

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Introcan® Safety PUR, Introcan® Safety W PUR
Descrizione Prodotto:	Catetere ad ago interno monovia a permanenza endovenosa in poliuretano, radiopaco, con alette di fissaggio (Introcan Safety Pur W) o senza alette di fissaggio (Introcan Safety Pur). 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:	Ila
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.

Il catetere intravascolare Introcath Safety® è inoltre

indicato per le terapie infusionali sottocutanee.

I cateteri con misure comprese tra il 18 e il 24 G 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

I cateteri di diametro da 14G a 24 G possono essere usati con iniettori di potenza con pressione massima impostata su 300 psi/21 bar.

Si veda la tabella seguente per le portate massime raccomandate per il catetere quando si utilizza un iniettore di potenza (test eseguiti per le misure più utilizzate):

Gauge	Lunghezza cannula	Mezzi di contrasto (viscosità a 20° C) mPa*s	Portata (ml/s)
24 Gauge - tutte le lunghezze		2.3	5
		27.5	2.5
22 Gauge - 25 mm		2.3	8
		27.5	5
20 Gauge - 25 mm e 32 mm		2.3	14
		27.5	10
18 Gauge - Tutte le lunghezze		2.3	19
		27.5	15

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
- breve distanza tra taglio dell'ago e inizio del catetere per garantire il corretto posizionamento

Cannula :

- in poliuretano privo di memoria in caso di inginocchiamento
- 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.
- con e senza alette
- codice colore
- la punta è rastremata

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)

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	<p>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.</p> <p>Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard: EN ISO 11135: Sterilizzazione di prodotti sanitari – Ossido di etilene –Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. EN ISO 10993-7 : Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Ossido di etilene residui di sterilizzazione (ISO 10993-7:2008)</p>
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	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
4251601-01	INTROCAN SAFETY PUR PED-24G - 19MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	10367/R
4251607-01	INTROCAN SAFETY PUR 24G 14 MM	C0101010202	Ila	SCA da 200 pz	385427/R
4251614-01	INTROCAN SAFETY PUR W 24G 14 MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	385430/R
4251628-01	INTROCAN SAFETY PUR-22G-25MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	371995/R
4251644-01	INTROCAN SAFETY PUR-20-32MM	C0101010202	Ila	SCA da 200 pz	371996/R
4251652-01	INTROCAN SAFETY PUR -20G-25MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	371997/R
4251679-01	INTROCAN SAFETY PUR - 18G LUNGO - 45MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	371999/R
4251687-01	INTROCAN SAFETY PUR - 18G CORTO-32MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372000/R
4251695-01	INTROCAN SAFETY PUR - 16G- 50MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372001/R
4251709-01	INTROCAN SAFETY PUR - 16G-32 MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372002/R
4251717-01	INTROCAN SAFETY PUR 14G - 50 MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372004/R
4253523-01	INTROCAN SAFETY PUR W PED-24G-19MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372006/R
4253540-01	INTROCAN SAFETY PUR W - 22G - 25MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372007/R
4253566-01	INTROCAN SAFETY PUR W-20G-32MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372008/R
4253574-01	INTROCAN SAFETY PUR W-20G-25MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372009/R
4253590-01	INTROCAN SAFETY PUR W-18G LUNGO -45MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372010/R
4253604-01	INTROCAN SAFETY PUR W-18G CORTO - 32MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372012/R
4253612-01	INTROCAN SAFETY PUR W -16G -50MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372013/R
4253639-01	INTROCAN SAFETY PUR W-14G-50MM	C0101010202	Ila	SCAda 200 PZ	372014/R