

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	Surecan Safety II
Descrizione Prodotto	Aghi di huber non carotanti con dispositivo di sicurezza
Codice Prodotto	vedere elenco allegato
Divisione	AESFULAP
Prodotto da	B.Braun Medical SAS - Boulogne Francia
Officina di produzione	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd - Penang Malaysia
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	0459
Classe di rischio	Ila
Codice CND	A010103

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

INDICAZIONI

Surecan® Safety II, aghi non carotanti di sicurezza, sono indicati per la puntura del setto di un dispositivo totalmente impiantabile (port) per l'accesso venoso, arterioso, spinale, peritoneale o pleurico e l'infusione di fluidi.

Pertanto può essere utilizzato per l'infusione di chemioterapici, terapia del dolore, nutrizione parenterale, prelievi e trasfusioni di sangue ed emoderivati, oltre che esami TAC con mezzo di contrasto (la gamma è certificata per le infusioni ad alta pressione, fino ad un massimo di 325psi).

La funzione di sicurezza dell'ago Surecan® Safety II si attiva manualmente durante la rimozione ed ha lo scopo di prevenire punture accidentali dell'ago.

CONTROINDICAZIONI

Surecan® Safety II non deve essere utilizzato in casi di accertata allergia ad uno dei materiali componenti il dispositivo.

Non utilizzare nel caso di provata o sospetta infezione, batteriemia o setticemia relative al dispositivo.

Non usare se fattori locali non permettono l'uso, la stabilizzazione e/o l'adeguato accesso al dispositivo.

Non sono state mai riscontrate incompatibilità con farmaci o mezzi di contrasto.

Emesso dal PM: Alessio Soncini

Data ultimo aggiornamento 24/07/2016

Versione 9

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Il 25/07/2016

AVVERTENZE

- Il dispositivo ed i suoi accessori sono monouso e, quindi, non riutilizzabili.
- Prima dell'utilizzo, verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore tissutale ed allo spessore di un'eventuale medicazione sottostante la base dell'ago.
- Serrare bene tutti i raccordi prima dell'uso.
- Prima di rimuovere completamente l'ago, assicurarsi che il dispositivo di sicurezza sia entrato in funzione onde evitare eventuali punture accidentali con ago contaminato.
- Manipolare e smaltire conformemente alla prassi medica vigente ed alle normative applicabili.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI TECNICHE

Surecan® Safety II, aghi non carotanti di sicurezza, sono indicati per la puntura del setto di un dispositivo totalmente impiantabile per l'accesso venoso, arterioso, spinale, peritoneale o pleurico e l'infusione di fluidi.

Il dispositivo di sicurezza è attivato manualmente durante la rimozione dell'ago, ed è studiato per la protezione dalle punture accidentali.

Tutte le referenze della gamma Surecan® Safety II sono prive di lattice e prive di DEHP e sono dotate di un sottile e morbido cuscinetto non assorbente per garantire massimo comfort al paziente; presentano, inoltre, una clamp lungo ogni linea di infusione con codice colore per l'identificazione del calibro ed identificazione della pressione massima sopportabile e del flusso massimo perseguibile. La base è trasparente e dal minimo ingombro per garantire una migliore visuale del sito di puntura.

La gamma Surecan® Safety II è presente nella versione a singola via, a singola via con valvola Ultrasite, ed a doppia via con raccordo a Y e valvola Ultrasite, per un sito di iniezione senza ago in modo da garantire massima sicurezza.

Tutta la gamma è resistente alle alte pressioni fino ad un massimo di 325 psi e presentano compatibilità condizionale con RM (per ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso).

MATERIALI:

Nome componente	Materiale
Ago	Acciaio INOX
Bushing	Acciaio INOX
Piastrina di protezione/protettiva	Acciaio INOX
Base inferiore	ABS
Base superiore	ABS
Cuscinetto	Schiuma di PE
Alette	PVC TOTM (DEHP free)
Tubazione	Poliuretano
Connettore Luer	PVC (DEHP free)
Clamp di chiusura	Polipropilene + colorante marrone (19G), giallo (20G) e nero (22G) + inchiostro
Tubicino protettivo	PE

Emesso dal PM: Alessio Soncini

Data ultimo aggiornamento 24/07/2016

Versione 9

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti


Il 25/07/2016

Connettore Y	PVC (DEHP free)
Valvola Ultrasite	Silicone, Acciaio INOX, PC
Cono di chiusura	Polistirolo

REFERENZE e DIMENSIONI:


Dimensione ago	Diametro tubicino in PUR	
	Interno Ø	Esterno Ø
19G	1,1 mm	2,2 mm
20G	0,9 mm	2,2 mm
22G	0,7 mm	2,2 mm

Surecan Safety II a singola via

Surecan® Safety II 	Needle size	Colour code	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
	19G			04447000	04447001	04447002	04447003
20G			04447005	04447006	04447007	04447008	04447009
22G			04447010	04447011	04447012	04447013	-

Dimensione ago	Volume morto (ml) max.	Lunghezza totale tubo in mm
19G	0,30	190 ± 10mm
20G	0,25	190 ± 10mm
22G	0,20	190 ± 10mm

Surecan Safety II con raccordo ad Y e valvola Ultrasite

Surecan® Safety II with Ultrasite Y 	Needle size	Colour code	15 mm	20 mm	25 mm	32 mm	38 mm
	19G			04447028	04447029	04447030	04447031
20G			04447033	04447034	04447035	04447036	-
22G			04447038	04447039	04447040	-	-

Dimensione ago	Volume morto (ml) max.	Lunghezza del tubo in mm	
		Tubo (mm) dall' ago al cappuccio di chiusura	Tubo (mm) dall' ago al sito ad Y
19G	0,65		
20G	0,60		

Emesso dal PM: Alessio Soncini

Data ultimo aggiornamento 24/07/2016

Versione 9

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Il 25/07/2016

22G	0,50	90 ± 10 mm	82 ± 10 mm
-----	------	------------	------------

CONTROLLI DI QUALITA':

Controlli di Qualità fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre aziende vengono controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo Qualità del materiale in accettazione prevede:

- ⇒ verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
 - ⇒ rigoroso esame fisico delle caratteristiche;
- nel caso di elementi chimici, analisi chimica secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controllo di Qualità "in process":

Alla fine di ogni singola fase del ciclo produttivo, il prodotto viene sottoposto a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che esso corrisponda alle specifiche prestabilite.

Controllo di Qualità sui prodotti finiti

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni in modo casuale, i quali vengono sottoposti a controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard CE, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- ⇒ controllo visivo;
- ⇒ test di sterilità;
- ⇒ analisi chimica;
- ⇒ test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche CE.

Dopo un adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
4447000	SURECAN SAFETY II NEEDLE 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394694/R
4447001	SURECAN SAFETY II NEEDLE 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394717/R
4447002	SURECAN SAFETY II NEEDLE 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394718/R
4447003	SURECAN SAFETY II NEEDLE 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394719/R
4447004	SURECAN SAFETY II NEEDLE 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394720/R
4447005	SURECAN SAFETY II NEEDLE 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394721/R
4447006	SURECAN SAFETY II NEEDLE 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394722/R
4447007	SURECAN SAFETY II NEEDLE 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394724/R
4447008	SURECAN SAFETY II NEEDLE 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394725/R
4447009	SURECAN SAFETY II NEEDLE 20G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394726/R
4447010	SURECAN SAFETY II NEEDLE 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394727/R
4447011	SURECAN SAFETY II NEEDLE 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394728/R
4447012	SURECAN SAFETY II NEEDLE 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394729/R
4447013	SURECAN SAFETY II NEEDLE 22G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394730/R
4447028	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 19G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394703/R
4447029	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 19G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394736/R
4447030	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 19G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394737/R
4447031	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 19G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394739/R
4447032	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 19G 38MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394740/R
4447033	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 20G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394741/R
4447034	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 20G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394742/R
4447035	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 20G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394743/R
4447036	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 20G 32MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394744/R
4447038	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 22G 15MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394745/R
4447039	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 22G 20MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394746/R
4447040	SURECAN SAFETY II NEEDLE + US Y 22G 25MM	A010103	Ila	SCA 20 PZ	394747/R

Ermesso dal PM: Alessio Soncini

Versione 9

Controllato dal QM/RA: Francesca Malaguti

Data ultimo aggiornamento 24/07/2016

Il 25/07/2016

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Ossido di Etilene (ETO) Residuo ETO <1 ppm in accordo con le norme ISO-10993-7.
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	5 anni
Presenza di Lattice	No Privo di DEHP
Confezionamento	- Involucro esterno Scatola di cartoncino - Involucro interno Vassoio tipo peel-pack, composto da: vassoio di PE; foglio di carta medicale. - Etichettatura anche in lingua Italiana secondo le vigenti norme CE.
Temperatura di conservazione	Conservare a temperatura ambiente: non esporre a valori estremi di temperatura per periodi prolungati.
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"
Presenza Ftalati	No
Anno inizio commercializzazione	2011