

SCHEDA TECNICA

1 – Denominazione commerciale del prodotto: Tipro-ONE P

2 – Tipo di prodotto: Catetere venoso periferico di sicurezza in poliuretano integrato con sistema a circuito chiuso.

3 – Destinazione d'uso prevista: Dispositivo per la cateterizzazione venosa periferica atto a raccordare un vaso con altri dispositivi ad esso collegabili per il prelievo di sangue o l'immissione di: fluidi terapeutici (soluzioni di varia natura, emoderivati, sangue ecc.), farmaci e specialità medicinali in modalità continua.

La somministrazione può avvenire per gravità o con pompe ed anche ad alta pressione con iniettori purché in caso di utilizzo con alte pressioni, prima dell'uso, si stabilisca un collegamento diretto con il catetere con eliminazione degli eventuali accessori ad esso collegati.

4 – Fabbricante e luogo di produzione: Tipromed s.r.l. Via E.G.Segrè, 6 42041 Sorbolo Levante di Brescello (RE)

5 – Descrizione del prodotto:

Tipro- ONE P è un dispositivo monouso costituito da un catetere venoso periferico radiopaco (Rx) con ago veicolante munito di sicurezza passiva contro le punture accidentali, dotato di prolunga integrata con raccordo Luer Lock mono via o ad y a due vie con sistema di chiusura del lume e di drenaggio aria (sistema a circuito chiuso). Quale accessorio su richiesta del dispositivo con raccordo mono via è previsto un rubinetto a tre vie con valvola integrata nel rubinetto stesso per l'accesso senz'ago. Per il dispositivo con raccordo a y due vie è prevista, quale accessorio su richiesta, una valvola che consente l'accesso senz'ago. Altre peculiarità del dispositivo sono:

- Non contiene lattice e PVC
- Catetere con tre bande radiopache completamente incapsulate nella parete, disponibile nelle misure 26G, 24G, 22G, 20G, 18G e 16G con varie lunghezze utili;
- Ago con triplice affilatura atraumatico;
- Impugnatura facilitata con dispositivo di sicurezza totalmente ricoperto per evitare la presa involontaria da parte dell'operatore;
- Catetere in poliuretano di durezza ottimale per l'inserimento e permanenza nel vaso;
- Componenti trasparenti per il totale controllo del deflusso;
- Farfalla morbida con ali zigrinate per un fissaggio sicuro sulla cute del paziente;
- Farfalla e raccordo finale colorati con codice /colore come previsto in ISO 10555-5;
- Compatibilità documentata dei materiali utilizzati con i farmaci, che permette di somministrare per via endovenosa in modalità continua, per tutto il periodo di permanenza in vena del catetere, questi medicinali (Rif. Dir 93/42CEE e sue modifiche All.IX Regola 7 ultimo paragrafo).
Questo è possibile in quanto il Dispositivo è classificato 2b ai sensi della Dir. 93/42CEE e s.m.i.;
- Tenuta idraulica a 23bar/330psi che consente l'utilizzo del dispositivo anche ad alte pressioni con iniettori (esclusa la misura 26G).

6 - La lista dei componenti con indicazione dei materiali utilizzati per la loro fabbricazione

- Catetere in poliuretano con tre rigature radiopache interne alla parete contenenti BaSO₄.
- Ago in acciaio inox AISI304.
- Corpo del catetere in policarbonato.
- Setto di tenuta dell'ago in gomma siliconica.
- Farfalla con corpo in polipropilene ed ali in gomma sintetica termoplastica.
- Tubo prolunga in poliuretano che non contiene DEHP.
- Raccordi Luer Lock colorati in ABS.
- Sfiato aria in stirene-butadiene con tappo idrofobico in polietilene ad alta densità.
- Tappo Luer Lock in polipropilene.
- Rubinetto, se presente, con corpo in policarbonato lipido resistente con valvola di accesso senz'ago in gomma siliconica.
- Valvola d'accesso senz'ago, se presente, con corpo in poliestere/ policarbonato e valvola in gomma siliconica.
- Contenitore primario: blister morbido con film in poliolefina multistrato e carta grado medicale.
- Contenitore secondario: scatola in cartone liscio con foglio in carta per le istruzioni d'uso.
- Contenitore di trasporto: cartone ondulato.

7 - Definizione sintetica del processo di fabbricazione e tipologia di sterilizzazione utilizzata:

Tipromed s.r.l. ha implementato e mantiene attivo per i catetere venoso periferico con sistema chiuso un Sistema di Garanzia di Qualità della produzione e della sterilizzazione conforme ai requisiti applicabili della Dir. 93-42CEE e sue modifiche nel rispetto della norma ISO 13485 e delle norme di buona fabbricazione o di buona qualità applicabili. Sotto definiamo sinteticamente il metodo di fabbricazione applicato.

Il prodotto viene realizzato partendo da pezzi stampati o estrusi conformi alle specifiche di materia prima acquisiti da fornitori qualificati. In ambiente a contaminazione controllata, con classe di contaminazione particellare 8 secondo ISO 14644, viene eseguito l'assemblaggio semiautomatico dei particolari costituenti il prodotto secondo un ordine di lavorazione o commessa. Gli impianti di assemblaggio sono muniti di controlli automatici in linea e inoltre ogni singolo pezzo viene visivamente controllato dagli operatori. Sempre in ambiente a contaminazione controllata viene eseguito il confezionamento dei prodotti. Durante il ciclo produttivo, campioni del materiale vengono saggiati in process per verificarne la conformità tecnologica. Il prodotto viene sterilizzato a Ossido di Etilene secondo un processo validato secondo ISO11135 con un residuo ETO massimo inferiore a 10ppm (F.U.I.). Detto trattamento viene eseguito presso una azienda esterna certificata su ordine di lavorazione interno. La tracciabilità è ottenuta con gestione per lotti delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti e la messa in commercio dei prodotti avviene nel rispetto delle direttive e delle norme nazionali e internazionali vigenti per la tipologia del prodotto.

8 - Periodo di validità del prodotto:

Il dispositivo ha un periodo di validità di 3 anni dalla data di fabbricazione.

9 - Principali riferimenti normativi applicati per il prodotto e per il processo:

ISO 14644-1	Camere bianche ed ambiente controllato - Classificazione della pulizia dell'aria
ISO 11135-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 10993 - 1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
ISO 10555 - 1	Cateteri intravascolari sterili monouso - Requisiti generali
ISO 10555 - 2	Cateteri intravascolari sterili monouso - Cateteri periferici ad ago interno
ISO 594 - 2	Raccordi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi e altri tipi di attrezzature - Connessione Luer Lock
ISO 594 - 1	Raccordi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi e altri tipi di attrezzature - Requisiti generali
ASTM F640	Metodo di controllo standard per determinazione della radiopacità per uso medico.
ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
ISO 11607-2	Parte1:Requisiti per materiali,sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente Parte2:requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
ISO 15223-1	Simboli da utilizzare con le etichette del dispositivo medico, per l'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

10 - Definizione del numero di codice e delle caratteristiche tecniche peculiari del prodotto:

Catetere integrato con raccordo mono via con tappo L/Lock

Catetere integrato con raccordo mono via, con rubinetto a tre vie e valvola needle less (senza ago)

Codice	Descrizione	Gauge	Codice colore	Lunghezza catetere(mm)	Flusso (ml/min)	Scatola (pcs)	Cartone (pcs)
31145101	Raccordo mono via	26	Viola	19	15	25	100
31145501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	26	Viola	19	15	20	80
31230101	Raccordo mono via	24	Giallo	19	24	25	100
31230501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	24	Giallo	19	24	20	80
31343101	Raccordo mono via	22	Azzurro	19	37	25	100

Codice	Descrizione	Gauge	Codice colore	Lunghezza catetere(mm)	Flusso (ml/min)	Scatola (pcs)	Cartone (pcs)
31343501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	22	Azzurro	19	37	20	80
31330101	Raccordo mono via	22	Azzurro	25	31	25	100
31330501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	22	Azzurro	25	31	20	80
31443101	Raccordo mono via	20	Rosa	25	47	25	100
31443501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	25	47	20	80
31430101	Raccordo mono via	20	Rosa	32	42	25	100
31430501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	32	42	20	80
31433101	Raccordo mono via	20	Rosa	45	38	25	100
31433501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	45	38	20	80
31543101	Raccordo mono via	18	Verde	25	65	25	100
31543501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	25	65	20	80
31530101	Raccordo mono via	18	Verde	32	63	25	100
31530501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	32	63	20	80
31533101	Raccordo mono via	18	Verde	45	58	25	100
31533501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	45	58	20	80
31730101	Raccordo mono via	16	Grigio	32	125	25	100
31730501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	16	Grigio	32	125	20	80

Catetere integrato con raccordo a Y con tappi L/Lock

Catetere integrato con raccordo a Y con valvola needle less (senza ago)

Codice	Descrizione	Gauge	Codice colore	Lunghezza catetere(mm)	Flusso (ml/min)	Scatola (pcs)	Cartone (pcs)
31190101	Raccordo a y	26	Viola	19	15	25	100
31190501	Raccordo a y con valvola	26	Viola	19	15	25	100
31282101	Raccordo a y	24	Giallo	19	24	25	100
31282501	Raccordo a y con valvola	24	Giallo	19	24	25	100
31395101	Raccordo a y	22	Azzurro	19	37	25	100
31395501	Raccordo a y con valvola	22	Azzurro	19	37	25	100
31382101	Raccordo a y	22	Azzurro	25	31	25	100
31382501	Raccordo a y con valvola	22	Azzurro	25	31	25	100
31495101	Raccordo a y	20	Rosa	25	47	25	100
31495501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	25	47	25	100
31482101	Raccordo a y	20	Rosa	32	42	25	100
31482501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	32	42	25	100
31485101	Raccordo a y	20	Rosa	45	38	25	100
31485501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	45	38	25	100
31595101	Raccordo a y	18	Verde	25	65	25	100
31595501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	25	65	25	100
31582101	Raccordo a y	18	Verde	32	63	25	100
31582501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	32	63	25	100
31585101	Raccordo a y	18	Verde	45	58	25	100
31585501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	45	58	25	100
31782101	Raccordo a y	16	Grigio	32	125	25	100
31782501	Raccordo a y con valvola	16	Grigio	32	125	25	100

11 – Tempo di permanenza in vena del catetere

Per quanto concerne il tempo di permanenza in vena del catetere in Poliuretano, si consiglia di non superare le 96 ore, come definito dalle linee guida CDC Atlanta.

12 – Marchiatura CE

Ente Notificato: CERMET S.c. a r.l. n. 0476. Certificato N° MED 31171.

13 – Dispositivo medico:

Classe II b ai sensi della Dir. 93/42CEE e s.m.i.

Codice CND e Numero identificativo del Repertorio dei Dispositivi Medici attribuito dal Min. Salute IT:

Nome commerciale e modello	Codice prodotto attribuito dal Fabbrikante	Classificazione CND	N° di Repertorio D.M. attribuito Min. Salute
TIPRO-ONE P G26	311XXX01	C010199	989506/R
TIPRO-ONE P G24	312XXX01	C010199	993469/R
TIPRO-ONE P G22	313XXX01	C010199	993470/R
TIPRO-ONE P G20	314XXX01	C010199	993472/R
TIPRO-ONE P G18	315XXX01	C010199	993473/R
TIPRO-ONE P G16	317XXX01	C010199	993475/R

14 – Principali Controlli di Qualità a cui è stato e viene sottoposto il dispositivo:

1 – Biocompatibilità materiali (ISO 10993)

2 – Sterilità (F.U.I./Ph. Eur.)

3 – Pirogeni (Ph. Eur.)

4 – Endotossine Batteriche L.A.L. test (F.U.I./Ph. Eur.)

5 – Cessione chimica (F.U.I./Ph.Eur.)

6 – Radiopacità catetere (ASTM F640)

7 – Ossido di Etilene residuo (F.U.I./Ph.Eur.)

8 – Saggi Visuali/Fisico-Funzionali (ISO 10555, ISO 594 e ISO8536)

9 – Valutazione della compatibilità del dispositivo con soluzioni farmacologiche e farmaci simulanti il reale utilizzo.

10 – Saggio di tenuta idraulica a 23bar del dispositivo privo di accessori assemblati.