

Riferimenti di gara

LOTTO 15

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Introcan® Safety 3 PUR
------------------	------------------------

ILLUSTRAZIONE



Descrizione Prodotto	Ago cannula di sicurezza a sistema chiuso monovia.
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	C0101010202

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

L'ago cannula di sicurezza Introcan® Safety 3 è dotato di una membrana posizionata all'interno del cono catetere che garantisce la chiusura del sistema durante tutto il suo utilizzo.

Il dispositivo è stato progettato per:

- ridurre al minimo il rischio di punture accidentali grazie ad un sistema di sicurezza passivo a protezione dell'ago

Emesso dal PM: Francesco Le Rose

Versione 4

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 12/09/2016

Il 12/09/2016

- avere maggiore stabilità del catetere grazie ad un design pensato appositamente per ridurre il movimento all'interno del vaso
- garantire la chiusura del sistema evitando possibili contaminazioni o sversamenti di sangue o farmaco

L'ago cannula di sicurezza Introcan® Safety 3 è dotato di ampie alette per facilitare l'inserimento del dispositivo e garantire un fissaggio ottimale dello stesso alla cute del paziente.

La cannula, in Poliuretano (PUR), è dotata di 4 linee radiopache che consentono la visualizzazione del dispositivo durante gli esami diagnostici.

Indicazioni:

Introcan® Safety 3 è indicato per incannulamento venoso e arterioso, infusione di farmaci, monitoraggio pressorio, trasfusioni e prelievi di sangue.

I cateteri con misure comprese tra il 18 e il 22G possono essere utilizzati con iniettori ad una pressione massima di 300 psi e flusso massimo secondo quanto riportato nella tabella riassuntiva. In tali applicazioni utilizzare solo connessioni di tipo Luer-Lock

Controindicazioni:

L'ago cannula di sicurezza Introcan® Safety 3 non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota verso i materiali utilizzati

Direttive:

Osservare le linee guida e le precauzioni per il corretto posizionamento degli aghi cannula. Sono fondamentali una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della cute e la protezione continua del sito di inserimento.

Il corretto funzionamento del dispositivo è garantito unicamente dall'utilizzo di connettori ISO Luer-slip e Luer-Lock.

I componenti non contengono lattice, PVC o DEHP.

Avvertenze:

Il dispositivo è monouso.

Introcan® Safety 3 non deve essere usato per facilitare il posizionamento di dispositivi ad accesso vascolare come fili guida, CVC, PICC e Midline.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.

Controllare l'integrità del prodotto e della confezione prima dell'utilizzo.

Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura del blister e la rimozione del cappuccio di protezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche tecniche

Codice	Misura (G)	Codice Colore	Misura (mm)	Flusso (ml/min)	Flusso (ml/sec) durante utilizzo con Iniettori (Max 300 psi)
4251127-01	24	Giallo	0.7x19	22	-
4251128-01	22	Blu	0.9x25	35	4.5
4251129-01	20	Rosa	1.1x25	65	8.0
4251130-01	20	Rosa	1.1x32	60	7.5
4251137-01	20	Rosa	1.1x50	55	10
4251131-01	18	Verde	1.3x32	105	9.0

4251132-01	18	Verde	1.3x45	100	9.5
4251136-01	16	Grigio	1.7x32	195	-
4251133-01	16	Grigio	1.7x50	185	-

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, PVC e DEHP-free.

Materiali utilizzati per ogni parte:

Cannula: Poliuretano (PUR)

Ago: Acciaio nichel-cromo di grado medicale.

Dispositivo di sicurezza: Acciaio

Cono raccordo luer lock: Polipropilene (PP)

Membrana: Elastomero

Cappuccio di protezione: Polipropilene (PP)

Camera di reflusso: MABS

L'ago è microsiliconato con olio di silicone.

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

Tempi di utilizzo:

Tempo di permanenza consigliato: 72-96 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. I tempi di utilizzo del dispositivo sono conformi a (conformemente a ciò che è indicato dalle linee guida).

Monouso	SI
Sterile alla vendita	SI
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.
Mesi 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	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"
Presenza Ftalati	No

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4251127-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 24G 0.7X19MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	504588/R
4251128-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 22G 0.9X25MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	505109/R
4251129-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X25MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	505110/R
4251130-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	505111/R
4251137-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X50MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	1339117/R
4251131-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 18G 1.3X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	505114/R
4251132-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 18G 1.3X45MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	505116/R
4251136-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 16G 1.7X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	1442561/R
4251133-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 16G 1.7X50MM-EU	C0101010202	Ila	SCA 200 PZ	1442557/R