

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 1 di 8
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie	
Dispositivo	Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) Monouso.	
Classificazione	Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7 Class II (Rif. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1: RULE 1 <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <i>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</i>	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica. Solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needle less contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione.	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , si raccomanda di sostituire il catetere intravenoso almeno ogni 72-96 ore. (Rif. CDC di Atlanta)	

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA	
PRODOTTO: Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero, radiopaco su tutta la lunghezza, con o senza valvola d'iniezione latex-free. Il catetere venoso periferico è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso.	
DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
Catetere due vie in Fep Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola letex-free, in Fep.	3103222 / DELTA VEN 2 26G 19 MM 3111522 / DELTA VEN 2 24G 19 MM 3121522 / DELTA VEN 2 22G 25 MM 3131522 / DELTA VEN 2 20G 32 MM 3141522 / DELTA VEN 2 18G 45 MM 3151522 / DELTA VEN 2 17G 45 MM 3161522 / DELTA VEN 2 16G 45 MM 3171522 / DELTA VEN 2 14G 45 MM 3181522 / DELTA VEN 2 18G 32 MM.
Catetere mono via in Fep Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero senza valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via con ali di fissaggio alla cute del paziente, senza valvola, in Fep.	3176522 / DELTA VEN 1 14G 45 MM 3176822 / DELTA VEN 1 14G 51 MM 3177622 / DELTA VEN 1 14 G 60 MM 3176922 / DELTA VEN 1 14G 70 MM 3177722 //DELTA VEN 114 G 80 MM 3166522 / DELTA VEN 1 16G 45 MM 3167322 / DELTA VEN 1 16G 51 MM 3166322 / DELTA VEN 1 16G 30MM 3167922 / DELTA VEN 1 16G 60 MM 3167622 / DELTA VEN 1 16G 70 MM 3167722 / DELTA VEN 116G 80 MM 3156522 / DELTA VEN 1 17G 45 MM 3157392 / DELTA VEN 1 17G 51 MM 3157422 / DELTA VEN 1 17 G 60 MM 3157522 / DELTA VEN 1 17 G 70 MM 3157622 / DELTA VEN 1 17 G 80 MM 3186522 / DELTA VEN 1 18G 32 MM 3146522 / DELTA VEN 1 18G 45 MM 3147322 / DELTA VEN 1 18G 51 MM 3147422 / DELTA VEN 1 18G 60 MM

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 2 di 8
--------------------------------------	---	--

Segue ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA

PRODOTTO: Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero, radiopaco su tutta la lunghezza, con o senza valvola d'iniezione latex-free. Il catetere venoso periferico è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso.

DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
<p>Segue Catetere mono via in Fep Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero senza valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via con ali di fissaggio alla cute del paziente, senza valvola, in Fep.</p>	<p>3147522 / DELTA VEN 1 18G 70 MM 3147922 / DELTA VEN 1 18G 80 MM 3136222 / DELTA VEN 1 20G 25MM 3136522 / DELTA VEN 1 20G 32 MM 3126522 / DELTA VEN 1 22G 25 MM 3116522 / DELTA VEN 1 24G 19 MM 3106522 / DELTA VEN 1 26G 19 MM.</p>
<p>Catetere mono via in Fep Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero senza valvola d'iniezione latex free e senza ali. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza ali, in Fep.</p>	<p>3177022 / DELTA VEN T 14G 32MM/S 3176422 / DELTA VEN T 14G 45 MM/S 3179422 / DELTA VEN T 14G 51 MM/S 3177222 / DELTA VEN T 14G 50 MM/S 3179522 / DELTA VEN T 14G 70 MM/S 3165222 / DELTA VEN T 16G 30 MM/S 3165722 / DELTA VEN T 16G 32MM/S 3166422 / DELTA VEN T 16G 45 MM/S 3167422 / DELTA VEN T 16G 50MM/S 3167222 / DELTA VEN T 16G 51 MM/S 3156422 / DELTA VEN T 17G 45 MM/S 3157222 / DELTA VEN T 17G 51 MM/S 3145222 / DELTA VENT 18G 30 MM/S 3186422 / DELTA VEN T 18G 32 MM/S 3146422 / DELTA VEN T 18G 45 MM/S 3146222 / DELTA VEN T 18G 48 MM/S 3147222 / DELTA VEN T 18G 51 MM/S 3147322 / DELTA VEN T 18G 70MM/S 3137222 / DELTA VEN T 20G 25MM/S 3135222 / DELTA VEN T 20G 30MM/S 3136422 / DELTA VEN T 20G 32 MM/S 3137422 / DELTA VEN T 20G 45 MM/S 3137522 / DELTA VEN T 20G 48MM/S 3137622 / DELTA VEN T 20G 50MM/S 3136922 / DELTA VEN T 20G 51MM/S 3126422 / DELTA VEN T 22G 25 MM/S 3116422 / DELTA VEN T 24G 19 MM/S 3106422 / DELTA VEN T 26G 19 MM/S</p>

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 3 di 8

CARATTERISTICHE FISICHE	
CARATTERISTICA	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica. Solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needle less contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione. MOD.: Delta Ven.
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	Tubo flessibile rx-opaco a punta aperta rastremata (Cannula), destinato ad essere incannulato in un accesso venoso periferico (estremità distale del Catetere). Consente la canalizzazione dei liquidi infusionali, durante la somministrazione (continua od intermittente), o la canalizzazione del sangue.
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato. La linea radiopaca è inglobata nel materiale FEP così che non è possibile la dispersione del BaSO ₄ nel sangue del paziente.
CORPO CATETERE (CATHETER HUB)	Consente l'estrazione della cannula dall'accesso venoso, essendo ad essa solidale Consente, tramite una connessione Luer Lock femmina, sia di fissare e mantenere correttamente posizionamento il catetere, sia di raccordarlo ad un set infusionale per la somministrazione continua od intermittente di liquidi e farmaci, ovvero di raccordarlo ad una siringa. Il colore, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge.
VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente, senza perforazione, la rapida somministrazione di farmaci. Una volta eseguita la somministrazione la valvola ritorna nella sua posizione originale e non permette il reflusso del sangue o dei liquidi somministrati.
COPERCHIO VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente la chiusura del raccordo secondario.
AGO-MANDRINO	Ago catetere conforme alla norma EN ISO 10555-5. Consente l'introduzione del catetere nell'accesso venoso periferico (venipuntura). Ago introduttore con punta avente triplice affilatura, atraumatica.
MANDRINO	Consente l'estrazione dell'ago cannula, essendo ad esso solidale.
CAMERA DI REFLUSSO	Trasparente e dotata di filtro idrorepellente, consente sia la visualizzazione rapida del ritorno venoso, sia l'impedimento di possibili contaminazioni ematiche esterne.
CAPSULA COPRIAGO	Consente la protezione dell'ago cannula.
RACCORDO LUER LOCK MASCHIO CHIUSO	Consente la momentanea sospensione del trattamento, attraverso la chiusura a tenuta dell'estremità prossimale (di accesso) del corpo catetere.

DESCRIZIONE	RIF. EN ISO 10555-5		LUNGHEZZA UTILE CATETERE (MM)	Ø EST. CATETERE (MM)	Ø INT. CATETERE (MM)	PORTATA (ML/MIN)	CARICO ROTTURA MINIMO CATETERE	Ø EST. AGO (MM)
	CODICE COLORE	GAUGE						
Ago Catetere due vie 26G	Viola	26	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Ago Catetere due vie 24G	Giallo	24	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Ago Catetere due vie 22G	Azzurro	22	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Ago Catetere due vie 20G	Rosa	20	32 ±1	1.00	0.75	59	8N	0.7
Ago Catetere due vie 18G	Verde	18	32 ±1	1.30	0.95	103	11N	0.9
			45 ±1			96		
Ago Catetere due vie 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
Ago Catetere due vie 16G	Grigio	16	45 ±1	1.75	1.35	225	16N	1.3
Ago Catetere due vie 14G	Arancio	14	45 ±1	2.00	1.55	290	18N	1.5
Ago Catetere mono via 26G	Viola	26	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Ago Catetere mono via 24G	Giallo	24	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Ago Catetere mono via 22G	Azzurro	22	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Ago Catetere mono via 20G	Rosa	20	25 ±1	1.00	0.75	62	8N	0.7
			30±1			60		
			32 ±1			59		
			45±1			57		
			48±1			55		
			50±1			49		
51 ±1	48							
Ago Catetere mono via 18G	Verde	18	30±1	1.30	0.95	110	11N	0.9
			32 ±1			103		
			45 ±1			96		
			48±1			94		
			51 ±1			93		
			60 ±1			80		
70 ±1	78							
80 ±1	74							
Ago Catetere mono via 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
			51 ±1			152		
			60 ±1			130		
			70 ±1			126		
80 ±1	121							
Ago Catetere mono via 16G	Grigio	16	30±1	1.75	1.35	232	16N	1.3
			32±1			230		
			45 ±1			225		
			50±1			223		
			51 ±1			222		
			60 ±1			187		
70 ±1	184							
80 ±1	180							
Ago Catetere mono via 14G	Arancio	14	32±1	2.00	1.55	300	18N	1.5
			45 ±1			290		
			51 ±1			287		
			60 ±1			283		
			70 ±1			280		
80 ±1	276							

NOTA : I DATI RELATIVI ALLA TABELLA SOPRA RIPORTATA SONO APPLICABILI ANCHE AI CATETERI MONO VIA SENZA ALI.

METODO DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti sono fabbricati in conformità al Decreto Legislativo 81/2008 e successivi aggiornamenti, in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e sono fabbricati attraverso un sistema Qualità aziendale certificato - cfr. **punto 5**).

I componenti utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi, sono prodotti mediante :

- stampaggio ed estrusione (Componenti in plastica del Cateteri)
- trafilatura/rettifica/lucidatura (Aghi)

e sono controllati sotto l'aspetto fisico (visivo e dimensionale) e funzionale, in accordo a standard europei ed internazionali ed a procedure interne Delta Med.

I componenti sono quindi assemblati in Camera Bianca mediante, avvitemento e inserimento per semplice pressione. Durante la produzione del prodotto finito è svolto un controllo fisico-funzionale in processo, in accordo a standards europei ed internazionali ed a procedure interne. I prodotti finiti sono quindi confezionati, in Camera Bianca, in strip costituiti da film termoformabile e da carta di grado medicale termosaldati e quindi sterilizzati EO, presso lo sterilizzatore esterno.

I prodotti elencati nella presente scheda tecnica sono forniti in forma sterile.

AMBIENTE DI PRODUZIONE

La produzione è svolta in Camera Bianca. La Camera Bianca, classificata in accordo alla Normativa europea ed internazionale **EN ISO 14644-1 ISO CLASS 8**, è periodicamente monitorata, in stato "operational", sia sotto l'aspetto particellare, sia microbiologico e presenta le seguenti caratteristiche:

- *Contaminazione particellare:* per particelle $\geq 0.5 \mu$ $\leq 3\,520\,000 \text{ m}^3$
- *Contaminazione particellare:* per particelle $\geq 5 \mu$ $\leq 29\,300 \text{ m}^3$
- *Aerobiocontaminazione:* $\leq 200 \text{ UFC/m}^3$ in accordo alle **Eu GMPs – Annex I** (grado D)
- *Biocontaminazione superfici:* $\leq 21000 \text{ UFC/m}^2$ (50 UFC per piastra $\varnothing 55 \text{ mm}$) in accordo alle **Eu GMPs – Annex I** (grado D).

L'accesso del materiale e del personale all'area di produzione avviene mediante bussole separate. Le norme igieniche e comportamentali sono rispettate dal personale di produzione e sono esposte nelle bussole d'accesso alla Camera Bianca.

CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

Sul prodotto finito sono svolti, per Campionamento statistico, una serie di controlli visivo e fisico-funzionale, in accordo a procedure interne, così articolati:

- Controllo di conformità alla Specifica di Prodotto
- Controllo del confezionamento e dell'etichettatura
- Controllo visivo del prodotto
- Controllo distanza fine catetere inizio ago
- Controllo di penetrazione catetere I.V.
- Controllo trazione catetere corpo
- Controllo trazione ago corpo
- Controllo delle connessioni
- Controllo perdita dalla valvola, nel caso dei cateteri due vie
- Controllo perdita catetere corpo con acqua in pressione.

CONTROLLI CHIMICO-BIOLOGICI

Un Laboratorio d'analisi esterno, autorizzato ed approvato, svolge i seguenti controlli chimico-biologici:

- Verifica della sterilità periodica: su un lotto di confezionamento
- Verifica inattivazione indicatori biologici: ad ogni lotto di sterilizzazione
- Verifica contaminazione microbiologica sui prodotti, prima della sterilizzazione (Bioburden Test): periodicamente
- Verifica dell'assenza di tossicità anormale: eseguita periodicamente sul prodotto
- Verifica presenza endotossine batteriche (LAL Test): eseguita periodicamente sul prodotto
- Controlli chimici (Sostanze riducenti, acidità o alcalinità, Residuo all' evaporazione, Esame spettrofotometrico): periodico
- Verifica residui di sterilizzazione (EO, Cloridrica etilenica, Glicole etilenico) nei prodotti: effettuata periodicamente e durante rivalidazione del processo di sterilizzazione.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Catetere intravascolare endovenoso periferico	Tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero	FEP
Linea rx-opaca	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee.	BaSO4
Corpo catetere (Catheter Hub)	Polipropilene + Polioossimetilene Copolimero	PP + POM
Valvola	Gomma siliconica	/
Coperchio valvola	Polipropilene	PP
Ago-mandrino	Acciaio AISI 304	INOX
Mandrino	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Capsula copriago	Polietilene Bassa densità	PE BD
Camera di reflusso	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Filtro idrorepellente	Polietilene Alta densità	PE AD
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:

- **LATTICE NATURALE**
- **FTALATI**

Inoltre non è previsto l'impiego di inchiostri impressi direttamente sulle parti destinate al contatto con il corpo e non è stampigliato, né impresso a secco alcun dato.

AVVERTENZE

La prevenzione delle infezioni associate all'utilizzo di cateteri intravascolari richiede che durante tutte le fasi previste: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere stesso fino alla sua sostituzione o rimozione, siano adottate e rispettate tecniche e manovre rigorosamente asettiche.

L'eventuale ricondizionamento e/o riutilizzo – per altro non previsto- del dispositivo potrebbe comportare il rischio di alterazioni delle prestazioni del dispositivo stesso e pericolo di contaminazione ed infezione causate dall'uso precedente di un altro paziente.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 7 di 8

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Il confezionamento primario del prodotto è un blister termoformato e termosaldato, costituito da carta di grado medicale e film plastico.

Sul confezionamento primario viene riportato la misura del catetere e relativo codice colore per una immediata identificazione del calibro del catetere

La confezione secondaria è costituita da una scatolina di cartoncino in cellulosa, contenente 50 pezzi.

La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 10 confezioni secondarie (scatoline), pari a 500 pezzi.

L'apertura della confezione primaria (strip) **non** richiede l'uso di forbici o di utensili taglienti: un tratto non sigillato (*Peel*), infatti, consente l'apertura della confezione esterna con facilità.

Anche l'apertura della confezione secondaria in cartone **non** richiede l'uso di forbici o di utensili taglienti poiché dotata di una linguetta che facilita l'apertura o la chiusura del coperchio della confezione.

Come riportato sulla confezione secondaria, il requisito della sterilità è garantito a confezione integra, pertanto qualora venisse riscontrata una confezione danneggiata, non essendo il prodotto risterilizzabile, questi non può essere utilizzato.

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO

Confezionamento	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.
	Secondaria	Scatola in cartoncino di cellulosa, contenente 50pz
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 10 scatole ovverosia 500pz
Condizioni di stoccaggio		Lo stoccaggio delle confezioni deve avvenire in ambienti asciutti, al riparo dalle intemperie e dalla luce solare diretta e continuativa, privi di vapori o sostanze tossiche e non soggetti a frequenti sbalzi termici. Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Immediatamente dopo la sua rimozione, l'Ago-mandrino deve essere inserito in apposito contenitore rigido, per lo smaltimento di aghi e taglienti.

Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, *deve* essere smaltito come rifiuto ospedaliero e *non può* essere inviato all'inceneritore.

Le confezioni primarie (*blister*) non contengono PVC.

STERILIZZAZIONE

Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/ CO2 rapporto 15:85 presso la ditta Steril Verona EO/ CO2 rapporto 20:80 presso la ditta Steril Milano
Validazione	Il processo di sterilizzazione è validato in accordo alla norma europea armonizzata EN ISO 11135, nonché alla F.U.I. ed alla F.E.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO

Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 59 mesi.

DELTA MED SpA <i>Viadana (MN)</i>	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 8 di 8
---	---	---

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)

Premessa:

Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione **di accesso venoso periferico** per la cateterizzazione endovenosa periferica che solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needleless contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione, il Catetere possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità relativi al contatto con il materiale (FEP) del Catetere stesso.

La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1).

➤ Catetere:

Il materiale utilizzato è conforme ai tests chimici della F.U.I. - Vol. I "Apparati tubolari per la trasfusione di sangue e sue frazioni".

I tests di biocompatibilità eseguiti sul Catetere sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.

➤ Ago:

Conforme alla normativa ISO 10555-5 e conforme alla EN ISO 9626 per gli aspetti di pertinenza (superfici lisce e libere da asperità, pulizia), trattandosi di un ago-guida e non di un ago destinato al trasferimento di liquidi/ago ipodermico.

Luogo e Data di emissione: **Viadana (MN) 05/11/2018**

Delta Med SpA
Olga Raschi
Quality Assurance Manager