

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Certofix® Trio S e V
Descrizione Prodotto:	Set cateterismo venoso centrale per infusione di soluzioni ad alta osmolarità in vena cava. Trilume, secondo la tecnica di Seldinger e possibilità simultanea della determinazione di ECG mediante la guida.
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	III
Codice CND:	C01020203

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Cateterizzazione venosa centrale per infusioni di soluzioni .

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 riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Set per cateterismo venoso centrale a tre lumi così composto:

Tipo V : ago metallico con valvola laterale ad elevata visibilità ecografica

Misura da 18 G / 70mm. Consente l'inserimento della guida e l'aspirazione senza disconnettere la siringa. Previene l'embolismo e l'eccessiva perdita di sangue durante l'inserimento della guida.

Il rationale della procedura di repere del vaso con l'ago a "V" consiste nell' inserire la guida attraverso la valvola laterale, senza sconnettere la siringa, in modo da evitare la dislocazione dell'ago dal vaso, che renderebbe vana la procedura.

Per un collegamento sicuro della siringa, l'ago valvolato è dotato di un connettore Luer lock, che si adatta in modo ottimale al connettore dell'erogatore e può essere ruotato in quasi tutte le direzioni per adattarsi alle preferenze individuali.

Ha una valvola integrata che è a tenuta di aria e sangue fino a 0,5 bar, evitando così il contatto con sangue ed embolia gassosa. La fase di puntura venosa con un ago valvolato viene eseguita con un sistema chiuso! Inoltre, l'ago valvolato consente all'utente di vedere i segni di lunghezza sul filo guida in qualsiasi momento.

Sonda Guida: con punta Flessibile a J e retta. In Nitinol (lega di Nikel e titanio) antikinking. In dispenser.

Omnifix® siringa Luer-Lock , 5 ml

Cutfix® , bisturi

Dilatatore

Catetere in poliuretano Certon® :

- Radiopaco
- Punta morbida
- Tacche di profondità
- A 3 lumi da 16 G, 18 G, 18 G
- Valvola Safsite® per infusione e prelievo needle free
- Alette di fissaggio

Cavo di collegamento per la derivazione ECG intra-atriale tramite sonda guida

Clip di fissaggio

Tipo S : ago metallico Seldinger ads elevata visibilità ecografica

- 18 G / 70 mm

Sonda Guida con punta Flessibile a J e retta. In Nitinol (lega di Nikel e titanio) antikinking. In dispenser.

Omnifix® punta Luer-Lock , 5 ml

Cutfix® , bisturi

Dilatatore

Catetere in poliuretano Certon® :

- Radiopaco
- Punta morbida
- Tacche di profondità
- A 3 lumi da 16G, 18 G , 18 G
- Valvola Safsite® per infusione e prelievo needle free
- Alette di fissaggio

Cavo di collegamento per la derivazione ECG intra-atriale tramite sonda guida

Clip di fissaggio

Sul catetere sono ben visibili le indicazioni riguardanti i calibri dei lumi.

Misura	7Fr x								
Catetere	15cm	15cm	15cm	20cm	20cm	20cm	30cm	30cm	30cm
	16G	18G	18G	16G	18G	18G	16G	18G	18G

	D	M	P	D	M	P	D	M	P
Flusso	51	30	32	48	31	35	35	22	24
Vol. riempimento	0.4	0.3	0.3	0.42	0.35	0.3	0.5	0.45	0.4

D = Distale

M = Mediano

P = Proximale

Flusso in ml/min, acc. IS

Volume di riempimento in ml

Materiali

(per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione)

Ago di puntura : acciaio di tipo medicale

Catetere e prolunga catetere : poliuretano (PUR)

Dilatatore : polipropilene (PP)

Sonda guida : acciaio di tipo medicale e Nitinol (Nickel+titanio)

Safsite connector : latex free

Guida ECG

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

ABS, PA, PE, PC, PPN, PS, SB, EVA, SEBS, PTG, NR. VA.

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

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
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.
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 vaschetta rigida preformata in polipropilene (PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene.

	Scatole in cartone
Temperatura di conservazione:	Conservazione a temperatura ambiente; Umidità relativa: 50-60 %. Evitare di esporre le confezioni all'azione diretta del sole.
Biocompatibilità	Sì 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	Banca Dati/Repertorio
4161159-07	CERTOFIX TRIO S 715-EU/SA	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515426/R
4162153-07	CERTOFIX TRIO V 715	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515429/R
4163214-07	CERTOFIX TRIO V720-EU/SA	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515432/R
4163306-07	CERTOFIX TRIO S 730	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515434/R
4163311-07	CERTOFIX TRIO V 730	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515435/R
4167408-07	CERTOFIX TRIO S 720-EU/SA	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515431/R