

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 15/10/2018 rev.13 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 1 di 7
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> <i>C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</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 72-96ore (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 su tutta la lunghezza, 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 due vie in Pur con dispositivo di sicurezza. Catetere in poliuretano con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola latex-free, in Pur.	3773122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 14G 45MM 3763122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 16G 45MM 3753122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM 3783122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM 3743122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM 3733222 / NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 25MM 3733122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM 3723122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM 3713122 / NEO DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM 3704022 / NEO DELTA SELF SAFE 2 26G 19MM
Catetere mono via in Pur con dispositivo di sicurezza. Catetere in poliuretano 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 Pur.	3778122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 14G 45MM 3768122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 16G 45MM 3758122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 17G 45MM 3788122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 18G 32MM 3748122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 18G 45MM 3738122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 20G 32MM 3728122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 22G 25MM 3718122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 24G 19MM 3708122 / NEO DELTA SELF SAFE 1 26G 19MM

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 poliuretano, radiopaco su tutta la lunghezza, 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 Pur con dispositivo di sicurezza. Catetere in poliuretano senza valvola d'iniezione latex free e senza ali. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza ali, in Pur.	3778522 / NEO DELTA SELF SAFE T 14G 45MM
	3768522 / NEO DELTA SELF SAFE T 16G 45MM
	3758522 / NEO DELTA SELF SAFE T 17G 45MM
	3788522 / NEO DELTA SELF SAFE T 18G 32MM
	3748522 / NEO DELTA SELF SAFE T 18G 45MM
	3738522 / NEO DELTA SELF SAFE T 20G 32MM
	3728522 / NEO DELTA SELF SAFE T 22G 25MM
	3718522 / NEO DELTA SELF SAFE T 24G 19MM
	3708522 / NEO DELTA SELF SAFE T 26G 19MM

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 15/10/2018 rev.13
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 3 di 7

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 needleless contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione. MOD.: Neo Delta Self Safe.
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) e privo di memoria in caso di inginocchiamento. 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 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, 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.
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)
	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	25 ±1	1.00	0.75	62	8N	0.7
			32 ±1			59		
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	32 ±1	1.00	0.75	59	8N	0.7
Ago Catetere mono via 18G	Verde	18	32 ±1	1.30	0.95	103	11N	0.9
			45 ±1			96		
Ago Catetere mono via 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
Ago Catetere mono via 16G	Grigio	16	45 ±1	1.75	1.35	225	16N	1.3
Ago Catetere mono via 14G	Arancio	14	45 ±1	2.00	1.55	290	18N	1.5

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 standards 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 (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: 15/10/2018 rev.13
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 6 di 7

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 (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
Astuccio dispositivo di sicurezza	Polipropilene	PP
Pinza dispositivo di sicurezza	Polisulfone	PSF
Boccola dispositivo di sicurezza	Policarbonato	PC
Rondella	Acciaio AISI 301	INOX

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>

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
<p>Il confezionamento primario del prodotto è un blister termoformato e termosaldato, costituito da carta di grado medico e film plastico.</p> <p>La confezione secondaria è costituita da una scatola in cartoncino in cellulosa, contenente 50 pezzi.</p> <p>La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 4 confezioni secondarie (scatoline), pari a 200 pezzi.</p> <p>L'apertura della confezione primaria (strip) non 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 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.</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 <u>non può essere utilizzato.</u></p>

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 15/10/2018 rev.13
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 7 di 7

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.

STERILIZZAZIONE

Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/ CO ₂ rapporto 20:80 presso la ditta Steril Milano. EO/ CO ₂ rapporto 15:85 presso la ditta Steril Verona
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)

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 needle less 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 (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) 15/10/2018**

Delta Med SpA
Olga Raschi
Quality Assurance
Manager