


## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	<b>BD Venflon™ Pro Safety</b>	
<b>Fabbricante</b>	Becton Dickinson Infusion Therapy AB Gasebacksvagen 36, Box 631, 251 06, Helsingborg (Sweden), certificata ISO 13485	
<b>Stabilimento produttivo</b>	Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore, certificata ISO 9001, ISO 13485 e ISO 14001	
<b>Rappresentante e distributore in Italia:</b>	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
<b>Destinazione d'uso / Indicazioni</b>	Catetere venoso periferico per l'incannulazione a breve termine, i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovenosa di liquidi.	
<b>Descrizione del Dispositivo</b>	Ago catetere venoso periferico di sicurezza, monouso, sterile, con meccanismo di sicurezza ad attivazione passiva e irreversibile, con valvola di iniezione.	
<b>Marcatura CE</b>	Ente Notificato BSI 0086 – Certificato n. CE 597884	
<b>Classe di appartenenza</b>	Classe IIa	
<b>Codice CND</b>	C0101010201	

### GAMMA E CODICI

Codice	Gauge	Codice colore	Diametro Interno (mm)	Diametro esterno (mm)	Lunghezza (mm)	Flusso (ml/min H <sub>2</sub> O)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Numero RDM
<b>393222</b>	22G	Blu	0,58	0,9	25	42	50	500	35907/R
<b>393224</b>	20G	Rosa	0,74	1,1	32	67	50	500	35907/R
<b>393226</b>	18G	Verde	0,91	1,3	32	103	50	500	35907/R
<b>393227</b>	18G	Verde	0,91	1,3	45	103	50	500	35907/R
<b>393228</b>	17G	Bianco	1,04	1,4	45	133	50	500	35907/R
<b>393229</b>	16G	Grigio	1,35	1,8	45	236	50	500	35907/R
<b>393230</b>	14G	Arancio	1,51	2,0	45	270	50	500	35907/R

<b>Caratteristiche del prodotto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo di protezione con sistema antispillaggio per l'eliminazione dei rischi di puntura accidentale (percutaneo) e di contatto accidentale con schizzi di sangue (mucocutaneo)</li> <li>Cannula a parete sottile e rastremata (a doppia svasatura)</li> <li>Ago interno lubrificato, estraibile, in acciaio con punta a triplice affilatura e dotata di sfaccettatura dorsale (back-cut-grinding) per ridurre il trauma</li> <li>Cono di connessione luer/luer lock, resistente alla trazione</li> <li>N° 6 bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con il sangue o i fluidi infusi</li> <li>Valvola unidirezionale antireflusso in silicone</li> <li>Alette flessibili prepiegate che permettono di impugnare l'ago cannula con più punti di appoggio</li> <li>Tappo/Membrana distale con microfori per un facile reflusso in fase di inserimento</li> <li>Accesso alla seconda via dotato di cappuccio di sicurezza con meccanismo a "battuta" (a scatto) con codice colore con sistema di chiusura automatica</li> <li>Camera di reflusso trasparente, dotata di tappo a tenuta</li> </ul>
<b>Tempi di permanenza consigliati</b>	<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>
<b>Resistenza alle pressioni</b>	Massimo 188 psi

<b>Materiali</b>	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di PVC e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	Cono di connessione luer/luer lock	Polipropilene trasparente
	Alette laterali di fissaggio	Polipropilene
	Cappuccio copricatetere	Polietilene
	Catetere/Cannula	Vialon X (Poliuretano Aromatico ad uso medicale) *
	Camera di reflusso trasparente	Polipropilene
	Membrana (tappo) di reflusso	Polipropilene
	Bande radiopache	Solfato di Bario
	Ago-mandrino	Acciaio inossidabile AISI 304
	Valvola unidirezionale	Gomma siliconica
	Cappuccio della valvola	Polietilene
	Tappo luer lock	Polipropilene
	Impugnatura	Polipropilene
	Sistema di protezione	Polipropilene

	Lubrificante	Silicone in quantità inferiore a 0,25mg/cm <sup>2</sup> , limite massimo indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e e conforme alle norme ISO 7886-2 e ISO 7886-1
	BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi.	
<b>Confezionamento ed etichettatura</b>	<p>Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC</p> <p><b>Primario</b> Peel-pack in blister preformato PVC Free e carta per uso medico permeabile all'ossido di etilene 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><b>Secondario</b> 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><b>Imballo</b> 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>	
<b>Sterilizzazione</b>	Irraggiamento, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11137-1.	
<b>Controlli di qualità</b>	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.	
<b>Validità</b>	3 anni dalla data di produzione	
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici</b>	<p>Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.</p> <p>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.</p>	
<b>Modalità di conservazione</b>	A temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo fresco e asciutto al riparo dai raggi solari diretti	
<b>Biocompatibilità</b>	<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 ISO 10993-1.</p> <p>Si dichiara l'apigenicità del prodotto.</p>	
<b>Smaltimento</b>	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.	

<b>Date di immissione in commercio</b>	Immissione in commercio in Italia: 2007 Immissione in commercio in Europa: 2007
<b>Certificazioni</b>	Ente Notificato BSI 0086 – Certificato n. MD 597883 ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012
<b>Normative di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>ISO 10993-1</b> "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1"</li> <li>• <b>ISO 11137-1</b> "Sterilization of health care products. Radiation. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</li> <li>• <b>ISO 11607</b> "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices"</li> <li>• <b>EN 594-1</b> "Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements"</li> <li>• <b>EN 594-2</b> "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings."</li> <li>• <b>ISO 14971</b> "Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices"</li> <li>• <b>ISO 10555 Part 1</b> "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements"</li> <li>• <b>ISO 10555 Part 5</b> "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters"</li> <li>• <b>ISO 14971</b> "Medical devices — Application of risk anagement to medical devices"</li> <li>• <b>EN 980</b> "Symbols for use in the labeling of medical devices"</li> </ul>

<b>Bibliografia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fassolt A; Phlebitogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6.</li> <li>2. Foster L <i>et al</i>; A descriptive study of peripheral intravenous catheters inpatients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital; Journal of Infusion Nursing; May/June 2002; 23(3); p. 159-167.</li> <li>3. Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA; Infusion thrombophlebitis: aprospective comparison of 645 Vialon® and Teflon® cannulae in anaesthetic and postoperative use; Anaesth Intens Care 1988;16; p.265-271.</li> <li>4. Gorny, DA; Letter to the Editor; Journal of Intravenous Nursing; 1990; 13(4); p. 259. (Rebuttal to McKee)</li> <li>5. Jacquot C, <i>et al</i>; Effect of type of material on thrombophlebitis risk with peripheral venous catheters; Ann Fr Anestha Réanim 1989;8; p.3-7. [French language, English abstract]</li> <li>6. Karadag A, Gorgulu S; Effect of two different short peripheral catheter materials on phlebitis development; Journal of Intravenous Nursing; 23(30); May/June 2000; p. 158-166.</li> <li>7. Kerrison T, Woodhull J; Reducing the risk of thrombophlebitis: a comparison of Teflon and Vialon cannulae; Professional Nurse; 1994; 9(10); p. 662-666.</li> <li>8. Lai, K; Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72</li> </ol>
---------------------	---

	<p>hours to 96 hours; 1998; AJIC; 25(1); p. 66-70.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Maki DG, Ringer M; Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters: a randomized controlled trial; <i>Ann Intern Med</i> 1991;114; p. 845-854. Myles PS, <i>et al</i>;</li> <li>10. Single versus double occlusive dressing technique to minimize infusion thrombophlebitis: Vialon® and Teflon® cannulae reassessed; <i>Anaesth Intens Care</i>; 1991; 19; p. :525-529.</li> <li>11. McKee JM, <i>et al</i>; Complications of intravenous therapy: a randomizedprospective study—Vialon vs. Teflon; <i>Journal of Intravenous Nursing</i>; 1989;12(5); p. 288-295.</li> <li>12. Shotkin JD, Lombardo F; Use of an indwelling peripheral catheter for 3-5 day chemotherapy administration in the outpatient setting; <i>Journal of Intravenous Nursing</i>; Nov/Dec 1996; 19(6); p. 315-320.</li> <li>13. Stanley MD, <i>et al</i>; Infiltration during intravenous therapy in neonates: comparison of Teflon and Vialon catheters; <i>South Med J</i> 1992; 85(9); p. 883-886.</li> <li>14. Stoddard GJ, Davis HT; Development of thrombophlebitis in peripheral veins with Vialon and PTFE-Teflon cannulas: a double-blind, randomized, controlled trial; (letter) <i>Ann R Coll Surg Engl</i>; 1993; 74; p.296-299.</li> <li>15. Stokes KB; Polyether polyurethanes: biostable or not? <i>J Biomaterial Applications</i>; 1998; 3; p. 228-259.</li> <li>16. Stonehouse, J; Phlebitis associated with peripheral cannulae; <i>Professional Nurse</i>; Oct 1996; 12(1); p. 51-54.</li> <li>17. Szycher M; Biostability of polyurethane elastomers: a critical review. <i>J Biomaterial Applications</i>; 1998; 3; p. 297-402.</li> <li>18. Treuren B, Galletly D; A comparison of intravenous cannulae available in New Zealand; <i>Anaesth Intens Care</i>; 1990; 18; p. 540-546.</li> <li>19. Strauss KW, Onia R, van Zundert AAJ; Peripheral intravenous catheter use in Europe: towards the use of safety devices; <i>Acta Anaesthesiol Scand</i> 2008; 52: 798-804</li> </ol>
--	---



**reddot design award**  
best of the best 2008

BD Venflon™ Pro Safety ha ottenuto il riconoscimento di design del prodotto “red dot: best of the best” della prestigiosa competizione internazionale che ha coinvolto più di 3.203 proposte di 51 paesi. Una giuria internazionale seleziona i vincitori della migliore qualità di design in base ad una valutazione dettagliata di criteri quali il grado di innovazione, la funzionalità, l’ergonomia, la longevità, la compatibilità ambientale.

**BD Venflon™ Pro Safety e BD Vialon™ sono marchi registrati Becton Dickinson & Co.**