

DELTA MED Srl Viadana (MN)		<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>		Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 1 di 6
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 UMDNS: 12789 – Obturators. CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili. COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.			
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli			
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in situ, si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.			
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA				
PRODOTTO: Accessorio del catetere intravenoso costituito da uno stiletto in materiale plastico (Polipropilene) fissato al raccordo L/Lock con presa zigrinata. L'otturatore è comunemente utilizzato in combinazione con il Catetere I.V. sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione evitando la fuoriuscita del sangue e l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli.				
DISPOSITIVO		CODICE / MODELLO		
Otturatore due vie. Otturatore in polipropilene da utilizzare in combinazione con un Catetere I.V. due vie. I vari codici contraddistinguono il diametro dell'otturatore.		3070512 / OTT.DUE VIE DM 14G 45MM/S 3060512 / OTT.DUE VIE DM 16G 45MM/S 3050512 / OTT.DUE VIE DM 17G 45MM/S 3080512 / OTT.DUE VIE DM 18G 32MM/S 3040512 / OTT.DUE VIE DM 18G 45MM/S 3030512 / OTT.DUE VIE DM 20G 32MM/S 3020512 / OTT.DUE VIE DM 22G 25MM/S 3010512 / OTT.DUE VIE DM 24G 19MM/S		
Otturatore mono via. Otturatore in polipropilene da utilizzare in combinazione con un Catetere I.V. mono via. I vari codici contraddistinguono il diametro dell'otturatore.		3075512 / OTT.MONOVIA DM 14G 45MM/S 3076412 / OTT.MONOVIA DM 14G 51MM/S 3065512 / OTT.MONOVIA DM 16G 45MM/S 3066412 / OTT.MONOVIA DM 16G 51MM/S 3055512 / OTT.MONOVIA DM 17G 45MM/S 3056412 / OTT.MONOVIA DM 17G 51MM/S 3085512 / OTT.MONOVIA DM 18G 32MM/S 3045512 / OTT.MONOVIA DM 18G 45MM/S 3046412 / OTT.MONOVIA DM 18G 51MM/S 3035512 / OTT.MONOVIA DM 20G 32MM/S 3025512 / OTT.MONOVIA DM 22G 25MM/S 3015512 / OTT.MONOVIA DM 24G 19MM/S		

DELTA MED Srl Viadana (MN)		<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 2 di 6
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 UMDNS: 12789 – Obturators. CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili. COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.		
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli		
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in situ, si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.		
CARATTERISTICHE FISICHE			
CARATTERISTICA	Dispositivo atto a raccordare l' estremità prossimale del Catetere I.V. per la sospensione protratta della somministrazione di farmaci o soluzioni. MOD.: Otturatori DM		
RACCORDO LUER MASCHIO FINALE	Consente la connessione sicura alla estremità prossimale del catetere I.V. tramite il raccordo Luer Lock maschio, evitando la perdita di liquidi e farmaci e di sangue.		
STILETTO	Consente la chiusura completa del lume del Catetere I.V. impedendo la formazione di coaguli all'interno dello stesso. Il colore, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge.		
PUNTA OTTURATORE	Consente la chiusura in completa del lume del catetere, inoltre la forma arrotondata non permette la generazione di coaguli.		
CAPSULA DI PROTEZIONE	Consente la protezione dello stiletto dell' otturatore.		

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2007 rev. 1
		Emissione: Q.A.
		Pagina 3 di 6
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 <i>UMDNS: 12789 – Obturators.</i> <i>CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili.</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.</i>	
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo .	

DESCRIZIONE	RIF. EN ISO 10555-5		LUNGHEZZA UTILE CATETERE (MM)	Ø EST. OTTURATORE (MM)
	CODICE COLORE	GAUGE		
Otturatore due vie 24G	Giallo	24	52.2 \pm 0.1	0.49 – 0,05
Otturatore due vie 22G	Azzurro	22	58.25 \pm 0.1	0.59– 0,05
Otturatore due vie 20G	Rosa	20	65.3 \pm 0.1	0.69– 0,05
Otturatore due vie 18G	Verde	18	65.4 \pm 0.1	0.89– 0,05
			78.4 \pm 0.1	
Otturatore due vie 17G	Bianco	17	78.5 \pm 0.1	1.09– 0,05
Otturatore due vie 16G	Grigio	16	78.6 \pm 0.1	1.29– 0,05
Otturatore due vie 14G	Arancio	14	78.7 \pm 0.1	1.49– 0,05
Otturatore mono via 24G	Giallo	24	42.2 \pm 0.1	0.49 – 0,05
Otturatore mono via 22G	Azzurro	22	48.25 \pm 0.1	0.59– 0,05
Otturatore mono via 20G	Rosa	20	55.3 \pm 0.1	0.69– 0,05
Otturatore mono via 18G	Verde	18	55.4 \pm 0.1	0.89– 0,05 1.09– 0,05
			68.4 \pm 0.1	
			74.4 \pm 0.1	
Otturatore mono via 17G	Bianco	17	68.5 \pm 0.1	1.29– 0,05
			74.5 \pm 0.1	
Otturatore mono via 16G	Grigio	16	68.6 \pm 0.1	0.49 – 0,05 0.59– 0,05
			74.6 \pm 0.1	
Otturatore mono via 14G	Arancio	14	68.7 \pm 0.1	0.69– 0,05
			74.7 \pm 0.1	

DELTA MED Srl Viadana (MN)		<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>		Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 4 di 6
---	--	---	--	---

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 <i>UMDNS: 12789 – Obturators.</i> <i>CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili.</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.</i>
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.

CONTROLLI FISICO-FUNZIONALI	
PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE	DOPO LA STERILIZZAZIONE
Visivo per campionamento statistico definito da procedura interna (metodo di fabbricazione).	Visivo per campionamento statistico, rif. ISO 2859-1 I Livello Generale, Ispezione Normale
Fisico-funzionale per campionamento statistico definito da procedura interna (metodo di fabbricazione)	Fisico-funzionale per campionamento statistico, rif. ISO 2859-1 Livello Speciale S3 – Ispezione Ridotta

MATERIALI DI COSTRUZIONE		
COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Otturatore	Polipropilene	PP

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO		
Confezione	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.
	Secondaria	Scatola in cartoncino di cellulosa, contenente 50pz
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 10 scatole 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. Temperatura: compresa tra +7C° e +35C°.

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2007 rev. 1
		Emissione: Q.A.
		Pagina 5 di 6
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 <i>UMDNS: 12789 – Obturators.</i> <i>CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili.</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.</i>	
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.	

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Immediatamente dopo la sua rimozione, l'Otturatore 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.

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 essendo l'otturatore un accessorio da utilizzare in combinazione con il catetere devono essere seguite le stesse procedure sopra menzionate.

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2007 rev. 1
		Emissione: Q.A.
		Pagina 6 di 6
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 <i>UMDNS: 12789 – Obturators.</i> <i>CND (D.M. 22/9/2005): A070501 – Tappi/otturatori non perforabili.</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso.</i>	
Definizione	Accessorio del catetere intravenoso utilizzato per la sospensione protratta del trattamento di somministrazione, evita la fuoriuscita del sangue o l'ostruzione del lume del catetere dovuta alla formazione di possibili coaguli	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.	

STERILIZZAZIONE	
Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/CO ₂ rapporto 10:90
Validazione	Il processo di sterilizzazione è validato in accordo alla norma europea armonizzata EN 550 ed alla norma ISO 11135, nonché alla F.U.I. ed alla F.E.

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)
<p><u>Premessa:</u></p> <p>Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione di sospensione protratta dell'infusione in quanto inserito nel lume del Catetere possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità.</p> <p>La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1).</p> <p>Ø <u>Otturatore:</u></p> <p>Il materiale utilizzato è conforme ai tests chimici della F.U.I. - Vol. I "Apparati tubolari per la trasfusione di sangue e sue frazioni".</p> <p>I tests di biocompatibilità eseguiti sull'otturatore sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.</p> <p>Inoltre è conforme alla ISO 14972.</p>

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

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) 01 Settembr 2008

Delta Med s.r.l.

Dr. Alessandro Balboni

Direttore Generale