

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	BD Insyte™ e BD Insyte-W™	
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. 9450 South State Street Sandy, Utah 84070 USA SRN: US-MF-000017719 Certificato ISO 13485:2016 (FM 71665) Certificato ISO 14001:2015 (31619027 UM15)	
Stabilimento produttivo	Becton Dickinson Medical (s) Pte Ltd, 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461 Certificato ISO 13485:2016 (MD 81426) Certificato ISO 14001: 2015 (EMS 53465) Becton Dickinson Industrias Cirurgicas Ltda. Avenida Juscelino Kubitschek, 273 Francisco Bernardino - Juiz de Fora - MG / Brazil, 36081-000 Certificato ISO 13485:2016 (240609-2017-AQ-BRA-NA-PS) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V. Periferico Luis Donaldo Colosio #579. Nogales Sonora, C.P.84048, Mexico Certificato ISO 13485:2016 (FM 673986)	
Rappresentante autorizzato	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda, Co. Louth A92 YW26, Ireland SRN: IE-AR-000007610 Certificato ISO 13485:2016 Certificato 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 Certificato UNI/PdR 125	
Descrizione del Dispositivo	Ago cannula venoso periferico monovia (non di sicurezza) con e senza alette	
Destinazione d'uso / Indicazioni	<ul style="list-style-type: none">Incannulazione a breve termine nel sistema vascolare, per la somministrazione endovenosa di liquidi e di farmaci, per la nutrizione parenterale, per il monitoraggio della pressione sanguigna, per le trasfusioni e per i prelieviSomministrazione di mezzi di contrasto tramite iniettori ad alta pressione fino a 300 PSI per i calibri da 18 a 22G	

	Utilizzabile per qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza delle soluzioni infuse e della durata della terapia.
Marcatura CE	Ente Notificato BSI 2797 – Certificato n. MDR 731353
Classe di appartenenza	Classe IIa, come definita nell'MDR (EU) 2017/745 Annex VIII, Rule 7
Codice CND	C0101010102
Basic UDI-DI	038290FVWUNBPFM4

Codice	Gauge	GAMMA e CODICI											
		Caratteristiche BD Insyte™											
		Lunghezza Catetere	Ø interno Catetere	Ø esterno Catetere	Flusso gravità	Pressione max.	Power Injectabe	Priming Volume	MRI – compatibile**	Confez. secondario	Imballo	Numero RDM	
		mm	mm	mm	ml/min	psi		ml		pz	pz		
SENZA ALETTE													
381212*	24G	19	0,52	0,7	25	-	NO	0,1	SI	50	200	2628765	
381223*	22G	25	0,65	0,88	35	300	SI	0,1	SI	50	200	2628766	
381234*	20G	30	0,80	1,09	60	300	SI	0,1	SI	50	200	2628767	
381237*	20G	48	0,80	1,09	55	300	SI	0,1	SI	50	200	2628768	
381244	18G	30	0,98	1,31	105	300	SI	0,15	SI	50	200	2628769	
381247	18G	48	0,98	1,31	95	300	SI	0,15	SI	50	200	2628833	
381257	16G	45	1,36	1,74	205	-	NO	0,15	SI	50	200	2628771	
381267	14G	45	1,74	2,15	330	-	NO	0,2	SI	50	200	2628772	
CON ALETTE													
381312*	24G	19	0,52	0,70	25	-	NO	0,1	SI	50	200	2628774	
381323*	22G	25	0,65	0,88	35	300	SI	0,1	SI	50	200	2628775	
381334*	20G	30	0,80	1,09	60	300	SI	0,1	SI	50	200	2628776	
381337*	20G	48	0,80	1,09	55	300	SI	0,1	SI	50	200	2628777	
381344	18G	30	0,98	1,31	105	300	SI	0,15	SI	50	200	2628778	
381347	18G	48	0,98	1,31	95	300	SI	0,15	SI	50	200	2628832	
381357	16G	45	1,36	1,74	205		NO	0,15	SI	50	200	2628780	

*con tecnologia BD Instaflash™ per l'immediata visualizzazione del reflusso del sangue

**MR-Conditional: per un utilizzo sicuro del dispositivo in ambito di Risonanza Magnetica, fare riferimento alle IFU

Il codice colore è corrispondente al colore del hub del catetere

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none">• Ago in acciaio inossidabile con alto coefficiente di resistenza, lubrificato sia internamente che esternamente, B Bevel, sottoposto a elettrolucidatura al fine di rimuovere sbavature e spigoli.• Distanza ottimale tra il taglio dell'ago e la punta del catetere conforme alla ISO di riferimento• (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] 
Resistenza alle pressioni	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 300 PSI.
Tempi di permanenza consigliati	<ul style="list-style-type: none">• BD Insyte™ e BD Insyte-W™ 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 e di farmaci, per la nutrizione parenterale, per il monitoraggio della pressione sanguigna, per le trasfusioni e per i prelievi.• 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.

	<ul style="list-style-type: none">• 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.• 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.• 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.• 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]• Studi clinici hanno dimostrato che il materiale della cannula BD Vialon™ è stato utilizzato in modo sicuro per più di 96 ore [8]
--	---

Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX), di PVC e di Di-2-Etilsiflatalato (DEHP) Dispositivo sterile e apirogeno	
	Copriago	Polipropilene
	Ago	Acciaio inossidabile per uso medicale
	Metal Wedge	Acciaio inossidabile
	Cannula	Poliuretano BD Vialon™
	Bande radiopache	Solfato di Bario
	Lubrificante	Silicone
	Alette laterali di fissaggio	Polipropilene
	Impugnatura	Polipropilene
	Camera di reflusso trasparente	Polipropilene
Tappo ventilato		Polipropilene e membrana idrofobica copolimero acrilico
Altri materiali: propionato		
Il biomateriale della cannula BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico proprietario BD, sviluppato appositamente per gli accessi vascolari. È clinicamente dimostrato che BD Vialon™: <ul style="list-style-type: none">• Aumenta la facilità di penetrazione [3]• Riduce il rischio di infiltrazione [7]• Riduce il rischio di flebiti riducendo così i costi e aumentando i tempi di permanenza [3,4,5,6]• Mostra una maggiore resistenza all'inginocchiamento (privo di memoria) garantendo un flusso costante [3,4]		

Confezionamento ed etichettatura	<p>Il confezionamento (primario/secondario/imbocco) 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, tutte le diciture, 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 (in ottemperanza al Regolamento UE 745/2017).</p> <p>Primario: Blister sagomato trasparente (Nylon e EVA/K Resin) e carta per uso medicale con apertura di tipo "peel-open". Banda con codice colore. Chiara indicazione del lato di apertura.</p> <p>Secondario: Cartoncino. Idoneo allo stoccaggio e a garantire un facile prelievo del confezionamento primario. Contiene le istruzioni per l'uso.</p> <p>Imballo: Cartone (Natural Kraft)</p>
Metodi di Sterilizzazione	Ossido di Etilene, conforme ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di sterilizzazione
Validità	5 anni dalla data di produzione
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto
Compatibilità con prodotti farmaceutici	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
Modalità di conservazione	Non è richiesta nessuna particolare condizione di stoccaggio e gestione del dispositivo
Biocompatibilità	I prodotti sono conformi ai requisiti della normativa vigente riguardante la tossicità, pirogenicità e biocompatibilità dei dispositivi medici
Produzione e Controllo Qualità	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
Smaltimento	Secondo la normativa vigente
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio BD Insyte™: 2006 Immissione in commercio BD Insyte-W™: 1990
Normative di riferimento	<ul style="list-style-type: none">ISO 14971: 2012 "Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices"ISO 10555-5: 2013 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 5: Over-the-Needle Peripheral Catheters"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"ISO 13485: 2016 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"ISO 10993-1: 2009 "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Guideline on Selection of Tests - Corrigendum 1"

	<ul style="list-style-type: none">• ISO 10933-7:2008 "Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals"• ISO 15223-1: 2016 "Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements."• ISO 11607-1: 2006 "Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems"• EN 1041: 2008 "Terminology, Symbols, and Information Provided with Medical Devices- Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices."• ISO 10555-1:2013 "Sterile, Single-Use Intravascular Catheters -- Part 1: General Requirements"• ISO 11607-2:2006 "Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices" - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes• EN 556-1:2001 "Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated.• EN 20594-1:1993 "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment"• ISO 594-2: 1998 "Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fittings."
Bibliografia	<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>

Ulteriori studi clinici:

BD Vialon™

- Fassolt A; Phlebitogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6.
- 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.
- 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.
- Kerrison T, Woodhull J; Reducing the risk of thrombophlebitis: a comparison of Teflon and Vialon cannulae; Professional Nurse; 1994; 9(10); p. 662-666.
- Lai, K; Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72 hours to 96 hours; 1998; AJIC; 25(1); p. 66-70.
- Myles PS et alt; Single versus double occlusive dressing technique to minimize infusion thrombophlebitis: Vialon® and Teflon® cannulae reassessed; Anaesth Intens Care; 1991; 19; p.: 525-529.
- 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.
- 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.
- Stonehouse, J; Phlebitis associated with peripheral cannulae; Professional Nurse; Oct 1996; 12(1); p. 51-54.
- Szycher M; Biostability of polyurethane elastomers: a critical review. J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 297-402.
- Treuren B, Galletly D; A comparison of intravenous cannulae available in New Zealand; Anaesth Intens Care; 1990; 18; p. 540-546.

BD Insyte™, BD Vialon™ e BD Instaflash™ sono marchi registrati Becton Dickinson.