

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Certofix® Duo S e V
Descrizione Prodotto:	Set cateterismo venoso centrale per infusione di soluzioni ad alta osmolarità in vena cava a due lumi, secondo la tecnica di Seldinger e possibilità simultanea della determinazione di ECG mediante la guida.
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:	III

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Cateterizzazione venosa centrale per infusioni di soluzioni .

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 riportate sulla confezione.

INFORMAZIONI TECNICHE

Set per cateterismo venoso centrale a due lumi con possibilità di verifica del posizionamento della punta tramite ECG intra-atriale.

Set così composto:

Tipo V

: ago metallico con valvola laterale ad elevata visibilità ecografica

- 18 G / 70 mm

Sonda Guida:

con punta Flessibile a J e retta. In Nitinol antikinking. In dispenser

Omnifix®

Siringa Luer-Lock , 5 ml

Cutfix®

, bisturi

Dilatatore

Catetere in poliuretano Certon®

:

- Radiopaco
- Punta morbida
- Tacche di profondità
- A 2 lumi da 16G
- Valvola Safsite®
- Alette di fissaggio

Cavo di collegamento

per la derivazione ECG intra-atriale tramite sonda guida

Clip di fissaggio

Tipo S

: ago metallico Seldinger ad elevata visibilità ecografica.

- 18 G / 70 mm

Sonda Guida

con punta Flessibile a J e retta. In Nitinol antikinking. In dispenser ergonomico

Omnifix®

siringa Luer-Lock , 5 ml

Cutfix®

, bisturi

Dilatatore

Catetere in poliuretano Certon®

:

- Radiopaco
- Punta morbida
- Tacche di profondità
- A 2 lumi da 16G
- Valvola Safsite®
- Alette di fissaggio

Cavo di collegamento

per la derivazione ECG intra-atriale tramite sonda guida

Clip di fissaggio

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

Ago di punzione : acciaio di tipo medicale

Catetere e prolunga catetere : poliuretano (PUR)

Dilatatore : polipropilene (PP)

Sonda guida : acciaio di tipo medicale, interno in Nitinol (Nikel+titanio) antikinking

Safsite connector latex free

Cavetto per guida ECG

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

ABS, PA, PE, PC, PPN, PS, SB, EVA, SEBS, PTG, NR. VA.

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

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo 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:	Peel-pack costituito da vaschetta rigida preformata in polipropilene (PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
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	N° Repertorio
4161211-07	CERTOFIX DUO V 720-EU/SA	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515403/R
4161319-07	CERTOFIX DUO V 730 EU/SA	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515417/R
4164158-07	CERTOFIX DUO S 715-EU/SA	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515424/R
4166159-07	CERTOFIX DUO V 715	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515420/R
4167385-07	CERTOFIX DUO S 720-EU/SA	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515421/R
4167394-07	CERTOFIX DUO S 730	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515422/R