

SCHEMA TECNICA

Nome Commerciale:	Valvola CARESITE
Descrizione Prodotto:	Valvola per prelievi ed iniezioni a dislocamento positivo del fluido per uso senza aghi
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG
Officina di produzione:	B. Braun Medical Inc.
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	A07050202 - Tappi/Otturatori con Via di Accesso Senza Ago

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

CARESITE è una valvola multi-accesso per iniezioni e prelievi a circuito chiuso. E' compatibile con infusioni via pompa o per gravità di farmaci, soluzioni infusionali, lipidi e trasfusioni di sangue. Può essere utilizzata con Iniettori a Pressione ad una pressione massima di 400 PSI e ad un flusso massimo di 208ml/min (3.46 ml/sec).

Costituisce l'alternativa "needle-free" ai punti di iniezione con ago.

Rispetta i

parametri NIOSH 2004 di "Sistema Chiuso" .

Avvertenze:

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Prima di ogni attivazione, disinfettare la membrana conformemente al protocollo ospedaliero in uso. La valvola è compatibile con Alcohol Isopropilico 70%.

In caso di infusione di soluzioni contenenti lipidi o di farmaci citostatici, sostituire la valvola ogni 24 ore.

Attenersi alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche Tecniche:

CARESITE viene attivata dalla connessione con cono Luer/Luer-Lock e si chiude automaticamente alla rimozione del cono.

Presenta connessioni Luer-Lock in ingresso e in uscita.

E' dotata di tecnologia "Split-Septum" come raccomandato dalle linee guida internazionali e di sistema di dislocamento del fluido a pressione positiva per prevenire l'occlusione della linea.

La superficie di accesso di CARESITE è in silicone disinfettabile e presenta profilo piatto. Il canale di infusione del liquido non presenta zone di possibile ristagno del fluido onde evitare possibili contaminazioni e/o infezioni.

Caratteristiche di Funzionamento:

Flusso massimo	208 mL/min (3.46ml/sec)
Pressione massima	400 psi
Volume residuo	0.20 ml
Volume di riempimento	0.22 ml
Dislocamento fluido	0.03ml (positivo)
Numero accessi	216 (massimo)
Compatibile al sangue	Si
Compatibile ai lipidi	Si
Compatibile con MRI	Si (non contiene parti metalliche)
Tecnologia split septum	Si
Canale di flusso	Canale di flusso aperto attorno il pistone. Non presenta zone di ristagno liquidi.

Materiali costituenti:

Dispositivo composto da materiali biocompatibili, sterili e apirogeni; chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno, LATEX-free, DEHP-free.

Corpo della valvola:

Policarbonato resistente ai lipidi

Diaframma:

Silicone

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	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.
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:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	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
Presenza ftalati:	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
415122-01	Caresite	A07050202	II a	SCA 200 PZ	1303321/R