

|                        |   |   |     |               |      |              |                    |
|------------------------|---|---|-----|---------------|------|--------------|--------------------|
| Fabricante             | <b>PHYSION Srl via A. Fogazzaro, 2/B - 41037 Mirandola (MO) –<br/>Tel. +390535611082 – Fax +390535610420</b>  |   |     |               |      |              |                    |
| Familia                | DISPOSITIVOS MÉDICOS/ACCESORIOS<br>Desechable, NO reesterilizable y NO reutilizable.  |   |     |               |      |              |                    |
| Dispositivo            | Dispositivo médico desechable para la reconstitución de sustancias medicinales líquidas   |   |     |               |      |              |                    |
| Clasificación racional | Dispositivo médico desechable estéril de circuito cerrado para la reconstitución de sustancias medicinales líquidas (incluso antineoplásicas).  |   |     |               |      |              |                    |
| Clasificación          | <b>Clase II a (REF. MDD 93/42/CEE AND 2007/47CE – ANNEX IX) – Rule 2</b>  |   |     |               |      |              |                    |
| Códigos                | CND   | <b>A0704</b>  | RDM | <b>502696</b> | GMDN | <b>45316</b> | UMDNS <b>10817</b> |
| CE certificado         | <b>084/MDD</b>  | Liberado por <b>IMQ SpA (0051)</b> – 20138 MILANO VIA QUINTILIANO, 43 |     |               |      |              |                    |
| Uso previsto           | En las diversas configuraciones previstas, el dispositivo está destinado a utilizarse en circuito cerrado para reconstituir/mezclar medicamentos, incluidos los antineoplásicos, siempre que sean compatibles con los materiales de construcción del dispositivo (PVC, PC, ABS) y, cuando se utilice en combinación con un catéter urológico, a la relativa administración intravenosa y para el subsiguiente drenaje y recogida de orina y residuos de medicamentos una vez finalizado el tratamiento terapéutico. |   |     |               |      |              |                    |
| Definición             | Dispositivo médico desechable no invasivo y no activo puesto en el mercado en forma estéril y no reesterilizable destinado a ser utilizado, en combinación con un catéter urológico, para la reconstitución/mezcla de la administración posterior de drogas (como la Mytomicina C).<br>Dispositivo para ser utilizado exclusivamente en un entorno clínico-hospitalario, por personal médico debidamente capacitado.  |   |     |               |      |              |                    |
| Códigos/Modelos        | <b>PH00010001 MITO-IN</b>   |   |     |               |      |              |                    |

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

|              |   |
|--------------|---|
| EN CONTACTO  | Aparato tubular en forma de un accesorio de tres vías con perforador para los tapones/conos viales, conexión Luer Lock para reconstituir la droga y conexión Luer Lock para la conexión al catéter urológico.<br>Un sistema de pinzas de encendido y apagado asegura el paso o la interceptación de la droga que se va a administrar.<br>Accesorio suministrado: conector multidímetro para la conexión al catéter urológico. |
| SIN CONTACTO | Las únicas partes que no están en contacto son las 3 abrazaderas, la cápsula protectora laberíntica en la parte superior y el grifo cerrado complementario en la parte inferior.  |

## MATERIALES

|   |                  |
|---|------------------|
| Perforadora universal para la tapa, Vial Ø 13/20mm          | PC azure         |
| Tubo brillante Ø 2.5x4.1mm L.10cm                           | PVC 69ShA NO DOP |
| Pequeña pinza blanca de encendido y apagado                 | PP               |
| El conector en Y de 3 vías de apertura para el tubo Ø 4.1mm | PVC NO DOP       |
| Tubo brillante Ø 2.5x4.1mm L.8cm                            | PVC 69ShA NO DOP |
| Pequeña pinza verde de encendido y apagado                  | PP               |
| Accesorio LLM para el tubo Ø 4,1mm                          | ABS              |

|   |                  |
|---|------------------|
| Cápsula neutra laberíntica para el ajuste del cierre del extremo terminal de la LLM | PE               |
| Tubo brillante Ø 2.5x4.1mm L.8cm  | PVC 69ShA NO DOP |
| Pequeña pinza blanca de encendido y apagado   | PP               |
| Conector LLF para el tubo Ø 4,1mm   | PVC NO DOP       |
| LLM tapa blanca de cierre del extremo cerrado                                       | ABS              |
| Conector LLF para el tubo Ø 4,1mm   | PVC NO DOP       |
| Tubo brillante Ø 2.5x4.1mm L.5cm  | PVC 69ShA NO DOP |
| Accesorio luer multidiametro para el tubo Ø 4.1mm                                   | ABS              |

### **CONDICIONES DE EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

|   |  |
|---|--|
| Un solo embalaje externo                  | Bolsa de papel de grado médico / película plástica 20x30cm .   |
| Embalaje de accesorios                    | 40µm de sobre microperforado de 8x12cm insertado dentro del paquete exterior.  |
| Instrucciones de uso "MITO-IN"            | Dentro del paquete de transporte se incluyen las instrucciones a seguir para un correcto uso del dispositivo.  |
| Embalaje de transporte                    | Cartón de embalaje (290x185xh.150) mm en color habano, que contiene 10 paquetes externos individuales.   |
| Etiqueta                                  | Estampada directamente en el embalaje externo único, contiene las instrucciones de uso, los datos de identificación y trazabilidad del dispositivo y la simbología definida de acuerdo con la norma EN ISO 15223-1.    |
| Sellado del paquete de transporte         | Cinta adhesiva transparente o de color habano para sellar el paquete de transporte.  |
| Cinta de cambio de color químico de 3 cm. | Indicador de la exposición al gas OE del paquete de transporte en el proceso de esterilización, aplicado en cada paquete de transporte.  |
| Condiciones de almacenaje                 | No coloque el dispositivo cerca de fuentes de calor, ni lo exponga directamente a la luz del sol. En general, las condiciones de almacenamiento recomendadas son: La temperatura: 10°C÷ 40°C - Humedad relativa: ≤85%. |

### **ESTERILIZACIÓN**

|         |  |
|---------|--|
| Proceso | Validado y revalidado sistemáticamente, cada dos años. |
| Tipo    | EO (Óxido de etileno)                                  |
| Mezcla  | EO/CO2 ratio 15:85                                     |

### **CONTROLES FÍSICO-FUNCIONALES**

| <i>ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN</i>   | <i>DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN</i> |
|---|-------------------------------------|
| Visual  | Visual 100%                         |
| Físico-funcional incluyendo las pruebas realizadas al 100% de verificación de hermeticidad y paciencia. |                                     |

### **CONTROLES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS**

| <i>ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN</i>      | <i>DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN</i>   |
|--|---|
| Biocarga (en cada lote de producción). | Verificación de la inactivación de los indicadores biológicos (para cada lote de esterilización). |
|  | Prueba de esterilidad del producto (para cada lote de esterilización).                            |
|  | Test LAL (periódica).   |
|  | Residuos de esterilización (EO, GE, CE, periódicamente).  |

### **BIOCOMPATIBILIDAD (ref. EN ISO 10993)**

El dispositivo está destinado al contacto con sustancias medicinales líquidas compatibles con los materiales de construcción (PVC, PC, ABS). Los materiales utilizados cumplen con el Decreto Ministerial 21/03/73 y sus posteriores actualizaciones (partes sin contacto) y con las pruebas químicas y biológicas de F.E./USP (partes de contacto).

### **ADVERTENCIAS**

Dispositivos que se utilizarán exclusivamente en un entorno clínico-hospitalario en condiciones de rigurosa asepsia, por personal médico debidamente capacitado, utilizando guantes estériles, mascarilla quirúrgica y gafas protectoras (no suministradas con el dispositivo) para evitar el contacto accidental con la droga de quimioterapia.

Durante su utilización, se deberán respetar escrupulosamente las instrucciones adjuntas al dispositivo.

Dispositivo desechable, su posible reutilización puede causar infecciones.

El dispositivo no contiene látex natural, ni ftalatos (libre de DOP/DEHP).

### **CONTRAINDICACIONES**

#### **Contraindicaciones absolutas**

- Alergias conocidas a los medicamentos suministrados.

### **DISPOSICIÓN**

Después de su uso, el dispositivo debe ser estrictamente eliminado como residuos hospitalarios