

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Vasofix® Certo
Descrizione Prodotto	Ago catetere intravenoso a permanenza in Poliuretano con valvola di iniezione per la somministrazione intermittente di medicinali completo di tappo di chiusura.
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	C0101010101

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Allestimento di un accesso periferico venoso od arterioso.
 Trasfusioni ed infusioni di soluzioni da infusione applicabili per via periferica venosa.
 Somministrazioni endovenose ripetute di farmaci.
 Prelievi ripetuti di sangue.
 Misurazione endoarteriosa della pressione sanguigna.
 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.
 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

Ago triplice affilatura 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 puntura.
 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.

Impugnatura trasparente con camera di reflusso e tappo con membrana idrorepellente.

Attacco terminale Luer Lock.

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

Membrana valvola : gomma di silicone

Mandrino : polipropilene (PP)

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

PP,PE,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.

Monouso	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"

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4269071	VASOFIX CERTO PED-24G-19MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	10352/R
4269098	VASOFIX CERTO-22G-25MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311778/R
4269110	VASOFIX CERTO G20, 33 MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311779/R
4269136	VASOFIX CERTO-18G LUNGO-45MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311781/R
4269152	VASOFIX CERTO-17G-45MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311782/R
4269179	VASOFIX CERTO-16G-50MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311783/R
4269217	VASOFIX CERTO-20G-25MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311784/R
4269225	VASOFIX CERTO-14G-50MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311785/R
4269330	VASOFIX CERTO-18G CORTO-33MM	C0101010201	Ila	SCADa 200 PZ	311786/R