


SCHEDA TECNICA in sintesi – Lotto 17

| | | |
|--|---|--|
| Denominazione commerciale | BD Saf-T-Intima™ |  |
| Facilità d'uso e di penetrazione dell'ago cannula | <p>BD Saf-T-Intima™ è dotato di una impugnatura ergonomica a farfalla che, grazie alla conformazione delle alette, morbide e ampie, colorate secondo il codice convenzionale, con superficie zigrinata, permette l'inserimento con "tecnica butterfly" e risulta essere particolarmente idoneo all'incannulamento di vene difficili e tortuose.</p> <p>La penetrazione dell'ago è resa agevole altresì dalle caratteristiche dell'ago mandrino interno estraibile, a triplice affilatura, e alla cannula a parete sottile e rastremata, resa scorrevole anche dalla doppia svasatura.</p> | |
| Caratteristiche della camera della cannula | <p>Visualizzazione chiara del reflusso del sangue lungo la prolunga trasparente. L'ago mandrino interno è facilmente estraibile, si assicura una fluida scorrevolezza dell'ago all'interno del mandrino.</p> | |
| Funzionalità complessiva | <p>Le alette morbide e ampie permettono, oltre che una facile ed ergonomica impugnatura anche un buon fissaggio alla cute che risulta essere atraumatico ed antidecubito per il paziente.</p> <p>Il materiale della cannula, BD Vialon™ è un poliuretano medicale termoplastico, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi, come supportato anche da numerosi studi scientifici.</p> <p>Le caratteristiche complessive di BD Saf-T-Intima™ (impugnatura, affilatura dell'ago, alette per il fissaggio, materiale della cannula) permettono a questo dispositivo di essere mantenuto in situ oltre le 72/96 ore anche fino a 7-10 giorni.</p> | |
| Funzionalità d'uso della seconda via | <p>L'accesso alla seconda via è dotato di tappo luer ventilato con filtro idrofobico e setto PRN perforabile. Il raccordo alla seconda via è a "Y" integrato con due vie bidirezionali.</p> | |
| Caratteristiche del sistema di sicurezza | <p>BD Saf-T-Intima™ è provvisto di meccanismo di protezione e sicurezza come previsto dal Dlgs. 19/2014.</p> <p>Il meccanismo di sicurezza telescopico, ad attivazione passiva e irreversibile, copre completamente il mandrino per la protezione dalle punture accidentali dall'attivazione fino allo smaltimento.</p> | |
| Materiali | <p>Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).</p> | |
| Caratteristiche del confezionamento | <p>Il confezionamento, peel-pack in blister preformato, assicura praticità del sistema di apertura a garanzia di sterilità e integrità del prodotto, evitando anche che il copriago si disassembli dall'ago cannula inavvertitamente.</p> | |

SCHEMA TECNICA

| | | |
|---|---|--|
| Denominazione commerciale | BD Saf-T-Intima™ |  |
| Fabbricante: | Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificato ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001 | |
| Stabilimento produttivo: | Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S. A. de C.V., Nogales, Sonora, (Mexico), certificato ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001 | |
| Rappresentante e distributore in Italia: | Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificato ISO 9001 e OHSAS 18001:2007 | |
| Destinazione d'uso / Indicazioni | Catetere venoso periferico indicato: <ul style="list-style-type: none"> • per l'incannulazione per prelievi ematici, monitoraggio della pressione e somministrazione endovenosa di liquidi. • per inserimento sottocutaneo per la somministrazione di liquidi e farmaci (ad eccezione dei codici 383339 e 383348) | |
| Descrizione del Dispositivo | Ago catetere venoso periferico di sicurezza con impugnatura a farfalla con prolunga integrata e con sistema di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali e dal contatto ematico, conforme alle normative EN594-2, EN ISO 10555 Part 1 ed EN ISO 10555 Part 5 | |
| Marcatura CE | CE 01738 Ente Notificato BSI N. 0086 | |
| Classe di appartenenza | Classe IIa | |
| Codice CND | C010103 | |

GAMMA E CODICI

BD Saf-T-Intima™ con raccordo ad Y

| Vecchio codice | Nuovo Codice | Gauge | Codice colore | Lungh. Cannula (mm) | Volume di riempimento | Flusso (ml/min) | Uso sottocute | Conf. (pezzi) | Cart. (pezzi) | Numero RDM |
|----------------|---------------|-------|---------------|---------------------|-----------------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|------------|
| 383313 | 383319 | 24G | Giallo | 19 | 0,42 ml | 22 | SI | 25 | 200 | 738808/R |
| 383323 | 383329 | 22G | Blu | 19 | 0,44 ml | 36 | SI | 25 | 200 | 738810/R |
| 383336 | 383339 | 20G | Rosa | 25 | 0,53 ml | 55 | NO | 25 | 200 | 738767/R |
| 383346 | 383348 | 18G | Verde | 25 | 0,56 ml | 82 | NO | 25 | 200 | 738768/R |

| | | |
|---|--|---|
| Caratteristiche del prodotto | <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di sicurezza telescopico irreversibile ad attivazione passiva • Raccordo a “Y” integrato con due vie bidirezionali • Prolunga di estensione integrata, lunghezza 7 cm dotata di clamp • Tappo luer ventilato con filtro idrofobico sulla seconda via • Setto PRN perforabile • Cannula a parete sottile e rastremata (a doppia svasatura) • Ago mandrino interno estraibile a triplice affilatura • 6 bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con fluidi infusi o il paziente • Alette morbide e ampie con superficie zigrinata per inserimento con “tecnica butterfly” • Cono di connessione su entrambe le vie tipo Luer Lok conforme alle normative EN 594 | |
| Tempi di permanenza consigliati | Esperienze cliniche documentate ^[1-3] hanno dimostrato che il dispositivo può rimanere in situ per tempi superiori a 72/96 ore purché ben gestito e costantemente monitorato (come indicato dalle linee guida CDC- Atlanta e INS). | |
| Materiali | Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP). | |
| | Prolunga integrata | PVC |
| | Tappo luer ventilato | Polipropilene |
| | Setto PRN perforabile | Isoprene sintetico ad alta resistenza |
| | Cannula | Poliuretano BD Vialon™ |
| | Ago mandrino | Acciaio inossidabile AISI 304 |
| | Copriago | Polipropionato |
| | Bande radiopache | Solfuro di bario |
| | Alette | PVC con plastificante DOA |
| | Sistema di protezione dell'ago mandrino | Polipropilene |
| | Clamp | ABS |
| | Lubrificante | Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1 |
| Confezionamento ed etichettatura | BD Vialon™ è un poliuretano ad uso medicale termoplastico, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi. | |
| | <p>Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.</p> <p>Primario Peel-pack in blister preformato PVC Free e carta per uso medicale permeabile all'ossido di etilene riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conforme alla normativa EN ISO 11607 ed EN ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> | |

| | |
|---|---|
| | <p>Secondario Cartoncino riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> |
| Sterilizzazione | <p>Prodotto monouso sterile.</p> <p>Ossido di Etilene (EtO), conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p> |
| Validità | <p>4 anni dalla data di produzione</p> <p>Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10⁻⁶.</p> |
| Controindicazioni | Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto. |
| Compatibilità con prodotti farmaceutici: | <p>Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.</p> <p>Il prodotto è compatibile anche con chemioterapici purché siano compatibili con contenitori in polipropilene (ad es. il taxolo).</p> |
| Modalità di conservazione | Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore. |
| Biocompatibilità | <p>Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici.</p> <p>I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative UNI EN ISO 10993-1, UNI EN ISO 10993-7</p> |
| Produzione e Controllo Qualità | L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) e delle più rigorose specifiche internazionali tra cui FDA (Food and Drug Administration), ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti. |
| Smaltimento | <p>Secondo la normativa vigente</p> <p>Se termodistrutto non rilascia Cloro.</p> |
| Date di immissione in commercio | <p>Immissione in commercio in Europa: 1995</p> <p>Immissione in commercio in Italia: 1995</p> |
| Certificazioni | <p>UNI EN ISO 9001:2008: Ente Certificatore: BSI</p> <p>ISO 13485:2003 (EN 46001): Ente Certificatore: BSI</p> <p>ISO 14001:2004 (Certificazione Ambientale) - Ente Certificatore: DNV</p> <p>CE 01738 Ente Notificato BSI N. 0086</p> |
| Normative di riferimento | <ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1" • EN ISO 10993-7 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals" • EN ISO 11135-1 "Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1 – Requirements of health care products, validation and routine control of a sterilization process for medical devices" • EN ISO 11607 "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices" • EN 594-1 "Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements" |

| | |
|---------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • EN594-2 "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings." • EN ISO 15223-1 " Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements " • EN 1041 " Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices" • EN ISO 14971 " Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices" • EN ISO 10555 Part 1 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements" • EN ISO 10555 Part 5 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters" • ISO 14644-1 "Cleanrooms and associated controlled environments –Part 1: Classification of air cleanliness" |
| Bibliografia | <p>[1]. Protocollo di inserzione, cura e gestione del catetere venoso periferico integrato "Saf-T-Intima"; A.Chiecchi, V. Bassan; VI Congresso Nazionale AIMI 2004</p> <p>[2]. Reflexion Sur L'introduction Du Microperfuseur De Securite Avec Catheter Saf-T-Intima® Au Chu De Nancy; Allenbach E., Bonneville A., Georget S., Labrude M.; 17èmes Journées EuroPharmat – Nantes 2007</p> <p>[3]. Mise En Place D'un Dispositif Medical Securise Adapte A L'hypodermoclyse En Geriatrie; R. Belleuf, D.Thiveaud, C.Lebaudy, J.Lafont; 18èmes journées EuroPharmat–Bordeaux 2008</p> <p>[4]. Guidelines for the Use of Subcutaneous Medications in Palliative* Care; NHS Greater Glasgow, Acute Services Division Palliative Care Practice Development Team; March 2007, Review March 2009</p> <p>[5]. Graham F; Syringe Drivers and Subcutaneous Sites: a review; European Journal of Palliative Care, 2006, 13(4)</p> <p>[6]. Safety First - An evaluation of safety and comfort in patients with MS treated with IV Methyl Prednisolone as an outpatient, using a safety IV access catheter; Alan A. Izat, B.A., RGN, PgDip.MS, MSCN ; Ayrshire MS Service, Douglas Grant Rehab Centre, Irvine (UK)</p> |

BD Saf-T-Intima™ e BD Vialon™ sono marchi registrati Becton Dickinson & Co.
BD Saf-T-Intima™ è protetto da brevetto US Patent Office: 4,904,433; 5,163,913; 5,304,136; 5,797,889