

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 27/07/2020 rev.5 Emissione: QAM Pagina 1 di 7
Famiglia	Cateteri venosi periferici per la somministrazione continua di soluzioni, fluidi, farmaci anche ad altra pressione o per somministrazione sottocutanea.	
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 b (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II <i>UMDNS: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C010199 – Aghi venosi periferici - Altri</i> <i>COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	Medico invasivo di tipo chirurgico non attivo per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni), avente funzione di garantire l'accesso endovenoso periferico, sottocutaneo e i prelievi di sangue. Dotato di dispositivo di sicurezza e sistema chiuso. Solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needle less contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione anche ad alta pressione ad esclusione del 26G. — MONOUSO.	
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 72-96ore (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 poliuretano, radiopaco, dotato di dispositivo di sicurezza e sistema chiuso.

Il dispositivo è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso o sottocutaneo per la somministrazione continua od intermittente di soluzioni, oppure per il prelievo ematico.

Il dispositivo medico permette la somministrazione di mezzi di contrasto ad alta pressione come riportato nella tabella che ne riassume le caratteristiche dimensionali. (Rif. Pagina 3)

Inoltre, una volta estratto l'ago introduttore, il catetere intravenoso lasciato in sito può essere impiegato nelle procedure ospedaliere che prevedono l'utilizzo di RMN in quanto non costituito da materiali ferromagnetici.

DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
Catetere venoso periferico di sicurezza con sistema chiuso. Catetere in poliuretano dotato di raccordo finale luer lock ad Y (due vie) raccordato ad un raccordo needle less e ad un connettore sfiato aria. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere venoso periferico.	3800122 DELTAVEN Y NL 26G 19MM/S 3810122 DELTAVEN Y NL 24G 19MM/S 3820122 DELTAVEN Y NL 22G 19MM/S 3821122 DELTAVEN Y NL 22G 25MM/S 3831122 DELTAVEN Y NL 20G 25MM/S 3832122 DELTAVEN Y NL 20G 32MM/S 3833122 DELTAVEN Y NL 20G 45MM/S 3841122 DELTAVEN Y NL 18G 25MM/S 3842122 DELTAVEN Y NL 18G 32MM/S 3843122 DELTAVEN Y NL 18G 45MM/S 3852122 DELTAVEN Y NL 16G 32MM/S

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 27/07/2020 rev.5
		Emissione: QAM
		Pagina 2 di 7

CARATTERISTICHE FISICHE	
CARATTERISTICA	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica (CVP) o sottocutanea, atto a raccordare un accesso venoso periferico o sottocutaneo con altri dispositivi ad esso collegabili, per la somministrazione continua od intermittente di soluzioni anche ad alta pressione ad eccezione del 26G. Mod.: DELTA VEN Y NL.
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	Tubo flessibile rx-opaco a punta aperta (Cannula), destinato ad essere incannulato in un accesso venoso periferico o sottocutaneo (estremità distale del Catetere). Consente la canalizzazione dei liquidi infusionali, durante la somministrazione (continua od intermittente).
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato. La linea radiopaca è inglobata nel materiale PUR 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 o sottocutaneo, essendo ad essa solidale. Consente di fissare e mantenere correttamente posizionato il catetere grazie alla ali in plastica morbida il cui colore, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge. Consente di evitare eventuali perdite di sangue essendo dotato di un raccordo con valvola anti reflusso.
PROLUNGA DOTATA DI RACCORDO LL AD Y	Consente la connessione del dispositivo ad altri dispositivi da utilizzare in combinazione come ad esempio un set infusionale per la somministrazione continua od intermittente di liquidi e farmaci. Il codice colore del raccordo finale luer lock ad Y, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge.
RACCORDO NEEDLE LESS	Consente la connessione tramite raccordi l1m e l1f, di più linee infusive. Raccordi l1m e l1f conformi a EN 1707 e EN 20594-1. Consente l'aggiunzione estemporanea di soluzioni/farmaci impiegando una siringa priva di ago. Normalmente chiusa, si apre al momento della connessione con un raccordo Luer Maschio.
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.

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)	LUNGHEZZA PROLUNGA	RESISTENZA ALLA PRESSIONE (MAX. 23 BAR / 330 PSI)
	CODICE COLORE	GAUGE								
Catetere venoso periferico 26G	Viola	26G	19 ±1	0.64	0.45	15	5N	0.4	60mm	NO
Catetere venoso periferico 24G	Giallo	24	19 ±1	0.74	0.55	24	6N	0.5	110mm	SI
Catetere venoso periferico 22G	Azzurro	22	19 ±1	0.90	0.65	37	7N	0.6	110mm	SI
			25 ±1			31				SI
Catetere venoso periferico 20G	Rosa	20	25 ±1	1.00	0.75	47	8N	0.7	110mm	SI
			32 ±1			42				SI
			45 ±1			38				SI
Catetere venoso periferico 18G	Verde	18	25 ±1	1.30	0.95	65	11N	0.9	110mm	SI
			32 ±1			63				SI
			45 ±1			58				SI
Catetere venoso periferico 16G	Grigio	16G	32 ±1	1.75	1.35	125	16N	1.3	110mm	SI

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.

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

- stampaggio ed estrusione (Componenti in plastica del Cateteri)
- taglio e svasatura (tubi)
- 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.

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 al **punto 1)** sono forniti in forma sterile.*

AMBIENTE DI PRODUZIONE LA 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 distanza fine catetere inizio ago
- Controllo lunghezza totale del catetere
- Controllo pervietà ago mandrino e tenuta sfiato aria
- Controllo di penetrazione catetere I.V.
- Controllo trazione catetere corpo
- Controllo trazione ago – supporto ago
- Controllo di trazione a carico costante
- Controllo delle connessioni
- 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 presenza endotossine batteriche (LAL Test): eseguita periodicamente sul prodotto
- Controlli chimici (Sostanze riducenti, acidità o alcalinità, Residuo all' evaporazione, Esame spettrofotometrico): eseguiti periodicamente sul prodotto
- Verifica Ossido di Etilene residuo nei prodotti: effettuata periodicamente e durante rivalidazione del processo di sterilizzazione.

MATERIALI DI COSTRUZIONE		
COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Catetere intravascolare endovenoso periferico	Poliuretano	PUR
Linea rx-opaca	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee.	BaSO4
Corpo catetere e ali colorate(Catheter Hub)	Policarbonato + Polipropilene su TPE	PC+PP+TPE
Cialda perforabile	Gomma siliconica	/
Prolunga	Poliuretano	PUR
Ago-mandrino	Acciaio AISI 304	INOX
Pinza stringi tubo	Polietilene alta densità	HDPE
Raccordo finale luer lock ad Y	Polipropilene	PP
Mandrino con camera di reflusso	Stirene Butadiene Copolimero	SB
Raccordo con valvola needle less	Policarbonato e gomma siliconica	PC
Capsula copriago	Polipropilene	PP
Tappo idrorepellente	Polietilene Alta densità	PE AD
Supporto sfiato aria	Stirene Butadiene Copolimero	SB
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP
Contenitore sicurezza	Polipropilene	PP
Cover dispositivo di sicurezza	Polipropilene	PP
Coperchio dispositivo di sicurezza	Polipropilene	PP
Pinza dispositivo di sicurezza	Acciaio inox AISI 301	INOX

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:

- **LATTICE NATURALE e 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.

Se il dispositivo viene utilizzato ad alta pressione:

- Connettere direttamente il sistema di infusione a pressione con raccordo Luer Lock al dispositivo, eliminando tutti gli accessori collegati quali accessi con valvola e rubinetti; sostituendo questi, ove richiesto, con tappi Luer Lock;
- Utilizzare esclusivamente connettori di tipo Luer Lock atti a garantire una connessione sicura;
- Non utilizzare dispositivi con cateteri venosi di piccolo calibro (26G);
- Controllare sempre la pervietà del dispositivo prima dell'uso;
- Non superare mai la pressione massima di 23bar (330psi) perché si possono avere perdite o danni al dispositivo; impostare l'iniettore di conseguenza.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 27/07/2020 rev.5
		Emissione: QAM
		Pagina 6 di 7

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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.

L'etichetta della confezione primaria riporta i dati identificativi del prodotto, i dati variabili ed il metodo di sterilizzazione.

L'etichetta adesiva della confezione secondaria riporta i dati identificativi del prodotto, i dati variabili ed il metodo di sterilizzazione; le avvertenze d'uso sono direttamente stampate sulla confezione (scatolina) stessa.

L'etichetta adesiva applicata sulla confezione di trasporto riporta i dati identificativi del prodotto, i dati variabili, il metodo di sterilizzazione, l'etichetta apposta dallo sterilizzatore, riportante il lotto di sterilizzazione e l'indicatore di processo (nastro di viraggio), attestante l'avvenuto trattamento di sterilizzazione.

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 25 pezzi
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 4 scatole ovvero 100 pezzi
Condizioni di stoccaggio	<p>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.</p> <p>Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto.</p>	

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/CO ₂ rapporto 10:90 presso la ditta Bioster.
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.

La **sterilizzazione EO** è svolta presso la Ditta **BIOSTER SpA** nello stabilimento di Poggio Rusco (MN).

VALIDITÀ DEL PRODOTTO

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

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 27/07/2020 rev.5 Emissione: QAM Pagina 7 di 7
--------------------------------------	---	---

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)

Premessa:

Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione di cateterizzazione sottocutanea o endovenosa periferica atta a raccordare un vaso con altri dispositivi ad esso collegabili per l'immissione di liquidi e farmaci, il Catetere possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità relativi al contatto con il materiale (PUR) 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) **27 Luglio 2020**

Olga Raschi
Quality Assurance Manager
Delta Med S.p.A.