

DELTA VEN Y FF	
FABRICANT	Delta Med SpA , Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) 46019
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS	Cathéter veineux périphérique à court terme (plus de 60 minutes, moins de 30 jours) , ayant la fonction de garantir l'accès ENDOVEINEUX PÉRIPHÉRIQUE, SOUS-CUTANÉ ET LES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS. Équipé d'un dispositif de sécurité passif et d'un système clos, le dispositif médical permet l'administration de produits de contraste à haute pression.
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	Deltaven est un dispositif jetable, stérile et apyrogène, constitué d'une aiguille en acier inoxydable, doté d'une encoche sous la pointe de l'aiguille pour la visualisation anticipée du retour du sang dans le tube du cathéter, d'un cathéter en polyuréthane de dernière génération, radio-opaque sur toute sa longueur, doté d'un dispositif de sécurité passif et d'un système clos. Ce dernier consiste en une rallonge intégrée dotée de clamp anti-reflux, d'un raccord distal en Y Luer Lock et d'un port d'évacuation d'air.
CLASSE D'APPARTENANCE	Classe II b. Cette classe permet d'administrer des médicaments et des solutions par voie veineuse ou sous-cutanée en mode continu, pendant toute la période de permanence en place du cathéter.
Code CND	C010199 - aiguilles veineuses périphériques autres

**GAMME ET CODES
DELTA VEN Y FF – Cathéter veineux périphérique de sécurité avec système clos**

Code	Gauge/ Couleur	Long (mm)	Diam externe (mm)	Diam interne (mm)	Débit (ml/min)	Pression max psi (*)	Longueur rallonge
3900522	26/Violet	19	0,64	0,45	15	NON	60 mm
3911022	24/jaune	19	0,74	0,55	24	330	100 mm
3911222	24/jaune	25	0,74	0,55	20	330	100 mm
3920522	22/bleu	19	0,90	0,65	37	330	100 mm
3921522	22/bleu	25	0,90	0,65	31	330	100 mm
3922522	22/bleu	32	0,90	0,65	27	330	100 mm
3923522	22/bleu	45	0,90	0,65	25	330	100 mm
3931522	20/rose	25	1,00	0,75	59	330	100 mm
3932522	20/rose	32	1,00	0,75	56	330	100 mm
3933522	20/rose	45	1,00	0,75	51	330	100 mm
3934522	20/rose	57	1,00	0,75	46	330	100 mm
3941522	18/vert	25	1,30	0,95	86	330	100 mm
3942522	18/vert	32	1,30	0,95	83	330	100 mm
3943522	18/vert	45	1,30	0,95	78	330	100 mm
3944522	18/vert	57	1,30	0,95	73	330	100 mm
3952522	16/gris	32	1,75	1,35	125	330	100 mm

Note : (*) La pression indiquée se réfère à la pression maximale définie sur l'injecteur.

Si le dispositif est utilisé à haute pression :

- Connecter directement le système de perfusion sous pression au dispositif avec un raccord Luer Lock, éliminant tous les accessoires connectés, tels que les vannes sans aiguille et/ou les robinets, en remplaçant ceux-ci, quand cela est nécessaire, par des bouchons Luer Lock
- Utiliser exclusivement des connecteurs de type Luer Lock pour garantir une connexion sûre
- Toujours contrôler la perméabilité du dispositif avant l'utilisation
- Ne jamais dépasser la pression maximale de 23 bar (330 psi), cela pourrait provoquer des fuites ou des dommages au dispositif : configurer l'injecteur en conséquence
- Non adapté pour les dispositifs de calibre 26G

INFORMATIONS

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES	<p>Dispositif certifié pour le cathétérisme endoveineux périphérique (CVP) ou sous-cutané, visant à raccorder un cathéter veineux périphérique ou sous-cutané à d'autres dispositifs pouvant s'y connecter, pour l'administration continue ou intermittente de solutions et médicaments pendant toute la période de permanence en place du cathéter (Réf. Dir 93-42 CEE et ses modifications, Ann. IX Règle 7 dernier paragraphe). En outre, une fois l'aiguille introductrice extraite, le cathéter endoveineux laissé en place peut être employé dans les procédures hospitalières prévoyant l'utilisation de RMN, car il ne contient aucun matériau ferromagnétique.</p> <p>Dispositif léger, compact et maniable, avec prise facilitée et possibilité d'utilisation avec une seule main.</p> <p>Aiguille introductrice avec affûtage à triple biseau, atraumatique, pourvue d'une encoche sous la pointe de l'aiguille pour la visualisation anticipée du retour du sang dans le tube du cathéter</p> <p>Canule en polyuréthane de dernière génération, radio-opaque et conique de manière à favoriser l'insertion du cathéter en place.</p> <p>Chambre de reflux transparente, conçue pour favoriser la visualisation du retour du sang.</p> <p>Système de sécurité passif et irréversible contre les piqûres accidentelles, activé sans opérations supplémentaires par rapport aux pratiques cliniques normales, caractérisé par une double protection, qui englobe complètement le tranchant et ne présente aucune partie contondante qui pourrait rayer la peau ou déchirer les gants ; sa conception évite également le contact avec le sang et l'exposition cutanéomuqueuse.</p>
TEMPS DE PERMANENCE RECOMMANDÉS	<p>Le temps de permanence sur place est établi selon les protocoles locaux et les procédures des organismes individuels, conformément également aux lignes directrices nationales et internationales. Comme indiqué par les lignes directrices INS et CDC les plus récentes, une voie veineuse de ce type - si elle est bien gérée - peut rester en place pour la durée cliniquement indiquée, même plus de 72/96 heures en l'absence d'altération du site.</p>

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

COMPOSANT	MATÉRIEL	CARACTÉRISTIQUES
CAPUCHON DE PROTECTION	Polypropylène (PP)	Garantit la protection de la partie perforante du cathéter en évitant des dommages accidentels
AIGUILLE MANDRIN	Acier AISI 304 + copolymère styrène-butadiène (SB) porte-aiguille	Aiguille en acier inoxydable de degré médical, lubrifiée à l'intérieur et à l'extérieur, solide et à affûtage à triple biseau pour une insertion atraumatique du cathéter dans la voie veineuse périphérique ou sous-cutanée, pourvue d'une encoche sous la pointe de l'aiguille pour la visualisation anticipée du retour du sang dans le tube du cathéter
CATHÉTER (canule en plastique)	Polyuréthane (PUR)	Tube cathéter flexible à pointe ouverte (canule) conique à deux angles différents pour faciliter l'insertion dans la veine, hautement biocompatible, à usage exclusivement médical, à surface siliconée, de dureté optimale pour l'insertion et la permanence dans la veine ou sous-cutanée, présente des parois ultra-fines pour la distribution de débits élevés ; privé de mémoire en cas de coudure, solidement raccordé au corps du cathéter.
LIGNE OPAQUE AUX RX	Sulfate de baryum pharmaceutique (blanc) - 3 lignes. BaSO4	Permet la détection au rayons X du cathéter sur toute sa longueur lorsqu'il est dispersé dans la veine. La ligne radio-opaque est englobée dans le PUR afin d'éviter la dispersion du BaSO4 dans le sang du patient ainsi que l'interaction avec les substances administrées.

CORPS CATHÉTER	Polycarbonate (PC) + Polypropylène (PP) sur TPE ou Copolyester (PEGT) + Polypropylène (PP) sur TPE Silicone élastomère	Permet l'extraction de la canule du cathéter veineux ou sous-cutané, faisant partie intégrante de celui-ci. La crête de poussée située dans la partie supérieure du corps permet à l'opérateur de placer facilement la canule à une seule main. La présence d'une cloison en silicone auto-obturante évite la fuite de sang lors de l'extraction du mandrin, sans qu'il ne soit nécessaire d'appuyer avec les doigts. Permet de fixer et de maintenir en position le cathéter grâce aux ailes en caoutchouc souple, dont la couleur, conformément à la norme EN ISO 10555-5, indique le calibre du cathéter (gauge). Les ailes susmentionnées sont flexibles, ergonomiques, anti-dérapantes et moletées pour favoriser la transpiration de la peau durant la permanence en place du cathéter.
RALLONGE DOTÉE D'UN RACCORD LL	Rallonge en polyuréthane + Clamp de serrage du tube en ABS/PP/POM + raccord en Y (polypropylène ou copolyester)	Rallonge transparente dotée d'un dispositif de serrage du tube et de longueur garantissant la maniabilité de la deuxième voie de perfusion à travers le raccord en Y. Ce raccord est muni d'une double connexion Luer lock, avec bouchon LL pré-monté parfaitement étanche et évacuation d'air hydrophobe. Composé de plastique à usage médical, le raccord est coloré avec un code/couleur comme prévu par la norme EN ISO 10555-5, pour favoriser l'identification du calibre de la canule (gauge), et transparent pour permettre la détection d'éventuels caillots ou bulles d'air. La bouche du raccord est conçue de manière à éviter la coudure de la rallonge à laquelle il est assemblé.
CHAMBRE DE REFLUX	Copolymère styrène-butadiène (SB)	Transparente et dotée d'un bouchon d'évacuation d'air hydrofuge, permet la visualisation rapide du retour veineux, et empêche d'éventuelles contaminations externes du sang, même une fois que le système de sécurité est activé.
CLAMP DE SERRAGE DU TUBE	Acrylonitrile butadiène styrène/Polypropylène/Polyoxyméthylène (ABS/PP/POM)	Permet la suspension temporaire du traitement, à travers la fermeture étanche de la rallonge, qui évite la fuite de sang ou de solutions en phase de connexion (système clos).
DISPOSITIF DE SÉCURITÉ	Récipient et couvercle du dispositif de sécurité en polypropylène, couvercle cylindrique en polyoxyméthylène, pince en acier inoxydable AISI 301	Complètement recouvert pour éviter la prise involontaire de la part de l'opérateur, permet de procéder à l'extraction de l'aiguille introductrice facilement et de manière sûre, car le mécanisme de sécurité passif et irréversible, conformément au Décret législatif 19/2014, s'active sans intervention de l'opérateur, englobe et recouvre complètement la pointe de l'aiguille, protégeant ainsi des piqûres accidentelles et du risque de contact avec le sang, ainsi que de l'exposition cutanéomuqueuse. L'activation du système de sécurité est signalée par un son et a toujours lieu à la première tentative. Les dimensions réduites du système de sécurité rendent le dispositif non seulement sûr, mais également maniable.

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT ET LA PRODUCTION

CONDITIONNEMENT	<p><u>L'EMBALLAGE PRIMAIRE</u> est constitué d'un blister formé par un couplage de papier quadrillé de degré médical soudé au film plastique. Des points d'ouverture mis en évidence par l'inscription « Peel » facilement identifiables sont présents sur le blister. Cet emballage est résistant et garantit la stérilité et la propreté du produit jusqu'au moment de son utilisation, à condition que celui-ci ne soit utilisé dans les délais d'expiration indiqués. L'emballage primaire est conforme à la norme UNI EN ISO 11607 parties 1 et 2.</p> <p><u>L'EMBALLAGE SECONDAIRE</u> contient 25 pièces et est composé d'une boîte en carton lisse. Il est adapté au stockage dans les armoires des services et garantit aux opérateurs un prélèvement facile au moment de l'utilisation. Il contient la notice illustrant les instructions, en langue française également.</p> <p><u>L'EMBALLAGE DE TRANSPORT</u> contient 4 emballages secondaires, pour un total de 100 pièces. Cet emballage en carton ondulé est adapté au stockage et résistant aux manœuvres de chargement, transport et déchargement. Il garantit une conservation correcte, la propreté et constitue une barrière contre la poussière et l'humidité.</p>
STÉRILISATION	Oxyde d'éthylène. Cycle de stérilisation validé conformément à la norme UNI EN ISO 11135.
PÉRIODE DE VALIDITÉ	5 ans
BIOCOMPATIBILITÉ	Les tests de biocompatibilité sur le cathéter ont été effectués conformément aux normes harmonisées de la série EN ISO 10993 et ont tous obtenu des résultats positifs. L'aiguille est conforme aux normes ISO 10555-5 et EN ISO 9626 en ce qui concerne les aspects concernés (surfaces lisses et sans aspérités, propreté).
ÉTIQUETAGE	<p>L'étiquette de l'emballage primaire contient les données d'identification du produit, les données variables et la méthode de stérilisation conformément à la directive 93/42/CEE point 13.3, ainsi que les mises en garde sous forme graphique conformément aux normes techniques spécifiques (UNI EN ISO 15223-1).</p> <p>L'étiquette adhésive située sur l'emballage secondaire et sur l'emballage de transport indique les données d'identification du produit, les données variables et la méthode de stérilisation conformément à la directive 93/42/CEE point 13.3, les mises en garde sous forme graphique conformément aux normes techniques spécifiques (UNI EN ISO 15223-1), ainsi que l'indication de la quantité contenue.</p>
MÉTHODE DE PRODUCTION	<p>Tous les produits sont fabriqués conformément au Décret législatif 81/2008 et modifications successives en matière d'hygiène et de sécurité sur le lieu de travail, et à travers un système Qualité d'entreprise certifié.</p> <p>Les composants utilisés pour la fabrication des dispositifs sont produits par</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ impression et extrusion (composants en plastique des cathéters) ➤ coupe et évasement (tubes) ➤ tréfilage/rectification/polissage (aiguilles) <p>et sont contrôlés du point de vue physique (visuel et dimensionnel) et fonctionnel, conformément aux normes européennes et internationales et aux procédures internes Delta Med.</p> <p>Durant la production du produit fini, un contrôle physique-fonctionnel a lieu en cours de processus, conformément aux normes européennes et internationales et aux procédures internes. Les produits finis sont ensuite emballés, en salle blanche, en bandes constituées de film thermoformable et de papier de degré médical thermosoudées puis stérilisées à l'oxyde d'éthylène dans le stérilisateur externe.</p> <p><i>Les produits énumérés sont fournis en format stérile.</i></p>
ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION	La production a lieu en salle blanche. La salle blanche, classée conformément à la norme européenne et internationale EN ISO 14644-1 ISO CLASS 8 , est périodiquement surveillée.
TRAÇAGE	Delta Med garantit le traçage complet des lots produits par l'identification du dispositif médical par lot attribué.
ÉLIMINATION	<p>L'aiguille introductrice doit être éliminée dans un récipient approprié rigide, prévu pour l'élimination d'aiguilles et d'objets tranchants, immédiatement après son retrait.</p> <p>L'élimination doit avoir lieu conformément aux directives nationales, communautaires et internationales en la matière. Dans tous les cas, il est recommandé de respecter les protocoles hospitaliers en vigueur.</p>

STOCKAGE	Stocker le produit dans un magasin propre et sec, à l'abri des intempéries et de la lumière directe et constante du soleil, exempt de vapeurs ou de substances toxiques et qui ne soit pas soumis à des changements de température fréquents.
MISES EN GARDE	Suivre les techniques aseptiques. Dispositif jetable. Ne pas restériliser.
SANS LATEX ET SANS PHTALATES	<ul style="list-style-type: none"> • Le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel (sans Latex) • Le dispositif ne contient pas de phtalates (sans PVC) • De plus, l'emploi d'encres imprimées directement sur les parties entrant en contact avec la peau n'est pas prévu et aucune donnée n'est timbrée ou imprimée à sec.
CONTRÔLES SUR LE PRODUIT	<p>CONTRÔLES PRODUIT FINI :</p> <p>Une série de contrôles visuels et physiques-fonctionnels par échantillonnage statistique est effectuée sur le produit fini, conformément aux procédures internes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contrôle de conformité aux spécifications du produit ➤ Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage ➤ Contrôle visuel du produit ➤ Contrôle distance entre la fin du cathéter et le début de l'aiguille ➤ Contrôle longueur totale du cathéter ➤ Contrôle perméabilité aiguille mandrin et étanchéité de l'évacuation d'air ➤ Contrôle pénétration du cathéter I.V. ➤ Contrôle traction corps du cathéter ➤ Contrôle traction aiguille - support aiguille ➤ Contrôle traction à charge constante ➤ Contrôle des connexions ➤ Contrôle fuites du corps du cathéter avec eau sous pression. ➤ Contrôle traction du dispositif de sécurité - raccord luer lock ➤ Contrôle dimensions de l'ovalisation ➤ Contrôle de traction de l'aiguille - embouchure dispositif de sécurité ➤ Contrôle efficacité de la sécurité <p>CONTRÔLES CHIMIQUES-BIOLOGIQUES</p> <p>Un laboratoire d'analyse externe, autorisé et agréé, effectue les contrôles chimiques et biologiques ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérification périodique de la stérilité : sur un lot d'emballage ➤ Vérification de l'inactivation des indicateurs biologiques : chaque lot de stérilisation ➤ Vérification de contamination microbiologique sur les produits, avant la stérilisation (Test de Bioburden) : périodiquement ➤ Vérification de la présence d'endotoxines bactériennes (test LAL) : effectuée périodiquement sur le produit ➤ Contrôles chimiques (substances réductrices, acidité ou alcalinité, résidus après évaporation, examen spectrophotométrique) : effectués périodiquement sur le produit <p>Vérification oxyde d'éthylène résiduel dans les produits : effectuée périodiquement et durant la revalidation du processus de stérilisation.</p>
CERTIFICATIONS DE SYSTÈME QUALITÉ ET DE PRODUIT	<p>Système qualité conformément aux normes : UNI EN ISO 9001:2015 et UNI EN ISO 13485:2016 Organisme de certification : TUV SUD Product Service</p> <p>Certification de produit : conformément à la directive DM 93/42CEE et modifications et ajouts successifs. - Certificat CE : G1 026056 0022</p> <p>Organisme notifié CE0123 : Tuv Sud product Service GMBH</p>

RÈGLEMENTS DE RÉFÉRENCE

UNI CEI EN ISO 14971 - (Dispositifs médicaux - Application de gestion du risque aux dispositifs médicaux)
EN ISO 10993 - Norme constituée de plusieurs parties (Évaluation biologique des dispositifs médicaux)
UNI EN ISO 10993-7- Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène)
UNI EN ISO 11135 - (Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène Partie 1 - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux)
UNI EN 556-1 - (Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal)
EN ISO 11607-1 - (Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage)
EN ISO 11607-2 - (Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage)
UNI CEI EN 1041 - Norme harmonisée (Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux)
UNI EN ISO 9626 - Tubes d'aiguilles en acier inoxydable, pour la fabrication de matériel médical
EN ISO 14644 - Norme en plusieurs parties (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés)
UNI EN 17141 - (Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination)
UNI ISO 2859-1 - Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)
UNI EN ISO 11138-1 - Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales
UNI EN ISO 11138-2 - Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
UNI CEI EN ISO 80369-7 - Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
UNI CEI EN ISO 15223-1 - « Dispositifs médicaux - symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales »
UNI EN ISO 10555-1 - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1 : Exigences générales
UNI EN ISO 10555-5 - Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 5 : Cathéters périphériques à aiguille interne
UNI EN ISO 23908 - Protection contre les blessures par perforants - Exigences et méthodes d'essai - Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables

BIBLIOGRAFIA

Strauss KW, Onia R, Van Zundert AAJ: Peripheral intravenous catheter use in Europe: towards the use of safety devices: Acta Anaesthesiol 2008; 52; 798-804
Tosini, William et al. "Needlestick injury rates according to different types of safety-engineered devices: results of a French multicenter study". Infection Control & Hospital Epidemiology 31.4 (2010): 402-407
Maki D.G. Ringer M. "Risk factors for infusion-related Phlebitis with Small Peripheral Venous Catheters: A randomized Controlled Trial. Ann Intern Med. 1991 May 15;114(10):845-54.
Ottino M.C. et al. "Needlestick prevention devices: data from hospital surveillance in Piedmont, Italy- comprehensive analysis on needlestick injuries between healthcare workers after the introduction of safety devices" BMJ Open 2019 Nov 19;9(11):e030576. Doi: 10.1136/bmjopen-2019-030576.
Dulon M. et al. "Causes of needlestick injuries in three healthcare settings: analysis of accident notifications registered six months after the implementation of EU Directive 2010/32/EU in Germany
Epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. Loveday HP1, Wilson JA2, Pratt RJ2, Golsorkhi M2, Tingle A2, Bak A2, Browne J2, Prieto J3, Wilcox M4, UK Department of Health. J Hosp Infect. 2014 Jan;86 Suppl 1:S1-70. doi: 10.1016/S0195-6701(13)6001
The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. Gorski LA1. Home Healthcare Now. 2017 Jan;35(1):10-18.
WebsterJ, OsborneS, RickardCM, Marshn,Clinically-indicated replacement versus routine replacement of peripheral venous catheters. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 1. Art. No.: CD007798.DOI: 10.1002/14651858.CD007798.pub5.
European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): A WoCoVA project Mauro Pittiruti1, Ton Van Boxtel2, Giancarlo Scoppettuolo1, Peter Carr3, Evangelos Konstantinou4, Gloria Ortiz Miluy5, Massimo Lamperti6, Godelieve Alice Goossens7, Liz Simcock8, Christian Dupont9, Sheila Inwood10, Sergio Bertoglio11, Jackie Nicholson12, Fulvio Pinelli13 and Gilda Pepe