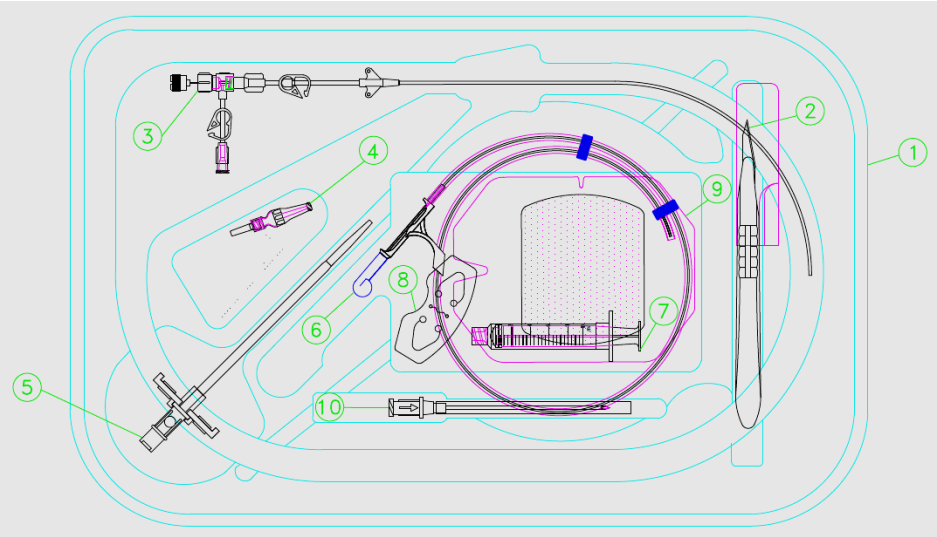
| | |
|---|---|
| Famiglia | **Delta Midline POW Kit IMXXNC e DMXXNC** |
| Dispositivo | **Dispositivo medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni)** (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) **- Monouso.** |
| Classificazione | **Classe IIb** (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – **Regola 7**<br>*CND (D.M. 20/02/2007):* **C010102 – CATETERI PERIFERICI PER SISTEMA VENOSO** |
| Definizione | **Accesso venoso periferico a breve termine.** Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica |
| Durata del contatto | Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nel catetere a breve termine *in situ*, **si raccomanda di sostituire il catetere intravenoso almeno ogni 72-96 ore** (Rif. CDC Atlanta). Tuttavia, se non ci sono segni di alterazione del sito, il catetere può rimanere in situ per più tempo. |

## ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA

**CATETERE MIDLINE KIT:** sono dispositivi medici formati da: un catetere periferico monolume in poliuretano, lungo 25 cm e disponibile nelle misure 3FR, 4Fr e 5Fr, comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away , una valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo.

### CONFIGURAZIONE DEL DISEGNO




## ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTA SCHEDA TECNICA

**CATETERE MIDLINE KIT:** sono dispositivi medici formati da: un catetere periferico monolume in poliuretano, lungo 25 cm e disponibile nelle misure 3FR, 4Fr e 5Fr, comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away , una valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo.

### DISPOSITIVO - CODICE / MODELLO

| CODICE | DENOMINAZIONE | *DESCRIZIONE* |
|---|---|---|
| 333251302022 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-IM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 3Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 3.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio:<br>• IM05NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 5cm<br>• IM07NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 7cm<br>• IM10NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 10cm |
| 333251302122 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-IM07NC | |
| 333251302222 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-IM10NC | |

## ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA

**CATETERE MIDLINE KIT:** sono dispositivi medici formati da: un catetere periferico monolume in poliuretano, lungo 25 cm e disponibile nelle misure 3FR, 4Fr e 5Fr, comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away , una valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo.

| DISPOSITIVO - CODICE / MODELLO | | |
|---|---|---|
| **CODICE** | **DENOMINAZIONE** | ***DESCRIZIONE*** |
| 333251302322 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-DM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 3Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 3.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio:<br>• DM05NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 5cm<br>• DM07NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 7cm<br>• DM10NS: Introduttore Tear away 3.5Fr x 10cm |
| 333251302422 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-DM07NC | |
| 333251302522 | DELTA MIDLINE POW 3Frx1Lx25cm-DM10NC | |
| 334251302022 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-IM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 4Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 4.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio:<br>• IM05NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 5cm<br>• IM07NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 7cm<br>• IM10NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 10cm |
| 334251302122 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-IM07NC | |
| 334251302222 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-IM10NC | |
| 334251302322 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-DM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 4Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 4.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio:<br>• DM05NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 5cm<br>• DM07NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 7cm<br>• DM10NS: Introduttore Tear away 4.5Fr x 10cm |
| 334251302422 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-DM07NC | |
| 334251302522 | DELTA MIDLINE POW 4Frx1Lx25cm-DM10NC | |
| 335251302022 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-IM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 5Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 5.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio:<br>• IM05NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 5cm<br>• IM07NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 7cm<br>• IM10NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 10cm |
| 335251302122 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-IM07NC | |
| 335251302222 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-IM10NC | |

## ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA

**CATETERE MIDLINE KIT:** sono dispositivi medici formati da: un catetere periferico monolume in poliuretano, lungo 25 cm e disponibile nelle misure 3FR, 4Fr e 5Fr, comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away , una valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo.

| DISPOSITIVO - CODICE / MODELLO | | |
|---|---|---|
| **CODICE** | **DENOMINAZIONE** | ***DESCRIZIONE*** |
| 335251302322 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-DM05NC | **Kit formato da:** un catetere periferico monolume in poliuretano di 5Fr, lungo 25 cm comunemente denominato Catetere Midline, un ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7 cm, valvola needleless, un bisturi di sicurezza, una siringa senza ago, un cerotto di fissaggio e un cerotto protettivo, un filo guida 0,018 "x 50 cm, un introduttore tear away di 5.5Fr. La lunghezza dell'introduttore Tear away è definita dall'acronimo finale, come ad esempio<br>• DM05NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 5cm<br>• DM07NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 7cm<br>• DM10NS: Introduttore Tear away 5.5Fr x 10cm |
| 335251302422 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-DM07NC | |
| 335251302522 | DELTA MIDLINE POW 5Frx1Lx25cm-DM10NC | |

| CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DEL CATETERE MONOLUME MIDLINE | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Descrizione del Catetere** | **Lunghezza catetere (cm)** | **Diametro esterno del catetere (mm)** | **Diametro interno del catetere (mm)** | **Portata (ml/min)** | **Volume dello spazio morto (ml)** | **Flusso ad alta pressione (ml/sec)** | **Resistenza alla pressione (pressione massima /PSI)** |
| Catetere monolume Midline 3Fr lunghezza 25cm | 25 | 1.00-0.04 | 0.67±0.03 | 13ml/min. | 0.26 | 3ml/sec. | 325 |
| Catetere monolume Midline 4Fr lunghezza 25cm | 25 | 1.48-0.04 | 0.99±0.03 | 44ml/min. | 0.37 | 5ml/sec. | 325 |
| Catetere monolume Midline 5Fr lunghezza 25cm | 25 | 1.67-0.04 | 1.12±0.03 | 67ml/min. | 0.43 | 5ml/sec. | 325 |
| **Dimensione linea di estensione:**<br>Diametro interno: 1.60±0.05mm – Diametro esterno: 2.75±0.05mm. Lunghezza: 60mm±5.0mm | | | | | | | |

| CARATTERISTICHE FISICHE | |
|---|---|
| **CATETERE** | Catetere monolume realizzato in materiale Poliuretanico, radiopaco e apirogeno. La lunghezza del catetere è centimetrata da 0 a 25 cm. L'estremità distale è aperta e non è conica. |
| **CORPO CATETERE** | Permette il fissaggio del dispositivo alla pelle del paziente. È realizzato in morbido materiale poliuretanico |
| **LINEA DI ESTENSIONE** | Permette il collegamento del catetere Midline ad altri dispositivi medici per la somministrazione della soluzione grazie alla connessione luer lock femmina |
| **MANDRINO (STYLET)** | Permette il facile inserimento del catetere nel vaso in quanto mantiene il catetere dritto evitando il kinking o altri danni al catetere. |
| **CONNETTORE A T** | Permette il fissaggio del mandrino nel catetere e tramite esso è possibile la pulizia del lume interno del dispositivo |

| CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DELL'AGO INTRODUTTORE ECOGENICO DI SICUREZZA | | | | |
|---|---|---|---|---|
| DESCRIZIONE | LUNGHEZZA DELL'AGO (MM) | DIAMETRO ESTERNO DELL'AGO (MM) | CONFIGURAZIONE PUNTA AGO | CARICO DI ROTTURA MINIMO DELL'AGO INTRODUTTORE (RIF. EN ISO 11070) |
| AGO INTRODUTTORE ECOGENICO DI SICUREZZA 21G | **70MM** | **0.8MM** | **LANCETTA** | **>20N** |

| CARATTERISTICHE FISICHE | |
|---|---|
| **AGO** | Permette l'introduzione del catetere nell'accesso periferico venoso o arterioso. La punta dell'ago introduttore ha una tripla affilatura atraumatica. |
| **CORPO AGO** | Permette l'estrazione dell'ago, poiché sono collegati. |
| **SISTEMA DI SICUREZZA** | Permette di estrarre l'ago in sicurezza poiché è inserito all'interno di un sistema di sicurezza passiva che copre la punta dell'ago affilata. |
| **COPRIAGO** | Permette la protezione della punta catetere. |

| CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DEL FILO GUIDA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| DESCRIZIONE | LUNGHEZZA TOTALE (CM) | ∅ ESTERNO. (MM) | ∅ ESTERNO. (INCH) | MATERIALE | CARICO MINIMO DI ROTTURA DEL FILO GUIDA |
| FILO GUIDA 0.018"x50CM | **50CM** | **0.46MM** | **0.018"** | **ACCIAIO INOSSIDABILE** | **>5N** |

| CARATTERISTICHE FISICHE | |
|---|---|
| **FILO GUIDA** | Permette di ottenere la rigidità del filo guida |
| **COVER FILO GUIDA** | Copre l'intera lunghezza del filo centrale(filo guida) |
| **DISPENSER** | Permette di proteggere l'intera superficie del filo guida |

| CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DELLA VALVOLA NEEDLELESS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| DESCRIZIONE | PESO (G) | ALTEZZA (MM) | LARGEZZA (MM) | N°ATTIVAZIONE /GIORNI | RESISTENZA ALLA PRESSIONE (PSI) |
| NEEDLELESS VALVE (P.VALVE) | **1.3** | **27.0** | **10.55** | **200ATTIVAZIONI/ 7GIORNI** | **FINO A 400PSI** |
| NEUTRON VALVE | **1.9** | **36.3** | **10.99** | **200ATTIVAZIONI/ 7GIORNI** | **DATI NON DISPONIBILI** |

| CARATTERISTICHE FISICHE | |
|---|---|
| **CORPO** | Il corpo è provvisto di raccordi luer lock, sia maschio che femmina per il collegamento ad altri dispositivi medici. |
| **SETTO IN SILICONE** | Consente l'apertura e la chiusura del setto valvolare se utilizzato in abbinamento a siringhe luer slip e luer lock sprovviste di aghi. Quando la valvola in silicone è compressa, il liquido può essere somministrato attraverso la valvola e quando la valvola è decompressa, il sistema è completamente chiuso. |

| CARATTERISTICHE DEGLI INTRODUTTORI TEAR-AWAY | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Descrizione** | **Lunghezza totale introduttore (mm)** | **Lunghezza totale guaina (mm)** | **∅ esterno introduttore (mm)** | **∅ esterno guaina (mm)** | **Carico minimo di rottura dell'introduttore (N)** | **carico minimo di rottura della guaina (N)** |
| Tear Away PTFE 3,5Fr x 5cm | 73-77 | 50.5-54.5 | 1.19-1.29 | 1.80-1.95 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 3,5Fr x 7cm | 90.5-94.5 | 68-72 | 1.19-1.29 | 1.80-1.95 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 3,5Fr x 10cm | 120.5-124.5 | 98-102 | 1.19-1.29 | 1.80-1.95 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 4.5Fr x 5cm | 73-77 | 50.5-54.5 | 1.52-1.62 | 2.13-2.28 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 4.5Fr x 7cm | 90.5-94.5 | 68-72 | 1.52-1.62 | 2.13-2.28 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 4,5Fr x 10cm | 120.5-124.5 | 98-102 | 1.52-1.62 | 2.13-2.28 | >10 | >15 |
| Tear Away PTFE 5.5Fr x 5cm | 73-77 | 50.5-54.5 | 1.85-1.95 | 2.46-2.61 | >15 | >15 |
| Tear Away PTFE 5.5Fr x 7cm | 90.5-94.5 | 68-72 | 1.85-1.95 | 2.46-2.61 | >15 | >15 |
| Tear Away PTFE 5.5Fr x 10cm | 120.5-124.5 | 98-102 | 1.85-1.95 | 2.46-2.61 | >15 | >15 |
| **CARATTERISTICHE FISICHE** | | | | | | |
| **INTRODUTTORE** | Permette l'inserimento dell'intero introduttore pelabile grazie alla sua punta conica. | | | | | |
| **GUAINA INTRODUTTORE** | Consente l'inserimento del catetere Midline nel vaso mediante strappo fino al completo inserimento del catetere nel vaso | | | | | |

| CARATTERISTICHE SIRINGA SENZA AGO | |
|---|---|
| **CILINDRO** | Permette il collegamento all'ago dell'introduttore di sicurezza in quanto è dotato di una connessione luer lock maschio. La connessione è conforme ai requisiti delle norme EN 1707 e EN 20594. |
| **STANTUFFO** | Permette di prelevare il sangue durante l'inserimento. |
| **ANELLO** | Permette di ritirare lo stantuffo dal cilindro |

| CARATTERISTICHE BISTURI DI SICUREZZA | |
|---|---|
| **LAMA** | Permette di tagliare la pelle per allargare il sito di inserzione. È realizzata in acciaio inossidabile. |
| **IMPUGNATURA** | Permette di maneggiare correttamente il dispositivo durante il suo utilizzo. |
| **MECCANISMO DI SICUREZZA** | Permette di racchiudere la lama dopo l'uso del bisturi di sicurezza per evitare ferite accidentali. |

| CEROTTO DI FISSAGGIO | |
|---|---|
| **SUPPORTO CON ADESIVO** | Permette il fissaggio del cerotto sulla pelle del paziente |
| **SISTEMA DI BLOCCO** | Permette di bloccare il corpo catetere all'interno di una custodia in materiale plastico per evitare il movimento indesiderato del catetere Midline. |

| **CEROTTO PROTETTIVO** |
|---|
| Permette il fissaggio del cerotto sulla pelle del paziente.È realizzato su film trasparente in materiale poliuretanico e realizzato con una porzione in tessuto non tessuto. Toppa protettiva di forma rettangolare con angoli arrotondati, con taglio I.V., dotata di telaio di rinforzo in tessuto non tessuto, strisce e sistema di fissaggio |

## 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.

## CONTROLLI 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
- Prova di tenuta a 3 bar x 30 secondi con acqua (Cateteri Midline)
- Prova di resistenza ad alta pressione con power injector. (Cateteri Midline)
- Test di blocco dell'ago
- Test di resistenza del filo guida.
- Attivazione del meccanismo di sicurezza per l'ago introduttore
- Test di resistenza tra il meccanismo di sicurezza attivato e l'ago
- Dimensione e posizionamento della bugna lungo l'ago

## CONTROLLO CHIMICO-BIOLOGICO

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;
- Test di citotossicità effettuato periodicamente sul prodotto;
- verifica della presenza di endotossine batteriche (LAL Test): periodicamente sul lotto 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 UTILIZZATI | | |
|---|---|---|
| **N°** | **Descrizione dei componenti** | **Materiale utilizzato** |
| **1** | **Vassoio (parte inferiore e coperchio)** | Materiale in PVC |
| **2** | **Bisturi di sicurezza** | Materiale plastico ABS (acrilonitrile butadiene stirene). - Lama: acciaio inossidabile. |
| **3** | **Catetere Midline assemblato x25cm** | |
| | **Catetere monolume Midline** | Catetere: 90% Tecothane e 10% di Carbothane. (Entrambi i materiali poliuretanici), Sovrastampaggio (corpo catetere): TPU (Polietere termoplastico Poliuretano), Linea di estensione: TPU - (Polietere termoplastico Poliuretano), Luer Lock femmina: PVC rigido |
| | **Connettore a T** | Connettore Luer Lock con port laterale: Policarbonato (PC), ABS (Acrilonitrile Butadiene Stirene), Gomma siliconica: silicone, Tubo: PVC, pinch clamp: POM, Luer lock femmina: ABS (Acrilonitrile Butadiene Stirene). |
| | **Mandrino (Stylet)** | Cavo intrecciato: acciaio inossidabile - Luer lock maschio: ABS (Acroilonitrile Butadiene Stirene), tubo di collegamento: PVC |
| **4** | **Valvola needleless** | Corpo: policarbonato (PC), valvola: materiale siliconico |
| **5.1** | **Introduttore Tear-away introducer lunghhezza 5cm (introduttore)** | Introduttore: PTFE |
| | | Guaina: PTFE e PP |
| **5.2** | **Introduttore Tear-away lungo 7cm (introduttore)** | Introduttore: PP |
| | | Guaina: PTFE e PP |
| **5.3** | **Introduttore Tear-away lungo 10cm (introduttore)** | Introduttore: PE |
| | | Guaina: PTFE e PP |
| **6** | **Filo guida assemblato al suo dispenser** | Mandrino: Nitinol con rivestimento in PTFE |
| | | Filo guida: Filo guida di tugsteno placcato in oro |
| | | Dispenser: ABS (Acrilonitrile butadiene stirene) |
| | | Introduttore: ABS (Acrilonitrile butadiene stirene) |
| **7** | **Siringa needleless** | Cilindro: PP (polipropilene), Anello: Isoprene, Stantuffo: PP (polipropilene) |
| **8** | **Cerotto di fissaggio** | Patch adesiva: schiuma di polietilene con una miscela di adesivo resistente, base morbida: TPE, base rigida: PP, clip morbida: TPE e clip rigida: ABS (acrilonitrile butadiene stirene) |
| **9** | **Cerotto protettivo** | Tessuto non tessuto, film di poliuretano trasparente e colla acrilica |
| **10** | **Ago introduttore ecogenico di sicurezza 21G 7cm** | Cannula: Acciaio inossidabile |
| | | Corpo dell'ago: ABS (acrilonitrile butadiene stirene) |
| | | Borsa di fissaggio: poliestere (PHB) |
| | | Clip a molla: acciaio inossidabile |
| | | Copriago: polietilene a bassa densità (LDPE) |
| | | Adesivo: adesivo acrilico |

**I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:**

- **LATTICE NATURALE**
- **FTALATI**

## AVVERTENZE

**La prevenzione delle infezioni associate all'uso dei cateteri intravascolari richiede l'adozione di tecniche e procedure rigorosamente asettiche. Devono essere seguiti durante tutte le fasi seguenti: dalla preparazione (del materiale, paziente e personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere fino alla sua sostituzione o rimozione. Il ricondizionamento e / o il riutilizzo del dispositivo medico, sebbene non previsto, potrebbe causare il rischio di alterazione delle prestazioni del dispositivo e potrebbe causare il rischio di contaminazione e infezione a causa del precedente utilizzo su un altro paziente.**

## CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

| | | |
|---|---|---|
| packaging | Primario | Film plastico in materiale multistrato con Tyvek di grado medicale 240x450mm |
| | Di Trasporto | Cartone ondulato, contenente 10 kit |
| Condizioni di stoccaggio | | Lo stoccaggio delle confezioni deve avvenire in ambienti asciutti, al riparo dalle intemperie e dalla luce solare diretta e continuativa, prima di vapori o sostanze tossiche e non soggetti a frequenti sbalzi termici. Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto. |
| L'apertura della confezione primaria (strip) non richiede l'uso di forbici o utensili da taglio: una zona non sigillata (Peel) permette di aprire facilmente il blister. | | |

## MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero e non può essere inviato all'inceneritore. Le confezioni primarie non contengono PVC.

## STERILIZZAZIONE

| | |
|---|---|
| Tipo | EO (Ossido di Etilene) |
| Miscela | EO/ CO2 rapporto 15:85 presso la ditta Steril Verona |
| 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.

## BIOCOMPATIBILITÁ (rif. EN ISO 10993)

*Premessa:* Trattandosi di un dispositivo chirurgico invasivo inteso come accesso endovenoso periferico, il dispositivo presenta 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).

Luogo e Data di emissione: **Viadana (MN) 20 Luglio 2021**

**Delta Med SpA**
***Olga Raschi***
*Quality Assurance Manager*