



SCHEDA TECNICA – LOTTO 19

BD Intima™

Monouso – “Latex Free”

Rev. 09 Maggio 2007

Ago cannula con prolunga integrata e raccordo a Y

Nome Commerciale: BD INTIMA™

Caratteristiche Prodotto:

- Grosse alette ruvide per una migliore impugnatura e per un miglior fissaggio (pazienti agitati o disorientati).
- Tubo di estensione di calibro sottile consente di eliminare rischi di contaminazione, irritazione meccanica, e necessità di connessioni aggiuntive.
- Raccordo ad "Y" per realizzare un "sistema chiuso" senza perdita di sangue, se il set di perfusione viene collegato all'adattatore prima della venipuntura.
- Il catetere in “BD Vialon™” lungo 19 mm o 25 mm è particolarmente indicato per vene superficiali, fragili o compromesse.
- Catetere in “BD Vialon™”, poliuretano creato esclusivamente per uso medicale, di eccezionale biocompatibilità (dotato di termoplasticità e completo ritorno dal piegamento) che permette, con minori rischi di complicanze (tromboflebiti), tempi di permanenza in vena decisamente superiori a quelli dei cateteri tradizionali.
- Cannula radiopaca. La radiopacità è ottenuta mediante bande di Solfuro di Bario totalmente incapsulate nelle pareti in poliuretano, in modo da non venire in contatto con il sangue o liquidi infusi.
- Tempi di permanenza: superiori alle 72 ore (linee guida CDC- Atlanta)

GAMMA:

Codice	Descrizione	Codice colore	Flusso ml/ min.	Pezzi Cartone	Pezzi Confezione
383213	24G ^{3/4} " (19 mm)	Giallo	22 ml/ min	200	25
383223	22G ^{3/4} " (19 mm)	Blu	36 ml/ min	200	25
383236	20G1" (25 mm)	Rosa	55 ml/ min	200	25
383246	18G1" (25 mm)	Verde	82 ml/min	200	25

Documento riservato a: «Dealer»

BD Intima™ – Rev. 09 Maggio 2007

1/3

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI:

PARTE

Catetere
Stiletto
Alette
Raccordo
Tappo P.R.N.
Mandrino
Sistema di sicurezza
Cappuccio di protezione
Clamp
Tubo estensione

MATERIALE

Poliuretano (BD Vialon™)
Acciaio inossidabile
Poliuretano
Polietilene
Isoprene Sintetico (LATEX FREE)
Acciaio inossidabile
Polietilene
Polietilene
Polietilene
PVC

MATERIALE DELLE CONFEZIONI:

PARTE

Confezione singola (sterile)
Foglio superiore
Foglio inferiore
Scatola da 25 pezzi
Scatola da 200 pezzi

MATERIALE

Carta per uso medicale
Pellicola di Nylon (PE)
Cartone pressato
Cartone ondulato

Le etichette riportano le specifiche dettate dalla vigente normativa

CONTROLLI DI 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.

CONTROLLI AUTOMATICI ED A CAMPIONE:

STERILITÀ
APIROGENICITÀ
BIOCOMPATIBILITÀ

Metodo di Sterilizzazione : ETO. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative; successivamente al processo di sterilizzazione, i prodotti sono controllati secondo le norme vigenti. A richiesta sono disponibili, per ogni lotto, certificati di sterilità rilasciati dalla produzione. **Si dichiara quindi:** il rispetto di tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia, e la non nocività del prodotto stesso.

Validità : 5 Anni dalla data di sterilizzazione

- Modalità di conservazione** : Conservare in confezione integra a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo di umidità, da raggi diretti del sole e fonti di calore
- Modalità di smaltimento** : Smaltire come dispositivo potenzialmente infetto. Se termodistrutto non rilascia Cloro.
- Stabilimento di produzione** : FABBRICATO DA BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC., SANDY, UTAH, USA NELLO STABILIMENTO DI NOGALES, SONORA, MEXICO
- Certificazioni ISO** : **Certificazione ISO:**
Ente Notificato BSI 0086 – Certificato n. FM 71665 - ISO 13485:1996 (EN 46001)
Certificazione Ambientale: Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-01001-2005-AE-HOU-ANAB
– ISO 14001:1996
Ente Certificatore DNV – Certificato N. CERT-02231-2005-AE-HOU-ANAB Rev.1
- Destinazione d'Uso** : Accesso venoso periferico (infusione e puntura venosa)
- CONTROINDICAZIONI** : Nessuna nell'ambito delle indicazioni d'uso
- Marcatura CE** : Classe II A – Ente Notificato BSI 0086 – Certificato n. 01738 del 14/10/1997
- Codice CND** : **C01010103**

BD Intima™ è un marchio registrato da Becton Dickinson & Co.