

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Introcan® Safety PUR Deep Access
Descrizione Prodotto:	Catetere ad ago interno monovia intravascolare per accessi profondi in poliuretano, radiopaco, senza alette di fissaggio.

	Dotato di dispositivo di sicurezza ad attivazione completamente automatica contro le punture accidentali.
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:	II a
Codice CND:	C0101010202

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 della pressione sanguigna.

I cateteri possono essere utilizzati con iniettori ad una pressione massima di 300 psi (21 bar) e flusso massimo secondo quanto riportato nella tabella riassuntiva. In tali applicazioni utilizzare solo connessioni di tipo Luer-Lock.

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/modalità d'impiego riportate sulla confezione.

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.

INFORMAZIONI TECNICHE

Caratteristiche tecniche

Portate massime con iniettori ad una pressione massima di 300 psi:

Codice	Misura (G)	Codice Colore	Misura (mm)	Flusso (ml/min)	Flusso (ml/sec) con utilizzo di Iniettori - max 300 psi [^]	Flusso (ml/sec) con utilizzo di Iniettori - max 300 psi +
4251623-01	24	Giallo	0.7x32	17	5	2.5
4251622-01	22	Blu	0.9x64	24	8	5
4251621-01	20	Rosa	1.1x64	52	13	8
4251620-01	18	Verde	1.3x64	85	19	15

[^] con fluido di viscosità di 2.3 mPa*s

+ con fluido di viscosità di 27.5 mPa*s

Introcán Safety Deep Access è dotato di dispositivo di protezione a clip in acciaio, situato all'interno del cono del catetere plastico. Una volta effettuata la punzione, il dispositivo di protezione ricopre automaticamente la punta dell'ago al passaggio di quest'ultimo nella base del catetere. Il dispositivo di protezione:

- 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.

Ago:

- Bisello con triplice affilatura a taglio posteriore con clip di protezione
- Impugnatura trasparente con camera di reflusso e tappo con membrana idrorepellente

Cannula:

- in poliuretano
- con superficie microsilonata
- radiopaca : è 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.

Luer cannula:

- senza alette
- codice colore indicante il Gauge

Per una valutazione di compatibilità biologica e chimico-fisica con tessuti e soluzioni infusionali e di termodistruzione:

Cannula : poliuretano (PUR)

Cono raccordo luer lock: polipropilene (PP)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Dispositivo di protezione : acciaio

Mandrino : polipropilene (PP)

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

PE, PP, 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.

Camera di reflusso trasparente munita di tappo con membrana idrorepellente (1,2 micron).

Non contiene lattice (latex free)

Non contiene PVC (pvc-free) , non contiene stagno e di-2-Etilsilftalato (DEHP)

Confezionamento

Introcan Safety Deep Access è confezionato singolarmente in scatole da 50 pezzi.

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	si
Medodo 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:	Confezione singole di 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	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:	2019

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4251620-01	INTROCAN SAFETY PUR D.A. 18G 1.3X64MM-EU	C0101010202	Ila	BX da 50 PZ	1830267/R
4251621-01	INTROCAN SAFETY PUR D.A. 20G 1.1X64MM-EU	C0101010202	Ila	BX da 50 PZ	1830268/R
4251622-01	INTROCAN SAFETY PUR D.A. 22G 0.9X64MM-EU	C0101010202	Ila	BX da 50 PZ	1830269/R
4251623-01	INTROCAN SAFETY PUR D.A. 24G 0.7X32MM-EU	C0101010202	Ila	BX da 50 PZ	1830270/R