

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Surecan Safety II e Surecan Safety II Y + Caresite
Descrizione Prodotto:	Aghi di huber non carotanti con dispositivo di sicurezza
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B. Braun Medical SAS - S. CLOUDE
Officina di produzione:	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd - Penang
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:	0459
Classe di rischio:	Ila
Codice CND:	A010103

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INDICAZIONI

Surecan® Safety II, aghi non carotanti di sicurezza, sono indicati per la puntura del setto di un dispositivo totalmente impiantabile. Pertanto possono essere utilizzati per l'infusione di chemioterapici, terapia del dolore, nutrizione parenterale, prelievi e trasfusioni di sangue ed emoderivati, oltre che esami TAC con mezzo di contrasto (la gamma è certificata per le infusioni ad alta pressione, fino ad un massimo di 325psi).

Il dispositivo di sicurezza integrato si attiva automaticamente durante la rimozione dell'ago senza ulteriori manovre da parte dell'operatore, ed è studiato per la protezione dalle punture accidentali.

Un feedback di corretta attivazione del sistema di sicurezza, attraverso la comparsa di un pallino verde sulla base del dispositivo, garantisce l'operatore dell'avvenuta protezione irreversibile della punta dell'ago.

Il meccanismo di sicurezza è attivabile al primo tentativo con una sola mano dall'operatore sanitario e consente la sua attivazione mantenendo le dita lontano dalla punta dell'ago.

La conformazione del dispositivo di sicurezza non altera in alcun modo la dose di farmaco somministrata

Tutte le referenze della gamma Surecan® Safety II sono prive di lattice e prive di DEHP e sono dotate di un sottile e morbido cuscinetto non assorbente antidecubito per garantire massimo comfort al paziente con il minimo ingombro;

presentano, inoltre, una clamp lungo ogni linea di infusione con codice colore per l'identificazione del calibro ed identificazione della pressione massima sopportabile e del flusso massimo perseguibile.

La base è trasparente e dal minimo ingombro per garantire una migliore visuale del sito di puntura.

La gamma Surecan® Safety II è presente nella versione a singola via, ed a doppia via con raccordo a Y e valvola Caresite per un sito di iniezione senza ago in modo da garantire massima sicurezza.

Tutta la gamma è resistente alle alte pressioni fino ad un massimo di 325 psi e presentano compatibilità condizionale con RM (per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso).

Si rimanda alla relazione tecnica sul dispositivo Surecan Safety II per dettagliate informazioni sul sistema di sicurezza e resistenza alle alte pressioni

Il dispositivo a doppia via, "Surecan Safety II Y" è dotato di valvola "Caresite" preassemblata alla linea di infusione.

Caresite è trasparente, facile da disinfettare e ispezionare. Garantisce un canale di infusione senza rischi di ristagno. La valvola è resistente alle alte pressioni.

CONTROINDICAZIONI

Surecan® Safety II non deve essere utilizzato in casi di accertata allergia ad uno dei materiali componenti il dispositivo.

Non utilizzare nel caso di provata o sospetta infezione, batteriemia o setticemia relative al dispositivo.

Non usare se fattori locali non permettono l'uso, la stabilizzazione e/o l'adeguato accesso al dispositivo.

Non sono state mai riscontrate incompatibilità con farmaci o mezzi di contrasto.

AVVERTENZE

- Il dispositivo ed i suoi accessori sono monouso e, quindi, non riutilizzabili.
- Prima dell'utilizzo, verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore tissutale ed allo spessore di un'eventuale medicazione sottostante la base dell'ago.
- Serrare bene tutti i raccordi prima dell'uso.
- Prima di rimuovere completamente l'ago, assicurarsi che il dispositivo di sicurezza sia entrato in funzione onde evitare eventuali punture accidentali con ago contaminato.
- Manipolare e smaltire conformemente alla prassi medica vigente ed alle normative applicabili.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

Composizione, Materiale e Caratteristiche Tecniche

REFERENZE e DIMENSIONI:

Tutta la gamma Surecan Safety II è di tipo Power Injectable, resistente a 325 PSI.

La gamma a doppia via ha la via principale di tipo Power Injectable, sulla via secondaria (dopo la diramazione a Y, la pressione massima è 45 PSI)

Power Injections

325 psi



Surecan® Safety II ago anti-carotaggio di sicurezza

- lunghezza di raccordo della cannula al
connettore: 200 mm



Size	Cannula diameter (mm)	Cannula length (mm)	Sales unit-pcs.	Reference
G 19	1.1	12	20	04447042
G 19	1.1	15	20	04447000
G 19	1.1	20	20	04447001
G 19	1.1	25	20	04447002
G 19	1.1	32	20	04447003
G 19	1.1	38	20	04447004
G 20	0.9	12	20	04447043
G 20	0.9	15	20	04447005
G 20	0.9	20	20	04447006
G 20	0.9	25	20	04447007
G 20	0.9	32	20	04447008
G 20	0.9	38	20	04447009
G 22	0.7	12	20	04447044
G 22	0.7	15	20	04447010
G 22	0.7	20	20	04447011
G 22	0.7	25	20	04447012
G 22	0.7	32	20	04447013

L'ago di sicurezza anti-carotaggio Surecan® Safety II con raccordo Y e valvola Caresite® preconnessa

- Configurazione del raccordo a Y.
- Lunghezza del collegamento tra il raccordo a Y e il connettore: 98 mm
- Lunghezza del collegamento tra cannula e raccordo a Y: 105 mm
- Caresite® è una valvola senza ago, a pressione positiva, che riduce il rischio di reflusso di sangue



Size	Cannula diameter (mm)	Cannula length (mm)	Sales unit-pcs.	Reference
G 19	1.1	12	20	04447057
G 19	1.1	15	20	04447045
G 19	1.1	20	20	04447046
G 19	1.1	25	20	04447047
G 19	1.1	32	20	04447048
G 19	1.1	38	20	04447049
G 20	0.9	12	20	04447058
G 20	0.9	15	20	04447050
G 20	0.9	20	20	04447051
G 20	0.9	25	20	04447052
G 20	0.9	32	20	04447053
G 22	0.7	12	20	04447059
G 22	0.7	15	20	04447054
G 22	0.7	20	20	04447055
G 22	0.7	25	20	04447056

Surecan Safety II con raccordo ad Y e valvola Caresite:

Calibro ago:

19G diametro interno 1,1 mm

20G diametro interno 0,9 mm

22G diametro interno 0.7 mm

Volume Morto e lunghezza prolunga:

19G, volume morto: 0,65 ml max

20G, volume morto: 060 ml max

22G, volume morto: 050 ml max

Singola via: lunghezza di raccordo della canula al connettore: 200 mm

Doppia Via: lunghezza del collagamento tra il raccordo a Y e il connettore 98mm e tra canula e raccordo a Y: 105 mm

Misura pediatrica, o idonea al PICC-Port (port brachiale) Agho Surecan Safety II - 12 mm

La gamma Surecan Safety II, presenta la misura ago 12mm, con le seguenti referenze:

Surecan Safety II, Singola via, 19G 12 mm, ref. 4447042

Surecan Safety II, Singola via, 20G 12 mm, ref. 4447043

Surecan Safety II, Singola via, 22G 12 mm, ref. 4447044

Surecan Safety II, Doppia via, 19G 12 mm, ref. 4447057

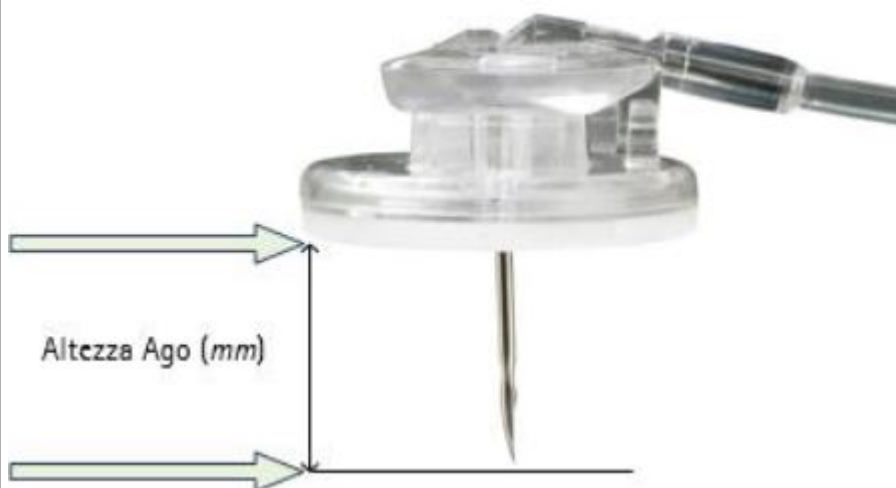
Surecan Safety II, Doppia via, 20G 12 mm, ref. 4447058

Surecan Safety II, Doppia via, 22G 12 mm, ref. 4447059

Questo ago può essere indicato nel trattamento di paziente cachettico o nel bambino.

Questa versione è indicata anche per i Port con una camera molto bassa. (es Celsite Babyport)

La lunghezza dell'ago, per l'intera gamma Surecan Safety II, viene indicata come lunghezza realmente operativa della cannula, come mostra la seguente figura, relativa a Surecan Safety 12 mm:



La gamma Surecan Safety II, ago di Huber con sistema di sicurezza integrato e feedback di corretta attivazione, è compatibile con risonanza magnetica 3-Tesla e 1.5 Tesla.

L'ago Surecan® Safety II è risultato avere compatibilità condizionale con RM conformemente alla terminologia definita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, nella Definizione: F2503-08. Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici ed altri articoli in rapporto alla sicurezza negli ambienti con Risonanza Magnetica.



Compatibilità condizionale con RM

Per ulteriori informazioni si rimanda alle IFU.

INFORMAZIONI TECNICHE

MATERIALI

Nome componente	Materiale
Ago	Acciaio INOX
Bushing	Acciaio INOX
Piastrina di protezione/protettiva	Acciaio INOX
Base inferiore	ABS
Base superiore	ABS
Cuscinetto	Schiuma di PE
Alette	PVC TOTM (DEHP free)
Tubazione	Poliuretano
Connettore Luer	PVC (DEHP free)
Clamp di chiusura	Polipropilene + colorante marrone (190), giallo (200) e nero (220) + inchiostro
Tubicino protettivo	PE
Connettore Y	PVC (DEHP free)
Valvola Ultrasite	Silicone, Polycarbonate
Cono di chiusura	Polistirolo

Materiali e conformità norme:

Surecan Safety II, è Fabbricato con materiali medicali idonei, sterili, apirogeni e atossici.

I dispositivi Surecan Safety sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, e

rispondo a tutti i requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia: sono quindi corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi supplementi e aggiornamenti.

Con particolare riferimento ai materiali, Surecan Safety:

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free, angolato a 90°, RM compatibile, protetto da copriago in plastica atossica latex free.

La prolunga a doppia via deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di chemioterapici privo di memoria, adatto alla somministrazione di chemioterapici

Con particolare riferimento alla prolunga ad Y (doppia via) questa è dotata ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità possiede un tappo di chiusura luer-lock entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock è dotata do clamp (o morsetto) che permette l'esclusione della via e dotato di codice colore secondo G dell'ago.

CONTROLLI DI QUALITA':

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre aziende vengono controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo Qualità del materiale in accettazione prevede:

↳ verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;

↳ rigoroso esame fisico delle caratteristiche;

nel caso di elementi chimici, analisi chimica secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controllo di Qualità "in process":

Alla fine di ogni singola fase del ciclo produttivo, il prodotto viene sottoposto a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che esso corrisponda alle specifiche prestabilite.

Controllo di Qualità sui prodotti finiti

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni in modo casuale, i quali vengono sottoposti a controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard CE, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ▷ controllo visivo;
- ▷ test di sterilità;
- ▷ analisi chimica;
- ▷ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche CE.

Dopo un adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Poliuso:	no
Sterile alla vendita:	si
Risterilizzabile:	no
Medodo di sterilizzazione:	Ossido di Etilene (ETO) Residuo ETO <1 ppm in accordo con le norme ISO-10993-7.
Validità:	5 anni
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	- Involucro esterno Scatola di cartoncino - Involucro interno Vassoio tipo peel-pack, composto da: vassoio di PE; foglio di carta medicale. - Etichettatura anche in lingua Italiana secondo le vigenti norme CE.
Temperatura di conservazione:	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
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
Anno inizio commercializzazione:	2016.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4447000	SURECAN SAFETY II 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394694/R
4447001	SURECAN SAFETY II 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394717/R
4447002	SURECAN SAFETY II 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394718/R
4447003	SURECAN SAFETY II 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394719/R
4447004	SURECAN SAFETY II 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394720/R
4447005	SURECAN SAFETY II 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394721/R
4447006	SURECAN SAFETY II 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394722/R
4447007	SURECAN SAFETY II 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394724/R
4447008	SURECAN SAFETY II 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394725/R
4447009	SURECAN SAFETY II 20G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394726/R
4447010	SURECAN SAFETY II 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394727/R
4447011	SURECAN SAFETY II 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394728/R
4447012	SURECAN SAFETY II 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394729/R
4447013	SURECAN SAFETY II 22G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394730/R
4447042	SURECAN SAFETY II 19G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566192/R
4447043	SURECAN SAFETY II 20G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566193/R
4447044	SURECAN SAFETY II 22G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566195/R
4447045	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435945/R
4447046	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435955/R
4447047	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435956/R
4447048	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435958/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4447049	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435960/R
4447050	SURECAN SAFETY II + CS Y 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435961/R
4447051	SURECAN SAFETY II + CS Y 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435963/R
4447052	SURECAN SAFETY II + CS Y 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435964/R
4447053	SURECAN SAFETY II + CS Y 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435965/R
4447054	SURECAN SAFETY II + CS Y 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435966/R
4447055	SURECAN SAFETY II + CS Y 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435970/R
4447056	SURECAN SAFETY II + CS Y 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1435971/R
4447057	SURECAN SAFETY II + CS Y 19G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566212/R
4447058	SURECAN SAFETY II + CS Y 20G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566213/R
4447059	SURECAN SAFETY II + CS Y 22G 12MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	1566218/R