


SCHEMA TECNICA			
Denominazione commerciale	BD Venflon™ 2		
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy AB, Florettgatan 29C, PO Box 631, SE-251 06, Helsingborg -Svezia		
Stabilimento produttivo	Becton Dickinson India Pvt. Ltd Plot No.1, Sector-3 Industrial Growth Centre, Bawal, District Rewari, Haryana, India		
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007		
Destinazione d'uso / Indicazioni	Catetere venoso periferico per l'incannulazione a breve termine, i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovenosa di liquidi.		
Descrizione del Dispositivo	Ago catetere venoso periferico, monouso, sterile, con valvola di iniezione.		
Certificato CE	Ente Notificato BSI 0086 – Certificato n. CE 597884		
Classe di appartenenza	Classe IIa		
Codice CND	C0101010101		

GAMMA E CODICI							
Codice	Gauge	Codice colore	Lunghezza (mm)	Flusso (ml/min H ₂ O)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Numero RDM
391451	22G	BLU	25	31	50	500	35887/R
391452	20G	ROSA	32	54	50	500	35887/R
391457	18G	VERDE	32	80	50	500	35887/R
391453	18G	VERDE	45	80	50	500	35887/R
391454	17G	BIANCO	45	125	50	500	35887/R
391455	16G	GRIGIO	45	180	50	500	35887/R
391456	14G	ARANCIO	45	270	50	500	35887/R

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> Valvola antireflusso in silicone, utilizzabile per infusion, per iniezioni o contemporaneamente per entrambe, dotata di cappuccio di sicurezza con codice colore- Alette flessibili prepiegate che garantiscono un fissaggio semplice e sicuro permettono di impugnare l'ago cannula con più punti di appoggio. Tappo distale con microfori che permette un flusso di aria sufficiente ad ottenere un reflusso veloce del sangue in fase di inserimento. Pulitura ago ad ultrasuoni. La smussatura dell'ago con taglio posteriore e la punta affusolata per un 	
Tempi di permanenza consigliati	<p>BD non indica un tempo di permanenza minimo o massimo in situ per questo tipo di cateteri. Il tempo di permanenza deve essere stabilito dalle procedure emanate dagli Enti, dalle linee guida nazionali, da ogni contesto clinico e dalla condizione clinica specifica del singolo paziente.</p> <p>Se ben gestito e costantemente monitorato (come indicato dalle linee guida CDC-Atlanta e INS), il dispositivo può rimanere in situ per tempi superiori a 72/96 ore.</p>	
Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di PVC e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	Cono di connessione luer/luer lock	Polipropilene
	Cappuccio copricatetere	Polietilene
	Catetere/Cannula	Politetrafluoretilene
	Camera di reflusso trasparente	Polipropilene
	Membrana (tappo) di reflusso	Polipropilene
	Ago-mandrino	Acciaio inossidabile AISI 304
	Valvola unidirezionale	Metil vinil Polisiloxano
	Cappuccio della valvola	Polietilene
	Tappo luer lock	Polipropilene
Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC</p> <p>Primario Confezione realizzata in TYVEK ad ingombro ridotto e non aderente al prodotto. riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conforme alla normativa ISO 11607, EN 980 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartone pressato riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041.</p> <p>Imballo Cartone ondulato riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa EN 980 ed EN 1041.</p>	
	Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm ² , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1

Sterilizzazione	Ossido di Etilene. Residui di ETO in conformità alle vigenti normative in materia, il residuo ETO riscontrato è variabile, a seconda del Gauge, tra 0,6µ e 3,5µ per dispositivo. I test per la verifica dei residui di ETO seguono il metodo T814/2 in accordo alle norme ISO 10993-7.
Controlli di qualità	L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle più rigorose specifiche internazionali ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.
Validità	5 anni dalla data di sterilizzazione.
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.
Compatibilità con prodotti farmaceutici	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia. Non sono note limitazioni particolari nella scelta di fluidi o farmaci da somministrare. È necessario attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni, istruzioni e controindicazioni relative alle sostanze infuse, compresi fluidi, farmaci, sangue o emoderivati, e mezzi di contrasto, così come specificato dalle case farmaceutiche produttrici.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del Sole e fonti di calore. La luce, ivi compresa quella generata da comuni lampade per illuminazione, non altera le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto.
Biocompatibilità	Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1. Si dichiara l'apigenicità del prodotto.
Smaltimento	I dispositivi medici appuntiti, acuminati, contaminati da sangue o altri fluidi organici, devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati tramite incenerimento. Lo smaltimento deve comunque avvenire in conformità alla direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio in Italia: 1998 Immissione in commercio in Europa: 1996
Certificazioni	Certificato CE – Ente Notificato BSI 0086 - Certificato No. CE 597884 <u>FABBRICANTE:</u> ISO 13485:2012 - Ente Notificato BSI 0086 - Certificato n. MD597883 <u>STABILIMENTO PRODUTTIVO:</u> ISO 13485:2012 – Ente Notificato DNV – Certificato n° 150539-2014-AQ-IND-NA ISO 14001:2004 – Ente Notificato DNV – Certificato n° 95611-2011-AE-IND-RvA Rev.01

<p>Normative di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 10555-1:2009 "Sterile, single use intravascular catheters – General Requirements" • EN ISO 10555-5:1996 "Sterile, single use intravascular catheters – Over needle peripheral catheters" • ISO 594-1:1986 "Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – General Requirements" • ISO 594-2: 1998 "Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Lock Fittings" • EN ISO 10993-1:2009 "Biological evaluation of medical devices" • EN ISO 11607:2006 "Packaging for terminally sterilized medical devices" • EN 980:2008 "Symbols for use in the labeling of medical devices" • EN 1041:2008 "Information supplied by the manufacturer of medical devices" • EN ISO 11135:2007 "Sterilization of health care products. Radiation."
--	---

	<p>Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”</p> <ul style="list-style-type: none">• EN ISO 14971:2012 “Medical devices — Application of risk management to medical devices”• ISO14644:1999: “Clean room standards”
--	---

BD Venflon™ è un marchio registrato Becton Dickinson & Co.