

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 24/06/2016 rev. 9
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 1 di 4

Famiglia	<b>Cateteri I.V.e accessori</b>
Dispositivo	<b>Medico non invasivo per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (RIF. MDD 93/42/CEE E MDD 47/2007– ALLEGATO IX) Monouso</b>
Classificazione	<b>Classe I sterile</b> (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 1</b> <i>UMDNS: 16081 – Caps.</i> <i>CND (D.M. 22/9/2005): A07050201 – Tappi/otturatori perforabili con ago.</i> <b>A070501 – Tappi/otturatori non perforabili.</b> <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.</i>
Definizione	<b>Accessorio di un Set I.V. o di un catetere I.V.</b> periferico avente esclusiva funzione di chiusura di estremità terminali nel caso di momentanea sospensione del trattamento di somministrazione.
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , <b>si raccomanda di sostituire i tappi almeno ogni 72-96 ore.</b>

<b>ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA</b>	
<b>PRODOTTO:</b> Accessorio del catetere intravenoso atto alla chiusura di raccordi Luer Lock femmina (catetere intravenoso) oppure Maschio (Set infusione).	
DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
<b>Punto infusione.</b> raccordo normalizzato costituito da una cialda in lattice naturale o in gomma sintetica inglobata attraverso la quale si può accedere al circuito tappato per aggiunzioni estemporanee.	<i>3001112 / PUNTO INFUS. L.L. TRA DM/S</i> <i>3001612 / PUNTO INFUS. L.L. F PROTETTO BLU DM/S</i> <i>3001712 / PUNTO INFUS. L.L.M. LATEX FREE DM /S</i> <i>3001606 / PUNTO INFUS. L.L. TRA DM 1/S</i>
<b>Tapp L/L</b> Raccordo normalizzato costituito da un cono luer chiuso protetto, da una parte cilindrica provvista di filettatura che permette il rapido e sicuro fissaggio ai raccordi luer femmina oppure da un cilindretto costituito dalla combinazione dei due coni maschio e femmina combinati.	<i>3000603 / TAPPO LUER LOCK COMBI/S</i> <i>3000703 / TAPPO L.L.F. DM 1 /S</i> <i>3000212 / TAPPO L.L.M. BIANCO DM /S</i>

<b>CARATTERISTICHE FISICHE</b>	
<b>CARATTERISTICA</b>	Dispositivo atto a raccordare l' estremità prossimale del Catetere I.V. o di un Set infusione per la sospensione momentanea della somministrazione di farmaci o soluzioni. MOD.: <b>Tappi Delta Med</b>
RACCORDO LUER MASCHIO	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale del catetere I.V. tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue.
RACCORDO LUER MASCHIO CON PUNTO INIEZIONE	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale del catetere I.V. tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue e permette di eseguire aggiunzioni estemporanee tramite siringa munita di ago ipodermico.
RACCORDO LUER FEMMINA	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale di un Set Infusionale tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue.
RACCORDO LUER COMBINATO MASCHIO LEMMINA	Consente la chiusura in completa del lume del catetere o di un set infusionale evitando perdite della soluzione infusionale.,

### 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 sono prodotti mediante :

- stampaggio

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

I componenti sono confezionati in Camera Bianca. 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 (cfr. **Scheda Tecnica** del prodotto), 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 perdita connessioni 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: periodicamente
- Verifica inattivazione indicatori biologici: ad ogni lotto di sterilizzazione
- Verifica contaminazione microbiologica sui prodotti, prima della sterilizzazione (Bioburden Test): periodicamente
- Verifica residui di sterilizzazione (EO, Cloridrica etilenica, Glicole etilenico) nei prodotti: effettuata periodicamente e durante rivalidazione del processo di sterilizzazione.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 24/06/2016 rev. 9
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 3 di 4

MATERIALI DI COSTRUZIONE		
COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Tappo L/L Maschio	Polipropilene	PP
Punto infusione L/L	Polipropilene e Stirene Butadiene Copolimero	PP+ABS
Punto infusione Latex Free	Stirene Butadiene Copolimero e Poliisoprene	ABS + Polisoprene
Tappo Luer Maschio e femmina combinato	Polipropilene	PP
Tappo Luer Femmina	Cloruro di polivinile.	PVC

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LATTICE NATURALE</b></li> <li>• <b>FTALATI</b></li> </ul> <p>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.</p>

AVVERTENZE
<p>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.</p> <p>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.</p>

CONFEZIONAMENTO
<p>Il confezionamento primario del prodotto è un blister termoformato e termosaldato, costituito da carta di grado medicale e film plastico.</p> <p>La confezione secondaria è costituita da una scatola in cartoncino in cellulosa, contenente 100 pezzi.</p> <p>La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 10 confezioni secondarie (scatoline), pari a 1000 pezzi.</p> <p>L'apertura della confezione primaria (strip) <b>non</b> richiede l'uso di forbici o di utensili taglienti: un tratto non sigillato (<i>Peel</i>), infatti, consente l'apertura della confezione esterna con facilità.</p> <p>Anche l'apertura della confezione secondaria in cartone <b>non</b> 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.</p> <p>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.</p>

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO		
Confezionamento	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.
	Secondaria	Scatola in cartoncino di cellulosa, contenente 100pz
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 10 scatole ovverosia 1000pz
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
<p>Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, <i>deve</i> essere smaltito come rifiuto ospedaliero e <i>non può</i> essere inviato all'inceneritore. Le confezioni primarie (<i>blister</i>) <i>non</i> contengono PVC.</p>

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 24/06/2016 rev. 9
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 4 di 4

<b>STERILIZZAZIONE</b>	
Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/CO <sub>2</sub> rapporto 10:90 presso la ditta Bioster. EO/ CO <sub>2</sub> rapporto 15:85 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.

<b>VALIDITÀ DEL PRODOTTO</b>
Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 59 mesi.

<b>BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)</b>
<p><u>Premessa:</u></p> <p>Trattandosi di dispositivo non invasivo , avente funzione di sospensione momentanea dell' infusione in quanto collegato a un catetere intravenoso o a un Set infusionale possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità.</p> <p>La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1).</p> <p>I tests di biocompatibilità eseguiti sulle varie tipologie di tappi sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.</p>

Luogo e Data di emissione: **Viadana (MN) 24/06/2016**

**Delta Med SpA**

**Olga Raschi**  
Quality Assurance  
Manager