

| |
|----------------------------|
| Riferimenti di gara |
| |

SCHEDA TECNICA

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nome Commerciale | Introcan® Certo , Introcan® Certo W |
| Descrizione Prodotto | Catetere ad ago interno monovia a permanenza endovenosa in poliuretano, radiopaco, con alette di fissaggio (Introcan Certo W) o senza alette di fissaggio (Introcan Certo) |
| Codice Prodotto | Vedi elenco allegato |
| Divisione | Hospital Care |
| Prodotto da | B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania |
| Rappresentato in Italia da | B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano |
| Certificazione | CE D.O.C. ISO |
| Ente certificatore | 0123 |
| Classe di rischio | Ila |
| Codice CND | C0101010102 - CND C010180 |

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 endoarteriosa della pressione sanguigna.
Tempo di permanenza consigliato: 72 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.
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 cannula in poliuretano

- bisello con triplice affilatura
- con superficie microsiliconata
- con e senza alette
- codice colore

- Impugnatura trasparente con camera di reflusso e tappo con membrana idrorepellente

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

Cannula : poliuretano (PUR)

Cono raccordo: polipropilene (PP)

Ago: acciaio nichel-cromo di tipo medicale

Mandrino : polipropilene (PP)

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

PE, PP, ABS, PA

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

| | |
|-------------------------------------|---|
| Monouso | SI |
| Sterile alla vendita | SI |
| 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. |
| Mesi 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 | Si |
| | 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" |

LISTA CODICI

| Codice | Descrizione | CND | Classe | Confezione | N° Repertorio |
|---------|-------------------------------------|-------------|--------|--------------|---------------|
| 4251300 | INTROCAN CERTO PED-24G-19MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 12007/R |
| 4251318 | INTROCAN CERTO-22G-25MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372101/R |
| 4251326 | INTROCAN CERTO-20G-32MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372102/R |
| 4251334 | INTROCAN CERTO-18G LUNGO-45MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372103/R |
| 4251342 | INTROCAN CERTO-18G CORTO-32MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372104/R |
| 4251350 | INTROCAN CERTO-16G-50MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372105/R |
| 4251369 | INTROCAN CERTO-14G-50MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372106/R |
| 4253302 | INTROCAN CERTO W PED-24G-19MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372108/R |
| 4253310 | INTROCAN CERTO W-22G-25MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372109/R |
| 4253329 | INTROCAN CERTO W-20G-32MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372110/R |
| 4253337 | INTROCAN CERTO W-18G LUNGO-45MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372111/R |
| 4253345 | INTROCAN CERTO W-18G CORTO-32MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372112/R |
| 4253353 | INTROCAN CERTO W-16G-50MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372113/R |
| 4253361 | INTROCAN CERTO W-14G-50MM | C0101010102 | Ila | SCADa 200 PZ | 372114/R |
| 4214110 | MANDRIN/STYLET INTROCAN 20G, 1 1/4" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 372848/R |
| 4214099 | MANDRIN/STYLET INTROCAN G22, 1" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 23804/R |
| 4214137 | MANDRIN/STYLET INTROCAN 18G, 1 3/4" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 372849/R |
| 4214323 | MANDRIN/STYLET INTROCAN 18G, 1 1/4" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 372852/R |
| 4214218 | MANDRIN/STYLET INTROCAN 14G, 2" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 372851/R |
| 4214170 | MANDRIN/STYLET INTROCAN 16G, 2" | C010180 | Ila | SCADa 200 PZ | 372850/R |