

## Punto a)

# Scheda Tecnica

## Scheda Tecnica Informazioni aggiuntive

# Lotto 15

**DELTA MED s.r.l.**

**Ufficio:**

Via Guido Rossa, 20  
46019 Viadana (MN) - Italy  
Tel. +39.0375.785915 r.a.  
Fax +39.0375.785201  
e-mail: [info@deltamed.it](mailto:info@deltamed.it)  
<http://www.deltamed.it>

**Servizio Clienti/Ordini:**

Fax +39.0375.785916  
e-mail: [sales@deltamed.it](mailto:sales@deltamed.it)

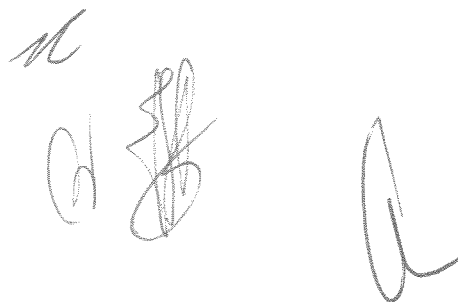
**Divisione I.V.C.**

Via Gerbolina, 15  
46019 Viadana (Mn) - Italy  
Tel. +39.0375.780761  
Fax +39.0375.785196

**Divisione OR Disposables**

Via G. Rossa, 26  
46019 Viadana (MN) - Italy  
Tel. +39.0375.785829  
Fax +39.0375.780133

Cap. Soc.: Euro 6.000.000,00 int. vers.  
Cod. Fisc. e Partita IVA e reg. Impr.  
di Mantova 01693020206  
REA MN 175987 - Mecc. MN 10993  
Società a socio unico Soc. soggetta  
a direzione e coordinamento  
società capogruppo ARKIMEDICA Spa  
iscr.: n° 01701100354  
reg. imprese di Reggio Emilia



DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		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 e MDD 47/2007–ALLEGATO IX) Monouso
Classificazione	<p><b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b></p> <p><b>Classe II a</b> (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b></p> <p><b>Class II</b> (Rif. CDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b></p> <p>UMDNS: <b>10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b></p> <p>CND (D.M. 20/02/2007): <b>C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b></p> <p><b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b></p> <p>COD. CATEG. Rif. prEN1874: <b>10 – Dispositivi Monouso</b></p>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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 che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di <b>48 - 72 ore al massimo</b> .

#### 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, con o senza valvola d'iniezione latex-free.

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
<b>Catetere due vie in Pur</b> Catetere in poliuretano <b>con valvola d'iniezione latex-free</b> . I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola latex-free, in Pur.	<b>3104022</b> / NEO DELTA VEN 2 26G 19 MM
	<b>3113122</b> / NEO DELTA VEN 2 24G 19 MM
	<b>3123122</b> / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM
	<b>3133122</b> / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM
	<b>3134122</b> / NEO DELTA VEN 2 20G 50MM
	<b>3143122</b> / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM
	<b>3153122</b> / NEO DELTA VEN 2 17G 45 MM
	<b>3163122</b> / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM
	<b>3173122</b> / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM
	<b>3183122</b> / NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM.

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		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 e MDD 47/2007– ALLEGATO IX) Monouso
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Classe II a</b> (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Class II</b> (Rif. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <i>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>

#### Catetere mono via in Pur

Catetere in poliuretano **senza valvola d'iniezione latex-free.**

I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza valvola, in Pur.

**3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM**  
**3179822 / NEO DELTA VEN 1 14G 51 MM**  
**3179922 / NEO DELTA VEN 1 14G 70 MM**  
**3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM**  
**3169922 / NEO DELTA VEN 1 16G 51 MM**  
**3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM**  
**3158992 / NEO DELTA VEN 1 17G 51 MM**  
**3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM**  
**3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 MM**  
**3149922 / NEO DELTA VEN 1 18G 51 MM**  
**3138122 / NEO DELTA VEN 1 20G 32 MM**  
**3128122 / NEO DELTA VEN 1 22G 25 MM**  
**3118122 / NEO DELTA VEN 1 24G 19 MM**  
**3108122 / NEO DELTA VEN 1 26G 19 MM.**

<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4 Emissione: Q.A. Pagina 3 di 9
---	---	--

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007– ALLEGATO IX) Monouso</b>
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Classe II a</b> (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Class II</b> (Rif. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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 che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di <b>48 - 72 ore al massimo</b> .

**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, con o senza valvola d'iniezione latex-free.  
 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
<b>Catetere mono via in Pur</b> Catetere in poliuretano <b>senza valvola d'iniezione latex free</b> e senza ali. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza ali, in Pur.	3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM/S
	3179622 / NEO DELTA VEN T 14G 51 MM/S
	3179722 / NEO DELTA VEN T 14G 70 MM/S
	3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM/S
	3169822 / NEO DELTA VEN T 16G 51 MM/S
	3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM/S
	3159822 / NEO DELTA VEN T 17G 51 MM/S
	3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM/S
	3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM/S
	3149822 / NEO DELTA VEN T 18G 51 MM/S
	3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM/S
	3128522 / NEO DELTA VEN T 22G 25 MM/S
	3118522 / NEO DELTA VEN T 24G 19 MM/S
	3108522 / NEO DELTA VEN T 26G 19 MM/S

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		Pagina 4 di 9
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie	
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007 – ALLEGATO IX) Monouso</b>	
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Classe II a</b> (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Class II</b> (Rif. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>	
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>	
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di <b>48 - 72 ore al massimo</b> .	

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, o per il prelievo ematico. MOD.: <b>Neo Delta Ven.</b>
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, durante il prelievo ematico.
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato.
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 per il prelievo ematico. 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.

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		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 E MDD 47/2007– ALLEGATO IX) Monouso
Classificazione	<p><b>Classe II a</b> (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b></p> <p><b>Classe II a</b> (RIF. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b></p> <p><b>Class II</b> (RIF. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b></p> <p>UMDNS: <b>10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b></p> <p>CND (D.M. 20/02/2007): <b>C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b></p> <p><b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b></p> <p>COD. CATEG. RIF. prEN1874: <b>10 – Dispositivi Monouso</b></p>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di <b>48 - 72 ore al massimo</b> .

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	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		
			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	45 +1	1.75	1.35	225	16N	1.3
			51 +1			222		
Ago Catetere mono via 14G	Arancio	14	45 +1	2.00	1.55	290	18N	1.5
			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 Srl <i>Viadana (MN)</i>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		Pagina 6 di 9

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007–ALLEGATO IX) Monouso</b>
Classificazione	<b>Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Classe II a (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Class II (Rif. CDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – Rule 1</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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 che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di <b>48 - 72 ore al massimo</b> .

CONTROLLI FISICO-FUNZIONALI	
PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE	DOPO LA STERILIZZAZIONE
Visivo per campionamento statistico definito da procedura interna.	Visivo per campionamento statistico, rif. <b>ISO 2859-1</b> <b>I Livello Generale, Ispezione Normale</b>
Fisico-funzionale per campionamento statistico definito da procedura interna.	Fisico-funzionale per campionamento statistico, rif. <b>ISO 2859-1</b> <b>Livello Speciale S4 – Ispezione Ridotta</b>

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 + Poliossimetilene 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

<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>		Data: 15/03/2011 rev.4 Emissione: Q.A. Pagina 7 di 9
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie		
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007–ALLEGATO IX) Monouso</b>		
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Classe II a</b> (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <b>Class II</b> (Rif. CDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – <b>Rule 1</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <i>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>		
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>		
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>		

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO		
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 10 scatole ovvero 500pz
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, <i>deve</i> essere smaltito come rifiuto ospedaliero e <i>non può</i> essere inviato all'inceneritore.	
Le confezioni primarie ( <i>blister</i> ) non contengono PVC.	

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.	



<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	<b>Data: 15/03/2011 rev.4</b> <b>Emissione: Q.A.</b> <b>Pagina 8 di 9</b>
---	---	---

Famiglia	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie</b>
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007– ALLEGATO IX) Monouso</b>
Classificazione	<b>Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Classe II a (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Class II (Rif. CDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – Rule 1</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>
RDM	<b>NEO DELTA VEN 2 : 109794/R - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : 109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>

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

<b>VALIDITÀ DEL PRODOTTO</b>	
Validità del prodotto	Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 5 anni.

DELTA MED Srl <i>Viadana (MN)</i>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 15/03/2011 rev.4
		Emissione: Q.A.
		Pagina 9 di 9

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie
Dispositivo	<b>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 e MDD 47/2007–ALLEGATO IX) Monouso</b>
Classificazione	<b>Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Classe II a (Rif. MDD 47/2007/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>Class II (Rif. CDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – Rule 1</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>
RDM	NEO DELTA VEN 2 : <b>109794/R</b> - NEO DELTA VEN 1 e NEO DELTA VEN T : <b>109841/R</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, 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 infusoriale 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> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>

#### BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)

##### Premessa:

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 (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.

LA PRESENTE SCHEDA TECNICA HA VALIDITÀ 1 ANNO DALLA DATA DI EMISSIONE.

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) **15 Marzo 2011**

Delta Med s.r.l.  
**Olga Raschi**  
*Olga Raschi*  
 Quality Manager  
 Delta Med Divisione IVC

## Controlli fisico-funzionali

I controlli fisico-funzionali svolti in Delta Med sui prodotti finiti (Aghi cannula standard) sono di tipo fisico (visivo, dimensionale, funzionale) ed in accordo a normative nazionali ed internazionali ed a procedure interne.

### Controllo sui prodotti finiti

Sul prodotto finito sono svolti, per Campionamento statistico, 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** al fine di verificare la correttezza delle informazioni riportate in etichetta (lotto, ref, data di scadenza ecc) che accompagnano i dispositivi.
- **Controllo visivo del prodotto**
- **Controllo della distanza fine catetere inizio ago.** Verifica dimensionale della distanza tra fine punta catetere ed inizio bevel ago che deve essere compresa tra 0mm-1mm al fine di garantire una corretta incannulazione del vaso in fase di inserimento dell'ago cannula.
- **Controllo di penetrazione catetere I.V.** che permette di verificare la forza necessaria ad inserire l'ago cannula in sito così da eseguirne la manovra in maniera agevole e tale da non arrecare danni al paziente. Nella procedura interna di riferimento sono definiti per singola misura di ago cannula (Gauge) i limiti appropriati.
- **Controllo trazione catetere corpo.** Tale controllo permette di valutare la forza necessaria a separare o a rompere il tubo catetere dal corpo-catetere a cui è connesso in maniera solidale al fine di garantire che lo stesso non possa essere rotto o separato facilmente. Nella procedura interna di riferimento sono definiti per singola misura di ago cannula (Gauge) i limiti appropriati.
- **Controllo trazione ago corpo** Tale controllo permette di valutare la forza necessaria a separare l'ago introduttore dal mandrino a cui è connesso in maniera solidale al fine di garantire che lo stesso non si separi a forze inferiori a quelle di riferimento previste dalle procedure interne e dalle norme di riferimento.
- **Controllo delle connessioni.** Tale verifica dimensionale permette di controllare che la dimensione del raccordo luer lock femmina sia conforme a quelle definite nelle norme di riferimento e a garantire la connessione sicura con dispositivi medici dotati anch'essi di connessioni Luer Lock.
- **Controllo perdita dalla valvola,** eseguito solo nel caso dei cateteri due vie al fine di garantire il corretto funzionamento del sito di iniezione.
- **Controllo perdita catetere corpo con acqua in pressione.** La finalità di tale controllo è garantire l'integrità sia delle connessioni luer lock femmina dell'ago cannula sia del corpo catetere così da prevenire eventuali perdite dallo stesso.

## Controlli chimico-biologici

Oltre ai controlli di tipo fisico sono eseguiti controlli di tipo chimico-biologico sui prodotti da un Laboratorio d'analisi esterno, autorizzato ed approvato, che svolge i seguenti controlli sui dispositivi medici fabbricati da Delta Med srl, quali:

- 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 dell'assenza di tossicità anormale: eseguita periodicamente sul prodotto
- Verifica presenza endotossine batteriche (LAL Test): eseguita periodicamente sul prodotto
- Controlli chimici (Sostanze riducenti, acidità o alcalinità, Residuo all' evaporazione, Esame spettrofotometrico): periodicamente
- Verifica residui di sterilizzazione (EO, Cloridrica etilenica, Glicole etilenico) nei prodotti: effettuata periodicamente e durante rivalidazione del processo di sterilizzazione.

<b>DELTA MED Srl</b> Viadana (MN)	<p align="center"><b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b></p> <p align="center"><b><u>SCHEDA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</u></b></p>	Data: 15/03/2010 rev.3 Emissione: Q.A. Pagina 1 di 6
--------------------------------------	---	--

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori
----------	---

1) PRODOTTO: ELENCO (Codici e Modelli)	
FAMIGLIA	CODICE / MODELLO
<p><b>NEO DELTA VEN 2</b></p> <p><b>Catetere due vie in Pur</b></p> <p>Catetere in poliuretano con valvola d'iniezione latex-free.</p> <p>I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola letex-free, in Pur.</p>	<p>3104022 / NEO DELTA VEN 2 26G 19 MM</p> <p>3113122 / NEO DELTA VEN 2 24G 19 MM</p> <p>3123122 / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM</p> <p>3133122 / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM</p> <p>3134122 / NEO DELTA VEN 2 20G 50 MM</p> <p>3143122 / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM</p> <p>3153122 / NEO DELTA VEN 2 17G 45 MM</p> <p>3163122 / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM</p> <p>3173122 / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM</p> <p>3183122 / NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM.</p>
<p><b>NEO DELTA VEN 1</b></p> <p><b>Catetere mono via in Pur</b></p> <p>Catetere in poliuretano senza valvola d'iniezione latex-free.</p> <p>I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza valvola, in Pur.</p>	<p>3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM</p> <p>3179822 / NEO DELTA VEN 1 14G 51 MM</p> <p>3179922 / NEO DELTA VEN 1 14G 70 MM</p> <p>3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM</p> <p>3169922 / NEO DELTA VEN 1 16G 51 MM</p> <p>3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM</p> <p>3158992 / NEO DELTA VEN 1 17G 51 MM</p> <p>3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM</p> <p>3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 MM</p> <p>3149922 / NEO DELTA VEN 1 18G 51 MM</p> <p>3138122 / NEO DELTA VEN 1 20G 32 MM</p> <p>3128122 / NEO DELTA VEN 1 22G 25 MM</p> <p>3118122 / NEO DELTA VEN 1 24G 19 MM</p> <p>3108122 / NEO DELTA VEN 1 26G 19 MM.</p>

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b> <b><u>SCHEDA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</u></b>	Data: 15/03/2010 rev.3
		Emissione: Q.A.
		Pagina 2 di 6

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori
----------	---

Segue 1) PRODOTTO: ELENCO (Codici e Modelli)	
FAMIGLIA	CODICE / MODELLO
<b>NEO DELTA VEN T</b> <b>Catetere mono via in Pur</b> Catetere in poliuretano <b>senza valvola d'iniezione latex free</b> e senza ali. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza ali, in Pur.	<b>3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM/S</b> <b>3179622 / NEO DELTA VEN T 14G 51 MM/S</b> <b>3179722 / NEO DELTA VEN T 14G 70 MM/S</b> <b>3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM/S</b> <b>3169822 / NEO DELTA VEN T 16G 51 MM/S</b> <b>3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM/S</b> <b>3159822 / NEO DELTA VEN T 17G 51 MM/S</b> <b>3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM/S</b> <b>3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM/S</b> <b>3149822 / NEO DELTA VEN T 18G 51 MM/S</b> <b>3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM/S</b> <b>3128522 / NEO DELTA VEN T 22G 25 MM/S</b> <b>3118522 / NEO DELTA VEN T 24G 19 MM/S</b> <b>3108522 / NEO DELTA VEN T 26G 19 MM/S.</b>

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b>DISPOSITIVI MEDICI</b> <b>SCHEDA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</b>	Data: 15/03/2010 rev.3 Emissione: Q.A. Pagina 3 di 6
-------------------------------	--	--

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori
----------	---

## 2) CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA MDD 93/42/CEE e CMDR

Tutti i prodotti elencati al **punto 1)** sono conformi alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE del 14 Giugno 1993 sui dispositivi medici ed al Decreto Legislativo attuativo 24 Febbraio 1997, n. 46 successive modifiche ed integrazioni, di cui al Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 e CMDR SOR 98-282 e alla Direttiva Europea MDD 47/2007/42/CEE ed al Decreto Legislativo attuativo 37 Gennaio 2010

## 3) COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

I materiali impiegati per la produzione dei prodotti elencati al **punto 1)** sono indicati nella Scheda Tecnica prodotto, allegata.

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

## 5) PRODUTTORE

Il Sistema Qualità implementato in DELTA MED è certificato in conformità alle Norme **EN ISO 13485**, con **Certificato N° Q1N 09 04 26056 005** rilasciato in data 04 Maggio 2009 dall'Organismo di Certificazione TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH e **EN ISO 9001:2000** con **Certificato N° 50 100 8125 Rev. 01** rilasciato in data 08 Maggio 2009 dall'Organismo Notificato TUV Italia s.r.l.

### 5a) DITTA STERILIZZATRICE

La **sterilizzazione EO** è svolta presso la Ditta **BIOSTER SpA** nello stabilimento di Reggiolo (RE), autorizzata dal Ministero Italiano della Sanità con N° 800.5.OFF.955/1635.2 del 19/11/1988.

Il sistema qualità, implementato nella Ditta Bioster, è certificato in accordo alle normative EN ISO 9001 con Certificato N° 50 100 7267/A rilasciato in data 04 Gennaio 2011, ed EN ISO 13485 con Certificato N° Q04 1009 24114 024 rilasciato in data 08 Ottobre 2010 dall'Organismo Accreditato per la Certificazione di Sistemi Qualità, TÜV Product Service GmbH di Monaco (D).

La **sterilizzazione EO** è svolta presso la Ditta **Steril Milano** nello stabilimento di Monza (MB).

Il sistema qualità, implementato nella Ditta Steril Milano, è certificato in accordo alle normative EN ISO 9001 con Certificato N° 50 100 7300/1 rilasciato in data 04 Gennaio 2011, ed EN ISO 13485 con Certificato N° Q4N 10 11 38721 007 rilasciato in data 01 Gennaio 2011 dall'Organismo Accreditato per la Certificazione di Sistemi Qualità, TÜV Product Service GmbH di Monaco (D).

<b>DELTA MED Srl</b> Viadana (MN)	<p align="center"><b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b></p> <p align="center"><b><u>SCHEDA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</u></b></p>	Data: 15/03/2010 rev.3 Emissione: Q.A. Pagina 4 di 6
--------------------------------------	---	--

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori
----------	---

#### 6) MODALITÀ IGIENICHE OSSERVATE IN DELTA MED DURANTE 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  $\geq 0.5 \mu$   $\leq 3\,520\,000\,m^3$
- *Contaminazione particellare:* per particelle  $\geq 5 \mu$   $\leq 29\,300\,m^3$
- *Aerobiocontaminazione:*  $\leq 200\,UFC/m^3$  in accordo alle **Eu GMPs – Annex I** (grado D)
- *Biocontaminazione superfici:*  $\leq 21000\,UFC/m^2$  (50 UFC per piastra  $\varnothing 55\,mm$ ) 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.

#### 7) CONTROLLI FISICO-FUNZIONALI

I controlli fisico-funzionali svolti in Delta Med sono i seguenti:

- Controllo fisico (visivo, dimensionale, funzionale) dei componenti, in accordo a normative nazionali ed internazionali ed a procedure interne
- Controllo fisico (visivo, dimensionale, funzionale) in processo, in accordo a normative nazionali ed internazionali ed a procedure interne
- Controllo fisico (visivo, dimensionale, funzionale) del prodotto sterile, in accordo a normative nazionali ed internazionali ed a procedure interne.

#### 7a) 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 dell'assenza di tossicità anormale: eseguita periodicamente sul prodotto
- Verifica presenza endotossine batteriche (LAL Test): eseguita periodicamente sul prodotto
- 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.



<b>DELTA MED Srl</b>  <b>Viadana (MN)</b>	<p style="text-align: center;"><b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>SCHEMA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</u></b></p>	<b>Data: 15/03/2010 rev.3</b> <b>Emissione: Q.A.</b> <b>Pagina 5 di 6</b>
---	---	---

<b>Famiglia</b>	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori</b>
-----------------	--

### 8) 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 scatolina di cartoncino in cellulosa, contenente 50 pezzi.

La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 10 confezioni secondarie (scatoline), pari a 500 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.

### 9) ETICHETTA

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.

### 10) 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.

### 11) COMPATIBILITÀ MATERIALI UTILIZZATI VERSO PRODOTTI FARMACEUTICI

I prodotti elencati al **punto 1)** sono dispositivi medici per la cateterizzazione endovenosa periferica (CVP), atti 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, o per il prelievo ematico.

I materiali utilizzati per la fabbricazione del dispositivo sono riportati nella **Scheda Tecnica** del prodotto.



DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b>DISPOSITIVI MEDICI</b> <b>SCHEDA TECNICA — INFORMAZIONI AGGIUNTIVE</b>	Data: 15/03/2010 rev.3
		Emissione: Q.A.
		Pagina 6 di 6

Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie ed Accessori
----------	---

#### 12) ATOSSICITÀ INCHIOSTRI IMPIEGATI

I prodotti elencati al **punto 1)** non prevedono l'impiego d'inchiostri, impressi direttamente sulle parti destinate al contatto con il corpo.

#### 13) STAMPIGLIATURA/IMPRESSIONI A SECCO

Sui prodotti elencati al **punto 1)** non è stampigliato, né impresso a secco, alcun dato.

#### 14) CERTIFICATI DI CONFORMITÀ RILASCIATI

Su specifica richiesta sono rilasciati: copia della Dichiarazione di Conformità CE, copia del Certificato CE, rilasciato dall'Organismo di Certificazione e copia del Certificato attestante l'avvenuta inattivazione degli indicatori biologici

#### 15) 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.

#### 16) STOCCAGGIO

I dispositivi, dopo la sterilizzazione, sono stoccati nell'unità logistica DELTA MED sita a Viadana in Via Guido Rossa 20.

Le condizioni di stoccaggio delle confezioni contenenti i prodotti elencati al **punto 1)** deve avvenire in ambienti asciutti, al riparo dalle intemperie e dalla luce solare diretta e continuativa, in ambienti privi di vapori o sostanze tossiche e non soggetti a frequenti sbalzi termici.

Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto.

LA PRESENTE SCHEDA TECNICA-INFORMAZIONI AGGIUNTIVE HA VALIDITÀ 1 ANNO DALLA DATA DI EMISSIONE ED È DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA SCHEDA TECNICA PRODOTTO.

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) 15 Marzo 2011

Delta Med s.r.l.

  
Olga Raschi

Quality Manager

Delta Med Divisione IVC