

SCHEMA TECNICA
NEO DELTA SELF SAFE 1
(ago cannula mono via con alette e
dispositivo di sicurezza)

TS100061/250130

Page 1 of 6



Neo Delta Self Safe 1

FABBRICANTE	Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) - 46019, Italy
DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI	<p>Accesso venoso periferico a breve termine.</p> <p>Il dispositivo consente la somministrazione di soluzioni solo se collegato ad altri dispositivi medici, come set di infusione, linee di prolunga e rubinetti o siringhe senza ago.</p> <p>In caso di somministrazione ad alta pressione di fluidi, come mezzi di contrasto, il dispositivo è collegato a linee di prolunga collegate a iniettori di potenza per somministrare il mezzo di contrasto ad alta pressione.</p> <p>Il catetere può essere utilizzato su qualsiasi popolazione di pazienti, tenendo conto dell'anatomia vascolare del paziente e dell'adeguatezza della procedura.</p> <p>I cateteri sono adatti per l'uso con iniettori a pressione (max. 325 psi)</p> <p>NON UTILIZZARE CATETERI IV 26G PER TRATTAMENTI AD ALTA PRESSIONE.</p>
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<ul style="list-style-type: none"> • Catetere IV periferico costituito da un ago in acciaio inossidabile, catetere in poliuretano (PUR), radiopaco su tutta la sua lunghezza, senza valvola di iniezione e con alette di fissaggio, dotato di dispositivo di sicurezza passivo. • I materiali utilizzati sono apirogeni e atossici, adatti all'uso medico. Inoltre, non è previsto l'uso di inchiostri stampati direttamente sulle parti destinate al contatto con il corpo e non vengono stampati o stampati a secco dati. • Destinato all'uso parenterale e al prelievo di sangue. <p>Il dispositivo non contiene lattice naturale e ftalati.</p>
CLASSE	<i>Classe II a – Regola 7</i>
CODICE EMDN	C0101010202, <i>Peripheral IV Catheters, with safety system, w/o injection valve</i>
CODICE CND	C0101010202 - AGHI CANNULA PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON SISTEMA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE

SCHEDA TECNICA
NEO DELTA SELF SAFE 1
(ago cannula mono via con alette e
dispositivo di sicurezza)

TS100061/250130
Page 2 of 6

SPECIFICHE TECNICHE								
Codice	Gauge / Colore	Lunghezza (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Flussi (ml/min)	Pressione max. psi (*)	Distanza punta ago/inizio cannula (mm)	Numero RDM
3708122	26/ Viola	19	0,64	0,45	19	N/A	1,6-2,6	2365354
3718122	24 /giallo	19	0,74	0,55	29	325	1,7-2,7	2365359
3728122	22 / blu	25	0,90	0,65	42	325	2,0-3,0	2365392
3738122	20 / rosa	32	1,00	0,75	59	325	2,0-3,0	2365401
3788122	18 / verde	32	1,30	0,95	103	325	2,7-3,7	2365404
3748122	18 / verde	45	1,30	0,95	96	325	2,7-3,7	2365406
3758122	17 / bianco	45	1,50	1,15	155	325	3,45-4,45	2365409
3768122	16 / grigio	45	1,75	1,35	225	325	3,5-4,5	2365414
3778122	14 / arancio	45	2,00	1,55	290	325	3,7-4,7	2365420

Nota: (*) La pressione indicata si riferisce alla pressione massima impostata sull'iniettore.

INFORMAZIONI	
CARATTERISTICHE GENERALI	<ul style="list-style-type: none"> • Ago introduttore con punta atraumatica a tripla affilatura. • Cannula in poliuretano di ultima generazione, radiopaca e rastremata per facilitare l'inserimento del catetere nel sito. Poliuretano termoplastico che impedisce il kinking. • Camera di ritorno completamente trasparente, progettata per facilitare la visualizzazione del ritorno ematico. • Sistema di sicurezza passivo, attivabile senza richiedere operazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica. Facile da azionare e non riattivabile • Non ha parti esposte e taglienti che possano graffiare la cute o rompere i guanti. Il sistema di sicurezza incapsula completamente il tagliente riducendo il rischio di contatto sangue
TEMPI DI PERMANENZA CONSIGLIATI	<p>Il tempo di permanenza in situ è stabilito secondo i protocolli e le procedure locali delle singole Istituzioni in accordo anche con quanto emanato dalle linee guida nazionali e internazionali.</p> <p>Come indicato dalle più recenti linee guida INS e CDC - se ben gestito - un accesso venoso di questo tipo può rimanere in situ fino a indicazione clinica, anche per tempi superiori alle 72/96 ore in assenza di alterazioni del sito di inserzione.</p>

SCHEDA TECNICA
NEO DELTA SELF SAFE 1
(ago cannula mono via con alette e
dispositivo di sicurezza)

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO		
COMPONENTE	MATERIALE	CARATTERISTICHE
CATETERE (cannula)	Poliuretano (PUR)	Catetere tubolare conico a punta aperta, lubrificato superficialmente con silicone (come richiesto dalla norma EN ISO 10555-1). Progettato per garantire l'accesso vascolare periferico.
LINEA RX-OPACA	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee. BaSO4	Progettato per la rilevabilità ai raggi X del tubo del catetere quando posizionato. La linea radiopaca è incorporata nel materiale PUR per impedire la dispersione di BaSO4 nel flusso sanguigno del paziente.
CORPO CATETERE	Polipropilene (PP)	Permette l'estrazione della cannula dall'accesso venoso o arterioso, essendo parte integrante dello stesso. Permette, tramite una connessione Luer Lock femmina, sia di fissare e mantenere correttamente il posizionamento del catetere, sia di collegarlo ad un altro dispositivo medico.
AGO INTRODUTTORE	Acciaio inox e ABS	Permette l'introduzione del catetere nel vaso. Ago introduttore con punta atraumatica a tripla affilatura. L'ago introduttore è conforme alla norma EN ISO 10555-5 e consente il posizionamento del catetere. Grazie alla presenza di lubrificante è anche facile da rimuovere.
CAMERA DI REFLUSSO CON FILTRO	Stirene Butadiene Copolimero (ABS) - Filtro Polietilene Alta densità (PE AD)	Completamente trasparente e dotato di filtro idrorepellente che consente una facile visualizzazione del ritorno del sangue, favorendo una corretta procedura.
CAPPUCCIO PROTETTIVO	Polietilene Bassa densità (PE BD)	Garantisce la protezione della parte perforante del dispositivo, evitando danni accidentali e punture accidentali.
TAPPO LUER LOCK	Polipropilene (PP)	Consente la sospensione temporanea del trattamento.
DISPOSITIVO DI SICUREZZA	Poliammide bianco (PA)- Polisulfone (PSF) Policarbonato (PC) Acciaio AISI 301 INOX	Sistema di sicurezza passivo assemblato all'ago introduttore (parte integrante del dispositivo) e composto da una serie di componenti che, al momento dell'estrazione dell'ago dal corpo catetere, incapsulano l'apice tagliente prevenendo così ferite accidentali da taglio e possibile contatto con sangue sino al suo smaltimento, non generando rischi aggiuntivi. Dispositivo facilmente attivabile con una sola mano e dotato chiaramente di segnale visivo e acustico di avvenuta estrazione . Assicura la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento (non disattivabile).

INFORMAZIONI DI PRODOTTO E DI PRODUZIONE

PACKAGING	<p>Il dispositivo è confezionato in blister composti da carta medica saldata al film termoformabile TF PP/PE (prodotto trasparente su un lato) con peel-open per facilitarne l'apertura.</p> <p>L'imballaggio primario è conforme ai Requisiti della Norma di Riferimento UNI EN ISO 11607 parte 1 e 2.</p> <p>Ogni singola confezione riporta il codice colore che identifica il Gauge del Catetere IV in essa contenuto.</p> <p>L'imballaggio secondario in materiale cellulosico contiene 50 pezzi/cad.</p> <p>La scatola di spedizione in cartone ondulato contiene 4 confezioni secondarie per un totale di 200 pezzi/cad.</p>
STERILIZZAZIONE	<p>La sterilizzazione avviene tramite Ossido di Etilene. Il processo di sterilizzazione è convalidato secondo la Norma UNI EN ISO 11135, Edizione Corrente. La sterilità è garantita per 5 anni. Il prodotto fornito è STERILE. Il Dispositivo non può essere risterilizzato.</p>
SHELF LIFE	<p>La sterilità è garantita per 5 anni dalla data di sterilizzazione mantenendo intatta la confezione originale e conservandola al riparo dalla luce solare e da fonti di calore. Dispositivo monouso, il riutilizzo del dispositivo può avere un effetto negativo sulla funzionalità e sulla sterilità con conseguenze quali malfunzionamento e contaminazione del dispositivo.</p>
REQUISITI DI BIOCOMPATIBILITÀ	<p>Tutti i materiali e i lubrificanti sono biocompatibili in conformità alla norma di riferimento applicabile ISO 10993, parti applicabili.</p>
ETICHETTATURA	<p>I dati identificativi sono stampati sulla confezione primaria (blister unitario)</p> <p>Le etichette identificative sono posizionate sulla confezione secondaria e terziaria (scatole da scaffale e cartoni per la spedizione).</p> <p>L'identificazione del prodotto è fornita tramite codice di riferimento, numero di lotto, data di scadenza in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (Allegato I) e la Norma di riferimento specifica applicabile (UNI EN ISO 15223-1).</p>
PRODUZIONE	<p>Il processo di produzione avviene in un ambiente controllato - Camera Bianca Classe ISO 8.</p> <p>I controlli per la contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici, nonché la contaminazione da particelle, vengono eseguiti di routine in conformità con le norme tecniche pertinenti.</p>
TRACCIABILITÀ	<p>Delta Med garantisce la completa tracciabilità e identificazione dei lotti realizzati durante tutte le fasi di lavorazione fino alla consegna.</p>
SMALTIMENTO	<p>L'ago introduttore deve essere smaltito immediatamente dopo la sua rimozione utilizzando un contenitore rigido speciale per lo smaltimento di aghi e oggetti taglienti.</p> <p>Attenersi alla legislazione applicabile in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti.</p>

SCHEDA TECNICA
NEO DELTA SELF SAFE 1
(ago cannula mono via con alette e
dispositivo di sicurezza)

TS100061/250130
Page 5 of 6

INFORMAZIONI DI PRODOTTO E DI PRODUZIONE

STOCCAGGIO	<p>Imballaggio primario morbido e salvaspazio, adatto allo stoccaggio e facilmente smaltibile.</p> <p>Devono essere applicate le procedure di stoccaggio standard.</p> <p>Proteggere dall'umidità e mantenere asciutto.</p> <p>Non esporre alla luce solare o a fonti di calore.</p>
AVVERTENZE	<p>Seguire le tecniche asettiche.</p> <p>Dispositivo monouso.</p> <p>Non risterilizzare.</p> <p>Per ulteriori avvertenze e indicazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.</p>
CONTROLLI SUL PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Controlli in entrata: controlli visivi e funzionali eseguiti su prodotti sfusi e materiali di imballaggio.</u> • <u>Controlli in processo: ispezione visiva del prodotto finale e controlli visivi sui dati variabili stampati sull'etichetta.</u> • <u>Test biologici e chimici eseguiti ogni 6 mesi (ad esempio LAL test, bioburden, test di sterilità, verifica dell'ossido di etilene residuo, analisi chimica).</u>
CERTIFICAZIONI DI SISTEMA QUALITA' E DI PRODOTTO	<p>Sistema di Gestione della Qualità certificato secondo i Requisiti delle Norme di Riferimento di seguito riportate:</p> <p>UNI EN ISO 9001:2015</p> <p>UNI EN ISO 13485:2016/A11:2021</p> <p>MDSAP ISO 13485:2016</p> <p>Ente di Certificazione: TÜV SÜD Product Service GmbH</p>
	<p>Organismo Notificato CE0123: TÜV SÜD Product Service GmbH</p>

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

UNI CEI EN ISO 14971 Ed. Corr. - Dispositivi Medici – Applicazione del “risk management” ai dispositivi medici

EN ISO 10993 Ed. Corr. - Norma costituita da più parti (Valutazione biologica dei dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-7 Ed. Corr.- Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene)

EN ISO 14155 Ed. Corr.- Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica

UNI EN ISO 11135 Ed. Corr. - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN 556-1 Ed. Corr. - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

EN ISO 11607-1 Ed. Corr. - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

EN ISO 11607-2 Ed. Corr.- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio

UNI CEI EN ISO 20417 Ed. Corr.- Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante

UNI EN ISO 9626 Ed. Corr. - Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici

EN ISO 14644 Ed. Corr.-Norma in più parti (Camere bianche ed ambienti controllati associati)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

EN ISO 17141 Ed. Corr.- Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione

UNI ISO 2859-1 Ed. Corr. - Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto

UNI EN ISO 11737-1 Ed. Corr. - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti

EN ISO 11737-2 Ed. Corr.- Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione

UNI EN ISO 11138-1 Ed. Corr. - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 11138-2 Ed. Corr. - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

UNI CEI EN ISO 80369-7 Ed. Corr. - Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche

UNI CEI EN ISO 15223-1 Ed. Corr. - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 10555-1 Ed. Corr. - Cateteri intravascolari - Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 10555-5 Ed. Corr. - Cateteri intravascolari - Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 5: Cateteri periferici ad ago interno

ASTM F640 Ed. Corr.- Standard Test Methods for Determining Radiopacity of plastic Medical Use

UNI EN ISO 23908 Ed. Corr.- Protezione contro le lesioni da oggetti taglienti - Requisiti e metodi di prova - Dispositivi di protezione per aghi ipodermici, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per il prelievo del sangue monouso

BIBLIOGRAFIA

- [1] *Strauss KW, Onia R, Van Zundert AAJ: Peripheral intravenous catheter use in Europe: towards the use of safety devices: Acta Anaesthesiol 2008; 52; 798-804*
- [2] *Tosini, William et al. "Needlestick injury rates according to different types of safety-engineered devices: results of a French multicenter study". Infection Control & Hospital Epidemiology 31.4 (2010): 402-407*
- [3] *Maki D.G. Ringer M. "Risk factors for infusion-related Phlebitis with Small Peripheral Venous Catheters: A randomized Controlled Trial. Ann Intern Med. 1991 May 15;114(10):845-54.*
- [4] *Ottino M.C. et al. "Needlestick prevention devices: data from hospital surveillance in Piedmont, Italy- comprehensive analysis on needlestick injuries between healthcare workers after the introduction of safety devices" BMJ Open 2019 Nov 19;9(11):e030576. Doi: 10.1136/bmjopen-2019-030576.*
- [5] *Dulon M. et al. "Causes of needlestick injuries in three healthcare settings: analysis of accident notifications registered six months after the implementation of EU Directive 2010/32/EU in Germany*