

DeltaVen® katheter met gesloten systeem

Technische samenvatting

CLASSIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL

Klasse IIb

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Intraveneuze veiligheidskatheter met gesloten systeem, van polyurethaan (PUR), met toebehoren.

GMDN

Codenummer: 40601

CE-MARKERING

CE 0123

PRODUCTBESCHRIJVING

De DeltaVen® is een radiopake, van polyurethaan vervaardigde katheter, inwendig voorzien van rubberen septum waarin een roestvrijstalen naald wordt ingebracht. De katheter is aangesloten op een laterale extensieset, uitgerust met een klem (i) waarvan het uiteinde is aangesloten op een fitting met een enkele of dubbele Luer-lock met ontluichtingsaansluiting (f). Op de eindaansluitingen kan een Luer-lock dop (e) worden aangesloten, of een naaldloze connector (d), of een driewegkraantje (g), dat ook van een naaldloze connector (h) is voorzien. De katheter is tevens voorzien van een passief veiligheidssysteem om prikaccidenten te voorkomen.

INDICATIES

De DeltaVen® is een katheter die perifeer veneus en subcutaan kan worden ingebracht. In combinatie met andere perifere hulpmiddelen kan de katheter worden gebruikt voor het afnemen van bloedmonsters en het toedienen van vloeistoffen. De DeltaVen® katheter mag niet langer dan 30 dagen worden gebruikt.

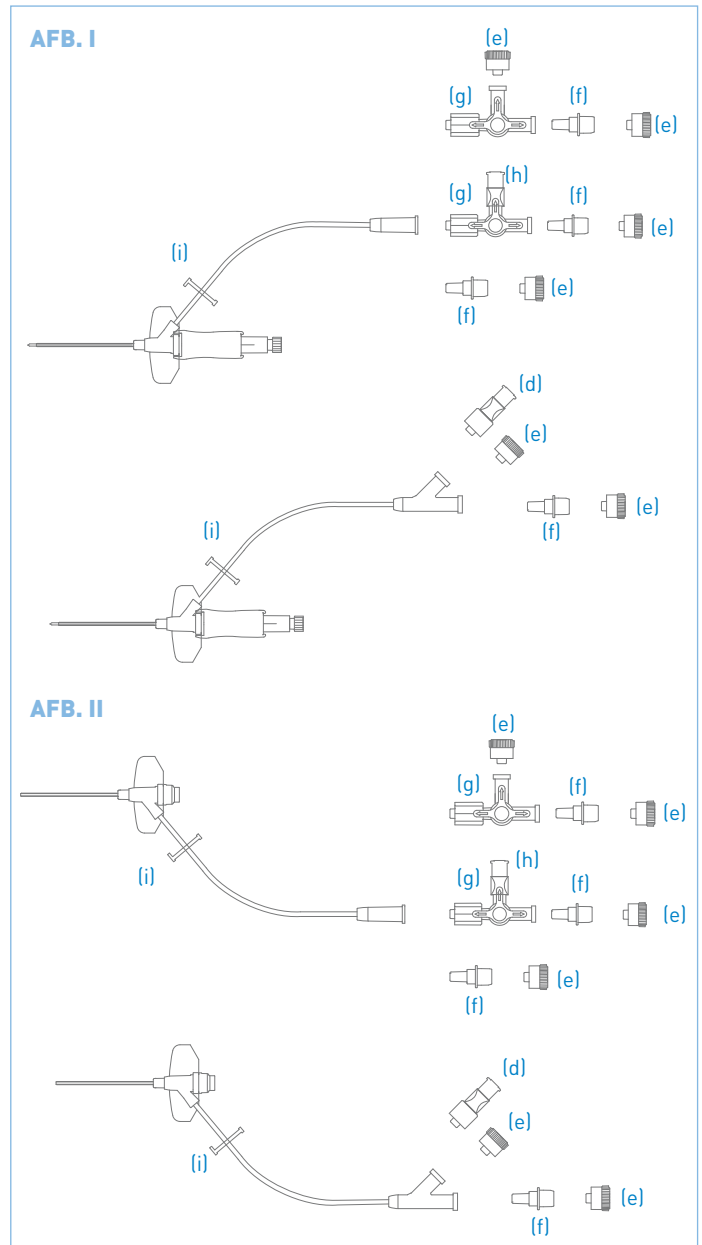
De DeltaVen® katheter is voorzien van een passief veiligheidssysteem ter voorkoming van prikaccidenten. Bij het aanprikken blijft het bloed in het hulpmiddel, zodat bloedlekkage kan worden voorkomen. De katheter kan bij alle patiëntencategorieën worden gebruikt. Daarbij dient rekening te worden gehouden met de vasculaire anatomie van de patiënt en de doeltreffendheid van de procedure.

DeltaVen® katheters zijn alleen geschikt voor gebruik met spuitpompen (max. 330 psi) als alle toebehoren zijn verwijderd. Voor subcutaan gebruik worden de volgende maten aanbevolen: 26G, 24G en 22G met een katheterlengte van 19 mm. DeltaVen® 26G: NIET GEBRUIKEN VOOR BEHANDELINGEN MET HOGE DRUK.

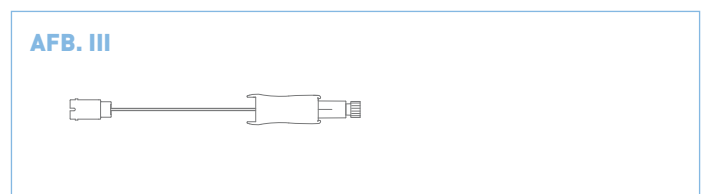
VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik van dit hulpmiddel beperkt zich tot competente medici of paramedici.

- Lees voor ingebruikneming de instructies.
- Gebruik beschermende handschoenen.
- Niet gebruiken als de binnenverpakking geopend of beschadigd is, of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel onvolledig is of als er mee is geknoeid.
- Het product moet onmiddellijk worden gebruikt nadat de verpakking is geopend.
- Probeer de aanpriknaald niet opnieuw in te brengen in het rubberen septum waaruit het eerder is verwijderd.
- Breng de naald niet opnieuw in terwijl de katheter zich geheel of gedeeltelijk in situ bevindt. Hierdoor kan de katheter breken.
- Steek geen naalden, scherpe voorwerpen of defecte aansluitingscomponenten in de naaldloze connector. Het hulpmiddel kan daardoor gaan lekken. Na pogingen tot het inbrengen van een naald of een stompe cannule moet de naaldloze connector worden vervangen.
- Vervang een naaldloze connector of een klepaansluiting binnen maximaal 7 dagen of nadat de aansluiting 200 keer is gebruikt.



Perifere veneuze katheter met gesloten systeem (met één of twee aansluitingen) vóór verwijdering van de naald en bijbehorende componenten.



Naaldbescherming na activering.

- Als het hulpmiddel van een kraantje is voorzien, is het raadzaam dit na 72 uur te vervangen, of na 24 uur bij gebruik van geconcentreerde glucose- of lipidenoplossingen of bloedproducten.
- Als u bij een geplaatste katheter behorende componenten wilt vervangen, zet de klem dan in de gesloten stand (OFF).
- Gebruik de naaldloze connectoren niet met een werkdruk van meer dan 2 bar.
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet steriliseren en/of opnieuw gebruiken, ter voorkoming van verminderde functionaliteit en kans op kruisbesmetting.
- Na gebruik afvoeren als ziekenhuisafval.
- Verkeerde vervoers- of behandelmethoden kunnen het hulpmiddel of de verpakking structurele of functionele schade toebrengen.
- Gebruik geen schaar bij of dicht bij de inbrengplaats.
- Verwijder het veiligheidssysteem niet van de katheter voordat de katheter wordt gebruikt.
- Gebruik uitsluitend Luer-lock aansluitingen en -doppen (ISO 594-2).

Bij gebruik van het hulpmiddel met hoge druk of met een spuitpomp:

- Rechtstreeks op het infusiesysteem aansluiten via de Luer-lock eindaansluiting van het hulpmiddel.
- Verwijder alle op het hulpmiddel aangesloten toebehoren van het hulpmiddel en vervang ze zo nodig door een Luer-lock dop.
- Controleer voor ingebruikneming altijd de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
- Overschrijd nooit de maximale druk van 23 bar (330 psi).
- Neem het inwendig restvolume van het hulpmiddel in aanmerking bij toediening van kleine hoeveelheden geneesmiddel.
- Vervang het hulpmiddel en breng een nieuw hulpmiddel op een andere plaats in als er pijn, zwelling rond de inbrengplaats van de katheter, oedeem, erytheem of andere lokale complicaties optreden.
- Reinig het hulpmiddel onmiddellijk na toediening van geneesmiddelen of biologische vloeistoffen.
- Verwijder naalden zonder coating onmiddellijk en houd de punt van de naald daarbij van uw lichaam of vingers af gericht.
- Niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.
- Verwijder de katheter bij onjuist subcutaan inbrengen en plaats de naald nooit opnieuw in de katheter wanneer deze gedeeltelijk of volledig is teruggetrokken.
- Wanneer bij subcutane plaatsing na het terugtrekken van de naald bloed in het naaldhuis of in de katheter verschijnt, moet het hulpmiddel worden weggegooid en moet een nieuw hulpmiddel op een andere plaats worden ingebracht.
- Als u een bolus wilt toedienen van een ander geneesmiddel dan het geneesmiddel dat continu subcutaan wordt toegediend, moet u een nieuwe katheter inbrengen om onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen te vermijden.

COMPONENTEN VAN HET PRODUCT

Niet-pyrogeen, steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bevat geen natuurrubber of ftalaten.

De DeltaVen® is een radiopake, van polyurethaan vervaardigde katheter, inwendig voorzien van rubberen septum waarin een roestvrijstaal naald wordt ingebracht. De katheter is aangesloten op een laterale extensieset, uitgerust met een klem (i) waarvan het uiteinde is aangesloten op een fitting met een enkele of dubbele Luer-lock met ontluichtingsaansluiting (f). Op de eindaansluitingen kan een Luer-lock dop (e) worden aangesloten, of een naaldloze connector (d), of een driewegkraantje (g), dat ook van een naaldloze connector (h) is voorzien. De katheter is tevens voorzien van een passief veiligheidssysteem om prikaccidenten te voorkomen.

SAMENSTELLING VAN DE COMPONENTEN

Katheter van polyurethaan met drie radiopake strips die in de wand zijn ingesloten en BaSO₄ bevatten.

- Naald van AISI304 roestvrij staal.
- Hub van polycarbonaat.
- Naaldafsluiting met septum van siliconenrubber.
- Vliedernaald met romp van polypropyleen en vleugels van thermoplastisch synthetisch rubber.
- Extensielijn van polyurethaan, zonder DEHP.
- Luer-lock aansluiting van gekleurd ABS/polypropyleen.
- Ontluichtingsaansluiting van styreen-butadieen copolymeer met hydrofoob filter van hogedichtheidspolyethyleen.
- Luer-lock dop van polypropyleen.
- Kraantje van polycarbonaat met naaldloze connector van siliconenrubber.

Naaldloze connector met behuizing van polyester/polycarbonaat en kern van siliconenrubber.

NAAM EN ADRES PRODUCTIELOCATIE

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

LAND VAN OORSPRONG

Italië

DIERLIJKE OORSPRONG

Geen van de hulpmiddelen in deze productreeks bevat stoffen die zijn afgeleid van dierlijk weefsel, in overeenstemming met verordening (EU) 722/2012 van de Commissie.

STERILISATIEMETHODE

Ethyleenoxide

HOUDBAARHEID

59 maanden

ETIKETTERING EN VERPAKKING

Enkele poort en twee poorten, beide met einddoppen				
Type verpakking	Lengte	Breedte	Hoogte	Gewicht
Eenheidsverpakking (1 stuks)	140 mm	60 mm	22 mm	0,009 kg
Voorraadverpakking (25 stuks)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Verkoopverpakking (100 stuks)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Enkele poort met kraantje en naaldloze connector Dubbele poort, met dubbele naaldloze connector				
Type verpakking	Lengte	Breedte	Hoogte	Gewicht
Eenheidsverpakking (1 stuks)	140 mm	60 mm	25 mm	0,011 kg
Voorraadverpakking (20 stuks)	295 mm	140 mm	95 mm	0,35 kg
Verkoopverpakking (80 stuks)	395 mm	305 mm	160 mm	1,7 kg

Bezoek voor meer informatie onze website: www.smiths-medical.com

IN CANADA EN ANDERE LANDEN ZIJN DE BESCHREVEN PRODUCTEN MOGELIJK NIET TOEGELATEN OF BESCHIKBAAR VOOR VERKOOP

Distributeur:

Smiths Medical Nederland B.V.
Jagersbosstraat 28
5241 JT Rosmalen
Tel.: +31 (0)73 528 50 50
Email : nederland@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

Smiths Medical Belgium N.V.
Pegasuslaan 5
1831 Diegem
Tel.: +32 (0)2 704 49 00
E-mail: belgium@smiths-medical.com

Vervaardigd door:

Delta Med s.p.a.
Via G. Rossa, 20
Viadana (Mn) - Italië
Tel: 0375/785915

MPAUC-1676

smiths medical

Ga voor de contactgegevens van uw plaatselijke vertegenwoordiger naar www.smiths-medical.com/customer-support/contact-us

Smiths Medical is een onderdeel van het wereldwijde technologiebedrijf Smiths Group plc. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/gebruikershandleiding voor een volledig overzicht van indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Het logo van Smiths Medical is een handelsmerk van Smiths Medical. Het symbool © geeft aan dat het handelsmerk is geregistreerd bij het U.S. Patent and Trademark Office en in bepaalde andere landen. Alle overige genoemde namen en merken zijn handelsmerken of servicemerken van de respectieve eigenaren. De betreffende producten zijn CE-gemarkeerd. ©2017 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden. SS195476NL-102017