

## **SCHEDA TECNICA**



<b>Nome Commerciale:</b>	Introcan® Safety 3 PUR - Arteria
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Ago cannula di sicurezza monovia a sistema chiuso
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen - Germania
<b>Rappresentato in Italia da:</b>	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
<b>Certificazioni:</b>	D.O.C., CE, ISO
<b>Ente certificatore:</b>	0123
<b>Classe di rischio:</b>	II a
<b>Codice CND:</b>	C010301

## **INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE**

L'ago cannula di sicurezza Introcan ® Safety 3 è dotato di una membrana posizionata all'interno del cono catetere che garantisce la chiusura del sistema durante tutto il suo utilizzo. La membrana che si apre solo se avviene una connessione con dispositivo con attacco Luer e/o Luer Lock, ha la capacità di essere a multiattivazione.

Il dispositivo è stato progettato per:

- ridurre al minimo il rischio di punture accidentali grazie ad un sistema di sicurezza passivo a protezione dell'ago
- avere maggiore stabilità del catetere grazie ad un design pensato appositamente per ridurre il movimento all'interno del vaso
- garantire la chiusura del sistema evitando possibili contaminazioni o sversamenti di sangue o farmaco

**Indicazioni:**

Introcan® Safety 3 ( **4251137-01** ) è indicato per incannulamento dell' arteria radiale , infusioni e lavaggi, monitoraggio pressorio e prelievo di sangue.

**Controindicazioni:**

L'ago cannula di sicurezza Introcan® Safety 3 non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota verso i materiali utilizzati

**Direttive:**

Osservare le linee guida e le precauzioni per il corretto posizionamento degli aghi cannula. Sono fondamentali una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della cute e la protezione continua del sito di inserimento.

Il corretto funzionamento del dispositivo è garantito unicamente dall'utilizzo di connettori ISO Luer-slip e Luer-Lock.

I componenti non contengono lattice, PVC o DEHP.

**Avvertenze:**

Il dispositivo è monouso.

Introcan® Safety 3 non deve essere usato per facilitare il posizionamento di dispositivi ad accesso vascolare come fili guida, CVC, PICC e Midline.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le istruzioni.

Controllare l'integrità del prodotto e della confezione prima dell'utilizzo.

Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura del blister e la rimozione del cappuccio di protezione.

## INFORMAZIONI TECNICHE

**Caratteristiche tecniche**

Codice	Misura (G)	Codice Colore	Lunghezza cannula (mm)	Diametro ø (mm)	Flusso (ml/min)	Flusso (ml/ora)
4251137-01	20	Rosa	50	1.1	55	3300

**L' ago cannula è costituito da:**

- Ago triplice affilatura a taglio posteriore 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 punzione. Cannula in Poliuretano (PUR), 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.
- Membrana / Setto di tipo elastomerico, posto all'interno del cono catetere, multiattivazione, che blocca la fuoriscita di sangue durante l'utilizzo del dispositivo.
- Catetere lubrificato con silicone di grado medicale e rifinita a fasci di plasma per rendere più fluido l'inserimento
- Catetere ad alti flussi grazie agli elevati calibri interni. (vedi tabella in allegato per i dettagli)
- Camera di reflusso trasparente munita di tappo con membrana idrorepellente (1,2 micron)
- Attacco terminale Luer Lock e cono cateteri con codice colore per ogni Gauge.
- Dotato di ampie alette flessibili e forate per facilitare l'inserimento del dispositivo e garantire un fissaggio ottimale dello stesso alla cute del paziente. Colorate secondo il codice-colore.
- Dotato di dispositivo di protezione montato sull'ago e situato all'interno della base della cannula prima del catetere plastico:
  - 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 disicurezza è identico nella sua fattezze e nella manovra di utilizzo, al normale ago cannula.

Una volta effettuata la punzione, il dispositivo di protezione ricopre automaticamente la punta dell'ago al passaggio di quest'ultimo nella base del catetere

**Materiali costituenti**

**Dispositivo composto da materiali biocompatibili, sterili e apirogeni; chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno, LATEX-free, PVC e DEHP-free.**

**Materiali utilizzati per ogni parte:**

**Cannula:** Poliuretano (PUR)

**Ago:** Acciaio nichel-cromo di grado medicale.

**Dispositivo di sicurezza:** Acciaio

**Cono raccordo luer lock:** Polipropilene (PP)

**Membrana:** Elastomero

**Cappuccio di protezione:** Polipropilene (PP)

**Camera di reflusso:** MABS

L'ago è microsiliconato con olio di silicone.

Gli inchiostri e i materiali usati per le stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, tubi, cateteri, ecc., sono assolutamente atossici.

**Tempi di utilizzo:**

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. I tempi di utilizzo del dispositivo sono conformi a (conformemente a ciò che è indicato dalle linee guida).

## DATI TECNICI

<b>Monouso:</b>	Sì
<b>Poliuso:</b>	no
<b>Sterile alla vendita:</b>	sì
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	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.
<b>Validità:</b>	Il prodotto nella confezione integra è stabile per 5 (cinque) anni dalla data di sterilizzazione
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Peel-pack costituito da foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone.
<b>Temperatura di conservazione:</b>	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
<b>Biocompatibilità</b>	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
<b>Presenza ftalati:</b>	No

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4251137-01	INTROCAN SAFETY 3-W PUR 20G 1.1X50MM-EU	C010301	Ila	SCA 200 PZ	1339117/R