

Catéter de sistema cerrado DeltaVen®

Ficha técnica de resumen

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Clase IIb

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter de seguridad i.v. de sistema cerrado de poliuretano (PUR) con accesorios.

GMDN

Número de codificación: 40601

MARCA CE

CE 0123

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DeltaVen® es un catéter radiopaco de poliuretano equipado con un septo de goma en el que se inserta una aguja de acero inoxidable. El catéter se conecta a una extensión lateral equipada con una pinza (i), cuyo extremo está conectado a un accesorio con Luer-lock simple o doble junto con una conexión de ventilación del aire (f). Las conexiones de los extremos se pueden equipar con un tapón Luer-lock (e), con una válvula sin aguja (d) o con una llave de paso de tres vías (g), que también va provista de una válvula sin aguja (h). El catéter también tiene un sistema de seguridad pasivo para evitar pinchazos accidentales de la aguja.

INDICACIONES

DeltaVen® es un catéter para acceso subcutáneo y venoso periférico que, junto con otros dispositivos periféricos, permite recoger muestras de sangre y administrar líquidos. DeltaVen® está destinado a un uso inferior a 30 días.

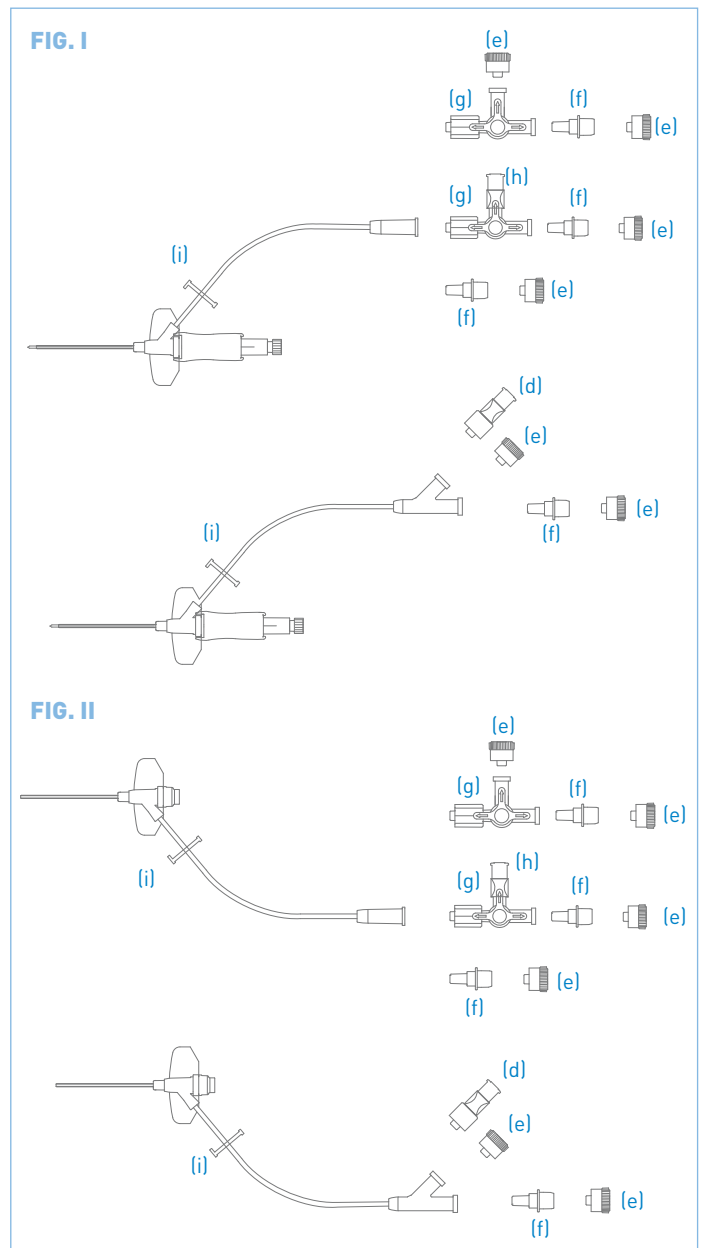
DeltaVen® está equipado con un sistema pasivo para evitar pinchazos accidentales de la aguja. Durante la fase de inserción inicial, la sangre permanece en el dispositivo, lo que permite evitar la exposición a la sangre. El catéter se puede usar en cualquier grupo de pacientes, teniendo en cuenta la anatomía vascular del paciente y la idoneidad del procedimiento.

Los catéteres DeltaVen® son adecuados para su uso con inyectores a presión (máx. 330 psi) solo si se quitan todos los accesorios. Las medidas recomendadas para uso subcutáneo son los calibres 26, 24 y 22, con una longitud del catéter de 19 mm. DeltaVen® de calibre 26: NO LO UTILICE PARA TRATAMIENTOS DE ALTA PRESIÓN.

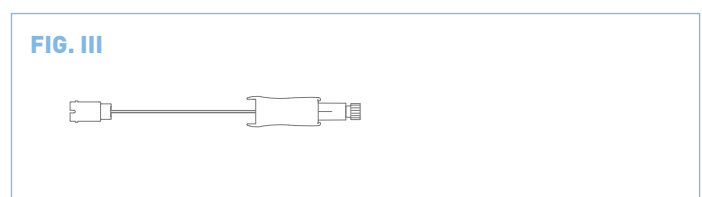
PRECAUCIONES

El uso del dispositivo está limitado a personas con capacitación médica o paramédica.

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Utilice guantes de protección.
- No lo utilice si el envase individual está dañado o abierto, o si el producto ha superado la fecha de caducidad.
- No lo utilice si el dispositivo está incompleto o ha sido alterado.
- El producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.
- No intente volver a insertar la aguja de introducción en el septo de goma del que se ha extraído.
- No vuelva a insertar la aguja mientras el catéter esté colocado total o parcialmente. Podría romper el catéter.
- No inserte agujas, objetos afilados ni conectores defectuosos en el conector de la válvula. Podrían producirse fugas en el dispositivo. Si se trata de un intento de insertar una aguja o una cánula de punta roma, sustituya el conector de la válvula.
- Sustituya el acceso sin aguja y sin conector de la válvula en un plazo máximo de 7 días o después de superar las 200 activaciones.



Catéter venoso periférico con sistema cerrado (sencillo y de dos vías) antes de quitar la aguja y los accesorios.



Dispositivo de protección de la aguja después de la activación.

- Si el dispositivo está equipado con una llave de paso, se recomienda sustituirlo después de 72 horas, o 24 horas si utiliza soluciones concentradas de glucosa, lípidos o productos sanguíneos.
- Si el catéter está colocado y quiere sustituir los accesorios, ponga la pinza en la posición cerrada (OFF).
- No utilice un acceso con válvula si la presión de funcionamiento supera los 2 bar.
- Dispositivo desechable: no lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice para evitar poner en peligro el funcionamiento o posibilitar la contaminación cruzada con otros pacientes.
- Después de su uso, deséchelo como residuo hospitalario.
- Si se transportan o manipulan de forma incorrecta, el dispositivo o el envase pueden sufrir daños estructurales o funcionales.
- No utilice tijeras en la zona de inserción ni cerca de ella.
- No retire el sistema de seguridad del catéter antes de su uso.
- Utilice solo tapas y conectores Luer-lock (ISO 594-2).

Si el dispositivo se utiliza a una presión alta o con inyector:

- Conéctelo directamente al sistema de infusión a presión con el conector Luer-lock final del dispositivo.
- Retire todos los accesorios conectados al dispositivo y sustitúyalos por una tapa Luer-lock cuando sea necesario.
- Compruebe siempre la permeabilidad del dispositivo antes del uso.
- No supere nunca la presión máxima de 23 bar (330 psi).
- Tenga en cuenta el volumen residual interno del dispositivo cuando administre pequeños volúmenes de fármacos.
- Si aparece dolor o hinchazón alrededor de la zona de inserción del catéter, o se produce edema/eritema u otras complicaciones locales, sustituya el dispositivo e inserte uno nuevo en otro sitio.
- Limpie el dispositivo inmediatamente después de administrar fármacos o líquidos biológicos.
- Retire inmediatamente la aguja si no tiene recubrimiento, y mantenga la punta siempre alejada de su cuerpo y los dedos.
- No lo exponga al calor ni a la luz solar directa.
- Si el catéter se inserta incorrectamente bajo la piel, retírelo, y nunca intente volver a insertar la aguja en el catéter si se extraído parcial o totalmente.
- Si durante la inserción bajo la piel aparece sangre en el catéter o en la unidad de fijación de la aguja después de retirar la aguja, deseche el dispositivo e insértelo en otro sitio.
- Si desea administrar un bolo de un fármaco diferente al que se está administrando de forma subcutánea en modo continuo, debe insertar un catéter nuevo para evitar incompatibilidades entre fármacos.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

Dispositivo estéril, no pirogénico, de un solo uso. El dispositivo no está fabricado de látex natural ni de ftalatos.

DeltaVen® es un catéter radiopaco de poliuretano equipado con un septo de goma en el que se inserta una aguja de acero inoxidable. El catéter se conecta a una extensión lateral equipada con una pinza (i), cuyo extremo está conectado a un accesorio con Luer-lock simple o doble junto con una conexión de ventilación del aire (f). Las conexiones de los extremos se pueden equipar con un tapón Luer-lock (e), con una válvula sin aguja (d) o con una llave de paso de tres vías (g), que también va provista de una válvula sin aguja (h). El catéter también tiene un sistema de seguridad pasivo para evitar pinchazos accidentales de la aguja.

COMPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES

Catéter de poliuretano con tres tiras radiopacas contenidas en la pared que contienen BaSO₄.

- Aguja de acero inoxidable AISI304.
- Cuerpo del catéter de policarbonato.
- Sellado de la aguja con septo de goma de silicona.
- Mariposa con cuerpo de polipropileno y aletas de elastómero termoplástico sintético.
- Vía de extensión de poliuretano sin DEHP.
- Conexión Luer-lock coloreada de ABS/polipropileno.
- Respiradero para el aire de copolímero de estireno butadieno con filtro hidrófobo de polietileno de alta densidad.
- Tapa Luer-lock de polipropileno.
- Llave de paso de policarbonato con válvula de goma de silicona sin aguja.

Válvula sin aguja con cuerpo de poliéster/policarbonato y núcleo de goma de silicona.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO DE FABRICACIÓN

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

PAÍS DE ORIGEN

Italia

ORIGEN ANIMAL

Ninguno de los dispositivos que componen esta familia de productos incorpora ninguna sustancia derivada de tejidos animales en virtud del Reglamento de la Comisión (UE) 722/2012.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Óxido de etileno

PERÍODO DE VALIDEZ

59 meses

ETIQUETADO Y ENVASADO

Un solo puerto y puerto doble con tapas terminales dobles

Tipo de recipiente	Largo	Ancho	Alto	Peso
Envase unitario (1 unidad)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Paquete (25 unidades)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Caja de paquetes (100 unidades)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Un solo puerto con llave de paso y conector sin aguja Puerto doble con conector doble sin aguja

Tipo de recipiente	Largo	Ancho	Alto	Peso
Envase unitario (1 unidad)	140 mm	60 mm	25 mm	0,011 kg
Paquete (20 unidades)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Caja de paquetes (80 unidades)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Para obtener más información, visite nuestro sitio web www.smiths-medical.com

LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS PUEDEN NO ESTAR AUTORIZADOS O DISPONIBLES PARA SU VENTA EN CANADÁ Y OTROS PAÍSES

Distribuido por:
Smiths Medical España S.r.l.
Avda. Diagonal 635
08028, Barcelona
Tel: +34 93 363 84 00
www.smiths-medical.com

Fabricado por:
Delta Med s.p.a.
Via G. Rossa, 20
Viadana (Mn), Italia
Tel: +39 0375 785915

MPAUC-1676

smiths medical

Consulte la información de contacto local en: www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

Smiths Medical forma parte del negocio de tecnología mundial Smiths Group plc. Consulte las instrucciones de uso o el manual del usuario para obtener una relación completa de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. La marca de diseño de Smiths Medical es una marca comercial de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos y en otros países. El resto de nombres y marcas mencionados son marcas comerciales o de servicio de sus respectivos titulares. Este producto cuenta con el marcado CE. ©2017 Smiths Medical. Todos los derechos reservados. SS195476ES-102017