

SCHEDA 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											
Codice	Gauge	Codice colore	Lungh. Cannula (mm)	Ø interno (mm)	Ø esterno (mm)	Volume di riempimento	Flusso (ml/min)	Uso sottocute	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Numero RDM
383319	24G	Giallo	19	0,5	0,7	0,42 ml	22	SI	25	200	738808/R
383329	22G	Blu	19	0,6	0,9	0,44 ml	36	SI	25	200	738810/R
383339	20G	Rosa	25	0,8	1,1	0,53 ml	55	NO	25	200	738767/R
383348	18G	Verde	25	1,0	1,3	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>Metodo di sterilizzazione Ossido di E tilene (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 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. 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. 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 Se termodistrutto non rilascia Cloro.</p>
Date di immissione in commercio	<p>Immissione in commercio in Europa: 1995 Immissione in commercio in Italia: 1995</p>
Certificazioni	<p>UNI EN ISO 9001:2008: Ente Certificatore: BSI ISO 13485:2003 (EN 46001): Ente Certificatore: BSI ISO 14001:2004 (Certificazione Ambientale) - Ente Certificatore: DNV 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

	<p>Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements”</p> <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