

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Kit Medicazione 5400030 PS
Descrizione Prodotto:	Kit Medicazione per Cateteri Venosi Centrali, Periferici e impiantabili.
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG
Officina di produzione:	B. Braun Melsungen AG
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C.
Ente certificatore:	N/A
Classe di rischio:	Vedere elenco allegato
Codice CND:	Assemblato




INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Kit cambio medicazione dedicato al lavaggio e gestione dell'accesso venoso, sia centrale, periferico, che impiantabile.

La composizione dei kit è stata studiata per fornire all'operatore una soluzione pratica e completa per la corretta gestione del catetere venoso.

Si raccomanda di seguire le IFU, qualora presenti, dei singoli componenti del kit.

INFORMAZIONI TECNICHE

		<p>Un unico kit completo per il cambio medicazione e per la gestione di un catetere venoso sia Centrale che periferico.</p> <p>Contiene tutti accessori necessari per eseguire procedure di medicazione e lavaggio di cateteri venosi.</p>	
---	---	--	---

Kit medicazione e gestione dell'Accesso Venoso



Composizione del kit:

Telino 45 x 75 cm - 1 pezzo

Guanti Chirurgici - 1 Paio

Connettore Needleless Caresite - 1 pezzo

Garze 10 x 10 cm, 12-ply - 2 pezzi

Grip-lok, fissaggio catetere Sutureless - 1 pezzo

Medicazione IV3000 10 x 12 cm - 1 pezzo

Siringa preriempita Omniflush con port protector Swabcap 10 ml - 2 pezzi + 2 pezzi

Salviettina 70% alcool isopropilico Softa Swabs - 2 pezzi

5400180 Versione alternativa

Composizione del kit:

Telino 45 x 75 cm - 1 pezzo

Connettore Needless Caresite - 1 pezzo

Garze 10 x 10 cm, 12-ply - 10 pezzi

Stat-lock, fissaggio catetere Sutureless - 1 pezzo

Medicazione IV3000 10 x 12 cm - 1 pezzo

Siringa preriempita Omniflush con port protector Swabcap 10 ml - 2 pezzi + 2 pezzi

Salvietta 70% alcool isopropilico Softa Swabs - 2 pezzi

Informazioni componenti:

Omniflush® SwabCap® è una siringa preriempita indicata nel ridurre i rischi di contaminazione e nel diminuire il rischio di formazione di trombi nel catetere.

SwabCap® offre disinfezione passiva, continua della valvola needless: valida protezione contro la contaminazione

Omniflush® con SwabCap® NaCl 0,9% deve essere usata nel campo non-sterile.

Medicazione IV3000: medicazione traspirante, sterile, trasparente e impermeabile. Fornisce una barriera contro i contaminanti esterni

IV3000 è una medicazione trasparente idroreattiva in film, creata per rispondere in modo specifico ai requisiti di fissaggio dei cateteri.

La pellicola è resistente all'acqua e impermeabile a liquidi, batteri e virus e, fintanto che la medicazione rimane intatta, protegge il sito d'inserzione dalla contaminazione esterna. IV3000 ha un grado di permeabilità al vapore acqueo (MVTR) fino a otto volte superiore a quello di altre medicazioni trasparenti, per ridurre il rischio di proliferazione batterica e mantenere asciutto il sito, permettendo una maggior aderenza.

Softa® Swabs è una salvietta monouso pronta all'uso per la disinfezione della cute pre-iniezione, su base 70 % alcool isopropilico.

- .. Monouso e indicata per uso esterno
- .. Maglia ad alta resistenza allo sfilacciamento
- .. Principio attivo: 70 % alcool isopropilico
- .. Pronta all'uso
- .. Dispositivo medico, con marchio CE

Caresite®: needle free connector , resistente alta pressione.

CARESITE Caratteristiche Tecniche

Flusso Massimo	208 ml/min
Pressione Massima	300 psi (a 10mL/sec)
Volume Residuo (valvola)	0.20 mL
Volume di Riempimento (valvola)	0.22 mL
Dislocamento dei Liquido	0.03 mL (positivo)
Numero attivazioni	216 (valore minimo)
✓ Sistema Chiuso	✓ Latex free
✓ Accesso senz'ago	✓ Compatibile con Sangue/Lipidi
✓ Tecnologia Split-Septum	✓ Connessione Luer / Luer Lock

Benefici per l'utilizzatore

Protezione dalla contaminazione microbiologica

- Profilo piatto, disinfettabile
- Corpo trasparente
- Canale di infusione senza rischi di ristagno

Prevenzione dell'occlusione del catetere

- Valvola a dislocamento positivo del fluido

Facilità di utilizzo

- Resistente alle alte pressioni
- Facilità di connessione
- Compatibile con i farmaci più aggressivi*

Grip-Lok® è un dispositivo medico utilizzato per la stabilizzazione e il fissaggio sutureless di cateteri venosi centrali e periferici.

Presenta un design ergonomico, caratterizzato da una struttura morbida, flessibile e traspirante per garantire maggior comfort al paziente.

Grip-Lok® è costituito da materiali ipoallergenici ed è totalmente privo di lattice e di DEHP in modo da ridurre il rischio di reazioni allergiche e di irritazioni cutanee.

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo attestano la compatibilità del sistema con gli agenti topici disinfettanti. I materiali di cui si compone sono i seguenti:

Polycraprolactum, Nylon acrylic binder, adesivo acrilico, cuscinetto in polietilene, polipropilene, carta medica, poliuretano, poliestere, acrilico, silicone



Sterilità kit:

Gli involucri esterni dei kit inclusi nella busta esterna non sono sterili.

Non depositare il contenuto della busta in un campo sterile, né farlo maneggiare da operatori sterili.

Il contenuto della busta identificata con 5400030-s e 5400180-s sono sterili.

La siringa preriempita 10 ml Omniflush con Swabcap (con protezione accesso venoso 70%-IPA) è sterile nel contenuto ma non nel suo esterno.

Il suo utilizzo è indicato nel flush del catetere e la successiva protezione con Swabcap.

L'avvertenza non sterile si riferisce agli involucri esterni dei dispositivi medici inclusi. I singoli kit o dispositivi medici sono da intendersi sterili se riportato nelle rispettive etichette.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	sì
Risterilizzabile:	No
Medodo di sterilizzazione:	Sterilizzazione ad ossido di etilene. Garanzia sterilità 42 mesi dalla data di produzione. L'E.T.O. residuo rientra nei limiti fissati dalla circolare n.56 del 22.06.83 del Ministero Sanità.
Validità:	42
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Peel-pack doppio costituito da carta permeabile all'ossido di etilene.
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2019

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
5400030	Kit Medicazione Catetere Venoso SL	ASSEMBLATO	Ila	SCT da 5 PZ	123878/R
5400180	Kit Medicazione Catetere Venoso SL	ASSEMBLATO	Ila	SCT da 5 PZ	133257/R