




Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA in sintesi – LOTTO 16

Denominazione commerciale	BD Insyte™ & BD Insyte-W™	
Facilità d'uso e di penetrazione dell'ago cannula	BD Insyte™ dotato di un'impugnatura ergonomica che offre più punti d'appoggio ed è disponibile nella versione con e senza alette. La distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) è ottimizzata per garantire un'agevole penetrazione, un corretto incannulamento e posizionamento. La cannula è composta in BD Vialon™, un poliuretano medicale termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi, rendendo scorrevole il passaggio attraverso i tessuti.	
Caratteristiche della camera della cannula	La camera di reflusso trasparente permette un'immediata visualizzazione del reflusso di sangue. La penetrazione dell'ago mandrino è resa più agevole dalla punta a doppia svasatura, a triplice affilatura. L'ago mandrino interno può essere estratto con facilità.	
Funzionalità complessiva	Il cono di connessione (con o senza alette laterali) trasparente permette un buon fissaggio alla cute, garantisce ergonomicità e resistenza alla trazione; è inoltre compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lok. 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, garantendo il comfort ottimale per il paziente.	
Caratteristiche del confezionamento	Il confezionamento, peel-pack in blister preformato, assicura praticità del sistema di apertura a garanzia di sterilità del prodotto, evitando anche che il copriago si disassembli dall'ago cannula inavvertitamente.	

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson Italia S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia

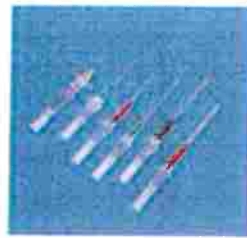
Giorgio Bertignoni
Legale Rappresentante



BD

Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD Insyte™ & BD Insyte-W™	
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy Inc. Sandy, Utah (U.S.A.)	
Stabilimento produttivo	Becton, Dickinson and Company - S. Agustin, Madrid (Spagna) 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 in qualità di consociata, certificata ISO 9001	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Terapia infusionale e trasfusionale attraverso il Sistema Venoso Periferico	
Descrizione del Dispositivo	Ago cannula in poliuretano BD Vialon™ monovia con e senza alette, sterile, monouso.	
Marcatura CE	SPAGNA Ente Notificato AEMPS N. 0318 - Cert. N. 95 06 0005 CP U.S.A. Ente Notificato BSI 0086 – Cert. 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



Helping all people
live healthy lives

<p>Numero RDM</p>	<p>30492/R per i dispositivi prodotti nello stabilimento di San Agustin, Madrid (Spagna)</p> <p>98936/R per i dispositivi prodotti nello stabilimento di Sandy, Utah (U.S.A.)</p> <p>Cod. 381247 591388/R Cod. 381347 591387/R</p>
<p>Caratteristiche del prodotto</p>	<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 trafissione 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.
<p>Tempi di permanenza consigliati</p>	<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>
<p>Resistenza alle pressioni</p>	<p>Massimo 300 psi.</p>

MILANO 10 APR. 2015

Becton Dickinson Italia Spa
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante



BD

Helping all people
live healthy lives

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, resistente al piegamento che si ammorbidisce a contatto con il flusso ematico e riduce quindi le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi.		
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>	

Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding sas - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015



BD

Helping all people
live healthy lives

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 adottate da BD	<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>SPAGNA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato: AENOR – Cert. N. ER-0264/1994 – UNE EN ISO 9001:2000 • Ente Notificato: AEMPS N. 0318 – Cert. N. 95 06 0005 EN – EN ISO 13485:2003 • Certificazione Ambientale: Ente Notificato AENOR – N. CERT. GA 1998/0105 – EN ISO 14001:2004 <p>U.S.A.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato BSI 0086 N. Certificatore FM 71665 – ISO 13485:2003

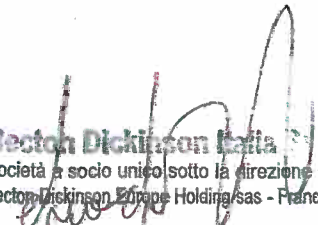
Via E. Cialdini, 16
20161 Milano
Tel. 02 48240.1
Fax 02 48.20.5248
www.bd.com/italia



Helping all people
live healthy lives

	<ul style="list-style-type: none">• 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
--	--

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


Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione di
Becton Dickinson Europe Holding SAS - Francia
Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015

Sistemi di Accesso Vascolare Periferico

Cannule a permanenza

BD Insyte™ e BD Insyte-N™ - Cateteri intravenosi periferici con e senza alette

BD Insyte™

- Facile inserimento
 - la robustezza di BD Vialon™ rende possibile fabbricare un catetere con una punta più fine, più forte e più affidabile che offra eccellenti caratteristiche di penetrazione
- Il catetere è rigido, ma diventa morbido non appena è inserito nel corpo. Questa caratteristica unica si somma alla biocompatibilità di BD Vialon™: il risultato è un minor rischio di complicanze
- Flusso: BD Insyte™ è un catetere con pareti sottili ma con una portata di flusso maggiore rispetto agli altri cateteri con medesimo gauge. BD Vialon™ ha una buona resistenza e recupero dai piegamenti per assicurare sempre un flusso ottimale
- Utilizzi raccomandati:
 - Oncologia, bassa pressione venosa, vene fragili

BD Insyte-N™

- Cannula da 14 mm, la più piccola sul mercato, che si adatta a vene sottili e offre una maggiore scelta di siti d'inserzione
- 24G per la cateterizzazione in ogni situazione che si può incontrare in pazienti di neonatologia, pediatria, oncologia o geriatria
- Compatibile con BD Luer-Lok™
- Utilizzi raccomandati:
 - vene fragili, ad esempio per i reparti neonatali
 - bassa pressione venosa
- Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene
- Sterile, monouso
- Marcatura CE
- Fabbricato in BD Vialon™, un materiale per catetere unico, in poliuretano, radiopaco e biocompatibile (per maggiori informazioni, consultare pagina 46)



BD Instaflash™ Technology

Codice Prodotto	Calibro	Diametro esterno (mm)	Lunghezza del catetere (mm)	Velocità di flusso (ml/min)	Codice colore	Confezione / Imballo di vendita
BD Insyte-N™ con alette						
381311	24 G*	0,7	14	25	giallo	50 / 200
BD Insyte-W™ con alette						
381312	24 G*	0,7	19	25	giallo	50 / 200
381323	22 G*	0,9	25	35	blu	50 / 200
381334	20 G*	1,1	30	60	rosa	50 / 200
381337	20 G*	1,1	48	55	rosa	50 / 200
381344	18 G	1,3	30	105	verde	50 / 200
381347	18 G	1,3	48	95	verde	50 / 200
381357	16 G	1,7	45	205	grigio	50 / 200
BD Insyte-N™ senza alette						
381211	24 G*	0,7	14	25	giallo	50 / 200
BD Insyte™ senza alette						
381212	24 G*	0,7	19	25	giallo	50 / 200
381223	22 G*	0,9	25	35	blu	50 / 200
381234	20 G*	1,1	30	60	rosa	50 / 200
381237	20 G*	1,1	48	55	rosa	50 / 200
381244	18 G	1,3	30	105	verde	50 / 200
381247	18 G	1,3	48	95	verde	50 / 200
381257	16 G	1,7	45	205	grigio	50 / 200
381267	14 G	2,1	45	330	arancione	50 / 200

*con tecnologia BD Instaflash™

Becton Dickinson Italia
Società a socio unico sotto la direzione
Becton Dickinson Europa Holding SAS - Francia

Giorgio Benigni
Legale Rappresentante

MILANO 10 APR. 2015