

SCHEMA TECNICA



Nome Commerciale:	Vasofix® Safety PUR
Descrizione Prodotto:	Ago cannula a due vie, in poliuretano, radiopaco, con valvola di iniezione per la somministrazione intermittente di medicinali completo di tappo di chiusura. Dotato di dispositivo di sicurezza ad attivazione completamente automatica contro le punture accidentali.
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:	Ila
Codice CND:	C0101010201

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Allestimento di un accesso periferico venoso, in sicurezza per l'operatore. Trasfusioni ed infusioni di soluzioni da infusione applicabili per via periferica venosa.
Somministrazioni endovenose ripetute di farmaci. Prelievi ripetuti di sangue.

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.

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.

INFORMAZIONI TECNICHE

Ago triplice affilatura a taglio posteriore per passaggio atraumatico delle cute grazie all'adeguata rastrematura e la breve distanza tra l'ago stesso ed il catetere.

Catetere in materiale altamente istocompatibile, flessibile e trasparente per rendere immediatamente visibile il buon esito della puntura, rifinito a fasci di plasma per una migliore scorrevolezza.

Catetere con 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.

Accesso seconda via dotato di valvola unidirezionale con raccordo diretto per il cono Luer della siringa, protetta da un cappuccio. Il cappuccio garantisce una chiusura di sicurezza ed evita un'apertura accidentale dell'accesso .

Alette di fissaggio opportunamente inclinate per un facile fissaggio e per impedire eventuali lesioni all'initima vasale.

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

Attacco terminale Luer Lock.

Tappo di chiusura luer lock premontato sulla camera di visualizzazione.

Dotato di dispositivo di protezione montato sull'ago e situato all'interno della base della cannula prima del catetere plastico.

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.

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

Ogni misura di ago catetere è dotato di codice colore secondo gli standard internazionali, che ne identificano Gauge e lunghezza.

Flussi

Il dispositivo può essere usato ad una pressione massima di 43.5 psi (3.0 bar) per un tempo massimo di 30 secondi.

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

Cannula : poliuretano (PUR)

Cono raccordo e alette: polipropilene (PP)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Dispositivo di protezione : acciaio

Membrana valvola : gomma di silicone

Mandrino : polipropilene (PP)

Non contiene lattice, PVC 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.

Confezionamento

I dispositivi sono disposti in n.4 box da 50 pezzi ognuno, ma l'unità minima di vendita è di 200 pezzi. (4 box da 50 pz).

DATI TECNICI

Monouso:	Sì
Sterile alla vendita:	Sì
Metodo di sterilizzazione:	<p>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.</p> <p>Il prodotto risulta conforme ai seguenti standard: EN ISO 11135: Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135:2014) EN ISO 10993-7 : Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Ossido di etilene residui di sterilizzazione (ISO 10993-7:2008)</p>
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 foglio in poliestere/polipropilene (PE/PP) trasparente e carta permeabile all'ossido di etilene. Scatole in cartone.
Temperatura di conservazione:	Non richiede particolari condizioni di conservazione e immagazzinamento. Evitare comunque di esporre il prodotto all'azione diretta del sole.
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	Banca Dati/Repertorio
4269071S-01	VASOFIX SAFETY PUR 24G 19MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	311787/R
4269098S-01	VASOFIX SAFETY PUR 22G 25MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	311789/R
4269110S-01	VASOFIX SAFETY PUR 20G 33MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	311790/R
4269136S-01	VASOFIX SAFETY PUR 18G 45 MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	311791/R
4269152S-01	VASOFIX SAFETY PUR 17G 45 MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	318033/R
4269179S-01	VASOFIX SAFETY PUR 16G 50MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	318034/R
4269217S-01	VASOFIX SAFETY PUR 20G 25MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	318031/R
4269225S-01	VASOFIX SAFETY PUR 14G 50MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	332114/R
4269330S-01	VASOFIX SAFETY PUR 18G 33MM	C0101010201	Ila	SCT da 200 PZ	318032/R