

## SCHEDA TECNICA

<b>Nome Commerciale:</b>	Certofix® protect
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Set cateterismo venoso centrale per infusione di soluzioni ad alta osmolarità in vena cava, secondo la tecnica di Seldinger e possibilità simultanea della determinazione di ECG mediante la guida. Catetere protetto antibatterico per la prevenzione delle infezioni CVC correlate.
<b>Divisione:</b>	Hospital Care
<b>Prodotto da:</b>	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
<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>	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

Catetere venoso centrale non impiantabile a breve permanenza, costituito da un polimero bioattivo formato dalla combinazione di poliuretano Certo<sup>®</sup> con una biguanide (poliesanide metacrilato), che rende il catetere “polarizzato” positivamente su tutta la sua superficie interna e esterna.

Per interazione fisica, anziché chimica o farmacologica , si ottiene la lisi della parete cellulare batterica. Il processo di inibizione della colonizzazione risulta essere efficace sulla maggioranza dei ceppi batterici e permanere nel tempo.

La natura fisica del nuovo materiale, inoltre lo rende idrofilo e anti-trombogenico.

Set così composto:

### **Ago 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 dispenser

100% antikinking

**Omnifix®**

punta Luer-Lock , 5 ml

**Cutfix®**

, bisturi

**Dilatatore**

**Catetere in poliuretano Certon®**

con biguanide (Poliesanide Metacrilato) chimicamente legata al poliuretano:

- Radiopaco
- Caricato positivamente dal punto di connessione alla punta
- Punta morbida atraumatica
- Tacche di profondità
- Lumi:
- 1 lume da 16 o 14 G
- 2 lumi da 16G/16G
- 3 lumi da 16G/18 G/18 G
- 4 lumi da 16G/18G/18G/14G
- 5 lumi da 16G/18G/18G/18G/12G
- 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 prolunghe catetere : poliuretano (PUR)

Dilatatore : polipropilene (PP)

Sonda guida : Nitinol

Safsite connector : latex free

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

<b>Monouso:</b>	Sì
<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>	5 anni dalla data di produzione
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Confezionamento:</b>	Peel-pack costituito da vaschetta rigida preformata in polipropilene (PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone
<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
<b>Anno inizio commercializzazione:</b>	2007.0

## LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4160266P-07	CERTOFIX PROTECT MONO V320 3Fr x 20cm	C01020201	III	SCT da 10 PZ	1515366/R
4160290P-07	CERTOFIX PROTECT MONO V330 3Fr x 30cm	C01020201	III	SCT da 10 PZ	1515368/R
4160320P-07	CERTOFIX PROTECT MONO V420 4Fr x 20cm	C01020201	III	SCT da 10 PZ	1515370/R
4160789P-07	CERTOFIX PROTECT MONO V430 4Fr x 30cm	C01020201	III	SCT da 10 PZ	1515371/R
4161211P-07	CERTOFIX DUO V 720 PROTECT	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515677/R
4161319P-07	CERTOFIX DUO V 730 PROTECT	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515678/R
4162153P-07	CERTOFIX TRIO V 715 PROTECT	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515725/R
4163214P-07	CERTOFIX TRIO V 720 PROTECT	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515726/R
4163311P-07	CERTOFIX TRIO V 730 PROTECT	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515727/R
4166159P-07	CERTOFIX DUO V 715 PROT	C01020202	III	SCT da 10 PZ	1515676/R
4166868P-07	CERTOFIX PROTECT QUINTO V1220 12Fr x 20cm	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515800/R
4167767P-07	CERTOFIX QUATTRO V 815 PROTECT	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515797/R
4167775P-07	CERTOFIX QUATTRO V 820 PROTECT	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515798/R
4167783P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 830-EU/SA	C01020203	III	SCT da 10 PZ	1515799/R