Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 01/03/2016* *Date d'édition :17/03/2016*
1.1	**Nom :** Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	**Adresse complète :** Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	**Tel:** +33 344738360 **Fax :** +33 344735732 **e-mail :** euromedis@euromedis.fr **Site internet :** www.euromedis.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** M. Eddie. ZERBIB Responsable qualité	**Tel :** +33 344738360 **Fax :** +33 344735732 **e-mail :** eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	**Dénomination commerciale :** CATHETER PERIPHERIQUE INTRAVEINEUX NEO DELTAVEN PUR NEO DELTA VEN 1, NEO DELTA VEN T, NEO DELTA VEN 2
2.3	**Code nomenclature :** 10727
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable)** : Non applicable à ce produit (NA) **Code ACL* (ex CIP si applicable) :** NA
2.5	**Classe du DM :** Classe IIa **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CE **Selon Annexe n° :** Annexes V et VII Classification de l'appareil, selon l'article 7 de l'annexe **Numéro de l'organisme notifié :** CE 0373 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 11/2011 **Fabricant du DM :** DELTA SPA MED **Certificat applicable à l'entreprise fabricante :** ISO 9001: 2008 et ISO 13485 : 2012 **Organisme certificateur :** Istituto Superiore di sanità **Normes applicable au dispositif médical :** EN ISO 13485 / EN ISO 10993 (norme harmonisée en plupart pièces)/ EN ISO 10993-7: 2009/ EN ISO 11737/ EN ISO 11138/ EN ISO 11135-1: 2008/ EN ISO 556:2002/ EN ISO 11607/ EN ISO 9626/ EN ISO 10555-1/ EN ISO 10555-5/ EN 1707/ EN 20594-1

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …): peut être relié au point 8 :

Cathéter IV entrée unique sans ailette
NEO DELTA VEN T

T

Aiguille Canule à une voie, sans ailettes et sans port d'injection, disponible dans les mesures 14G à 26G.

La mesure 26G est idéale pour les nouveau-nés.
Cathéters en **polyuréthane** (PUR), qui offre les avantages suivants:

Grande compatibilité avec les médicaments.
Grande biocompatibilité pour un long maintien en veine.
Grande flexibilité pour une adaptation aisée du cathéter à la veine.
Élasticité pour un retour rapide du cathéter à sa forme d'origine avec rétablissement consécutif du flux normal de perfusion en cas de mouvements involontaires du patient qui provoquent une plaie du cathéter.
Surface lisse et souple pour diminuer les risques de thromboses et de phlébites.
Insertion aisée.
Résistant aux plaies.
Devient encore plus souple avec la chaleur du corps humain.

Caractéristiques générales du cathéter intraveineux:

- Affûtage de l'aiguille de type "BACK-CUT".
- Effilage du cathéter atraumatique.
- Distance optimale entre la canule et la pointe de l'aiguille.
- Cathéter à paroi fine avec 3 bandes radio-opaques.
- Chambre de visualisation transparente pour le contrôle immédiat du retour sanguin.
- Filtre microporeux amovible permettant une fermeture fiable, ce qui élimine les risques de contamination.
- Disponibilité du bouchon LUER LOCK pour la fermeture de la partie proximale du cathéter après le retrait de l'aiguille.
- Obturateurs à une voie disponibles pour toutes les mesures (sauf la 26G).

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	RÉF. FR ISO 10555-5		LONGUEUR CATHÉTER (MM)	Ø Ext. CATHÉTER (MM)	Ø Int. CATHÉTER (MM)	Capacité (ML/MIN)	CATHÉTER CHARGE DE RUPTURE MINIMALE	Ø Ext. AIGUILLE (MM)
		CODE COULEUR	JAUGE						
Cathéter IV entrée unique sans ailes									
3108522	Catheter26G	Violet	26	19 ± 1	0,64	0,45	19	5N	0,4
3118522	Catheter24G	Jaune	24	19 ± 1	0,74	0.55	29	6N	0,5
3128522	Catheter22G	Bleu clair	22	25 ± 1	0.90	0,65	42	7N	0,6
3138522	Catheter20G	Rose	20	32 ± 1	1	0,75	59	8N	0,7
3188522	Catheter18G	Vert	18	32 ± 1	1.30	0,95	103	11N	0,9
3148522	Catheter18G	Vert	18	45 ± 1	1.30	0,95	96	11N	0,9
3158522	Catheter17G	Blanc	17	45 ± 1	1,5	1.15	155	13N	1.1
3168522	Catheter16G	Gris	16	45 ± 1	1,75	1.35	225	16N	1.3
3178522	Catheter14G	Orange	14	45 + 1	2.00	1.55	290	18N	1.5

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Cathéter IV entrée unique avec ailettes
NEO DELTA VEN 1

1

Aiguille Canule à une voie avec ailettes, sans port d'injection, disponible dans les mesures 14G à 26G.

La mesure 26G est idéale pour les nouveau-nés

Cathéters en **polyuréthane** (PUR), qui offre les avantages suivants:

Grande compatibilité avec les médicaments.
Grande biocompatibilité pour un long maintien en veine.
Grande flexibilité pour une adaptation aisée du cathéter à la veine.
Élasticité pour un retour rapide du cathéter à sa forme d'origine avec rétablissement consécutif du flux normal de perfusion en cas de mouvements involontaires du patient qui provoquent une plaie du cathéter.
Surface lisse et souple pour diminuer les risques de thromboses et de phlébites.
Insertion aisée.
Résistant aux plaies.
Devient encore plus souple avec la chaleur du corps humain.

Caractéristiques générales du cathéter intraveineux:

- Affûtage de l'aiguille de type "BACK-CUT".
- Effilage du cathéter atraumatique.
- Distance optimale entre la canule et la pointe de l'aiguille.
- Cathéter à paroi fine avec 3 bandes radio-opaques.
- Chambre de visualisation transparente pour le contrôle immédiat du retour sanguin.
- Filtre microporeux amovible permettant une fermeture fiable, ce qui élimine les risques de contamination.
- Disponibilité du bouchon LUER LOCK pour la fermeture de la partie proximale du cathéter après le retrait de l'aiguille.
- Obturateurs à une voie disponibles pour toutes les mesures (sauf la 26G).

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	RÉF. FR ISO 10555-5		LONGUEUR CATHÉTER (MM)	Ø Ext. CATHÉTER (MM)	Ø Int. CATHÉTER (MM)	Capacité (ML/MIN)	CATHÉTER CHARGE DE RUPTURE MINIMALE	Ø Ext. AIGUILLE (MM)
		CODE COULEUR	JAUGE						
Cathéter IV entrée unique avec des ailes									
3108122	Catheter26G	Violet	26	19 ± 1	0,64	0,45	19	5N	0,4
3118122	Catheter24G	Jaune	24	19 ± 1	0,74	0.55	29	6N	0,5
3128122	Catheter22G	Bleu clair	22	25 ± 1	0.90	0,65	42	7N	0,6
3138122	Catheter20G	Rose	20	32 ± 1	1	0,75	59	8N	0,7
3188122	Catheter18G	Vert	18	32 ± 1	1.30	0,95	103	11N	0,9
3148122	Catheter18G	Vert	18	45 ± 1	1.30	0,95	96	11N	0,9
3158122	Catheter17G	Blanc	17	45 ± 1	1,5	1.15	155	13N	1.1
3168122	Catheter16G	Gris	16	45 ± 1	1,75	1.35	225	16N	1.3
3178122	Catheter14G	Orange	14	45 ± 1	2.00	1.55	290	18N	1.5

Cathéter IV double entrée avec ailettes et site d'injection
NEO DELTA VEN 2

2

Aiguille Canule à deux voies avec ailettes et port d'injection, disponible dans les mesures 14G à 26G.

La mesure 26G est idéale pour les nouveau-nés.
Cathéters en **polyuréthane** (PUR), qui offre les avantages suivants:

Grande compatibilité avec les médicaments.
Grande biocompatibilité pour un long maintien en veine.
Grande flexibilité pour une adaptation aisée du cathéter à la veine.
Élasticité pour un retour rapide du cathéter à sa forme d'origine avec rétablissement consécutif du flux normal de perfusion en cas de mouvements involontaires du patient qui provoquent une plure du cathéter.
Surface lisse et souple pour diminuer les risques de thromboses et de phlébites.
Insertion aisée.
Résistant aux plures.
Devient encore plus souple avec la chaleur du corps humain.

Caractéristiques générales du cathéter intraveineux:

- Affûtage de l'aiguille de type "BACK-CUT".
- Effilage du cathéter atraumatique.
- Distance optimale entre la canule et la pointe de l'aiguille.
- Cathéter à paroi fine avec 3 bandes radio-opaques.
- Chambre de visualisation transparente pour le contrôle immédiat du retour sanguin.
- Filtre microporeux amovible permettant une fermeture fiable, ce qui élimine les risques de contamination.
- Disponibilité du bouchon LUER LOCK pour la fermeture de la partie proximale du cathéter après le retrait de l'aiguille.
- Obturateurs à deux voies disponibles pour toutes les mesures (sauf la 26G).

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	RÉF. FR ISO 10555-5		LONGUEUR CATHÉTER (MM)	Ø Ext. CATHÉTER (MM)	Ø Int. CATHÉTER (MM)	Capacité (ML/MIN)	CATHÉTER CHARGE DE RUPTURE MINIMALE	Ø Ext. AIGUILLE (MM)
		CODE COULEUR	JAUGE						
Cathéter IV double entrée									
3104022	Cathéter 26G	Violet	26	19 ± 1	0,64	0,45	19	5N	0,4
3113122	Cathéter 24G	Jaune	24	19 ± 1	0,74	0.55	29	6N	0,5
3123122	Cathéter 22G	Bleu clair	22	25 ± 1	0.90	0,65	42	7N	0,6
3133122	Cathéter 20G	Rose	20	32 ± 1	1	0,75	59	8N	0,7
3183122	Cathéter 18G	Vert	18	32 ± 1	1.30	0,95	103	11N	0,9
3143122				45 ± 1			96		
3153122	Cathéter 17G	Blanc	17	45 ± 1	1,5	1.15	155	13N	1.1
3163122	Cathéter 16G	Gris	16	45 ± 1	1,75	1.35	225	16N	1.3
3173122	Cathéter 14G	Orange	14	45 ± 1	2.00	1.55	290	18N	1.5

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)**: peut être relié au point 8

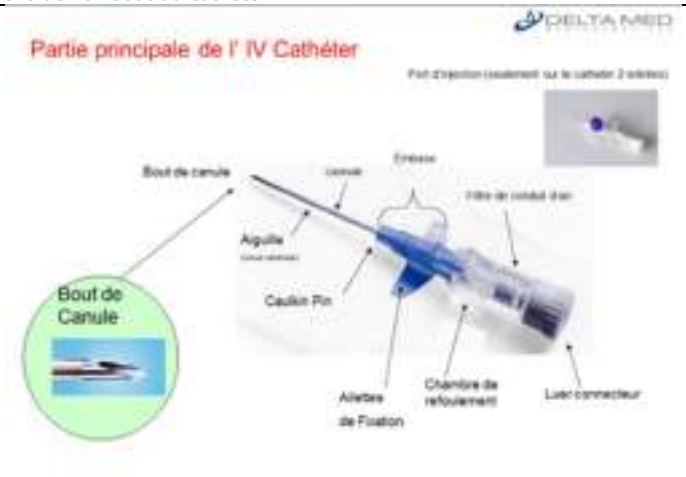
Cathéter périphérique I.V. (aiguille canule), consistant en aiguille en acier inoxydable, cathéter en polyuréthane, avec ou sans dispositif sécurité et soupape d'injection sans Latex. Le cathéter veineux périphérique est couramment utilisé à l'hôpital et en dehors du milieu hospitalier pour permettre l'accès veineux en peu de temps.

Cathéter IV double entrée avec ailettes et site d'injection **NEO DELTA VEN 2**	Cathéter IV entrée unique avec ailettes **NEO DELTA VEN 1**	Cathéter IV entrée unique sans ailette **NEO DELTA VEN T**
		

Durée de contact : Afin de réduire le risque de thrombophlébite et d'invasion bactérienne dans le CVP in situ à court terme. Il est recommandé que le dispositif reste dans la veine 72 -96 heures maximum. (Réf. Atlanta CDC)

Caractéristique physique :

CARACTÉRISTIQUE	Accès périphérique veineux à court terme. Dispositif pour cathétérisme par voie intraveineuse périphérique (PIC). Il est connecté à d'autres dispositifs (tels que perfuseur ou seringue) pour l'administration de produit. MOD.: NEO DELTA VEN.
PÉRIPHÉRIQUES INTRAVEINEUX CATHÉTER INTRAVASCULAIRE	Tubulure flexible RX-opaque avec canule, destinée à être placée dans l'accès veineux périphérique (extrémité distale du cathéter). Elle permet l'acheminement des liquides de perfusion au cours de l'administration (continue ou intermittente) ou le prélèvement de sang.
LIGNE RX -OPAQUE	La ligne radio-opaque est incorporée dans le matériau (PUR) afin que le sulfate de baryum (BaSO4) ne se diffuse pas dans le sang du patient.
EMBASE DE CATHETER	Elle permet d'extraire la canule de l'accès veineux, et de la tenir. Elle permet de fixer et maintenir le cathéter correctement dans sa position, via une connexion Luer lock femelle et de le connecter à une perfusion pour l'administration continue ou intermittente des liquides et des médicaments ou pour être raccordé à une seringue de prélèvement d'échantillons de sang. Conforme à EN ISO 10555-5, la couleur indique le diamètre de la jauge.
VANNE D'INJECTION	Variante présente uniquement sur les cathéters double entrée. Elle permet l'administration rapide de médicaments sans perforation.
FERMETURE DU PORT	Variante présente uniquement sur les cathéters double entrée. Il permet la fermeture de la connexion secondaire
AIGUILLE INTRODUCTRICE	Aiguille de cathéter conforme à la norme EN ISO 10555-5. Permet l'insertion du cathéter dans l'accès veineux périphérique (ponction veineuse). Aiguille Introductrice avec triple affûtage, atraumatique dit "BACK-CUT"
EMBASE AIGUILLE	Permet d'extraire l'aiguille de la canule, en la tenant.
CORPS DU RACCORD D'ÉVENT AVEC FILTRE RACCORD D'ÉVENT	Transparent et équipé avec un bouchon étanche, il permet un visuel rapide du retour veineux et le blocage d'une contamination externe de sang.
PROTECTEUR	Il permet à l'aiguille de la canule d'être protégée.
CAPUCHON MÂLES LUER LOCK	Il permet la suspension momentanée du traitement par le biais de la fermeture hermétique de l'accès le plus proche de l'embout du cathéter.



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références Catalogue** :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de commande): l'unité

CDT (Multiple de l'UCD): quantité par de boîte

QML (Quantité minimum de livraison): boîte

Distributeur de boîte

Cahier des charges	Référence	Boîte /Carton	Unités /Carton
Pour chaque code	/	50	500

Caractéristiques de la référence : Dispositif à usage unique non réutilisable

Étiquetage : Étiquetage est conforme à la directive 93/42/EEC.

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :** PUR =Polyuréthanne - Détail voir page 13

Latex : Non /Agent de vulcanisation : Non /Phtalates : Non/

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Dispositifs et accessoires associés à lister. Oui, set de perfusion et/ou seringues

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Accès périphérique veineux à court terme. Dispositif de cathétérisme par voie intraveineuse périphérique. Il permet l'administration seulement en relation avec d'autres dispositifs médicaux tels que le set de perfusion et/ou seringue sans aiguille contenant une solution.

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : X OE ❑ **Rayonnements** ❑ **Vapeur d'eau**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) : ……<4 mg……

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé chez les nouveau-*nés* : X OUI ❍ NON

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé les *nouveau-nés prématurés* : X OUI ❍ NON

Ce dispositif médical est -il indiqué/utilisé *les nourrissons* : X OUI ❍ NON

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : NA

Précautions particulières : Usage unique

Durée de la validité du produit : 59 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation

Sécurité technique :

Sécurité biologique:

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :** indiqué sur l'emballage secondaire

6.2 **Indications :** (destination marquage CE) Examen Médical – Abord Parentéral

6.3 **Précautions d'emploi :** Prévenir les infections associées à l'utilisation des cathéters intravasculaires exige que les manœuvres et techniques d'asepsie strictement sont adoptées et observées au cours de toutes les étapes nécessaires : de la préparation (du matériel, patient et du personnel), à l'insertion du cathéter et la gestion du cathéter jusqu'à ce qu'il soit remplacé ou supprimé. Il n'est pas prévu de reconditionner ou de réutiliser le dispositif médical, cela pourrait risquer d'altérer les performances du dispositif et être dangereux à cause de la contamination et l'infection causée par l'utilisation antérieure par un autre patient.

6.4 **Contre- Indications :** NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) … : Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 1 of 10

Family	Single and dual Entry I.V. Catheters
Device	Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days) (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — Disposable
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

LIST OF DISPOSABLE MEDICAL DEVICES, SUBJECT OF THIS TECHNICAL SHEET

PRODUCT: I.V. peripheral catheter (cannula needle), consisting of stainless steel needle, catheter in Polyurethane, with or without Latex-free injection valve. The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times.

DEVICE	CODE / *TYPE*
Dual Entry I.V. Catheter in PUR Catheter in Polyurethane(PUR) **with Latex-free injection valve** The various codes countermark the diameter of the dual entry I.V. catheter, with Latex-free valve, 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* **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* **3183122** / *NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM.*
Single Entry I.V. Catheter in PUR (with wings) Catheter in Polyurethane(PUR) **without Latex-free injection valve** The various codes countermark the diameter of the single entry I.V. catheter, without Latex-free valve, in PUR.	*3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM* *3179822 / NEO DELTA VEN 1 14G 51 MM* *3179922 / NEO DELTA VEN 1 14G 70 MM* *3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM* *3169922 / NEO DELTA VEN 1 16G 51 MM* *3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM* *3158992 / NEO DELTA VEN 1 17G 51 MM* *3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM* *3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 MM* *3149922 / NEO DELTA VEN 1 18G 51 MM* *3138122 / NEO DELTA VEN 1 20G 32 MM* *3139722 / NEO DELTA VEN 1 20G 45 MM* *3139922 / NEO DELTA VEN 1 20G 51 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.*

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 2 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874*: **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

LIST OF DISPOSABLE MEDICAL DEVICES, SUBJECT OF THIS TECHNICAL SHEET

PRODUCT: I.V. peripheral catheter (cannula needle), consisting of stainless steel needle, catheter in Polyurethane, with or without Latex-free injection valve. The peripheral venous catheter is commonly used in hospital and outside hospital environments to allow venous access in quick times.

DEVICE	CODE / TYPE
Single Entry I.V. Catheter in PUR (without wings) Catheter in Polyurethane(PUR) **without Latex-free injection valve** **The various codes countermark the diameter of the single entry I.V. catheter, without Latex-free valve, in PUR.**	*3179022 / NEO DELTA VEN T 14G 32 MM* *3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM* *3179322 / NEO DELTA VEN T 14G 50 MM* *3179622 / NEO DELTA VEN T 14G 51 MM* *3179722 / NEO DELTA VEN T 14G 70 MM* *3169522 / NEO DELTA VEN T 16G 30 MM* *3169022 / NEO DELTA VEN T 16G 32 MM* *3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM* *3169422 / NEO DELTA VEN T 16G 50 MM* *3169822 / NEO DELTA VEN T 16G 51 MM* *3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM* *3159822 / NEO DELTA VEN T 17G 51 MM* *3149322 / NEO DELTA VENT 18G 30 MM* *3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM* *3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM* *3149022 / NEO DELTA VEN T 18G 48 MM* *3149822 / NEO DELTA VEN T 18G 51 MM* *3139522 / NEO DELTA VEN T 20G 25 MM* *3139222 / NEO DELTA VEN T 20G 30 MM* *3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM* *3139622 / NEO DELTA VEN T 20G 45 MM* *3139322 / NEO DELTA VEN T 20G 48 MM* *3139422/ NEO DELTA VEN T 20G 50MM* *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)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 3 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 7** **Class II** (REF. 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access.** Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum.** (Ref. Atlanta CDC)

PHYSICAL CHARACTERISTICS	
CHARACTERISTIC	**Short-term peripheral venous access.** Device for peripheral intravenous catheterisation (PIC). Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration. MOD.: **NEO DELTA VEN.**
PERIPHERAL INTRAVENOUS INTRAVASCULAR CATHETER	Rx-opaque flexible tube with cannula, intended to be placed in peripheral venous access (distal end of the Catheter).It allows the channelling of infusion liquids during administration (continuous or intermittent) or the channelling of blood.
RX-OPAQUE LINE	It allows the measurement of the incannulated catheter by X-rays. The radiopaque line is incorporated into the material (PUR) so that it is not possible the dispersion of $BaSO_4$ into patient blood.
CATHETER HUB	It allows the cannula to be extracted from the venous access, supporting it. It allows the catheter to be fixed and correctly maintain its position, through a female Luer-Lock connection, and to connect it to an infusion set for the continuous or intermittent administration of liquids and medicines or to connect it to a blood sampling syringe. In accordance with EN ISO 10555-5, the colour countermarks the diameter of the Gauge.
INJECTION VALVE	Variant present only in dual entry catheters. It allows the rapid administration of medicines without perforation.
PORT CLOSURE	Variant present only in dual entry catheters. It allows the closure of the secondary connection.
INTRODUCER NEEDLE	Catheter needle conforms to the EN ISO 10555-5 standard. Allows the catheter to be inserted into the peripheral venous access (venipuncture). Introducer needle with triple sharpening, atraumatic
NEEDLE HUB	Allows the cannula needle to be extracted, supporting it.
VENT FITTING BODY WITH VENT FITTING FILTER	Transparent and equipped with a water-resistant stopper, allows both the rapid display of the venous return and the blocking of possible external blood contamination.
PROTECTOR	It allows the cannula needle to be protected.
MALE LUER LOCK CAP	It allows the momentary suspension of the treatment through the sealed closure of the nearest end (access) of the catheter hub.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 4 of 10

Family	Single and dual Entry I.V. Catheters
Device	Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days) (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — Disposable
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

DESCRIPTION	REF. EN ISO 10555-5		CATHETER LENGHT (MM)	Ø EXT. CATHETER (MM)	Ø INT. CATHETER (MM)	FLOW (ML/MIN)	CATHETER MINIMUM BREAKING LOAD	Ø EXT. NEEDLE (MM)
	COLOUR CODE	GAUGE						
Dual Entry Catheter 26G	**Violet**	**26**	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Dual Entry Catheter 24G	**Yellow**	**24**	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Dual Entry Catheter 22G	**Light blue**	**22**	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Dual Entry Catheter 20G	**Pink**	**20**	32 ±1	1.00	0.75	59	8N	0.7
Dual Entry Catheter 18G	**Green**	**18**	32 ±1 45 ±1	1.30	0.95	103 96	11N	0.9
Dual Entry Catheter 17G	**White**	**17**	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
Dual Entry Catheter 16G	**Grey**	**16**	45 ±1	1.75	1.35	225	16N	1.3
Dual Entry Catheter 14G	**Orange**	**14**	45 ±1	2.00	1.55	290	18N	1.5
Single Entry Catheter26G	**Violet**	**26**	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Single Entry Catheter24G	**Yellow**	**24**	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Single Entry Catheter22G	**Light blue**	**22**	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Single Entry Catheter20G	**Pink**	**20**	25±1 30 ±1 32 ±1 45±1 48±1 50±1 51±1	1.00	0.75	62 60 59 57 55 49 48	8N	0.7
Single Entry Catheter18G	**Green**	**18**	30 ±1 32 ±1 45 ±1 48 ±1 51 ±1	1.30	0.95	110 103 96 94 93	11N	0.9
Single Entry Catheter17G	**White**	**17**	45 ±1 51 ±1	1.50	1.15	155 152	13N	1.1
Single Entry Catheter16G	**Grey**	**16**	30±1 32±1 45 ±1 50 ±1 51 ±1	1.75	1.35	233 230 225 223 222	16N	1.3
Single Entry Catheter14G	**Orange**	**14**	32±1 45 ±1 50±1 51 ±1 70 ±1	2.00	1.55	300 290 288 287 280	18N	1.5

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 5 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874*: **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

THIS DATA ARE APPLICABLE ALSO TO ONE WAY CATHETER WITHOUT WINGS

PRODUCTION METHOD

All the products are manufactured in compliance with the Legislative Decree 81/2008 and later updates as regards health and safety in the workplace and are manufactured in conformity with the company certified Quality System.

The parts used to manufacture the devices are produced using:

- moulding and extrusion (plastic parts of the catheters);
- drawing, grinding, polishing (needles)

They are checked in terms of physical (visual and dimensional) and functional aspect according to European and international standards and internal Delta Med procedures.

These devices are packed into the Clean Room. During production physical and functional checks is done in accordance with European and international standards and internal procedures. The finished products are then packaged inside the Clean Room in strips made from thermoformable film and thermosealed medical grade paper and then EO sterilised by the external sterilizing company.

The products listed in this technical sheet are supplied in sterile form.

CLEAN ROOM ENVIRONMENT

The production is done in a Clean Room. The Clean Room, which is classified in accordance with European and international legislation **EN ISO 14644-1** *ISO CLASS 8*, is periodically monitored, in "operational" state, with regards to the particulate and microbiological aspect and has the following properties:

- *Particulate contamination:* for particles ≥ 0.5 µ ≤ 3,520,000 m³
- *Particulate contamination:* for particles ≥ 5 µ ≤ 29,300 m³
- *Aerobiocontamination:* ≤ 200 UFC/m³ in accordance with **Eu GMPs – Annex I** (grade D)
- *Biocontamination of surfaces:* ≤ 21000 UFC/m² (50 UFC for plate ∅ 55 mm) in accordance with **Eu GMPs – Annex I** (grade D).

The access to the production area of materials and staff is done through a set of separate outer "lobbies". The hygienic rules and codes of conduct are observed by production staff and are shown in the access "lobbies" to the Clean Room.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 6 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

CHECKS ON FINISHED PRODUCT

By statistical sampling, a series of visual, physical and functional checks are done on the finished product, in accordance with the internal procedures, which are divided up as follows:

- conformity check to the product specification;
- packaging and labelling check;
- visual check of the product;
- check of the distance between the end of the catheter and the beginning of the needle
- penetration test
- Pull test between catheter and catheter hub
- Pull test between needle and needle hub
- Check of connections
- Injection valve leakage test (for dual entry catheters)
- Leakage test catheter hub with pressurised water

CHEMICAL AND BIOLOGICAL CHECKS

An external laboratory of analysis that has been authorised and approved performs the following chemical and biological checks:

- periodic sterility check: on a batch of packaging;
- biological indicators inactivation check: on every sterilisation batch;
- microbiological contamination check on products before sterilisation (Bioburden Test): periodically;
- checking the absence of abnormal toxicity: done periodically on the product;
- checking the presence of bacterial endotoxin (LAL Test): periodically on manufactured batch;
- chemical checks (reducing substances, acidity or alkalinity, residue on evaporation, spectrophotometric examinations): periodically;
- sterilisation residue check (EO, ethylene chloride, ethylene glycol) in products: done periodically and during the revalidation of the sterilisation process.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date: 01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 7 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

CONSTRUCTION MATERIALS

COMPONENT	MATERIAL	ABBREV.
Peripheral intravenous and intravascular catheter	Polyurethane	PUR
Rx-opaque line	Pharmaceutical barium sulphate (white) – No. 3 lines.	$BaSO_4$
Catheter Hub + Caulking pin	Polypropylene + Polyoxymethylene Copolymer	PP + POM
Injection valve	Silicone rubber	/
Port closure	Polypropylene	PP
Introducer needle	AISI 304 stainless steel	INOX
Needle hub	Styrene-Butadiene Copolymer	ABS
Protector	Low-density polyethylene	PE BD
Vent Fittine Body	Styrene-Butadiene Copolymer	ABS
Vent Fitting Filter	High-density polyethylene	PE AD
Male luer lock cap	Polypropylene	PP

THE DEVICES LISTED IN THE PRESENT TECHNICAL SHEET DON'T CONTAIN

- Natuaral latex
- Phatalates

Furthermore it is not foreseen the use of inks imprinted directly on the parts intended for contact with the patient nor any data dry imprinted.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 8 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II.a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

WARNING

Preventing the infections associated with the use of the intravascular catheters requires that strictly aseptic techniques and manoeuvres are adopted and observed during all the stages required: from the preparation (of the material, patient and personnel), to the insertion of the catheter, and the management of the catheter until it is replaced or removed.

Reconditioning and/or reusing the medical device – although not foreseen- could risk altering the device's performance and be dangerous due to contamination and infection caused by prior use by another patient.

PACKAGING AND STORAGE CONDITIONS

The primary packaging of the product is a thermoformed and thermo-sealed blister pack made of medical grade paper and plastic film.

The secondary packaging consists of a small cardboard box in cellulose, containing 50 pieces.

The transport packaging consists of corrugated cardboard of suitable dimensions for the content, containing 10 secondary packages (small boxes) equal to 500 pieces.

The opening of the primary packaging (strip) does not require the use of scissors or cutting tools. A non-sealed piece (*Peel*) actually allows the external packaging to be opened easily.

The opening of the secondary packaging in cardboard also does not require the use of scissors or cutting tools as it is equipped with a tab that allows the easy opening and closure of the lid of the packaging.

As stated on the secondary packaging, the requirement for sterility is guaranteed when the packaging is integral therefore these cannot be used if there is any damaged packaging given that the product cannot be sterilised again.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 9 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. REF. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access.** Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum.** (Ref. Atlanta CDC)

PACKAGING AND STORAGE CONDITIONS		
Packing	Primary	Thermoformed and thermosealed blister pack, with medical grade mesh paper and plastic film.
	Secondary	Cellulose cardboard box, containing 50 pieces
	For Transport	Corrugated cardboard, containing 10 boxes or 500 pieces
Storage conditions		The packages must be stored in dry surroundings that are sheltered from storms and direct and continuous sunlight, in environments free from steam or toxic substances and which are not subjected to frequent changes in temperature. Avoid overloading the transport packaging.

DISPOSAL METHODS
Immediately after being removed, the mandrel-needle must be inserted into a rigid container suitable for the disposal of needles and cutting tools. The medical device, the subject of this Technical Sheet, *must* be disposed of as hospital waste and *cannot* be sent to the incinerator. The primary packaging (blister pack) *does not* contain PVC.

STERILISATION	
Type	EO (ethylene oxide)
Mixture	EO/CO_2 ratio 10:90 at Bioster EO/CO_2 ratio 15:85 at SterilMilano
Validation	The sterilisation process is validated in accordance with the harmonised European standard EN 550 and the ISO 11135 standard, as well as with F.U.I. and F.E.

DELTA MED SpA *Viadana (MN)*	***MEDICAL DEVICES — TECHNICAL FORM***	Date:01/09/14 rev.10 Issued by: QA/QM Page 10 of 10

Family	**Single and dual Entry I.V. Catheters**
Device	**Invasive, surgical type medical device, non active, for short-term use (more than 60 minutes, less than 30 days)** (REF. 93/42/EEC/MDD AND 47/2007 EEC/MDD – APPENDIX IX) — **Disposable**
Classification	**Class II a** (REF. MDD 93/42/CEE – APPENDIX IX) – **Rule 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 di iniezione** *COD. CATEG. Ref. prEN1874:* **10 – Disposable devices**
Definition	**Short-term peripheral venous access**. Device for peripheral intravenous catheterisation. Only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration.
Duration of contact	In order to reduce the risk of thrombophlebitis and bacterial invasion in the CVP *in situ* in the short term, **it is recommended that the device stays in the vein 72-96 hours maximum**. (Ref. Atlanta CDC)

SHELF LIFE	
Shelf Life	The devices listed in this technical form have validity of 59 months.

BIOCOMPATIBILITY (ref. EN ISO 10993)

Introduction:

Given that this is an invasive surgical type device with the function of peripheral intravenous catheterisation, only in connection with other medical devices such as infusion set and/or needleless syringes containing a solution it permits the administration. The Catheter has biocompatibility requirements, with particular reference to the biocompatibility tests relative to the contact with the material (PUR) of the Catheter itself.

The duration of the contact is between 24 hours and 30 days. (Ref. EN ISO 10993-1).

- *Catheter:*

The material used conforms to the chemical tests of the F.U.I. - Vol. I "Tubular apparatus for blood transfusion and fraction".

The biocompatibility tests performed on the Catheter were done in accordance with the harmonized series of standards EN ISO 10993 and were all passed with positive result.

- *Needle:*

Conforms to the standard ISO 10555-5 and EN ISO 9626 for the pertinent aspects (smooth surfaces, free from roughness, cleaning), being a guide-needle and not a needle that is intended for the transfer of liquids and/or hypodermic needles.

Place and date of issue: Viadana (MN) 01 Semptemeber 2014

Delta Med SpA
Olga Raschi
Quality Manager
Delta Med BU IVC