

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Surecan
Descrizione Prodotto:	Aghi di huber non carotanti per sistemi totalmente impiantabili
Divisione:	Aesculap
Prodotto da:	B. Braun Medical - 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

Aghi di huber non carotanti per sistemi totalmente impiantabili per l'accesso venoso, arterioso, spinale, peritoneale o pleurico e l'infusione di fluidi.

Disponibili nella versione Surecan® dritti, Surecan® 90° e Surecan® angolati con alette e prolunga.

I Surecan® angolati con alette e prolunga sono disponibili con e senza connessione a Y.

INDICAZIONI

Gli aghi Surecan® sono indicati per l'infusione di farmaci attraverso dispositivi totalmente impiantabili (port).

All'interno della gamma, solo i Surecan® 90° ed i Surecan® angolati con alette a singola via sono certificati per le infusioni ad alta pressione di mezzo di contrasto durante gli esami TAC.

INFORMAZIONI TECNICHE

Gli aghi Surecan®, aghi di huber non carotanti per sistemi totalmente impiantabili, sono stati sviluppati da B.Braun per risolvere il problema della gestione a lungo termine dei port impiantabili; infatti con un ago Surecan® da 22G è possibile pungere una membrana di silicone fino a 1.000 volte senza osservare perdite o otturazioni del sistema port-catetere dovuti a frustoli introdotti dall'ago nella capsula.

Gli aghi Surecan® sono perfettamente rettilinei e la parte tagliente della punta, di ridottissime dimensioni, determina un'incisione lineare più piccola dell'ago stesso.

L'incisione preventiva serve come "invito" ad evitare lacerazioni della membrana durante il successivo passaggio dello stelo dell'ago.

La sezione posteriore del bisello é accuratamente sabbiata in modo da renderla non tagliente, impedendo così la produzione di frustoli.

Gli aghi Surecan® angolati con alette presentano, inoltre, un tubicino di estensione in poliuretano a singola oppure a doppia via (versione con sito a Y) e presentano delle alette in morbido PVC che permettono di fissare l'ago alla cute.

Il dispositivo Surecan è un ago non carotante con punta retta, che permette una puntura perpendicolare del port, con una facile ed agevole identificazione della posizione del corretto sito di puntura.

L'ago non è siliconato, ciò permette una stabilità superiore dell'ago nel port, con un ottimo potere penetrante dato dal profilo tagliente non carotante della punta.

Gli aghi di huber Surecan vengono sottoposti ad una particolare processo produttivo che consiste nel bombardamento del corpo dell'ago con microsfere di vetro.

Ciò permette di conferire all'ago uno spigolo affilato e un bordo interno tagliente circolare, senza sbavature.

L'ago è in acciaio inossidabile di prima qualità che conferisce una robustezza e resistenza agli stress di piegamento senza eguali.

Il confezionamento primario è dotato di apertura Peel-open e indicazione di apertura tramite freccetta stampata.

Sul retro della facciata, in carta medica, vi sono stampate le informazioni inerenti al dispositivo:

oltre al nome commerciale e alla destinazione d'uso è riportato:

- Codice prodotto, calibro (sia in G che in mm) lunghezza dell'ago (in mm) e presenza di doppia via (raccordo a Y)
- Lotto, data produzione e scadenza
- Compatibilità con MR, DEHP Free LATEX Free

Surecan è disponibile in un pratico confezionamento secondario di cartone che ne permette un facile e sicuro stockaggio.

Anche sul confezionamento secondario è riportata in evidenza la tipologia di prodotto.

Composizione

Gli aghi Surecan® sono completamente LATEX e DEHP FREE.

Surecan® _diritto:

Ago di punzione: Acciaio nichel-cromo di grado medicale
Corpo dell'ago: Polipropilene lilla (24G), Nero (22G) o giallo (20G)
Cannula protettiva: Polietilene (HDPE)

Surecan® angolato :

Ago di punzione: Acciaio nichel-cromo di grado medicale
Corpo dell'ago: Polipropilene Nero (22G), giallo (20G), avorio (19G)
Cannula protettiva: Polietilene (HDPE)
Clamp: PETG

Surecan con alette a singola via:

Ago di punzione: Acciaio inossidabile di grado medicale
Alette di fissaggio: in PVC, prive di DEHP e trasparenti
Cannula protettiva: Polietilene
Tubo di connessione: Poliammide
Cono di chiusura: Polistirolo
Tubo di prolunga: Poliuretano (PUR) e lungo 20 cm
Clamp di chiusura: Polipropilene con pigmento marrone (19G), giallo (20G) o nero (22G) ed inchiostro per indicare la pressione (325psi) e flusso massimo perseguibile.

Dimensione ago	Diametro tubicino in PUR		Lunghezza tubicino PUR
	Interno Ø	Esterno Ø	
19G	1,1 mm	2,2 mm	200 ± 10 mm
20G	0,92 mm	2,2 mm	200 ± 10 mm
22G	0,73 mm	2,2 mm	200 ± 10 mm

Surecan con alette e raccordo a Y:

Ago di punzione: Acciaio inossidabile di grado medicale
Alette di fissaggio: in PVC, prive di DEHP e trasparenti
Cannula protettiva: Polietilene
Tubo di connessione: Poliammide
Cono di chiusura: Polistirolo
Tubo di prolunga: Poliuretano (PUR)
Clamp di chiusura: Polipropilene con pigmento marrone (19G), giallo (20G) o nero (22G)
Connessione a Y: ABS con sito di iniezione costituito da materiale Latex-free

Tubo di iniezione: Polisoprene

Dimensione ago	Diametro tubicino in PUR		Lunghezza tubicino in PUR	
	Interno Ø	Esterno Ø	da connettore a sito a Y	da sito a Y all'ago
19G	1,1 mm	2,2 mm	98 ± 10 mm	105 ± 10 mm
20G	0,92 mm	2,2 mm	98 ± 10 mm	105 ± 10 mm
22G	0,73 mm	2,2 mm	98 ± 10 mm	105 ± 10 mm

Solo i Surecan 90° ed i Surecan® angolati con alette sono certificati per infusioni di mezzo di contrasto ad alta pressione.

Tabella di comparazione dei flussi massimi (ml/sec) raggiungibili con una pressione massima di 325psi

		Viscosity 5.8cP @ 37°C			Viscosity 11.4cP @ 37°C		
		Winged/Angled Surecan®			Winged/Angled Surecan®		
		22G	20G	19G	22G	20G	19G
Baby	Baby port® - Baby port® PC (1,5 x 0,8mm)	2,0	4,0	-	1,0	3,0	-
	Brachial (1,6 x 1,1mm)	2,0	4,0	-	1,0	3,0	-
	Brachial L - Brachial R (1,6 x 1,1mm)	2,0	4,0	-	1,0	3,0	-
	Baby port® S (2,0 x 1,2mm)	2,0	4,0	-	2,0	4,0	-
Double port	ST 405 L (3,2 x 1,2mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
Small ports	STL 205P - STR205P (2,1 x 1,4mm)	2,0	4,0	6,0	2,0	3,0	5,0
	ST 305P (2,1 x 1,4mm)	2,0	4,0	6,0	2,0	3,0	4,0
	ST 305 C - CR 305 - A5 (1,7 x 1,1mm)	2,0	4,0	5,0	1,0	3,0	4,0
	CR 305 - A6 (2,0 x 1,2 mm)	2,0	4,0	7,0	2,0	3,0	4,0
	T 305 - ST 305 - T 205 - ST 205 - ST 505 - ST 315 - ST 215 - ST 205 F ECG (2,2 x 1mm)	2,0	4,0	5,0	2,0	3,0	4,0
	STL 205F - STR205F (2,2 x 1mm)	2,0	4,0	5,0	2,0	3,0	4,0
	ST 305 L - ST 315 L - ST 505 L - ST 205 ECG (2,8 x 1,1mm)	2,0	4,0	5,0	2,0	3,0	5,0
	ST 305 M (2,0 x 1,1mm)	2,0	4,0	6,0	2,0	3,0	4,0
	ST 305 H - ST 505 H (2,8 x 1,6mm)	2,0	5,0	7,0	2,0	4,0	6,0
Double port	ST 401 L (3,2 x 1,2mm)	2,0	5,0	7,0	2,0	4,0	6,0
Standard ports	ST 301 M (2,0 x 1,2mm)	2,0	5,0	8,0	2,0	4,0	5,0
	ST 301 C - ST 501 C - ST 201 C - ST 301 OTW - CR 301 - A5 (1,7 x 1,1mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	5,0
	CR 301 - A6 (2,0 x 1,2 mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
	T 301 F - ST 301 F - ST 311 F - T 201 F - ST 201 F - T 501 F - ST 501 F - ST 201 F ECG (2,2 x 1mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
	T 301 P - ST 301 P - ST 201 P (2,1 x 1,4mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
	T 301 - ST 301 - ST 311 - T 201 - ST 201 - T 501 - ST 501 - ST 201 ECG (2,8 x 1,1mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
	STL 201 L - STR201 L (2,8 x 1,1mm)	2,0	5,0	6,0	2,0	4,0	6,0
	ST 201 H - T 301 H - ST 301 H - ST 311 H - ST 501 H (2,8 x 1,6mm)	2,0	5,0	7,0	2,0	5,0	7,0
STL 201 H - STR201 H (2,8 x 1,6mm)	2,0	5,0	7,0	2,0	5,0	7,0	
	ST 301 G - ST 201 G - ST 501 G (3,2 x 1,6mm)	2,0	5,0	8,0	2,0	5,0	7,0

Emesso da: Riccardo Strusi
Versione: 8
Controllato da: Davide Vianello

Data ultimo aggiornamento: 16/03/2022
il: 17/03/2022

Packaging:

Scatole da 15 Pz (Surecan angolato con alette).

Scatole da 100 pz (Surecan dritto) o 50 pz (Surecan angolato).

Conservazione:

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati

Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento non liberano cloro durante la fase di incenerimento

Biocompatibilità:

In tanti anni di utilizzo sono stati effettuati numerosi test che assicurano l'assoluta biocompatibilità del materiale in oggetto.

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico attestano la compatibilità del sistema con gli agenti topici disinfettanti.

CONTROLLI DI QUALITÀ:

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 viene il prodotto 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, a caso, dove vengono effettuati 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:	Sì
Risterilizzabile:	No
Medodo di sterilizzazione:	Ossido di etilene (ETO) Residuo ETO <2 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:	1993.0

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4434862	SURECAN G20 35 MM 90	A010103	Ila	SCA50	385559/R
4434870	SURECAN G22 35 MM 90°	A010103	Ila	SCA50	385597/R
4438000	SURECAN 19G 15 MM 90Ø	A010103	Ila	SCA50	391994/R
4439406	Surecan ang 90 19G/25 mm	A010103	Ila	PZ50	385599/R
4439414	SURECAN G 24 X 25 MM DIRITTO	A010103	Ila	PZ100	385601/R
4439430	SURECAN 19G 20 MM 90Ø	A010103	Ila	PZ50	385604/R
4439813	Surecan ang 90 22G/15 mm	A010103	Ila	PZ50	385606/R
4439821	Surecan ang 90 22G/20 mm	A010103	Ila	PZ50	385607/R
4439830	Surecan ang 90 22G/25 mm	A010103	Ila	PZ50	385609/R
4439848	SURECAN 22G X 30MM DIRITTO	A010103	Ila	PZ100	385610/R
4439929	SURECAN G20 15 MM 90Ø	A010103	Ila	PZ50	385624/R
4439937	Surecan ang 90 20G/20 mm	A010103	Ila	PZ50	385625/R
4439945	Surecan ang 90 20G/25 mm	A010103	Ila	PZ50	385627/R
4439953	SURECAN G 20 X 40 MM DIRITTO	A010103	Ila	PZ100	385628/R
4439998	SURECAN G20X70 MM DIRITTO	A010103	Ila	PZ100	385629/R
4440000	SURECAN G20 X 90 MM DIRITTO	A010103	Ila	PZ100	385630/R
4448286	AGO SURECAN CON ALETTE 19G X 15MM	A010103	Ila	PZ15	385646/R
4448294	AGO SURECAN CON ALETTE 19G X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385657/R
4448308	AGO SURECAN CON ALETTE 19G X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385659/R
4448332	AGO SURECAN CON ALETTE 20G X 15MM	A010103	Ila	PZ15	385661/R
4448340	AGO SURECAN CON ALETTE 20G X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385664/R

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
4448359	AGO SURECAN CON ALETTE 20G X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385666/R
4448367	AGO SURECAN CON ALETTE 20G X 30MM	A010103	Ila	PZ15	385669/R
4448375	AGO SURECAN CON ALETTE 22G X 12MM	A010103	Ila	PZ15	385671/R
4448383	AGO SURECAN CON ALETTE 22G X 15MM	A010103	Ila	PZ15	385672/R
4448391	AGO SURECAN CON ALETTE 22G X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385673/R
4448405	AGO SURECAN CON ALETTE 22G X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385674/R
4448430	AGO SURECAN CON ALETTE 19G Y-SITE X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385934/R
4448448	AGO SURECAN CON ALETTE 19G Y-SITE X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385976/R
4448472	AGO SURECAN CON ALETTE 20G Y-SITE X 15MM	A010103	Ila	PZ15	385977/R
4448480	AGO SURECAN CON ALETTE 20G Y-SITE X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385978/R
4448499	AGO SURECAN CON ALETTE 20G Y-SITE X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385980/R
4448529	AGO SURECAN CON ALETTE 22G Y-SITE X 15MM	A010103	Ila	PZ15	385981/R
4448537	AGO SURECAN CON ALETTE 22G Y-SITE X 20MM	A010103	Ila	PZ15	385982/R
4448545	AGO SURECAN CON ALETTE 22G Y-SITE X 25MM	A010103	Ila	PZ15	385983/R
4448553	AGO SURECAN CON ALETTE 22G Y-SITE X 30MM	A010103	Ila	PZ15	385984/R