

Catetere a circuito chiuso DeltaVen®

Scheda tecnica di riepilogo

CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Classe IIb

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Catetere EV di sicurezza a circuito chiuso in poliuretano (PUR) con accessori.

GMDN

Codice: 40601

MARCHIO CE

CE 0123

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DeltaVen® è un catetere radiopaco in poliuretano, dotato di setto interno in gomma nel quale è inserito un ago in acciaio inossidabile. Il catetere è collegato ad un'estensione laterale dotata di modulatore di flusso (i) la cui sezione terminale è collegata a un raccordo con Luer-lock singolo o doppio, completo di collegamento di sfiato aria (f). I collegamenti terminali possono essere dotati di tappo Luer-lock (e), con valvola senza ago (d), con rubinetto di arresto a tre vie (g), dotato a sua volta di valvola senza ago (h). Il catetere è dotato anche di un sistema di sicurezza passivo per la prevenzione delle punture accidentali.

INDICAZIONI

DeltaVen® è un catetere per l'accesso venoso periferico e sottocutaneo che, in combinazione con altri dispositivi periferici, permette la raccolta di campioni di sangue e la somministrazione di fluidi. DeltaVen® è previsto per essere usato per meno di 30 giorni.

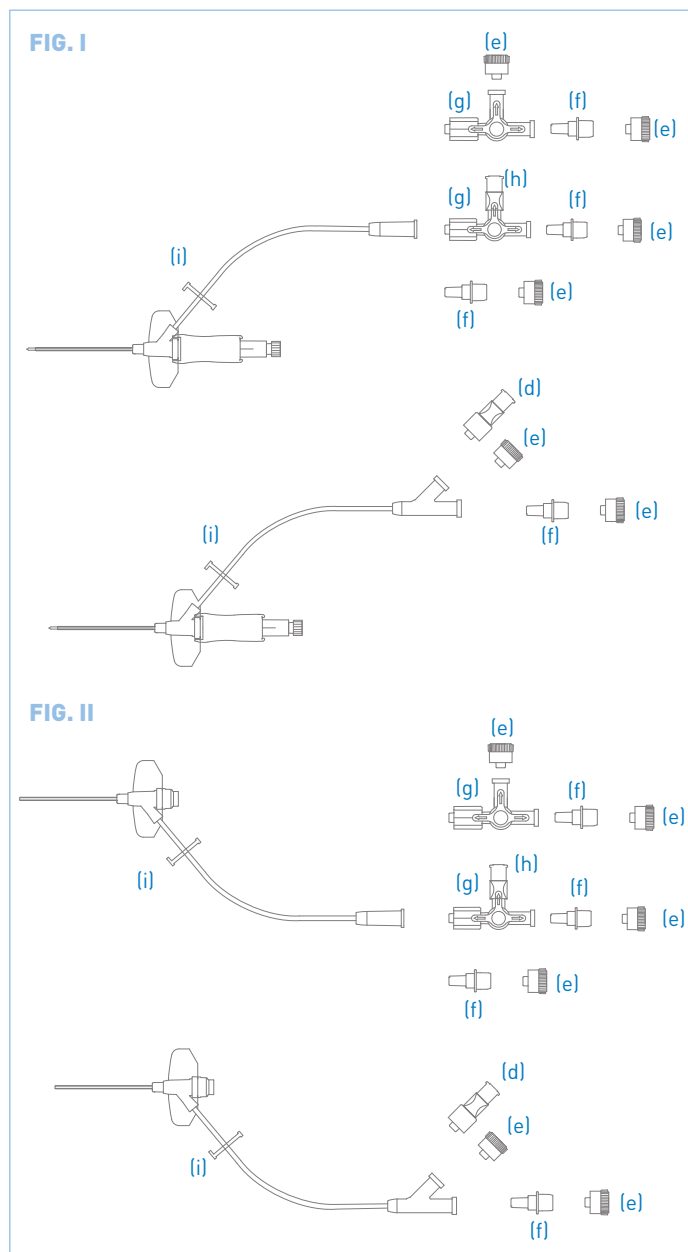
DeltaVen® è dotato di un sistema passivo per la prevenzione di lesioni da puntura accidentale. Durante le fase di inserimento iniziale, il sangue rimane all'interno del dispositivo facilitando la prevenzione dell'esposizione al sangue. Il catetere può essere utilizzato con qualsiasi popolazione di pazienti, tenendo in considerazione l'anatomia vascolare del paziente e l'adeguatezza della procedura.

I cateteri DeltaVen® sono adatti all'uso con iniettori a pressione (max. 330 psi) solo se tutti gli accessori sono stati rimossi. Le misure consigliate per l'utilizzo sottocutaneo sono 26 G, 24 G e 22 G con un catetere lungo 19 mm. DeltaVen® 26 G: NON UTILIZZARE PER TRATTAMENTI AD ALTA PRESSIONE.

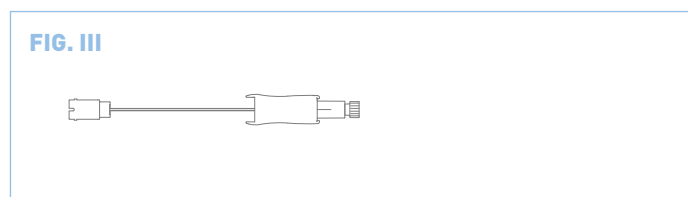
PRECAUZIONI

L'utilizzo del dispositivo prevede una competenza medica o paramedica.

- Prima dell'uso, leggere le istruzioni.
- Usare guanti di protezione.
- Non utilizzare se la confezione singola è danneggiata o aperta o se il prodotto ha superato la data di scadenza.
- Non utilizzare se il dispositivo è incompleto o è stato manomesso.
- Il prodotto deve essere usato subito dopo che la confezione è stata aperta.
- Non provare a reinserire l'ago di inserimento nel setto in gomma dal quale era stato estratto.
- Non reinserire l'ago se il catetere è posizionato in toto o in parte. Tale operazione potrebbe rompere il catetere.
- Non inserire aghi, oggetti appuntiti né connettori guasti nel connettore della valvola. Tale operazione potrebbe causare perdite dal dispositivo. In caso di tentativo di inserimento di un ago o di una cannula smussa, sostituire il connettore della valvola.



Catetere venoso periferico con circuito chiuso (a una e due vie) prima della rimozione dell'ago e degli accessori.



Dispositivo di protezione ago dopo l'attivazione.

- Sostituire l'accesso senza ago o il connettore della valvola entro un massimo di 7 giorni o dopo avere superato 200 attivazioni.
- Se il dispositivo è dotato di rubinetto di arresto, si consiglia la sostituzione dopo 72 ore o dopo 24 ore se si utilizza una soluzione concentrata di glucosio, lipidi o prodotti ematici.
- Se il catetere è in posizione e si desidera sostituire gli accessori, mettere il modulatore di flusso in posizione chiusa (OFF).
- Non utilizzare l'accesso alla valvola con una pressione operativa superiore a 2 bar.
- Dispositivo monouso: non sterilizzare e/o riutilizzare al fine di evitare di compromettere la funzionalità o favorire una possibile contaminazione incrociata con altri pazienti.
- Dopo l'utilizzo, smaltire come un rifiuto ospedaliero.
- In caso di trasporto e/o manipolazione non corretti, il dispositivo o la confezione può essere soggetta ad un danno strutturale e/o funzionale.
- Non utilizzare forbici nel sito di inserimento o nelle sue vicinanze.
- Non rimuovere il sistema di sicurezza dal catetere prima dell'utilizzo.
- Utilizzare solo connettori e tappi Luer-lock (ISO 594-2).

Se il dispositivo viene utilizzato ad una pressione elevata o con iniettori:

- Collegare direttamente al sistema di infusione a pressione con il connettore Luer-lock terminale del dispositivo.
- Rimuovere tutti gli accessori collegati al dispositivo e, ove necessario, sostituirli con un tappo Luer-lock.
- Verificare sempre la pervietà del dispositivo prima dell'utilizzo.
- Non superare mai la pressione massima di 23 bar (330 psi).
- Nel caso di somministrazione di piccoli volumi di farmaco, considerare il volume residuo interno del dispositivo.
- In caso di dolore, gonfiore intorno all'area di inserimento del catetere o se si verifica edema/eritema o altre complicazioni locali, sostituire il dispositivo e inserirne uno nuovo in un nuovo sito.
- Pulire il dispositivo subito dopo la somministrazione di farmaci o fluidi biologici.
- Rimuovere immediatamente qualsiasi ago senza rivestimento, mantenendo sempre la punta lontana dal corpo e dalle dita.
- Non esporre al calore o alla luce diretta del sole.
- Se il catetere non è inserito correttamente sotto la pelle, rimuoverlo e non tentare di inserire nuovamente l'ago all'interno del catetere se è stato estratto in toto o in parte.
- Se, durante l'inserimento sotto la pelle, compare del sangue nell'unità di montaggio dell'ago o nel catetere dopo aver rimosso l'ago, gettare il dispositivo e inserirne uno nuovo in altro sito.
- Se si desidera somministrare un bolo di farmaco differente da quello somministrato per via sottocutanea in modo continuo, è necessario inserire un nuovo catetere per evitare incompatibilità tra i farmaci.

COMPONENTI DEL PRODOTTO

Dispositivo apirogeno, sterile e monouso. Il dispositivo non contiene lattice naturale né ftalati.

DeltaVen® è un catetere radiopaco in poliuretano, dotato di setto interno in gomma nel quale è inserito un ago in acciaio inossidabile. Il catetere è collegato ad un'estensione laterale dotata di modulatore di flusso (i) la cui sezione terminale è collegata a un raccordo con Luer-lock singolo o doppio, completo di collegamento di sfianto aria (f). I collegamenti terminali possono essere dotati di tappo Luer-lock (e), con valvola senza ago (d), con rubinetto a tre vie (g), dotato a sua volta di valvola senza ago (h). Il catetere è dotato anche di un sistema di sicurezza passivo per la prevenzione delle punture accidentali.

COMPOSIZIONE DEI COMPONENTI

Catetere in poliuretano con tre strisce radiopache racchiuse all'interno della parete contenente BaSO4.

- Ago in acciaio inossidabile AISI304.
- Connettore del catetere in policarbonato.
- Guarnizione dell'ago con setto in gomma siliconica.
- Corpo a farfalla in polipropilene e ali in gomma sintetica termoplastica.
- Linea di prolunga in poliuretano senza DEHP.
- Collegamento Luer-lock colorato in ABS/polipropilene.
- Sfiato dell'aria in copolimero di stirene-butadiene con filtro idrorepellente in polietilene ad alta densità.
- Tappo Luer-lock in polipropilene.
- Rubinetto di arresto in policarbonato con valvola senza ago in gomma siliconica.

Valvola senza ago con connettore in poliestere/policarbonato e nucleo in gomma siliconica.

NOME E INDIRIZZO DEL CENTRO DI PRODUZIONE

Delta Med SpA
Via Guido Rossa,
20, 46019 VIADANA (MN)
Tel. 0375/785915

PAESE DI ORIGINE

Italia

ORIGINE ANIMALE

Nessuno dei dispositivi elencati in questa famiglia di prodotti incorpora sostanze derivate da tessuto animale, come da regolamento 722/2012 della Commissione (UE).

METODO DI STERILIZZAZIONE

Ossido di etilene

PERIODO DI CONSERVAZIONE

59 mesi

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Porta singola e porta doppia con doppi tappi terminali				
Tipo di contenitore	Lunghezza	Larghezza	Altezza	Peso
Scatola singola (1 unità)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Scatola di stoccaggio (25 unità)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Cartone (100 unità)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Porta singola con rubinetto di arresto e connettore senza ago Porta doppia con doppio connettore senza ago				
Tipo di contenitore	Lunghezza	Larghezza	Altezza	Peso
Scatola singola (1 unità)	140 mm	60 mm	25 mm	0,011 kg
Scatola di stoccaggio (20 unità)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Cartone (80 unità)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Per ulteriori informazioni visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.smiths-medical.com

IL PRODOTTO O I PRODOTTI DESCRITTI POTREBBERO NON ESSERE CONCESSI IN LICENZA NÉ DISPONIBILI PER LA VENDITA IN CANADA E IN ALTRI PAESI

Distribuito da:
Smiths Medical Schweiz AG
Zürichstrasse 33
8134 Adliswil
Tel: +41 43 388 6200
www.smiths-medical.com

Prodotto da:
Delta Med SpA
Via Guido Rossa,
20, 46019 VIADANA (MN)
Tel. +39 0375 785915

MPAUC-1676

Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo: www.smiths-medical.com/customer-support.

smiths medical

Smiths Medical è parte dell'azienda globale di prodotti tecnologici Smiths Group plc. Consultare le Istruzioni per l'uso o il Manuale dell'operatore per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni. CADD e il marchio di design Smiths Medical sono marchi di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è registrato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. I prodotti a cui si fa riferimento sono marchi CE. ©2018 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati. SS195476/ITCH-012018