

DeltaVen® geschlossenes Kathetersystem

Technisches Datenblatt

PRODUKTKLASSIFIZIERUNG

Klasse IIb

PRODUKTBESCHREIBUNG

Geschlossenes Sicherheits-IV-Kathetersystem aus Polyurethan (PUR) mit Zubehör.

GMDN

Code-Nummer: 40601

CE-KENNZEICHNUNG

CE 0123

PRODUKTBESCHREIBUNG

DeltaVen® ist ein röntgenundurchlässiger Katheter aus Polyurethan, ausgestattet mit einem innen liegenden Gummiseptum, in das eine Edelstahlnadel eingeführt wird. Der Katheter wird mit einer lateralen Erweiterung mit Klemme (i) verbunden, deren Ende an eine Verbindung mit einem einfachen oder doppelten Luer-Lock mitsamt Entlüftungsanschluss (f) angeschlossen wird. Die Anschlüsse an den Enden können mit einer Luer-Lock-Kappe (e), einem nadellosen Ventil (d) oder einem Dreizeige-Absperrhahn (g), der auch mit einem nadellosen Ventil (h) ausgestattet ist, verbunden werden. Der Katheter ist außerdem mit einem passiven Sicherheitssystem ausgestattet, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

INDIKATIONEN

DeltaVen® ist ein Katheter für peripheren venösen und subkutanen Zugang, der in Verbindung mit anderen peripheren Instrumenten das Entnehmen von Blutproben und das Verabreichen von Flüssigkeiten ermöglicht. DeltaVen® ist zur Verwendung für weniger als 30 Tage vorgesehen.

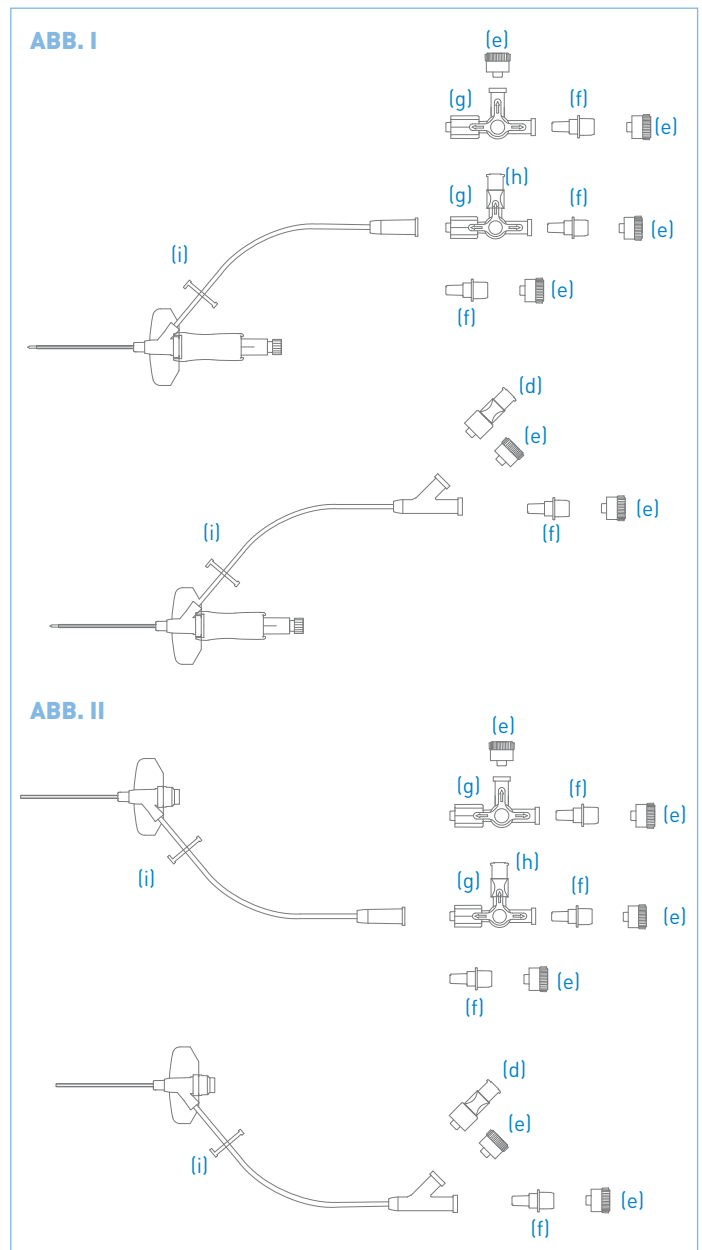
DeltaVen® ist mit einem passiven System zur Vermeidung von versehentlichen Nadelstichverletzungen ausgestattet. Während der anfänglichen Einführphase verbleibt das Blut im Gerät, wodurch der Kontakt mit Blut vermieden wird. Der Katheter kann bei beliebigen Patienten verwendet werden, wobei die Gefäßanatomie des Patienten und die Eignung des Verfahrens zu berücksichtigen sind.

DeltaVen®-Katheter eignen sich nur dann zur Verwendung mit Druckinjektoren (max. 330 psi), wenn alle Zubehörteile entfernt wurden. Für subkutane Verwendung werden die Größen 26 G, 24 G und 22 G mit einer Katheterlänge von 19 mm empfohlen. DeltaVen® 26 G: NICHT FÜR HOCHDRUCKANWENDUNG VERWENDEN.

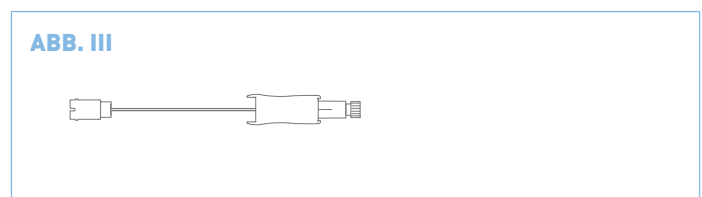
VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät ist nur zur Anwendung durch medizinisches oder paramedizinisches Fachpersonal geeignet.

- Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung lesen.
- Schutzhandschuhe verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder das Verfallsdatum des Produkts überschritten ist.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät unvollständig ist oder manipuliert wurde.
- Das Produkt muss unmittelbar nach Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Nicht versuchen, die Nadel erneut in das Gummiseptum einzuführen, nachdem sie herausgezogen wurde.
- Die Nadel nicht erneut einführen, so lange sich der Katheter ganz oder teilweise an der Behandlungsstelle befindet. Dies kann zum Bruch des Katheters führen.
- Keine Nadeln, scharfkantigen Gegenstände oder fehlerhaften Anschlussteile in den Ventilanschluss einführen. Dies könnte zu Undichtigkeiten am Gerät führen. Falls versucht wurde, eine Nadel oder stumpfe Kanüle einzuführen, den Ventilanschluss austauschen.



Peripherer Venenkatheter mit geschlossenem System (einfach und doppelt) vor Entfernung der Nadel und Zubehörteile



Nadelschutzvorrichtung nach Aktivierung

- Den Zugang ohne Nadel oder Ventilanschluss innerhalb von höchstens 7 Tagen bzw. nach mehr als 200 Aktivierungen austauschen.
- Geräte mit Absperrhahn sollten nach 72 Stunden bzw. bei konzentrierten Lösungen aus Glukose, Lipiden oder Blutprodukten nach 24 Stunden ausgetauscht werden.
- Zum Austauschen von Zubehör bei liegendem Katheter die Klemme schließen (Stellung „OFF“).
- Keinen Ventilzugang mit einem Betriebsdruck von mehr als 2 bar verwenden.
- Einmalprodukt: nicht sterilisieren und/oder wiederverwenden, um Funktionsstörungen oder mögliche Kreuzkontaminationen mit anderen Patienten zu vermeiden.
- Nach der Anwendung als Klinikabfall entsorgen.
- Bei unsachgemäßem Transport oder Umgang mit dem Gerät können das Gerät oder die Verpackung Beschädigungen oder Funktionsstörungen aufweisen.
- In der Nähe oder an der Einführstelle keine Scheren verwenden.
- Das Sicherheitssystem vor der Anwendung nicht vom Katheter abnehmen.
- Nur Luer-Lock-Anschlüsse und -Kappen verwenden (ISO 594-2).

Bei Verwendung des Geräts mit Hochdruck oder mit Injektoren:

- Gerät mit seinem Luer-Lock-Anschluss direkt an das Druckinfusionssystem anschließen.
- Alle am Gerät angeschlossenen Zubehörteile entfernen und bei Bedarf eine Luer-Lock-Kappe aufsetzen.
- Vor Anwendung stets die Durchgängigkeit des Geräts überprüfen.
- Niemals den Höchstdruck von 23 bar (330 psi) überschreiten.
- Bei Verabreichung kleiner Medikamentenmengen das innere Restvolumen des Geräts berücksichtigen.
- Bei Auftreten von Schwellungen um die Kathetereinführstelle oder Ödemen/Hautrötungen oder anderen örtlichen Komplikationen das Gerät austauschen und ein neues an anderer Stelle einführen.
- Das Gerät unmittelbar nach Verabreichung von Medikamenten oder biologischen Flüssigkeiten reinigen.
- Etwaige Nadeln ohne Überzug sofort entfernen, dabei die Nadelspitze von Ihren Fingern und Ihrem Körper entfernt halten.
- Nicht Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Falls der Katheter nicht richtig unter die Haut eingeführt wurde, den Katheter entfernen; dabei niemals versuchen, die Nadel erneut in den Katheter einzuführen, wenn sie ganz oder teilweise herausgezogen wurde.
- Falls während des Einführens unter die Haut nach dem Zurückziehen der Nadel Blut in der Nadelhaltevorrichtung oder im Katheter sichtbar wird, das Gerät entsorgen und ein neues an anderer Stelle einführen.
- Falls ein Medikamentenbolus verabreicht werden soll, der sich von dem kontinuierlich subkutan verabreichten Medikament unterscheidet, so muss ein neuer Katheter eingeführt werden, um Unverträglichkeiten zwischen den Medikamenten zu vermeiden.

PRODUKTBESTANDTEILE

Nicht-pyrogenes, steriles Gerät zum Einmalgebrauch. Das Gerät enthält kein Naturlatex und keine Phthalate.

DeltaVen® ist ein röntgenundurchlässiger Katheter aus Polyurethan, ausgestattet mit einem innen liegenden Gummiseptum, in das eine Edelstahlnadel eingeführt wird. Der Katheter wird mit einer lateralen Erweiterung mit Klemme (i) verbunden, deren Ende an eine Verbindung mit einem einfachen oder doppelten Luer-Lock mitsamt Entlüftungsanschluss (f) angeschlossen wird. Die Anschlüsse an den Enden können mit einer Luer-Lock-Kappe (e), einem nadellosen Ventil (d) oder einem Dreiwege-Absperrhahn (g), der auch mit einem nadellosen Ventil (h) ausgestattet ist, verbunden werden. Der Katheter ist außerdem mit einem passiven Sicherheitssystem ausgestattet, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

ZUSAMMENSETZUNG DER BESTANDTEILE

Katheter aus Polyurethan mit drei in der Hülle eingearbeiteten, röntgenundurchlässigen Streifen, die BaSO₄ enthalten.

- Nadel aus Edelstahl AISI 304
- Katheteranschluss aus Polykarbonat
- Septum zur Nadelabdichtung aus Silikon
- Absperrventil aus Polypropylen mit thermoplastischen Flügeln aus Synthesekautschuk
- Polyurethan-Verlängerungsschlauch, DEHP-frei
- Farbiger Luer-Lock-Anschluss aus ABS/Polypropylen
- Entlüftung aus Styrol-Butadien-Copolymer mit wasserabstoßendem Filter aus Hochdruck-Polyethylen
- Luer-Lock-Kappe aus Polypropylen
- Absperrhahn aus Polykarbonat mit nadellosem Ventil aus Silikon

Nadelloses Ventil mit Anschluss aus Polyester/Polykarbonat und Silikonkern.

NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS

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

URSPRUNGSLAND

Italien

TIERISCHER URSPRUNG

Keine der aufgeführten Produkte dieser Produktfamilie beinhalten Stoffe, die gemäß Verordnung der (EU-)Kommission 722/2012 aus Geweben tierischen Ursprungs gewonnen wurden.

ART DER STERILISATION

Ethylenoxid

HALTBARKEIT

59 Monate

KENNEICHNUNG UND VERPACKUNG

Einzelport und Dualport mit zwei Endkappen				
Verpackungsart	Länge	Breite	Höhe	Gewicht
Verpackungseinheit (1 Einheit)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Verpackungsgröße (25 Einheiten)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Kartongröße (100 Einheiten)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Einzelport mit Absperrhahn und nadelfreiem Konnektor Dualport mit zwei nadelfreien Konnektoren				
Verpackungsart	Länge	Breite	Höhe	Gewicht
Verpackungseinheit (1 Einheit)	140 mm	60 mm	25 mm	0,011 kg
Verpackungsgröße (20 Einheiten)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Schachtelgröße (80 Einheiten)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.smiths-medical.com.

DAS/DIE GENANNT(E)N PRODUKT(E) IST/SIND MÖGLICHERWEISE IN KANADA UND ANDEREN LÄNDERN NICHT LIZENZIERT BZW. ERHÄLTICH.

Vertrieben von:

Smiths Medical Deutschland GmbH
Bretonischer Ring 3
85630 Grasbrunn
Tel: +49 89 242959 0

www.smiths-medical.com

Smiths Medical Österreich GmbH
Campus 21, Europaring A 03 5 02
A-2345 Brunn am Gebirge
Tel: +43 1 890 6444 0

Smiths Medical Schweiz AG
Zürichstrasse 33
8134 Adliswil
Tel: +41 43 388 6200

MPAUC-1676

smiths medical

Kontaktinformationen zu Ihrer Region finden Sie unter: www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

Smiths Medical ist ein Unternehmen des globalen Technologiekonzerns Smiths Group plc. Eine vollständige Liste der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung. Die Smiths Medical Designmarke ist eine Marke von Smiths Medical. Das Symbol © bedeutet, dass die Handelsmarke beim Patent- und Markenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Inhaber. Das angegebene Produkt trägt die CE-Kennzeichnung. Das beschriebene Produkt verfügt über das CE-Kennzeichen. ©2017 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten. SS195476DE-082017