



3791 Jalan Bukit Merah, #07-25 E-Centre @ Redhill, Singapore-159471
Tel. (65) 62744144 Fax (65) 62714144; info@neotecmedical.com

neotec
MEDICAL INDUSTRIES PTE. LTD.

SCHEMA TECNICA

Cannula IV ad 1 via Neotec Passivo – 1 Primo (con dispositivo di sicurezza passivo)

NOME COMMERCIALE: Neotec-1 Primo Passivo IV cannula (con dispositivo di sicurezza passivo)

DESCRIZIONE: Cannula IV di sicurezza (senza valvola di iniezione, senza alette) per accesso intravenoso periferico, che elimina il rischio di lesioni accidentali dovute a punture d'ago per i sanitari, che fanno uso del dispositivo.

VARIANTI DEL PRODOTTO: CND C0101010202 – RDM 445067

Codice/N° di rif.	Misura	Lunghezza	Diametro esterno	Portata	Colore	Confezione interna	Confezione esterna
		mm	mm	ml/min.		pz.	pz.
NMSU114	14G ~	45	2,1	270	Arancione	100	1000
NMSU116	16G ~	45	1,8	200	Grigio	100	1000
NMSU117	17G ~	45	1,5	140	Bianco	100	1000
NMSU118	18G ~	45	1,3	85	Verde	100	1000
NMSU11832	18G ~	32	1,3	85	Verde	100	1000
NMSU11205	20G ~	25	1,1	85	Rosa	100	1000
NMSU120	20G ~	33	1,1	55	Rosa	100	1000
NMSU122	22G ~	25	0,9	33	Blu	100	1000
NMSU124	24G ~	19	0,7	18	Giallo	100	1000

Caratteristiche del prodotto:

- Si tratta di un dispositivo di sicurezza che protegge gli utilizzatori, vale a dire i sanitari, da lesioni accidentali dovute a punture d'ago durante l'inserimento della cannula IV. La caratteristica cruciale di questo dispositivo è un meccanismo che racchiude completamente l'ago in una sicura camera di plastica, subito dopo l'inserzione del catetere.
- Tale meccanismo fornisce una protezione completa ai sanitari nonché a chi gestisce i rifiuti ospedalieri contro le potenziali lesioni accidentali dovute a punture d'ago ed impedisce l'esposizione a patogeni a trasmissione ematica provenienti dai pazienti.
- Il catetere è costituito da PUR (poliuretano), che si ammorbidisce una volta inserito nel sistema venoso grazie al contatto con la più elevata temperatura corporea. Così, esso si "adatta" alla forma della vena periferica e fornisce un maggior comfort al paziente. Inoltre, riduce la sollecitazione meccanica e lesioni intimali del vaso sanguigno, comportando una riduzione del rischio di tromboflebiti e di occlusioni venose. Quindi, il materiale PUR fornisce una più elevata biocompatibilità.
- Il catetere comprende strisce radiopache, costituite incapsulando completamente una sostanza radiopaca nelle pareti del catetere, eliminando la possibilità di lisciviazione nel medicinale o nelle soluzioni infuse.
- La punta del catetere è assottigliata per allinearsi perfettamente con la punta dell'ago, assicurando, così un inserimento agevole e relativamente indolore.
- Aghi in acciaio inossidabile siliconato di altissima qualità con bisello ultra-affilato a tripla sfaccettatura permettono di forare la vena in modo indolore.


D.A.S. Srl a Socio Unico
Sergio Matteo
Amministratore Delegato



3791 Jalan Bukit Merah, #07-25 E-Centre @ Redhill, Singapore-159471
Tel. (65) 62744144 Fax (65) 62714144; info@neotecmedical.com

neotec
MEDICAL INDUSTRIES PTE. LTD.

Cannula IV ad 1 via Neotec Passivo – 1via Primo Passivo (con dispositivo di sicurezza)

Periodo massimo di impiego consigliato per ogni catetere: 72 ore

Composizione dei materiali:

Componente	Materiale
Catetere	PUR
Ago	Acciaio inossidabile
Cappuccio dell'ago	PP
Raccordo del catetere	PP
Mandrino	Poliacetale (POM)
Camera di reflusso	Resina K
Cuscinetto antiscivolo	Resina K
Camera di sicurezza	ABS
Tappo poroso	PE (polietilene)
Tappo della camera di sicurezza	Resina K

Il prodotto non contiene PVC/derivati del PVC o derivati del lattice/della gomma nel dispositivo.

Le etichette sono conformi ai requisiti della Direttiva Dispositivi Medici (DDM) della CE, 2007/47 ed alle norme internazionali sull'etichettatura.

Materiale della confezione:

Particolare	Materiale
Confezione Sterile Singola (Blister)	Carta medica OPPURE Tyvek e film medica
Scatola interna (100 pz.)	Cartone/Cartone incollato
Scatola esterna (1000 pz.)	Cartone corrugato

Scadenza/Validità: 5 anni dalla data di produzione.

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione TERMINALE con ossido di etilene (gas EtO); gas EtO residuo nei limiti normativi.

Controllo di qualità: La verifica della sterilità, del contenuto di pirogeni e delle caratteristiche fisiche (forza di penetrazione, portata, ecc.) viene effettuata su ogni lotto prima della distribuzione.

Immagazzinamento: Conservare in un luogo fresco ed asciutto a temperatura ambiente, lontano da umidità, luce diretta del sole e fonti di calore.

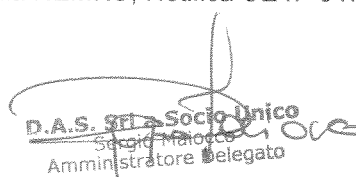
Metodo di smaltimento: I dispositivi e gli aghi medicali contaminati con sangue o altri fluidi corporei devono essere gettati in contenitori speciali e smaltiti tramite incenerimento. Lo smaltimento deve essere conforme alle norme nazionali/internazionali applicabili. Per lo smaltimento, fare riferimento ai protocolli ospedalieri.

Uso previsto: Terapia di infusione/trasfusione tramite accesso venoso periferico usando aghi di SICUREZZA.

Produttore: Neotec Medical Industries Pte Ltd., 3791, Jalan Bukit Merah, #07-25 E-centre @ Redhill Singapore-159471

Certificazione ISO: Certificato ISO 9001:2008
Certificato ISO 13485: 2003

Marchio CE: Classe IIa, Certificato n° EU0807401 della NEMKO; Notifica CE n° 0470


D.A.S. SRI - Socio Unico
Socio Membro
Amministratore Delegato

ISTRUZIONI PER L'USO



CANNULA INTRAVENOSA -1VIA CATETERE PUR CON SISTEMA DI SICUREZZA

Passo-1



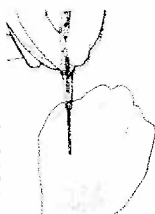
- Selezionare le dimensioni adatte della Cannula I.V. di sicurezza ed ispezionare visivamente per accertare che la confezione sia integra.
- Lavarsi le mani con una soluzione antisettica e indossare i guanti.
- Individuare visivamente una vena periferica accessibile ed adatta e confermare con la palpazione.
- Disinfettare correttamente la sede della venipuntura.

Passo-2



- Rimuovere il catetere IV di sicurezza dalla confezione singola.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago tenendo il corpo del catetere della Cannula I.V. di sicurezza dal cono colorato e gettare il cappuccio dell'ago.
- Non toccare il catetere.

Passo-3



- Afferrare la Cannula I.V. di sicurezza dall'impugnatura antiscivolo con il bisello dell'ago rivolto verso l'alto.
- Pungere la vena e verificare che la venipuntura sia stata effettuata correttamente visualizzando il flusso di sangue nella camera di refusso.

Passo-4



- Far avanzare il catetere fino a quando non è adeguatamente nella vena.
- Mediante l'impugnatura antiscivolo, tirare l'ago delicatamente fino a sentire un click, suono che conferma la chiusura del l'ago nella camera di sicurezza.

Passo-5



- Esercitare una pressione digitale appena oltre la punta del catetere.
- Tenere la Cannula I.V. dal cono colorato all'altezza delle alette.
- Rimuovere la camera di sicurezza dal corpo catetere.
- Eliminare la camera di sicurezza conformemente alle disposizioni generali dell'ospedale.
- Collegare la linea di infusione I.V.

MATERIALI USATI:

- PTFE/PEPUR, PP, POM, K-Resin, lido, Silicone HDPE, LDPE ed acciaio inox

INDICAZIONI:

- Infusione di Soluzioni I.V.
- Somministrazione intermittente di farmaci I.V.
- Per mantenere l'idratazione e / o correggere la disidratazione se il paziente è incapace di prendere oralmente volumi sufficienti di fluidi

CONTRADDICAZIONI:

- Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti conipersibilità nota ad uno qualsiasi dei materiali utilizzati.
- La somministrazione di fluidi ad alta viscosità.
- Trasfusione massiva di sangue.

ATTENZIONE:

- Non tentare mai di reinserte l'ago parzialmente o completamente reiratto.
- Smaltire dopo l'uso in sicurezza in luogo appropriato.

AVVERTENZE

- L'impiego di questo prodotto è limitato ad un medico o ad un paramedico qualificati.
- Leggere le istruzioni prima dell'uso: il prodotto dovrebbe essere impiegato in conformità alle istruzioni per l'uso.
- The product should not be reprocessed. Il prodotto non dovrebbe essere riciccolato.
- Ispezionare visivamente ed attentamente il prodotto e la confezione prima dell'uso. Trasporto e manipolazione impropri potrebbero causare danni strutturali ero funzionali al dispositivo o alla confezione.
- Il prodotto è garantito aseptico, sterile e apirogeno, se la confezione non è stata aperta o danneggiata.
- Non pulire o sterilizzare una seconda volta. Da usarsi una sola volta. Gettare dopo l'uso. Conservare in luogo fresco ed asciutto.
- Non esporre direttamente al calore od ai raggi del sole.
- Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non rimuovere la camera di sicurezza prima di aver completamente posizionato il catetere in vena.
- Non reinserte mai l'ago nel catetere: il catetere potrebbe lacerarsi e causare embolia.
- L'ago deve trovarsi all'interno della camera di sicurezza prima dello smaltimento.

NEOTEC MEDICO DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI CONSEGUENZE DERIVANTI DA
USO IMPROPRIO

neotec

Medical Industries Pte Ltd
#07-25, E-Centre @ Redhill
3791, Jalan Bukit Merah
Singapore 159471
Tel : (65) 62744144
Fax : (65) 62714144
www.neotecmedical.com

EC REP

ndi Europa GmbH,
Langenhager Str. 71,
30855 Hannover-Langenhagen

Numero di codice

REF

Numero di lotto

LOT

Data di produzione

DATA

Data di produzione

DATA

Utilizzare entro il>Data di scadenza

EXP

Sterilizzato con gas di ossido di ellene

STERILE EO

Non riutilizzare

NO REUSE

Non isetilizare

NO STERILIZE

Non pirogeno

NO PYROGEN

Non usare se la confezione è danneggiata

NO USE IF DAMAGED

Latex Free

NO LATEX

PVC FREE

NO PVC

Attenzione

ATTENTION

EC REP

Rappresentante autorizzato nella C.E.

CE

0470