

Documentazione Tecnica Lotto 18

Indice:

- Dichiarazione attestante la conformità ai Requisiti Tecnici richiesti
- Scheda Tecnica
- Destinazione d'uso
- Scheda di sicurezza
- Depliant illustrativo
- Dichiarazione di Conformità
- Certificato CE
- Dichiarazione classe di appartenenza
- Dichiarazione casa produttrice
- Dichiarazione CND e RDM
- Bibliografia scientifica
- Copia etichetta
- Dichiarazione tecnica riduzione impatto degli imballaggi

Busta sigillata con dicitura "SEGRETI TECNICI e COMMERCIALI" contenente:

- Dichiarazione Segreti Tecnici

DELTA MED s.p.a.

Sede legale e produzione:

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

Servizio Clienti/Ordini:

Fax +39.0375.785916
e-mail: sales@deltamed.biz

Divisione I.V.C.

Fax +39.0375.785914

Divisione OR Disposables

Fax +39.0375.780133

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



Spett.le

Agenzia INTERCENT-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna (BO)

Oggetto: Dichiarazione attestante la conformità ai Requisiti Tecnici richiesti**Riferimento:** Procedura aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe, Aghi cannula e Tappi per catetere 3.

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2011 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 69.345, valida fino alla revoca,

DICHIARAche i prodotti offerti al Lotto 18 "Ago cannula con valvola di iniezione", denominati **NEO DELTA****VEN 2** (varie misure), sono rispondenti ai requisiti tecnici previsti nel Capitolato Tecnico.

Viadana, 09/03/2015



Raschi Olga
(Quality Manager)
Procuratore Speciale
DELTA MED S.p.A.

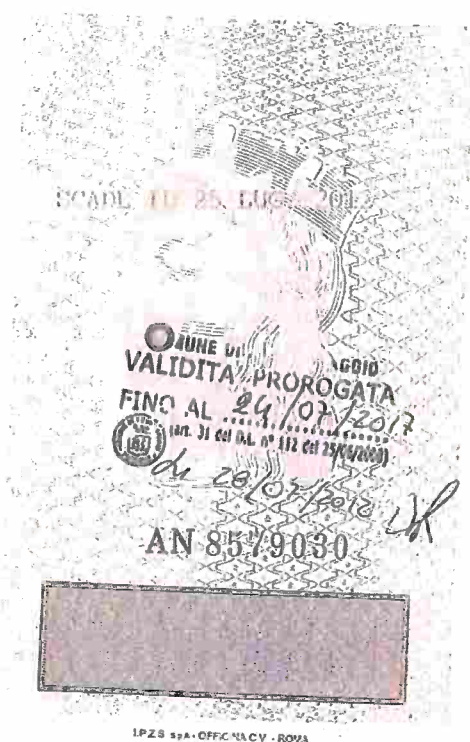
Allegati : Copia del documento d'identità del sottoscrittore e copia Procura speciale

Cognome.....RASCHI
 Nome.....OLGA
 nato il.....24 gennaio 1979
 (atto n.....2P.....1 s.....1/-)
 a.....BOZZOLO (.....III)
 Cittadinanza.....ITALIANA
 Residenza.....COMMESSAGGIO
 Via.....STRADA TESSAGLI 26
 Stato civile.....
 Professione.....IMPIEGATA
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura.....1,68
 Capelli.....CASTANI
 Occhi.....MARRONI
 Segni particolari.....

12.100 Reg



Firma del titolare *Raschi Olga*
 Impronta d'indice sinistro
 UFFICIALE DI ANAGRAFE DELEGATO
 Diritti
 Euro 5,42
 COMUNE DI COMMESSAGGIO



Bollo corrisposto in maniera virtuale secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 1 Bis Tariffa allegata al D.P.R. 26.10.72 n. 642.

N. 69.345 di Repertorio

N. 26.308 di Raccolta

PROCURA SPECIALE

REPUBBLICA ITALIANA

L'anno duemilaundici, in questo giorno di giovedì ventidue del mese di dicembre,

(22/12/2011)

In Mantova, nel mio studio in Viale Fiume n. 57.

Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova, iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il signor:

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della societa'

"DELTA MED S.R.L."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese: 01693020206

nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione avendo i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione in data 29 novembre 2011 di cui al verbale in pari data che, in estratto da me Notaio dichiarato conforme, si allega al presente atto sotto la lettera "A" perche' ne formi parte integrante e sostanziale.

Comparsa, della cui identita' personale, qualifica e poteri lo Notaio sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quali procuratori speciali dell'indicata societa' i signori:

VALENTINI GIAN MARIA, nato a Reggio nell'Emilia il 26 febbraio 1974, residente a Parma in Via Piccinini Marco n. 17

Codice Fiscale VLN GMR 74B26 H223L

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente a Comessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M

MARTANI FARINOTTI CARLA, nata a Colorno (PR) il 16 aprile 1976, ivi residente in Via Pasini n. 2

Codice Fiscale MRT CRL 76D56 C904W

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbiano, con firma tra loro libera e disgiunta:

- rilasciare i lotti di prodotti sul mercato a seguito delle verifiche d'idoneita' dei medesimi;
- emettere i relativi certificati di conformita';
- eseguire le necessarie verifiche per le validazioni periodiche delle condizioni operative della Camera Bianca;
- commissionare analisi speciali ai laboratori d'analisi esterni;
- rappresentare l'Azienda nel corso di Audit con Enti Certificatori e Commissioni di Qualita' di altre Aziende clienti;
- gestire le procedure di registrazione dei prodotti presso le authority



Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. il 26 GENNAIO 2012

al N° 24/15

Liquidazione

Alleg. €

Reg. € 168,00

Imp. €

Cart. €

Bollo € 30,00

Totale € 198,00

Euro CENTONOVANT.

OTTO VIRGOLA ZERO

ZERO

di controllo dei dispositivi dei singoli Paesi dove l'Azienda intende vendere i propri prodotti; _____

- elaborare e sviluppare il sistema di qualita' interno all'Azienda (Manuale della Qualita' e Procedure relative) in armonia con la Direzione e la Politica della qualita'; _____

Nomina e costituisce, inoltre, quale procuratore speciale dell'indicata societa' la signora _____

BIANCHI RITA, nata a Piadena (CR) il 28 dicembre 1957, residente a Casalmaggiore (CR) in Via Provinciale bassa n. 75 _____

Codice Fiscale BNC RTI 57T68 G536X _____

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbia a:

- versare assegni ed effetti cambiali sui conti correnti sia per lo sconto che per l'incasso; _____

- emettere, anche per trattenza, girare assegni ed effettuare pagamenti a nome della Societa' entro il limite di Euro 5.000,00 (cinquemila virgola zero zero) per operazione; _____

- prelevare contanti entro il limite di Euro 1.000,00 (mille virgola zero zero) dai c/c societari per operazione; _____

- ritirare libretti e moduli di assegni bancari. _____

Con promessa di rato e valido per l'operato dei suddetti procuratori speciali e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico. _____

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparente il quale, avendolo trovato conforme alla sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine, essendo le ore 16 (sedici) e minuti 32 (trentadue). _____

Questo atto consta di un foglio per una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui. _____

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

DELTA MED SpA Viadana (MN)	DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA	Data: 01/09/2014 rev. 10 Emissione: Q.A./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 UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
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 <i>in situ</i> , si raccomanda di sostituire il catetere intravenoso almeno ogni 72-96 ore. (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. 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
LOTTO 18 Catetere due vie in Pur Catetere in poliuretano con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola letex-free, in Pur.	3104022 / NEO DELTA VEN 2 26G 19 MM 3113122 / NEO DELTA VEN 2 24G 19 MM 3123122 / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM 3133122 / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM 3183122 / NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM 3143122 / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM 3153122 / NEO DELTA VEN 2 17G 45 MM 3163122 / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM 3173122 / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM
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 con alette di fissaggio alla cute del paziente, senza valvola, in Pur.	3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM 3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM 3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM 3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM 3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 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.
Catetere mono via in Pur 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.	3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM 3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM 3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM 3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM 3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM 3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM 3128522 / NEO DELTA VEN T 22G 25 MM 3118522 / NEO DELTA VEN T 24G 19 MM 3108522 / NEO DELTA VEN T 26G 19 MM

625

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2014 rev. 10 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 2 di 7
---	---	---

CARATTERISTICHE FISICHE	
CARATTERISTICA	<p>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.</p> <p>MOD.: Neo Delta Ven.</p>
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	<p>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.</p> <p>Consente la canalizzazione dei liquidi infusionali, durante la somministrazione (continua od intermittente), o la canalizzazione del sangue.</p>
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato. La linea radiopaca è inglobata nel materiale FEP così che non è possibile la dispersione del BaSO ₄ nel sangue del paziente.
CORPO CATETERE (CATHETER HUB)	<p>Consente l'estrazione della cannula dall'accesso venoso, essendo ad essa solidale</p> <p>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.</p>
VALVOLA	<p>Variante presente soltanto nei cateteri a due vie.</p> <p>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 e dei liquidi somministrati.</p>
COPERCHIO VALVOLA	<p>Variante presente soltanto nei cateteri a due vie.</p> <p>Consente la chiusura del raccordo secondario.</p>
AGO-MANDRINO	<p>Ago catetere conforme alla norma EN ISO 10555-5.</p> <p>Consente l'introduzione del catetere nell'accesso venoso periferico (venipuntura). Ago introduttore con punta avente triplice affilatura, atraumatica.</p>
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.

7/10

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		
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 , 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 nella presente scheda tecnica sono forniti in forma sterile.

8/10

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 $\geq 0.5 \mu$ $\leq 3\,520\,000\,m^3$
- *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.

CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

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
- 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.

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.

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

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:

- **LATTICE NATURALE**
- **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.

1025

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 (*Pee!*), 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.

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 10 scatole ovverosia 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, *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. EO/ CO ₂ 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.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO

Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 59 mesi.

11 RS

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) 01/09/2014**


Delta Med SpA
Olga Raschi
Quality Manager
Delta Med B.U. IVC

12/05

DELTA MED SpA Viadana (MN)	DISPOSITIVI MEDICI — DESTINAZIONE D'USO	Data: 01/09/2014 rev. 8 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 1 di 5
---	--	--

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 UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso
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.

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. 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
LOTTO 18 Catetere due vie in Pur Catetere in poliuretano con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola letex-free, in Pur.	3104022 / NEO DELTA VEN 2 26G 19 MM 3113122 / NEO DELTA VEN 2 24G 19 MM 3123122 / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM 3133122 / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM 3183122 / NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM 3143122 / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM 3153122 / NEO DELTA VEN 2 17G 45 MM 3163122 / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM 3173122 / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM
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 con alette di fissaggio alla cute del paziente, senza valvola, in Pur.	3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM 3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM 3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM 3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM 3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 MM 3138122 / NEO DELTA VEN 1 20G 32 MM 3139722 / NEO DELTA VEN 1 20G 45 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.
Catetere mono via in Pur 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.	3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM 3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM 3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM 3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM 3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM 3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM 3128522 / NEO DELTA VEN T 22G 25 MM 3118522 / NEO DELTA VEN T 24G 19 MM 3108522 / NEO DELTA VEN T 26G 19 MM

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — DESTINAZIONE D'USO</u>	Data:20/05/2014 rev. 7 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 2 di 5
---	---	---

Destinazione d'uso

Dispositivi comunemente utilizzati sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero per consentire in tempi brevi la disponibilità di un accesso venoso, destinati alla cateterizzazione endovenosa periferica di breve durata, a flussi medio-bassi, in pazienti che devono essere sottoposti a terapia infusiva – continua od intermittente – per un tempo limitato od essere sottoposti a terapia infusiva estemporanea (situazioni d'emergenza o d'esordio di malattia che richiederanno il successivo impianto di accessi venosi centrali).

Questi dispositivi sono dunque destinati ad essere utilizzati

- ✓ in combinazione con un set infusionale (connessione luer lock),
- ✓ in combinazione con una siringa priva di ago (connessione luer).

Il Dispositivo é LATEX-FREE.

Il Dispositivo é fornito in forma sterile; il requisito della sterilità è garantito dall'integrità della confezione primaria (blister).

Non utilizzare il dispositivo in caso di confezione aperta, lacerata o non integra.

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.

Scelta del dispositivo

Nella scelta dell'ago-cannula più adatto, va ricordato, come principio fondamentale, che la misura della cannula è in funzione del punto d'inserimento.

Il colore determina il Gauge (\varnothing esterno) della cannula e le sue caratteristiche.

La cannula sottile consente il miglior flusso ematico e diminuisce il rischio trombotico; in certi situazioni (gravi emorragie), però, è importante inserire cannule di grosso calibro.

In tutti i casi, il medico deve valutare, l'ago cannula più adatto in funzione del trattamento terapeutico e della sua durata.

Il confezionamento primario del dispositivo è costituito da un blister di carta per uso medico e film plastico, termoformato e termosigillato, per la cui apertura non è richiesto l'uso di forbici od utensili taglienti, bensì una semplice trazione manuale dei due lembi non sigillati ed identificati dalla scritta "PEEL".

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — DESTINAZIONE D'USO</u>	Data: 20/05/2014 rev. 7 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 3 di 5
---	---	--

Raccomandazioni

Poiché questi dispositivi sono destinati ad essere inseriti con tecnica percutanea in vene superficiali (di norma nelle vene dell'avambraccio o della mano), rimanendovi *in situ* per un periodo di tempo, è necessario:

- che siano utilizzati solo ed esclusivamente da personale medico o da personale infermieristico, purché specificamente ed adeguatamente formato all'inserzione ed al mantenimento dei dispositivi intravascolari
- siano adottate e rispettate tecniche e manovre rigorosamente asettiche durante tutte le fasi previste della cateterizzazione: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere stesso fino alla sua sostituzione o rimozione
- ridurre al minimo la manipolazione del dispositivo durante la procedura d'inserimento in vena, con particolare riferimento alla parte perforante del catetere, al fine di evitare contaminazioni del torrente circolatorio
- utilizzare guanti puliti al momento dell'inserimento periferico
- che il tempo di permanenza in vena del dispositivo non sia superiore alle 72-96 ore (Rif. CDC Atlanta 2011), per ridurre il rischio di tromboflebiti ed eventuali colonizzazioni batteriche/infezioni associate all'utilizzo di cateteri negli adulti
- non applicare solventi organici (ad esempio etere o acetone), prima dell'inserimento del dispositivo o durante il cambio delle medicazioni
- ricordare che il rischio d'infezione aumenta quando l'inserzione presenta difficoltà e sono necessari vari tentativi, prima di reperire un accesso vascolare
- evitare il contatto del dispositivo con l'acqua.
- Valutare il sito di inserzione del catetere giornalmente con la palpazione attraverso la medicazione per valutarne la dolorabilità e con l'ispezione se si usano medicazioni trasparenti

ATTENZIONE: L'AGO-MANDRINO, UNA VOLTA ESTRATTO, NON PUÒ ASSOLUTAMENTE ESSERE REINTRODOTTO.

15/5

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — DESTINAZIONE D'USO</u>	Data: 20/05/2014 rev. 7 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 4 di 5
---	---	--

Scelta del sito d'inserzione

Nella scelta del sito d'inserzione è necessario:

- verificare che la vena:
 - ✓ risulti superficiale e rintracciabile e facilmente palpabile
 - ✓ sia di calibro sufficiente per permettere un'agevole inserzione dell'ago-cannula
 - ✓ non presenti sclerosi, ematomi, arrossamenti, dolorabilità o segni d'infiammazione
 - ✓ non presenti uno shunt od una fistola artero/venosa
- evitare le vene già utilizzate, ove si sia verificata una flebite
- evitare le vene delle gambe e all'interno del polso
- evitare vene di arti edematosi e con alterazioni del drenaggio linfatico, arti plegici, zone escoriate od ustionate
- preferire le vene del terzo distale dell'avambraccio
- evitare la vicinanza a ferite aperte
- utilizzare prima le parti distali delle vene, riservando le parti prossimali per ulteriori venipunture
- che la sede d'inserimento, in caso d'infusione protratta, sia lontana da articolazioni mobili (polso, gomito) ed il braccio scelto non sia quello dominante, al fine di ridurre il disagio nel paziente.

Per l'inserimento del Catetere utilizzare preferibilmente:

- **nei pazienti adulti**, le estremità superiori (il dorso della mano o l'avambraccio) rispetto a quelle inferiori, perché a minor rischio di flebiti (nell'eventualità venissero usati questi ultimi si consiglia, appena possibile, di rimuovere l'ago e di reperire l'accesso venoso agli arti superiori)
- **nei pazienti pediatrici**, il dorso della mano o del piede, rispetto alla gamba, al braccio od alla fossa anticubitale.

Sostituzione/Rimozione del Catetere

La sostituzione o rimozione del Catetere a breve permanenza è raccomandata:

- ogni 72-96 ore, al fine di minimizzare il rischio di flebiti negli adulti, mentre nei bambini solo quando clinicamente indicato. (*Rif. CDC Atlanta 2011*)
- quando inserito in condizione d'emergenza, in quanto più facilmente possono verificarsi inottemperanze alle regole di asepsi, avendo poi cura d'inserirlo in una diversa posizione
- al cambio dell'ago od in caso d'infusione di lipidi anche a bassa concentrazione
- rimuovere il Catetere quando il paziente manifesta, sul sito d'inserzione, segni di flebite (per esempio: calore, dolenzia, arrossamento, percezione di indurimento della vena).

16 Feb

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — DESTINAZIONE D'USO</u>	Data:20/05/2014 rev. 7 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 5 di 5
---	---	---

Smaltimento

Immediatamente dopo la sua rimozione, l'Ago-mandrino deve essere inserito in apposito contenitore rigido (ago-box), per lo smaltimento di aghi e taglienti.

Il Catetere *deve* essere smaltito come rifiuto ospedaliero.

Le confezioni primarie (*blister*) *non* contengono PVC.

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) 01 Settembre 2014

Delta Med SpA


Olga Raschi

Quality Manager

Delta Med B.U. IVC

17 

DELTA MED SpA	SCHEDA DI SICUREZZA	Data: 01/09/2014 rev. 6 Emissione: Q.A./Q.M. Pagina 1 di 4
----------------------	----------------------------	--

A - NOME COMMERCIALE PRODOTTO : NEO DELTA VEN 2

B - TIPO DI PRODOTTO

Ago catetere intravenoso in Pur radiopaco ,sterile , apirogeno ,monouso con valvola d'iniezione.

C - FABBRICANTE

Delta Med Spa - Via G.Rossa ,20 46019 Viadana (MN)

D - TEL.DI EMERGENZA

0375-785915

E - COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUI COMPONENTI

<i>Prodotto</i>	<i>Lista dei componenti</i>	<i>Materiali:</i>
	Catetere	Pur con 3 rigature radiopache BaSo4 40%
	Ago	Acciaio AISI 304
	Raccordo L/Lock	Polipropilene
	Coperchio valvola	Polipropilene
	Valvola	Gomma siliconica
	Supporto ago	Stirene Butadiene Coopolimero
	Cappuccio protettivo	Polietilene Bassa Densità
	Tappo L/Lock maschio	Polipropilene
	Tappo sfiato aria	Polietilene Alta Densità
	Supporto sfiato aria	Stirene Butadiene Coopolimero
	Blocca tubo	Poliossimetilene copolimero
Contenitore primario	Vaschetta	Poli olefina multi strato termoformabile
	Copertura	Carta Grado Medica per termosaldatura
Contenitore secondario	Scatola di cartoncino	Cellulosa
Contenitore di trasporto	Cartone ondulato	Cellulosa

F - DESTINAZIONE D'USO

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.

G - DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Si tratta di un dispositivo costituito da un catetere mono lume flessibile in PUR avente tre righe inglobate radio-opache (BaSO4) fissato stabilmente ad un raccordo Luer Lock con valvola per iniezioni estemporanee. All'interno di questo assemblato è inserito un ago di supporto quale veicolo di inserimento. L'ago è munito di una camera di visualizzazione del sangue per l'esecuzione di una corretta venipuntura. Detta camera è munita inoltre di un tappo idrorepellente che ha lo scopo di bloccare il flusso ematico con relativo spurgo dell'aria. Il catetere e l'ago sono protetti da un apposito cappuccio in plastica . Il dispositivo offre in dotazione un tappo L/ Lock da utilizzarsi in caso di sospensione del trattamento endovenoso. Il prodotto sopra citato è confezionato singolarmente in blister morbido ed è disponibile in diverse misure evidenziate da un codice colore internazionale.(ISO / 10555.5

18 P3

H - IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Fattore di rischio 1 - Contaminazione del dispositivo con relativa perdita della sterilità .

Avvertenza 1 - Verificare prima dell'apertura :

- che la confezione sia integra , in caso contrario scartare il dispositivo
- che il prodotto non sia scaduto verificando la data di scadenza impressa sulla confezione.

Una volta rimosso il dispositivo dalla confezione deve essere utilizzato immediatamente in quanto la sterilità viene garantita solo a confezione chiusa.

Fattore di rischio 2 :Rilascio di una parte del catetere nel circuito sanguigno .

Avvertenza 2 - Non cercare di reinserire l'ago nel catetere quando questo è stato reintrodotto anche parzialmente . Se la venipuntura non è riuscita ripetere l'operazione con un nuovo dispositivo in quanto si potrebbe causare la recisione di un pezzo del catetere che potrebbe entrare nel circolo sanguigno .

Fattore di rischio 3 : Riutilizzo del catetere .

Avvertenza 3 - Il dispositivo è monouso e quindi non deve essere riutilizzato. 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.

Fattore di rischio 4 : Contaminazione e possibile infezione dell' operatore con il sangue del paziente.

Avvertenza 4 - L'operatore deve sempre munirsi almeno di guanti protettivi e nel caso in cui si presti assistenza di pazienti affetti da infezioni gravi oltre ai guanti deve proteggersi con mascherina ed occhiali .

Fattore di rischio 5 : Formazione di trombi in caso di sospensione del trattamento endovenoso.

Avvertenza 5: Nel caso di sospensione del trattamento si consiglia l'uso dell'otturatore e/o l'uso di anticoagulanti .

Fattore di rischio 6 : Danneggiamento del dispositivo in fase di apertura.

Avvertenza 6 : Aprire la confezione come da indicazioni "PEEL".

Fattore di rischio 7 : Possibile utilizzo di un prodotto scaduto

Avvertenza 7 : Vedere avvertenza 1 per quanto concerne la scadenza.

I - ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER UNA CORRETTA UTILIZZAZIONE

1 - L'uso del catetere intravenoso risulta una pratica di esclusiva competenza medica / paramedica .(AVVERTENZA 4)

2 - La scelta della misura del dispositivo da usare viene eseguita dal personale medico ed avviene in funzione della portata di infusione che si vuole ottenere e del tipo di vena del paziente a cui si deve accedere.

3 - Il Punto di inserimento del catetere deve essere localizzato direttamente sopra la vena che verrà punta. Detta area deve essere disinfettata accuratamente con idoneo tampone imbevuto di disinfettante.

L'apertura della confezione deve essere eseguita separando le due parti costituenti il contenitore con una trazione ai lembi liberi indicati con la scritta "PEEL" (Avvertenza 1) (Avvertenza 6).

4 - La venipuntura deve essere eseguita con mano ferma e in via generale secondo la sotto elencata prassi:

- Si impugna il catetere tenendolo col pollice la presa del supporto per l'ago e con l'indice il camino della valvola (parte colorata)nel caso del catetere a due vie .
- Si mantiene l'ago inclinato , a formare un angolo con la superficie cutanea di 30 gradi , con la parte smussata della punta dell'ago esposto rivolta verso l'alto e allineato con la vena .
- Si fora la pelle e si inserisce l'ago esposto e alcuni millimetri di catetere fino a creare un'apertura sufficiente per il passaggio del catetere .

19 

Mentre l'ago con il catetere ad esso agganciato perfora la cute si incontrerà una certa resistenza che aumenterà fino al passaggio dell'apice perforante e del catetere all'interno del vaso. Una volta oltrepassata la parete del vaso detta resistenza scomparirà. Il raggiungimento della cavità venosa verrà evidenziato dal ritorno di sangue visibile nella camera di visualizzazione posta all'interno del supporto ago.

- Mentre si tiene l'ago si infila il catetere in vena dopo di che si retrae l'ago completamente. (Avvertenza 2)

- Si comprime la vena con il pollice vicino alla punta del catetere così da prevenire perdite ematiche. L'ago ed il supporto devono essere immediatamente scartati.

5 - Il raccordo del catetere con un altro dispositivo deve essere eseguito subito dopo il suo inserimento o a distanza di tempo purché venga garantita l'occlusione del medesimo per evitare perdite ematiche. (Avvertenza 5) La connessione deve essere eseguita con un dispositivo avente il raccordo di tipo Luer o Luer Lock maschio in quanto il catetere è munito di L/Lock femmina. Per l'occlusione del dispositivo può essere utilizzato il tappo L/Lock inserito nel dispositivo medesimo. (Avvertenza 5)

6 - Assicurazione del catetere alla cute :

- Si deve coprire il punto di inserimento con una medicazione sterile.

- Si deve mantenere il catetere in sede fissando il corpo del catetere con l'ausilio di cerotti alla cute del paziente avendo cura di non ricoprire il raccordo finale.

7 - Tempo di utilizzo e rimozione.

Si consiglia di lasciare in uso il dispositivo per 72-96 ore al massimo.

La sua rimozione deve essere eseguita togliendo dal principio i fissaggi alla cute ed estraendo lentamente in modo atraumatico la parte del catetere inserita nel vaso. Una volta estratto tamponare la ferita in attesa che cessi la fuoriuscita del sangue (Avvertenza 3).

L - TOSSICITA'

Pirogenicità : Il dispositivo risulta essere apirogeno secondo quanto stabilito nella FUI XII Ed.

Valutazione Biologica dei Dispositivi Medici : I materiali costituenti il dispositivo risultano conformi per i tests di seguito elencati a quanto definito in ISO 10993 ; Citotossicità, Sensibilizzazione allergica su cavia , Tossicità Sistemica ,Irritazione cutanea , Genotossicità -Test di Ames ed Emocompatibilità.

M - STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità chimica :

La Soluzione "S" preparata e analizzata secondo quanto definito in FUI XII Ed. non eccede dai limiti assegnati.

Il residuo di Ossido di Etilene presente nel prodotto ,non eccede i limiti imposti Norma UNI EN ISO 10993-7.

Stabilità Termica :

Il dispositivo risulta stabile a temperatura ambiente.

Il dispositivo si può danneggiare a temperature superiori a 70 °C (Rammollimento con conseguente deformazione permanente dei materiali plastici)

Decomposizione : La temperatura a cui i materiali costituenti il dispositivo iniziano a decomporsi è stata valutata a 150°C.

N - MISURE ANTINCENDIO

La maggioranza dei materiali costituenti il prodotto è combustibile .

Mezzi di estinzione da adottare :

Acqua

Estintori a schiuma

Estintori a polveri

In caso di incendio possono liberarsi gas/ vapori tossici tipici delle materie plastiche costituenti il dispositivo.

Indossare indumenti protettivi e munirsi di autorespiratori per l'esecuzione delle operazioni antincendio.

O - MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione dei contenitori:

Tutti i tipi di contenitori devono essere maneggiati con cura cercando di evitare urti o capovolgimenti continui.

Nella manipolazione utilizzare mezzi idonei atti a garantire l'integrità dei contenitori medesimi .

Stoccaggio dei contenitori:

Lo stoccaggio dei contenitori deve avvenire sempre in ambienti asciutti , non soggetti a frequenti sbalzi termici , privi di vapori o sostanze tossiche. Non esporre i contenitori all'acqua o a un irraggiamento solare diretto e continuativo; inoltre evitare di sovraccargarli o di tenerli vicini a fonti di calore .

P - DATA LIMITE DI CONSERVAZIONE ED UTILIZZO

La data ultima di utilizzo è precisata sulle confezioni.

Q - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Sono accettabili tutte le tipologie di trasporto (Via terra, mare o aereo) purchè garantiscano le stesse condizioni definite per lo stoccaggio dei contenitori .

R - INDICAZIONI SULL'ECOLOGIA

Biodegradabilità : non biodegradabile.

S - INDICAZIONI PER LO 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 deve essere gettato in appositi contenitori una volta terminato l'uso e smaltito come rifiuto Ospedaliero.

Prodotto e confezioni sono esenti da PVC (Poli Vinil Cloruro).


T - NORMATIVE

I dispositivi sono conformi ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE. Inoltre i suddetti dispositivi sono stati realizzati in conformità ai requisiti delle norme ISO 10555-1 e ISO10555-5.

DELTA-MED SpA


Raschi Olga

Quality Manager BU IVC

21 

DELTA VEN® (FEP) NEO DELTA VEN® (PUR)

LINEA DI AGHI CANNULA IN FEP E PUR
LINE OF FEP AND PUR CANNULA NEEDLES
KANÜLENNADEL-REIHE AUS FEP UND PUR
LIGNE D'AIGUILLES CANULE FEP ET PUR



I vantaggi del FEP:

Elevata compatibilità con i farmaci.
Facile inserimento in vena, soprattutto in caso di emergenza.
Alta manualità anche in caso di cute dura.

Die Vorteile des FEP:

Gute Verträglichkeit mit Medikamenten.
Kann leicht in die Vene eingeführt werden, vor allem im Notfall.
Auch bei harter Haut leicht zu handhaben.

I vantaggi del Poliuretano:

Elevata biocompatibilità per una lunga permanenza in vena.
Elevata flessibilità per il facile adattamento del catetere alla vena.
Elasticità per il rapido ritorno del catetere alla sua forma originale con conseguente ripristino del normale flusso infusionale nel caso di movimenti involontari del paziente che provocano una piegatura dello stesso.
Superficie liscia e morbidezza per diminuire i rischi di trombosi e flebiti.

Vorteile des Polyurethans:

Hohe Biokompatibilität für langes Verbleiben in der Vene.
Hohe Flexibilität für gute Anpassung des Katheters an die Vene.
Elastizität für schnelle Rückkehr des Katheters in die Ursprungsform und Wiederherstellung des normalen Infusionsflusses nach unvorhergesehenen Bewegungen des Patienten, die zum zwischenzeitlichen Verbiegen des Katheters führen können.
Glatte und weiche Oberfläche zur Verringerung des Risikos von Thrombose und Phlebitis.

The advantages of FEP:

Highly compatible with medicines.
Easy to insert into the vein, especially in an emergency.
Great manual skill also in case of hard skin.

Les avantages du FEP :

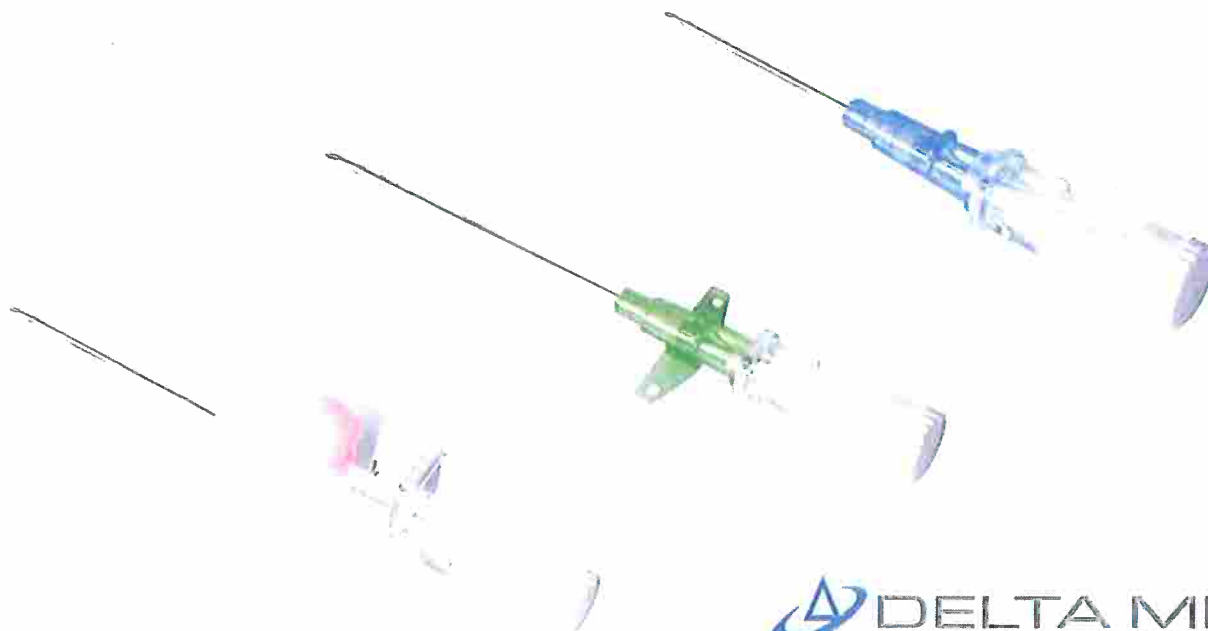
Grande compatibilité avec les médicaments.
Insertion en veine facile, surtout en cas d'urgence.
Grande maniabilité même en cas de peau dure.

The advantages of Polyurethane:

Highly biocompatible for staying in the vein a long time.
Highly flexible for easily adapting the catheter to the vein.
Elastic for the catheter to return to its original shape quickly, consequently restoring normal flow in case of involuntary movements by the patient causing it to bend.
Smooth and soft surface to decrease the risks of thrombosis and phlebitis.

Les avantages du Polyuréthane :

Grande biocompatibilité pour un long maintien en veine.
Grande flexibilité pour adapter facilement le cathéter à la veine.
Élasticité pour le retour rapide du cathéter à sa forme d'origine, avec par conséquent le rétablissement du flux normal de perfusion en cas de mouvements involontaires du patient qui provoquent une pliure du cathéter.
Surface lisse et souple pour diminuer les risques de thromboses et de phlébites.



DELTA VEN[®] (FEP) NEO DELTA VEN[®] (PUR)

LINEA DI AGHI CANNULA IN FEP E PUR
LINE OF FEP AND PUR CANNULA NEEDLES
KANÜLENNADEL-REIHE AUS FEP UND PUR
LIGNE D'AIGUILLES CANULE FEP ET PUR



Caratteristiche generali del catetere intravenoso

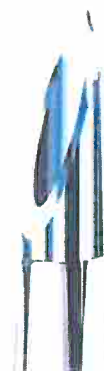
- Affilatura dell'ago tipo "BACK-CUT".
- Rastrematura del catetere atraumatica.
- Ottimale distanza tra la cannula e la punta dell'ago.
- Catetere in FEP e PUR a parete sottile con 3 strisce radiopache.
- Camera di visualizzazione trasparente per il controllo immediato del sangue di ritorno.
- Il filtro microporoso removibile permette una chiusura affidabile eliminando il rischio di contaminazioni.
- Disponibilità del tappino LUER LOCK per la chiusura della parte prossimale del catetere dopo aver tolto l'ago.
- Valvola per infusioni intermittenti con cappuccio di chiusura di ingombro limitato (DV2 - NDV2).



X-RAY OPAQUE

General characteristics of the Intravenous cannulae

- Back level sharpening of the needle.
- Atraumatic conical tapered tip.
- Optimal distance between catheter tip and needle.
- Thin wall FEP and PUR catheter with 3 embedded X Ray contrast lines.
- Transparent flashback chamber for an easy view of the returning blood.
- The removable micro porous hydrophobic filter ensures a reliable seal avoiding risk of contamination.
- Equipped with a LUER LOCK cap for the closing of the proximal end of the catheter after removal of the needle.
- Injection port for intermittent administration during the infusion (DV2 - NDV2).



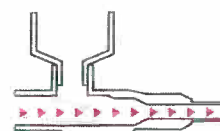
CAT TIP
ATRAUMATIC

Allgemeine Eigenschaften des Intravenösen Katheters

- Nadelschlifftechnik Typ "BACK CUT".
- Atraumatische, konische Kapillarspitzenausformung.
- Optimale Distanz zwischen Kapillarende und Kanülenspitze.
- FEP oder PUR Dünnwandkapillar mit 3 eingearbeiteten Röntgenkontraststreifen.
- Optimale Blutrückflusskontrolle durch transparentes Kapillar und transparentes Sichtfenster.
- Minimiertes Kontaminationsrisiko des Zuspritzportes durch integrierten mikrohydrophoben Filter.
- Temporärer Verschluss des Kapillars nach Zurückziehen der Punktionskanüle durch LL-Verschlusskappe.
- Injektionsport für intermittierende Infusion von Medikamenten mit platzsparender Verschlusskappe (DV2 - NDV2).



QUICK
FLASH-BACK



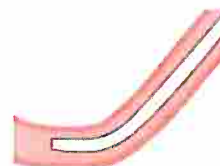
SAFE VALVE

Caractéristiques générales du cathéter intraveineux

- Affûtage de l'aiguille de type "BACK CUT" (triple biseau).
- Effilage du cathéter atraumatique.
- Distance optimale entre la canule et la pointe de l'aiguille.
- Cathéter en FEP ou PUR à paroi fine avec 3 bandes radio-opaques.
- Chambre de visualisation transparente pour le contrôle immédiat du retour sanguin.
- Le filtre microporeux hydrophobe permet une fermeture fiable en éliminant le risque de contamination.
- Bouchon LUER LOCK permettant la fermeture du cathéter après le retrait de l'aiguille.
- Valve pour les injections intermittentes de médicaments avec capuchon de fermeture d'encombrement limité (DV2 - NDV2).



CONVENIENT



NO KINKING

DELTA VEN® (FEP) NEO DELTA VEN® (PUR)

LINEA DI AGHI CANNULA IN FEP E PUR
LINE OF FEP AND PUR CANNULA NEEDLES
KANÜLENNADEL-REIHE AUS FEP UND PUR
LIGNE D'AIGUILLES CANULE FEP ET PUR



FEP (DELTA VEN®) PUR (Neo DELTA VEN®):

Sterile, atossico, apirogeno, monouso.
Sterilizzato con Ossido di Etilene.

Sterile, Non toxic, Pyrogen-free, Disposable.
Sterilised by Ethylene Oxide.

Steril, atoxisch, pyrogenfrei, einmal verwendbar.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Stérile, non toxique, apyrogène, à usage unique.
Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène.

Otturatore

Per ogni misura (salvo per il 26 Gauge) è disponibile un otturatore dello stesso codice colore del catetere.

L'otturatore è utile per evitare la formazione di coaguli nel lume del catetere in seguito alla temporanea sospensione della terapia endovenosa.

Verschluss

Für jede Größe gibt es einen Verschluss mit demselben Farbcode wie der Katheter (ausser für 26G).

Der Verschluss verhindert die Bildung von Blutgerinnseln im Katheter, die durch die zwischenzeitliche Unterbrechung der intravenösen Therapie auftreten können.

Obturator

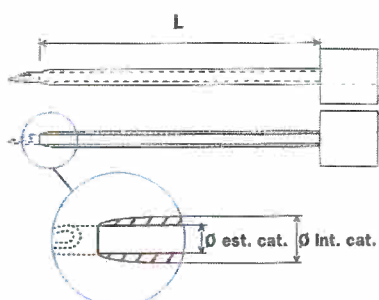
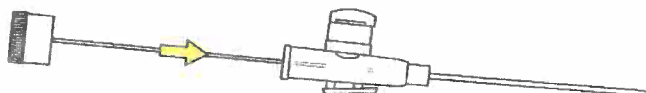
For each size (except for gauge 26) a Luer Lock Obturator according to the cannula Colour Code is available.

The Obturator is recommended in order to avoid the formation of clots in the cannula lumen after each suspension of the infusion therapy.

Obtuteur

Un obtuteur du même code couleur que le cathéter est disponible pour chaque taille (sauf pour la 26G).

La mise en place d'un obtuteur est recommandée afin d'empêcher la formation de caillots dans la lumière du cathéter lors d'une interruption de la thérapie intraveineuse.



DELTA VEN® T
NEO DELTA VEN® T
SENZA ALETTE
WITHOUT WINGS
SANS AILES
OHNE FLEXIERFLÜGEL

DELTA VEN® 1
NEO DELTA VEN® 1
CON ALETTE
WITH WINGS
AVEC DES AILES
MIT FLEXIERFLÜGEL

DELTA VEN® 2
NEO DELTA VEN® 2
CON PORTA E ALETTE
WITH PORT AND WINGS
AVEC PORT ET AILES
MIT PORT UND FLEXIERFLÜGEL

Colors according to ENISO 10555

Gauge	L mm	Ø est. cat. mm	Ø int. cat. mm	Flow ml/min
26	19	0,64	0,45	19
24	19	0,74	0,55	29
22	25	0,90	0,65	42
20	32	1,00	0,75	59
18	32	1,30	0,95	103
18	45	1,30	0,95	96
17	45	1,50	1,15	155
16	45	1,75	1,35	225
14	45	2,00	1,55	290

DVT Cod.	NDVT Cod.	DV 1 Cod.	NDV 1 Cod.	DV 2 Cod.	NDV 2 Cod.
1064	1085	1065	1081	1032	1040
1164	1185	1165	1181	1115	1131
1264	1285	1265	1281	1215	1231
1364	1385	1365	1381	1315	1331
1864	1885	1865	1881	1815	1831
1464	1485	1465	1481	1415	1431
1564	1585	1565	1581	1515	1531
1664	1685	1665	1681	1615	1631
1764	1785	1765	1781	1715	1731

Pezzi per confezione
Units per box

50

Unità per cartone
Units per carton

500

DELTA VEN® (FEP) NEO DELTA VEN® (PUR)

LINEA DI AGHI CANNULA IN FEP E PUR
LINE OF FEP AND PUR CANNULA NEEDLES
KANÜLENNADEL-REIHE AUS FEP UND PUR
LIGNE D'AIGUILLES CANULE FEP ET PUR



Caratteristiche generali del catetere intravenoso

- Affilatura dell'ago tipo "BACK-CUT".
- Rastrematura del catetere atraumatica.
- Ottimale distanza tra la cannula e la punta dell'ago.
- Catetere in FEP e PUR a parete sottile con 3 strisce radiopache.
- Camera di visualizzazione trasparente per il controllo immediato del sangue di ritorno.
- Il filtro microporoso removibile permette una chiusura affidabile eliminando il rischio di contaminazioni.
- Disponibilità del tappino LUER LOCK per la chiusura della parte prossimale del catetere dopo aver tolto l'ago.
- Valvola per infusioni intermittenti con cappuccio di chiusura di ingombro limitato (DV2 - NDV2).



X-RAY OPAQUE

General characteristics of the intravenous cannulae

- Back level sharpening of the needle.
- Atraumatic conical tapered tip.
- Optimal distance between catheter tip and needle.
- Thin wall FEP and PUR catheter with 3 embedded X Ray contrast lines.
- Transparent flashback chamber for an easy view of the returning blood.
- The removable micro porous hydrophobic filter ensures a reliable seal avoiding risk of contamination.
- Equipped with a LUER LOCK cap for the closing of the proximal end of the catheter after removal of the needle.
- Injection port for intermittent administration during the infusion (DV2 - NDV2).



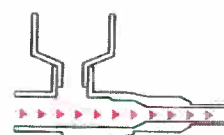
CAT TIP
ATRAUMATIC

Allgemeine Eigenschaften des intravenösen Katheters

- Nadelschlifftechnik Typ "BACK CUT".
- Atraumatische, konische Kapillarspitzenausformung.
- Optimale Distanz zwischen Kapillarende und Kanülenspitze.
- FEP oder PUR Dünnwandkapillare mit 3 eingearbeiteten Röntgenkontraststreifen.
- Optimale Blutrückflusskontrolle durch transparentes Kapillarende und transparentes Sichtfenster.
- Minimiertes Kontaminationsrisiko des Zuspitzportes durch integrierten mikrohydrophoben Filter.
- Temporärer Verschluss des Kapillars nach Zurückziehen der Punktionskanüle durch LL-Verschlusskappe.
- Injektionsport für intermittierende Infusion von Medikamenten mit platzsparender Verschlusskappe (DV2 - NDV2).



QUICK
FLASH-BACK



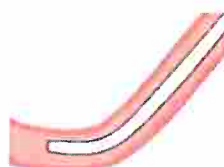
SAFE VALVE

Caractéristiques générales du cathéter intraveineux

- Affûtage de l'aiguille de type "BACK CUT" (triple biseau).
- Effilage du cathéter atraumatique.
- Distance optimale entre la canule et la pointe de l'aiguille.
- Cathéter en FEP ou PUR à paroi fine avec 3 bandes radio-opaques.
- Chambre de visualisation transparente pour le contrôle immédiat du retour sanguin.
- Le filtre microporeux hydrophobe permet une fermeture fiable en éliminant le risque de contamination.
- Bouchon LUER LOCK permettant la fermeture du cathéter après le retrait de l'aiguille.
- Valve pour les injections intermittentes de médicaments avec capuchon de fermeture d'encombrement limité (DV2 - NDV2).



CONVENIENT



NO KINKING

LOTTO 18

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	Unità Produttiva DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Medico invasivo di tipo chirurgico non attivo per uso Breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni), avente funzione di accesso venoso periferico . 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 — MONOUSO .
DESCRIZIONE	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica.
FAMIGLIA	Cateteri I.V. mono o due vie.
CLASSIFICAZIONE	(RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX: Classe II a — Regola 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

DELTA MED SpA dichiara, sotto la sua sola responsabilità, che il dispositivo medico, Codici/Modelli sotto riportati, rispondono ai Requisiti Essenziali di cui all'**Allegato I** della seguente Direttiva del Consiglio delle Comunità Europee sui Dispositivi Medici ed alle norme ad essa armonizzate, applicabili:

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI, RECEPITA DALLA REPUBBLICA ITALIANA CON DECRETO LEGISLATIVO ATTUATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DI CUI ALLA DIRETTIVA DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE 47/2007/CEE RECEPITA DALLA REPUBBLICA ITALIANA CON DECRETO LEGISLATIVO ATTUATIVO N° 37 DEL 25 GENNAIO 2010.

La documentazione tecnica di supporto è conservata presso la sede del fabbricante, a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato.

DELTA MED SpA ha definito una procedura per la vigilanza e la sorveglianza post-vendita del dispositivo medico, nei Codici/Modelli riportati in elenco, in accordo alla linea-guida europea **MEDDEV 2.12.rev. 8 – Gennaio 2013**.

DELTA MED s.p.a.
Sede legale e produzione:
Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) - Italy
Tel. +39.0375.785915 r.a.
Fax +39.0375.785201
e-mail: info@deltamed.biz
http://www.deltamed.biz

Servizio Clienti/Ordini:
Fax +39.0375.785916
e-mail: sales@deltamed.biz

Divisione I.V.C.
Fax +39.0375.785914

Divisione OR Disposables
Fax +39.0375.780133

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

26/5

Segue DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	Unità Produttiva DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Medico invasivo di tipo chirurgico non attivo per uso Breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni), avente funzione di accesso venoso periferico . 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 — MONOUSO .
DESCRIZIONE	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica.
FAMIGLIA	Cateteri I.V. mono o due vie.
CLASSIFICAZIONE	(RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX: Classe II a — Regola 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

Tra le principali Norme applicate dalla società Delta Med SpA, si riportano le seguenti.

Norma applicata al Sistema di Gestione per la Qualità: **EN ISO 13485:2012 e EN ISO 9001:2008.**

Norme applicate al prodotto: **UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 — UNI CEI EN 1041:2013 — UNI EN 1707:1998 — UNI CEI EN ISO 14971:2012 -UNI EN ISO 9626:2002 – UNI EN ISO 11607-1:2009 — UNI EN ISO 11737-1:2006 — Serie norme UNI EN ISO 10993 – EC1:2014 UNI EN ISO 10555-1:2013 – UNI EN ISO 10555-5:2013 - UNI EN ISO 11135:2008**

Inoltre, tra gli Standard di riferimento applicati, si riportano i seguenti: **EN ISO 14644, EN ISO 14698.**

L'elenco completo delle norme applicate è riportato nella check list dei Requisiti Essenziali.

Ente Notificato: **Istituto Superiore di Sanità**

Indirizzo: Via Regina Elena, 299 — 00161 ROMA

N° identificativo: **0373**

Certificato CE: **004 QPZ 1505 12** Rilasciato il: **14/12/2012** Scade il: **13/12/2017.**

Addendum **004 QPZ 1505 12 Add. 01 13** - Rilasciato il: **02/05/2013** Scade il: **13/12/2017.**

Luogo e Data: Viadana (MN), 01/09/2014

Timbro e Firma

Nome: Laura Tellini

Posizione: Quality Assurance Manager

L. Tellini

Segue DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	Unità Produttiva DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Medico invasivo di tipo chirurgico non attivo per uso Breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni), avente funzione di accesso venoso periferico . 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 — MONOUSO .
DESCRIZIONE	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica.
FAMIGLIA	Cateteri I.V. mono o due vie.
CLASSIFICAZIONE	(RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX: Classe II a — Regola 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE		
CODICE	MODELLO	DESCRIZIONE
3176522	Delta Ven 1 14G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via 14G 45mm in Fep
3166522	Delta Ven 1 16G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via 16G 45mm in Fep
3156522	Delta Ven 1 17G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via 17G 45mm in Fep
3146522	Delta Ven 1 18G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via 18G 45mm in Fep
3186522	Delta Ven 1 18G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via 18G 32mm in Fep
3136522	Delta Ven 1 20G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via 20G 32mm in Fep
3126522	Delta Ven 1 22G 25mm/S	Catetere I.V. Mono Via 22G 25mm in Fep
3116522	Delta Ven 1 24G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via 24G 19mm in Fep
3106522	Delta Ven 1 26G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via 26G 19mm in Fep
3171522	Delta Ven 2 14G 45mm/S	Catetere I.V. Due Vie 14G 45mm in Fep
3161522	Delta Ven 2 16G 45mm/S	Catetere I.V. Due Vie 16G 45mm in Fep
3151522	Delta Ven 2 17G 45mm/S	Catetere I.V. Due Vie 17G 45mm in Fep
3141522	Delta Ven 2 18G 45mm/S	Catetere I.V. Due Vie 18G 45mm in Fep
3181522	Delta Ven 2 18G 32mm/S	Catetere I.V. Due Vie 18G 32mm in Fep
3131522	Delta Ven 2 20G 32mm/S	Catetere I.V. Due Vie 20G 32mm in Fep
3121522	Delta Ven 2 22G 25mm/S	Catetere I.V. Due Vie 22G 25mm in Fep
3111522	Delta Ven 2 24G 19mm/S	Catetere I.V. Due Vie 24G 19mm in Fep
3103222	Delta Ven 2 26G 19mm/S	Catetere I.V. Due Vie 26G 19mm in Fep
3176422	Delta Ven T 14G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 14G 45mm in Fep
3166422	Delta Ven T 16G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 16G 45mm in Fep
3156422	Delta Ven T 17G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 17G 45mm in Fep
3146422	Delta Ven T 18G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 18G 45mm in Fep
3186422	Delta Ven T 18G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 18G 32mm in Fep
3135222	Delta Ven T 20G 30mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 20G 30mm in Fep
3136422	Delta Ven T 20G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 20G 32mm in Fep
3126422	Delta Ven T 22G 25mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 22G 25mm in Fep
3116422	Delta Ven T 24G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 24G 19mm in Fep
3106422	Delta Ven T 26G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 26G 19mm in Fep

Segue DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

FABBRICANTE	DELTA MED SpA Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 - Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
STABILIMENTO	Unità Produttiva DELTA MED SpA – B.U. I.V.C. Via G.Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) Tel.: 0375 785915 – Fax: 0375 785201 – e-mail: info@deltamed.biz
DISPOSITIVO	Medico invasivo di tipo chirurgico non attivo per uso Breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni), avente funzione di accesso venoso periferico . 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 — MONOUSO .
DESCRIZIONE	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica.
FAMIGLIA	Cateteri I.V. mono o due vie.
CLASSIFICAZIONE	(RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX: Classe II a — Regola 7 RIF. CMDR 98-282 – SCHEDULE I – Class II RIF. CND: C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione RIF. CND: C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione (Dispositivi per Sistema artero-venoso – Cateteri venosi periferici)

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE		
CODICE	MODELLO	DESCRIZIONE
3108122	Neo Delta Ven 1 26G 19mm	Catetere I.V. Mono Via 26G 19mm in Pur
3118122	Neo Delta Ven 1 24G 19mm	Catetere I.V. Mono Via 24G 19mm in Pur
3128122	Neo Delta Ven 1 22G 25mm	Catetere I.V. Mono Via 22G 25mm in Pur
3138122	Neo Delta Ven 1 20G 32mm	Catetere I.V. Mono Via 20G 32mm in Pur
3188122	Neo Delta Ven 1 18G 32mm	Catetere I.V. Mono Via 18G 32mm in Pur
3148122	Neo Delta Ven 1 18G 45mm	Catetere I.V. Mono Via 18G 45mm in Pur
3158122	Neo Delta Ven 1 17G 45mm	Catetere I.V. Mono Via 17G 45mm in Pur
3168122	Neo Delta Ven 1 16G 45mm	Catetere I.V. Mono Via 16G 45mm in Pur
3178122	Neo Delta Ven 1 14G 45mm	Catetere I.V. Mono Via 14G 45mm in Pur
3104022	Neo Delta Ven 2 26G 19mm	Catetere I.V. Due Vie 26G 19mm in Pur
3113122	Neo Delta Ven 2 24G 19mm	Catetere I.V. Due Vie 24G 19mm in Pur
3123122	Neo Delta Ven 2 22G 25mm	Catetere I.V. Due Vie 22G 25mm in Pur
3133122	Neo Delta Ven 2 20G 32mm	Catetere I.V. Due Vie 20G 32mm in Pur
3183122	Neo Delta Ven 2 18G 32mm	Catetere I.V. Due Vie 18G 32mm in Pur
3143122	Neo Delta Ven 2 18G 45mm	Catetere I.V. Due Vie 18G 45mm in Pur
3153122	Neo Delta Ven 2 17G 45mm	Catetere I.V. Due Vie 17G 45mm in Pur
3163122	Neo Delta Ven 2 16G 45mm	Catetere I.V. Due Vie 16G 45mm in Pur
3173122	Neo Delta Ven 2 14G 45mm	Catetere I.V. Due Vie 14G 45mm in Pur
3178522	Neo Delta Ven T 14G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 14G 45mm in Pur
3168522	Neo Delta Ven T 16G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 16G 45mm in Pur
3158522	Neo Delta Ven T 17G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 17G 45mm in Pur
3148522	Neo Delta Ven T 18G 45mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 18G 45mm in Pur
3188522	Neo Delta Ven T 18G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 18G 32mm in Pur
3138522	Neo Delta Ven T 20G 32mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 20G 32mm in Pur
3128522	Neo Delta Ven T 22G 25mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 22G 25mm in Pur
3118522	Neo Delta Ven T 24G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 24G 19mm in Pur
3108522	Neo Delta Ven T 26G 19mm/S	Catetere I.V. Mono Via S.A. 26G 19mm in Pur



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **QPZ-1612-13**
 Certificate no.

Addendum n° **04-15**
 addendum no.

Data di emissione **02.03.2015**
 Issue date
 Data di scadenza **13.12.2017**
 Expiry date

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V della Direttiva Europea 93/42/CEE e
 successive modifiche ed integrazioni.
*(recepta in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
 successive modifiche ed integrazioni)*

**L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo
 Notificato 0373, certifica che il sistema di
 garanzia della qualità della produzione e/o
 della sterilizzazione attuato da**

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V of EC Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.
*(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)*

*The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body
 0373, certifies that the quality assurance system
 for the production
 and/or sterilization enforced by*

Delta Med S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:
Via Guido Rossa, 20 – 46019 Viadana (MN) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

**MD 0102- Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi,
 sterile/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile**
*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
 Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
 modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
 requirements of Council Directive 93/42/EEC
 and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
 The technical sheet is an integral part of this Certificate.

302



Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.D.I.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.D.I.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1612-13

Addendum n°
addendum no.

04-15

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0102- Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterile/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis, sterile
Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>
<i>Delta Ven 1 16G 30mm, sterile</i>
<i>Delta Ven 1 20G 25mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 16G 30mm, sterile</i>
<i>Delta Ven T 18G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 20G 25mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 18G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 18G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 17G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 17G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 30mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven 1 16G 32mm, sterile</i>

Il Direttore dell'O.N.D.I.CO.
The Director of O.N.D.I.CO.
(Dr. Carmine Guarino)



Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QPZ-1612-13

Addendum n°
addendum no.

04-15

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

MD 0102- Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi, sterile/Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis; sterile Classe (Class): IIa

<i>Nome prodotto</i> (Product name)
<i>Neo Delta Ven T 16G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 16G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 17G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 17G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 60mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 18G 70mm, sterile</i>
<i>Neo Delta Ven T 20G 51mm, sterile</i>

*Delta Ven 1 e T e Neo Delta Ven 1 e T sono cateteri intravenosi, sterili.

*Delta Ven 1 and T and Neo Delta Ven 1 and T are sterile intravenous catheters.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

Spett.le

Agenzia INTERCENT-ER
Via dei Mille, 21
40121 Bologna (BO)**Oggetto: Dichiarazione Classe di appartenenza****Riferimento:** Procedura aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe, Aghi cannula e Tappi per catetere 3.

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2011 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 69.345, valida fino alla revoca,

DICHIARA

che i prodotti offerti al Lotto 18 "Ago cannula con valvola di iniezione", denominati **NEO DELTA VEN 2** (varie misure), fabbricati e commercializzati da Delta Med S.p.A., appartengono alla **Classe IIa**, come si evince dalla scheda tecnica.

Viadana, 09/03/2015

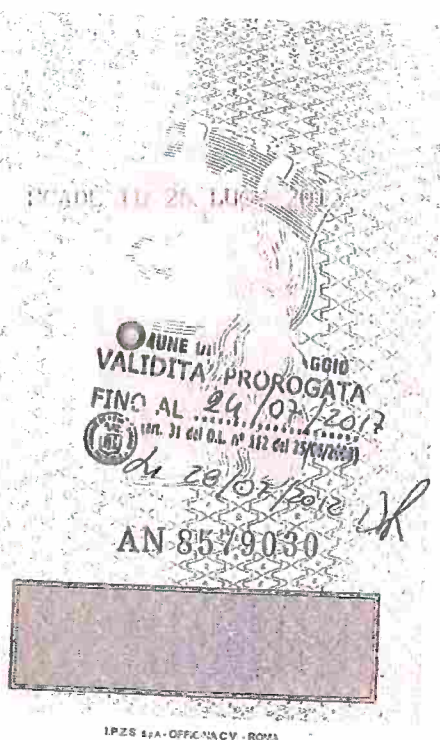

Raschi Olga
(Quality Manager)
Procuratore Speciale
DELTA MED S.p.A.

Allegato: copia del documento d'identità e procura speciale del sottoscrittore

Cognome... **RASCHI**
 Nome... **OLGA**
 nato il... **24 gennaio 1979**
 (alto n. **2p.** 1 s. **1** /-)
 a... **BOZZOLO** (**MI**)
 Cittadinanza... **ITALIANA**
 Residenza... **COMMESSAGGIO**
 Via... **STRADA TESSAGLI 26**
 Stato civile... **=====**
 Professione... **IMPIEGATA**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura... **1,68**
 Capelli... **CASTANI**
 Occhi... **MARRONI**
 Segni particolari... **-**

19. 100 Ref


 Firma del titolare **Raschi Olga**
 n. **25/07/2007**
 Impronta dell'indice sinistro **(Olga Luigi Pizzari)**
 Diritti
 Euro **5,42**

REPUBBLICA ITALIANA

 COMUNE DI
 COMMESSAGGIO (MI)
CARTA D'IDENTITA'
N° AN 8579030
 DI
RASCHI OLGA

Bollo corrisposto in maniera virtuale secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 1 Bis Tariffa allegata al D.P.R. 26.10.72 n. 642. _____

N. 69.345 di Repertorio _____

N. 26.308 di Raccolta _____

PROCURA SPECIALE

REPUBBLICA ITALIANA

L'anno duemilaundici, in questo giorno di giovedì ventidue del mese di dicembre, _____

(22/12/2011)

In Mantova, nel mio studio in Viale Fiume n. 57. _____
Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova, iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il signor: _____

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della società

"DELTA MED S.R.L."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese: 01693020206

nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione avendo i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione in data 29 novembre 2011 di cui al verbale in pari data che, in estratto da me Notaio dichiarato conforme, si allega al presente atto sotto la lettera "A" perche' ne formi parte integrante e sostanziale. _____

Comparsa, della cui identita' personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quali procuratori speciali dell'indicata società i signori: _____

VALENTINI GIAN MARIA, nato a Reggio nell'Emilia il 26 febbraio 1974, residente a Parma in Via Piccinini Marco n. 17 _____

Codice Fiscale VLN GMR 74B26 H223L _____

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente a Comessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26 _____

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M _____

MARTANI FARINOTTI CARLA, nata a Colorno (PR) il 16 aprile 1976, ivi residente in Via Pasini n. 2 _____

Codice Fiscale MRT CRL 76D56 C904W _____

affinche' in nome e per conto di essa società mandante, abbiano, con firma tra loro libera e disgiunta: _____

- rilasciare i lotti di prodotti sul mercato a seguito delle verifiche d'idoneita' dei medesimi; _____

- emettere i relativi certificati di conformita'; _____

- eseguire le necessarie verifiche per le validazioni periodiche delle condizioni operative della Camera Bianca; _____

- commissionare analisi speciali ai laboratori d'analisi esterni; _____

- rappresentare l'Azienda nel corso di Audit con Enti Certificatori e Commissioni di Qualita' di altre Aziende clienti; _____

- gestire le procedure di registrazione dei prodotti presso le authority _____



Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. II 26 GENNAIO 2012

al N° 24/11

Liquidazione

Alleg. € _____

Reg. € 168,00

ipof. € _____

Cal. € _____

Bollo € 30,00

Totale € 198,00

Euro CENTONOVANT.

OTTO VIRGOLA ZERO

ZERO



di controllo dei dispositivi dei singoli Paesi dove l'Azienda intende vendere i propri prodotti; _____

- elaborare e sviluppare il sistema di qualita' interno all'Azienda (Manuale della Qualita' e Procedure relative) in armonia con la Direzione e la Politica della qualita'; _____

Nomina e costituisce, inoltre, quale procuratore speciale dell'Indicata societa' la signora _____

BIANCHI RITA, nata a Piadena (CR) il 28 dicembre 1957, residente a Casalmaggiore (CR) in Via Provinciale bassa n. 75 _____

Codice Fiscale BNC RTI 57T68 G536X _____

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbia a:

- versare assegni ed effetti cambiari sui conti correnti sia per lo sconto che per l'incasso; _____

- emettere, anche per traenza, girare assegni ed effettuare pagamenti a nome della Societa' entro il limite di Euro 5.000,00 (cinquemila virgola zero zero) per operazione; _____

- prelevare contanti entro il limite di Euro 1.000,00 (mille virgola zero zero) dal c/c societari per operazione; _____

- ritirare libretti e moduli di assegni bancari. _____

Con promessa di rato e valido per l'operato dei suddetti procuratori speciali e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico, _____

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparente il quale, avendolo trovato conforme alla sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine, essendo le ore 16 (sedici) e minuti 32 (trentadue). _____

Questo atto consta di un foglio per una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui. _____

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Spett.le

Agenzia INTERCENT-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna (BO)

Oggetto: Dichiarazione Casa Produttrice

Riferimento: Procedura aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe, Aghi cannula e Tappi per catetere 3.

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2011 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 69.345, valida fino alla revoca,

DICHIARA

che i prodotti offerti al Lotto 18 "Ago cannula con valvola di iniezione", denominati **NEO DELTA VEN 2** (varie misure), sono fabbricati e commercializzati da Delta Med S.p.A., sito produttivo in via Guido Rossa n. 20 a Viadana (MN).

Viadana, 09/03/2015


Raschi Olga
(Quality Manager)
Procuratore Speciale
DELTA MED S.p.A.

Allegato: copia del documento d'identità e procura speciale del sottoscrittore

37 

Cognome... **RASCHI**
 Nome... **OLGA**
 nato il... **24 gennaio 1979**
 (atto n. 2P. 1 S. 1 /-)
 a... **BOZZOLO** (..... **IN**.....)
 Cittadinanza... **ITALIANA**
 Residenza... **COMMESSAGGIO**
 Via... **STRADA TESSAGLI 26**
 Stato civile... **=====**
 Professione... **IMPIEGATA**

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Statura... **1,68**
 Capelli... **CASTANI**
 Occhi... **MARRONI**
 Segni particolari... **-**

N. 100 Reg

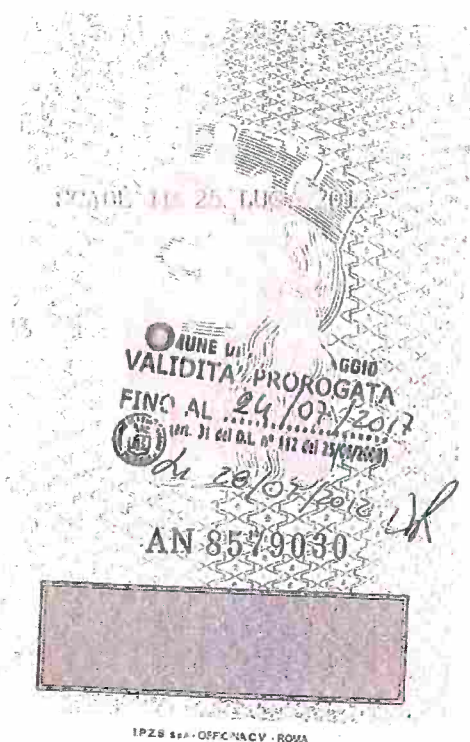


Firma del titolare *Raschi Olga*
 ... n. **25/07/2007**

Impronta d'indice sinistro **UFFICIALE DI ANAGRAFE DELEGATO**
(Gianluigi Pizzani)

Diritti
 Euro **5,42**





REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
 COMMESSAGGIO (MI)

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 8579030

DI
RASCHI OLGA


Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

N. 69.345 di Repertorio _____
N. 26.308 di Raccolta _____

PROCURA SPECIALE
— REPUBBLICA ITALIANA —

L'anno duemilaundici, in questo giorno di giovedì ventidue del mese di dicembre.

(22/12/2011)

In Mantova, nel mio studio in Viale Fiume n. 57. _____
Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in
Mantova, Iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il
signor: _____

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 Il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della società'

"DELTA MED S.R.L."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, Interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese: 01693020206

nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione
avendone i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione.
In data 29 novembre 2011 di cui al verbale in pari data che, in
estratto da me Notaio dichiarato conforme, si allega al presente atto
sotto la lettera "A" perche' ne formi parte integrante e sostanziale. ---
Comparsa, della cui identita' personale, qualifica e poteri io Notaio
sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quali
procuratori speciali dell'indicata societa' i signori: _____

VALENTINI GIAN MARIA, nato a Reggio nell'Emilia il 26 febbraio 1974, residente a Parma in Via Piccinini Marco n. 17

Codice Fiscale VLN GMR 74B26 H223L

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M

MARTANI FARINOTTI CARLA, nata a Colorno (PR) il 16 aprile 1976, MI
residente in Via Pasini n. 2

Codice Fiscale MRT CRL 76D56 C904W

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbiano,
con firma tra loro libera e disgiunta: _____

- rilasciare i lotti di prodotti sul mercato a seguito delle verifiche d'idoneità dei medesimi;

- emettere i relativi certificati di conformità;

- eseguire le necessarie verifiche per le validazioni periodiche delle condizioni operative della Camera Bianca: _____

- commissionare analisi speciali ai laboratori d'analisi esterni;

- rappresentare l'Azienda nel corso di Audit con Enti Certificatori e Commissioni di Qualita' di altre Aziende clienti;

- gestire le procedure di registrazione dei prodotti presso le authority

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. il 26 GENNAIO 2012

91 N° 24/AT

Liquidazione

Alleg. € - - - - -

7th, € 168.00

1001. $\sum_{k=1}^n \frac{1}{k^2} = \frac{1}{1^2} + \frac{1}{2^2} + \frac{1}{3^2} + \dots + \frac{1}{n^2} = \frac{1}{2} + \frac{1}{6} + \frac{1}{10} + \dots + \frac{1}{n^2}$

Cat. 10. — *...*

Bols. 4 30.00

Totale \$ 198.00

EUROCENTRONQUANT

OTTO VIRGOLA ZERO

ZERO



39 

Dott. Massimo Bertolucci - Notaio in Mantova

di controllo dei dispositivi dei singoli Paesi dove l'Azienda intende vendere i propri prodotti; _____

- elaborare e sviluppare il sistema di qualita' interno all'Azienda (Manuale della Qualita' e Procedure relative) in armonia con la Direzione e la Politica della qualita'; _____

Nomina e costituisce, inoltre, quale procuratore speciale dell'indicata societa' la signora _____

BIANCHI RITA, nata a Piadena (CR) il 28 dicembre 1957, residente a Casalmaggiore (CR) in Via Provinciale bassa n. 75 _____

Codice Fiscale BNC RTI 57T68 G536X _____

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbia a:

- versare assegni ed effetti cambiari sui conti correnti sia per lo sconto che per l'incasso; _____

- emettere, anche per traenza, girare assegni ed effettuare pagamenti a nome della Societa' entro il limite di Euro 5.000,00 (cinquemila virgola zero zero) per operazione; _____

- prelevare contanti entro il limite di Euro 1.000,00 (mille virgola zero zero) dal c/c societari per operazione; _____

- ritirare libretti e moduli di assegni bancari. _____

Con promessa di rato e valido per l'operato dei suddetti procuratori speciali e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico. _____

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparente il quale, avendolo trovato conforme alla sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine, essendo le ore 16 (sedici) e minuti 32 (trentadue). _____

Questo atto consta di un foglio per una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui. _____

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Spett.le

Agenzia INTERCENT-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna (BO)

Oggetto: Dichiarazione CND e RDM

Riferimento: Procedura aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe, Aghi cannula e Tappi per catetere 3.

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2011 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 69.345, valida fino alla revoca,

DICHIARA

che i prodotti offerti al Lotto 18 "Ago cannula con valvola di iniezione", denominati **NEO DELTA VEN 2** (varie misure), hanno **CND C0101010101** e di seguito il relativo **RDM** per misura presentata:

3173122 / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM	783063/R
3163122 / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM	783062/R
3143122 / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM	783059/R
3133122 / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM	783053/R
3123122 / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM	783051/R

Viadana, 09/03/2015


Raschi Olga
(Quality Manager)
Procuratore Speciale
DELTA MED S.p.A.

Allegato: copia del documento d'identità e procura speciale del sottoscrittore

41 RS

Cognome.....RASCHI.....
 Nome.....OLGA.....
 nato il.....24 gennaio 1979.....
 (alto n.....2p.....1 s.....1 /-.)
 a.....BOZZOLO.....(.....III.....)
 Cittadinanza.....ITALIANA.....
 Residenza.....COMMESSAGGIO.....
 Via.....SPADA TESSAGLI 26.....
 Stato civile.....=====.....
 Professione.....IMPIEGATA.....
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura.....1,68.....
 Capelli.....CASTANI.....
 Occhi.....MARRONI.....
 Segni particolari.....-.....

19. 100 Reg



Firma del titolare *Raschi Olga*
 25/07/2012
 Impronta **UFFICIALE DI ANAGRAFE DELEGATO**
 indice sinistro *(Olga Raschi)*
 Diritti
 Euro 5,42


VALIDITA' PROROGATA
 FINO AL 24/07/2013
 AN 8579030
 IPZS spa - OFFICINA CIV - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA
 COMUNE DI
 COMMESSAGGIO (RI)
 CARTA D'IDENTITA'
 N° AN 8579030
 DI
 RASCHI OLGA

Bollo corrisposto in maniera virtuale secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 1 Bis Tariffa allegata al D.P.R. 26.10.72 n. 642.

N. 69.345 di Repertorio
N. 26.308 di Raccolta

PROCURA SPECIALE
REPUBBLICA ITALIANA

L'anno duemilaundici, in questo giorno di giovedì ventidue del mese di dicembre.

(22/12/2011)

In Mantova, nel mio studio in Viale Fiume n. 57.
Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova, iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il signor:

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della societa'

"DELTA MED S.R.L."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese: 01693020206

nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione avendone i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione in data 29 novembre 2011 di cui al verbale in pari data che, in estratto da me Notaio dichiarato conforme, si allega al presente atto sotto la lettera "A" perche' ne formi parte integrante e sostanziale. Comparsa, della cui identita' personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quali procuratori speciali dell'indicata societa' i signori:

VALENTINI GIAN MARIA, nato a Reggio nell'Emilia il 26 febbraio 1974, residente a Parma in Via Piccinini Marco n. 17

Codice Fiscale VLN GMR 74B26 H223L

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente a Comessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M

MARTANI FARINOTTI CARLA, nata a Colorno (PR) il 16 aprile 1976, ivi residente in Via Pasini n. 2

Codice Fiscale MRT CRL 76D56 C904W

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbiano, con firma tra loro libera e disgiunta:

- rilasciare i lotti di prodotti sul mercato a seguito delle verifiche d'idoneita' dei medesimi;

- emettere i relativi certificati di conformita';

- eseguire le necessarie verifiche per le validazioni periodiche delle condizioni operative della Camera Bianca;

- commissionare analisi speciali ai laboratori d'analisi esterni;

- rappresentare l'Azienda nel corso di Audit con Enti Certificatori e Commissioni di Qualita' di altre Aziende clienti;

- gestire le procedure di registrazione dei prodotti presso le authority


Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. il 26 GENNAIO 2012

al N° 24/AT

Liquidazione

Alleg. €

Reg. € 168,00

ipof. €

Cat. €

Bollo € 30,00

Totale € 198,00

Euro. CENTONOVANT.

OTTO VIRGOLA ZERO

ZERO



di controllo dei dispositivi dei singoli Paesi dove l'Azienda intende vendere i propri prodotti; _____

- elaborare e sviluppare il sistema di qualita' interno all'Azienda (Manuale della Qualita' e Procedure relative) in armonia con la Direzione e la Politica della qualita'; _____

Nomina e costituisce, inoltre, quale procuratore speciale dell'indicata societa' la signora _____

BIANCHI RITA, nata a Piadena (CR) il 28 dicembre 1957, residente a Casalmaggiore (CR) in Via Provinciale bassa n. 75 _____

Codice Fiscale BNC RTI 57T68 G536X _____

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbia a:

- versare assegni ed effetti cambiari sui conti correnti sia per lo sconto che per l'incasso; _____

- emettere, anche per trattenza, girare assegni ed effettuare pagamenti a nome della Societa' entro il limite di Euro 5.000,00 (cinquemila virgola zero zero) per operazione; _____

- prelevare contanti entro il limite di Euro 1.000,00 (mille virgola zero zero) dal c/c societari per operazione; _____

- ritirare libretti e moduli di assegni bancari. _____

Con promessa di rato e valido per l'operato dei suddetti procuratori speciali e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico. _____

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparente il quale, avendolo trovato conforme alla sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine, essendo le ore 16 (sedici) e minuti 32 (trentadue). _____

Questo atto consta di un foglio per una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui. _____

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Nome del Dispositivo.

Cateteri venosi periferici standard e di sicurezza denominati:

Delta Ven 1, Delta Ven T; Delta Ven 2; Neo Delta Ven 1, Neo Delta Ven T; Neo Delta Ven 2; Delta Self Safe 1; Delta Self Safe T, Delta Self Safe 2, Neo Delta Self Safe 1; Neo Delta Self Safe T, Neo Delta Self Safe 2, Neo Delta Ven 1 FAST FLASH, Neo Delta Ven T FAST FLASH; Neo Delta Ven 2 FAST FLASH, Vasodrop Safety 2

Otturatori per Cateteri venosi periferici standard e di sicurezza denominati: Otturatore due vie Delta Med ed Otturatore Mono Via Delta Med, Vasodrop Safety 2

Tappi di vario genere: Tappo Luer Lock MB DM – Tappo Luer Lock Combi – Punto Infusione Luer Lock DM – Tappo Luer Femmina.

Descrizione del dispositivo.

I Cateteri intravenosi mono/due vie sono dispositivo costituiti da un catetere mono lume flessibile in FEP (Tetra Fluoro Etilene Esa Fluoro Propilene Copolimero) o in PUR (Poliuretano) aventi tre righe inglobate radio-opache in BaSO₄ fissato a un raccordo Luer Lock con o senza valvola per l'iniezione estemporanee. All'interno dell' assemblato è inserito un ago di supporto quale veicolo di inserimento, avente una camera di visualizzazione del sangue e di un tappo idrorepellente per l' esecuzione di una corretta venipuntura. Nelle versioni speciali, l'ago è inserito in sistema di sicurezza passiva (auto attivabile) che al momento dell' estrazione dell' ago ne ricopre l'apice tagliente evitando perciò ferite accidentali all' operatore stesso.

I Cateteri intravenosi periferici commercializzati da Delta Med SpA sono disponibili in forma sterile e sono monouso.

I Cateteri intravenosi periferici sono dispositivi che vengono inseriti con tecnica percutanea in vene superficiali e sono indicati in pazienti che devono essere sottoposti a terapia endovenosa e/o per un tempo limitato. Essendo dispositivi commercializzati da decenni, l'utilizzo è ben noto.

Lo scopo dell'utilizzo degli otturatori è quello di occludere il lume interno del Catetere Intravenoso nel caso sospensione di una somministrazione protratta nel tempo. **Gli otturatori mono e due vie Delta Med sono accessori da utilizzarsi in combinazione con i soli Cateteri Intravenosi Delta Med.**

La misura dell'otturatore è identificata da un codice-colore (Gauge) che permette di individuare la misura del Catetere Intravenoso in cui deve essere inserito. Gli otturatori presentano un raccordo conico Luer Lock che permette la chiusura dell'accesso venoso periferico. Lo stiletto ad esso collegato occlude il lume interno del catetere intravenoso evitando la generazione di trombi all'interno del canale stesso.

Una volta impiegati non possono essere successivamente riutilizzati.

"Rapporto di Valutazione Clinica" Emesso da : Product Specialist. Data : 18/04/2014 Rev.: 2
Rif. SQP37 Ed.1

DELTA MED s.p.a.

Sede legale e produzione:
Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) - Italy
Tel. +39.0375.785915 r.a.
Fax +39.0375.785201
e-mail: info@deltamed.biz
http://www.deltamed.biz

Servizio Clienti/Ordini:

Fax +39.0375.785916
e-mail: sales@deltamed.biz

Divisione I.V.C.

Fax +39.0375.785914

Divisione OR Disposables

Fax +39.0375.780133

Cap. Soc.: Euro 6.000.000,00 I.V.
Cod. Fisc., Partita IVA e reg. Imprese
di Mantova 01693020206
REA MN 175987 - Mecc. MN 10993
Società a socio unico Soc. soggetta
a direzione e coordinamento
società capogruppo EUKEDOS Spa
Iscri.: n° 01701100354
reg. Imprese di Reggio Emilia

45
PS

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

I tappi sono accessori utilizzati in combinazione con altri dispositivi per la somministrazione endovenosa quali Set I.V. o con un Catetere I.V. (Ago cannula).

Sono destinati alla chiusura di estremità terminali (Tappi If e Tappi Im), ad essere utilizzati in caso di momentanea sospensione del trattamento (Tappo combi), ad essere utilizzati per somministrazioni estemporanee tramite siringa munita di ago ipodermico (Tappo perforabile latex free) o priva di ago (Punti infusione needleless).

La variante dei Cateteri Intravenosi in Poliuretano denominata NEO DELTA VEN FAST FLASH differisce dalla variante Cateteri standard in Poliuretano per la presenza di un foro pretagliato al di sotto della punta (parte tagliente dell'ago) che permette la visualizzazione anticipata del ritorno venoso al momento dell'inserimento del Catetere Intravenoso in vena.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Scopo della ricerca: Aggiornamento dei dati clinici precedentemente raccolti e analisi di eventuali
Scopo della ricerca: Raccolta della letteratura relativa a dispositivi medici simili con particolare riferimento a quelli dotati di sicurezza ed analisi di eventuali altri rischi precedentemente non valutati.

Periodo della ricerca

Articoli e linee guida emessi dal 2001 al 2014 alla data del presente rapporto.

Per quanto riguarda gli avventi avversi la ricerca è stata eseguita:

- dal 2013 ad Aprile 2014 nel database del MAUDE
- dal 2013 ad Aprile 2014 nel database del Ministero della Salute Italiano.

La ricerca è stata eseguita dal Quality Manager IVC (O.Raschi) presso il proprio computer aziendale. La ricerca è stata eseguita online visitando i database ove poter cercare letteratura clinica o i siti ministeriali per la ricerca di comunicazioni di eventi avversi.

Fonti della letteratura per la ricerca dei dati.

- ↳ PubMed: USA National Library of medicine. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
- ↳ MAUDE: Manufacturer and user facility device experience
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>)
- ↳ Ministero della salute, Avvisi di sicurezza: ricerca effettuata per mese/anno.
(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternasf.jsp?id=1058>)
- ↳ Cochrane (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>)
- ↳ MEDLINE (<http://www.nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html>)

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Dettagli della ricerca.

Le Parole chiave utilizzate per la ricerca nei siti di letteratura sono riportate sotto:

- Peripheral intravenous catheter
- Safer intravascular catheter
- Safety peripheral catheter
- Intravenous catheter replacement
- Peripheral intravenous catheter infections
- Peripheral intravenous catheter

Per la ricerca di eventi avversi nel sito MAUDE Manufacturer and user facility device experience (FDA), la ricerca è stata eseguita inserendo codice di prodotto di classificazione secondo il CFR 21 (880.5200 – intravascular Catheter) e non selezionando l'anno.

Tutte le segnalazioni di eventi avversi sono state visualizzate per la tipologia di dispositivo, così da poter ottenere informazioni di eventi avversi su dispositivi simili/equivalenti come già dichiarato nella precedente Valutazione clinica.

La ricerca all'interno del database del sito del **Ministero della Salute Italiano**, nell'archivio avvisi di sicurezza, è stata eseguita per anno e mese, con particolare attenzione ad eventuali eventi avversi occorsi nell'anno 2013 e 2014, sino alla data del 02/04/2014.

Sono state stampate le pagine che riportano l'elenco degli eventi avversi mese per mese, indipendentemente dalla loro applicabilità, evidenziata eventualmente sulla stampa.

Nell'**Allegato A** sono raccolte le stampe delle schermate relative ai siti visitati.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Criteri di scelta degli articoli ed elementi in uscita.

Durante la ricerca nei data base di letteratura scientifica, inserendo la parola chiave, sono stati scelti quegli articoli che avevano chiaro riferimento alla destinazione d'uso del dispositivo medico, e a studi relativi ai dispositivi di sicurezza applicati ai Cateteri con sistema di sicurezza.

Elementi in uscita.

Riferimento alla letteratura raccolta.

Gli articoli e le linee guida riportati nell'elenco in **Allegato B** "Valutazione Clinica Cateteri I.V. ed accessori", saranno evidenziati di verde quando accettati, mentre quelli non accettati saranno evidenziati in rosso.

Gli articoli e le linee guida saranno identificati da un numero progressivo ed allegati all'elenco sopra citato.

Le comunicazioni di avventi avversi sono raccolti nell'**Allegato C** "Raccolta eventi avversi".

69 RB

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Considerazioni sui dati raccolti.

I cateteri intravenosi standard e di sicurezza sono dispositivi medici ampiamente impiegati in ambito ospedaliero per diverse applicazioni terapeutiche, tra le quali le infusioni intravenose intermittenti e/o continue di soluzioni terapeutiche ;

Dalla letteratura raccolta i pericoli di maggiore interesse legati all'impiego dei Cateteri Intravenosi:

- infezioni del circolo ematico
- contagio con sangue/liquidi biologici infetti (rischio contagio HIV, Epatite B e C)

Tali pericoli sono stati fonte di studi statistici in diverse nazioni atti a valutare le cause di tali eventi al fine di ridurre, per quanto possibile, quelle situazioni che portavano alla trasmissione di malattie debilitanti come appunto HIV ed Epatiti. (Rif. Articoli N°1-2-3-4-5-7-8-16-17).

Come evidenziato dall'Articolo N°3 la trasmissione dei virus che provocano l'insorgenza di malattie come HIV ed Epatiti statisticamente non sono alte, ma le conseguenze sono molto gravi una volta contratte tali malattie.

L'introduzione dei sistemi di sicurezza in combinazione con procedure ospedaliere che pongono particolare attenzione alla prevenzione da ferite da taglio accidentali hanno permesso di ridurre efficacemente la frequenza di tali eventi, combinate allo stesso modo da normative/regolamentazioni che vertono alla salvaguardia del personale ospedaliero e dei pazienti stessi come la Direttiva Europea 2010/32 in Europa o "The Needlestick Safety and Prevention Act" entrato in vigore negli USA nel 2001.

Le cause principali/ situazioni pericolose combinate all'impiego dei Cateteri IV o di dispositivi simili sono:

1. il re-incappucciamento di un dispositivo già precedentemente impiegato su altro paziente
2. durante la pulizia degli ambienti
3. durante l'eliminazione dei dispositivi in contenitori non idonei o loro assenza
4. attivazione dei sistemi di sicurezza non corretta o utilizzo non corretto

Tali cause/ situazioni pericolose sono riportate in diversi articoli, tra cui N°5-7-8-16.

Gli stessi articoli riportano che oltre all'attuazione da parte delle organizzazioni ospedaliere di idonee contromisure comportamentali e procedurali, l'impiego di sistemi di sicurezza porta ad una riduzione considerevole degli incidenti da ferite da taglio accidentali. Ad esempio l'articolo N° 5 cita una riduzione del 21.9% di tali eventi.

Le cause N° 1-2-3 sopra riportate sono state valutate precedentemente nel Rapporto di Gestione del Rischio (Rev.7 del 17/12/2013) per tale famiglia di dispositivi, ma è doveroso sottolineare che l'introduzione dei sistemi di sicurezza, come ad esempio quello dei cateteri di sicurezza permette la copertura totale dell'ago introduttore in quanto quest'ultimo rimane incapsulato all'interno del contenitore principale del sistema di sicurezza.

"Rapporto di Valutazione Clinica" Emesso da : Product Specialist. Data : 18/04/2014 Rev.: 2 Rif. SQP37 Ed.1

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Inoltre il sistema di sicurezza non permette al sangue che si trova al suo interno di fuoriscire una volta attivato, evitando anche il contatto con il sangue.

La copertura della punta dell'ago introduttore permette di prevenire l'operazione di re-incappucciamento, in quanto l'ago è già protetto alla fine dell'attivazione.

Inoltre anche se il dispositivo fosse disperso nell'ambiente sanitario o contenuto in un contenitore non idoneo, l'ago non verrà a contatto con l'operatore od il paziente, perché completamente bloccato.

Nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo medico è riportata idonea avvertenza relativa all'eliminazione del dispositivo, descrivendo che il dispositivo così utilizzato deve essere smaltito in idoneo contenitore e di trattarlo come rifiuto ospedaliero.

Sul mercato esistono diverse tipologie di sistemi di sicurezza progettati in maniera diversa e che richiedono prima dell'introduzione nei reparti d'ospedale un training specifico. Tale attività è svolta da Delta Med come da tante altre aziende sia in fase di presentazione dei dispositivi medici come nel caso in cui Delta Med si aggiudichi una gara d'appalto.

Oltre al training specifico il dispositivo è corredato dalle istruzioni per l'uso consultabili dagli operatori in caso di dubbi.

In aggiunta alle sopra citate cause principali/ situazioni pericolose l'articolo N° 8 ne cita una forse meno valutata in tutti gli altri studi, ma interessante per la valutazione della performance del dispositivo. In tale studio sono stati considerati e valutati N° 5.463 casi riportati da N°67 ospedali giapponesi e nello specifico una delle cause descritte con numerosità di 170 eventi è l'estrazione dell'ago dalla plastica o da un altro materiale plastico. In tal caso questa situazione pericolosa rappresenta il 3.1% delle cause scatenanti le ferite da taglio. Per questa specifica causa è da considerare che la contromisura già applicata da Delta Med consiste nella verifica della forza di scorrimento dell'ago nel catetere sino all'attivazione completa del sistema di sicurezza e suo distacco dal corpo catetere. Tale test di funzionalità permette di valutare le forze che permettono una corretta attivazione del sistema di sicurezza e quindi di prevenire eventuali casi di malfunzionamento che possono portare ad eventi avversi.

Le infezioni del circolo ematico sono determinate da diverse cause. "Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter related infection, 2011" è una delle linee guida più autorevoli seguite anche in Italia per la realizzazione dei protocolli di gestione degli accessi venosi periferici.

Tale linea guida prende in considerazione tutti gli aspetti di gestione degli accessi venosi periferici tra cui l'inserimento di un catetere, il mantenimento e monitoraggio del sito d'inserzione e d'infine la frequenza di sostituzione.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Le raccomandazioni si basano su risultati di studi ben documentati e su raccomandazioni comunemente accettate anche se non supportate da dati clinici ma che hanno un riscontro positivo sulla gestione dei vari siti d'inserzione.

Le flebiti sono una delle situazioni di infiammazione dei tratti venosi più comuni in ambito ospedaliero spesso correlate all'utilizzo dei cateteri intravascolari anche se le cause della formazione di tali infiammazioni sono numerose. In tale guida emerge che all'uso di cateteri in poliuretano e teflon sono associati con un numero minore di complicazioni quali infezioni rispetto cateteri costituiti da materiali quali Polietilene e Polivinilcloruro. I cateteri venosi periferici sono associati a casi di flebiti in caso di utilizzo prolungato mentre raramente a infezioni del circolo sanguigno. In tal caso la verifica routinaria del sito d'inserimento è una pratica utile e necessaria a prevenire eventuali altre complicazioni. (N°10 e 11).

Oltre alle flebiti sono anche valutati casi di contaminazione dei cateteri che in seguito provocano infezioni del circolo sanguigno, di cui le maggior cause identificate sono le seguenti:

- ✎ migrazione dei microrganismi al sito d'inserimento sino alla punta del catetere stesso,
- ✎ diretta contaminazione del corpo del catetere o del catetere per il contatto con le mani o con liquidi contaminati

L'introduzione di tecniche asettiche per l'introduzione di tali dispositivi medici che prevedono la pulizia delle mani, l'utilizzo dei guanti sterili ed il posizionamento del catetere lontano da eventuali zone danneggiate della cute (es. tagli, ferite ecc) permettono di ridurre l'incidenza di tali eventi. Inoltre è già previsto a livello di istruzioni per l'uso di utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura del confezionamento primario, questo per ridurre la possibilità di eventuali contaminazioni.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Eventi avversi raccolti.

Tra le comunicazioni di eventi avversi riportate nel Database del Ministero della Salute Italiano avvenute tra il 2013 ed il 02/04/2014, sono state selezionate N° 6 comunicazioni che per tipologia di dispositivi potevano mettere in luce pericoli probabilmente non evidenziati sino ad oggi da Delta Med.

Nonostante ciò le informazioni in esse riportate non potevano essere attinenti alla destinazione d'uso dei Cateteri I.V. standard o di sicurezza. Nessun nuovo pericolo è stato individuato tra quelli riportati in allegato C che potesse essere considerato nuovo o attinente ai dispositivi medici Delta Med.

Diversamente nel database MAUDE sono stati reperite comunicazioni di eventi avversi riguardanti dispositivi medici equivalenti ai Cateteri standard e di sicurezza.

Le cause di tali eventi avversi sono di seguito riassunte:

- bave sull'ago
- mancata attivazione del sistema di sicurezza
- mancata attivazione del sistema di sicurezza e ferita da taglio a carico di un infermiera/e
- rottura del catetere in vena
- difficoltosa estrazione dell'ago dal catetere
- esposizione dell'ago durante lo smaltimento per disattivazione del sistema di sicurezza
- inserimento difficoltoso

Tutti i pericoli sopra citati sono stati ampiamente verificati nel precedente Rapporto di Gestione del Rischio (Rev.7 del 17/12/2012)

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Conclusioni.

Per quanto riguarda gli i Cateteri IV di sicurezza con sistema di sicurezza è chiaro che il dovere del fabbricante è quello di fornire un dispositivo che funzioni in maniera corretta. Il sistema di sicurezza di cui sono dotati i Cateteri con sistema chiuso è di tipo passivo, il che non richiede particolari azioni aggiuntive durante l'utilizzo del dispositivo stesso per la sua attivazione, ma al momento dell'estrazione dell'ago dal sito di venipuntura, il sistema di sicurezza copre l'alice tagliente dell'ago (punta) evitando all'operatore di venire a contatto con la punta dell'ago.

Dall'analisi della letteratura e dall'analisi degli eventi avversi scaricati non sono stati individuati nuovi eventi avversi o evidenziate informazioni che possano avere effetto sulla destinazione d'uso, sull'efficacia e sicurezza del dispositivo medico.

Data: 18/04/2014 Rev. 2

Revisione Documento Precedente rev.1 del 20/08/2012

Preparato da: Davide Nocenti (Product Specialist Delta Med)

Firma: 

N° Doc.	Titolo	Autori	Anno/Mese di Pubblicazione	Motivo della scelta
1	Review Article - Reducing needle stick injuries in healthcare occupation: an integrative review of the literature	LinYang and Barbara Mullan	2011	Articolo idoneo , revisione di articoli dal 2000 al 2010 che mette in evidenza i pericoli derivanti da ferite accidentali da taglio.
2	Needlestick injuries and infectious patients in a major academic medical center from 2003 to 2010	G. Frijstein, J. Hortensius, H.L. Zaaijer	2011	Articolo idoneo , relativi all'incidenza delle ferite da taglio, frequenze delle situazioni pericolose e contromisure.
3	The Management of Needlestick injuries	Heiko Himmelreich, Holger F. Rabenau, Matthias Rindermann, Christoph Stephan, Markus Bickel, Ingo Marzi, Sabine Wicker	2013	Articolo idoneo . Evidenzia i pericoli derivati dalle ferite accidentali da taglienti.
4	Sharp injury Prevention for hospital workers	A. Ruhi Toraman, Fatma Battal, Kirstin Ozturk, Betul Akcin.	2011	Articolo idoneo , relativi all'incidenza delle ferite da taglio, frequenze delle situazioni pericolose.
5	Reduction of needlestick injuries in the healthcare personnel at a university hospital using safety devices.	Comelia Hoffmann, Lutz Buchholz and Paul Schnitzler	2013	Articolo idoneo . Studio statistico sui rischi derivanti da ferite da taglienti, casistiche situazioni pericolose e decremento della frequenza di tali eventi avversi.
6	Intravascular Catheter-Related - Bloodstream Infection	Harshal Shah, MBBS, Wendelyn Bosch, MD, Kristine M. Thompson, MD, and Walter C. Hellinger, MD	2013	Articolo non idoneo , prende in esame le cause che portano ad infezioni del tratto sanguigno ma durante l'utilizzo di cateteri venosi centrali.
7	The safe insertion of peripheral intravenous catheters: a mixed methods descriptive study of the availability of the equipment needed	Bryony Dean Franklin, Vashist Deelchand, Matthew Cooke, Alison Holmes and Charles Vincent	2012	Articolo idoneo . Studio statistico. Fornisce dettagli su eventuali pericoli legati all'utilizzo dei cateteri IV e riporta situazioni pericolose durante l'incannulazione.
8	Incidence Rate of Needlestick and Sharps Injuries in 67 Japanese Hospitals: A National Surveillance Study	Toru Yoshikawa, Koji Wada, Jong Ja Lee, Toshihiro Mitsuda, Kiyoshi Kidouchi, Hitomi Kurosu, Yuji Morisawa, Mayumi Aminaka, Takashi Okubo, Satoshi Kimura, Kyoji Moriya	2013	Articolo idoneo . Studio statistico. Fornisce dettagli su eventuali pericoli derivanti da ferite da taglio accidentali, le situazioni pericolose che portano a tali eventi avversi le contromisure adottate, e come in seguito all'inserimento di sistemi di sicurezza tali eventi siano ridotti numericamente.

N° Doc.	Titolo	Autori	Anno/Mese di Pubblicazione	Motivo della scelta
9	Adverse events related to the use of peripheral intravenous catheters in children according to dressing regimes.	A.F. Machado, Malvide da Luz Gonzalves Pedreira, M.N. Chaud.	2008	Articolo idoneo. Studio sull'utilizzo dei cateteri IV nei bambini.
10	Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-related Infections	Naomi P. O'Grady, Mary Alexander, Lillian A. Burns, E. Patchen Dellinger, Jeffrey Garland, Stephen O. Heard, Pamela A. Lipsett, Henry Masur, Leonard A. Mermel, Michele L. Pearson, Issam I. Raad, Adrienne G. Randolph, Mark E. Rupp, Sanjay Saint, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (Appendix 1)	2011	Articolo idoneo. Linea guida ampiamente impiegata e seguita anche dalle aziende ospedaliere per la redazione di protocolli interni.
11	Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011	Naomi P. O'Grady, Mary Alexander, Lillian A. Burns, E. Patchen Dellinger, Jeffrey Garland, Stephen O. Heard, Pamela A. Lipsett, Henry Masur, Leonard A. Mermel, Michele L. Pearson, Issam I. Raad, Adrienne G. Randolph, Mark E. Rupp, Sanjay Saint, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (Appendix 1)	2011	Articolo idoneo. Linea guida ampiamente impiegata e seguita anche dalle aziende ospedaliere per la redazione di protocolli interni.
12	Open versus closed IV infusion system: a state based model to predict risk of catheter associated blood stream infections.	N. Graves, A. G. Barnett, V. D. Rosenthal.	2011	Articolo non idoneo. Valuta dispositivi come sets infusionali con sistema chiuso e quindi diversi.
13	Needle stick injuries & the health care worker – the time to act is now	Camilla Rodrigues Department of Microbiology PD Hinduja National Hospital & Medical Research Centre Mahim, Mumbai 400 016, India	2010	Articolo non idoneo. Non contiene informazioni utili e non si basa su dati.
14	Prevalence of safer needle devices and factors associated with their adoption. Results of a national hospital survey.	R. C. Synclair PHD, A. Maxfield PHD, E.L. Marks BA, D.R. Thompson PHD, R. R. M. Gershon MT, MHS, DRPH.	2002	Articolo non idoneo: Riguarda l'attuazione della regolamentazione relativa all'adozione di sistemi di prevenzione da ferite da taglio e alla percezione da parte degli operatori sanitari.

N° Doc.	Titolo	Autori	Anno/Mese di Pubblicazione	Motivo della scelta
15	Something's Missing: Peripheral Intravenous Catheter Fracture	Elon Glassberg, MD, MHA, Gadi Lending, BEMS, Benyamine Abbou, MD, and Ari M. Lipsky, MD, PhD	2013	Articolo idoneo: descrive uno dei casi di eventi avversi più comuni legati all'utilizzo di Cateteri IV
16	Summary Report for Blood and Body Fluid Exposure Data Collected from Participating Healthcare Facilities	FOI Service	2007	Articolo idoneo. Riporta situazioni in cui avvengono ferite accidentali da taglio e un'analisi dei dispositivi coinvolti.
17	Devices for preventing percutaneous exposure injuries caused by needles in healthcare personnel (Review)	Lavoie MC, Verbeek JH, Pahwa M	2014	Articolo idoneo: Studio relativo a diversi articoli in materia di prevenzione delle ferite accidentali da taglianti.
18	Closed-Hub Systems with Protected Connections and the Reduction of Risk of Catheter-Related Bloodstream Infection in Pediatric Patients Receiving Intravenous Prostanoid Therapy for Pulmonary Hypertension	D. Dunbar Ivy, MD, Michelle Calderbank, RN, BSN, Brandie D. Wagner, PhD, Susan Dolan, RN, MS, CIC, Ann-Christine Nyquist, MD, MSPH, Michael Wade, PhD, William M. Nickels, and Aimee K. Doran, MS, RN, CPNP	2009	Articolo idoneo. Studio statistico. Riporta come l'utilizzo di sistemi come le valvole needle less associate ad idonee pratiche riducono l'incidenza di infezioni del tratto sanguigno.
19	Needless Closed System Does Not Reduce Central Venous Catheter-Related Bloodstream Infection: A Retrospective Study	Mitsuru Ishizuka, Hitoshi Nagata, Kazutoshi Takagi, Keiichi Kubota	2013	Articolo non idoneo. Relativo a Cateteri Venosi Centrali.

Legenda dei colori:

Verde: Articolo idoneo

Rosso: Articolo non idoneo

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Nome del Dispositivo.

Cateteri venosi periferici standard e di sicurezza denominati:

Delta Ven 1, Delta Ven T; Delta Ven 2; Neo Delta Ven 1, Neo Delta Ven T; Neo Delta Ven 2; Delta Self Safe 1; Delta Self Safe T, Delta Self Safe 2, Neo Delta Self Safe 1; Neo Delta Self Safe T, Neo Delta Self Safe 2

Otturatori per Cateteri venosi periferici standard e di sicurezza denominati:
Otturatore due vie Delta Med ed Otturatore Mono Via Delta Med.

Tappi di vario genere: Tappo Luer Lock MB DM – Tappo Luer Lock Combi – Punto Infusione Luer Lock DM – Tappo Luer Femmina.

Descrizione del dispositivo.

I Cateteri intravenosi mono/due vie sono dispositivo costituiti da un catetere mono lume flessibile in FEP (Tetra Fluoro Etilene Esa Fluoro Propilene Copolimero) o in PUR (Poliuretano) aventi tre righe inglobate radio-opache in BaSO₄ fissato a un raccordo Luer Lock con o senza valvola per l'iniezione estemporanee. All'interno dell' assemblato è inserito un ago di supporto quale veicolo di inserimento, avente una camera di visualizzazione del sangue e di un tappo idrorepellente per l' esecuzione di una corretta venipuntura. Nelle versioni speciali, l'ago è inserito in sistema di sicurezza passiva (auto attivabile) che al momento dell' estrazione dell' ago ne ricopre l'apice tagliente evitando perciò ferite accidentali all' operatore stesso.

I Cateteri intravenosi periferici commercializzati da Delta Med srl sono disponibili in forma sterile e sono monouso.

I Cateteri intravenosi periferici sono dispositivi che vengono inseriti con tecnica percutanea in vene superficiali e sono indicati in pazienti che devono essere sottoposti a terapia endovenosa e/o per un tempo limitato. Essendo dispositivi commercializzati da decenni, l'utilizzo è ben noto.

Lo scopo dell'utilizzo degli otturatori è quello di occludere il lume interno del Catetere Intravenoso nel caso sospensione di una somministrazione protratta nel tempo. Gli otturatori mono e due vie Delta Med sono accessori da utilizzarsi in combinazione con i soli Cateteri Intravenosi Delta Med.

La misura dell'otturatore è identificata da un codice-colore (Gauge) che permette di individuare la misura del Catetere Intravenoso in cui deve essere inserito. Gli otturatori presentano un raccordo conico Luer Lock che permette la chiusura dell'accesso venoso periferico. Lo stiletto ad esso collegato occlude il lume interno del catetere intravenoso evitando la generazione di trombi all'interno del canale stesso.

Una volta impiegati non possono essere successivamente riutilizzati.

"Rapporto di Valutazione Clinica" Emesso da : Product Specialist. Data : 20/08/2012 Rev.: 1
Rif. SQP37 Ed.1

DELTA MED s.r.l.

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

Servizio Clienti/Ordini:

Fax +39.0375.785916
e-mail: sales@deltamed.it

Divisione I.V.C.

Fax +39.0375.785914

Divisione OR Disposables

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 EUKEDOS Spa
iscr.: n° 01701100354
reg. imprese di Reggio Emilia

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

I tappi sono accessori utilizzati in combinazione con altri dispositivi per la somministrazione endovenosa quali Set I.V. o con un Catetere I.V. (Ago cannula).

Sono destinati alla chiusura di estremità terminali (Tappi Ilf e Tappi Ilm), ad essere utilizzati in caso di momentanea sospensione del trattamento (Tappo combi), ad essere utilizzati per somministrazioni estemporanee tramite siringa munita di ago ipodermico (Tappo perforabile latex free) o priva di ago (Punti infusione needleless).

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Scopo della ricerca: Aggiornamento dei dati clinici precedentemente raccolti e analisi di eventuali altri rischi precedentemente non valutati.

Periodo della ricerca

Articoli e linee guida emessi dal 2001 alla data del presente rapporto.

Per quanto riguarda gli avventi avversi la ricerca è stata eseguita nei data base per l'anno 2012.

La ricerca è stata eseguita dal Quality Manager IVC (O.Raschi) presso il proprio computer aziendale. La ricerca è stata eseguita online visitando i database ove poter cercare letteratura clinica o i siti ministeriali per la ricerca di comunicazioni di eventi avversi.

Fonti della letteratura per la ricerca dei dati.

ILISI: Indice della letteratura italiana di scienze infermieristiche. (<http://www.ipasvi.roma.it/ita/ilisi/>)

CDC: Centers for disease control and prevention (<http://www.cdc.gov/>)

Infermieri.com (<http://www.infermieri.com/>)

Gavecelt: Gli accessori venosi centrali di lungo termine
(<http://www.gavecelt.info/modules/PDdownloads/>)

TDICT: Training for Development of Innovative Control Technologies Project.
(<http://www.tdict.org/related.html>)

PUBMed: USA National Library of medicine. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

Biomed central medicine.

MAUDE: Manufacturer and user facility device experience
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>)

Ministero della salute, Avvisi di sicurezza: ricerca effettuata per mese/anno.
(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginainternasf.jsp?id=1058>)

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Dettagli della ricerca.

Le Parole chiave utilizzate per la ricerca nei siti di letteratura sono riportate sotto:

- peripheral venous catheter
- peripheral venous catheter use
- intravenous catheter procedure
- safety peripheral venous catheter
- peripheral vascular access
- catheter placement
- catheters
- intravascular catheter 2012
- Obturator for intravascular catheters

In particolare per la ricerca di eventi avversi nel sito MAUDE Manufacturer and user facility device experience (FDA), la ricerca è stata eseguita inserendo il nome del dispositivo e l'anno ricerca (2012). All'interno di tale sito la ricerca può essere eseguita inserendo la denominazione generale del dispositivo per cui s'intende eseguire la ricerca, la classe e l'anno entro il quale si vuole andare a ricercare eventuali comunicazioni di eventi avversi.

La ricerca all'interno del database del sito del Ministero della Salute Italiano, nell'archivio avvisi di sicurezza, è stato eseguito per anno e mese, con particolare attenzione ad eventuali eventi avversi occorsi nell'anno 2011 e 2012. Sono state stampate le pagine che riportano l'elenco degli eventi avversi mese per mese, indipendentemente dalla loro applicabilità, evidenziata eventualmente sulla stampa.

Nell'Allegato A sono raccolte le stampe delle schermate relative ai siti visitati.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Criteri scelta degli articoli.

Durante la ricerca nei data base di letteratura scientifica, inserendo la parola chiave, sono stati scelti quegli articoli che avevano chiaro riferimento alla pratica di posizionamento, gestione del catetere venoso periferico.

Tali dispositivi sono presenti sul mercato da moltissimi anni e la letteratura scientifica si basa per lo più sulla gestione del catetere venoso periferico e sulla gestione dell'accesso venoso.

Elementi in uscita.

Riferimento alla letteratura raccolta.

Di seguito gli articoli, le linee guida accettate saranno evidenziati di verde, mentre quelli non accettati saranno evidenziati in rosso.

1) **Guidelines for the prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011. Autori:**

Naomi P. O'Grady, M.D.¹, Mary Alexander, R.N.², Lillian A. Burns, M.T., M.P.H., C.I.C.³, E. Patchen Dellinger, M.D.⁴, Jeffery Garland, M.D., S.M.⁵, Stephen O. Heard, M.D.⁶, Pamela A. Lipsett, M.D.⁷, Henry Masur, M.D.¹, Leonard A. Mermel, D.O., Sc.M.⁸, Michele L. Pearson, M.D.⁹, Issam I. Raad, M.D.¹⁰, Adrienne Randolph, M.D., M.Sc.¹¹, Mark E. Rupp, M.D.¹², Sanjay Saint, M.D., M.P.H.¹³ and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)¹⁴.

1National Institutes of Health, Bethesda, Maryland

2Infusion Nurses Society, Norwood, Massachusetts

3Greenwich Hospital, Greenwich, Connecticut

4University of Washington, Seattle, Washington

5Wheaton Franciscan Healthcare-St. Joseph, Milwaukee, Wisconsin

6 University of Massachusetts Medical School, Worcester, Massachusetts

7Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland

8Warren Alpert Medical School of Brown University and Rhode Island Hospital, Providence, Rhode Island

9Office of Infectious Diseases, CDC, Atlanta, Georgia

10MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas

11The Children's Hospital, Boston, Massachusetts

Motivo della scelta: le linee guida CDC d'Atlanta sono seguite in ambito ospedaliero e recepite da tempo anche dai protocolli ospedalieri. In particolare, nella guida emessa nel 2011, si definisce che il riposizionamento del catetere venoso periferico può avvenire non più frequentemente di 72-96 ore, particolare attenzione è posta alla contaminazione della punta del catetere che potrebbe generare un'infezione al flusso sanguigno e forte raccomandazioni sono riportate al fine di seguire sempre una tecnica asettica durante il posizionamento del dispositivo in vena.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

- 2) **Reduce complication compared with clinically indicated resite: a randomized controlled**
Titolo articolo. Routine resite of peripheral intravenous devices every three days did not trial.
A: CM Rickard, D. Mc Cann, J. Munnings, M. Mc Grail .(10/09/2010)

Motivo della scelta: discussione e verifica in merito alla frequenza di sostituzione del venoso periferico

- 3) **Titolo articolo. Adverse reactions associated with midline catheters** – United states 1992-1995. A: Various and not defined .(09/02/1996)

Motivo della scelta: Non applicabile in quanto riguarda cateteri midline.

- 4) Titolo linea guida di riferimento. **2011 Guidelines for the prevention of intravascular – related infections. – United states 1992-1995** A: Center of diseases and prevention, NCEZIED (National center for emerging and zoonotic infectious diseases), DHQP (divisione of health care quality promotion) .(01/04/2011)

Motivo della scelta: Applicabile solo per le raccomandazioni per il riposizionamento dei cateteri periferici negli adulti e nei bambini.

- 5) Titolo linea guida di riferimento. **Replacing peripheral venous catheter when clinically indicated versus routine replacement.**

A:Cocran data Base.(07/03/2010)

Motivo della scelta: Non Applicabile, in quanto le considerazioni emerse relative al riposizionamento dei cateteri è in contrasto con le raccomandazioni CDC 2011.

- 6) Articolo. **Central venous access sites to prevent venous blood clots, blood vessel narrowing and infection.**

A:Cocrane Anaesthesia Group.(14/03/2012)

Motivo della scelta: Non Applicabile, in quanto riguarda cateteri venosi centrali.

- 7) Articolo. **Comparison of utility of blood cultures from intravascular catheterers and peripheral veins: a systematic review and decision analysis.**

A:Cocrane M.E. Falagas, M.S. Kazantzi and E.A. Bliziotis.(ed.2008)

Motivo della scelta: Non applicabile in quanto riguarda il prelievo di campioni ematici per batteriemia (da CVC piuttosto che venipuntura periferica).

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

- 8) Articolo. **Intravenous catheter infections associated with bacteraemia: a 2-years study in a university hospital**

A:M. Paragioudaki, V. Stamouli, F. Kolonitsiou, E. D. Anastassiou, G. Dimitracopolus and I. Spilipoulou. (16/05/2003)

Motivo della scelta: Interessante per l'identificazione delle fonti di infezioni ma non applicabile al fabbricante.

- 9) Articolo. **Intravascular catheter related infections.**

A:M. I.I: Raad, H.A.Hann (22/04/2002)

Motivo della scelta: Interessante per l'identificazione delle fonti di infezioni ma non applicabile al fabbricante.

- 10) Articolo. **Role of antibiotic prophylaxis for the prevention of intravascular catheter related infection.**

A:M. J.Carratalà (2001)

Motivo della scelta: interessante per l'identificazione delle vie d'accesso e per i riferimenti ai materiali che costituiscono i cateteri.

- 11) Articolo. **Guidelines for the management of intravascular catheters related infections**

A:M. L.A. Mermel, B.M. Farr, R.J. Sherertz, I.I. Raad, N.O'Grady, J.S. Harris, D.E. Craven del edition (03/04/2001)

Motivo della scelta: interessante per l'individuazione del rischio derivante dalla contaminazione della punta del catetere tale da rafforzare l'avvertenza da seguire in merito alla procedura asettica di preparazione del materiale.

- 12) Articolo. **Valutazione dell'emolisi ago cannula dipendente: comparazione di materiali.**

A:G.Giavarina, L.Pascquale, G.Mezzena, G. Soffiati (06/08/2010)

Motivo della scelta: eliminazione dell'impiego del catetere venoso per il prelievo di sangue dalla destinazione d'uso.

Gli articoli e linee guida sopra citati raccolti nell' **Allegato B** "Letteratura scientifica raccolta" al presente rapporto.

Le comunicazioni di avventi avversi sono raccolti nell'**Allegato C** "Raccolta eventi avversi".

64
R3

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Conclusioni.

La letteratura scientifica e le linee guida raccolte si focalizzano principalmente sulla gestione dei siti periferici dando essenzialmente consigli sull'impiego dei Cateteri Venosi Periferici.

La letteratura raccolta nel corso della ricerca si focalizza principalmente su argomenti, quali:

- infezioni correlate all'utilizzo di cateteri venosi periferici e loro riduzione attraverso l'implementazione di procedure asettiche durante il posizionamento e vie di contaminazione del flusso sanguigno
- frequenza cambio del catetere venoso periferico
- destinazione d'uso del dispositivo con particolare attenzione all'impiego per prelievo di sangue da sottoporre a successive analisi in laboratorio

Le infezioni correlate all'utilizzo del catetere venoso periferico sono essenzialmente legate alla procedura di gestione dell'accesso venoso, che seppur impiegata da anni nei siti ospedalieri non manca mai di essere ricordata come centrale nell'evitare eventuali infezioni secondarie, in seguito al posizionamento del catetere. In **"Guidelines for the prevention of intravascular Catheter-Related infections, 2011"** linea guida ampiamente seguita per la redazione dei protocolli ospedalieri italiani, al punto della patogenesi (pag.23) colpisce l'analisi della possibile causa di contaminazione dovuta dalla migrazione di batteri dalla pelle del paziente al flusso sanguigno. Questa particolare puntualizzazione alle eventuali fonti di contaminazione rafforzano la necessità di eseguire una pulizia accurata della cute del paziente prima dell'inserimento del catetere in situ, come anche la necessità di porre molta attenzione durante la fase di venipuntura. Le istruzioni per l'uso di Delta Med riportano pertanto la necessità di seguire una tecnica rigorosamente asettica durante la procedura d'incannulazione della vena.

A differenza di quanto riscontrato precedentemente in merito alla frequenza del cambio del catetere, la letteratura pone pareri discordanti. Alcuni testi ritengono che non sia necessario eseguire di prassi un cambio del catetere intravenoso ogni 72-96 ore, se non in caso di reazioni avverse nel sito di inserimento, come ad esempio un inizio di flebite. Altri sostengono che la riduzione dell'incidenza delle flebiti possa essere ridotta ponendo come frequenza un tempo che

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

sia massimo 72-96 ore. Il prolungamento del posizionamento del catetere intravenoso in vena, deve essere comunque accompagnato da un routinario controllo dell'accesso venoso.

Nelle linee guida al punto 1) e 4) le procedure di cambio del catetere prevedono che ad esempio esse avvengano per gli adulti entro le 72-96 ore mentre per i bambini (uso pediatrico) la frequenza di cambio del catetere è prevista dove clinicamente indicato.

Se da una parte pare che sia un ampliamento del tempo di permanenza del catetere in vena, che comunque deve prevedere un controllo routinario del sito, si deduce anche che il tempo di permanenza non può superare le 144 ore (6 giorni) dove in particolare le linee guida raccomandano di utilizzare cateteri midline.

Diversamente da quanto previsto nel precedente rapporto, il tempo di permanenza di Cateteri IV Delta Med può essere ampliato a 72-96 ore, ma non oltre in quanto nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il Catetere I.V. è prevista comunque la verifica routinaria del sito.

L'articolo **"Valutazione dell'emolisi ago cannula dipendente: comparazione di materiali"** di cui al punto 13) dell'elenco della letteratura raccolta, mostra uno studio interessante relativo all'impatto dell'utilizzo del Catetere IV in seguito al prelievo venoso. Oltre ad un dispositivo Delta Med, sono considerati altri dispositivi conosciuti sul mercato ed impiegati come campioni per eseguire il prelievo ematico poi analizzato per verificare l'effetto sulle emazie. Tutti i dispositivi creano emolisi sui campioni di sangue vanificando il campionamento e le analisi successive. In seguito a tale risultato si è deciso per tanto di eliminare dalla destinazione d'uso l'impiego del catetere per il prelievo ematico.

L'analisi degli eventi avversi scaricati dal database del Ministero della salute italiano come quello scaricati dal database **"Manufacturer and user facility device experience"**, non evidenziano cause che abbiano portato alla comunicazione degli eventi diverse da quelle già valutate in precedenza legate all'utilizzo dei cateteri venosi periferici tanto che nessun nuovo rischio è stato identificato e valutato.

RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

In particolare le cause di eventi avversi si riferiscono per lo più a:

- mancata attivazione del dispositivo di sicurezza
- rottura con perdite dai cateteri venosi periferici
- rottura del tubo catetere con dispersione dello stesso nel tratto venoso.

Non essendo possibile valutare a pieno le cause, visto la mancanza dei rapporti emessi dai fabbricanti, in merito alle segnalazioni emesse nel database americano, si deduce che le cause scatenanti tali eventi avversi possano essere riconducibili a quelle identificate in occasione di comunicazione di eventi avversi al Ministero della Salute Italiano da parte di Delta Med, che riguardano per lo più:

- reinserimento dell'ago introduttore nel catetere con lesione del tubo provocando il distacco del catetere e la sua dispersione in vena
- scorretto utilizzo del Catetere Intravenoso di sicurezza.

Per quanto riguarda gli accessori quali, Otturatori e tappi di vario genere non è stato possibile trovare nel sito PubMed della letteratura su cui eseguire un'analisi approfondita, ne consegue che le considerazioni evidenziate nel precedente rapporto sono da considerarsi nuovamente valide.

Dall'analisi dei dati raccolti, per tanto non si evidenziano discostamenti a quanto definito nel precedente rapporto del 01/09/2007 rev.0.

Data: 20/08/2012 Rev. 1

Revisione Documento Precedente del 01/09/2007, Rev. 0

Preparato da: Davide Nocenti (Product Specialist Delta Med)

Firma: *Davide Nocenti*

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 14G - 2.0x45mm (1 3/4") - 290 ml/min Luer Lock

REF 3173122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758094

 2020-02  2015-03   

 **STERILE EO**
(01) 0 80 32248 31731 4 ISO 10555


(241)3173122(37)00050(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 14G - 2.0x45mm (1 3/4") - 290 ml/min Luer Lock

REF 3173122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758094

 2020-02  2015-03   

 **STERILE EO**
(01) 0 80 32248 31731 4 ISO 10555


(241)3173122(37)00500(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 16G - 1.75x45mm (1 3/4") - 225 ml/min Luer Lock

REF 3163122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758102

 2020-02  2015-03   


(01) 0 80 32248 31631 7 
(241)3163122(37)00050(17)200200(10)9999999
 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 16G - 1.75x45mm (1 3/4") - 225 ml/min Luer Lock

REF 3163122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758102

 2020-02  2015-03   


(01) 0 80 32248 31631 7 
(241)3163122(37)00500(17)200200(10)9999999
 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 18G - 1.3x45mm (1 3/4") - 96 ml/min Luer Lock

REF 3143122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758131

 2020-02  2015-03


(01) 0 80 32248 31431 3


STERILE EO
ISO 10555


(241)3143122(37)00050(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 18G - 1.3x45mm (1 3/4") - 96 ml/min Luer Lock

REF 3143122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758131

 2020-02  2015-03


(01) 0 80 32248 31431 3


STERILE EO
ISO 10555


(241)3143122(37)00500(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

70
RS

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 20G - 1.0x32mm (1 1/4") - 59 ml/min Luer Lock

REF 3133122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758148

 2020-02  2015-03


(01) 0 80 32248 31331 6


(241)3133122(37)00050(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

  
STERILE EO
ISO 10555

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 20G - 1.0x32mm (1 1/4") - 59 ml/min Luer Lock

REF 3133122  0373 
LOT 9999999 PZN-7758148

 2020-02  2015-03


(01) 0 80 32248 31331 6


(241)3133122(37)00050(17)200200(10)9999999

 Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

  
STERILE EO
ISO 10555

71
RS

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 22G - 0.9x25mm (1") - 42 ml/min Luer Lock

REF 3123122 CE 0373

LOT 9999999

2020-02 2015-03

PZN-7758154

STERILE EO ISO 10555

(01) 0 80 32248 31231 9

(241)3123122(37)00050(17)200200(10)9999999

Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy

NEO DELTAVEN[®] PUR 2
IV Cannula 22G - 0.9x25mm (1") - 42 ml/min Luer Lock

REF 3123122 CE 0373

LOT 9999999

2020-02 2015-03

PZN-7758154

STERILE EO ISO 10555

(01) 0 80 32248 31231 9

(241)3123122(37)00500(17)200200(10)9999999

Delta Med S.p.A.-Via G.Rossa 20-Viadana (MN)-Italy



Spett.le

Agenzia INTERCENT-ER

Via dei Mille, 21

40121 Bologna (BO)

Oggetto: Dichiarazione materiali imballaggio primario, secondario e terziario.**Riferimento:** Procedura aperta per la Fornitura di Aghi, Siringhe, Aghi cannula e Tappi per catetere 3.

Con la presente la sottoscritta Raschi Olga, nata a Bozzolo (MN) il 24/01/1979, residente a Commessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26, in qualità di Procuratore Speciale (Quality Manager) della Società DELTA MED S.p.A., con sede in Via Guido Rossa, n.20 (Zona Industriale Gerbolina) 46019 Viadana (MN) Partita IVA 01693020206, giusta Procura Speciale, con atto del 22/12/2011 Notaio Bertolucci Massimo rep. n. 69.345, valida fino alla revoca,

DICHIARA

Che gli imballi utilizzati da Delta Med, per la fornitura dei dispositivi offerti al Lotto 18 "Ago cannula con valvola di iniezione", denominati **NEO DELTA VEN 2** (varie misure),, nella gara in oggetto, sono così composti:

UNITÀ LOGISTICA	DESCRIZIONE	DIMENSIONE	MATERIALE IMPIEGATO
Blister costituito da:		135x35	
Carta medica	Carta Med. neo Delta Ven Pur		Carta grigliata di grado medicale
Film	Film TF PP/PE 230 µ		Film plastico termoformabile accoppiato PP/PE 230
Contenitore secondario	Scatola neo Delta Ven PUR 50pz 2 VIE	185x140x155mm	Scatola in cartoncino materiale riciclato ≥ 90%
Contenitore di trasporto	Cartone neo Delta Ven PUR 2Vie	380x730x180mm	Cartone ondulato materiale riciclato 90%

Viadana, 09/03/2015


 (C
 Procu
 DE

Allegati: copia documento di identità del sottoscrittore
 copia Procura Speciale del sottoscrittore

Cognome.....RASCHI
 Nome.....OLGA
 nato il.....24 gennaio 1979
 (alto n.....2p.....1 s.....1/-)
 a.....ROZZOLO (.....IN)
 Cittadinanza.....ITALIANA
 Residenza.....COMMESSAGGIO
 Via.....STRADA TESSAGLI 26
 Stato civile.....
 Professione.....IMPIEGATA
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura.....1,68
 Capelli.....CASTANI
 Occhi.....MARRONI
 Segni particolari.....

Foto del titolare *Raschi Olga*
 Impronta d'indice sinistro *(Olga Raschi)*
 Diritti
 Euro 5,42
 UFFICIALE DI ANAGRAFE DELEGATO
 COMUNE DI COMMESSAGGIO

VALIDITA' PROROGATA
 FINO AL 24/07/2012
 AN 8579030
 IPZS spa - OFFICINA CV - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA
 COMUNE DI
 CARTA D'IDENTITA'
 N° AN 8579030
 DI
 RASCHI OLGA

74

Bollo corrisposto in maniera virtuale secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 1 Bis Tariffa allegata al D.P.R. 26.10.72 n. 642.

N. 69.345 di Repertorio

N. 26.308 di Raccolta

PROCURA SPECIALE

REPUBBLICA ITALIANA

L'anno duemilaundici, in questo giorno di giovedì ventidue del mese di dicembre,

(22/12/2011)

In Mantova, nel mio studio in Viale Fiume n. 57.
Davanti a me Dottor Massimo Bertolucci, Notaio residente in Mantova, iscritto nel ruolo di questo Collegio Notarile, e' comparso il signor:

BALBONI ALESSANDRO, nato a Mantova il 25 ottobre 1961, residente in San Giorgio di Mantova (MN), Via Cesare Pavese n. 3 il quale interviene al presente atto nella legale rappresentanza della societa' "

"DELTA MED S.R.L."

con unico socio

con sede in Viadana (MN), Via G. Rossa n. 20, capitale sociale Euro 6.000.000,00, interamente versato, iscritta nel R.E.A. di Mantova al numero 175.987, codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle imprese: 01693020206

nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione avendo i poteri come da delibera del Consiglio di Amministrazione in data 29 novembre 2011 di cui al verbale in pari data che, in estratto da me Notaio dichiarato conforme, si allega al presente atto sotto la lettera "A" perche' ne formi parte integrante e sostanziale.

Comparsa, della cui identita' personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, il quale in forza di quest'atto nomina e costituisce quali procuratori speciali dell'indicata societa' i signori:

VALENTINI GIAN MARIA, nato a Reggio nell'Emilia il 26 febbraio 1974, residente a Parma in Via Piccinini Marco n. 17

Codice Fiscale VLN GMR 74B26 H223L

RASCHI OLGA, nata a Bozzolo (MN) il 24 gennaio 1979, residente a Comessaggio (MN) in Strada Tessagli n. 26

Codice Fiscale RSC LGO 79A64 B110M

MARTANI FARINOTTI CARLA, nata a Colorno (PR) il 16 aprile 1976, ivi residente in Via Pasini n. 2

Codice Fiscale MRT CRL 76D56 C904W

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbiano, con firma tra loro libera e disgiunta:

- rilasciare i lotti di prodotti sul mercato a seguito delle verifiche d'idoneita' dei medesimi;
- emettere i relativi certificati di conformita';
- eseguire le necessarie verifiche per le validazioni periodiche delle condizioni operative della Camera Bianca;
- commissionare analisi speciali ai laboratori d'analisi esterni;
- rappresentare l'Azienda nel corso di Audit con Enti Certificatori e Commissioni di Qualita' di altre Aziende clienti;
- gestire le procedure di registrazione dei prodotti presso le authority



Dott. Massimo Bertolucci
NOTAIO

Ufficio delle Entrate
di MANTOVA

Reg. II 26 GENNAIO 2012

al N° 24/11

Liquidazione

Alleg. €

Reg. € 168,00

Imp. €

Cart. €

Bollo € 30,00

Totale € 198,00

EURO CENTONOVANT.

OTTO VIRGOLA ZERO

ZERO



di controllo dei dispositivi dei singoli Paesi dove l'Azienda intende vendere i propri prodotti; _____

- elaborare e sviluppare il sistema di qualita' interno all'Azienda (Manuale della Qualita' e Procedure relative) in armonia con la Direzione e la Politica della qualita'; _____

Nomina e costituisce, inoltre, quale procuratore speciale dell'indicata societa' la signora _____

BIANCHI RITA, nata a Piacenza (CR) il 28 dicembre 1957, residente a Casalmaggiore (CR) in Via Provinciale bassa n. 75 _____

Codice Fiscale BNC RTI 57T68 G536X _____

affinche' in nome e per conto di essa societa' mandante, abbia a:

- versare assegni ed effetti cambiari sui conti correnti sia per lo sconto che per l'incasso; _____

- emettere, anche per trattenza, girare assegni ed effettuare pagamenti a nome della Societa' entro il limite di Euro 5.000,00 (cinquemila virgola zero zero) per operazione; _____

- prelevare contanti entro il limite di Euro 1.000,00 (mille virgola zero zero) dai c/c societari per operazione; _____

- ritirare libretti e moduli di assegni bancari. _____

Con promessa di rato e valido per l'operato dei suddetti procuratori speciali e senza che si possa eccepire carenza di poteri, con l'obbligo del rendiconto periodico. _____

Richiesto, io Notaio ho ricevuto quest'atto che ho pubblicato con mia lettura fatta al comparente il quale, avendolo trovato conforme alla sua volonta', lo approva e lo sottoscrive con me Notaio infine, essendo le ore 16 (sedici) e minuti 32 (trentadue). _____

Questo atto consta di un foglio per una pagina intera e quanto alla seconda scritta sin qui. _____

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]