



ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 - 0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail fisica.sanitaria@ospedale.cremona.it

RADIOPACITY TEST DETECTION OF INTRAVENOUS CATHETER USING X-RAY

The radiopacity of the medical devices Intravenous Catheters named Neo Delta Self Safe 2 - Neo Delta Self Safe 1 and Neo Delta Self Safe T produced by Delta Med Srl Company in Vindana was tested and detected on 31th July

The test was performed following the ASTM International F640-07 Norm.

The following samples were tested:

1) Neo Delta Self Safe 2: intravenous catheter of polyurethane with passive action of safety device with port and wings in the following types:

- Cod. 3773122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 14G 45mm
- Cod. 3763122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 16G 45mm
- Cod. 3753122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 17G 45mm
- Cod. 3783122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 18G 32mm
- Cod. 3743122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 18G 45mm
- Cod. 3733122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 20G 32mm
- Cod. 3723122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 22G 25mm
- Cod. 3713122 - Name: Neo Delta Self Safe 2 24G 19mm

2) Neo Delta Self Safe 1: intravenous catheter of polyurethane with passive action of safety device with wings in the following types:

- Cod. 3778122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 14G 45mm
- Cod. 3768122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 16G 45mm
- Cod. 3758122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 17G 45mm
- Cod. 3788122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 18G 32mm
- Cod. 3748122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 18G 45mm
- Cod. 3738122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 20G 32mm
- Cod. 3728122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 22G 25mm
- Cod. 3718122 - Name: Neo Delta Self Safe 1 24G 19mm

3) Neo Delta Self Safe T: intravenous catheter of polyurethane with passive action of safety device without wings in the following variants:

- Cod. 3778522 - Name: Neo Delta Self Safe T 14G 45mm
- Cod. 3768522 - Name: Neo Delta Self Safe T 16G 45mm
- Cod. 3758522 - Name: Neo Delta Self Safe T 17G 45mm
- Cod. 3788522 - Name: Neo Delta Self Safe T 18G 32mm
- Cod. 3748522 - Name: Neo Delta Self Safe T 18G 45mm
- Cod. 3738522 - Name: Neo Delta Self Safe T 20G 32mm
- Cod. 3728522 - Name: Neo Delta Self Safe T 22G 25mm
- Cod. 3718522 - Name: Neo Delta Self Safe T 24G 19mm

Za zgodność
z oryginałem

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

Sede Legale: 26100 Cremona Viale Concordia 1 tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195





ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA

Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 - 0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail fisica.sanitaria@ospedale.cremona.it

The radiopacity of the above mentioned devices was detected using a X ray system with a digital direct detector.

This type of system is one of the most used in the clinical investigations in diagnostic radiology.

X- Ray system specification and detector specification

Radiation source: Multifunctional digital

Site: Diagnostic unit nr. 5 of Radiology – Hospital Oglio-Po (Cremona) - Italy

Main tool specifications

- Brand name: Siemens
- Mod.: Aristos Fx Plus
- Serial number: 1265
- Max Power: 500 mA (a 100 Kv)
- Max Voltage: 150 kV
- Number of radiant tube: one
- Total filtration: 3.0mm Al
- Tube Type: Optitot 3345233 serial number 507440846

Detector

Manufacturer: Trixell Pixium 4600

Dimensions: 43 cm x 43 cm

Resolution: 3k x 3k (9 million pixels)

Pixel size: 143 µm

Semiconductor material Amorphous silicon, a-Si

Scintillator Cesium iodide (CsI)

Acquisition depth 14-bit

In order to ensure the proper working of the tube-detector equipment, it was used a sight type TOR, generally used in the routine Quality Control of the digital direct equipments.

The "body mimic", requested in the ASTM F- Standard, were simulated through 2 phantoms, that are 2 plexiglass disks with the following dimension: cm 2 x 25 x 25 e cm 5 x 25 x 25.

Za zgodność
z oryginałem

2

Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

Sede Legale: 26100 Cremona Viale Concordia 1 tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195



ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 - 0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail fisica.sanitaria@ospedale.cremona.it

Copies of the obtained images are enclosed; the images were obtained using a grey scale with 256 levels in 8-bit.

The following parameters were measured: for each needle gauge it was measured in different points the pixel value of the shape produced from the catheters on the image and the pixel value of the background of the image produced to the phantom

The results are listed in the table below and can be visualized in the images enclosed for each type of catheters.

From a deep analysis and comparison of the tested devices it can be stated that the measured values are the following:

Intravenous Catheter Type	Pixel Value Background average	Pixel Value test specimen average	Pixel Intensity Difference
ND SS 2	102 (1.8 SD)	133 (5.6 SD)	32 (31%)
ND SS 1	104 (3.2 SD)	131 (7.1 SD)	27 (25%)
ND SS T	103 (2.2 SD)	127 (5.0 SD)	24 (23%)

The Pixel Intensity Difference was obtained subtracting the pixel value of background from the pixel value of the samples.

The Pixel Intensity Differences are significant in a statistical analysis and state the possibility that the device is located in the human body.

The tested sample was positioned so that they are in the center of the X-ray area of the imaging system.

The X ray images were obtained at the specific voltage and analysis times which are typically used in the X ray diagnostic of the human being.

The test were performed setting the following values:

Voltage : 50 Kv
Powerx time: : 5 mA x sec

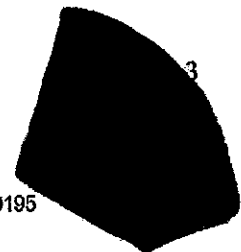
Cremona 05/09/2012

MEDICAL PHISICS EXPERT
Dr. Gabriele Capelli

Za zgodność
z oryginałem

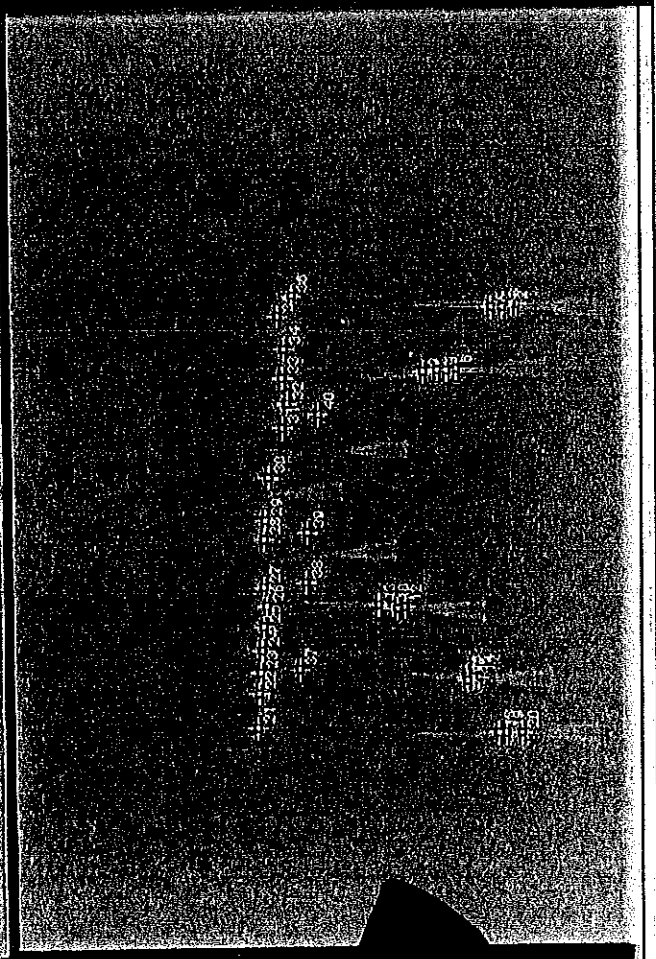
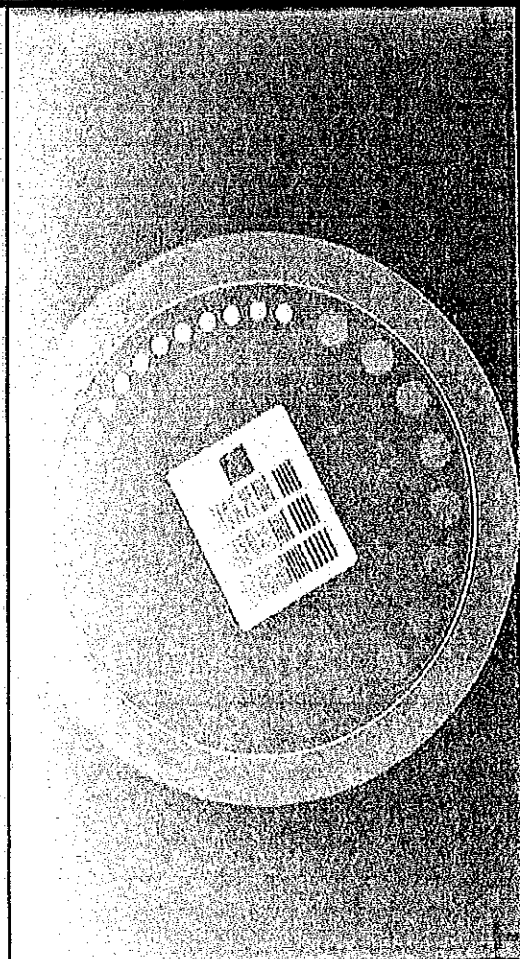
Sistema Sanitario  Regione Lombardia

Sede Legale: 26100 Cremona Viale Concordia 1 tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195



NDSS2

427.86x427.71 mm (299x299); 8-bit, 8.5MB

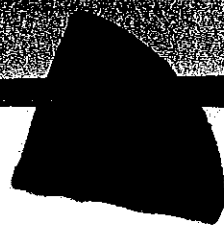


File Edit Font Results										
	Area	Mean	StdDev	Min	Max	X	Y			
1	0	138	0	138	138	275.49	381.38			
2	0	145	0	145	145	275.56	379.24			
3	0	139	0	139	139	275.78	376.59			
4	0	141	0	141	141	274.13	376.30			
5	0	141	0	141	141	274.35	372.23			
6	0	134	0	134	134	253.47	358.86			
7	0	133	0	133	133	253.25	355.64			
8	0	132	0	132	132	252.97	352.14			
9	0	132	0	132	132	252.75	347.06			
10	0	128	0	128	128	174.53	335.26			
11	0	132	0	132	132	173.32	336.98			
12	0	128	0	128	128	174.17	340.20			
13	0	126	0	126	126	174.60	330.12			
14	0	128	0	128	128	150.58	366.80			
15	0	129	0	129	128	150.72	365.29			
16	0	127	0	127	127	150.72	362.08			
17	0	128	0	128	128	149.65	363.15			
18	0	134	0	134	134	132.20	374.16			
19	0	139	0	139	138	132.20	377.45			
20	0	138	0	138	138	132.35	383.03			
21	0	102	0	102	102	133.42	285.57			
22	0	102	0	102	102	144.86	286.43			
23	0	101	0	101	101	151.72	287.00			
24	0	103	0	103	103	159.45	287.57			
25	0	101	0	101	101	167.17	288.15			
26	0	101	0	101	101	174.32	289.00			
27	0	104	0	104	104	180.81	288.15			
28	0	101	0	101	101	196.63	287.86			
29	0	101	0	101	101	202.63	288.43			
30	0	107	0	107	107	216.93	289.86			
31	0	101	0	101	101	233.52	295.01			
32	0	99	0	99	99	241.81	296.73			
33	0	103	0	103	103	250.39	295.01			
34	0	100	0	100	100	259.83	295.30			
35	0	100	0	100	100	270.70	293.29			
36	0	104	0	104	104	277.85	298.44			
37	0	101	0	101	101	153.15	301.30			
38	0	100	0	100	100	182.33	303.30			
39	0	101	0	101	101	198.63	304.16			
40	0	100	0	100	100	238.10	307.88			

NEEDLES

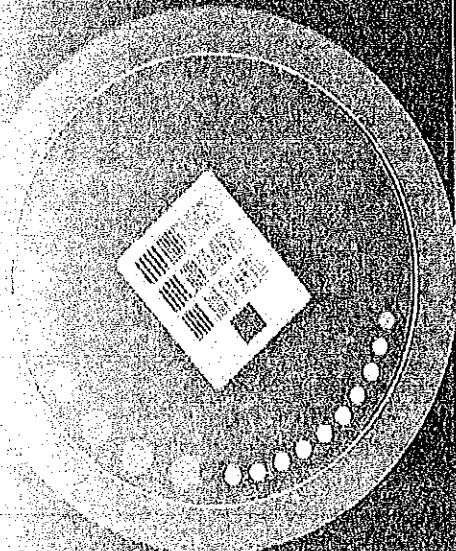
BACKGROUND

Za zgodność z oryginałem



NDSS1

427.86x427.71 mm (2892x2891); 8-bit 8.5MB



NEEDLES

BACKGROUND

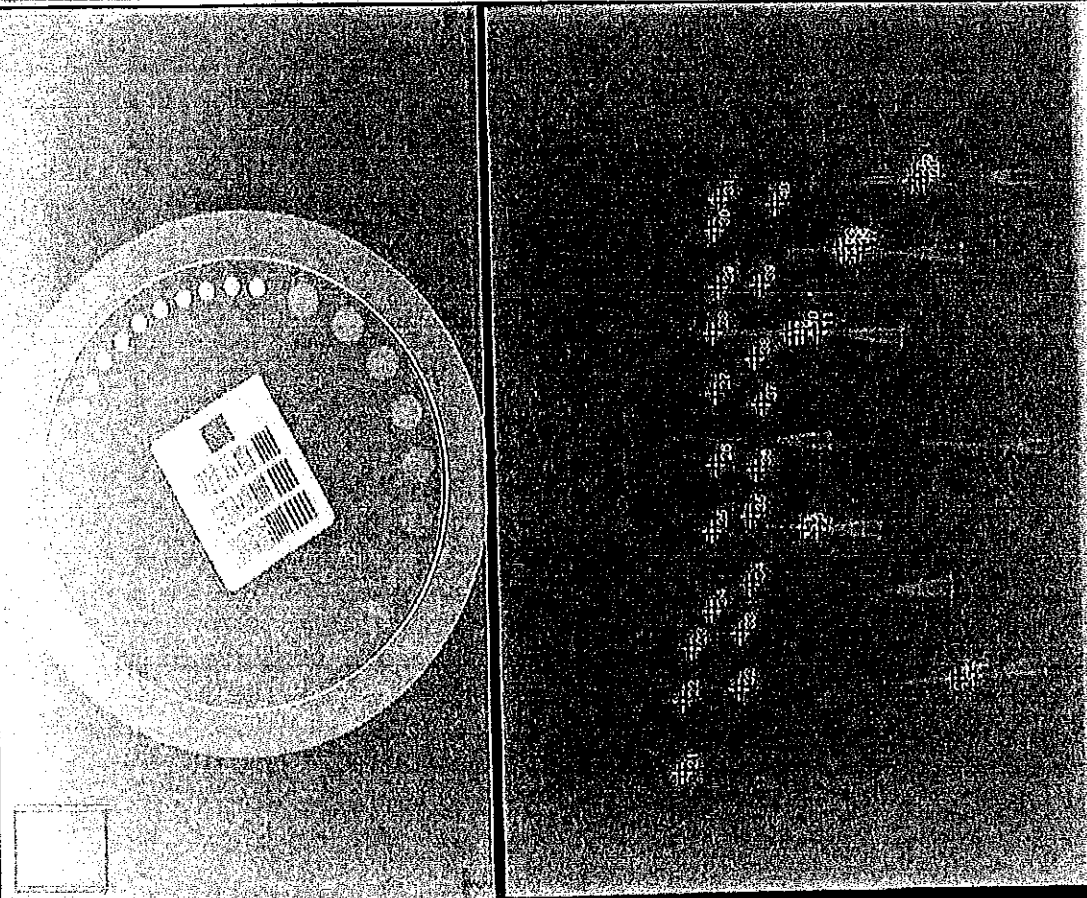
File	Editt	Font	Results	Area	Mean	StdDev	Min	Max	X	Y
1	0	144	0	144	144	322.85	361.12			
2	0	144	0	144	144	322.75	361.74			
3	0	144	0	144	144	322.80	363.08			
4	0	122	0	122	122	211.07	386.22			
5	0	125	0	125	125	210.96	360.00			
6	0	122	0	122	122	146.97	332.30			
7	0	124	0	124	124	148.75	329.79			
8	0	123	0	123	123	146.75	327.86			
9	0	125	0	125	125	146.86	326.54			
10	0	130	0	130	130	119.08	355.14			
11	0	126	0	126	126	119.08	354.35			
12	0	129	0	129	129	119.19	352.78			
13	0	127	0	127	127	119.33	351.39			
14	0	131	0	131	131	287.68	334.76			
15	0	135	0	135	135	287.81	333.37			
16	0	133	0	133	133	287.50	331.30			
17	0	133	0	133	133	287.89	337.69			
18	0	133	0	133	133	287.18	326.72			
19	0	137	0	137	137	287.07	325.88			
20	0	133	0	133	133	287.07	324.25			
21	0	106	0	106	106	103.10	262.98			
22	0	104	0	104	104	118.55	262.55			
23	0	102	0	102	102	132.70	262.55			
24	0	107	0	107	107	149.01	263.41			
25	0	103	0	103	103	159.73	263.41			
26	0	104	0	104	104	182.04	262.98			
27	0	106	0	106	106	192.34	263.84			
28	0	102	0	102	102	202.20	262.88			
29	0	102	0	102	102	232.86	264.26			
30	0	106	0	106	106	254.97	265.98			
31	0	104	0	104	104	269.56	265.55			
32	0	106	0	106	106	285.00	267.27			
33	0	109	0	109	109	301.30	268.55			
34	0	110	0	110	110	318.89	268.13			
35	0	109	0	109	109	120.26	278.42			
36	0	98	0	98	98	140.88	278.85			
37	0	103	0	103	103	157.16	280.14			
38	0	100	0	100	100	191.05	281.00			
39	0	107	0	107	107	232.23	283.57			
40	0	100	0	100	100	270.41	283.57			

Za zgodność
z oryginałem

NDSST

		Results										
		File	Edit	Font	Results	Area	Mean	StdDev	Min	Max	X	Y
		N E E D L E S										
1	0	128	0	128	102.46	378.81	128	128	102.46	378.81		
2	0	130	0	130	102.10	375.95	130	130	102.10	375.95		
3	0	128	0	128	101.46	374.52	128	128	101.46	374.52		
4	0	128	0	128	101.32	371.87	128	128	101.32	371.87		
5	0	123	0	123	154.08	319.10	123	123	154.08	319.10		
6	0	121	0	121	154.87	315.60	121	121	154.87	315.60		
7	0	123	0	123	154.37	314.74	123	123	154.37	314.74		
8	0	116	0	116	221.94	309.60	116	116	221.94	309.60		
9	0	121	0	121	222.72	312.53	121	121	222.72	312.53		
10	0	124	0	124	222.51	314.53	124	124	222.51	314.53		
11	0	121	0	121	222.44	320.32	121	121	222.44	320.32		
12	0	131	0	131	251.75	329.47	131	131	251.75	329.47		
13	0	125	0	125	250.25	330.12	125	125	250.25	330.12		
14	0	131	0	131	251.75	332.05	131	131	251.75	332.05		
15	0	131	0	131	251.75	334.33	131	131	251.75	334.33		
16	0	129	0	129	250.32	335.26	129	129	250.32	335.26		
17	0	130	0	130	251.68	337.52	130	130	251.68	337.52		
18	0	136	0	136	275.42	358.22	136	136	275.42	358.22		
19	0	132	0	132	277.13	359.65	132	132	277.13	359.65		
20	0	132	0	132	275.56	362.08	132	132	275.56	362.08		
21	0	107	0	107	58.50	265.98	107	107	58.50	265.98		
22	0	105	0	105	93.81	266.84	105	105	93.81	266.84		
23	0	103	0	103	112.26	270.27	103	103	112.26	270.27		
24	0	101	0	101	125.13	277.99	101	101	125.13	277.99		
25	0	98	0	98	153.44	278.42	98	98	153.44	278.42		
26	0	102	0	102	176.18	280.14	102	102	176.18	280.14		
27	0	106	0	106	201.06	280.14	106	106	201.06	280.14		
28	0	104	0	104	222.51	279.71	104	104	222.51	279.71		
29	0	102	0	102	238.38	281.85	102	102	238.38	281.85		
30	0	103	0	103	258.54	281.00	103	103	258.54	281.00		
31	0	104	0	104	269.27	282.71	104	104	269.27	282.71		
32	0	100	0	100	97.87	288.29	100	100	97.87	288.29		
33	0	104	0	104	116.97	289.15	104	104	116.97	289.15		
34	0	104	0	104	134.56	293.01	104	104	134.56	293.01		
35	0	100	0	100	158.16	293.44	100	100	158.16	293.44		
36	0	103	0	103	174.46	295.58	103	103	174.46	295.58		
37	0	104	0	104	197.20	298.16	104	104	197.20	298.16		
38	0	102	0	102	213.07	296.01	102	102	213.07	296.01		
39	0	104	0	104	238.81	298.16	104	104	238.81	298.16		
40	0	105	0	105	267.55	304.59	105	105	267.55	304.59		

360.65x427.71 mm (252x2991); 8-bit; 7.2MB



Za zgodność z oryginałem



ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 - 0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail

Tłumaczenie z języka angielskiego



ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 - 0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail fisica.sanitaria@ospedale.cremona.it

Instytut Medyczny w Cremonie, Szpital
Jednostka Operacyjna Zdrowia Publicznego

Test wykrywania stopnia radiocienienia kaniuli do żył obwodowych za pomocą promieniowania RTG.

Testy nieprzepuszczalności promieniowania RTG zostały przeprowadzone 31 lipca na następujących wyrobach medycznych: dożylnie kaniule o nazwie Neo Delta Self Safe 2 - Neo Delta Self Safe 1 i Neo Delta Self Safe T, produkcji firmy Delta Med Srl z miejscowości Vladana, (Tlum. Włochy).

Testy przeprowadzono zgodnie z normą ASTM International F640-07.

(Uwaga tłumacza: W/w Norma dotyczy „Standardowych metod testowych do określania nieprzepuszczalności promieniowania RTG dla celów medycznych/ wyrobów medycznych”).

Przelestawano następujące próbki:

1) Neo Delta Self Safe 2: cewnik dożylny z poliuretanu z pasywną aktywacją urządzenia zabezpieczającego z portem bocznym i skrzydełkami w następujących typach:

Kod produktu 3773122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 14G 45mm
Kod produktu 3763122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 16G 45mm
Kod produktu 3753122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe2 17G 45mm
Kod produktu 3783122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe2 18G 32mm
Kod produktu 3743122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 18G 45mm
Kod produktu 3733122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 20G 32mm
Kod produktu 3723122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 22G 25mm
Kod produktu 3713122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 2 24G 19mm

2) Neo Delta Self Safe 1: cewnik dożylny z poliuretanu z pasywną aktywacją urządzenia zabezpieczającego ze skrzydełkami w następujących typach:

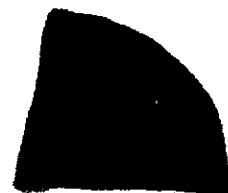
Kod produktu 3778122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 1 14G 45mm
Kod produktu 3768122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe 1 16G 45mm
Kod produktu, 3758122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe 1 17G 45mm
Kod produktu 3788122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe 1 18G 32mm
Kod produktu 3748122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 1 18G 45mm
Kod produktu 3738122 - Nazwa : Neo Delta Self Safe 1 20G 32mm
Kod produktu 3728122 - Nazwa : Neo Delta SelfSafe 1 22G 25mm
Kod produktu 3718122 Nazwa : Neo Delta Self Safe 1 24G 19mm

Za zgodność
z oryginałem

Stefania

Regione
Lombardia

Sede Legate: 26100 Cremona Maie Concordia tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195





ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 -0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail

3). Neo Delta Self Safe T, cewnik dożylny z poliuretanu z pasywną aktywacją urządzenia zabezpieczającego bez skrzydełek:

Kod produktu 3778522 - Nazwa .• Neo Delta SelfSafe T 14G 45mm
Kod produktu 3768522 -Nazwa .• Neo Delta SelfSafe T 16G 45mm
Kod produktu 3758522 - Nazwa .• Neo Delta SelfSafe T 17G 45mm
Kod produktu 3788522 -Nazwa . Neo Delta SelfSafeT 18G 32mm
Kod produktu 3748522 Nazwa : Neo Delta Self Safe T 18G 45mm
Kod produktu 3738522 -Nazwa .• Neo Delta SelfSafe T 20G .32mm
Kod produktu 3728522 - Nazwa , Neo Delta SelfSafe T 220 25mm
Kod produktu 3718522 - Nazwa .• Neo Delta SelfSafe T 24G 19mm

Nieprzezierność wyżej wymienionych wyrobów została wykryta za pomocą systemu rentgenowskiego z cyfrowym bezpośrednim detektorem.

Ten rodzaj systemu jest jednym z najczęściej wykorzystywanych w badaniach klinicznych w radiologii diagnostycznej.

Specyfikacja systemu RTG i specyfikacja detektora

Źródło promieniowania: wielofunkcyjny cyfrowy

Miejsce wykonania testów: Jednostka diagnostyki radiologicznej nr 5 — Szpital w Oglio-Po (Cremona) - Włochy

Specyfikacje głównych urządzeń

Nazwa : Siemens

Model.: Aristos Plus

Numer seryjny: 1265

Maksymalna moc: 500 mA (a 100 Kv)

Maksymalne napięcie: 150 KV — Liczba źródeł promieniowania: jedno

Całkowita filtracja: 3.0mm Al

Typ źródła : optilot 3345233, numer seryjny 507440846

Detektor

Producent: Trixell Pixium 4600

Wymiary: 43 cm x 43 cm

Rozdzielczość: 3k x 3k (9 milionów pikseli)

Wielkość piksela: 143 µm

Materiał półprzewodnikowy, amorficzny krzem, a-Si

Scyntylator - jodek cezu (CSI)

Głębokość akwizycji 14-bit

W celu zapewnienia poprawnej pracy rurek detekcyjnych sprzętu, zastosowano typ TOR, zwykle stosowany w rutynowej kontroli jakości cyfrowych urządzeń bezpośrednich.

"Elementy naśladujące ciało ludzkie", wymagane w normie ASTM F, były symulowane za pomocą 2 fantomów, którymi były 2 dyski z pleksiglasu o następujących wymiarach: 2 x 25 x 25 cm i 5 x 25 x 25 cm.

Za zgodność
z oryginałem

Stsfema

Regione
Lombardia

Sede Legate: 26100 Cremona Male Concordia

tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195

ISTITUTI OSPITALIERI DI CREMONA Azienda Ospedaliera

UNITA' OPERATIVA DI FISICA SANITARIA

Tel 0372 405490 -0372 405611

Fax 0372 405653 E-mail

Kopie uzyskanych obrazów zostały załączone do niniejszego dokumentu; obrazy uzyskano przy użyciu 256 poziomów skali szarości (8 bitowych).

Mierzono następujące parametry: dla każdego rozmiaru igły zmierzono w różnych punktach wartość piksela kształtu wytworzonego z cewników na obrazie i wartość piksela tła obrazu wytworzonego na fantomie.

Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli i można je zwizualizować na załączonych obrazach dla każdego typu cewników.

Z wnikliwej analizy i porównania testowanych wyrobów można stwierdzić, że zmierzone wartości są następujące:

Typ cewnika dożylnego	Średnia wartość piksela tła (bez próbki)	Średnia wartość piksela testowanej próbki	Różnica w intensywności pikseli
ND SS 2	102 (1.8 SD)	133(5.6 SD)	32 (31%)
ND SS 1	104 3.2 SD)	131 7.1 SD	27 (25%)
ND SS T	103 2.2 SD)	127 5.0 SD)	24 (23%)

Różnica intensywności piksela została uzyskana po odjęciu wartości piksela tła od wartości pikseli próbek.

Różnice natężenia pikseli są istotne w analizie statystycznej i wskazują na możliwość, że urządzenie znajduje się w ciele człowieka.

Badaną próbkę umieszczono tak, aby znajdowały się w środku obszaru promieniowania rentgenowskiego systemu obrazowania.

Obrazy rentgenowskie uzyskano przy określonym napięciu i czasie analizy, które są typowo stosowane w diagnostyce rentgenowskiej człowieka.

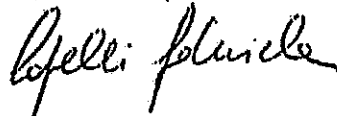
Testy przeprowadzono przy ustawieniu następujących wartości:

Napięcie : 50 Kv

Czas Powerx : : 5 mA x sec

Cremona 05/09/2012 Ekspert Medycyny Zdrowia Publicznego

Dr. Gabriele Capelli



Za zgodność
z oryginałem

Stsfema

Regione
Lombardia

Sede Legate: 26100 Cremona Male Concordia

tel. 0372 405111 fax 0372 431975 CF 01071310195



UNIWERSYTECKI
DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY
Im. L. Zamenhofa w Białymstoku
15-274 Białystok, ul. J. Waszyngtona 17
KIP 512 25-04-083, REGON 001408394

LIST REFERENCYJNY

Niniejszym informujemy, że realizacja umowy 160/PN-19/15/5 zawartej na okres od : 08. 09. 2015 do 07. 09. 2017 dotyczącej dostaw jednorazowego sprzętu medycznego – kaniul dożylnych, o wartości 217 794,00 zł przebiega zgodnie z jej warunkami.

Firma [REDAKOWANA] realizuje wszystkie zamówienia w ramach w/w umowy terminowo. Dostawy realizowane są z należytą starannością.

Z poważaniem

DYREKTOR
mgr Józef Pomuski

Za zgodność
z oryginałem

STARSZY INSPEKTOR
mgr Małgorzata Majewska



OPINIA

KANIULE DO WLEWÓW DOŻYLNÝCH NEO DELTA VEN 1 i 2 PRODUKCJI FIRMY DELTA MED WŁOCHY

Firma [REDAKTOWANE] dostarczyła do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie ul. Chocimska 5 - kaniule dożylné obwodowe prod. Delta Med Włochy w celu przeprowadzenia badań klinicznych.

Ocena kaniul dożylnych:

- pełna gama rozmiarów 2,0-0,6
- prawidłowe oznaczenie kolorystyczne
- dwa rodzaje długości umożliwiające dostosowanie do żył pacjentów i miejsca założenia
- mikroporowy filtr przed korkiem na mandrynie zabezpieczający przed wydostaniem się krwi przez mandryn podczas zakładania kaniuli
- port boczny umożliwiający dodatkowe podanie leków w trakcie trwania wlewu kroplowego bez konieczności przerwania wlewu
- mandryn ścięty trójkątnie, co zapewnia minimalne ryzyko uszkodzenia żyły w trakcie zakładania kaniuli
- układ skrzydełek mocujących kaniulę jest prawidłowy, dobrze przylega do skóry co zmniejsza ryzyko zakażeń bakteryjnych
- kaniula posiada znacznik RTG na całej długości, co daje dobry kontrast na zdjęciach RTG
- posiada komorę sygnalizującą pojawienie się krwi po wprowadzeniu kaniuli do żyły obwodowej
- zakończenie kaniuli Luer Lock dostosowane do każdego rodzaju strzykawki, zestawu do infuzji i transfuzji, przedłużaczy do pomp infuzyjnych
- korek - zatyczka w kształcie śruby, co uniemożliwia zapowietrzenie kaniuli przy przypadkowym otwarciu

Szeroka gama asortymentu kaniuli Neo Delta Ven 2 umożliwia odpowiedni wybór kaniuli do planowanej terapii u pacjentów.

Wykonanie kaniuli z materiału niepyrogenego PUR (poliuretan) powoduje, że kaniula jest elastyczna. W czasie stosowania w/w kaniuli nie zaobserwowano odczynów zapalnych ani zakrzepów, mimo utrzymania jej w żyłę obwodowej przez kilka dni. Stałe mocowanie umożliwia utrzymanie kaniuli w jednym miejscu i zabezpiecza przed podrażnieniem miejsca wkłucia żyły. Kaniule w czasie wprowadzania do żyły obwodowej nie sprawiały trudności technicznych (zwijanie, tępy mandryn). Zakoczenie kaniuli Luer Lock jest szczelne, pewne i nowoczesne.

WNIOSKI KOŃCOWE DOT. KANIUL NEO DELTA VEN 1 i 2 PROD. WŁOCHY:

- 1) Bardzo dobra jakość techniczna kaniuli
- 2) Opakowanie szczelne i wygodne w użyciu
- 3) Kaniule są ostre, bez oporu wchodzą do naczynia
- 4) Końcówka Luer Lock jest dostosowana do jednorazowego sprzętu obecnie produkowanego (kraj, zagranica)
- 5) Kaniule Neo Delta Ven 1 i 2 są dobrej jakości i powinny być stosowane w polskiej Służbie Zdrowia

ODDZIAŁOWA
Kliniki Chorób Wewnętrznych i Hematologii

Marzanna Młaczarek

KIEROWNIK
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

Prof. dr hab. med. Lech Kołopka

Za zgodność
z oryginałem

11.07.2012
Za zgodność
z oryginałem



SZPITAL ...
ul. ...
tel. 50 57 27 200

Wejherowo, 03.03.2017r.

OPINIA DOTYCZĄCA WYKONANEJ DOSTAWY.

Uprzejmie informujemy zainteresowane strony, że w okresie od 08/04/2015 do 03/03/2017 r. firma [REDAKTED]

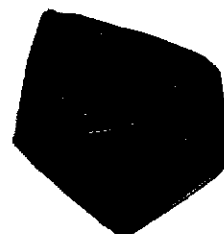
[REDAKTED] zrealizowała do naszego Szpitala, na podstawie umowy - dostawę kaniul dożylnych - wartość zrealizowanych dostaw wyniosła 136 955,00 złotych brutto.

Powyższa dostawa została wykonana w sposób należyty i zgodnie z postanowieniami umowy dostawy.

PREZES [REDAKTED]

Dyrektor [REDAKTED]
lek. Andrzej Zieleniewski

Za zgodność
z oryginałem





CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY

AKADEMII MEDYCZNEJ W WARSZAWIE
UL. BANACHA 1a 02-097 WARSZAWA

TEL. CENTR. 23-64-11 DZR. JA EKON. ADM. 22 74-60
DZR. NACZ. 23-16-05 DZR. ZB. TECHN. 22-60-48

Z ZNAK KATEDRA
Anestezjologii i Intensywnej Terapii A.M.
Z ZNAK DZIAŁ. INTENSYWNEJ TERAPII
02-097 Warszawa, ul. Banacha 1a
tel. 23-10-34
L.dz/OIT/29/97

Warszawa 18.06.1997

WARSZAWA, DN.

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

OPINIA

Z Firmy „PURI-PHARMA” w Warszawie otrzymaliśmy do Zakładu Anestezjologii Akademii Medycznej w Warszawie w Centralnym Szpitalu Klinicznym przy ul. Banacha 1a, w celu przeprowadzenia badań klinicznych kaniule do długotrwałych włowów dożylnych wraz z mandrynami produkcji Delta-Med Włochy.

Kaniule dostaliśmy dwu rodzajów:

- Delta-FLO - wszystkie rozmiary (14 do 20 GA)
- Delta FLO 2 - wszystkie rozmiary (14 do 20G)

Kaniule są kaniulami jednorazowego użytku wykonanymi z tworzywa sztucznego. Kaniule są estetycznie opakowane podobnie jak mandryny. Na opakowaniu podane są wszystkie konieczne informacje dotyczące serii, rozmiaru, jałowości itp.

Kaniule dają kontrast w obrazie Rtg.

Kaniule Delta FLO są kaniulami dożylnymi do przetaczania bez zaworu do wstrzyknięć w czasie przetaczania.

Ponieważ są to kaniule, które mogą służyć do przetaczania przez długi okres czasu, posiadają skrzydełka, które można przyszyć do skóry aby kaniula nie wypadła.

Poszczególne rozmiary kaniul posiadają różne kolory co ułatwia wybór rozmiaru. Kaniule są ostre doskonale przechodzą przez skórę i ściany naczyń.



Po wyłączeniu kroplówki wkładaliśmy do kaniuli plastikowy mandryn co zapobiegalo powstaniu zakrzepu.

Kaniule Delta-FLO 2 różnią się tym, że posiadają zastawkę umożliwiającą wstrzyknięcie leków

w czasie infuzji płynów, poza tym kaniule Delta FLO 2 posiadają wszystkie zalety kaniul Delta FLO.

Badania kaniul prowadziliśmy w Oddziale Intensywnej Terapii Centralnego Szpitala Klinicznego, gdzie głównie używaliśmy kaniule Delta-FLO.

Kaniule Delta-FLO 2 używaliśmy w bloku operacyjnym u chorych znieczulanych do różnego typu operacji chirurgicznych, którzy otrzymywali w czasie znieczulenia leki.

Kaniule utrzymywaliśmy w żyłę od kilku do kilku dni.

W czasie obserwacji nie stwierdzaliśmy żadnych odczynów zapalnych ani zakrzepów w czasie stosowania kaniul.

Kaniule w czasie wprowadzania do żyły nie zwijały się, dobrze przylegają do metalowej igły.

Połączenia kaniul są typu Luer-Lock i są mocne i szczelne.

Badania kliniczne prowadziliśmy przez kilka tygodni.

Wnioski dotyczące kaniul Delta FLO i Delta FLO 2 produkcji włoskiej:

- 1) Kaniule Delta FLO i Delta FLO 2 są kaniulami bardzo dobrej jakości i doskonale spełniają swoje zadanie.
- 2) Kaniule są ostre dobrze wchodzi do naczynia a połączenia ze strzykawką czy aparatem do przetoczeń typu Luer-Lock są bardzo mocne i szczelne.
- 3) Załączone do kaniul mandryny z tworzywa sztucznego, którymi wypełnia się i zamyka kaniulę w przypadku przerywania podawania płynu doskonale i skutecznie zapobiegają powstawaniu skrzepu w kaniuli.
W czasie naszych badań w żadnym przypadku nie doszło do zamknięcia kaniuli skrzepem.
- 4) Kaniule Delta FLO i Delta FLO 2 są bardzo dobrej jakości i powinny wejść do użytku w Służbie Zdrowia.

Oddział Intensywnej Terapii
ORDYKATOR DZIAŁU

dr inż. Janusz Kącki

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**





MINISTER ZDROWIA

ODPIS

Warszawa, dnia 2000.12.29

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

SF-M- 442 /2000

A N E K S

DO ŚWIADECTWA REJESTRACYJNEGO NR 10955/M/97

z dnia 1997.10.22

wydanego dla materiału medycznego

o nazwie:

Kaniule do długotrwałych wlewów dożylnych Delta-Flo
1 Delta-Flo 2 z mandrynami

produkcji:

DELTA MED S.R.L.Włochy

Na podstawie decyzji Zespołu d/s Materiałów Medycznych Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych /pismo znak:BRM-Z-336/00 z dnia 28.11.2000r/, wyrażam zgodę na wprowadzenie zmiany nazwy handlowej w/w kaniul na:

Delta Ven 1 Delta Ven 2,prod.j/w.

Aneks jest ważny łącznie ze Świadectwem Rejestracyjnym.



Z upoważnienia

RADCA MINISTRA
p.o. DYREKTORA DEPARTAMENTU
Gospodki Środkami Farmaceutycznymi
i Materiałami Medycznymi

Piotr Mierzejewski

Poświadczenie notarialne na odwrocie

Neo DELTA VEN[®] 1

KANIULA DO WLEWÓW DOŻYLNÝCH Z POLIURETANU BEZ PORTU

Neo DELTA VEN[®] 2

KANIULA DO WLEWÓW DOŻYLNÝCH Z POLIURETANU Z PORTEM



Spełnienie najwyższych wymagań w terapii dożylniej

Zalety poliuretanu:

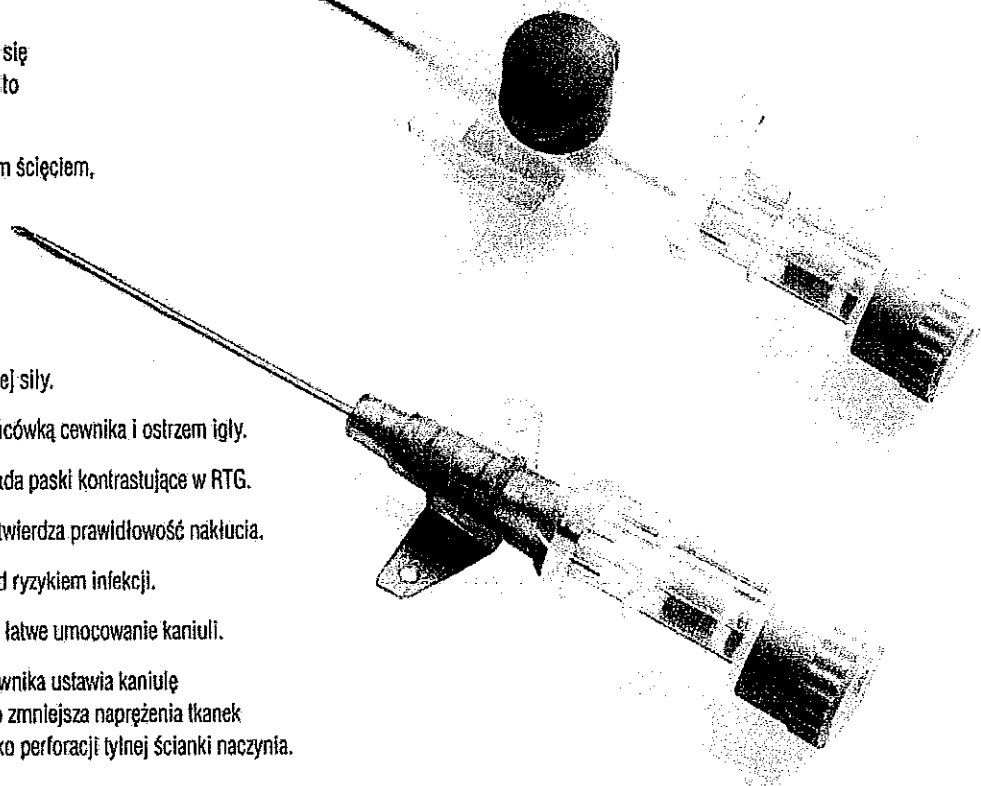
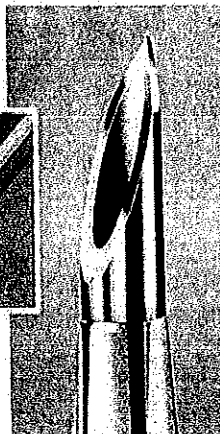
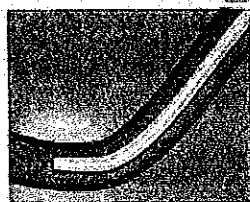
Wysoka biokompatybilność
w trakcie długotrwałych zabiegów.

Giętkość – cewnik łatwo dostosowuje się do kształtu żyły.

Elastyczność – poliuretan pozwala na szybki powrót do oryginalnego kształtu kaniuli po wkluciu, a tym samym do zapewnienia nominalnego przepływu podawanych leków.

Gładka i miękka powierzchnia kaniuli zmniejsza ryzyko pojawienia się skrzepiny przyściennej – ogranicza to ryzyko powstania zapalenia żył.

- Ultra ostra igła z trójpłaszczyznowym ścięciem, umożliwiła precyzyjne wklucie.
- Doskonale wyprofilowana, atraumatyczna końcówka cewnika w kształcie stożka, umożliwiła bezbolesne wklucie i umieszczenie kaniuli w żyłę przy użyciu minimalnej siły.
- Optymalna odległość pomiędzy końcówką cewnika i ostrzem igły.
- Cienkościenny cewnik kaniuli posiada paski kontrastujące w RTG.
- Przezroczysta komora kontrolna potwierdza prawidłowość nakłucia.
- Filtr hydrofobowy zabezpiecza przed ryzykiem infekcji.
- Elastyczne skrzydełka pozwalają na łatwe umocowanie kaniuli.
- Unikalna konstrukcja wspornika cewnika ustawia kaniulę pod optymalnym kątem wklucia, co zmniejsza naprężenia tkanek w miejscu wklucia i eliminuje ryzyko perforacji tylnej ścianki naczynia.



DELTA MED[®]
MEDICAL DEVICES

**DELTA VEN (FEP)
NEO DELTA VEN (PUR)**

FEP (Delta Ven) PUR (Neo Delta Ven)
Sterylna, nietoksyczna, apirogenna, jednorazowego użytku,
igła z trójplaszczynowym ścięciem, przezroczysta komora kontrolna,
wyposażona w filtr hydrofobowy oraz cewnik z końcówką w kształcie stożka

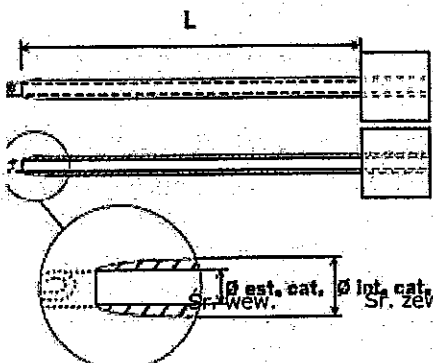
Obturator

Dla każdego rozmiaru kaniuli (z wyjątkiem 26G) dostępny jest Obturator Luer Lock zgodny z kodami kolorystycznymi kaniul.

Obturator jest zalecany w celu uniknięcia powstawania zakrzepów podczas przerw w infuzjach.

Rozstaw skrzydełek 31mm

Ilość pasków radioceniujących 3



Gauge	L mm	Śr.zew. mm	Śr.wew. mm	Przepływ ml/h	DELTA VEN [®] T NEO DELTA VEN [®] T SENZA ALETTE WITHOUT WINGS SANS AILES OHNE FLEXBERFLÜGEL Bez skrzydełek			DELTA VEN [®] 1 NEO DELTA VEN [®] 1 CON ALETTE WITH WINGS AVEC DES AILES MIT FLEXBERFLÜGEL Ze skrzydełkami			DELTA VEN [®] 2 NEO DELTA VEN [®] 2 CON PORT E ALETTE WITH PORT AND WINGS AVEC PORT ET AILES MIT PORT UND FLEXIERFLÜGEL Ze skrzydełkami i portem		
					DVT Cod.	NDVT Cod.	Cod.	DV 1 Cod.	NDV 1 Cod.	Cod.	DV 2 Cod.	NDV 2 Cod.	Cod.
26	19	0,64	0,45	19	3106422	3108522	-	3106522	3108122	-	3103222	3104022	-
24	19	0,74	0,55	29	3116422	3118522	3015512	3116522	3118122	3015512	3111522	3113122	3010512
22	25	0,90	0,85	42	3126422	3128522	3025512	3126522	3128122	3025512	3121522	3123122	3020512
20	32	1,00	0,75	59	3136422	3138522	3035512	3136522	3138122	3035512	3131522	3133122	3030512
18	32	1,30	0,95	103	3186422	3188522	3085512	3186522	3188122	3085512	3181522	3183122	3080512
18	45	1,30	0,95	96	3146422	3148522	3045512	3146522	3148122	3045512	3141522	3143122	3040512
17	45	1,50	1,15	155	3156422	3158522	3055512	3156522	3158122	3055512	3151522	3153122	3050512
16	45	1,75	1,35	225	3166422	3168522	3065512	3166522	3168122	3065512	3161522	3163122	3060512
14	45	2,00	1,55	290	3176422	3178522	3075512	3176522	3178122	3075512	3171522	3173122	3070512

Ilość w kartonie: 50
Ilość w pudełku: 200

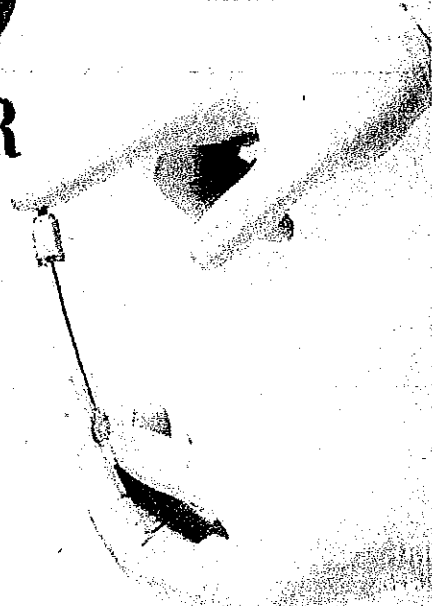
DELTA *Self Safe*® FEP

Neo DELTA *Self Safe*® PUR

CE
0123456789

PEŁNY ZAKRES ROZMIARÓW KANIUL DO WLEWÓW
DOŻYLNÝCH Z TEFLONU FEP I POLIURETANU PUR
Z BIERNĄ AKTYWACJĄ ZABEZPIECZENIA

BEZPIECZNA I SKUTECZNA OCHRONA

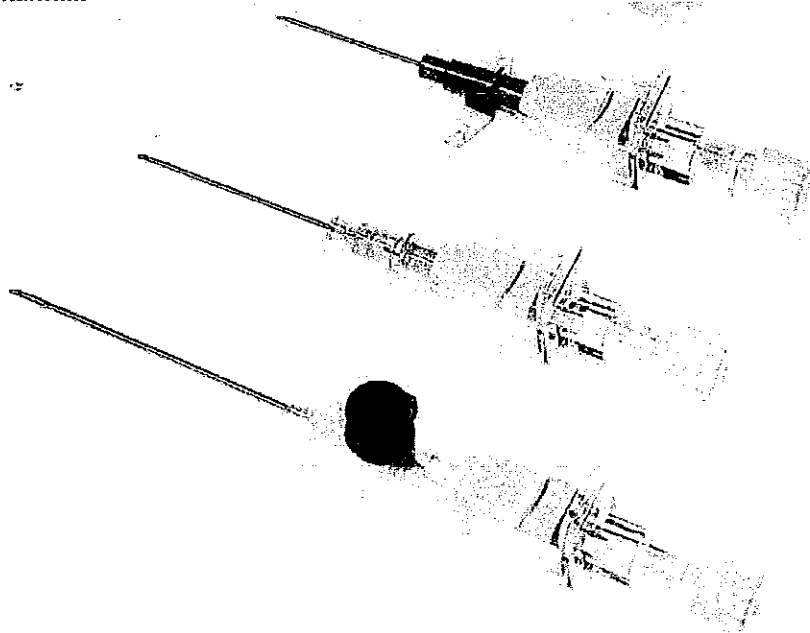


DELTA *Self Safe* FEP & Neo DELTA *Self Safe* PUR

- Radycznie zmniejszają prawdopodobieństwo przypadkowego zakłucia się igłą.
- Nie wymagają dodatkowych czynności manualnych w porównaniu ze standardowymi kaniulami.

Zabezpieczenie:

- Biernie aktywuje się podczas wyciągania igły z cewnika.
- Całkowicie zabezpiecza ostrze igły, zapewniając skuteczną ochronę.
- Chroni przed ryzykiem przypadkowego zakłucia się igłą po jej całkowitym wysunięciu z cewnika kaniuli.
- Nie posiada metalowych części.



QUALITY
MANAGEMENT
Certificate

Voluntary participation in regular
monitoring according to ISO 9001:2000

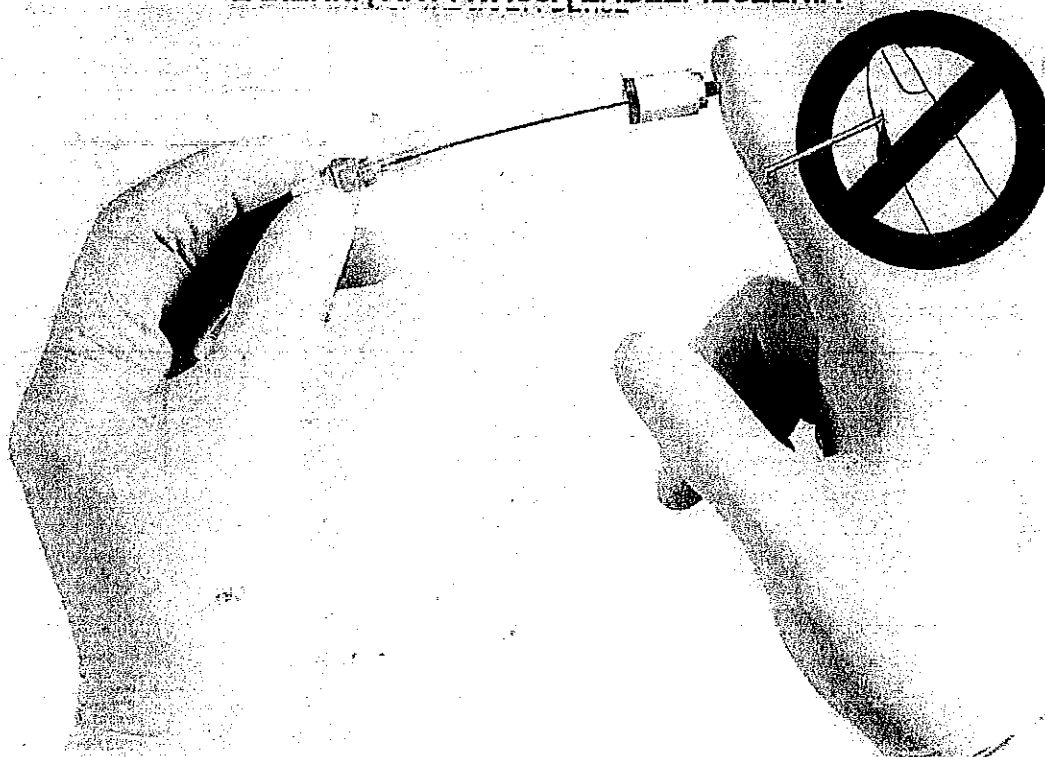


DELTA MED[®]
MEDICAL DEVICES

DELTA *Self Safe*® FEP

Neo DELTA *Self Safe*® PUR

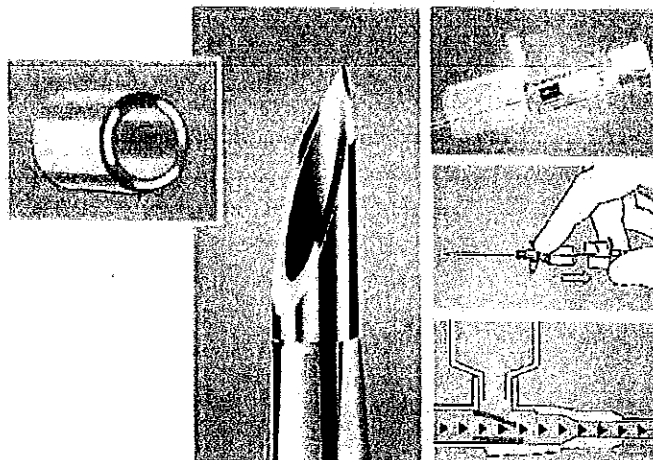
PEŁNY ZAKRES ROZMIARÓW KANIUL DO WLEWÓW
DOŻYLNÝCH Z TEFLONU FEP I POLIURETANU PUR
Z BIERNĄ AKTYWACJĄ ZABEZPIECZENIA

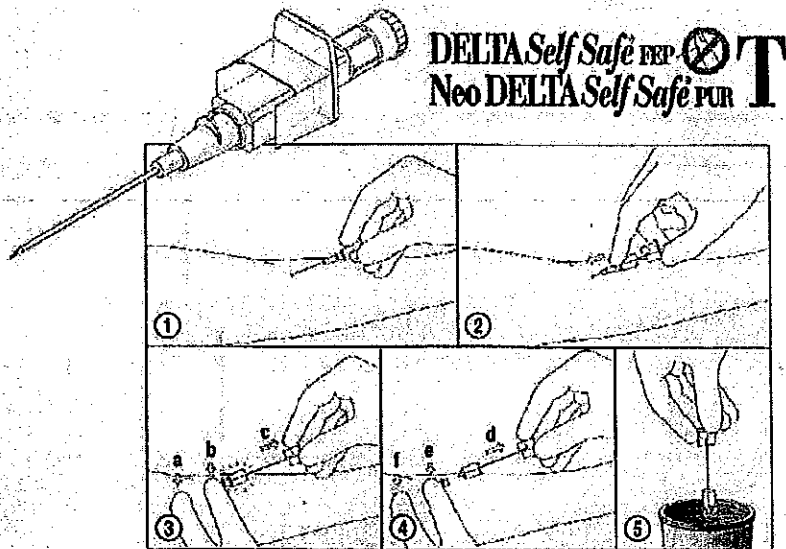


Zabezpieczenie nie zawiera metalowych elementów

Ogólna charakterystyka kaniuli dożylniej

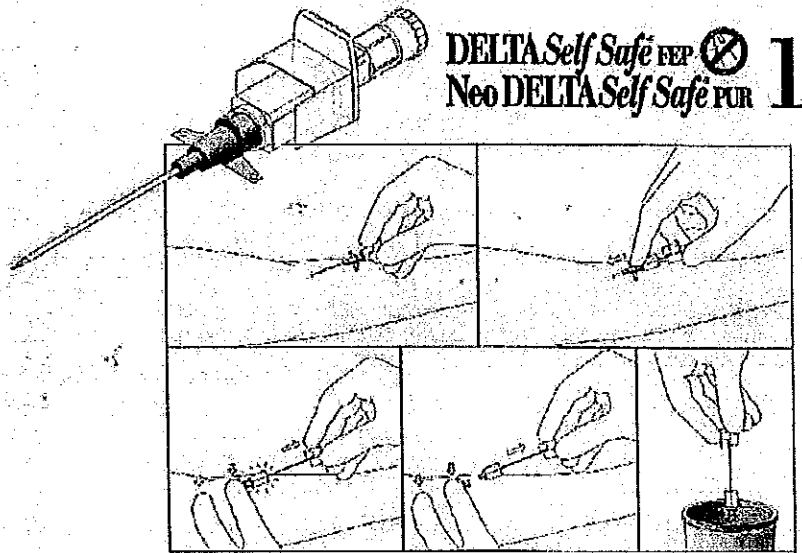
- Trójplaszczynowe ostrze igły.
- Optymalna odległość pomiędzy końcem kaniuli i ostrzem igły.
- Cienkościenna kaniula posiada paski kontrastujące w RTG.
- Przezroczysta komora kontrolna potwierdza prawidłowość nakłucia żyły.
- Mikroporowaty, hydrofobowy filtr zapewnia skutecznie przed ryzykiem infekcji.
- *DELTA Self Safe* FEP 2 i
Neo *DELTA Self Safe* PUR 2
posiadają boczny port do dodatkowego podawania leku.





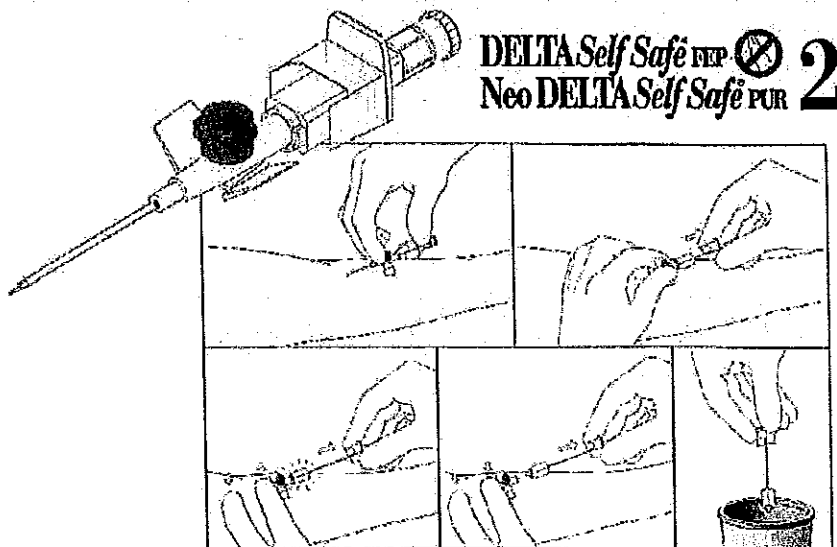
Metoda użycia

- 1) Wprowadź kaniulę dożylną
- 2) Wejście igły do żyły sygnalizowane jest pojawieniem się krwi w komorze kontrolnej. Trzymaj igłę stabilnie i wprowadź kaniulę w żyłę.
- 3) Uciśnij żyłę poza końcówką kaniuli (a). Przytrzymaj kaniulę palcem (b). Wyciągnij igłę (c).



Zabezpieczenie aktywuje się automatycznie

- 4) Całkowicie usuń igłę z zabezpieczeniem z kaniuli (d), w dalszym ciągu uciskaj żyłę zapobiegając wypływowi krwi (f), w dalszym ciągu stabilizuj kaniulę palcami (e) podłącz zestaw do wlewań, korek Luer Lock lub bezigłowy zawór zwrotny.
- 5) Wyrzuć zabezpieczoną igłę zgodnie z przepisami szpitalnymi.



DELTA MED
 MEDICAL DEVICES

DELTA SelfSafe® (FEP)
NEO DELTA SelfSafe® (PUR)

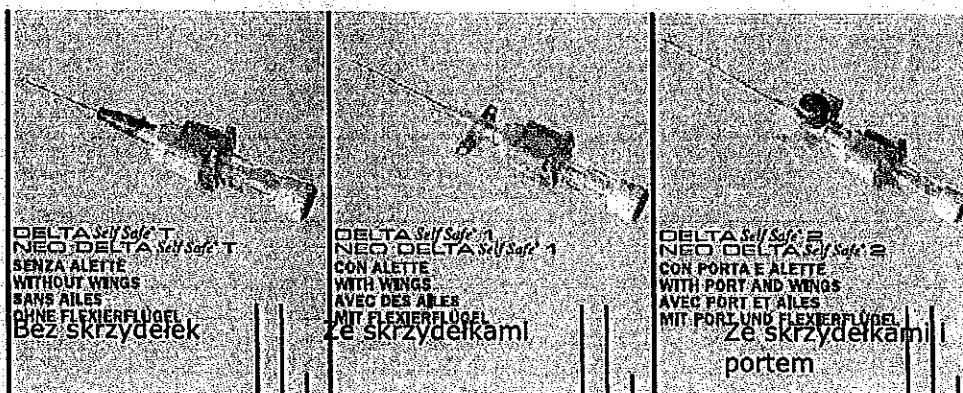
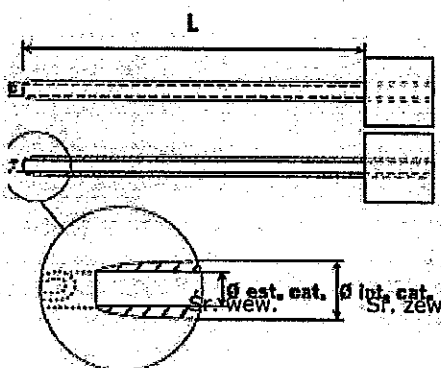
FEP (Delta SelfSafe®) PUR (Neo Delta SelfSafe®)
 Sterylne, nietoksyczne, aplogenna, jednorazowego użytku,
 z automatycznie aktywowanym plastikowym zabezpieczeniem ostrza igły,
 igła z trójplaszczynowym ścięciem, przezroczysta komora kontrolna,
 wyposażona w filtr hydrofobowy oraz cewnik z końcówką w kształcie stożka

Dla każdego rozmiaru kaniuli (z wyjątkiem 26G) dostępny jest Obturator Luer Lock zgodny z kodami kolorystycznymi kaniul.

Obturator jest zalecany w celu uniknięcia powstawania zakrzepów podczas przerw w Infuzjach.

Rozstaw skrzydełek 31mm

Ilość pasków radioceniujących 3



Gauge	L mm	Śr. zew. mm	Śr. wew. mm	Przepływ ml/h	DELTA SelfSafe T NEO DELTA SelfSafe T SENZA ALETTE WITHOUT WINGS SANS AILES OHNE FLEXIERFLÜGEL Bez skrzydełek			DELTA SelfSafe 1 NEO DELTA SelfSafe 1 CON ALETTE WITH WINGS AVEC DES AILES MIT FLEXIERFLÜGEL Ze skrzydełkami			DELTA SelfSafe 2 NEO DELTA SelfSafe 2 CON PORT E ALETTE WITH PORT AND WINGS AVEC PORT ET AILES MIT PORT UND FLEXIERFLÜGEL Ze skrzydełkami i portem		
					Cod.	Cod.	Cod.	Cod.	Cod.	Cod.	Cod.	Cod.	Cod.
24	19	0,74	0,65	29	3718422	3718522	3015512	3718522	3718122	3015512	3711522	3713122	3010512
22	25	0,90	0,65	42	3728422	3728522	3025512	3728522	3728122	3025512	3721522	3723122	3020512
20	32	1,00	0,75	59	3738422	3738522	3035512	3738522	3738122	3035512	3731522	3733122	3030512
18	32	1,30	0,95	103	3786422	3788522	3085512	3786522	3788122	3085512	3781522	3783122	3080512
18	45	1,30	0,95	98	3748422	3748522	3045512	3746522	3748122	3045512	3741522	3743122	3040512
18	50	1,30	0,95	94	3747422	3749822	-	3747522	3749122	-	-	-	-
17	45	1,50	1,15	155	3758422	3758522	3055512	3758522	3758122	3055512	3751522	3753122	3050512
16	45	1,75	1,35	225	3766422	3768522	3065512	3766522	3768122	3065512	3761522	3763122	3060512
16	50	1,75	1,35	223	3767422	3769522	-	3767522	3769122	-	-	-	-
14	45	2,00	1,55	290	3776422	3778522	3075512	3776522	3778122	3075512	3771522	3773122	3070512
14	50	2,00	1,55	288	3777422	3779422	-	3777522	3779122	-	-	-	-

Ilość w kartonie: 50
 Ilość w pudełku: 200