


SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD Insyte™ & BD Insyte-W™	
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy Inc. Sandy, Utah (U.S.A.)	
Stabilimento produttivo	Becton Dickinson Medical (S) PTE Ltd. – Singapore (Singapore)	
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 vascolare periferico per l'incannulazione a breve termine per i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovascolare di liquidi.	
Descrizione del Dispositivo	Ago cannula in poliuretano BD Vialon™ monovia con e senza alette, sterile, monouso.	
Marcatura CE	Ente Notificato BSI 0086 – Certificato N. 01738	
Classe di appartenenza	Classe IIa	
Codice CND	C0101010102	

GAMMA E CODICI

Codice senza alette	Codice con alette	Gauge	Codice colore	Lunghezza (mm)	Flusso (ml/min H2O)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)
381212	381312	24G	Giallo	19	23	50	200
381223	381323	22G	Blu	25	36	50	200
381234	381334	20G	Rosa	30	63.6	50	200
381237	381337	20G	Rosa	48	63.6	50	200
381244	381344	18G	Verde	30	106	50	200
381247	381347	18G	Verde	48	106	50	200
381257	381357	16G	Grigio	45	198	50	200
381267		14G	Arancio	45	350	50	200

Numero RDM	591388/R per il Cod. 381247 591387/R per il Cod. 381347 98936/R per tutti gli altri codici
Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> Il materiale della cannula, BD Vialon™, resistente al piegamento e privo di memoria, permette un inserimento più facile del catetere ed una permanenza più lunga in sito allo stesso tempo; la termoplasticità del poliuretano BD Vialon™ riduce le sollecitazioni meccaniche dell'intima della vena ed evita l'occlusione della cannula dopo un piegamento della stessa. Ha una resistenza elevata garantendo una cannula rastremata (la cui punta è a doppia svasatura) a parete sottile e integra anche dopo l'uso. Grazie a questa caratteristica e alla lubrificazione delle parti del catetere, a parità di calibro si ottiene un flusso maggiore e una rastrematura performante, assicurando una introduzione in vena facile e atraumatica. N° 6 bande radio-opache di Solfuro di Bario incorporate nella parete della cannula, in modo che il materiale radio-opacizzante non venga a contatto con il sangue o i fluidi infusi Tale sostanza non viene a contatto né con il plasma né con i farmaci infusi. L'ago mandrino a triplice affilatura con pareti sottili, lubrificato sia internamente che esternamente, atraumatico, possiede una corretta distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) al fine di garantire un corretto posizionamento e ridurre i rischi di trafizione del vaso. Il cono di connessione (con o senza alette laterali) trasparente e con codice colore internazionale è compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lock a norma ISO.
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>
Resistenza alle pressioni	Massimo 300 psi per i calibri da 18G a 22G.

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP).	
	Catetere/Cannula	Vialon X (Poliuretano Aromatico ad uso medicale) *
	Cono di connessione luer/luer lock	Polipropilene trasparente
	Cappuccio copricatetere	Polipropilene
	Camera di reflusso trasparente	Polistirene
	Tappo luer lock con filtro microporoso	Polipropilene
	Membrana (tappo) di reflusso	Polipropilene
	Bande radiopache	Strisce di solfato di bario incapsulate non a contatto con plasma e farmaci
	Ago-mandrino	Acciaio inossidabile AISI 304
	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
BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce fino al 70% a contatto con il flusso ematico riducendo le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi e quindi le flebiti meccaniche, garantendo quindi tempi di permanenza più lunghi.		
Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC</p> <p>Primario Carta per uso medicale e pellicola in Nylon (PE) 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>	
Sterilizzazione	<p>Ossido di etilene EtO, conforme ai requisiti stabiliti dalla norma ISO 11135</p> <p>I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti stabiliti dalla norma ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.</p>	
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 produzione	
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>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>	



Modalità di conservazione	A temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo fresco e asciutto al riparo dai raggi solari diretti
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 BD Insyte™ : 2006 Immissione in commercio BD Insyte-W™ : 1990
Normative di riferimento	<p>EN ISO 10093 – 7:2008 "Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals"</p> <p>EN ISO 11135 – 1:2007 "Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</p> <p>EN ISO 11607 – 1:2009 "Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"</p> <p>EN 20594-1:1994, ISO 594-1:1986 "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements"</p> <p>ISO 594 – 2:1991 "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and other medical equipment. Specification for lock fittings"</p> <p>EN 980:2008 "Symbols for use in the labelling of medical devices"</p> <p>EN 1041:2008 "Information supplied by the manufacturer of medical devices"</p> <p>EN ISO 10555-1:2009 "Sterile, single-use intravascular catheters. General requirements"</p> <p>EN ISO 10555-2:1997 "Sterile, single-use intravascular catheters. Angiographic catheters"</p> <p>EN ISO 14001:2004 "Environmental management systems. Requirements with guidance for use"</p> <p>EN ISO 14644-1:1999 "Cleanrooms and associated controlled environments. Classification of air cleanliness"</p> <p>EN ISO 14971:2012 "Medical devices. Application of risk management to medical devices"</p>
Certificazioni	<p>U.S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore FM 71665 – ISO 13485:2003 • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore FM 504587 – ISO 9001:2000 • Certificato Ambientale: Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-01001-2005-AE-HOU-ANAB – ISO 14001:2004 <p>SINGAPORE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore MD81426 – ISO 13485:2003 • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore FM 29147 – ISO 9001:2008 • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore EMS 53465 – ISO 14001:2004

BD Insyte™, BD Insyte-W™, BD Vialon™, sono marchi registrati Becton Dickinson & Co.