

## DeltaVen® lukket katetersystem

### Teknisk oversig

#### PRODUKTKLASSIFIKATION

Klasse IIb

#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Lukket i.v.-sikkerhedskatetersystem i polyuretan (PUR) med tilbehør.

#### GMDN

Kodenummer: 40601

#### CE-MÆRKE

CE 0123

#### PRODUKTBESKRIVELSE

DeltaVen® er et røntgenfast polyurethankanter, som er udstyret med en gummimembran, hvori der er indført en rustfri nål. Kateteret har en færdigmonteret forlængerlange med klemme (i). Forlængerlangen munder ud i en ende med enten en eller to luer-lock propper (e) med en udluftningsventil (f) som afslutning.. Enderne af forlængerlangens afslutninger kan forsynes med en luer-lock prop (e), en nålefri konnektor (d) eller en trevejshane (g) med nålefri konnektor (h) og prop (e). Kateteret er endvidere udstyret med en integreret passiv sikkerhedsmekanisme til forebyggelse af stikskader.

#### INDIKATIONER

DeltaVen® er et kateter til perifer venøs eller subkutan adgang, som i kombination med andre perifere enheder gør det muligt at tage blodprøver og infudere væsker. DeltaVen® er beregnet til anvendelse i op til 30 dage.

DeltaVen® er udstyret med en integreret passiv sikkerhedsmekanisme til forebyggelse af stikskader. Under den indledende indføringsfase forbliver blodet i enheden, hvorved eksponering for blod kan forebygges. Katetret kan anvendes til alle patientkategorier, samtidig med at dennes vaskulære anatomi og procedures egnethed tages i betragtning.

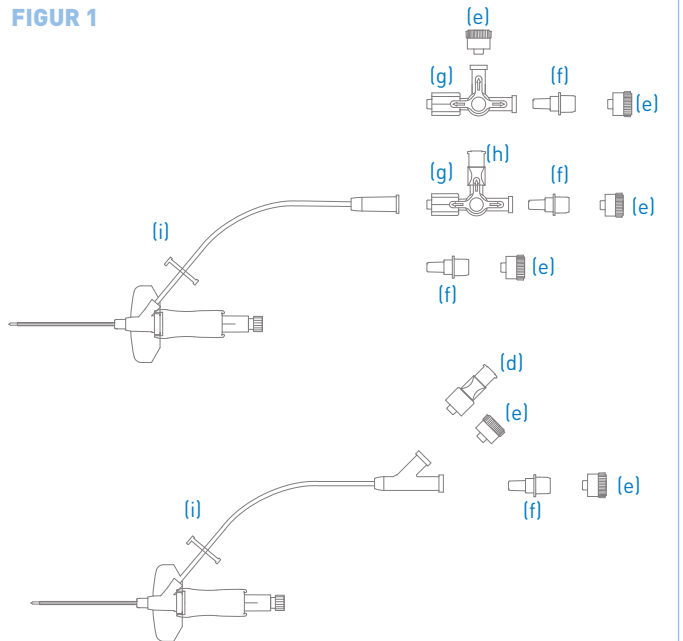
DeltaVen® katetre er kun egnede til anvendelse sammen med trykinjektorer (maks. 330 psi), hvis alt tilbehør er afmonteret. Anbefalede mål til subkutan anvendelse er 26G, 24G og 22G med en kateterlængde på 19 mm. DeltaVen® størrelse 26G MÅ IKKE ANVENDES TIL HØJTRYKSINJEKTIONER.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

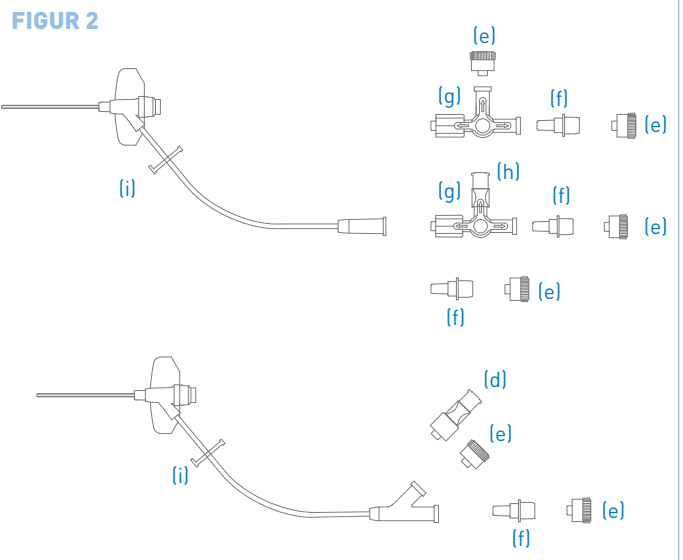
Brug af enheden er forbeholdt klinisk uddannet personale og paramedicinere.

- Læs brugsanvisningen før anvendelse.
- Brug beskyttelseshandsker.
- Må ikke anvendes, hvis den enkelte emballage er beskadiget eller åbnet, eller hvis produktet har overskredet sidste anvendelsesdato.
- Må ikke anvendes, hvis enheden er ufuldstændig eller er blevet manipuleret med.
- Produktet skal anvendes, så snart emballagen er blevet åbnet.
- Forsøg ikke at genindsætte indføringsnålen i gummimembranen, som den blev trukket ud fra.
- Sæt ikke nålen i igen, mens katetret sidder helt eller delvist på plads. Herved kan katetret gå i stykker.
- Sæt ikke nåle, skarpe genstande eller defekte konnektorer i nålefri konnektor (MicroClave). Det kan forårsage lækage fra enheden. Hvis en nål eller en stump kanyler er forsøgt isat, skal den nålefri konnektor (MicroClave) udskiftes.
- Udskift den nålefri konnektor efter højst 7 dage eller efter 200 aktiveringer.

FIGUR 1



FIGUR 2



Perifert venekateter med lukket system (enkelt og dobbelt port) før afmontering af nål og tilbehør.

FIG. III



Nålebeskytter efter aktivering.

- Hvis enheden er udstyret med en trevejshane, anbefales det at udskifte den efter 72 timer anvendes koncentrerede opløsning som glucose, lipider eller blodprodukter, bør den udskiftes efter 24 timer.
- Hvis katetret er på plads og tilbehøret skal udskiftes, skal klemmen sættes i lukket stilling (OFF).
- Ventiladgang må ikke anvendes med et driftstryk på over 2 bar.
- Engangsprodukt: Må ikke steriliseres og/eller genanvendes på grund af risiko for svigtende funktionalitet eller medvirken til mulig krydskontaminering med andre patienter.
- Bortskaffes som hospitalsaffald efter brug.
- I tilfælde af forkert transport og/eller manipulering kan enhedens eller emballagens struktur og/eller funktion blive beskadiget.
- Anvend ikke saks på eller i nærheden af indføringsstedet.
- Afmonter ikke sikkerhedssystemet fra katetret før brug.
- Anvend udelukkende luer-lock-konnektorer og -hætter (ISO 594-2).

#### Hvis produktet anvendes ved højt tryk eller med injektorer:

- Foretag direkte tilslutning til trykinfusionssystemet med enhedens ende-luer-lock-konnektor.
- Afmonter alt tilbehør, som er tilsluttet enheden, og erstat det om nødvendigt med en luer-lock-hætte.
- Kontroller altid flow gennem enheden før brug.
- Overskrid aldrig det maksimale tryk på 23 bar (330 psi).
- Tag højde for enhedens indvendige restvolumen ved administration af små mængder medicin.
- Hvis der opleves smerter, hævelse omkring katetrets indføringssted eller forekomst af ødem/erytem eller andre lokale komplikationer, skal enheden udskiftes og en ny indføres et andet sted.
- Rengør enheden umiddelbart efter administration af lægemidler eller biologiske væsker.
- Kassér med det samme nåle uden nålebeskytter, nålespidsen skal aldrig holdes væk fra dine fingre og krop.
- Må ikke eksponeres for varme eller direkte sollys.
- Hvis katetret indføres forkert under huden, skal det tages ud. Forsøg aldrig at sætte nålen i katetret igen, når det er trukket delvist eller helt ud.
- Hvis der under indføringen under huden kommer blod frem i nålens isætningsenhed eller i katetret, når nålen er trukket ud, skal enheden kasseres og indføring ske et andet sted.
- For at administrere en bolus af et andet lægemiddel end det, der administreres subkutant og kontinuerligt, skal der indføres et nyt kateter for at undgå indbyrdes uforlidelighed lægemidlerne imellem.

#### PRODUKTKOMPONENTER

Ikke-pyrogen og sterilt engangsudstyr. Produktet er fremstillet uden brug af latex og phthalater.

Kateteret har en færdigmonteret forlængerslange med klemme (i). Forlængerslangen munder ud i en ende med enten en eller to luer-lock propper (e) med en udluftningsventil (f) som afslutning.. Enderne af forlængerslangens afslutninger kan forsynes med en luer-lock prop (e), en nålefri konnektor (d) eller en trevejshane (g) med nålefri konnektor (h) og prop (e). Kateteret er endvidere udstyret med en integreret passivt sikkerhedsmekanisme til forebyggelse af stikskader.

#### KOMPONENTSAMMENSÆTNING

Polyurethankateter med tre røntgenfaste striber, der er indkapslet i væggen og indeholder BaSO<sub>4</sub>.

- AISI304-nål i rustfrit stål.
- Katetermuffe i polycarbonat.
- Membran i silikonegummi som nålemuffe.
- Vinger i syntetisk termoplastisk gummi og med polypropylenkrop.
- DEHP-fri forlængerslange i polyurethan.
- Farvet luer-lock-forbindelse i ABS/polypropylen.
- Udluftning i copolymer fremstillet af styren og butadien og med hydrofobisk filter i polyethylen med høj densitet.
- Luer-lock-hætte i polypropylen.
- Stophane i polycarbonat med nålefri ventil i silikonegummi.

Nålefri ventil med muffe i polyester/polycarbonat og kerne i silikonegummi.

#### PRODUKTIONSSTEDETS NAVN OG ADRESSE

Delta Med SpA  
Via G. Rossa, 20-46019  
Viadana (Mn) - Italien  
0375 785915

#### OPRINDELSESLAND

Italien

#### ANIMALSK OPRINDELSE

Ingen af de enheder, der er anført i denne produktserie, indeholder stoffer, som er udledt fra animalsk væv, i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 722/2012.

#### STERILISERINGSMETODE

Ethylenoxid

#### HOLDBARHED

59 måneder

#### MÆRKNING OG EMBALLAGE

##### Enkelt- og dobbeltport med hætte(r)

Beholdertype	Længde	Bredde	Højde	Vægt
Enhedspakke (1 stk.)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Æske (25 stk.)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Kasse (100 stk.)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

##### Enkeltport med trevejshane og nålefri konnektor Dobbeltport med to nålefri konnektorer (MicroClave)

Beholdertype	Længde	Bredde	Højde	Vægt
Enhedspakke (1 stk.)	140 mm	60 mm	25 mm	0,011 kg
Æske (20 stk.)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Kasse (80 stk.)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Se vores hjemmeside på [www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com) for at få yderligere oplysninger

Distribueres af:  
**Smiths Medical Danmark ApS**  
Ørestads Boulevard 73  
2300 København S, DANMARK  
Tel.: +45 702 720 95  
[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

Fremstilles af:  
**Delta Med s.p.a.**  
Via G. Rossa, 20  
Viadana (Mn) - Italien  
Tlf.: 0375/785915

MPAUC-1676

smiths medical

Lokale kontaktoplysninger findes på: [www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us](http://www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us)

Smiths Medical er en del af den globale teknologivirksomhed Smiths Group plc. Se brugsanvisningen/brugervejledningen angående en komplet liste over indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler. Designmærket Smiths Medical er et varemærke, der tilhører Smiths Medical. Symbolet © angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patentkontor og i visse andre lande. Alle andre nævnte navne og mærker er varemærker eller servicemærker tilhørende deres respektive ejere. Det nævnte produkt er CE-mærket. ©2017 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes. SS195476DA-112017