

## SCHEDA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	Introcan® Safety 3 PUR
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Ago cannula di sicurezza a sistema chiuso monovia.
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0123
<b>Classe di rischio:</b>	Ila
<b>Codice CND:</b>	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. La membrana che si apre solo se avviene una connessione con dispositivo con attacco Luer e/o Luer Lock, ha la capacità di essere a multiattivazione.

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
- 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

### Indicazioni:

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

I cateteri (da 14G a 24G) possono essere utilizzati con iniettori ad una pressione massima di 325 psi, per infondere mezzi di contrasto (liquidi viscosi) durante esami diagnostici. I flussi massimi sono riportati nella tabella riassuntiva. In tali applicazioni utilizzare solo connessioni di tipo Luer-Lock.

Introcan Safety 3® è indicato inoltre per terapie infusionali sottocutanee.

### 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 e di-2-Etilsilftalato (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

### L' ago cannula è costituito da:

- Ago triplice affilatura a taglio posteriore con 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 punzione. Cannula in Poliuretano (PUR), dotata di 4 linee radiopache che consentono la visualizzazione del dispositivo durante gli esami diagnostici, Le bande radiopache inglobate nella sezione per limitare le rugosità sulla superficie per il contenimento della trombogenicità. Il materiale delle bande radiopache non interagisce con i farmaci infusi e/o col sangue.
- Catetere lubrificato con silicone di grado medicale e rifinita a fasci di plasma per rendere più fluido l'inserimento
- Catetere ad alti flussi grazie agli elevati calibri interni. (vedi tabella in allegato per i dettagli)
- Camera di reflusso trasparente munita di tappo con membrana idrorepellente (1,2 micron)
- Membrana / Setto di tipo elastomerico, posto all'interno del cono catetere , multiattivazione, che blocca la fuoriscita di sangue durante l'utilizzo del dispositivo.
- Attacco terminale Luer Lock e cono cateteri con codice colore per ogni Gauge.
- Dotato di ampie alette flessibili e forate per facilitare l'inserimento del dispositivo e garantire un fissaggio ottimale dello stesso alla cute del paziente. Colorate secondo il codice-colore.
- Dotato di dispositivo di protezione montato sull'ago e situato all'interno della base della cannula prima del catetere plastico:
  - 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 punzione, il dispositivo di protezione ricopre automaticamente la punta dell'ago al passaggio di quest'ultimo nella base del catetere.

**Tabella con i flussi**

Codice	Misura (G)	Codice Colore	Misura (mm)	Flusso (ml/min)	Flusso (ml/sec) con utilizzo di Iniettori - max 325 psi <sup>^</sup>	Flusso (ml/sec) con utilizzo di Iniettori - max 325 psi <sup>+</sup>
4251127-01	24	Giallo	0.7x19	22	5	2.5
4251128-01	22	Blu	0.9x25	35	8	5
4251129-01	20	Rosa	1.1x25	65	12	6
4251130-01	20	Rosa	1.1x32	60	12	6
4251131-01	18	Verde	1.3x32	105	15	8
4251132-01	18	Verde	1.3x45	100	15	8
4251136-01	16	Grigio	1.7x32	195	17	8
4251133-01	16	Grigio	1.7x50	185	17	8
4251135-01	14	Arancio	2.2x32	325	18	8
4251134-01	14	Arancio	2.2x50	310	18	8

<sup>^</sup> con fluido di viscosità di 2.3 mPa\*s

<sup>+</sup> con fluido di viscosità di 27.5 mPa\*s

**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

**MRI safe:** Il dispositivo una volta inserito nel vaso del paziente e l'ago viene estratto, si presenta totalmente privo di parti metalliche e può essere usato durante gli esami diagnostici (RMN).

L'ago è microsilonato con olio di silicone.

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

**Tempi di utilizzo:**

Tempo di permanenza consigliato: 30 giorni. 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 quanto indicato nelle IFU.

## DATI TECNICI

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Sterile alla vendita:</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	<p>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 &lt; 2ppm.</p> <p>Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard:            EN ISO 11135: Sterilizzazione di prodotti sanitari – Ossido di etilene –Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.            EN ISO 10993-7 : Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Ossido di etilene residui di sterilizzazione (ISO 10993-7:2008)</p>
<b>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>	<p>Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene.            Scatole in cartone.</p> <p>Il confezionamento è tale da mantenere la sterilità del prodotto nel tempo e garantire una efficace barriera contro polvere e umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1.</p> <p>Il materiale di imballaggio è costituito principalmente da cartone corrugato e carta altamente riciclabile. Il materiale di imballaggio ecologico non è realizzato in PVC</p> <p>Scatole di trasporto in materiale riciclabile al 100 % e nastri di spedizione, scatole di distribuzione ed etichette in carta riciclabile.</p>
<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>	<p>Sì</p> <p>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</p>
<b>Presenza ftalati:</b>	No

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>Banca Dati/Repertorio</b>
4251127-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 24G 0.7X19MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684797/R
4251128-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 22G 0.9X25MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684798/R
4251129-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X25MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684800/R
4251130-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684803/R
4251131-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 18G 1.3X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684804/R
4251132-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 18G 1.3X45MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684807/R
4251133-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 16G 1.7X50MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684808/R
4251134-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 14G 2.2X50MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684812/R
4251135-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 14G 2.2X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684814/R
4251136-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 16G 1.7X32MM-EU	C0101010202	Ila	SCT da 200 PZ	2684815/R