


DELTA VEN T								
FABBRICANTE	Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) 46019							
DESTINAZIONE D'USO / INDICAZIONI	<p>Catetere IV periferico per accesso venoso periferico a breve termine che, in combinazione con altri dispositivi medici, consente la somministrazione di liquidi. Una volta posizionato in vena, il catetere IV può essere collegato ad altri dispositivi medici per somministrare soluzioni terapeutiche o farmaci. I cateteri IV possono essere collegati ad altri dispositivi medici dotati di connessioni luer lock o luer fitting come set per infusione, linee di estensione, rubinetti e siringhe. In caso di somministrazione di liquidi ad alta pressione, come i mezzi di contrasto, il dispositivo è collegato a linee di prolunga collegate a iniettori per la somministrazione del 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. I cateteri sono adatti per l'uso con iniettori per somministrazioni ad alta pressione (max. 325 psi)</p> <p>NON UTILIZZARE CATETERI 26G IV PER TRATTAMENTI AD ALTA PRESSIONE.</p>							
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	<p>Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in Teflon (FEP), radiopaco su tutta la sua lunghezza, senza valvola d'iniezione e privo delle ali di fissaggio. Il dispositivo non contiene lattice naturale e ftalati. I materiali utilizzati sono apirogeni e atossici, idonei per uso medicale. Non è previsto inoltre l'impiego di inchiostri impressi direttamente sulle parti destinate al contatto con il corpo e non è stampigliato, né impresso a secco alcun dato.</p>							
CLASSE DI APPARTENENZA	Classe II a							
Codice CND	C0101010102							
GAMMA E CODICI DELTA VEN T – CATETERE IV MONO VIA STANDARD SENZA ALI								
Codice	Gauge/ Colore	Lung (mm)	Diam esterno (mm)	Diam interno (mm)	Flusso (ml/min)	Pressione max. psi (*)	Distanza punta ago/inizio cannula (mm)	Numero RDM
3106422	26/ Viola	19	0,64	0,45	19	N/A	1,6-2,6	2403696*
3116422	24 /giallo	19	0,74	0,55	29	325	1,7-2,7	2403695*
3126422	22 / blu	25	0,90	0,65	42	325	2,0-3,0	2403692*
3136422	20 / rosa	32	1,00	0,75	59	325	2,0-3,0	2403691*
3186422	18 / verde	32	1,30	0,95	103	325	2,7-3,7	2403686*
3146422	18 / verde	45	1,30	0,95	96	325	2,7-3,7	2403671*
3156422	17 / bianco	45	1,50	1,15	155	325	3,45-4,45	2403666*
3166422	16 / grigio	45	1,75	1,35	225	325	4,0-5,0	2403661*
3176422	14 / arancio	45	2,00	1,55	290	325	5,0-6,0	2403657*
Nota: (*) La pressione indicata si riferisce alla pressione massima impostata sull'iniettore.								

INFORMAZIONI

CARATTERISTICHE GENERALI	<p>Ago introduttore con punta avente triplice affilatura, atraumatica.</p> <p>Cannula in Teflon (FEP), radiopaca e rastremata tale da favorire l'inserimento del catetere in sito.</p> <p>Camera di reflusso completamente trasparente, progettata per favorire la miglior visualizzazione possibile del ritorno ematico</p> <p>Possibilità di connessione con siringa già al momento della venipuntura.</p>
---------------------------------	--

TEMPI DI PERMANENZA CONSIGLIATI	<p>Dal punto di vista clinico non vi è un tempo di permanenza minimo o massimo per questo tipo di accessi venosi. Il tempo di permanenza in situ viene stabilito secondo i protocolli locali e le procedure dei singoli Enti in accordo anche con quanto emanato dalle linee guida nazionali ed internazionali. 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 quando clinicamente indicato, anche per tempi superiori a 72/96 ore in assenza di alterazioni del sito.</p>
--	---

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

COMPONENTE	MATERIALE	CARATTERISTICHE
CATETERE (cannula in materiale plastico)	Teflon (FEP)	Tubo catetere flessibile a punta aperta rastremata, siliconato superficialmente come richiesto dalla norma EN ISO 10555-1 (che permette un'agevole penetrazione e scorrevolezza). Destinato a garantire un accesso venoso periferico in quanto posizionato in vene periferiche superficiali.
LINEA RX-OPACA	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee. BaSO4	Consente la rilevabilità ai raggi x del tubo catetere quando posizionato in vena. La linea radiopaca è inglobata nel materiale FEP così che non è possibile la dispersione del BaSO4 nel sangue del paziente
CORPO CATETERE	Polipropilene (PP)	Il cono del corpo catetere consente di fissare correttamente il catetere alla cute del paziente, di raccordarlo in maniera sicura ad un set infusionale per la somministrazione continua o intermittente di liquidi e farmaci e di connetterlo ad una siringa in quanto dotato di raccordo luer lock. Il colore del corpo catetere, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge per un immediato riconoscimento.
AGO INTRODUTTORE	Acciaio inox e ABS	Ago introduttore formato da una cannula in acciaio inox connessa ad un mandrino trasparente che garantisce un'ottima tenuta tra mandrino e bariletto. L'ago è dotato di triplice affilatura, che garantisce una venipuntura atraumatica. L'ago introduttore è conforme alla norma EN ISO 10555-5 e consente il posizionamento del catetere in vena e, essendo siliconato, la sua facile rimozione. Il mandrino si presenta molto scorrevole.
CAMERA DI REFLUSSO	Stirene Butadiene Copolimero (ABS) - Filtro Polietilene Alta densità (PE AD)	Totalmente trasparente e dotata di filtro idrorepellente che permette una facile visualizzazione del ritorno venoso, favorendo una corretta venipuntura
CAPPUCCIO PROTETTIVO	Polietilene Bassa densità (PE BD)	Garantisce la protezione della parte perforante del Catetere evitando danni accidentali
TAPPO LUER LOCK	Polipropilene (PP)	Consente la temporanea sospensione del trattamento.

INFORMAZIONI GENERALI DI PRODOTTO E DI PRODUZIONE	
CONFEZIONAMENTO	Il dispositivo è confezionato in blister formato da un accoppiato carta medicale saldata al film termoformabile (prodotto trasparente da un lato) e presenza di peel-open per facilitarne l'apertura. Ogni confezionamento singolo riporta il codice colore identificativo del Gauge del Catetere IV in esso contenuto. Il confezionamento secondario contiene 50 pezzi ed è costituito da un materiale in cellulosa. Il cartone contiene 10 confezioni secondarie, 500 pezzi. Il confezionamento primario è conforme alla norma UNI EN ISO 11607 parte 1 e 2.
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Ciclo di sterilizzazione validato in accordo alla norma UNI EN ISO 11135.
DATA DI SCADENZA	5 anni dalla data di sterilizzazione se il confezionamento è intatto e il dispositivo è stoccato in maniera adeguata. Dispositivo mono uso (2), il riutilizzo del dispositivo può avere un effetto negativo sulla funzionalità e sterilità con conseguenze quali malfunzionamento del dispositivo e contaminazione.
BIOCOMPATIBILITA'	Tutti i materiali e lubrificanti sono biocompatibili in accordo alla norma ISO 10993.
ETICHETTATURA	Presenti sul blister e sull'esterno dei confezionamenti. Identificazione dei dati identificativi del prodotto quali il calibro, il numero di lotto e la scadenza in caratteri visibili in accordo al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (Allegato I) e alle norme tecniche specifiche (UNI EN ISO 15223-1).
PRODUZIONE	La produzione avviene in un ambiente controllato. I controlli di contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici così come la contaminazione particolata sono eseguiti routinariamente in accordo alle norme tecniche di riferimento.
TRACCIABILITA'	Delta Med garantisce la completa tracciabilità dei lotti prodotti attraverso l'identificazione del dispositivo medico per lotto affidato.
SMALTIMENTO	Immediatamente dopo la sua rimozione l'ago introduttore deve essere smaltito in apposito contenitore rigido, per lo smaltimento di aghi e taglienti. Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso è opportuno attenersi ai vigenti protocolli ospedalieri.
STOCCAGGIO	Confezionamento primario morbido e poco ingombrante, idoneo per lo stoccaggio e facilmente smaltibile. Stoccare in un magazzino pulito e asciutto.
AVVERTENZE	Seguire tecniche asettiche. Dispositivo Mono uso. Non risterilizzare.
CONTROLLI SUL PRODOTTO	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo in ingresso: visivo e funzionale sul prodotto in bulk e sui materiali di confezionamento. • Controllo in processo: controllo visivo sul prodotto e dell'etichettatura. • Controlli biologici e chimici eseguiti ogni 6 mesi, quali: Lal Test, bioburden, sterilità, ossido di etilene residuo e analisi chimica in accordo alla Farmacopea EU.
CERTIFICAZIONI DI SISTEMA QUALITA' E DI PRODOTTO	Sistema Qualità in conformità alle norme: UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 Ente di Certificazione: TUV SUD Product Service
	Certificazione di prodotto: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017. EC Certificate: G20 026056 0032 Rev. 00 Organismo Notificato CE0123: TUV SUD Product Service

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivi Medici – Applicazione del “risk management” ai dispositivi medici
EN ISO 10993 - Norma costituita da più parti (Valutazione biologica dei dispositivi medici)
UNI EN ISO 10993-7- Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene)
EN ISO 14155:2020- Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica
UNI EN ISO 11135 - 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 - 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 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
EN ISO 11607-2:2020- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
UNI CEI EN 1041 - Norma armonizzata (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)
UNI EN ISO 9626 - Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
EN ISO 14644-Norma in più parti (Camere bianche ed ambienti controllati associati)
EN ISO 17141- Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione
UNI ISO 2859-1 - Piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto
UNI EN ISO 11737-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
EN ISO 11737-2:2020- 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 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 11138-2 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI CEI EN ISO 80369-7 - Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche
UNI CEI EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10555-1 - Cateteri intravascolari - Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN ISO 10555-5 - Cateteri intravascolari - Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 5: Cateteri periferici ad ago interno
ASTM F640-20 - Standard Test Methods for Determining Radiopacity of plastic Medical Use
UNI EN ISO 23908 - 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

- Perceptions of vascular access for intravenous systemic therapy and risk factors for lymphedema in early-stage breast cancer-a patient survey.,"/pubmed/30111976", "LeVasseur N, Stober C, Ibrahim M, Gertler S, Hilton J, Robinson A, McDiarmid S, Fergusson D, Mazzarello S, Hutton B, Joy AA, McInnes M, Clemons M.", "Curr Oncol. 2018 Aug
- Exploring the causes of peripheral intravenous catheter failure based on shape of catheters removed from various insertion sites.,"/pubmed/29998998", "Murayama R, Takahashi T, Tanabe H, Yabunaka K, Oe M, Komiyama C, Sanada H.", "Drug Discov Ther. 2018
- Phlebitis-related peripheral venous catheterization and the associated risk factors.,"/pubmed/29984711", "Atay S, Sen S, Cukurlu D.", "Niger J Clin Pract. 2018 Jul
- Not "just" an intravenous line: Consumer perspectives on peripheral intravenous cannulation (PIVC). An international cross-sectional survey of 25 countries.,"/pubmed/29489908", "Cooke M, Ullman AJ, Ray-Barruel G, Wallis M, Corley A, Rickard CM.", "PLoS One. 2018 Feb 28
- The mechanistic causes of peripheral intravenous catheter failure based on a parametric computational study.,"/pubmed/29467481", "Piper R, Carr PJ, Kelsey LJ, Bulmer AC, Keogh S, Doyle BJ.", "Sci Rep. 2018 Feb 21
- Risk factors for difficult peripheral venous cannulation in hospitalised patients. Protocol for a multicentre case-control study in 48 units of eight public hospitals in Spain.,"/pubmed/29439080", "Rodriguez-Calero MA, Fernandez-Fernandez I, Molero-Ballester LJ, Matamalas-Massanet C, Moreno-Mejias L, de Pedro-Gomez JE, Blanco-Mavillard I, Morales-Asencio JM.", "BMJ Open. 2018 Feb 8
- Peripheral venous catheter complications in children: predisposing factors in a multicenter prospective cohort study.,"/pubmed/29258474", "Ben Abdelaziz R, Hafsi H, Hajji H, Boudabous H, Ben Chehida A, Mrabet A, Boussetta K, Barsaoui S, Sammoud A, Hamzaoui M, Azzouz H, Tebib N.", "BMC Pediatr. 2017 Dec 19
- A clinical pathway for the management of difficult venous access.,"/pubmed/29176933", "Sou V, McManus C, Mifflin N, Frost SA, Ale J, Alexandrou E.", "BMC Nurs. 2017 Nov 17
- Disabling Outcomes After Peripheral Vascular Catheter Insertion in a Newborn Patient: A Case of Medical Liability?,"/pubmed/29056746", "Bolcato M, Russo M, Donadello D, Rodriguez D, Aprile A.", "Am J Case Rep. 2017 Oct 23
- Peripheral Intravenous Access in Preterm Neonates during Postnatal Stabilization: Feasibility and Safety.,"/pubmed/28848726", "Baik-Schneditz N, Pichler G, Schwabberger B, Mileder L, Avian A, Urlesberger B.", "Front Pediatr. 2017 Aug 10
- Incidence of phlebitis and post-infusion phlebitis in hospitalised adults.,"/pubmed/28678899", "Urbanetto JS, Muniz FOM, Silva RMD, Freitas APC, Oliveira APR, Santos JCRD.", "Rev Gaucha Enferm. 2017 Jun 29
- Prevalence of difficult venous access and associated risk factors in highly complex hospitalised patients.,"/pubmed/28165645", "Armenteros-Yeguas V, Grate-Echenique L, Tomás-López MA, Cristóbal-Domínguez E, Moreno-de Gusmo B, Miranda-Serrano E, Moraza-Dulanto MI.", "J Clin Nurs. 2017 Dec
- Blood Contamination of the Small Bore Peripheral Intravenous Catheter in Neonates.,"/pubmed/28050372", "Krishnamurthy V, Doreswamy SM, Krishnagowda S.", "J Clin Diagn Res. 2016 Nov