	70 ml	120 ml	330 ml
Volume residuo	~ 1.5 ml	~ 1.5 ml	~ 2.5 ml
Accuratezza	± 10%	± 10%	± 10%
Lunghezza linea infusoriale	~ 90 cm	~ 90 cm	~ 90 cm
CND	A05010101	A05010101	A05010101

Identificazione del prodotto - Codici, volumi, velocità di flusso, tempo di somministrazione

Ref	Descrizione	Volume nominale	Volume massimo	Volume residuo	Flusso nominale	Tempo somministrazione nominale	Accuratezza velocità di flusso	Codice colore	Pezzi x scatola	RDM
60 ml										
MF0050R	Easyflow R - 60 ml - 0.5 ml/h	48 - 60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	0.5 ml/h	4 o 5 giorni	± 10%		40	2647669
MF0100R	Easyflow R - 60 ml - 1.0 ml/h	48 ml	70 ml	~ 1.5 ml	1.0 ml/h	2 giorni	± 10%		40	2647670
MF0150R	Easyflow R - 60 ml - 1.5 ml/h	72 ml	72 ml	~ 1.5 ml	1.5 ml/h	2 giorni	± 10%		40	2654738
MF0200R	Easyflow R - 60 ml - 2.0 ml/h	48 ml	70 ml	~ 1.5 ml	2.0 ml/h	1 giorno	± 10%		40	2647668
MF0250R	Easyflow R - 60 ml - 2.5 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	2.5 ml/h	1 giorno	± 10%		40	2647671
MF0300R	Easyflow R - 60 ml - 3.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	3.0 ml/h	20 ore	± 10%		40	2647672
MF0400R	Easyflow R - 60 ml - 4.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	4.0 ml/h	15 ore	± 10%		40	2647673
MF0500R	Easyflow R - 60 ml - 5.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	5.0 ml/h	12 ore	± 10%		40	2647674
MF0700R	Easyflow R - 60 ml - 7.0 ml/h	56 ml	70 ml	~ 1.5 ml	7.0 ml/h	8 ore	± 10%		40	2647675
MF0800R	Easyflow R - 60 ml - 8.0 ml/h	48 ml	70 ml	~ 1.5 ml	8.0 ml/h	6 ore	± 10%		40	2647676
MF1000R	Easyflow R - 60 ml - 10.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	10.0 ml/h	6 ore	± 10%		40	2647677
MF1500R	Easyflow R - 60 ml - 15.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	15.0 ml/h	4 ore	± 10%		40	2647678
MF3000R	Easyflow R - 60 ml - 30.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	30.0 ml/h	2 ore	± 10%		40	2647679
MF6000R	Easyflow R - 60 ml - 60.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	60.0 ml/h	1 ora	± 10%		40	2647680
MF1200R	Easyflow R - 60 ml - 120.0 ml/h	60 ml	70 ml	~ 1.5 ml	120.0 ml/h	30 minuti	± 10%		40	2647681

100 ml										
LF0050R	Easyflow R - 100 ml - 0.5 ml/h	84 ml	120 ml	~ 1.5 ml	0.5 ml/h	7 giorni	± 10%		40	2647718
LF0100R	Easyflow R - 100 ml - 1.0 ml/h	96 - 120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	1.0 ml/h	4 o 5 giorni	± 10%		40	2647719
LF0150R	Easyflow R - 100 ml - 1.5 ml/h	108 ml	120 ml	~ 1.5 ml	1.5 ml/h	3 giorni	± 10%		40	2654735
LF0200R	Easyflow R - 100 ml - 2.0 ml/h	96 ml	120 ml	~ 1.5 ml	2.0 ml/h	2 giorni	± 10%		40	2647720
LF0250R	Easyflow R - 100 ml - 2.5 ml/h	120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	2.5 ml/h	2 giorni	± 10%		40	2647721
LF0300R	Easyflow R - 100 ml - 3.0 ml/h	108 ml	120 ml	~ 1.5 ml	3.0 ml/h	1 giorno + 12 ore	± 10%		40	2647722
LF0400R	Easyflow R - 100 ml - 4.0 ml/h	96 ml	120 ml	~ 1.5 ml	4.0 ml/h	1 giorno	± 10%		40	2647723
LF0500R	Easyflow R - 100 ml - 5.0 ml/h	120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	5.0 ml/h	1 giorno	± 10%		40	2647724
LF0700R	Easyflow R - 100 ml - 7.0 ml/h	84 ml	120 ml	~ 1.5 ml	7.0 ml/h	12 ore	± 10%		40	2647725
LF0800R	Easyflow R - 100 ml - 8.0 ml/h	96 ml	120 ml	~ 1.5 ml	8.0 ml/h	12 ore	± 10%		40	2647726
LF1000R	Easyflow R - 100 ml - 10.0 ml/h	120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	10.0 ml/h	12 ore	± 10%		40	2647727
LF1500R	Easyflow R - 100 ml - 15.0 ml/h	120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	15.0 ml/h	8 ore	± 10%		40	2647728
LF2000R	Easyflow R - 100 ml - 20.0 ml/h	120 ml	120 ml	~ 1.5 ml	20.0 ml/h	6 ore	± 10%		40	2654736
LF3000R	Easyflow R - 100 ml - 50.0 ml/h	100 ml	120 ml	~ 1.5 ml	50.0 ml/h	2 ore	± 10%		40	2647729
LF6000R	Easyflow R - 100 ml - 100.0 ml/h	100 ml	120 ml	~ 1.5 ml	100.0 ml/h	1 ora	± 10%		40	2647730
LF1200R	Easyflow R - 100 ml - 200.0 ml/h	100 ml	120 ml	~ 1.5 ml	200.0 ml/h	30 minuti	± 10%		40	2647731

300 ml										
BF0050R	Easyflow R - 300 ml - 0.5 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	0.5 ml/h	25 giorni	± 10%		20	2647811
BF0100R	Easyflow R - 300 ml - 1.0 ml/h	288 ml	330 ml	~ 2.5 ml	1.0 ml/h	12 giorni	± 10%		20	2647872
BF0150R	Easyflow R - 300 ml - 1.5 ml/h	252 ml	330 ml	~ 2.5 ml	1.5 ml/h	7 giorni	± 10%		20	2647812
BF0200R	Easyflow R - 300 ml - 2.0 ml/h	240 ml	330 ml	~ 2.5 ml	2.0 ml/h	5 giorni	± 10%		20	2647813
BF0250R	Easyflow R - 300 ml - 2.5 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	2.5 ml/h	5 giorni	± 10%		20	2647814
BF0300R	Easyflow R - 300 ml - 3.0 ml/h	288 ml	330 ml	~ 2.5 ml	3.0 ml/h	4 giorni	± 10%		20	2647815
BF0400R	Easyflow R - 300 ml - 4.0 ml/h	288 ml	330 ml	~ 2.5 ml	4.0 ml/h	3 giorni	± 10%		20	2647816
BF0500R	Easyflow R - 300 ml - 5.0 ml/h	240 ml	330 ml	~ 2.5 ml	5.0 ml/h	2 giorni	± 10%		20	2647817
BF0700R	Easyflow R - 300 ml - 7.0 ml/h	252 ml	330 ml	~ 2.5 ml	7.0 ml/h	1 giorno + 12 ore	± 10%		20	2647818
BF0800R	Easyflow R - 300 ml - 8.0 ml/h	288 ml	330 ml	~ 2.5 ml	8.0 ml/h	1 giorno + 12 ore	± 10%		20	2647819
BF1000R	Easyflow R - 300 ml - 10.0 ml/h	240 ml	330 ml	~ 2.5 ml	10.0 ml/h	1 giorno	± 10%		20	2647820
BF1500R	Easyflow R - 300 ml - 15.0 ml/h	270 ml	330 ml	~ 2.5 ml	15.0 ml/h	18 ore	± 10%		20	2647821
BF3000R	Easyflow R - 300 ml - 50.0 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	50.0 ml/h	6 ore	± 10%		20	2647822
BF2000R	Easyflow R - 300 ml - 100.0 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	100.0 ml/h	3 ore	± 10%		20	2736531
BF6000R	Easyflow R - 300 ml - 300.0 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	300.0 ml/h	1 ora	± 10%		20	2647823
BF1200R	Easyflow R - 300 ml - 600.0 ml/h	300 ml	330 ml	~ 2.5 ml	600.0 ml/h	30 minuti	± 10%		20	2647824

Note:
 Modelli DFO (settaggio specifico per deferoxamina): aggiungere la desinenza "DFO" al codice primario (esempio: MF0200R+DFO = MF0200RDFO / LF0400R+DFO = LF0400RDFO)
 Modelli con filtro porosità 0.2µ: aggiungere al codice la desinenza "A" (esempio: MF0200R + A = MF0200RA)
 Modelli con filtro porosità 1.2µ: aggiungere al codice la desinenza "B" (esempio: MF0200R + B = MF0200RB)
 Modelli CS con connettore Luer Lock distale Closed System Transfer Device: aggiungere al codice la desinenza "CS" (esempio: LF0500R + CS = LF0500RCS)
 Modelli NF con connettore distale NRI: aggiungere al codice la desinenza "NF" (esempio: LF0800R + NF = LF0800RNF)