



System zamknięty EQUASHIELD® II

Specyfikacja techniczna

Dopuszczony do użytku
przez amerykańską Agencję
Żywności i Leków (FDA)
z kodem ONB jako przetestowany
produkt zapobiegający przenikaniu
mikroorganizmów do 7 dni.

System

Przetestowany klinicznie System Zamknięty do Podawania Leków EQUASHIELD® (CSTD) jest bezpiecznym i łatwym w użytkowaniu systemem do sporządzania i podawania leków cytostatycznych. EQUASHIELD® zapewnia najwyższe bezpieczeństwo podczas podawania leków, ponieważ eliminuje więcej ryzyk związanych z zanieczyszczeniem niż inne systemy. System EQUASHIELD® składa się ze specjalnej strzykawki, która stanowi aktywny element systemu zamkniętego, oraz różnego rodzaju adapterów i złącz do fiolek, pojemników na kroplówki oraz drenów.

EQUASHIELD® niweluje różnice ciśnienia w systemie wewnętrznym i skutecznie zapobiega wydostawaniu się oparów i aerozoli. Dzięki innowacyjnym elementom konstrukcyjnym, takim jak hermetyczna budowa strzykawki oraz tłoka, suche złącze podłączane jednym ruchem ręki, EQUASHIELD® zapobiega przedostawaniu się mikroorganizmów do fiolek z lekami bez środków konserwujących, chroniąc jednocześnie pracowników medycznych przed kontaktem z cytostatykami.

Obsługa systemu EQUASHIELD® jest łatwa i szybka. Strzykawki są fabrycznie wyposażone w złącza, a dreny o dużej średnicy sprawiają, że nie potrzeba dużej siły, aby z nich korzystać. Ponadto personel medyczny, który na co dzień przygotowuje oraz podaje leki cytostatyczne jest chroniony dzięki zestawom złączy EQUASHIELD® podłączanych jednym ruchem ręki.

Zamknięty i bezpieczny

Eliminuje więcej ryzyk związanych z zanieczyszczeniem

- Zastosowanie strzykawki z tłokiem hermetycznie zamkniętym w cylindrze komory zabezpiecza przed zanieczyszczeniem tłoka (które stanowi główne ryzyko narażenia na kontakt z lekami cytostatycznymi, co zostało potwierdzone w wielu badaniach).
- Mechanizm wyrównywania ciśnienia, w który wyposażona jest strzykawka, zapobiega wydostawaniu się leków i ich oparów.
- W suchym złączu na stałe połączonym ze strzykawką nie gromadzą się pozostałości leków.
- Urządzenie zostało dopuszczone do użytku przez amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) z kodem ONB. Zapobiegania ono przedostawaniu się mikroorganizmów do fiolek z lekami do 7 dni.
- System został przetestowany klinicznie i spełnia wymogi NIOSH, USP, ASHP, ISOPP oraz ONS dla urządzeń CSTD.
- Strzykawka wyposażona jest w hermetyczny tłok, którego nie można wyciągnąć z cylindra.
- Użycie igły jest bezpieczne nawet w przypadku wadliwego działania urządzenia.

Łatwość stosowania

Szybki i łatwy w użyciu

- Gotowa do użycia strzykawka ze złączem, nie wymaga dodatkowych konfiguracji ani dodatkowych strzykawek.
- Łatwe w obsłudze złącze podłączane jednym ruchem ręki.
- Dreny o dużej średnicy, które sprawiają, że potrzeba bardzo niewielkiej siły, aby wpompować lek do systemu za pomocą strzykawki.

Elementy systemu



Strzykawka

W skład systemu EQUASHIELD® wchodzi w pełni hermetyczna Strzykawka zapobiegająca zanieczyszczeniu tłoka lekami, która jest wyposażona w system wyrównywania ciśnienia z fabrycznie uszczelnioną sterylną komorą powietrzną. Łatwe w użyciu złącze, które jest fabrycznie połączone ze strzykawką podłącza się jednym ruchem ręki. Złącze zapobiega przeciekaniu oraz pozostawianiu resztek leków na jego powierzchni. Dzięki temu, że cylinder strzykawki jest hermetycznie szczelny, tłoka nie można wyciągnąć, co zapewnia dodatkową ochronę przed rozlaniem leku.

Fabrycznie gotowa do użyciu Strzykawka ze złączem, która nie wymaga dalszych czynności ani dodatkowych strzykawek, jest dostępna w następujących pojemnościach: 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml oraz 60 ml.

Specjalna strzykawka EZ60 o pojemności 60 ml jest niezwykle cienka, a do jej obsługi potrzeba mniej siły niż do korzystania ze strzykawek innych producentów o tej samej pojemności.

Adapter Fiolki

EQUASHIELD® posiada Adapter Fiolki, który zatrzaskuje się mocno na każdej standardowej fiolce, zapewniając bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń dostęp Strzykawki do portu fiolki. Aktywny mechanizm naprowadzania zapewnia współosiowe osadzenie korka fiolki. Elastyczna przegroda adaptera jest częścią systemu złącza EQUASHIELD®. Stanowi ona barierę dla mikroorganizmów i pozostaje wolna od resztek leku nawet po wykonaniu wielu połączeń. Dostępne są fiolki o następujących średnicach szyjki: 13 mm, 20 mm oraz 28 mm.

Dodatkowy Adapter Fiolki (VA-20C/2) jest dostępny dla bardzo grubych gumowych korków (korki wklęsłe).

Adaptery Kolcowe

Adapter Kolcowy EQUASHIELD® szczelnie łączy dowolny standardowy worek IV oraz zestaw drenów, umożliwiając bezpieczne podawanie leku do worka IV za pomocą Strzykawki, a następnie rozprowadzanie go przez zestaw drenów.

Aby zapobiec wyślizgnięciu się kolca z niektórych typów worków IV na kroplówkę z luźnymi portami (np. worki plastikowe), stosuje się dwa rodzaje Adapterów Kolcowych: SA-1, który zapewnia pewne połączenie w luźnych portach oraz SA-1T dla portów standardowych.

Dodatkowy Adapter Kolcowy W (SA-W) jest stosowany ze Strzykawką aby usuwać z worka na kroplówkę rozcieńczalniki, takie jak sól fizjologiczna lub jałowa woda.



Złącza Luer Lock

Żeńskie Złącze Luer Lock (FC-1) oraz Męski Adapter Luer Lock (LL-1) produkcji EQUASHIELD® stanowią wolny od zanieczyszczeń system ochrony wszystkich standardowych portów Luer Lock. Dociśnięcie złącz do portów Luer Lock przekształca je w system zamknięty. Taka ochrona jest wymagana przy łączeniu dwóch segmentów systemu drenów IV (wtórnego do podstawowego), podczas wykonywania bezpiecznego jednorazowego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego lub podczas wstrzykiwania leku w bolusie za pomocą strzykawki. Wsuniecie dwóch części jedna w drugą powoduje ich połączenie i zamknięcie.

Połączenie może być rozłączone poprzez popchnięcie dźwigni i wyciągnięcie obu części.

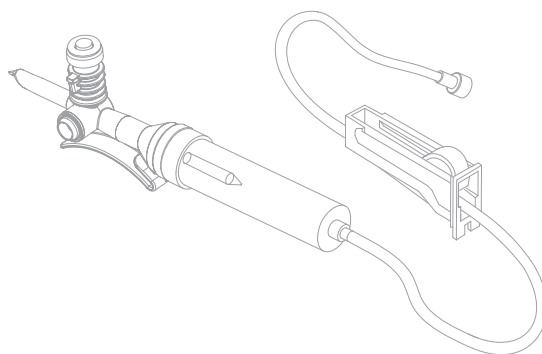




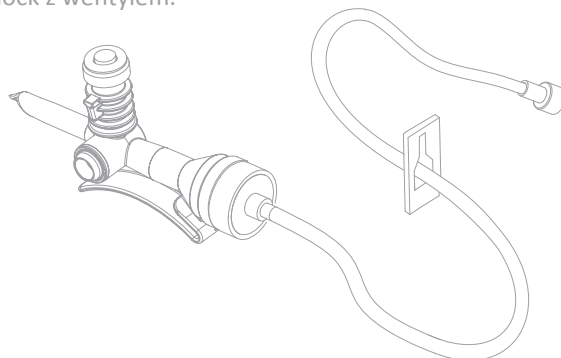
Zestawy Drenów IV

Zestawy Drenów IV EQUASHIELD® stanowią kombinację standardowych zestawów drenów IV oraz zintegrowanych elementów systemu zamkniętego EQUASHIELD®. Zastosowanie takich zestawów ułatwia wykonywanie połączeń i oszczędza czas, zmniejsza liczbę podejmowanych czynności oraz potrzebnych elementów, zwiększając dzięki temu ogólną wydajność szpitala. Dostępne są następujące typy zestawów drenów:

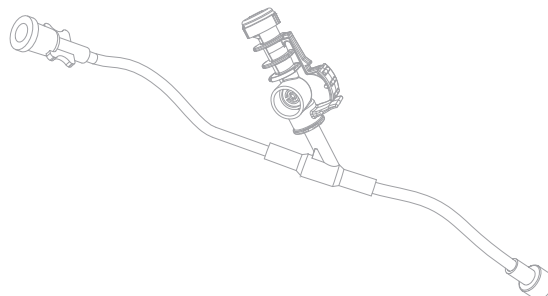
- Wtórny zestaw drenów (SA-1S) z Adapterem Kolcowym EQUASHIELD®, komorą kroplową 20 kropli/ml, zaciskiem regulującym przepływ i męskim złączem luer lock z wentylem; zestaw ma długość 115 cm.



- Kolcowy zestaw z krótkim drenem (SA-1E) z Adapterem Kolcowym EQUASHIELD®, zaciskiem, męskim złączem luer lock z wentylem.



- Dren typu Y-Site (LL-1Y) z Adapterem Luer Lock EQUASHIELD®, żeńskim złączem luer lock, zaciskiem, męskim złączem luer lock z wentylem.





Korek Ochronny

Korek ochronny EQUASHIELD jest elementem zapewniającym dodatkową ochronę dla Żeńskiego Złącza Luer lub złącza Strzykawki. Po zamocowaniu służy jako zatyczka i utrzymuje sterylność przegrody złącza.

Jak zamawiać

STRZYKAWKA



Pozycja	Oznaczenie	Ilość sztuk w pudełku	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
Strzykawka 1 ml z konektorem	SU-1/2	60	240
Strzykawka 3 ml z konektorem	SU-3/2	60	240
Strzykawka 5 ml z konektorem	SU-5/2	60	240
Strzykawka 10 ml z konektorem	SU-10/2	70	140
Strzykawka 20 ml z konektorem	SU-20/2	60	120
Strzykawka 35 ml z konektorem	SU-35/2	50	100
Strzykawka 60 ml z konektorem	SU-60/2	40	80
Strzykawka EZ 60 ml z konektorem (ultra cienka + mała siła potrzebna do obsługi)	SU-EZ60/2	30	60

ADAPTER FIOŁKI



Pozycja	Oznaczenie	Ilość sztuk w pudełku	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
Adapter Fiolki 13 ml	VA-13/2	120	480
Adapter Fiolki 20 ml	VA-20/2	100	200
Adapter Fiolki 20 ml C – dla korka wklęsłego	VA-20C/2	100	200
Adapter Fiolki 28 ml	VA-28/2	25	100

ADAPTER KOLCOWY



Pozycja	Oznaczenie	Ilość sztuk w pudełku	Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym
Adapter Kolcowy 1	SA-1	120	240
Adapter Kolcowy T	SA-1T	120	240
Adapter Kolcowy W	SA-W	60	240

		<i>Pozycja</i>	<i>Oznaczenie</i>	<i>Ilość sztuk w pudełku</i>	<i>Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym</i>
KONEKTORY		Adapter Luer Lock	LL-1	120	480
		Żeńskie Złącze Luer Lock	FC-1	120	480

		<i>Pozycja</i>	<i>Oznaczenie</i>	<i>Ilość sztuk w pudełku</i>	<i>Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym</i>
ZESTAWY DRENÓW		Dren Wtórny – z komorą kroplową	SA-1S	40	80
		Dren Kolcowy	SA-1E	40	80
		Dren typu Y-site	LL-1Y	40	80

		<i>Pozycja</i>	<i>Oznaczenie</i>	<i>Ilość sztuk w pudełku</i>	<i>Ilość sztuk w opakowaniu zbiorczym</i>
AKCESORIA		Korek Ochronny	PP-1	120	480

Wskazania i oznakowanie

CE 0483 (Europa)

FDA (US) 510(k) zatwierdzenie do użytku: K132899

Kod produktu: ONB

Nazwa według klasyfikacji: System Zamknięty do Sporządzania i Podawania Leków Cytostatycznych

- Potwierdzone badaniami zapobieganie przenikaniu mikroorganizmów do 7 dni.
- Elementy systemu można łączyć do 10 razy.
- Przed każdym ponownym połączeniem należy zdezynfekować port dostępu, przecierając przegrody okrężnym ruchem przez co najmniej 5 sekund wacikiem nasyconym sterylnym 70% roztworem alkoholu izopropylowego. Przed ponownym połączeniem odczekać, aż alkohol wyschnie. Nie używać wacików, jeśli ich opakowanie jest uszkodzone, ponieważ mogą nie być sterylne.
- WAŻNE: Urządzenie powinno być stosowane pod nadzorem farmaceuty lub pracownika medycznego oraz po uważnym zapoznaniu się z niniejszą instrukcją.
- Uwaga: Zgodnie z prawem USA sprzedaż tego urządzenia jest możliwa tylko za pośrednictwem lub na zamówienie farmaceuty bądź pracownika medycznego. Tylko na receptę.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do kontaktu z krwią lub produktami krwiopochodnymi.
- Nie stosować z wysokociśnieniowymi systemami infuzyjnymi.

Wskazania do stosowania (US FDA)

“Urządzenie Systemu Zamkniętego do Podawania Leków (CSTD) służące do przygotowywania, mieszania i podawania leków cytostatycznych. System zamknięty mechanicznie zapobiega przenikaniu zanieczyszczeń ze środowiska zewnętrznego do systemu oraz wydostawaniu się leków lub oparów poza system, minimalizując w ten sposób ryzyko kontaktu z oparami leków, aerozolami i wyciekami, a także zapobiegając przenikaniu mikroorganizmów.”



Tylko do jednorazowego użytku, nie stosować ponownie



Urządzenie nie zawiera DEHP (ftalanu 2-etyloheksylu)



Nie używać w razie uszkodzenia opakowania



Urządzenie nie jest wykonane z naturalnej gumy lateksowej



Nie poddawać ponownej sterylizacji

STERILE EO

Steryliзовать tlenkiem etylenu

Usuwać zużyte materiały w bezpieczny sposób, zgodnie z obowiązującymi przepisami



Patrz instrukcja stosowania

Nie zawiera czynników pirogennych

Materiały

Element: Materiał	Strzykawka	Adapter Fiolki	Adapter Kolcowy i Adapter Kolcowy W	Złącze Żeńskie	Adapter Luer Lock	Korek Ochronny	Zestawy Drenów
Polipropylen	Korpus strzykawki, Obudowa złącza	Zatyczka ochronna	Zatyczka ochronna	Obudowa konektora			Zacisk, zatyczka złącza Luer, Zatyczka ochronna (na kolec)
Stal nierdzewna	Pręt (rdzeń) tłoka, śruba, kaniule			Kaniula			
Poliizopren	Tłok, przegroda	Przegroda	Przegroda	Przegroda	Przegroda	Przegroda	Przegroda
POM	Pokrywa strzykawki, Tarcza pokrywy, Osłonka na igłę	Zewnętrzny pierścień naprowadzający		Osłonka na igłę			
Silikon	Pierścień uszczelniający, Przewód uszczelniający, Smar	Smar	Zawór	Przewód uszczelniający, Smar	Zawór		Zawór
EPDM	Pierścień O-ring						
ABS	Uchwyt	Korpus	Korpus		Korpus	Korpus	Męski Luer Lock, Żeński Luer Lock, Dren typu Y-site, zacisk regulujący, korpus (Adapter Kolcowy), korpus (Adapter Luer Lock)
PCV (nie zawiera DEHP)			Port kolcowy				Dreny , Komora kroplowa
Membrana hydrofobowa		Membrana	Membrana		Membrana		Membrana
Sterylizacja	ETO	ETO	ETO	ETO	ETO	R	ETO
Zgodność materiałowa	☒ Zastosowane materiały są zgodne z wytycznymi Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP), klasa IV ☒ Urządzenie nadaje się do sporządzania i podawania leków w chemioterapii ☒ Nie zawiera DEHP, lateksu i BPA ☒ Produkt może wchodzić w kontakt z Busulfanem, Etoposidem i Paclitaxelem						

Dane techniczne

Pozycja	Strzykawka	Adapter Kolcowy i Adapter Kolcowy W	Zestawy Drenów	Złącze Żeńskie	Adapter Luer Lock
Objętość zalewania	0,07 ml dla strzykawek od 1 ml do 10 ml 0,08 ml dla strzykawek od 20 ml do 60 ml	0,2 ml	Dren Wtórny: 6,5 ml (bez komory kroplowej) Dren Kolcowy: 2,5 ml Dren typu Y-Site: 3,2 ml / 1,6 ml	0,08 ml	0,1 ml (tylko z 0,09 ml ze Strzykawką lub Złączem Żeńskim)
Wielkość igły	G17 w strzykawkach od 20 ml do 60 ml G19 w strzykawkach od 1 ml do 10 ml			G17	
Długość igły Końcówka igły	25 mm Zapobiegająca wyciekom igła z końcówką ołówkową. Igły nie przebijają gumowego korka fiolki			25 mm Zapobiegająca wyciekom igła z końcówką ołówkową. Igły nie przebijają gumowego korka fiolki	
Długość przewodu			Dren wtórny: 115 cm Dren kolcowy: 48 cm Dren typu Y-Site: 23 cm		
Komora kroplowa			20 kropli/ml		
Prędkość spływu grawitacyjnego		11 litrów na godzinę przy różnicy wysokości ok. 90 cm, całkowicie zmontowany z pojemni- kiem na kroplówkę i drenem wtórnym	Mierzone przy różnicy wysokości ok. 90 cm, całkowicie zmontowany z workiem IV na kroplówkę i drenem Dren Wtórny: 11 l / godz. Dren Kolcowy: 11 l / godz. Dren typu Y-site: 13 l / godz.	4 l/godz. Przy różnicy wysokości ok. 90 cm, wraz ze Złączem Żeńskim + Adapterem Luer Lock zamontowanym na jednym końcu drenu wtórnego na kroplówkę + Adapter Kolcowy na drugim końcu	

Instrukcje użycia

1

Przeniesienie leku z fiołki do Strzykawki

Nasunąć zdecydowanie Adapter Fiołki na fiołkę i upewnić się, że 4 elementy mocujące zatrzasknęły się. Zdjąć zatyczkę ochronną.

2

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i wsunąć Strzykawkę na adapter.

3

Odwrócić i wyciągnąć płyn. Wytrysnąć, aby usunąć pęcherzyki powietrza i kontynuować wyciąganie.

4

Wyciągnąć Strzykawkę z Adaptera Fiołki.

1

Odtworzenie leku i przeniesienie ze Strzykawki do fiołki

Przyłożyć do siebie czerwone oznaczenia orientacyjne i wsunąć Strzykawkę z rozcieńczalnikiem lub lekiem na adapter.

2

Wstrzyknąć rozcieńczalnik lub lek do fiołki.

3

Po rozcieńczeniu odwrócić i wyciągnąć lek. Wytrysnąć, aby usunąć pęcherzyki powietrza, i kontynuować wyciąganie.

4

Wyciągnąć Strzykawkę z Adaptera Fiołki.

1

Wstrzykiwanie do worka infuzyjnego oraz podawanie infuzji za pomocą Adaptera Kolcowego

Połączyć Adapter Kolcowy z workiem infuzyjnym.

2

Otworzyć zatyczkę portu Adaptera Kolcowego.

3

Połączyć port z drenem.

4

Zalać dren.

5

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na Adapter Kolcowy.

6

Wstrzyknąć lek. Nie wyciągać płynu z worka podczas używania tego adaptera.

7

Wyciągnąć Strzykawkę z Adaptera Kolcowego.

8

Podawać.

1

Polaczyć Adapter Kolcowy-W z workiem rozcieńczalnika. Adapter Kolcowy-W nie może być używany z lekami cytotatycznymi.

2

Używać tylko nowej, nieużywanej wcześniej Strzykawki. Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na Adapter Kolcowy-W.

3

Wyciągnąć rozcieńczalnik.

4

Wyciągnąć Strzykawkę z Adaptera Kolcowego-W.

Wyciąganie rozcieńczalnika z worka

1

Polaczyć Adapter Luer Lock z portem Żeńskiego Złącza Luer Lock.

2

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na Adapter Luer Lock.

3

Wstrzyknąć lek. Nie wyciągać płynu.

4

Popchnąć dźwignię, aby rozłączyć i wyciągnąć Strzykawkę z adaptera.

Wstrzykiwanie do portu luer lock

1

Polaczyć oba porty luer lock z odpowiednimi portami luer lock drugiego zestawu drenów.

2

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na Adapter.

3

Wstrzyknąć lek. Nie wyciągać płynu.

4

Popchnąć dźwignię, aby rozłączyć i wyciągnąć Strzykawkę.

Wstrzykiwanie za pomocą Drenu typu Y-site

Łączenie dwóch segmentów zestawu drenów IV

1

Połączyć porty luer lock drenów IV odpowiednio z Męskim i Żeńskim Złączem Luer Lock.

2

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Złącze Żeńskie Luer Lock na Męski Adapter. **Nie skręcać ani nie obracać podczas łączenia ani potem.**

3

Podawać lek.

4

Popchnąć dźwignię, aby rozłączyć.

Wstrzykiwanie do worka infuzyjnego i podawanie infuzji za pomocą Wtórnego Zestawu Drenów

1a

Zamknąć zacisk regulujący i włożyć kolec do worka kroplówki IV.

2a

Ok. 20 kropli / ml
Długość: ok. 115 cm

Napełnić częściowo komorę kroplową i zalać zestaw, usunąć powietrze i zamknąć zacisk regulujący.

3

4

Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na port.

5

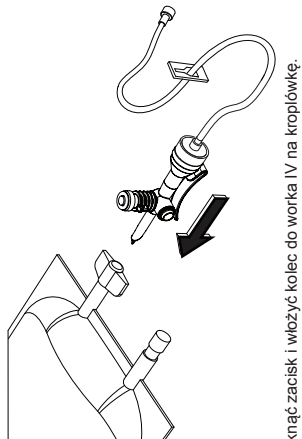
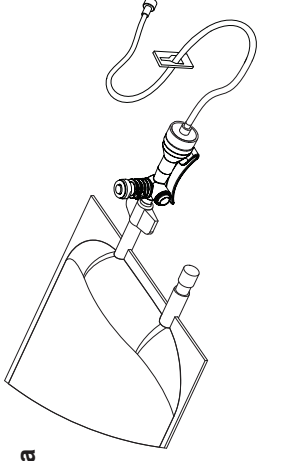
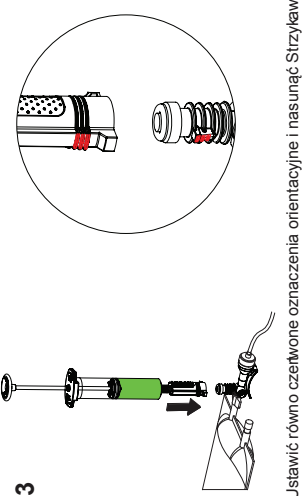
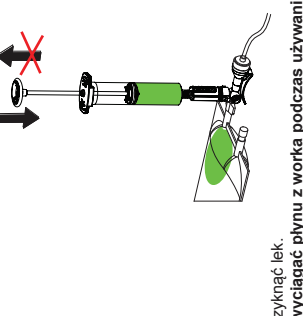
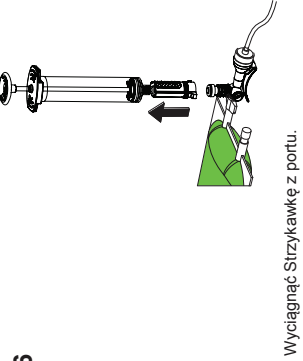
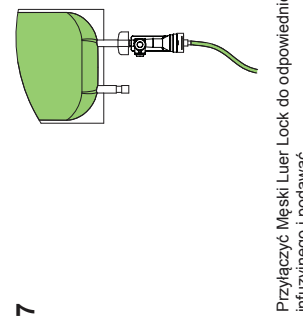
Wstrzyknąć lek. **Nie wyciągać płynu z worka podczas używania tego zestawu drenów.**

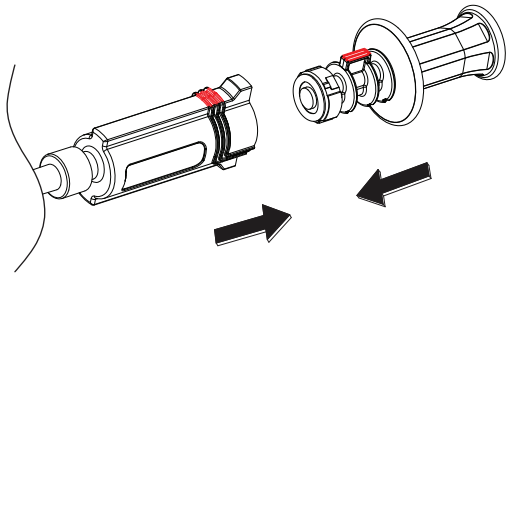
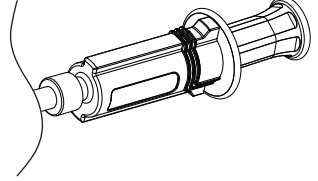
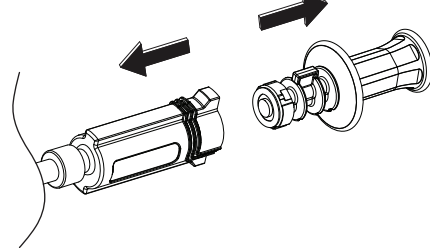
6

Wyciągnąć Strzykawkę z portu.

7

Przyłączyć Męski Luer Lock do odpowiedniego portu podstawowego zestawu infuzyjnego i podawać.

Wstrzykiwanie do worka infuzyjnego i podawanie infuzji za pomocą krótkiego Zestawu Kolcowego	1a  Zamknąć zacisk i włożyć kolec do worka IV na kropłówkę.	2a 	3  Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i nasunąć Strzykawkę na port.	5  Wstrzykiwać lek. Nie wyciągać płynu z worka podczas używania tego zestawu.	6  Wyciągnąć Strzykawkę z portu.	7  Przyłączyć Męski Luer Lock do odpowiedniego portu zestawu infuzyjnego i podawać.
--	---	---	---	---	---	---

Łączenie Korka Ochronnego	1  Ustawić równo czerwone oznaczenia orientacyjne i wsunąć Korek Ochronny w złącze EQUASHIELD®.	2  Wykonane.	3  Pociągnąć, aby rozłączyć.
---	--	---	---

S y s t e m
z a m k n i ę t y
d o p o d a w a n i a
l e k ó w
c y t o s t a t y c z n y c h

EQUASHIELD

www.equashield.com

Equashield LLC, 99 Seaview Blvd. Port Washington, New York 11050
sales@equashield.com Tel: 1 516 684 8200. FAX: 1 516 684 8202
Toll Free: 1 855 378 2744 (EQUASHIELD)

DYSTRYBUTOR:

 **laboclinic**

Labo Clinic Sp. z o.o. Sp. k. ul. Dworcowa 41a/2, 10-437 Olsztyn
NIP: 739-364-07-10, tel. / fax: (89) 513 50 68, info@laboclinic.pl