

Riferimenti di gara

**LOTTO 11**

## SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Vasofix® Safety PUR
------------------	---------------------

### ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Ago cannula a permanenza a due vie, in poliuretano, radiopaco, con valvola di iniezione per la somministrazione intermittente di medicinali completo di tappo di chiusura. Dotato di dispositivo di sicurezza ad attivazione completamente automatica contro le punture accidentali.
Codice Prodotto	Vedi elenco allegato
Divisione	Hospital Care
Prodotto da	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Ila
Codice CND	C0101010201

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Allestimento di un accesso periferico venoso od arterioso, in sicurezza per l'operatore. Trasfusioni ed infusioni di soluzioni da infusione applicabili per via periferica venosa.

Somministrazioni endovenose ripetute di farmaci. Prelievi ripetuti di sangue.

Tempo di permanenza consigliato: 96 ore. La durata, comunque, è soggetta a modifiche in base alle linee guida di riferimento e i protocolli ospedalieri ed istituzionali. Controllare il sito ad intervalli regolari. Rimuovere l'ago cannula in caso di comparsa di segni di infezione locale o sistemica.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta .

Utilizzare il dispositivo subito dopo la rimozione delle capsule di protezione .

Attenersi alle istruzioni d'uso/modalità d'impiego riportate sulla confezione.

## INFORMAZIONI TECNICHE

Ago triplice affilatura a taglio posteriore per passaggio atraumatico delle cute grazie all'adeguata rastrematura tra l'ago stesso ed il catetere.

Catetere in materiale altamente istocompatibile, flessibile e trasparente per rendere immediatamente visibile il buon esito della puntura, rifinito a fasci di plasma per una migliore scorrevolezza.

Catetere con bande radiopache inglobate nella sezione per limitare le rugosità sulla superficie per il contenimento della trombogenicità.

Catetere ad alti flussi grazie agli elevati calibri interni.

Valvola unidirezionale con raccordo diretto per il cono Luer della siringa, protetta da un cappuccio ed a residuo zero.

Alette di fissaggio opportunamente inclinate per un facile fissaggio e per impedire eventuali lesioni all'initima vasale.

Camera di reflusso trasparente munita di tappo con membrana idrorepellente (1,2 micron).

Attacco terminale Luer Lock.

Tappo di chiusura luer lock premontato sulla camera di visualizzazione.

Dotato di dispositivo di protezione montato sull'ago e situato all'interno della base della cannula prima del catetere plastico.

Il dispositivo di protezione:

- ricopre completamente la punta dell'ago

- si attiva automaticamente (sistema di protezione passivo)

- non può essere bypassato dall'operatore

- non può essere attivato accidentalmente

- una volta attivatosi automaticamente, risulta essere irreversibile

- non richiede nessuna procedura di apprendimento per l'utilizzo del prodotto, in quanto l'ago cannula di sicurezza è identico nella sua fattezze e nella manovra di utilizzo, al normale ago cannula.

Una volta effettuata la puntura, il dispositivo di protezione ricopre automaticamente la punta dell'ago al passaggio di quest'ultimo nella base del catetere.

Ogni misura di ago catetere dispone di un mandrino otturatore per infusioni ad intermittenza.

Per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione :

Cannula : poliuretano (PUR)

Cono raccordo e alette: polipropilene (PP)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Dispositivo di protezione : acciaio

Membrana valvola : gomma di silicone

Mandrino : polipropilene (PP)

Altri materiali usati per cappucci di protezione, raccordi, ecc.:

PE, PP, ABS, PA

Gli inchiostri e i materiali usati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc. sono assolutamente atossici

<b>Monouso</b>	SI
<b>Sterile alla vendita</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	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.
<b>Mesi validità</b>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone.
<b>Temperatura di conservazione</b>	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
<b>Biocompatibilità</b>	Si
	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"
<b>Presenza Ftalati</b>	No

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4269071S-01	VASOFIX SAFETY PUR 24G 19MM	C0101010201	Ila	SCA200	311787/R
4269098S-01	VASOFIX SAFETY PUR 22G 25MM	C0101010201	Ila	SCA200	311789/R
4269217S-01	VASOFIX SAFETY PUR 20G 25MM	C0101010201	Ila	SCA200	318031/R
4269110S-01	VASOFIX SAFETY PUR 20G 33MM	C0101010201	Ila	SCA200	311790/R
4269136S-01	VASOFIX SAFETY PUR 18G 45 MM	C0101010201	Ila	SCA200	311791/R
4269330S-01	VASOFIX SAFETY PUR 18G 33MM	C0101010201	Ila	SCA200	318032/R
4269152S-01	VASOFIX SAFETY PUR 17G 45 MM	C0101010201	Ila	SCA200	318033/R
4269179S-01	VASOFIX SAFETY PUR 16G 50MM	C0101010201	Ila	SCA200	318034/R
4269225S-01	VASOFIX SAFETY PUR 14G 50MM	C0101010201	Ila	SCA200	332114/R