

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI – SCHEDA TECNICA</u>	Data: 09/05/2016 rev.1
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 1 di 6

Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 <i>UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits.</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione</i> <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA

VARIANTI A RICHIESTA	CODICI MODELLI	<p>Prolunga con raccordi L/L maschio e femmina.</p> <p>Apparato tubolare collegabile a set infusionali di lunghezza variabile dotata di raccordi luer lock maschio femmina.</p>	<p>3008022 / DELTA CONNECTOR L.25 LL NDP</p> <p>3008522 / DELTA CONNECTOR L.50 LL NDP</p> <p>3008922 / DELTA CONNECTOR L. 80LL NDP</p> <p>3009022 / DELTA CONNECTOR L.100 LL NDP</p> <p>3009622 / DELTA CONNECTOR L.150 LL NDP</p> <p>3009722 / DELTA CONNECTOR L200 LL NDP</p>
-----------------------------	-----------------------	--	---

CARATTERISTICHE FISICHE

CARATTERISTICA	Accessorio destinato ad essere utilizzato con un set infusionale per la somministrazione di sostanze liquide medicinali ove questo risulti di lunghezza insufficiente. MOD.: Delta Connector
TUBO	Tube in materiale flessibile e trasparente tale da consentire la visualizzazione di eventuali bolle nel canale del set.
RACCORDO LUER LOCK	Consente la connessione della prolunga ad altri dispositivi tramite connessione maschio. Conforme a EN 1707 e EN 20594-1
CAPSULA PROTETTIVA LUER LOCK	Consente la protezione del raccordo Luer Lock Maschio.
RACCORDO LUER LOCK MASCHIO CHIUSO	Consente la protezione del raccordo Luer Lock Femmina. Consente la momentanea sospensione del trattamento, attraverso la chiusura a tenuta dell'estremità prossimale con raccordo Luer lock Femmina.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI – SCHEDA TECNICA</u>	Data: 09/05/2016 rev.1 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 2 di 6
Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.	
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.	
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits. CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso	
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.	
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.	

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

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 acquistati esternamente e sottoposti a controllo fisico (visivo-dimensionale-funzionale) e sono fatti assemblare per conto terzi da Fornitore qualificato. I prodotti finiti in bulk sono successivamente controllati in fase d'ingresso in Delta Med. Durante la produzione, che consiste nel confezionamento dei dispositivi in blister singoli è svolto un controllo visivo 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.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI – SCHEDA TECNICA</u>	Data: 09/05/2016 rev.1 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 3 di 6
Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.	
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.	
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 <i>UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits.</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione</i> <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.	
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.	

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 lunghezza totale del set
- Controllo di tenuta connessioni con aria compressa
- Controllo trazione delle connessioni
- Controllo della portata del set
- Controllo dimensionale delle connessioni.

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 periodicamente
- Verifica inattivazione indicatori biologici: ad ogni lotto di sterilizzazione
- Verifica contaminazione microbiologica sui prodotti, prima della sterilizzazione (Bioburden Test): periodicamente
 - Verifica presenza endotossine batteriche (LAL Test): periodico
 - 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.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI – SCHEDA TECNICA</u>	Data: 09/05/2016 rev.1
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 4 di 6

Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 <i>UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits.</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione</i> <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.

MATERIALI DI COSTRUZIONE

COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Tubo	Polivinil cloruro No DOP	PVC No DOP
Raccordo Luer Lock Femmina	Poli vinil cloruro rigido No DOP	PVC NO DOP
Raccordo Luer Lock Maschio	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Capsula protettiva Raccordo finale I/I	Poli etilene a bassa densità	LDPE
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:

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

AVVERTENZE

La prevenzione delle infezioni associate all'utilizzo di dispositivi per la terapia endovenosa richiede che durante tutte le fasi previste: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla connessione del dispositivo per l'infusione, alla gestione della linea infusiva 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: 09/05/2016 rev.1
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 5 di 6

Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits. CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.

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.

La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 400 pezzi racchiusi in una guaina in Polietilene.

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.

Come riportato sulla confezione primaria, 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

Confezione	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.
	Trasporto	Cartone ondulato contenente 400pz e racchiusi in una guaina in polietilene
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

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.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 09/05/2016 rev.1
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 6 di 6

Famiglia	Sets Infusionali ed accessori.
Dispositivo	Medico non invasivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) con funzione di prolungamento del set infusionali a cui è collegato. (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) - Monouso.
Classificazione	Classe I sterile (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 1 UMDNS: 12170 – Intravenous Extension Tubing Kits. CND (D.M. 20/02/2007): A03020101 – Prolunghe a bassa pressione COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
Definizione	Infusione intermittente : Somministrazione di soluzioni / farmaci attraverso infusione endovenosa in un periodo di tempo definito a intervalli variabili. Piccoli volumi possono essere somministrati in pochi minuti o in alcune ore, in base al tipo di soluzione / farmaco.
Durata del contatto	La sostituzione della prolunga connessa a cateteri venosi periferici deve avvenire alla sostituzione del catetere venoso periferico stesso.

STERILIZZAZIONE

Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/CO ₂ rapporto 10:90 presso la ditta Bioster. EO/ CO ₂ 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.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO

Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 5 anni.

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)

Premessa:

Accessorio destinato ad essere utilizzato con un set infusionale per la somministrazione di sostanze liquide medicinali. Accessorio non destinato al recupero di sangue o di emoderivati.

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

➤ Prolunga:

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

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) 09 Maggio 2016

Delta Med Spa
Olga Raschi
Quality Assurance Manager