


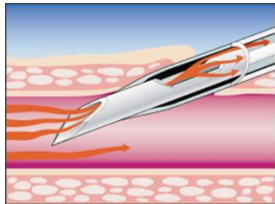
## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	<b>BD Venflon™ Pro Safety</b>	
<b>Fabbricante</b>	<p>Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070 USA SRN: US-MF-000017719</p> <p>Certificato ISO 13485:2016 (FM 71665) Certificato ISO 14001:2015 (31619027 UM15)</p>	
<b>Stabilimento produttivo</b>	<p>Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapore</p> <p>Certificato ISO 13485:2016 (MD 81426) Certificato ISO 14001: 2015 (EMS 53465)</p>	
<b>Rappresentante autorizzato</b>	<p>Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda, Co. Louth A92 YW26, Ireland SRN: IE-AR-000007610</p> <p>Certificato ISO 13485:2016 Certificato ISO 14001</p>	
<b>Rappresentante e distributore per l'Italia</b>	<p>Becton Dickinson Italia S.p.A Via Enrico Cialdini, 16, 20161 Milano Italy in qualità di consociata</p> <p>Certificato ISO 9001 Certificato ISO 45001</p>	
<b>Descrizione del Dispositivo</b>	Ago cannula venoso periferico di sicurezza con valvola di iniezione e alette	
<b>Destinazione d'uso / Indicazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incannulazione a breve termine nel sistema vascolare, per la somministrazione endovenosa di liquidi, nutrizione parenterale e farmaci, monitoraggio della pressione sanguigna, trasfusioni e prelievi</li> <li>Somministrazione di mezzi di contrasto tramite iniettori ad alta pressione fino a 325 PSI per i calibri da 18 a 22G</li> </ul> <p>Utilizzabile per qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza delle soluzioni infuse e della durata della terapia.</p>	

<b>Marcatura CE</b>	Ente Notificato BSI 2797 – Certificato n. CE 597884
<b>Classe di appartenenza</b>	Classe IIa, come definita nella MDR (EU) 2017/745 Annex VIII, Rule 7
<b>Codice CND/EMDN</b>	C0101010201
<b>Basic UDI-DI</b>	038290TBSJGPELDD (BD Venflon™ Pro Safety) 038290EJACFUASXJ (BD Venflon™ Pro Safety IV Cannula con Instaflash™ Needle Technology)


GAMMA e CODICI													
Caratteristiche BD Venflon Pro Safety™ e BD Venflon Pro Safety™ con BD Instaflash™													
Codice	Gauge	Lunghezza Catetere			Flusso gravità ml/min	Pressione max. psi	Power Injectable	Max vel. Power Injector Viscosità <11.8 cP	Max vel. Power Injector Viscosità ≤27.5 cP	MRI – compatibile	Confez. secondario	Imballo	Numero RDM - MDR
		mm	mm	mm				mL/sec	mL/sec		pz	pz	
393222	22G	25	0,58	0,9	42	325	SI	7	5	SI	50	500	2535791
393280*	22G	25	0,58	0,9	42	325	SI	7	5	SI	50	500	2535639
393224	20G	32	0,74	1,1	67	325	SI	12	9	SI	50	500	2535792
393281*	20G	32	0,74	1,1	67	325	SI	12	9	SI	50	500	2535640
393226	18G	32	0,91	1,3	103	325	SI	18	14	SI	50	500	2535793
393282*	18G	32	0,91	1,3	103	325	SI	18	14	SI	50	500	2535641
393227	18G	45	0,91	1,3	103	325	SI	18	14	SI	50	500	2535794
393283*	18G	45	0,91	1,3	103	325	SI	18	14	SI	50	500	2535642
393228	17G	45	1,04	1,4	133	-	NO	-	-	SI	50	500	2535795
393229	16G	45	1,35	1,8	236	-	NO	-	-	SI	50	500	2535796
393230	14G	45	1,51	2,0	270	-	NO	-	-	SI	50	500	2535797

\*con tecnologia BD Instaflash™ per l'immediata visualizzazione del reflusso del sangue  
Il codice colore è corrispondente al colore del tappo della valvola di iniezione

<div>Caratteristiche del prodotto</div>	<div><ul style="list-style-type: none"><li>Ago lubrificato a triplice affilatura (Back-cut grinding) sottoposto a elettrolucidatura al fine di rimuovere sbavature e spigoli.</li><li>Distanza ottimale tra il taglio dell'ago e la punta del catetere</li><li>(per i soli codici contrassegnati da *) Ago dotato di fenestratura addizionale, BD Instaflash™, in prossimità della punta per l'immediata visualizzazione del reflusso e per aumentare il successo del posizionamento al primo tentativo anche in presenza di vene difficili [9]</li></ul></div> <div></div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Catetere dotato di pareti sottili per consentire flussi più elevati, lubrificate con superficie liscia e punta con doppia svasatura grazie al processo di rastrematura a radiofrequenza per diminuire la resistenza e favorire la facilità di incannulamento</li><li>Catetere radiopaco: 6 bande di solfato di bario in tutta la sua lunghezza, incapsulate nella parete così da evitarne il contatto con il sangue, i farmaci infusi e l'endotelio vasale</li><li>Copri ago-catetere</li><li>Design progettato per assecondare molteplici tecniche di inserimento</li><li>Alette flessibili prepiegate</li><li>Sistema di sicurezza irreversibile ad attivazione passiva con scudo di protezione a copertura completa del tagliente, privo di parti metalliche esposte e progettato per minimizzare lo spandimento di sangue alla rimozione del mandrino</li><li>Valvola di iniezione (seconda via) dotata di cappuccio di sicurezza con meccanismo a “battuta” (a scatto) con codice colore</li><li>Valvola unidirezionale antireflusso</li><li>Camera di reflusso trasparente</li><li>Flow Control Plug dal design esclusivo che prevede la presenza di piccole scanalature. Tale design consente di espellere l'aria durante il posizionamento del catetere e consentire il ritorno del sangue nella camera di reflusso, oltre a impedire la fuoriuscita di sangue in accordo ai requisiti stabiliti dalla ISO 10555-5</li><li>Cono di connessione di tipo Luer lock, resistente alla trazione, trasparente</li><li>Tappo terminale</li></ul></div>															
<div>Resistenza alle pressioni</div>	<div>I calibri 18G, 20G e 22G, che rappresentano le tipologie di cateteri maggiormente utilizzati in ambito diagnostico, sono stati testati per l'utilizzo con iniettori di mezzi di contrasto ad alta pressione fino ad un massimo di 325 PSI.</div> <table><tr><td></td><td colspan="2">Viscosità del mezzo di contrasto</td></tr><tr><td></td><td>&lt;11.8 cP</td><td>≤27.5 cP</td></tr><tr><td>18G</td><td>18 ml/s</td><td>14 ml/s</td></tr><tr><td>20G</td><td>12 ml/s</td><td>9 ml/s</td></tr><tr><td>22G</td><td>7 ml/s</td><td>5 ml/s</td></tr></table>		Viscosità del mezzo di contrasto			<11.8 cP	≤27.5 cP	18G	18 ml/s	14 ml/s	20G	12 ml/s	9 ml/s	22G	7 ml/s	5 ml/s
	Viscosità del mezzo di contrasto															
	<11.8 cP	≤27.5 cP														
18G	18 ml/s	14 ml/s														
20G	12 ml/s	9 ml/s														
22G	7 ml/s	5 ml/s														

<b>Tempi di permanenza consigliati</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BD Venflon™ Pro Safety è classificato come ago cannula venoso periferico destinato all'incannulazione a breve termine (definita come inferiore a 30 gg) nel sistema vascolare, per la somministrazione endovenosa di liquidi, nutrizione parenterale e farmaci, monitoraggio della pressione sanguigna trasfusioni e prelievi.</li> <li>• Il tempo di permanenza dei cateteri venosi periferici è influenzato da una molteplicità di fattori quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: condizioni specifiche del paziente, specificità della terapia, tecnica di inserimento e numero di tentativi effettuati per il posizionamento, qualità del fissaggio.</li> <li>• Il tempo di permanenza deve essere stabilito dalle procedure emanate dal singolo ente e più in generale, dalle linee guida nazionali e internazionali, da ogni contesto clinico e dalla condizione clinica specifica del singolo paziente.</li> <li>• Le linee guida CDC [1] per la prevenzione delle infezioni correlate ai cateteri intravascolari affermano che: "Non è necessario sostituire i cateteri periferici più frequentemente di ogni 72-96 ore negli adulti per ridurre il rischio di infezione e flebite negli adulti" e che l'intervallo di sostituzione pediatrica è quando clinicamente indicato.</li> <li>• Le linee guida INS [2] affermano che i cateteri venosi periferici PIVC devono essere rimossi quando sussiste un'indicazione clinica, basata sulla valutazione ed evidenza clinica.</li> <li>• Il biomateriale della cannula BD Vialon™ è un poliuretano proprietario BD sviluppato appositamente per gli accessi vascolari. È clinicamente dimostrato che BD Vialon™ riduce il rischio di flebiti e infiltrazioni, aumentando i tempi di permanenza [3,4,5,6,7]</li> <li>• Studi clinici hanno dimostrato che il materiale della cannula BD Vialon™ è stato utilizzato in modo sicuro per più di 96 ore [8]</li> </ul>
--	---

<b>Materiali</b>	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di PVC e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) Dispositivo sterile e apirogeno	
	Copriago	Polietilene
	Ago	Acciaio inossidabile
	V-clip	Acciaio inossidabile
	Cannula	Poliuretano BD Vialon™
	Manicotto cannula	Polieterimmide
	Bande radiopache	Solfuro di Bario
	Liquido siliconico	Polidimetilsilossano
	Alette laterali di fissaggio	Polipropilene
	Valvola unidirezionale	Metil-vinil-polisilossano
	Cappuccio della valvola	Polipropilene con colorante
	Impugnatura	Polipropilene
	Camera di reflusso trasparente	Polipropilene
	Tappo con flow control	Polipropilene
	Tappo terminale	Polipropilene bianco
	Sistema di protezione dell'ago	
		Polipropilene

	<p>Altri materiali: silicone, PET</p> <p>Il biomateriale della cannula BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico proprietario BD, sviluppato appositamente per gli accessi vascolari. E' clinicamente dimostrato che BD Vialon™:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumenta la facilità di penetrazione [3]</li> <li>• Riduce il rischio di infiltrazione [7]</li> <li>• Riduce il rischio di flebiti riducendo così i costi e aumentando i tempi di permanenza [3,4,5,6]</li> <li>• Mostra una maggiore resistenza all'ingincchiamento garantendo un flusso costante [3,4]</li> </ul>
<b>Confezionamento ed etichettatura</b>	<p>Il confezionamento (primario/secondario/imballo) è prodotto senza l'impiego di lattice, ftalati e PVC.</p> <p>Riporta tutte le informazioni necessarie per la corretta identificazione e descrizione del prodotto, oltre alle informazioni sull' utilizzo, conservazione e scadenza, in conformità ai requisiti e alle prescrizioni della normativa vigente e agli standard internazionali applicabili, in materia di confezionamento ed etichettatura.</p> <p><b>Primario:</b></p> <p>Blister sagomato trasparente e carta per uso medico con apertura di tipo "peel-open". Chiara identificazione degli angoli di apertura tramite indicazione di un triangolo in corrispondenza di ciascun angolo di apertura.</p> <div data-bbox="478 1142 1197 1321">  <p>BD Venflon™ Pro Safety Needle Protected IV Cannula REF 393280 BD Instaflash™ Needle Technology Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 BD Luer-Lok™ South State Street, Sandy, Utah 84070, USA Made in Singapore bd.com BD Vialon™ Catheter Material Виготовлено у Сінгапурі bd.com/symbols-glossary 22G 0.9 x 25mm 42 mL/min 1-SRD-DGW0126_rev03 IMD MR STERILE R 7440-48-4 CE 2797</p> </div> <p><b>Secondario:</b></p> <p>Cartoncino. Idoneo allo stoccaggio e a garantire un facile prelievo del confezionamento primario. Contiene le istruzioni per l'uso.</p> <p><b>Imballo:</b></p> <p>Cartone</p>
<b>Metodi di Sterilizzazione</b>	Irraggiamento, conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di sterilizzazione
<b>Validità</b>	3 anni dalla data di produzione
<b>Controindicazioni</b>	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto
<b>Compatibilità con prodotti farmaceutici</b>	Si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del singolo farmaco infuso per una valutazione di eventuali incompatibilità coi materiali che costituiscono l'ago cannula
<b>Modalità di conservazione</b>	Non è richiesta nessuna particolare condizione di stoccaggio e gestione del dispositivo
<b>Biocompatibilità</b>	I prodotti sono conformi ai requisiti della normativa vigente riguardante la tossicità, pirogenicità e biocompatibilità dei dispositivi medici

<b>Produzione e Controllo Qualità</b>	L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto degli standard internazionali e delle normative applicabili ed è sottoposto al controllo e all'approvazione degli organi preposti
<b>Smaltimento</b>	Secondo la normativa vigente
<b>Date di immissione in commercio</b>	Immissione in commercio in Italia: 2008 Immissione in commercio in Europa: 2008
<b>Normative di riferimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14971: 2012 "Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices"</li> <li>• ISO 10555-5: 2013 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters"</li> <li>• ISO 10555-1:2009 "Sterile, single use intravascular catheters – General Requirements "</li> <li>• ISO 11135-1: 2014 "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"</li> <li>• ISO 13485: 2016 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"</li> <li>• ISO 10993-1: 2009 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1"</li> <li>• ISO 15223-1: 2016 "Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements."</li> <li>• ISO 23908: 2011 "Sharps injury protection — Requirements and test methods— Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling."</li> <li>• ISO 11607-1: 2009 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"</li> <li>• EN 1041: 2008 "Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices."</li> <li>• ISO 10555-1:2013 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements"</li> <li>• ISO 11607-2:2006 "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices" - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</li> <li>• EN 556-1:2001 "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated.</li> <li>• EN 20594-1:1993 "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment"</li> <li>• ISO 11137-1:2006 "Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices"</li> <li>• ISO 11137-2:2013 "Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose."</li> <li>• ISO 11737-1:2006 "Sterilization of medical devices – Microbial methods- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products "</li> <li>• ISO 11737-2:2009 "Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process."</li> <li>• ISO 594-2: 1998 "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings."</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14644-1:1999 "Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness"</li> <li>• ISO 9626:1991 "Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices"</li> </ul>
<b>Bibliografia</b>	<p>Riferimenti:</p> <p>[1] US CDC. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011</p> <p>[2] Infusion therapy standards of practice. J Infus Nurs. 2024; 42. Vascular Access Device Removal (S146)</p> <p>[3] Gaukrager PB, Roberts JG, Manners TA; Infusion thrombophlebitis: A prospective comparison of 645 Vialon™ and Teflon® cannulae in anaesthetic and post-operative use. Anaesth. Intens. Care 1988; 16:265 – 271</p> <p>[4] Jacquot C, Fauvage B, Bru JP, Croize J, Calop J; Effect of type of material on thrombophlebitis risk with peripheral venous catheters. Ann Fr Anestha Réanim 1989; 8:3 - 7.</p> <p>[5] Maki DG, Ringer M; Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters: a randomised controlled trial. Ann. Intren. Med 1991; 114:845 - 854.</p> <p>[6] McKee JM, Shell JA, Warren TA, Campbell VP; Complications of intravenous therapy; a randomised prospective study - Vialon™ vs Teflon®. J Intrav. Nurs, 1989; 12(5): 288 – 295</p> <p>[7] Stanley MD, Meister E, Fuschuber K; Infiltration during intravenous therapy in neonates: Comparison of Teflon® and Vialon™ catheters. South Med J 1992; 85(9):883 - 886.</p> <p>[8] Kus B, Buyukyilmaz F. Effectiveness of vialon biomaterial versus Teflon catheter for peripheral intravenous placement: A randomized clinical trial. Jpn J Nurs Sci 2020;e12328</p> <p>[9] van Loon FHJ, Timmerman R, den Brok GPH, Korsten EHM, Dierick-van Daele ATM, Bouwman ARA. The impact of a notched peripheral intravenous catheter on the first attempt success rate in hospitalized adults: block-randomized trial. JVA. 2021. DOI: 10.1177/1129729821990217.</p> <p>Ulteriori studi clinici:</p> <p><b>BD Vialon™</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fassolt A; Phlebitogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6.</li> <li>• Foster L et al; A descriptive study of peripheral intravenous catheters inpatients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital; Journal of Infusion Nursing; May/June 2002; 23(3); p. 159-167.</li> <li>• Karadag A, Gorgulu S; Effect of two different short peripheral catheter materials on phlebitis development; Journal of Intravenous Nursing; 23(30); May/June 2000; p. 158-166.</li> <li>• Kerrison T, Woodhull J; Reducing the risk of thrombophlebitis: a comparison of Teflon and Vialon cannulae; Professional Nurse; 1994; 9(10); p. 662-666.</li> <li>• Lai, K; Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72 hours to 96 hours; 1998; AJIC; 25(1); p. 66-70.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Myles PS et al; Single versus double occlusive dressing technique to minimize infusion thrombophlebitis: Vialon® and Teflon® cannulae reassessed; Anaesth Intens Care; 1991; 19; p.: 525-529.</li> <li>• Stoddard GJ, Davis HT; Development of thrombophlebitis in peripheral veins with Vialon and PTFE-Teflon cannulas: a double-blind, randomized, controlled trial; (letter) Ann R Coll Surg Engl; 1993; 74; p.296-299.</li> <li>• Shotkin JD, Lombardo F; Use of an indwelling peripheral catheter for 3-5 day chemotherapy administration in the outpatient setting; Journal of Intravenous Nursing; Nov/Dec 1996; 19(6); p. 315-320.</li> <li>• Stonehouse, J; Phlebitis associated with peripheral cannulae; Professional Nurse; Oct 1996; 12(1); p. 51-54.</li> <li>• Szycher M; Biostability of polyurethane elastomers: a critical review. J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 297-402.</li> <li>• Treuren B, Galletly D; A comparison of intravenous cannulae available in New Zealand; Anaesth Intens Care; 1990; 18; p. 540-546.</li> </ul>
--	--

BD Venflon™ Pro Safety, BD Vialon™ e BD Instaflash™ sono marchi registrati Becton Dickinson.