

## SCHEMA TECNICA



<b>Nome Commerciale:</b>	Introcan® Safety FEP, Introcan® Safety W FEP
<b>Descrizione Prodotto:</b>	Catetere ad ago interno monovia a permanenza endovenosa in teflon FEP, radiopaco, con alette di fissaggio (Introcan Safety W) o senza alette di fissaggio (Introcan Safety). Dotato di dispositivo di sicurezza ad attivazione completamente automatica contro le punture accidentali.
<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>	Ila
<b>Codice CND:</b>	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 Introcan Safety® è inoltre

indicato per le terapie infusionali sottocutanee.

I cateteri con misure comprese tra il 18 G 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/sec)
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 puntura, 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

**Cannula:** - in teflon (FEP)

- con superficie microsiliconata
- 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

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

Cannula : teflon (FEP)

Cono raccordo luer lock: polipropilene (PP)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Dispositivo di protezione : acciaio

Mandrino : polipropilene (PP)

Camera di reflusso trasparente munita di tappo con membrana idrorepellente (1,2 micron).

Non contiene PVC, lattice e di-2-Etilsilftalato (DEHP)

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>	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
4251890-01	INTROCAN SAFETY FEP-14G-32mm	C0101010202	Ila	SCA200	10369/R
4252500-01	INTROCAN SAFETY FEP PED-24G-19mm	C0101010202	Ila	200	372025/R
4252519-01	INTROCAN SAFETY FEP-22G-25mm	C0101010202	Ila	200	372026/R
4252527-01	INTROCAN SAFETY FEP-20G-45mm	C0101010202	Ila	SCA200	372027/R
4252535-01	INTROCAN SAFETY FEP-20G-32mm	C0101010202	Ila	200	372029/R
4252543-01	INTROCAN SAFETY FEP-20G-25mm	C0101010202	Ila	200	372030/R
4252551-01	INTROCAN SAFETY FEP-18G LUNGO-45mm	C0101010202	Ila	SCA200	372031/R
4252560-01	INTROCAN SAFETY FEP-18G CORTO-32mm	C0101010202	Ila	200	372032/R
4252578-01	INTROCAN SAFETY FEP-16G-50mm	C0101010202	Ila	SCA200	372033/R
4252586-01	INTROCAN SAFETY FEP-16G-32mm	C0101010202	Ila	200	372034/R
4252594-01	INTROCAN SAFETY FEP-14G-50mm	C0101010202	Ila	200	372035/R
4254503-01	INTROCAN SAFETY FEP W PED-24G-19mm	C0101010202	Ila	200	372036/R
4254511-01	INTROCAN SAFETY FEP W-22G-25mm	C0101010202	Ila	200	372042/R
4254538-01	INTROCAN SAFETY FEP W-20G-32mm	C0101010202	Ila	SCA200	372037/R
4254546-01	INTROCAN SAFETY FEP W-20G-25mm	C0101010202	Ila	SCA200	372043/R
4254554-01	INTROCAN SAFETY FEP W-18G LUNGO-45mm	C0101010202	Ila	SCA200	372038/R
4254562-01	INTROCAN SAFETY FEP W-18G CORTO-32mm	C0101010202	Ila	SCA200	372040/R
4254570-01	INTROCAN SAFETY FEP W-16G-50mm	C0101010202	Ila	200	372045/R
4254597-01	INTROCAN SAFETY FEP W-14G-50mm	C0101010202	Ila	SCA200	372044/R