

SCHEDA TECNICA

1 – Denominazione commerciale del prodotto: Tipro-ONE (Versione con catetere in poliuretano di sicurezza).

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

3 – Destinazione d'uso prevista: Accesso venoso periferico per infusione o il prelievo di sangue.

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

5 – Descrizione del prodotto:

Tipro- ONE 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 24G, 22G, 20G e 18G con varie lunghezze utili (per il 16G vedere Nota* al punto 10);
- 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.

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, il corretto utilizzo delle materie prime 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 F640-07	Metodo di controllo standard per determinazione della radiopacità per plastica ad uso medicale.
ISO 11607-1	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte1:Requisiti per materiali,sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
ISO 11607-2	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente Parte2:requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.

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)
30230101	Raccordo mono via	24	Giallo	19	24	25	100
30230501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	24	Giallo	19	24	20	80
30343101	Raccordo mono via	22	Azzurro	19	37	25	100
30343501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	22	Azzurro	19	37	20	80
30330101	Raccordo mono via	22	Azzurro	25	31	25	100
30330501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	22	Azzurro	25	31	20	80
30443101	Raccordo mono via	20	Rosa	25	47	25	100
30443501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	25	47	20	80
30430101	Raccordo mono via	20	Rosa	32	42	25	100
30430501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	32	42	20	80
30433101	Raccordo mono via	20	Rosa	45	38	25	100
30433501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	20	Rosa	45	38	20	80
30543101	Raccordo mono via	18	Verde	25	65	25	100
30543501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	25	65	20	80



Tipromed

Tipromed s.r.l.

E-mail: info@tipromed.it

P.E.C.: tipromed@certificazioneposta.it

Tel.0522 480043 Fax. 0522 480161

30530101	Raccordo mono via	18	Verde	32	63	25	100
30530501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	32	63	20	80
30533101	Raccordo mono via	18	Verde	45	58	25	100
30533501	Raccordo mono con rubinetto e valvola	18	Verde	45	58	20	80

Nota*: La misura 16G nelle tipologie con lunghezza utile del catetere di 32mm e 45mm è in fase di richiesta di estensione della certificazione.

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)
30282101 -	Raccordo a y	24	Giallo	19	24	25	100
30282501	Raccordo a y con valvola	24	Giallo	19	24	25	100
30395101 -	Raccordo a y	22	Azzurro	19	37	25	100
30395501	Raccordo a y con valvola	22	Azzurro	19	37	25	100
30382101 -	Raccordo a y	22	Azzurro	25	31	25	100
30382501	Raccordo a y con valvola	22	Azzurro	25	31	25	100
30495101 -	Raccordo a y	20	Rosa	25	47	25	100
30495501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	25	47	25	100
30482101 -	Raccordo a y	20	Rosa	32	42	25	100
30482501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	32	42	25	100
30485101 -	Raccordo a y	20	Rosa	45	38	25	100
30485501	Raccordo a y con valvola	20	Rosa	45	38	25	100
30595101 -	Raccordo a y	18	Verde	25	65	25	100
30595501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	25	65	25	100
30582101 -	Raccordo a y	18	Verde	32	63	25	100
30582501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	32	63	25	100
30585101 -	Raccordo a y	18	Verde	45	58	25	100
30585501	Raccordo a y con valvola	18	Verde	45	58	25	100

Nota*: La misura 16G nelle tipologie con lunghezza utile del catetere di 32mm e 45mm è in fase di richiesta di estensione della certificazione.

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 Istituto Superiore di Sanità 0373. Certificato N° 008 QPZ 1237 11.

13 – Dispositivo medico:

Classe II a ai sensi della Dir. 93/42CEE e sue modifiche.

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 G24	302XXX01	C01010199	406882/R
TIPRO-ONE G22	303XXX01	C01010199	407136/R
TIPRO-ONE G20	304XXX01	C01010199	407140/R
TIPRO-ONE G18	305XXX01	C01010199	407143/R

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

- 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 F640-07)



Tipromed s.r.l.

E-mail: info@tipromed.it

P.E.C.: tipromed@certificazioneposta.it

Tel.0522 480043 Fax. 0522 480161

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

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

La presente Scheda Tecnica è da ritenersi valida per il Lotto di riferimento N°18 “Aghi cannula venosi periferici a lunga permanenza a due vie con raccordo a y e con dispositivo di sicurezza”.