

DELTA MED SpA <i>Viadana (MN)</i>	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 1 di 9
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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in 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, con o senza valvola d'iniezione latex-free, dotato di dispositivo di sicurezza.

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>Catetere due vie in Fep con dispositivo di sicurezza. 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 latex-free, in Fep.</p>	<p>3771522 / DELTA SELF SAFE 2 14G 45MM 3761522 / DELTA SELF SAFE 2 16G 45MM 3751522 / DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM 3781522 / DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM 3741522 / DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM 3731522 / DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM 3721522 / DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM 3711522 / DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM 3703222 / DELTA SELF SAFE 2 26G 19MM</p>
<p>Catetere mono via in Fep con dispositivo di sicurezza. 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>3776522 / DELTA SELF SAFE 1 14G 45MM 3766522 / DELTA SELF SAFE 1 16G 45MM 3756522 / DELTA SELF SAFE 1 17G 45MM 3786522 / DELTA SELF SAFE 1 18G 32MM 3746522 / DELTA SELF SAFE 1 18G 45MM 3736522 / DELTA SELF SAFE 1 20G 32MM 3726522 / DELTA SELF SAFE 1 22G 25MM 3716522 / DELTA SELF SAFE 1 24G 19MM 3706522 / DELTA SELF SAFE 1 26G 19MM</p>

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 2 di 9
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 UMDNS: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
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).	
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, con o senza valvola d'iniezione latex-free, dotato di dispositivo di sicurezza. 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 mono via in Fep con dispositivo di sicurezza. 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.	3776022 / DELTA SELF SAFE T 14G 32MM 3776422 / DELTA SELF SAFE T 14G 45MM 3777222 / DELTA SELF SAFE T 14G 50MM 3777222 / DELTA SELF SAFE T 14G 51MM 3779522 / DELTA SELF SAFE T 14G 70MM 3766022 / DELTA SELF SAFE T 16G 30MM 3766422 / DELTA SELF SAFE T 16G 45MM 3766022 / DELTA SELF SAFE T 16G 50MM 3767222 / DELTA SELF SAFE T 16G 51MM 3756422 / DELTA SELF SAFE T 17G 45MM 3757222 / DELTA SELF SAFE T 17G 51MM 3746022 / DELTA SELF SAFE T 18G 30MM 3786422 / DELTA SELF SAFE T 18G 32MM 3746422 / DELTA SELF SAFE T 18G 45MM 3747022 / DELTA SELF SAFE T 18G 48MM 3747222 / DELTA SELF SAFE T 18G 51MM 3736022 / DELTA SELF SAFE T 20G 30MM 3736422 / DELTA SELF SAFE T 20G 32MM 3736322 / DELTA SELF SAFE T 20G 48MM 3726422 / DELTA SELF SAFE T 22G 25MM 3716422 / DELTA SELF SAFE T 24G 19MM 3706422 / DELTA SELF SAFE T 26G 19MM	

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 3 di 9
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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
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).	
CARATTERISTICHE FISICHE		
CARATTERISTICA	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica (CVP), atto a raccordare un accesso venoso periferico con altri dispositivi ad esso collegabili, per la somministrazione continua od intermittente di soluzioni (terapeutiche, idratanti, nutrizionali, a scopo diagnostico) e farmaci. MOD.: Delta Self Safe.	
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	Tubo flessibile rx-opaco a punta aperta (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.	
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 tappo 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.	
DISPOSITIVO DI SICUREZZA	Consente di eseguire l'estrazione dell'ago veicolante in sicurezza in quanto è inserito in un sistema di sicurezza passiva (auto attivabile) che ne ricopre l'apice tagliente.	

DELTA MED SpA <i>Viadana (MN)</i>	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 4 di 9

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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , si raccomanda di sostituire il catetere intravenoso almeno ogni 72-96 ore. (Rif. CDC di Atlanta).

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	30 ±1	1.00	0.75	60	8N	0.7
			32 ±1			59		
			48 ±1			55		
Ago Catetere mono via 18G	Verde	18	30±1	1.30	0.95	115	11N	0.9
			32 ±1			103		
			45 ±1			96		
			48±1			94		
			51 ±1			93		
Ago Catetere mono via 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
			51 ±1			152		
Ago Catetere mono via 16G	Grigio	16	30 ±1	1.75	1.35	233	16N	1.3
			45 ±1			225		
			50±1			223		
			51 ±1			222		
Ago Catetere mono via 14G	Arancio	14	32±1	2.00	1.55	300	18N	1.5
			45 ±1			290		
			51 ±1			287		
			70 ±1			280		

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

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 5 di 9
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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
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).	

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 standards europei ed internazionali ed a procedure interne Delta Med.

I componenti sono quindi assemblati in Camera Bianca mediante , avvitamento 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.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 6 di 9

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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
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).

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 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.
- Controllo trazione dispositivo di sicurezza – raccordo luer lock
- Controllo dimensionale dell'ovalizzazione
- Controllo di trazione ago – boccia dispositivo di sicurezza
- Controllo efficienza della sicurezza

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 di Citotossicità: eseguita periodicamente sul prodotto
- Verifica presenza endotossine batteriche (LAL Test): eseguita periodicamente su un lotto di fabbricazione
- Controlli chimici (Sostanze riducenti, acidità o alcalinità, Residuo all' evaporazione, Esame spettrofotometrico): eseguita periodicamente su un lotto di fabbricazione
- 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: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 7 di 9

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 UMDNS: 18331 – <i>Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
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).

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
Tappo idrorepellente	Polietilene Alta densità	PE AD
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP
Astuccio dispositivo di sicurezza	Polipropilene	PP
Pinza dispositivo di sicurezza	Polisulfone	PSF
Boccola dispositivo di sicurezza	Poliammide	PA

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

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 8 di 9

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: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione</i> C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
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).

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 secondaria è costituita da una scatola in cartoncino in cellulosa, contenente 50 pezzi.

La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 4 confezioni secondarie (scatoline), pari a 200 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

Confezione	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 4 scatole ovverosia 200pz
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.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 25/03/2013 Rev.8
		Emissione: Q.A./Q.M.
		Pagina 9 di 9

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 UMDNS: 18331 – <i>Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica con dispositivo di sicurezza, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
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).

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 59 mesi.	

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)	
<u>Premessa:</u>	
Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione di cateterizzazione endovenosa periferica atta a raccordare un vaso con altri dispositivi ad esso collegabili per l'immissione di liquidi e farmaci o per il prelievo ematico, 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).	
➤ <u>Catetere:</u>	
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.	
➤ <u>Ago:</u>	
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) 25/03/2013**

Delta Med SpA
Olga Raschi
Quality Manager
Delta Med B.U. IVC