



Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA in sintesi – Lotto 36

Denominazione commerciale	BD Saf-T-Intima™	
Facilità d'uso e di penetrazione dell'ago cannula	<p>BD Saf-T-Intima™ è dotato di una impugnatura ergonomica a farfalla che, grazie alla conformazione delle alette, morbide e ampie, colorate secondo il codice convenzionale, con superficie zigrinata, permette l'inserimento con "tecnica butterfly" e risulta essere particolarmente idoneo all'incannulamento di vene difficili e tortuose.</p> <p>La penetrazione dell'ago è resa agevole altresì dalle caratteristiche dell'ago mandrino interno estraibile, a triplice affilatura, e alla cannula a parete sottile e rastremata, resa scorrevole anche dalla doppia svasatura.</p>	
Caratteristiche della camera della cannula	<p>Visualizzazione chiara del reflusso del sangue lungo la prolunga trasparente. L'ago mandrino interno è facilmente estraibile, si assicura una fluida scorrevolezza dell'ago all'interno del mandrino.</p>	
Funzionalità complessiva	<p>Le alette morbide e ampie permettono, oltre che una facile ed ergonomica impugnatura anche un buon fissaggio alla cute che risulta essere atraumatico ed antidecubito per il paziente.</p> <p>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.</p> <p>Le caratteristiche complessive di BD Saf-T-Intima™ (impugnatura, affilatura dell'ago, alette per il fissaggio, materiale della cannula) permettono a questo dispositivo di essere mantenuto in situ oltre le 72/96 ore anche fino a 7-10 giorni.</p>	
Funzionalità d'uso della seconda via	<p>L'accesso alla seconda via è dotato di tappo luer ventilato con filtro idrofobico e setto PRN perforabile. Il raccordo alla seconda via è a "Y" integrato con due vie bidirezionali.</p>	
Caratteristiche del sistema di sicurezza	<p>Il meccanismo di sicurezza telescopico, ad attivazione passiva e irreversibile, copre completamente il mandrino per la protezione dalle punture accidentali dall'attivazione fino allo smaltimento.</p>	
Protezione per l'operatore	<p>Il dispositivo di sicurezza ad attivazione passiva, per l'eliminazione dei rischi di puntura accidentale, copre completamente il mandrino per la protezione dalle punture accidentali dall'attivazione fino allo smaltimento.</p>	
Caratteristiche del confezionamento	<p>Il confezionamento, peel-pack in blister preformato, assicura praticità del sistema di apertura a garanzia di sterilità e integrità del prodotto, evitando anche che il copriago si disassembli dall'ago cannula inavvertitamente.</p>	

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

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

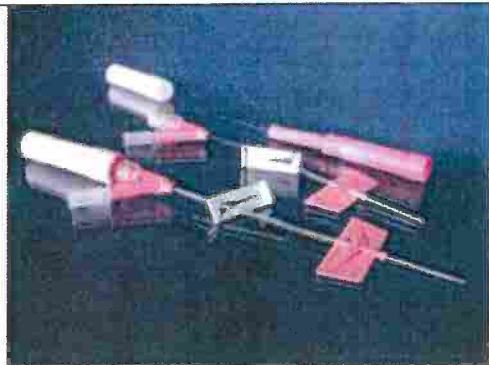
MILANO 10 APR. 2015



BD

Helping all people
live healthy lives

SCHEDA TECNICA COMPLETA

Denominazione commerciale	BD Saf-T-Intima™	
Fabbricante:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificato UN EN ISO 9001:2008 ed EN ISO 14001:2004	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S. A. de C.V., Nogales, Sonora, Mexico, certificato UN EN ISO 9001:2008 ed EN ISO 14001:2004	
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	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, sterile, monouso, 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

Vecchio codice	Nuovo Codice	Gauge	Codice colore	Lungh. Cannula (mm)	Volume di riempimento	Flusso (ml/min)	Uso sottocute	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Numero RDM
383313	383319	24G	Giallo	19	0,42 ml	22	SI	25	200	738808/R
383323	383329	22G	Blu	19	0,44 ml	36	SI	25	200	738810/R
383336	383339	20G	Rosa	25	0,53 ml	55	NO	25	200	738767/R
383346	383348	18G	Verde	25	0,56 ml	82	NO	25	200	738768/R

Caratteristiche del • Sistema di sicurezza telescopico irreversibile ad attivazione passiva

Documento riservato a: BD Italia e rivenditori autorizzati
BD SAF-T INTIMA Rev. 03 aprile 2015

Becton Dickinson Italia S.p.A. - via E. Cialdini 16 - 20161 Milano
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151



Helping all people
live healthy lives

prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • 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, colorate secondo il codice convenzionale, con superficie zigrinata per inserimento con "tecnica butterfly" 	
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 VialonTM
	Ago mandrino	Acciaio inossidabile
	Bande radiopache	Solfuro bario
	Alette	Poliuretano
	Sistema di protezione dell'ago mandrino	Polietilene
	Clamp	Polietilene
Confezionamento ed etichettatura	BD VialonTM 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.	
	Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC.	
	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.	
	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.	
Sterilizzazione	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.	
	Prodotto monouso sterile - Metodo di sterilizzazione Ossido di etilene 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.	



BD

Helping all people
live healthy lives

Validità	4 anni dalla data di produzione . Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10 ⁻⁶ .
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. Il prodotto è compatibile anche con chemioterapici purché siano compatibili con contenitori in polipropilene (ad es. il taxolo). Si dichiara l'apigenicità del prodotto.
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	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.
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	Secondo la normativa vigente. Se termodistrutto non rilascia Cloro.
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio in Europa: 1995 Immissione in commercio in Italia: 1995 Nel periodo 2009-2014 circa 10 milioni di unità del catetere integrato BD Saf-T-Intima™ sono state distribuite da BD Italia a seguito di aggiudicazione di pubbliche procedure in più di 100 strutture sanitarie.
Certificazioni	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
Normative di riferimento adottate da BD	<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 Certain Other Medical Equipment Part 1: General Requirements" • 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"



Helping all people
live healthy lives

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

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

MILANO 10 APR. 2015

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

Sistemi di Accesso Vascolare Periferico

Cannule a permanenza

BD Saf-T-Intima™ – Catetere integrato di sicurezza

- BD Saf-T-Intima™ è dotato di un dispositivo di protezione dell'ago che si attiva nel momento della rimozione e che ritrae l'ago stesso all'interno del cappuccio di protezione. Questo minimizza i rischi di ferite da punture accidentali.
- BD Saf-T-Intima™ è dotato di connessione Luer Lock che permette il collegamento a qualsiasi attrezzatura in grado di adeguarsi ad un adattatore Luer
- Il raccordo a Y del BD Saf-T-Intima™ consente di utilizzare il sito d'iniezione per la somministrazione in bolo di farmaci
- Porta d'iniezione removibile
- Il contatto con il sangue viene evitato durante l'inserzione
- Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene
- Sterile, monouso
- Marcatura CE
- Fabbriato in BD Vialon™, un materiale per catetere unico, in poliuretano, radiopaco e biocompatibile (per maggiori informazioni, consultare pagina 46)



Codice Prodotto	Calibro	Diametro esterno (mm)	Lunghezza del catetere (mm)	Velocità di flusso (mL/min)	Applicazione subcutanea	Codice colore	Confezione / Imballo di vendita
BD Saf-T-Intima™ con raccordo a "Y"							
383319	24 G	0,7	19	22	✓	giallo	25 / 200
383329	22 G	0,9	19	36	✓	blu	25 / 200
383339	20 G	1,1	25	55	–	rosa	25 / 200
383348	18 G	1,3	25	82	–	verde	25 / 200
BD Saf-T-Intima™ senza raccordo a "Y"							
383318	24 G	0,7	19	22	✓	giallo	25 / 200
383328	22 G	0,9	19	36	✓	blu	25 / 200
383338	20 G	1,1	25	55	–	rosa	25 / 200

BD Saf-T-Intima™, approvato dall'Istituto per gli Standard Britannico (BSI) per l'utilizzo subcutaneo, fornisce comfort al paziente, sicurezza per gli operatori sanitari ed efficienza di costo. L'utilizzo subcutaneo di BD Saf-T-Intima™, catetere integrato di sicurezza, è un'estensione delle indicazioni d'utilizzo di questo prodotto.

L'utilizzo subcutaneo, infatti, non era inserito all'interno dell'originale Certificato CE di BD Saf-T-Intima™. Questa estensione ha richiesto una valutazione completa da parte dell'organismo notificato prima che si potesse procedere all'utilizzo subcutaneo di BD Saf-T-Intima™ all'interno dell'Unione Europea.

BD ha voluto estendere l'uso previsto di BD Saf-T-Intima™ perché c'è una crescente richiesta d'infusioni subcutanee, dato che potenzialmente offrono una soluzione migliore e più confortevole nei trattamenti di reidratazione, terapia del dolore e cure palliative rispetto alla tradizionale via intravenosa.



BD Saf-T-Intima™, il catetere integrato di sicurezza, è approvato per l'infusione subcutanea dal BSI, Istituto per gli Standard Britannico.

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