

# Cathéter à système clos DeltaVen®

## Fiche technique récapitulative

### CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

Classe IIb

### DESCRIPTIF DU DISPOSITIF

Cathéter IV sécurisé à système clos en polyuréthane (PUR) avec accessoires.

### GMDN

Numéro du code: 40601

### MARQUAGE CE

CE 0123

### DESCRIPTION DU PRODUIT

DeltaVen® est un cathéter en polyuréthane radio-opaque équipé d'un septum en caoutchouc à l'intérieur duquel est insérée une aiguille en acier inoxydable. Ce cathéter est relié à une tubulure d'extension latérale équipée d'un clamp (i) dont l'extrémité est raccordée à une fixation avec raccord Luer-lock double ou simple muni d'un port d'aération (f). Les ports situés aux extrémités peuvent être équipés d'un capuchon Luer-lock (e), avec valve sans aiguille (d) et d'un robinet trois voies (g) également doté d'une valve sans aiguille (h). Le cathéter est également pourvu d'un système de sécurité passif pour prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.

### INDICATIONS

DeltaVen® est un cathéter pour accès veineux périphérique et sous-cutané qui, associé à d'autres dispositifs périphériques, permet de prélever des échantillons de sang et d'administrer des liquides. DeltaVen® est destiné à être utilisé pendant une durée inférieure à 30 jours.

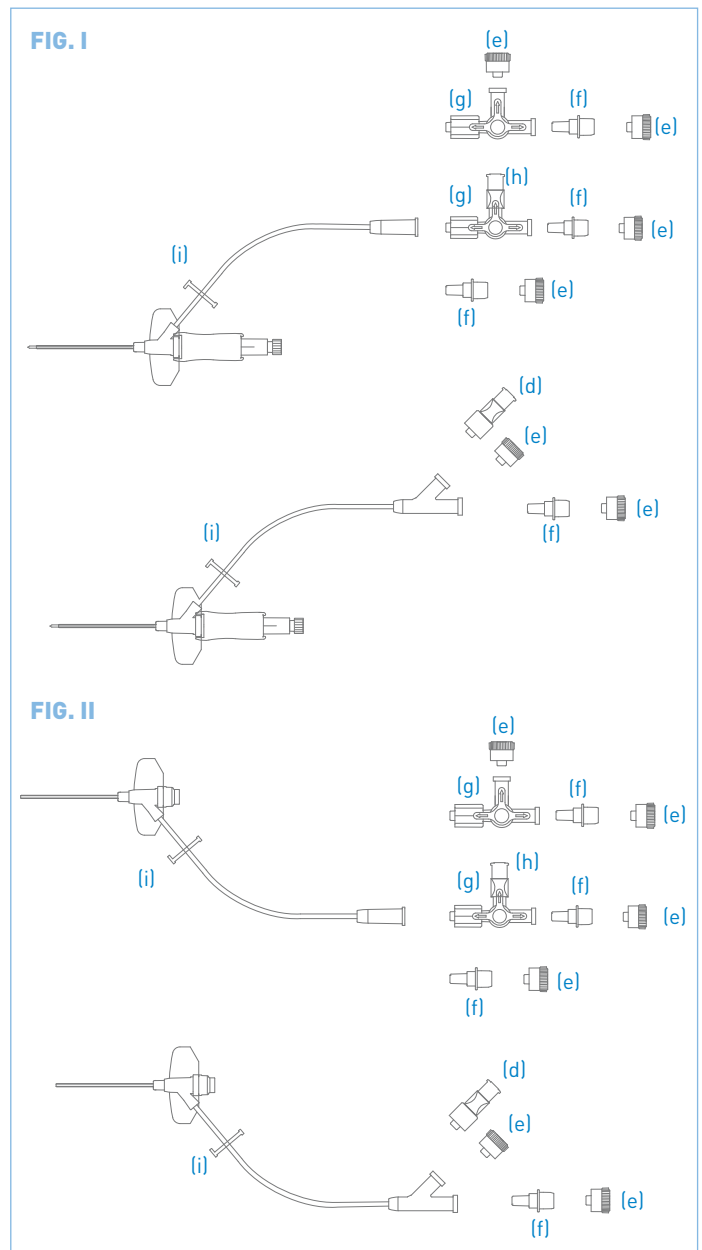
DeltaVen® est équipé d'un système passif pour prévenir les blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. Pendant la phase d'insertion initiale, le sang reste dans le dispositif, ce qui facilite la prévention d'une exposition au sang. Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quel type de patient, en tenant cependant compte de l'anatomie vasculaire du patient et du caractère approprié de la procédure.

Les cathéters DeltaVen® sont adaptés pour des injections haute pression (max. 330 psi), uniquement lorsque tous les accessoires sont retirés. Les mesures recommandées pour une utilisation sous-cutanée sont les suivantes: 26G, 24G et 22G avec un cathéter de 19 mm de long. DeltaVen® 26G: NE PAS UTILISER DANS LE CADRE DE TRAITEMENTS SOUS HAUTE PRESSION.

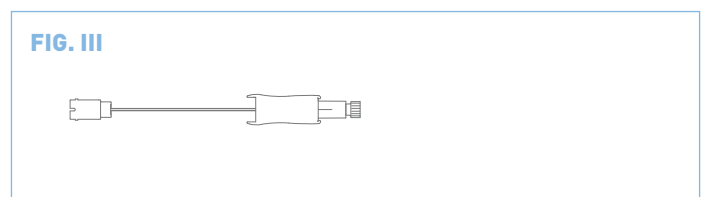
### PRÉCAUTIONS

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical ou paramédical compétent.

- Lisez les consignes avant utilisation.
- Utilisez des gants de protection.
- N'utilisez pas ce dispositif si son emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- N'utilisez pas ce dispositif si celui-ci est incomplet ou a été modifié.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- N'essayez pas de réinsérer l'aiguille d'entrée dans le septum en caoutchouc dont elle a été extraite.
- Ne réinsérez pas l'aiguille lorsque le cathéter est entièrement ou partiellement placé sur le site. Le cathéter risquerait de se briser.
- N'insérez pas d'aiguilles, d'objets pointus ou de raccords défectueux dans le raccord de valve. Le dispositif risquerait de fuir. En cas de tentative d'insertion d'une aiguille ou d'une canule émoussée, remplacez le raccord de valve.
- Remplacez l'accès sans aiguille ou raccord de valve dans un délai maximal de 7 jours ou au bout de 200 activations.



Cathéter veineux périphérique à système clos (mono- et bidirectionnel) avant le retrait de l'aiguille et des accessoires.



Dispositif de protection de l'aiguille après activation.

- Si le dispositif est équipé d'un robinet, il est recommandé de le remplacer au bout de 72 heures ou de 24 heures en cas d'utilisation de solutions concentrées de glucose, lipides ou produits sanguins.
- Si le cathéter est en place et que vous souhaitez remplacer les accessoires, placez le clamp en position fermée (OFF).
- N'utilisez pas d'accès avec valve à une pression de fonctionnement supérieure à 2 bar.
- Dispositif à usage unique : ne stérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le dispositif pour ne pas compromettre la fonctionnalité ni favoriser la contamination croisée avec d'autres patients.
- Après utilisation, éliminez le dispositif avec les déchets de l'hôpital.
- En cas de transport et/ou de manipulation inapproprié(e), le dispositif ou l'emballage peut subir des détériorations structurelles et/ou fonctionnelles.
- N'utilisez pas de ciseaux à proximité du site d'insertion.
- Ne retirez pas le système de sécurité du cathéter avant utilisation.
- Utilisez uniquement des raccords et des capuchons Luer-lock (ISO 594-2).

#### Si le dispositif est utilisé sous haute pression ou avec des injecteurs:

- Raccordez-le directement au système de perfusion sous pression à l'aide du raccord Luer-lock.
- Retirez tous les accessoires connectés au dispositif et remplacez-les par un capuchon Luer-lock si nécessaire.
- Vérifiez toujours la perméabilité du dispositif avant utilisation.
- Ne dépassez jamais la pression maximale de 23 bar (330 psi).
- Tenez compte du volume résiduel interne du dispositif lors de l'administration de petites quantités de médicament.
- En cas de douleur ou de gonflement au niveau de la zone d'insertion du cathéter ou d'apparition d'un œdème/érythème ou d'autres complications locales, remplacez le dispositif et insérez-en un nouveau sur un autre site.
- Nettoyez le dispositif immédiatement après l'administration d'un médicament ou de fluides biologiques.
- Retirez sans attendre toute aiguille non revêtue, en maintenant toujours la pointe éloignée de votre corps et de vos doigts.
- N'exposez pas ce dispositif à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- Si le cathéter est mal inséré dans la peau, retirez-le et n'essayez jamais de réinsérer l'aiguille dans le cathéter après que celle-ci a été partiellement ou entièrement extraite.
- Si, lors de l'insertion sous la peau, du sang apparaît dans le dispositif de fixation de l'aiguille ou dans le cathéter après avoir retiré l'aiguille, éliminez le dispositif et insérez le cathéter à un autre endroit.
- Si vous souhaitez administrer un bolus de médicament différent de celui administré par voie sous-cutanée en continu, vous devez insérer un nouveau cathéter afin d'éviter les incompatibilités entre les médicaments.

#### COMPOSANTS DU PRODUIT

Dispositif apyrogène stérile et à usage unique. Ce dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ni de phtalates.

DeltaVen® est un cathéter en polyuréthane radio-opaque équipé d'un septum en caoutchouc à l'intérieur duquel est insérée une aiguille en acier inoxydable. Ce cathéter est relié à une tubulure d'extension latérale équipée d'un clamp (i) dont l'extrémité est raccordée à une fixation avec raccord Luer-lock double ou simple muni d'un port d'aération (f). Les ports situés aux extrémités peuvent être équipés d'un capuchon Luer-lock (e), avec valve sans aiguille (d) et d'un robinet trois voies (g) également doté d'une valve sans aiguille (h). Le cathéter est également pourvu d'un système de sécurité passif pour prévenir les blessures par piqûre d'aiguille.

#### COMPOSITION DES COMPOSANTS

Cathéter en polyuréthane avec trois bandes radio-opaques intégrées dans la paroi contenant du sulfate de baryum.

- Aiguille en acier inoxydable AISI304.
- Embase du cathéter en polycarbonate.
- Joint entre l'aiguille et le septum en caoutchouc siliciné.
- Ailettes avec corps en polypropylène et ailettes en caoutchouc synthétique thermoplastique.
- Tubulure d'extension en polyuréthane sans DHEP.
- Raccord Luer-lock coloré en ABS/polypropylène.
- Port d'aération en copolymère styrène-butadiène avec filtre hydrophobe en polyéthylène haute densité.
- Capuchon Luer-lock en polypropylène.
- Robinet en polycarbonate avec valve sans aiguille en caoutchouc siliciné.

Valve sans aiguille avec embase en polyester/polycarbonate et centre en caoutchouc siliciné.

#### NOM ET ADRESSE DU SITE DE FABRICATION

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

#### PAYS D'ORIGINE

Italie

#### ORIGINE ANIMALE

Conformément au règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission, aucun des dispositifs répertoriés dans cette catégorie de produits ne contient de substances issues de tissus animaux.

#### MÉTHODE DE STÉRILISATION

Oxyde d'éthylène

#### DURÉE DE CONSERVATION

59 mois

#### ÉTIQUETAGE ET CONDITIONNEMENT

##### Raccord simple et raccord double avec doubles capuchons d'extrémité

Type de contenant	Longueur	Largeur	Hauteur	Poids
Emballage unitaire (1 unité)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Boîte (25 unités)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Carton (100 unités)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

##### Raccord simple avec robinet et connecteur sans aiguille Raccord double port double avec connecteur sans aiguille

Type de contenant	Longueur	Largeur	Hauteur	Poids
Emballage unitaire (1 unité)	140 mm	60 mm	25 mm	0,01 kg
Boîte (20 unités)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Carton (80 unités)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Pour en savoir plus, consultez notre site Web: [www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

LES PRODUITS DÉCRITS PEUVENT NE PAS ÊTRE ENREGISTRÉS OU DISPONIBLES À LA VENTE AU CANADA OU DANS D'AUTRES PAYS.

**Distribué par:**  
**Smiths Medical Belgium S.A.**  
Pegasuslaan 5  
1831 Diegem  
Tel: +32 (0)2 704 49 00  
E-mail: [belgium@smiths-medical.com](mailto:belgium@smiths-medical.com)  
**www.smiths-medical.com**

**Fabriqué par:**  
Delta Med s.p.a.  
Via G. Rossa, 20  
Viadana (Mn) - Italie  
Tél: 0375/785915

MPAUC-1676

**smiths medical**

Retrouvez les coordonnées de votre interlocuteur local à la page: [www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us](http://www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us)

Smiths Medical appartient à Smiths Group plc, une entreprise mondiale axée sur l'innovation technologique. Veuillez vous reporter au mode d'emploi ou au manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète des indications, contre-indications, avertissements et précautions. Le logo Smiths Medical est une marque commerciale de Smiths Medical. Le symbole © signifie que la marque a été déposée auprès de l'office des brevets des États-Unis et dans d'autres pays. Tous les autres noms et marques mentionnés sont des marques de commerce ou des marques de service de leurs détenteurs respectifs. Le produit référencé porte le marquage CE. © 2017 Smiths Medical. Tous droits réservés. SS195476FRBE-082017