DELTA MED®
MEDICAL DEVICES

DELTAVEN

EN - Safety I.V. catheter of PUR with closed system for peripheral venous and subcutaneous access.

IT - Catetere intravenoso di sicurezza in PUR con sistema chiuso per accesso venoso periferico e sottocutaneo.

FR - Cathéter I.V. de sécurité en PUR avec système clos pour accès veineux périphérique et sous-cutané.

DE - Intravenöser Sicherheitskatheter in PUR mit geschlossenem System für periphere Venenzugänge und subkutane Zugänge.

ES - Catéter intravenoso de seguridad en PUR con sistema cerrado para el acceso venoso periférico y subcutáneo.

NL - Intraveneuze veiligheidskatheter van PUR met gesloten systeem voor subcutane en perifere veneuze toegang.

PL - Kaniula dożylna z PUR z zamkniętym systemem zabezpieczającym do kaniulacji żył obwodowych i wlewów podskornych.

PT - Cateter intravenoso de segurança em PUR com sistema fechado para acesso venoso periférico e subcutâneo.

NO - Intravenøst sikkerhetskateter av PUR med lukket system for perifer venøs og subkutan adgang.

CZ - Intravenózní bezpečnostní katétr z materiálu PUR s uzavřeným systémem pro periferní žilní a podkožní přístup

DK - Intravenøst sikkerhedskateter i PUR med lukket system til perifer venøs og subkutan adgang

SV - I.V. säkerhetskateter av PUR med slutet system för perifer venös och subkutan injektion.

FI - Polyuretaatista valmistettu laskimoturvakatetri, jolla pääsee pinta- ja ääriverisuonille. Suljettu järjestelmä.

GR - Ενδοφλέβιος καθετήρας ασφαλείας σε PUR με κλειστό σύστημα για περιφερειακή φλεβική και υποδόρια πρόσβαση

RO - Cateter intravenos cu sistem de siguranță fabricat din PUR (poliuretan) cu sistem de drenaj închis pentru acces venos periferic şi subcutanat.

KO - 폐쇄장치가 장착된 폴리우레탄 재질의 말초정맥, 피하정맥 주입용 안전 정맥 카테터

SA - قسطرة للحقن داخل الأوردة بأمان مصنوعة من البولي يوريثان ومزودة بنظام مغلق للاستخدام في الأوردة الفرعية وتحت الجلد.

Rev.01_2025_03

Fig. I

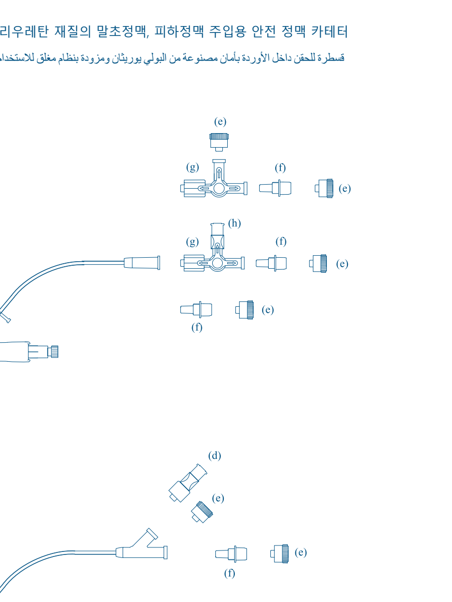


Fig. II

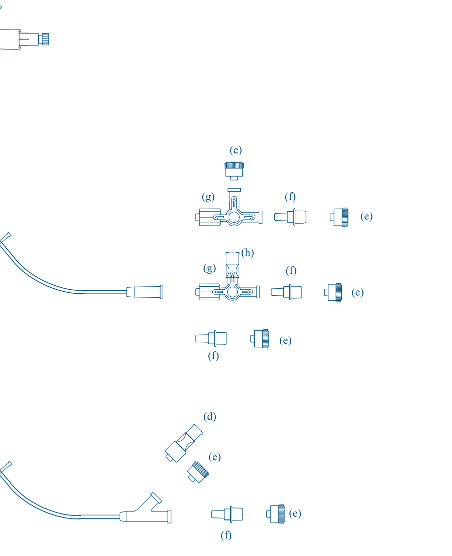


Fig. III

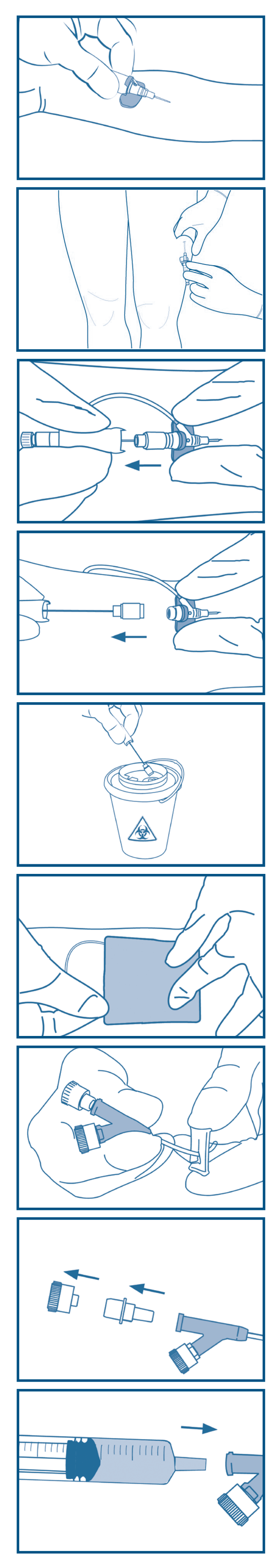
CE 0123

MD

STERILE EO

LUER LOCK

Delta Med s.p.a. - Via G. Rossa, 20 - Viadana (Mn) - Italy



EN

Fig.1: Peripheral venous catheter with pre-removal closed system (Mono and Two-Way) and accessories.
Fig.2: Peripheral venous catheter with post-removal closed system (Mono and Two-way) and accessories.
Fig.3 Post-activation needle protection device.

Intended use

Deltaven is a catheter for peripheral venous and subcutaneous access that, in combination with other devices, allows blood sampling, fluid administration. ***Deltaven*** is intended to be used for less than 30 days. Deltaven is equipped with a passive system to prevent accidental punctures. During the initial on-site insertion phase, blood remains in the device, facilitating the prevention of blood exposure. The catheter can be used on any patient population taking into account the patient's vascular anatomy and the appropriateness of the procedure. ***Deltaven*** catheters are suitable for use with pressure injectors (max. 330psi) only if all accessories have been removed.
The recommended sizes for subcutaneous use are 26G, 24G and 22G with a catheter length of 19mm.
Deltaven 26G: DO NOT USE FOR HIGH-PRESSURE ADMINISTRATION.

Description of the device.

Nonpyrogenic, sterile, disposable device. The device is not made of natural latex and phthalates.
Deltaven is a radiopaque polyurethane catheter with a plastic septum inside which a stainless steel needle is inserted. The catheter is connected to a lateral extension equipped with a clamps (i) to whose end is connected a single or double luer lock connection equipped with an air vent fitting (f). The end connections can be equipped with a luer lock cap (e), a needleless valve (d), a three-way stopcock (g) also equipped with a needleless valve (h). The catheter is also equipped with a passive safety system to prevent accidental punctures.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the materials used.

MATERIALS USED

Stainless steel, Radiopaque polyurethane (PUR), Polypropylene (PP), Polyoxymethylene (POM), Silicone rubber (SI), Polycarbonate (PC), Copolyester. (PET)Lubricants: polymethylsiloxane and amino functional polymethylsiloxane.

PRELIMINARY CHECKS

1. Choose the appropriate size of IV Cannula.
2. Follow a strict aseptic procedure and prepare the venipuncture site or subcutaneous access.
3. Open the primary packaging following the directions (PEEL).
4. Check that fittings and/or accessories are correctly attached.
5. Check that the clamp along the extension or the stopcock selector switch are in open position.

PERIPHERAL VENOUS CANNULATION

1. Holding the coloured part of the catheter, remove the protective cap.
2. Hold the device with one hand.
3. Avoid touching the catheter tip.
4. Introduce the cannula into the vein at an appropriate angle.
5. Partially withdraw the needle while carefully inserting the cannula.
6. Check that blood flows into the viewing chamber and along the extension tube.
7. The needle should be withdrawn seamlessly while keeping it aligned with the axis of the catheter hub.
8. While keeping the catheter secured to the patient's skin, withdraw the needle completely until you hear an audible signal (CLICK), indicating that the safety device is activated.
9. Dispose of the needle in the appropriate container, avoiding contact with the tip.
10. Shut the flow off using the clamp or the stopcock selector.
11. Secure the catheter to the patient's skin.
12. Dispose of the air vent fitting in the container intended for this use.
13. Connect the IV Set to replace the air vent fitting.
14. Open the device flow through the clamp or stopcock selector.
15. Perform a routine check of the venipuncture site following the catheterisation procedures.
16. Disinfect fittings equipped with a needleless valve before administering medicinal products with a syringe and/or other devices.
17. In the case of fittings equipped with a needleless valve, fill before use and flush after each activation according to internal protocols.
18. If the device is to be used at a later stage, rinse the internal lumen thoroughly with saline solution, removing any blood that may be left in the device to prevent the formation of clots.

ALWAYS KEEP HANDS BEHIND THE CONTAMINATED CUTTING EDGE OF THE NEEDLE WHILE USING, RETRACTING AND REMOVING THE NEEDLE

INSTRUCTIONS FOR SUBCUTANEOUS USE

1. Remove the air drainage vent from the device.
2. Connect the administration device fitted with the luer lock fitting previously filled.
3. Retract the needle so that its tip recedes to half the length of the catheter.
4. Fill the internal lumen of the device by operating the delivery system and monitoring the fluid advancing through the transparent walls.
5. Reinsert the needle all the way into the catheter hub.
6. After reinserting the needle, check that the needle tip completely sticks out of the distal part of the catheter, if this is not the case, replace the device.
7. Remove the protective cap under appropriate safety conditions.
8. With one hand hold the catheter and with the other gently pinch the skin with thumb and forefinger in order to locate the subcutaneous layer.
9. Insert the catheter into the pinched skin at an angle of just under 45° and release the skin.
10. Then fully withdraw the needle until the safety system is activated.
11. The needle should be withdrawn seamlessly while keeping it aligned with the axis of the catheter hub.
12. Dispose of the needle in the appropriate container, avoiding contact with the tip.
13. Fix the wings of the catheter hub and the extension with adhesive plasters and cover the insertion site with appropriate dressing, possibly with a semi-transparent V-cut.
14. Start the administration.
15. In case of continuous administration, monitor at 4-hour intervals: the catheter insertion area and its correct positioning, and always flush the internal lumen of the device with a 0.5ml bolus of saline solution.
16. Please refer to the final part of the peripheral venous cannulation instructions for the correct use of any accessories assembled to the end fitting, such as valve or stopcock access.

ALWAYS KEEP HANDS BEHIND THE CONTAMINATED CUTTING EDGE OF THE NEEDLE WHILE USING, RETRACTING AND REMOVING THE NEEDLE
It is recommended to use ***Deltaven*** device according to facility protocols and CDC guidelines.

Warnings. (PRECAUTIONS.)

- The use of the device is reserved to medical or paramedical staff.
- Read the instructions before use.
- Use protective gloves.
- Do not use if: the individual packaging is damaged or opened or if the product has expired.
- Do not use if the device is incomplete or not intact.
- The product must be used immediately after opening the package.
- Do not attempt to reinsert the introducer needle into the rubber septum from which it was extracted.
- Do not reinsert the needle while the catheter is fully or partially in place. This could break the catheter.
- Do not insert needles, sharp objects or defective fittings in the fitting with valve. It could cause losses from the device. In case of attempted insertion of a rounded needle or cannula, replace the fitting with valve.
- Replace access without needle or fitting with valve after a maximum of 7 days or after 200 activations.
- If the device is fitted with a stopcock, we recommend replacing it after 72 hours or 24 hours if blood product or lipid or concentrated glucose solutions are used.
- If the catheter is in place and the accessories are to be replaced, move the clamp to the closed (OFF) position.
- Do not use valve access with operating pressures above 2bar.
- Disposable device: do not re-sterilise and/or re-use in order to:
  - not impair its functionality or increase the possibility of cross-contamination by other patients,
  - percutaneous puncture with a contaminated needle can lead to the transmission of serious infections,
  - direct contact with blood can lead to the transmission of serious diseases.
- After use, dispose of as medical waste.
- In case of incorrect transport/handling, the device or the packaging could undergo structural and/or functional damage.
- Do not use scissors at or near the insertion site.
- Do not detach the safety system from the catheter before use.
- Use only with Luer connections compliant with ISO 80369-7. Non-ISO-compliant Luer connections may cause leaks.
- **If the device is used at high pressure or with injectors:**
  - Directly connect the pressure infusion system with the end luer lock fitting of the device.
  - Remove all accessories connected to the device and replace them with a luer lock cap where necessary.
  - Always check the patency of the device before using it.
  - Never exceed the maximum pressure of 23 bar (330psi).
- Take into account the internal residual volume of the device when administering small volumes of medical products.
- In case of pain, swelling of the catheter insertion area or onset of oedema/erythema or other local complications, replace the device and insert a new one at another site.
- Flush the device immediately after medical products or biological fluids were administered.
- Immediately dispose of any uncapped needles, always keeping their tips away from the body and fingers.
- Do not expose to heat or direct sunlight.
- In case the catheter is incorrectly inserted into the subcutis, dispose of the device and never attempt to reinsert the needle into the catheter when it has been partially or fully withdrawn.
- If during a subcutaneous insertion blood appears in the needle fastening hub or in the catheter once the needle has been removed, discard the device and perform insertion at another site.
- If you want to perform a bolus of a medicinal products other than the one you are administering subcutaneously in continuous mode, a new catheter should be inserted to avoid incompatibility problems between medicinal products.

Any serious incident occurring with the device must be reported to the manufacturer and to the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IT

Fig.1: Catetere venoso periferico con sistema chiuso (Mono e Due vie) prima della rimozione ed accessori.
Fig.2: Catetere venoso periferico con sistema chiuso (Mono e due vie) dopo la rimozione ed accessori.
Fig.3 Dispositivo di protezione dell'ago dopo attivazione.

Destinazione d'uso - (Intended use)

Deltaven è un Catetere per l'accesso venoso periferico e sottocutaneo che in combinazione con altri dispositivi permette il prelievo ematico, la somministrazione di liquidi. ***Deltaven*** è destinato ad essere utilizzato per meno di 30 giorni. ***Deltaven*** è dotato di un sistema passivo per la prevenzione delle punture accidentali. Durante la fase iniziale di inserimento in sito, il sangue rimane nel dispositivo facilitando la prevenzione dell'esposizione al sangue. Il Catetere può essere utilizzato su qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'anatomia vascolare del paziente e dell'adeguatezza della procedura. I cateteri ***Deltaven*** sono adatti all'utilizzo con iniettori a pressione (max. 330psi) solo se tutti gli accessori sono stati rimossi.
Le misure consigliate per l'utilizzo sottocutaneo sono 26G, 24G e 22G con lunghezza del catetere di 19mm.
Deltaven 26G: NON UTILIZZARE PER SOMMINISTRAZIONI AD ALTA PRESSIONE.

Descrizione del dispositivo.

Dispositivo apirogeno, sterile, mono uso. Il dispositivo non è fatto con lattice naturale e ftalati.
Deltaven è un catetere in poliuretano radiopaco dotato di un setto in materiale plastico al cui interno è inserito un ago in acciaio inox. Il catetere è connesso ad una prolunga laterale corredata di clamp (i) alla cui parte terminale è connesso un raccordo con singola o doppia connessione luer lock corredata di un raccordo sfiato aria (f). Le connessioni finale possono essere dotate di un tappo luer lock (e), di una valvola needleless (d), di un rubinetto tre vie (g) anch'esso dotato di valvola needleless (h). Il catetere è inoltre dotato di un sistema di sicurezza di tipo passivo per evitare le punture accidentali.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su pazienti con nota ipersensibilità ai materiali utilizzati.

MATERIALI UTILIZZATI

Acciaio inossidabile, Poliuretano radiopaco (PUR), Polipropilene (PP), Poliossimetilene (POM), gomma siliconica (SI), Policarbonato (PC), Copoliestere (PET). Lubrificanti: polimetilsilossano e polimetilsilossano aminofunzional.

VERIFICHE PRELIMINARI

1. Scegliere la dimensione opportuna della Cannula IV.
2. Seguire una rigorosa procedura asettica e preparare il sito di venipuntura o accesso sottocutaneo.
3. Aprire la confezione primaria seguendo le indicazioni (PEEL).
4. Verificare che i raccordi e/o accessori siano correttamente fissati.
5. Verificare che la clamp lungo la prolunga o il selettore del rubinetto siano in posizione open.

INCANNULAZIONE VENOSA PERIFERICA

1. Tenendo ferma la parte colorata del catetere, rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Impugnare il dispositivo con una mano.
3. Evitare di toccare la punta del catetere.
4. Introdurre la cannula nella vena con angolazione adeguata.
5. Estrarre parzialmente l'ago e nel frattempo introdurre attentamente la cannula.
6. Controllare che il sangue refluisca nella camera di visualizzazione e lungo la prolunga.
7. L'estrazione dell'ago deve avvenire in modo continuo mantenendo allineato l'ago con l'asse del corpo del catetere.
8. Estrarre completamente l'ago sino ad attivazione del dispositivo di sicurezza segnalata in modo sonoro (CLICK) mantenendo il catetere bloccato alla cute del paziente.
9. Eliminare l'ago nel contenitore idoneo evitando il contatto con la punta.
10. Chiudere il flusso tramite la clamp o tramite il selettore del rubinetto.
11. Assicurare il catetere alla cute del paziente.
12. Eliminare il raccordo sfiato aria nell'apposito contenitore.
13. Collegare il Set IV al posto del raccordo sfiato aria.
14. Aprire il flusso del dispositivo tramite la clamp o il selettore del rubinetto.
15. Effettuare un controllo di routine del punto di venipuntura attenendosi alle procedure di cateterizzazione.
16. Disinfettare raccordi dotati di valvola needleless prima della somministrazione di farmaci con siringa e/o altri dispositivi.
17. Nel caso di raccordi dotati di valvola needleless eseguire il riempimento prima dell'uso ed il lavaggio dopo ogni attivazione secondo i protocolli interni.
18. Nel caso di utilizzo posticipato del dispositivo, lavare il lume interno accuratamente con soluzione fisiologica eliminando il sangue presente in tutto il dispositivo per prevenire la formazione di coaguli.

TENERE LE MANI SEMPRE DIETRO IL TAGLIENTE CONTAMINATO DELL'AGO DURANTE L'USO, DURANTE LA SUA RETRAZIONE ED ELIMINAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO SOTTOCUTANEO

1. Eliminare lo sfiato di drenaggio aria dal dispositivo.
2. Connettere il dispositivo per la somministrazione munito di raccordo luer lock precedentemente riempito.
3. Retrarre l'ago in modo che la sua punta rientri fino a metà della lunghezza del catetere.
4. Eseguire il riempimento del lume interno del dispositivo agendo sul sistema di somministrazione e controllando l'avanzamento del fluido grazie alle pareti trasparenti.
5. Reinserire fino a battuta l'ago nel corpo del catetere.
6. Dopo il reinserimento dell'ago, controllare che la punta dell'ago fuoriesca completamente dalla parte distale del catetere, se così non fosse, sostituire il dispositivo.
7. Eliminare il cappuccio protettivo in adeguate condizioni di sicurezza.
8. Con una mano impugnare il catetere e con l'altra pizzicare delicatamente la pelle con pollice ed indice al fine di individuare lo strato sottocutaneo.
9. Inserire il catetere nella pelle pizzicata con un angolatura di poco inferiore a 45° e rilasciare la cute.
10. Procedere successivamente alla totale estrazione dell'ago sino ad attivazione del sistema di sicurezza.
11. L'estrazione dell'ago deve avvenire in modo continuo mantenendo allineato l'ago con l'asse del corpo del catetere.
12. Eliminare l'ago nel contenitore idoneo evitando il contatto con la punta.
13. Fissare le ali del corpo catetere e la prolunga con cerotti adesivi e ricoprire il sito d'inserimento con apposita medicazione, possibilmente con taglio a V semitrasparente.
14. Avviare la somministrazione.
15. Nel caso di somministrazione continua, monitorare ad intervalli di 4 ore: l'area di infissione del catetere, il suo corretto posizionamento e lavare sempre il lume interno del dispositivo con un bolo di soluzione fisiologica di 0.5ml.
16. Per il corretto utilizzo di eventuali accessori assemblati al raccordo finale, quali accesso con valvola o rubinetto consultare la parte finale delle istruzioni per l'incannulazione venosa periferica.

TENERE LE MANI SEMPRE DIETRO IL TAGLIENTE CONTAMINATO DELL'AGO DURANTE L'USO, DURANTE LA SUA RETRAZIONE ED ELIMINAZIONE
Si consiglia di utilizzare il dispositivo ***Deltaven*** in base ai protocolli della struttura e alle linee guida CDC.

Avvertenze. (PRECAUZIONI.)

- L'utilizzo del dispositivo e una pratica di competenza medica o paramedica.
- Leggere le istruzioni prima dell'utilizzo.
- Utilizzare i guanti protettivi.
- Non utilizzare se: la confezione singola e danneggiata o aperta o se il prodotto è scaduto.
- Non utilizzare in caso di dispositivo incompleto o non integro.
- Il prodotto deve essere usato subito dopo l'apertura della confezione.
- Non cercare di reinserire l'ago introduttore nel setto di gomma da cui è stato estratto.
- Non reinserire l'ago mentre il catetere si trova interamente o parzialmente in sito. Potrebbe rompere il catetere.
- Non inserire aghi, oggetti appuntiti o raccordi difettosi nel raccordo con valvola. Potrebbero causare perdite dal dispositivo. In caso di tentato inserimento di un ago o una cannula smussata, sostituire il raccordo valvola.
- Sostituire l'accesso senza ago o raccordo con valvola dopo un tempo massimo di 7 giorni o quando si superano le 200 attivazioni.
- Se il dispositivo e munito di rubinetto si consiglia di sostituirlo dopo 72 ore o 24 ore se si utilizzano soluzioni di glucosio concentrate, lipidiche o emoderivati.
- Se il catetere è in sito e si vuole procedere alla sostituzione degli accessori, portare la clamp in posizione chiusa (OFF).
- Non utilizzare l'accesso con valvola con pressioni di esercizio superiori a 2bar.
- Dispositivo monouso: non risterilizzare e/o riutilizzare al fine di:
  - non comprometterne la funzionalità o favorire una possibile contaminazione crociata da parte di altri pazienti,
  - la puntura percutanea con l'ago contaminato può portare alla trasmissione di gravi patologie con infezioni gravi,
  - il contatto diretto col sangue può portare alla trasmissione di gravi patologie.
- Dopo l'uso smaltire come rifiuto ospedaliero.
- In caso di trasporto / manipolazione scorretti il dispositivo o la confezione possono subire danni strutturali e/o funzionali.
- Non utilizzare forbici in corrispondenza o in prossimità del sito d'inserzione.
- Non distaccare il sistema di sicurezza dal catetere prima dell'utilizzo.
- Utilizzare solo con connessioni Luer conformi a ISO 80369-7. Le connessioni Luer non conformi a ISO possono causare perdite.
- **Se il dispositivo viene utilizzato ad alta pressione o con iniettori:**
  - Connettere direttamente il sistema di infusione a pressione con il raccordo luer lock finale del dispositivo.
  - Eliminare tutti gli accessori collegati al dispositivo e sostituirli con un tappo luer lock ove necessario.
  - Controllare sempre la pervietà del dispositivo prima dell'uso.
  - Non superare mai la pressione massima di 23 bar (330psi).
- Considerare il volume residuo interno del dispositivo in caso di somministrazione di modesti volumi di farmaci.
- In caso di dolore, rigonfiamento dell'area d'inserimento del catetere o di insorgenza di edemi/eritemi o altre complicazioni locali, sostituire il dispositivo ed inserirne uno nuovo in un altro sito.
- Eseguire il lavaggio del dispositivo subito dopo la somministrazione di farmaci o fluidi biologici.
- Eliminare immediatamente qualsiasi ago privo di ricopertura tenendo sempre la punta lontano dal corpo e dalle dita.
- Non esporre al calore o alla luce solare diretta.
- In caso di errato inserimento nel sottocute del catetere, eliminare il dispositivo e non cercare mai di reinserire nel catetere l'ago quando questo e stato estratto parzialmente o totalmente.
- Se durante l'inserimento nel sottocute appare del sangue nel corpo di fissaggio dell'ago o nel catetere una volta estratto l'ago, eliminare il dispositivo ed eseguire l'inserimento in un altro sito.
- Se si vuole eseguire un bolo di farmaco diverso da quello che si sta somministrando nel sottocute in modalità continua, si deve inserire un nuovo catetere per evitare problemi di incompatibilità tra farmaci.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante e all'Autorita Competente dello Stato Membro in cui e stabilito l'utente e/o il paziente.

FR

Fig.1 : Cathéter veineux périphérique à système fermé (Unidirectionnel et Bidirectionnel) avant extraction et accessoires.
Fig.2 : Cathéter veineux périphérique à système fermé (unidirectionnel et bidirectionnel) après extraction et accessoires.
Fig.3 Dispositif de protection de l'aiguille après activation.

Utilisation prévue (Intended use)

Deltaven est un cathéter pour accès veineux périphérique et sous-cutané qui, en combinaison avec d'autres dispositifs, permet le prélèvement sanguin et l'administration de liquides. ***Deltaven*** est destiné à être utilisé pendant moins de 30 jours. ***Deltaven*** est doté d'un système passif de prévention des piqûres accidentelles. Pendant la phase d'insertion initiale, le sang reste dans le dispositif facilitant la prévention de l'exposition au sang. Le cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'anatomie vasculaire du patient et de la pertinence de la procédure. Les cathéters ***Deltaven*** ne peuvent être utilisés avec des injecteurs à pression (max. 330psi) que si tous les accessoires ont été retirés.
Les tailles recommandées pour une utilisation sous-cutanée sont 26G, 24G et 22G avec une longueur de cathéter de 19mm.
Deltaven 26G : NE PAS UTILISER POUR L'ADMINISTRATION À HAUTE PRESSION.

Description du dispositif.

Dispositif pyrogène, stérile, à usage unique. Le dispositif n'est pas fabriqué avec du latex naturel et des phtalates.
Deltaven est un cathéter en polyuréthane radio-opaque équipé d'un septum en matière plastique à l'intérieur duquel est insérée une aiguille en acier inoxydable. Le cathéter est relié à une extension latérale dotée d'un clamp (i) à l'extrémité duquel est relié un raccord à simple ou double liaison luer lock simple dotée d'un raccord d'évent de l'air (f). Les embouts peuvent être dotés d'un capuchon luer lock (e), d'une valve sans aiguille (d), d'un robinet à trois voies (g) également équipé d'une valve sans aiguille (h). Le cathéter est également équipé d'un système de sécurité de type passif pour éviter les piqûres accidentelles.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux utilisés.

MATÉRIAUX UTILISÉS

Acier inoxydable, polyuréthane radio-opaque (PUR), polypropylène (PP), polyoxyméthylène (POM), caoutchouc de silicone (SI), polycarbonate (PC), Copolyester (PET). Lubrifiants : polyméthylsiloxane et polyméthylsiloxane aminofonctionnel.

VÉRIFICATIONS PRÉLIMINAIRES

1. Choisir la taille appropriée de la canule IV.
2. Suivre une procédure aseptique stricte et préparer le site de ponction veineuse ou l'accès sous-cutané.
3. Ouvrir l'emballage principal en suivant les instructions (PEEL).
4. Vérifier que les raccords et/ou accessoires sont correctement fixés.
5. Vérifier que le clamp le long de la rallonge ou le sélecteur du robinet soient en position open (ouverte).

CANNULATION VEINEUSE PÉRIPHÉRIQUE

1. Tout en maintenant la partie colorée du cathéter immobile, retirer le capuchon de protection.
2. Empoigner le dispositif d'une main.
3. Éviter de toucher la pointe du cathéter.
4. Introduire la canule dans la veine à un angle approprié.
5. Extraire partiellement l'aiguille et entre-temps introduire délicatement la canule.
6. Vérifier que le sang reflue dans la chambre d'observation et le long du tube d'extension.
7. L'extraction de l'aiguille doit avoir lieu en continu en gardant l'aiguille alignée avec l'axe du corps du cathéter.
8. Extraire complètement l'aiguille jusqu'à l'activation du dispositif de sécurité signalé par un son (CLIC) maintenant le cathéter bloqué sur la peau du patient.
9. Éliminer l'aiguille d'introduction dans le contenant en évitant le contact avec la pointe.
10. Fermer le débit à l'aide du clamp ou du sélecteur du robinet.
11. Fixer le cathéter à la peau du patient.
12. Éliminer le raccord d'évent de l'air dans le contenant approprié.
13. Connecter l'ensemble IV à la place du raccord d'évent de l'air.
14. Ouvrir le débit du dispositif à l'aide du clamp ou du sélecteur du robinet.
15. Effectuer un contrôle de routine du point de ponction veineuse en respectant les procédures de cathétérisme.
16. Désinfecter les raccords dotés d'une valve sans aiguille avant d'administrer des médicaments avec une seringue et/ou d'autres dispositifs.
17. Dans le cas de raccords dotés d'une valve sans aiguille, effectuer le remplissage avant utilisation et laver après chaque activation selon les protocoles internes.
18. En cas d'utilisation retardée du dispositif, laver soigneusement le lumen interne avec une solution physiologique, en éliminant le sang présent dans tout le dispositif pour éviter la formation de caillots.

GARDER TOUJOURS LES MAINS DERRIÈRE LA PARTIE ACÉRÉE CONTAMINÉE DE L'AIGUILLE PENDANT L'UTILISATION, LORS DE SA RÉTRACTATION ET DE SON ÉLIMINATION

INSTRUCTIONS POUR UTILISATION SOUS-CUTANÉE

1. Éliminer l'évent de drainage de l'air du dispositif.
2. Connecter le dispositif d'administration doté d'un connecteur luer lock préalablement rempli.
3. Rétracter l'aiguille de manière à ce que sa pointe entre jusqu'à la moitié de la longueur du cathéter.
4. Effectuer le remplissage du lumen interne du dispositif en agissant sur le système d'administration et en contrôlant la progression du fluide grâce aux parois transparentes.
5. Réinsérer complètement l'aiguille dans le corps du cathéter.
6. Après avoir réinséré l'aiguille, vérifier que la pointe de l'aiguille dépasse complètement de la partie distale du cathéter, sinon, remplacer le dispositif.
7. Éliminer le capuchon de protection dans des conditions de sécurité adéquates.
8. D'une main, tenir le cathéter et, de l'autre, pincer délicatement la peau avec le pouce et l'index afin de localiser la couche sous-cutanée.
9. Insérer le cathéter dans la peau pincée à un angle légèrement inférieur à 45° et relâcher la peau.
10. Procéder ensuite au retrait complet de l'aiguille jusqu'à ce que le système de sécurité soit activé.
11. L'extraction de l'aiguille doit avoir lieu en continu en gardant l'aiguille alignée avec l'axe du corps du cathéter.
12. Éliminer l'aiguille dans le contenant en évitant le contact avec la pointe.
13. Fixer les ailes du corps du cathéter et l'extension avec des patchs adhésifs et couvrir le site d'insertion avec un pansement adapté, éventuellement avec une coupe semi-transparente en forme de V.
14. Commencer l'administration.
15. En cas d'administration continue, surveiller toutes les 4 heures : la zone d'insertion du cathéter, son bon positionnement et toujours laver le lumen interne du dispositif avec un bolus de 0,5 ml de solution physiologique.
16. Pour l'utilisation correcte de tous les accessoires assemblés au raccord final, tels que l'accès avec une valve ou un robinet d'arrêt, consulter la dernière partie des instructions pour la canulation veineuse périphérique.

GARDER TOUJOURS LES MAINS DERRIÈRE LA PARTIE ACÉRÉE CONTAMINÉE DE L'AIGUILLE PENDANT L'UTILISATION, LORS DE SA RÉTRACTATION ET DE SON ÉLIMINATION
Il est recommandé d'utiliser le dispositif ***Deltaven*** conformément aux protocoles de l'établissement et aux directives du CDC.

Avertissements. (PRÉCAUTIONS.)

- L'utilisation du dispositif relève d'une pratique de compétence médicale ou paramédicale.
- Lire et comprendre le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Utiliser des gants de protection.
- Ne pas utiliser si : l'emballage unique est endommagé ou ouvert ou si le produit est périmé.
- Ne pas utiliser si le dispositif est incomplet ou endommagé.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas essayer pas de réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le septum en caoutchouc d'où elle a été retirée.
- Ne pas réinsérer l'aiguille lorsque le cathéter est entièrement ou partiellement en place. Cela pourrait casser le cathéter.
- Ne pas insérer d'aiguilles, objets pointus ou raccords défectueux dans le raccord avec valve. Cela pourrait causer des pertes du dispositif. Dans le cas de tentative d'insertion d'une aiguille ou d'une canule émoussée, remplacer le raccord valve.
- Remplacer l'accès sans aiguille ou raccord avec valve au bout de 7 jours maximum ou au-delà de 200 activations.
- Si le dispositif est doté d'un robinet, il est recommandé de le remplacer au bout de 72 heures ou 24 heures si des solutions de glucose sont utilisées concentrés, lipides ou produits sanguins.
- Si le cathéter est in situ et que l'on souhaite remplacer les accessoires, placer le clamp en position fermée (OFF).
- Ne pas utiliser l'accès avec valve avec des pressions de service supérieures à 2bar.
- Dispositif à usage unique : ne pas restériliser et/ou réutiliser afin de :
  - ne pas compromettre sa fonctionnalité ou favoriser une éventuelle contamination croisée par d'autres patients,
  - la ponction percutanée avec une aiguille contaminée peut entraîner la transmission de pathologies graves avec des infections graves,
  - le contact direct avec le sang peut entraîner la transmission de maladies graves.
- Après l'usage, éliminer comme déchet hospitalier.
- En cas de transport / manipulation incorrects, le dispositif ou l'emballage peuvent subir des dommages structurels et/ou fonctionnels.
- Ne pas utiliser de ciseaux sur ou à proximité du site d'insertion.
- Ne pas détacher le système de sécurité du cathéter avant utilisation.
- Utiliser uniquement avec des raccords Luer conformes à la norme ISO 80369-7. Les connexions Luer non conformes à la norme ISO peuvent provoquer des fuites.
- **Si le dispositif est utilisé à haute pression ou avec des injecteurs :**
  - Connecter directement le système de perfusion sous pression avec le raccord luer lock final du dispositif.
  - Éliminer tous les accessoires connectés au dispositif et les remplacer par un capuchon luer lock si nécessaire.
  - Toujours contrôler la perméabilité du dispositif avant l'utilisation.
  - Ne jamais dépasser la pression maximale de 23 bar (330psi).
  - Tenir compte du volume résiduel interne du dispositif lors de l'administration de petits volumes de médicaments.
- En cas de douleur, de gonflement de la zone d'insertion du cathéter ou d'apparition d'œdème/érythème ou d'autres complications locales, remplacer le dispositif et en insérer un nouveau à un autre endroit.
- Laver immédiatement le dispositif après l'administration de médicaments ou de fluides biologiques.
- Éliminer immédiatement toute aiguille sans couverture, en gardant toujours la pointe éloignée du corps et des doigts.
- Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- En cas d'insertion incorrecte du cathéter sous la peau, éliminer le dispositif et ne jamais essayer de réinsérer l'aiguille dans le cathéter lorsqu'il a été partiellement ou totalement retiré.
- Si du sang apparaît dans le corps de fixation de l'aiguille ou dans le cathéter après l'insertion sous-cutanée, éliminer le dispositif et l'insérer sur un autre site.
- Si l'on veut effectuer un bolus de médicament autre que celui administré par voie sous-cutanée en mode continu, il faut insérer un nouveau cathéter pour éviter les problèmes d'incompatibilité médicamenteuse.

Tout incident grave survenant avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DE

Abb.1: Peripherer Venenkatheter mit geschlossenem System (Ein- und Zwei-Wege-Katheter) vor Entfernung und Zubehör.
Abb.2: Peripherer Venenkatheter mit geschlossenem System (Ein- und Zwei-Wege-Katheter) nach Entfernung und Zubehör.
Abb.3 Nadelschutzvorrichtung nach der Aktivierung.

Vorgesehene Verwendung - (Intended use)

Deltaven ist ein peripherer und subkutaner Venenzugangskatheter, der zusammen mit weiteren Geräten die Blutentnahme und Flüssigkeitsverabreichung ermöglicht. ***Deltaven*** ist für eine Anwendung von weniger als 30 Tagen vorgesehen. ***Deltaven*** ist mit einem Passivsystem zur Vermeidung unbeabsichtigter Stiche ausgestattet. Während der anfänglichen Einführung in die Punktionsstelle verbleibt das Blut im Gerät, wodurch eine Blutexposition vermieden werden kann. Der Katheter kann bei jeder Patientengruppe eingesetzt werden, sofern die Gefäßanatomie des Patienten und die Angemessenheit des Verfahrens berücksichtigt werden. ***Deltaven***-Katheter sind ausschließlich für den Einsatz mit Druckinjektoren (max. 330psi) geeignet, wenn sämtliches Zubehör entfernt wurde.
Die empfohlenen Größen für die subkutane Anwendung sind 26G, 24G und 22G bei einer Katheterlänge von 19 mm.
Deltaven 26G: NICHT FÜR DIE VERABREICHUNG UNTER HOHEM DRUCK VERWENDEN.

Beschreibung des Geräts.

Apyrogenes, steriles Gerät für den einmaligen Gebrauch. Das Gerät besteht nicht aus Naturlatex und Phthalaten.
Deltaven ist ein röntgendichter Polyurethan-Katheter mit Kunststoffseptum, in das eine Edelstahlnadel eingeführt wird. Der Katheter ist an eine seitliche Verlängerung angeschlossen, die mit einer Klemme (i) versehen ist, an deren Ende sich ein einfacher oder doppelter Luer-Lock-Anschluss befindet, welcher über einen Entlüftungsanschluss (f) verfügt. Die Endanschlüsse können mit einem Luer-Lock-Stecker (e), einem nadellosen Ventil (d), einem Drei-Wege-Ventil (g), das ebenfalls mit einem nadellosen Ventil (h) ausgestattet ist, versehen werden. Der Katheter ist zudem mit einem passiven Sicherheitssystem ausgestattet, das unbeabsichtigte Stiche verhindert.

KONTRAINDIKATION

Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die verwendeten Materialien anwenden.

VERWENDETE MATERIALIEN

Edelstahl, röntgendichtes Polyurethan (PUR), Polypropylen (PP), Polyoxymethylen (POM), Silikongummi (SI), Polycarbonat (PC), Copolyester (PET). Schmiermittel: aminofunktionelles Polymethylsiloxan und Polymethylsiloxan.

VORABPRÜFUNGEN

1. Die geeignete Größe der IV-Kanüle wählen.
2. Ein streng aseptisches Verfahren ist einzuhalten und die Venenpunktionsstelle oder der subkutane Zugang ist vorzubereiten.
3. Die Erstverpackung entsprechend den Anweisungen öffnen (PEEL).
4. Es ist zu prüfen, dass die Anschlüsse und/oder das Zubehör richtig befestigt sind.
5. Kontrollieren, dass die Klemme an der Verlängerung oder der Wahlschalter für den Hahn in der offenen Position ist.

PERIPHERE VENENKANÜLIERUNG

1. Den farbigen Abschnitt des Katheters festhalten und die Schutzkappe entfernen.
2. Das Gerät mit einer Hand halten.
3. Die Spitze des Katheters darf nicht berührt werden.
4. Die Kanüle in einem geeigneten Winkel in die Vene einführen.
5. Die Nadel teilweise herausziehen und in der Zwischenzeit die Kanüle vorsichtig einführen.
6. Es ist zu prüfen, ob das Blut in die Sichtkammer und am Verlängerungsrohr entlang fließt.
7. Die Extraktion der Nadel muss ohne Unterbrechung erfolgen, indem sie mit der Achse des Kathetergehäuses ausgerichtet wird.
8. Die Nadel vollständig herausziehen, bis die Sicherheitsvorrichtung durch einen Signalton (CLICK) aktiviert wird, und dabei den Katheter an der Haut des Patienten festhalten.
9. Die Nadel in den geeigneten Behälter werfen, ohne die Spitze zu berühren.
10. Den Durchfluss über die Klemme oder über den Wahlschalter des Hahns unterbrechen.
11. Den Katheter auf der Haut des Patienten fixieren.
12. Den Entlüftungsanschluss im Entlüftungsbehälter entfernen.
13. Set IV anstelle des Entlüftungsanschlusses anschließen.
14. Den Durchfluss des Geräts über den Wahlschalter für die Klemme oder den Hahn öffnen.
15. Routinemäßige Überprüfung der Venenpunktionsstelle entsprechend den Katheterisierungsverfahren.
16. Vor der Verabreichung von Medikamenten durch Spritzen und/oder andere Geräte müssen die mit einem nadellosen Ventil ausgestatteten Anschlüsse desinfiziert werden.
17. Im Falle von Anschlüssen, die mit einem nadellosen Ventil ausgestattet sind, müssen sie vor dem Gebrauch gefüllt und nach jeder Aktivierung gemäß den internen Protokollen gespült werden.
18. Im Falle einer verspäteten Anwendung des Geräts muss das innere Lumen sorgfältig mit Kochsalzlösung gespült werden, um jegliches Blut im Gerät zu entfernen und die Bildung von Gerinnseln zu verhindern.

DIE HÄNDE WÄHREND DER ANWENDUNG, DES ZURÜCKZIEHENS UND DER ENTFERNUNG IMMER HINTER DER KONTAMINIERTEN NADELSCHNEIDE HALTEN

ANWEISUNGEN ZUR SUBKUTANEN ANWENDUNG

1. Luftablassventil vom Gerät entfernen.
2. Das zuvor befüllte Verabreichungsgerät mit dem Luer-Lock-Anschluss verbinden.
3. Die Nadel so weit zurückziehen, dass ihre Spitze auf die halbe Länge des Katheters eingezogen wird.
4. Das innere Lumen des Geräts durch Einwirken auf das Abgabesystem und Kontrolle der Flüssigkeitszufuhr durch die transparenten Wände befüllen.
5. Die Nadel wieder bis zum Anschlag in das Kathetergehäuse einführen.
6. Nach dem Wiedereinführen der Nadel ist zu prüfen, ob die Nadelspitze vollständig aus dem distalen Abschnitt des Katheters herausragt; ist dies nicht der Fall, ist das Gerät zu ersetzen.
7. Die Schutzkappe unter geeigneten Sicherheitsbedingungen abnehmen.
8. Mit einer Hand den Katheter festhalten und mit der anderen Hand die Haut mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig eindrücken, um die subkutane Schicht ausfindig zu machen.
9. Den Katheter in einem Winkel von knapp 45° in die eingedrückte Haut einführen und die Haut loslassen.
10. Anschließend mit dem vollständigen Abziehen der Nadel fortfahren, bis das Sicherheitssystem aktiviert wird.
11. Die Extraktion der Nadel muss ohne Unterbrechung erfolgen, indem sie mit der Achse des Kathetergehäuses ausgerichtet wird
12. Die Nadel in den geeigneten Behälter werfen, ohne die Spitze zu berühren.
13. Die Flügel des Kathetergehäuses und die Verlängerung mit Pflastern fixieren und die Punktionsstelle mit einem geeigneten Verband bedecken, eventuell mit einem halbtransparenten V-Schnitt.
14. Mit der Verabreichung beginnen.
15. Bei fortlaufender Verabreichung in Abständen von 4 Stunden muss der Infusionsbereich des Katheters und seine korrekte Positionierung kontrolliert und das innere Lumen des Geräts ständig mit einem Bolus von 0,5 ml Kochsalzlösung gespült werden.
16. Für die korrekte Verwendung des am Endanschluss montierten Zubehörs, wie z. B. Zugang mit Ventil oder Hahn, ist der letzte Teil der Anleitung zur peripheren Venenkanülierung zu beachten.

DIE HÄNDE WÄHREND DER ANWENDUNG, DES ZURÜCKZIEHENS UND DER ENTFERNUNG IMMER HINTER DER KONTAMINIERTEN NADELSCHNEIDE HALTEN
Es wird empfohlen, das ***Deltaven***-Gerät in Übereinstimmung mit den Protokollen der Einrichtung und den CDC-Richtlinien zu verwenden.

Warnhinweise. (VORKEHRUNGEN.)

- Die Verwendung des Geräts ist eine medizinische oder paramedizinische Tätigkeit.
- Vor Gebrauch die Anweisungen lesen.
- Schutzhandschuhe verwenden.
- Nicht verwenden, wenn: die Einzelverpackung beschädigt oder geöffnet ist oder das Produkt abgelaufen ist.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es unvollständig oder nicht intakt ist.
- Das Produkt muss unmittelbar nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.
- Nicht versuchen, die Punktionskanüle erneut in das Gummiseptum einzuführen, aus dem die Nadel herausgezogen wurde.
- Die Nadel darf nicht wieder eingeführt werden, solange der Katheter ganz oder teilweise eingeführt ist. Es könnte zum Zerreißen des Katheters kommen.
- Keine Nadeln, scharfe Gegenstände oder defekte Anschlüsse in den Ventilanschluss einführen. Dadurch kann es zum Heraustropfen aus dem Gerät kommen. Falls versucht wird, eine Nadel oder eine stumpfe Kanüle einzuführen, muss der Ventilanschluss ersetzt werden.
- Den Zugang ohne Nadel oder Ventilanschluss nach maximal 7 Tagen oder bei Überschreitung von 200 Aktivierungen austauschen.
- Ist das Gerät mit einem Hahn ausgestattet, sollte dieser nach 72 Stunden bzw. nach 24 Stunden, wenn konzentrierte Glukose-Lipid- oder Blutlösungen verwendet werden, ausgetauscht werden.
- Wenn der Katheter in Position ist und das Zubehör ausgetauscht werden soll, muss die Klemme in die geschlossene Position (OFF) gedreht werden.
- Bei einem Betriebsdruck von mehr als 2bar darf der Ventilzugang nicht verwendet werden.
- Einweggerät: Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, um:
  - die Funktionalität nicht zu gefährden oder eine eventuelle gegenseitige Kontaminierung durch andere Patienten zu fördern,
  - die perkutane Punktion mit einer kontaminierten Nadel kann zu einer Übertragung von schweren Infektionen führen,
  - der direkte Kontakt mit Blut kann zu einer Übertragung von schweren Krankheiten führen.
- Nach der Verwendung als Krankenhausmüll entsorgen.
- Bei unsachgemäßem Transport / Handhabung kann das Gerät oder die Verpackung in ihrer Struktur und/oder Funktion beschädigt werden.
- Keine Schere an oder in der Nähe der Punktionsstelle verwenden.
- Das Sicherheitssystem darf nicht vor der Verwendung vom Katheter abgenommen werden.
- Nur mit Luer-Anschlüssen gemäß ISO 80369-7 verwenden. Nicht ISO-konforme Luer-Anschlüsse können Undichtigkeiten verursachen.
- **Falls das Gerät bei hohem Druck oder mit Injektoren verwendet wird:**
  - Das Druckinfusionssystem direkt mit dem endgültigen Luer-Lock-Anschluss des Geräts verbinden.
  - Sämtliche an das Gerät angeschlossenen Zubehörteile entfernen und bei Bedarf durch eine Luer-Lock-Kappe ersetzen.
  - Die Durchlässigkeit des Geräts muss vor der Verwendung immer überprüft werden.
  - Der maximale Druck von 23 bar (330psi) darf nicht überschritten werden.
- Bei Verabreichung kleiner Mengen von Medikamenten ist das verbleibende Innenvolumen des Geräts zu berücksichtigen.
- Sollten Schmerzen, Schwellungen im Bereich der Punktionsstelle des Katheters, Ödeme/Erytheme oder andere lokale Komplikationen auftreten, muss das Gerät ausgetauscht und an einer anderen Stelle neu eingesetzt werden.
- Das Gerät unmittelbar nach der Verabreichung von Medikamenten oder biologischen Flüssigkeiten spülen.
- Alle nicht abgedeckten Nadeln müssen unverzüglich entfernt werden, und die Spitze sollte immer vom Körper und den Fingern ferngehalten werden.
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Im Falle eines fehlerhaften Punktion des Katheters in die subkutane Haut, muss das Gerät entsorgt werden und es darf niemals versucht werden, die Nadel wieder in den Katheter zu stecken, wenn sie teilweise oder ganz herausgezogen wurde.
- Falls nach dem Entfernen der Nadel Blut im Fixierkörper der Nadel oder im Katheter auftritt, muss das Gerät entsorgt und an einer anderen Stelle eingeführt werden.
- Wenn ein Bolus eines anderen Medikaments als das subkutan verabreichte kontinuierlich verabreicht werden soll, muss ein neuer Katheter gelegt werden, um Probleme der Unverträglichkeit zwischen den Medikamenten zu vermeiden.

Jeder gravierende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ES

Fig.1: Catéter venoso periférico con sistema cerrado (Una y Dos vías) antes de la remoción y accesorios.
Fig.2: Catéter venoso periférico con sistema cerrado (Una y dos vías) después de la remoción y accesorios.
Fig.3 Dispositivo de protección de la aguja después de la activación.

Destino de uso - (Uso previsto)

Deltaven es un Catéter para el acceso venoso periférico y subcutáneo que en combinación con otros dispositivos permite la extracción de sangre, el suministro de líquidos. ***Deltaven*** está destinado a ser utilizado por menos de 30 días. ***Deltaven*** está equipado con un sistema pasivo para la prevención de las punciones accidentales. Durante la fase inicial de introducción en el sitio, la sangre permanece en el dispositivo facilitando la prevención de la exposición a la sangre. El Catéter puede ser utilizado en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la anatomía vascular del paciente y la adecuación del procedimiento. Los catéteres ***Deltaven*** son adecuados para el uso con inyectores de presión (máx. 330psi) solo si todos los accesorios se han removido.
Las medidas recomendada para el uso subcutáneo son 26G, 24G y 22G con longitud del catéter de 19mm.
Deltaven 26G: NO UTILICE PARA ADMINISTRACIONES DE ALTA PRESIÓN.

Descripción del dispositivo.

Dispositivo apirógeno, estéril, desechable. El dispositivo no está fabricado con látex natural y ftalatos.
Deltaven es un catéter de poliuretano radiopaco equipado con un tabique de plástico que en su interior está introducida una aguja de acero inox. El catéter está conectado a una extensión lateral acompañada de abrazadera (i) a cuya parte terminal está conectado un conector con conexión luer lock individual o doble acompañada con un conector de ventilación del aire (f). Las conexiones finales pueden estar equipada con un tapón luer lock (e), con una válvula libre de agujas (d), con una llave de triple vía (g) también este equipado con válvula libre de agujas (h). Además, el catéter está equipado con un sistema de seguridad de tipo pasivo para evitar las punciones accidentales.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con conocida hipersensibilidad a los materiales utilizados.

MATERIALES UTILIZADOS

Acero inoxidable, Poliuretano radiopaco (PUR), Polipropileno (PP), Polioximetileno (POM), goma de silicona (SI), Policarbonato (PC), Copoliéster (PET). Lubricantes: polidimetilsiloxano y polidimetilsiloxano aminofuncional.

VERIFICACIONES PRELIMINARES

1. Elija la dimensión adecuada de la cánula IV.
2. Siga un riguroso procedimiento aséptico y prepare el lugar de venopunción o acceso subcutáneo.
3. Abra el envase primario siguiendo las indicaciones (PEEL).
4. Verifique que los conectores y/o accesorios estén correctamente fijados.
5. Verifique que la abrazadera a lo largo de la extensión o el selector del grifo estén en posición abierto.

CANULACIÓN VENOSA PERIFÉRICA

1. Teniendo parada la parte de color del catéter, remueva la tapa de protección.
2. Empuñe el dispositivo con una mano.
3. Evite tocar la punta del catéter.
4. Introduzca la cánula en la vena con angulación adecuada.
5. Extraiga parcialmente la aguja y al mismo tiempo introduzca atentamente la cánula.
6. Controle que la sangre fluya de nueva en la cámara de visualización y a lo largo de la extensión.
7. La extracción de la aguja debe producirse de modo continuo manteniendo alineada la aguja con el eje del cuerpo del catéter.
8. Extraiga completamente la aguja hasta la activación del dispositivo de seguridad señalado en modo sonoro (CLICK) manteniendo el catéter bloqueado de la cutis del paciente.
9. Deseche la aguja en el contenedor apropiado, evitando el contacto con la punta.
10. Cierre el flujo a través de la abrazadera o a través del selector del grifo.
11. Asegure el catéter a la cutis del paciente.
12. Elimine el conector de ventilación del aire en el contenedor correspondiente.
13. Conecte el Set IV en el lugar del conector de ventilación del aire.
14. Abra el flujo del dispositivo a través de la abrazadera o el selector del grifo.
15. Realice un control de rutina del punto de venopunción respetando los procedimientos de cateterismo.
16. Desinfecte los conectores equipados con válvula libre de agujas antes del suministro de fármacos con jeringa y/u otros dispositivos.
17. En el caso de conectores equipados con válvula libre de agujas realice el llenado antes del uso y el lavado después de cada activación según los protocolos interno.
18. En el caso de uso pospuesto del dispositivo, lave el lumen entero cuidadosamente con solución fisiológica eliminando la sangre presente en todo el dispositivo para prevenir la formación de coágulos.

MANTENGA LAS MANOS SIEMPRE ATRÁS DEL CORTANTE CONTAMINADO DE LA AGUJA DURANTE EL USO, DURANTE SU RETRACCIÓN Y ELIMINACIÓN

INSTRUCCIONES PARA EL USO SUBCUTÁNEO

1. Elimine la ventilación de drenaje del aire desde el dispositivo.
2. Conecte el dispositivo para el suministro equipado con conector luer lock anteriormente llenado.
3. Retraiga la aguja de modo que su punta entre hasta la mitad de la longitud del catéter.
4. Realice el llenado del lumen entero del dispositivo actuando en el sistema de suministro y controlando el avance del fluido gracias a las paredes transparentes.
5. Introduzca nuevamente hasta el tope la aguja en el cuerpo del catéter.
6. Después de la introducción de la aguja, controle que la punta de esta salga completamente de la parte distal del catéter, si no sucede de este modo, sustituya el dispositivo.
7. Elimine la tapa de protección en adecuadas condiciones de seguridad.
8. Con una mano empuñe el catéter y con la otra pellizque delicadamente la piel con el pulgar y el índice con el fin de identificar la capa subcutánea.
9. Introduzca el catéter en la piel pellizcada con un ángulo un poco inferior a 45° y libere la cutis.
10. Proceda posteriormente con la extracción total de la aguja hasta la activación del sistema de seguridad.
11. La extracción de la aguja debe producirse de modo continuo manteniendo alineada la aguja con el eje del cuerpo del catéter
12. Deseche la aguja en el contenedor apropiado, evitando el contacto con la punta.
13. Fije las alas del cuerpo del catéter y la extensión con tiritas adhesivas y cubra el sitio de introducción con la medicación correspondiente, posiblemente con corte en V semitransparente.
14. Ponga en marcha el suministro.
15. En el caso de suministro continuo, supervise a intervalos de 4 horas: el área de inserción del catéter, su posicionamiento correcto y lave siempre el lumen interno del dispositivo con un bolo de solución fisiológica de 0.5ml.
16. Para el uso correcto de eventuales accesorios ensamblados al conector final, como acceso con válvula o grifo consulte la parte final de las instrucciones para la canulación venosa periférica.

MANTENGA LAS MANOS SIEMPRE ATRÁS DEL CORTANTE CONTAMINADO DE LA AGUJA DURANTE EL USO, DURANTE SU RETRACCIÓN Y ELIMINACIÓN
Se recomienda utilizar el dispositivo ***Deltaven*** en base a los protocolos de la estructura y a las líneas de guía CDC.

Advertencias. (PRECAUCIONES.)

- El uso del dispositivo es una práctica de competencia médica o paramédica.
- Lea las instrucciones antes del uso.
- Utilice los guantes de protección.
- No utilice si: el envase individual está dañado o abierto o si el producto está vencido.
- No utilice en caso de dispositivo incompleto o no intacto.
- El producto debe ser usado inmediatamente después de la apertura del envase.
- No intente introducir nuevamente la aguja de introducción en el tabique de goma del que se ha extraído.
- No introduzca la aguja mientras el catéter se encuentre totalmente o parcialmente en el lugar. Podría romper el catéter.
- No introduzca agujas, objetos puntiagudos o conectores defectuosos en el conector con válvula. Pueden provocar fugas en el dispositivo. En caso de intento de introducción de una aguja o una cánula biselada, sustituya el conector válvula.
- Sustituya el acceso sin aguja o conector con válvula después de un tiempo máximo de 7 días o cuando se superen las 200 activaciones.
- Si el dispositivo está equipado con grifo se recomienda sustituirlo después de 72 horas o 24 horas si se utilizan soluciones de glucosa concentradas, lipídicas o hemoderivadas.
- Si el catéter está en el sitio y se quiere proceder con la sustitución de los accesorios, lleve la abrazadera en posición cerrada (OFF).
- No utilice el acceso con válvula con presiones de ejercicio superiores a 2bar.
- Dispositivo descartable: no esterilice y/o utilice nuevamente con el fin de:
  - no comprometer la funcionalidad o favorecer una posible contaminación cruzada por parte de otros pacientes,
  - la punción percutánea con la aguja contaminada puede llevar a la transmisión de graves patologías con infecciones graves,
  - el contacto directo con la sangre puede llevar a la transmisión de graves patologías..
- Después del uso elimine como residuo de hospitales.
- En caso de transporte / manipulación incorrectas el dispositivo o el envase pueden sufrir daños estructurales y/o funcionales.
- No utilice tijeras en correspondencia o cerca del sitio de introducción.
- No desconecte el sistema de seguridad del catéter antes del uso.
- No utilice solo con conexiones Luer conformes a ISO 80369-7. Las conexiones Luer no conformes a ISO pueden causar pérdidas.
- **Si el dispositivo es utilizado a alta presión o con inyectores:**
  - Conecte directamente el sistema de infusión a presión con el conector luer lock final del dispositivo.
  - Elimine todos los accesorios conectados al dispositivo y sustitúyalos con una tapa luer lock donde sea necesario.
  - Controle siempre la permeabilidad del dispositivo antes del uso.
  - No supere nunca la presión máxima de 23 bar (330psi).
- Considere el volumen residual interno del dispositivo en caso de suministro de volúmenes modestos de fármacos.
- En caso de dolor, hinchazón del área de introducción del catéter o de surgimiento de edemas/eritemas u otras complicaciones locales, sustituya el dispositivo e introduzca uno nuevo en otro sitio.
- Realice el lavado de los dispositivos inmediatamente después del suministro de fármacos o fluidos biológicos.
- Elimine inmediatamente cualquier aguja sin cubierta teniendo siempre la punta lejos del cuerpo y de los dedos.
- No lo exponga al calor o a la luz directa del sol.
- En caso de introducción incorrecta por vía subcutánea del catéter, elimine el dispositivo y no intente introducir de nuevo en el catéter la aguja cuando esta ha sido extraída parcial o totalmente.
- Si durante la introducción por vía subcutánea aparece sangre en el cuerpo de fijación de la aguja o en el catéter una vez extraída la aguja, elimine el dispositivo y realice la introducción en otro sitio.
- Si se quiere realizar un bolo de fármaco diferente del que se está suministrando por vía subcutánea en modalidad continua, se debe introducir un nuevo catéter para evitar problemas de incompatibilidad entre fármacos.

Cualquier accidente grave que se verifique en relación al dispositivo debe ser señalado al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que se establece el usuario y/o el paciente.

NL

Afb.1: Perifeer veneuze katheter met gesloten systeem (Mono- en Tweewegs) vóór verwijdering en accessoires.
Afb.2: Perifeer veneuze katheter met gesloten systeem (Mono- en Tweewegs) na verwijdering en accessoires.
Afb.3 Beschermingssysteem van de naald na activering.

Beoogd gebruik - (Intended use)

Deltaven is een katheter voor perifeer veneuze en subcutane en toegang die in combinatie met andere hulpmiddelen bloedafname en vochttoediening mogelijk maakt. ***Deltaven*** is bedoeld voor gebruik korter dan 30 dagen. ***Deltaven*** is uitgerust met een passief systeem om incidenteel prikken te voorkomen. Gedurende de initiële fase van het inbrengen blijft het bloed in het hulpmiddel, waardoor blootstelling aan bloed wordt voorkomen. De katheter kan bij elke mogelijke patiëntenpopulatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de vasculaire anatomie van de patiënt en de geschiktheid van de procedure. ***Deltaven*** katheters zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met drukinjectoren (max. 330psi) als alle accessoires zijn verwijderd.
De aanbevolen maten voor subcutaan gebruik zijn 26G, 24G en 22G met een katheterlengte van 19mm.
Deltaven 26G: NIET GEBRUIKEN VOOR TOEDIENING ONDER HOGE DRUK.

Beschrijving van het hulpmiddel.

Apyrogeen, steriel, voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel is niet gemaakt met gebruik van natuurlijke latex en ftalaten.
Deltaven is een katheter van radiopaak polyurethaan met een septum van kunststof waarin een roestvrijstalen naald wordt ingebracht. De katheter is verbonden aan een lateraal verlengstuk voorzien van een clamp (I), waarvan aan het uiteinde een enkele of dubbele Luer Lock aansluiting is verbonden die voorzien is van een ontluchtingsaansluiting (F). De eindaansluitingen kunnen zijn uitgerust met een Luer Lock dop (E), needleless ventiel (D) of een driewegskraan (G) die ook is uitgerust met een needleless ventiel (H). De katheter is ook uitgerust met een passief systeem om incidenteel prikken te voorkomen.

CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor de gebruikte materialen.

GEBRUIKTE MATERIALEN

Roestvrij staal, Radiopaak polyurethaan (PUR), Polypropyleen (PP), Polyoxymethyleen (POM), Siliconenrubber (SI), Polycarbonaat (PC), Copolyester (PET). Smeermiddelen: polymethylsiloxaan en aminofunctioneel polymethylsiloxaan.

VOORAFGAANDE CONTROLES

1. Kies de juiste maat Canule IV.
2. Volg een strikte aseptische procedure en prepareer de venapunctieplaats of subcutane toegang.
3. Open de primaire verpakking volgens de aanwijzingen (PEEL).
4. Controleer of de aansluitingen en/of accessoires correct zijn bevestigd.
5. Controleer of de clamp langs het verlengstuk of de schakelaar van de kraan geopend zijn.

PERIFEER VENEUZE CANULATIE

1. Houdt het gekleurde deel van de katheter vast en verwijder de beschermkap.
2. Houd het hulpmiddel met één hand vast.
3. De kathetertip niet aanraken.
4. Breng de canule onder een geschikte hoek in de ader in.
5. Trek de naald gedeeltelijk terug en breng in de tussentijd voorzichtig de canule in.
6. Controleer of het bloed in de kijkkamer en langs het verlengstuk stroomt.
7. De naald moet met een vloeiende beweging worden verwijderd, waarbij de naald zoveel mogelijk op één lijn met de as van het katheterlichaam moet worden gehouden.
8. Verwijder de naald volledig totdat het veiligheidssysteem wordt geactiveerd door een pieptoon (CLICK), terwijl de katheter op de huid van de patiënt bevestigd blijft.
9. Gooi de naald weg in de daarvoor bestemde container en vermijd contact met de tip.
10. Sluit de stroom van het hulpmiddel af met behulp van de clamp of de schakelaar van de kraan.
11. Bevestig de katheter op de huid van de patiënt.
12. Verwijder de ontluchtingsaansluiting en gooi deze weg in de daarvoor bestemde container.
13. Sluit de IV-Set aan op de plaats van de ontluchtingsaansluiting.
14. Open de stroom van het hulpmiddel met behulp van de clamp of de schakelaar van de kraan.
15. Voer een routinecontrole uit van de venapunctieplaats volgens de katheterisatieprocedures.
16. Desinfecteer aansluitingen uitgerust met een needleless ventiel alvorens geneesmiddelen toe te dienen met een injectiespuit en/of andere hulpmiddelen.
17. Vul aansluitingen uitgerust met een needleless ventiel voor gebruik en reinig deze na elke activering volgens de geldende protocollen.
18. Reinig in het geval van uitgesteld gebruik van het hulpmiddel het interne lumen grondig met een zoutoplossing en verwijder al het bloed dat zich in het hulpmiddel bevindt om bloedstolling te voorkomen.

DE HANDEN ALTIJD ACHTER DE BESMETTE SNIJRAND VAN DE NAALD HOUDEN TIJDENS HET GEBRUIK EN TIJDENS HET VERWIJDEREN

INSTRUCTIES VOOR SUBCUTAAN GEBRUIK

1. Verwijder de ontluchtingsaansluiting van het hulpmiddel.
2. Sluit het toedieningshulpmiddel aan met de eerder gevulde Luer Lock aansluiting.
3. Trek de naald terug zodat de tip tot de helft van de lengte van de katheter teruggetrokken is.
4. Vul het interne lumen van het hulpmiddel met behulp van het toedieningssysteem en regel de vloeistofstroom in het interne kanaal via de transparante wanden.
5. Steek de naald opnieuw zo ver mogelijk in het katheterlichaam.
6. Controleer na het opnieuw inbrengen van de naald of de tip volledig uit het distale deel van de katheter steekt en vervang het hulpmiddel als dit niet het geval is.
7. Verwijder de beschermkap onder de juiste veiligheidsomstandigheden.
8. Houdt met één hand de katheter vast en knijp met de andere hand voorzichtig in de huid met duim en wijsvinger om de onderhuidse laag te lokaliseren.
9. Breng de katheter in de huidplooi in een hoek van iets minder dan 45° aan en laat de huid los.
10. Verwijder vervolgens de naald volledig uit de huid totdat het veiligheidssysteem van de naald volledig is geactiveerd.
11. De naald moet met een vloeiende beweging worden verwijderd, waarbij de naald zoveel mogelijk op één lijn met de as van het katheterlichaam moet worden gehouden.
12. Gooi de naald weg in de daarvoor bestemde container en vermijd contact met de tip.
13. Bevestig de vleugels van het katheterlichaam en het verlengstuk met hechtpleisters en bedek de insteekplaats met geschikt verband, mogelijk met een semi-transparante V-insnijding.
14. Start de toediening.
15. Controleer in geval van continue toediening om de 4 uur de insteekplaats van de katheter en de plaatsing, en reinig het inwendige lumen van het hulpmiddel altijd met een bolus fysiologische oplossing van 0,5 ml.
16. Raadpleeg voor het juiste gebruik van alle accessoires die op de eindaansluiting zijn gemonteerd, zoals de toegang met ventiel en de kraan, het laatste deel van de instructies voor perifeer veneuze canulatie.

DE HANDEN ALTIJD ACHTER DE BESMETTE SNIJRAND VAN DE NAALD HOUDEN TIJDENS HET GEBRUIK EN TIJDENS HET VERWIJDEREN
Gebruik het ***Deltaven*** hulpmiddel volgens de protocollen van uw instelling en de CDC-richtlijnen.

Waarschuwingen. (VOORZORGSMAATREGELEN.)

- Het gebruik van het hulpmiddel is de verantwoordelijkheid van een arts of paramedicus.
- Lees de aanwijzingen voorafgaand aan het gebruik.
- Gebruik beschermende handschoenen.
- Niet gebruiken als: de individuele verpakking beschadigd of geopend is of als het product verlopen is.
- Niet gebruiken in geval van onvolledig of niet-intact product.
- Na de opening van de verpakking moet het product onmiddellijk gebruikt worden.
- De invoernaald niet opnieuw inbrengen in het septum waaruit deze was verwijderd.
- De naald niet opnieuw inbrengen terwijl de katheter geheel of gedeeltelijk geplaatst is. De katheter zou kunnen breken.
- Steek geen naalden, scherpe voorwerpen of defecte aansluitingen in de ventielaansluitingen. Ze kunnen lekkage van het apparaat veroorzaken. Vervang de ventielaansluiting als er is geprobeerd een naald of stompe canule in te brengen.
- Vervang de toegang zonder naald of ventielaansluiting na maximaal 7 dagen of bij meer dan 200 activeringen.
- In het geval het hulpmiddel is uitgerust met een kraan, wordt het aanbevolen deze na 72 uur te vervangen, of na 24 uur bij gebruik van geconcentreerde Glucose-, lipiden- of bloedoplossingen.
- Plaats de clamp in de gesloten (OFF) stand in het geval de katheter geplaatst is en de accessoires moeten worden vervangen.
- Geen toegang met ventiel gebruiken met een werkdruk van meer dan 2 bar.
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken om:
  - de functionaliteit niet aan te tasten en om mogelijke kruisbesmetting door andere patiënten te voorkomen,
  - percutaan prikken met een besmette naald kan leiden tot de overdracht van ernstige ziekten met ernstige infecties,
  - direct contact met bloed kan leiden tot de overdracht van ernstige ziekten.
- Na gebruik als ziekenhuisafval verwijderen.
- In geval van onjuist vervoer/onjuiste hantering kan het hulpmiddel of de verpakking structurele en/of functionele schade lijden.
- Geen schaar gebruiken op of bij de insteekplaats.
- Verwijder het veiligheidssysteem van de katheter niet voor gebruik.
- Gebruik uitsluitend met Luer aansluitingen die voldoen aan ISO 80369-7. Luer aansluitingen die niet voldoen aan ISO kunnen lekkage veroorzaken.
- **Als het hulpmiddel onder hoge druk of met injectoren wordt gebruikt:**
  - Sluit het drukinfusiesysteem met Luer Lock aansluiting direct aan op het hulpmiddel.
  - Verwijder alle accessoires die zijn aangesloten op het hulpmiddel en vervang deze indien nodig met een Luer Lock dop.
  - Controleer vóór gebruik altijd de doorgankelijkheid van het hulpmiddel.
  - Nooit de maximale druk van 23 bar (330psi) overschrijden.
- Houd rekening met het resterende interne volume van het hulpmiddel bij het toedienen van kleine hoeveelheden medicatie.
- Bij pijn, zwelling van de insteekplaats van de katheter of het optreden van oedeem/erytheem of andere lokale complicaties, moet het hulpmiddel worden vervangen en op een andere plaats een nieuwe worden geplaatst.
- Reinig het hulpmiddel onmiddellijk na de toediening van geneesmiddelen of biologische vloeistoffen.
- Gooi onbedekte naalden onmiddellijk weg en houd de tip altijd uit de buurt van het lichaam en de vingers.
- Niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.
- In geval van onjuiste subcutane plaatsing van een katheter, moet het hulpmiddel worden weggegooid en mag de naald nooit opnieuw ingebracht worden wanneer deze geheel of gedeeltelijk is teruggetrokken.
- Als er tijdens subcutaan gebruik bloed verschijnt in het naaldbevestigingslichaam (C) of in de katheter nadat de naald is verwijderd, moet het hulpmiddel worden weggegooid en een nieuw hulpmiddel op een andere plaats in worden gebracht.
- In het geval een bolus moet worden toegediend van een ander geneesmiddel ten opzichte van het geneesmiddel dat in continue modus subcutaan wordt toegediend, moet een nieuwe katheter worden ingebracht om problemen met incompatibiliteit tussen geneesmiddelen te voorkomen.

Ernstige incidenten die betrekking hebben op het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de Fabrikant en aan de Bevoegde Autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

PL

Rys.1: Obwodowa kaniula dożylna w systemie zamkniętym (jedno lub dwudrożna) przed usunięciem i akcesoria.
Rys.2: Obwodowa kaniula dożylna w systemie zamkniętym (jedno lub dwudrożna) po usunięciu i akcesoria.
Rys.3 Urządzenie do ochrony igły po aktywacji.

Zamierzone zastosowanie (Intended use)

Deltaven e un Catetere to obwodowa kaniula dożylna i podskórna, która w połączeniu z innymi systemami umożliwia pobieranie próbek krwi i podawanie płynów. ***Deltaven*** może być używany do 30 dni. ***Deltaven*** jest wyposażony w system pasywny do zapobiegania przypadkowym zakłuciom. Podczas początkowego etapu wprowadzania, krew pozostaje w kaniuli, aby zapewnić prewencję przed narażeniem na kontakt z krwią. Kaniula może być stosowana w dowolnej populacji pacjentów, w sposób zgodny z procedurą i odpowiedni dla anatomicznej struktury naczyniowej pacjenta. Kaniule ***Deltaven*** są odpowiednie do stosowania w połączeniu z wtryskiwaczami ciśnieniowymi (maks. 330psi), pod warunkiem, że zostały usunięte wszystkie akcesoria.
Do użytku podskórnego zaleca się stosowanie wyrobów o wymiarze 26G, 24G e 22G, z cewnikiem o długości 19mm.
Deltaven 26G: NIE UŻYWAĆ DO INFUZJI POD WYSOKIM CIŚNIENIEM.

Opis urządzenia.

Urządzenie sterylne, apirogenne, do jednorazowego użytku. Nie zawiera naturalnego lateksu i ftalanów.
Deltaven to kaniula wykonana z nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich poliuretanu, wyposażona w przegrodę z tworzywa sztucznego, w której znajduje się igła ze stali nierdzewnej. Kaniula jest połączona z przedłużeniem bocznym wyposażonym w zacisk (i), na którego ściance końcowej podłączone jest jedno lub dwuwejściowe złącze luer lock z końcówką odpowietrzającą (f). Połączenia końcowe mogą być wyposażone w korek luer lock (e), zawór bezigłowy (d), kranik trójdrożny (g) również wyposażony w zawór bezigłowy (h). Ponadto kaniula jest wyposażona w pasywny system zabezpieczający przed przypadkowym zakłuciem.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na użyte materiały.

ZASTOSOWANE MATERIAŁY

Stal nierdzewna, Poliuretan nieprzepuszczający promieni rentgenowskich (PUR), Polipropylen (PP), Polioksymetylen (POM), guma Silikonowa (SI), Poliwęglan (PC), Kopoliester (PET). Oleje: polimetylosiloksan i polimetylosiloksan aminofunkcjonalny.

KONTROLE WSTĘPNE

1. Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli IV.
2. Dokładnie przestrzegać procedury aseptycznej i przygotować miejsce dostępu dożylnego lub podskórnego.
3. Otworzyć główne opakowanie, zgodnie ze wskazaniami (PEEL).
4. Sprawdzić, czy łączniki i/lub akcesoria są zamocowane poprawnie.
5. Sprawdzić, czy zacisk na przedłużeniu lub przełącznik kraniku znajdują się na pozycji otwartej.

KANIULACJA ŻYŁ OBWODOWYCH

1. Przytrzymując nieruchomo kolorową część kaniuli, usunąć kapturek ochronny.
2. Chwycić urządzenie jedną ręką.
3. Unikać dotykania końcówki kaniuli.
4. Wprowadzić kaniulę do żyły, pod odpowiednim kątem.
5. Częściowo wyjąć igłę i w międzyczasie wprowadzić włożyć kaniulę
6. Sprawdzić, czy krew odpływa do zbiorniczka kontrolnego i do przedłużenia.
7. Wyjęcie igły wykonać ruchem ciągłym, utrzymując igłę w położeniu jak najbardziej wyrównanym w stosunku do osi korpusu kaniuli.
8. Całkowicie wyjąć igłę, aż do załączenia urządzenia zabezpieczającego, które jest sygnalizowane dźwiękiem (KLIKNIĘCIE), utrzymując kaniulę w stanie zablokowanym na skórze pacjenta.
9. Usunąć igłę do odpowiedniego pojemnika, unikając kontaktu z końcówką.
10. Zamknąć przepływ za pomocą zacisku lub przełącznika na kraniku.
11. Zabezpieczyć kaniulę przyklejając do skóry pacjenta.
12. Końcówkę odpowietrzającą wyrzucić do odpowiedniego pojemnika.
13. Podłączyć Set IV w miejscu zatyczki odpowietrzającej.
14. Otworzyć przepływ urządzenia za pomocą zacisku lub przełącznika na kraniku.
15. Przeprowadzać rutynową kontrolę miejsca wkłucia przestrzegając procedur cewnikowania.
16. Zdezynfekować złącza wyposażone w zawór bezigłowy, przed podaniem leków za pomocą strzykawki i/lub innych urządzeń.
17. W przypadku złącz wyposażonych w zawór bezigłowy, przed użyciem napełnić i po każdej aktywacji przepłukać, zgodnie z protokołami wewnątrzzakładowymi.
18. W przypadku opóźnionego użycia urządzenia, dokładnie przepłukać jego wnętrze za pomocą roztworu fizjologicznego, aby usunąć całą zawartą w nim krew i uniknąć zakrzepów.

PODCZAS UŻYWANIA, WYCOFYWANIA I WYSUWANIA DŁONIE TRZYMAĆ ZAWSZE ZA SKAŻONĄ KOŃCÓWKĄ IGŁY

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA PODSKÓRNEGO

1. Usunąć końcówkę odpowietrzającą z urządzenia.
2. Podłączyć urządzenie do wstrzykiwania, wyposażone we wcześniej napełnione złącze luer lock.
3. Wycofać igłę tak, aby jej kocówka znalazła się na połowie długości kaniuli.
4. Wykonać napełnienie wnętrza urządzenia, za pomocą systemu infuzyjnego, monitorując napływ płynu poprzez przezroczyste ścianki.
5. Wprowadzić igłę całkowicie do korpusu kaniuli.
6. Po wprowadzeniu igły sprawdzić, czy jej końcówka wychodzi całkowicie z dystalnej części kaniuli, jeżeli tak nie jest wymienić urządzenie.
7. Usunąć kapturek ochronny z zachowaniem warunków bezpieczeństwa.
8. Jedną ręką chwycić za kaniulę i kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki delikatnie uszczypnąć skórę, aby określić stan warstwy podskórnej.
9. Wprowadzić kaniulę w fałd skórny, pod kątem nieco mniejszym niż 45° i puścić skórę.
10. Następnie wyjąć całą igłę, aż do momentu załączenia systemu zabezpieczającego.
11. Wyjęcie igły wykonać ruchem ciągłym, utrzymując igłę w położeniu jak najbardziej wyrównanym w stosunku do osi korpusu kaniuli.
12. Usunąć igłę do odpowiedniego pojemnika, unikając kontaktu z końcówką.
13. Zabezpieczyć skrzydełka korpusu kaniuli i przedłużenie za pomocą plastrów i na miejsce wkłucia nanieść odpowiedni opatrunek, najlepiej półprzezroczystym w kształcie litery V.
14. Uruchomić infuzję.
15. W przypadku infuzji ciągłej, co 4 godziny sprawdzić miejsce wkłucia kaniuli i jej poprawne umiejscowienie i zawsze przepłukać wnętrze urządzenia bolusem soli fizjologicznej w ilości co najmniej 0,5ml.
16. Aby poprawnie używać akcesoriów instalowanych na łączniku końcowym, jak zawór lub kranik, przeczytać końcową część instrukcji dotyczących kaniulacji żył obwodowych.

PODCZAS UŻYWANIA, WYCOFYWANIA I WYSUWANIA DŁONIE TRZYMAĆ ZAWSZE ZA SKAŻONĄ KOŃCÓWKĄ IGŁY
Urządzenia ***Deltaven*** używać zgodnie z protokołami zakładowymi i wytycznymi CDC.

Ostrzeżenia. (ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

- Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy lub personel paramedyczny.
- Przed użyciem przeczytać instrukcję.
- Stosować rękawiczki ochronne.
- Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu lub zostało otwarte lub po upływie terminu ważności produktu.
- Nie używać, jeżeli urządzenie nie jest kompletne lub zostało naruszone.
- Produkt musi być zastosowany natychmiast po otwarciu opakowania.
- Nie wprowadzać ponownie igły do gumowej przegrody, z której została usunięta.
- Nie wprowadzać ponownie igły, jeżeli kaniula znajduje się całkowicie lub częściowo na miejscu. Może to uszkodzić cewnik.
- Nie wkładać igieł, ostrych przedmiotów ani uszkodzonych łączników do łącznika z zaworem. Może to doprowadzić do wycieków z urządzenia. W przypadku próby wprowadzenia tępej igły lub kaniuli należy wymienić łącznik zaworu.
- Wymienić miejsce dostępu bez igły lub złącze z zaworem po upływie maksymalnie 7 dni lub po 200 aktywacjach.
- Jeżeli urządzenie jest wyposażone w kranik, zaleca się jego wymianę po upływie 72 godz., lub po 24 godz., w przypadku używania stężonych roztworów glukozy, roztworów lipidowych lub krwiopochodnych.
- W przypadku wymiany akcesoriów, kiedy kaniula jest założona, ustawić zacisk w pozycji zamkniętej (OFF).
- Nie używać wejścia z zaworem, jeżeli ciśnienie robocze przekracza wartość 2bar.
- Wyrób jednorazowego użytku: nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie, aby:
  - uniknąć utraty funkcjonalności i skażenia krzyżowego pacjentów,
  - nakłucie przezskórne wykonane skażoną igłą może powodować przenoszenie poważnych chorób i infekcji,
  - bezpośredni kontakt z krwią może powodować przenoszenie poważnych chorób.
- Po użyciu zutylizować jako odpad szpitalny.
- Nieprawidłowy transport lub niewłaściwe obchodzenie się z wyrobem lub opakowaniem mogą spowodować szkody strukturalne i/lub funkcjonalne.
- Nie używać nożyczek na wysokości lub w pobliżu miejsca wkłucia.
- Nie odrywać systemu zabezpieczającego kaniuli przed użyciem.
- Używać wyłącznie połączeń Luer zgodnych z ISO 80369-7. Połączenia Luer niezgodne z normami ISO mogą spowodować wyciek.
- **Jeżeli urządzenie jest używane pod wysokim ciśnieniem lub łącznie z wtryskiwaczami:**
  - Połączyć ciśnieniowy system infuzyjny bezpośrednio z końcowym łącznikiem luer lock urządzenia.
  - Usunąć wszystkie akcesoria podłączone do urządzenia i wymienić na korek luer lock, tam gdzie jest to niezbędne.
  - Zawsze przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem drożności.
  - Nigdy nie przekraczać maksymalnego ciśnienia o wartości 23 bar (330psi).
- Uwzględnić wewnętrzną objętość resztkową urządzenia, w przypadku podawania niewielkich ilości leków.
- W razie bólu, opuchnięcia w miejscu wkłucia kaniuli lub powstania obrzęków/wysypki lub innych lokalnych komplikacji, wyjąć urządzenie i wprowadzić nowe w innym miejscu.
- Przepłukać urządzenie natychmiast po podaniu leków lub płynów biologicznych.
- Natychmiast usuwać igły bez osłony i należy zawsze trzymać końcówkę igły z dala od ciała i palców.
- Nie narażać na działanie ciepła i bezpośrednich promieni słonecznych.
- W przypadku niewłaściwego przezskórnego wprowadzenia kaniuli, usunąć urządzenie i nigdy nie próbować ponownego wprowadzenia igły, jeżeli została ona częściowo lub całkowicie usunięta.
- Jeżeli podczas uzyskiwania dostępu przezskórnego na uchwycie mocującym igłę w kaniuli po wyjęciu igły pojawi się krew, wyjąć urządzenie i wprowadzić nowe w innym miejscu.
- Jeżeli w bolusie ma być podany lek inny niż ten podawany przezskórnie w trybie ciągłym, należy wprowadzić nową kaniulę, aby uniknąć problemów związanych z brakiem kompatybilności leków.

Poważne incydenty związane z wyrobem medycznym powinny być zgłaszane producentowi lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.

PT

Fig.1: Cateter venoso periférico com sistema fechado (uma e duas vias) antes da remoção e acessórios.
Fig.2: Cateter venoso periférico com sistema fechado (uma e duas vias) após a remoção e acessórios.
Fig.3 Dispositivo de proteção da agulha após a ativação.

Uso previsto - (Intended use)

Deltaven é um Cateter para o acesso venoso periférico e subcutâneo que, em combinação com outros dispositivos, permite a coleta de sangue e a administração de líquidos. ***Deltaven*** se destina a um uso por menos de 30 dias. ***Deltaven*** dispõe de um sistema passivo para a prevenção de punções acidentais. Durante a fase inicial de inserção no local, o sangue permanece no dispositivo, facilitando a prevenção da exposição ao sangue. O cateter pode ser utilizado em qualquer população de pacientes, levando em conta a anatomia vascular do paciente e a adequação do procedimento. Os cateteres ***Deltaven*** só são próprios para o uso com injetores por pressão (máx. 330psi) se todos os acessórios tiverem sido removidos.
As medidas aconselhadas para o uso subcutâneo são 26G, 24G e 22G, com um comprimento do cateter de 19 mm.
Deltaven 26G: NÃO UTILIZAR PARA ADMINISTRAR A ALTA PRESSÃO.

Descrição do dispositivo.

Dispositivo apirogénico, estéril, de uso único. O dispositivo não é produzido com látex natural nem com ftalatos.
Deltaven é um cateter em poliuretano radiopaco equipado com um septo em material plástico em cujo interior está inserida uma agulha em aço inox. O cateter está conectado a uma extensão lateral com um clamp (i) em cuja parte final está conectada uma junta com conexão luer lock simples ou dupla equipada com uma conexão de expurgo de ar (f). As conexões finais podem estar equipadas com uma tampa luer lock (e), uma válvula needleless (d) e uma torneira de três vias (g), também equipada com válvula needleless (h). O cateter conta ainda com um sistema de segurança de tipo passivo, para evitar as punções acidentais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

MATERIAIS UTILIZADOS

Aço inoxidável, Poliuretano radiopaco (PUR), Polipropileno (PP), Polióxido de Metileno (POM), borracha de silicone (SI), Policarbonato (PC), Copoliéster (PET). Lubrificantes: metil polissiloxano e metil polissiloxano aminofuncional.

VERIFICAÇÕES PRELIMINARES

1. Selecione uma Cânula IV com as dimensões adequadas.
2. Siga um rigoroso procedimento asséptico e prepare o local de venopunção ou acesso subcutâneo.
3. Abra a embalagem primária seguindo as indicações (PEEL).
4. Verifique se as conexões e/ou acessórios estão corretamente fixados.
5. Verifique se o clamp ao longo da extensão ou o seletor da torneira estão na posição open.

INCANULAÇÃO VENOSA PERIFÉRICA

1. Mantendo parada a parte colorida do cateter, remova a tampa protetiva.
2. Segure o dispositivo com uma mão.
3. Evite tocar na ponta do cateter.
4. Introduza a cânula na veia com uma angulação adequada.
5. Extraia parcialmente a agulha e, ao mesmo tempo, introduza atentamente a cânula.
6. Verifique se o sangue reflui na câmara de visualização e ao longo da extensão.
7. A extração da agulha deve ser realizada de modo contínuo, mantendo-se a agulha alinhada com o eixo do corpo do cateter.
8. Extraia completamente a agulha até a ativação do dispositivo de segurança, indicada com um som (CLIQUE), mantendo o cateter bloqueado na cute do paciente.
9. Elimine a agulha no recipiente adequado, evitando o contato com a ponta.
10. Feche o fluxo com o clamp ou o seletor da torneira.
11. Fixe o cateter à cute do paciente.
12. Elimine a conexão de expurgo de ar no recipiente adequado.
13. Encaixe o Conjunto IV ao local da conexão de expurgo de ar.
14. Abra o fluxo do dispositivo com o clamp ou o seletor da torneira.
15. Faça uma verificação de rotina no ponto de venopunção seguindo os procedimentos de cateterização.
16. Desinfete as conexões equipadas com válvula needleless antes da administração de medicamentos com seringa e/ou outros dispositivos.
17. No caso de conexões equipadas com válvula needleless, execute o enchimento antes do uso e a lavagem após cada ativação segundo os protocolos internos.
18. No caso de uso postergado do dispositivo, lave o lúmen interno cuidadosamente com soro fisiológico, eliminando o sangue presente em todo o dispositivo, para prevenir a formação de coágulos.

DURANTE SEU USO, RETRAÇÃO E ELIMINAÇÃO, MANTENHA AS MÃOS SEMPRE ATRÁS DA PARTE CORTANTE CONTAMINADA DA AGULHA

INSTRUÇÕES PARA O USO SUBCUTÂNEO

1. Elimine o expurgo de drenagem do ar do dispositivo.
2. Encaixe o dispositivo para a administração equipado com conexão luer lock previamente enchido.
3. Retraia a agulha de modo que sua ponta entre até a metade do comprimento do cateter.
4. Faça o enchimento do lúmen interno do dispositivo por meio do sistema de administração e verificando o avanço do fluido através das paredes transparentes.
5. Reinsira a agulha até o batente no corpo do cateter.
6. Após a reinserção da agulha, verifique se a ponta da agulha sai completamente da parte distal do cateter; se isso não acontecer, substitua o dispositivo.
7. Elimine a tampa de proteção em condições de segurança adequadas.
8. Com uma mão, segure o cateter e, com a outra, belisque delicadamente a pele com o polegar e o índice para identificar a camada subcutânea.
9. Insira o cateter na pele beliscada com uma angulação um pouco inferior a 45° e solte a pele.
10. Em seguida, proceda à extração total da agulha até a ativação do sistema de segurança.
11. A extração da agulha deve ser realizada de modo contínuo, mantendo-se a agulha alinhada com o eixo do corpo do cateter
12. Elimine a agulha no recipiente adequado, evitando o contato com a ponta.
13. Fixe as abas do corpo do cateter e a extensão com curativos adesivos e recubra o ponto de inserção com a medicação adequada, se possível com corte em V semitransparente.
14. Inicie a administração.
15. Em caso de administração contínua, monitore, a intervalos de quatro horas, a área de infixação do cateter e seu posicionamento correto e lave sempre o lúmen interno do dispositivo com um bolus de soro fisiológico de 0,5 ml.
16. Para o uso correto de eventuais acessórios montados na conexão final, como o acesso com válvula ou torneira, consulte a parte final das instruções para a incanulação venosa periférica.

DURANTE SEU USO, RETRAÇÃO E ELIMINAÇÃO, MANTENHA AS MÃOS SEMPRE ATRÁS DA PARTE CORTANTE CONTAMINADA DA AGULHA
Aconselha-se utilizar o dispositivo ***Deltaven*** com base nos protocolos da estrutura e nas diretrizes CDC.

Advertências. (PRECAUÇÕES.)

- O uso do dispositivo é uma prática de competência médica ou paramédica.
- Leia as instruções antes do uso.
- Utilize luvas de proteção.
- Não utilize se: a embalagem individual estiver danificada ou aberta ou se o produto estiver vencido.
- Não utilize em caso de dispositivo incompleto ou não intacto.
- O produto deve ser utilizado logo após a abertura da embalagem.
- Não tente reinserir a agulha de introdução no septo de borracha do qual foi extraída.
- Não reinsira a agulha enquanto o cateter se encontrar, no todo ou em parte, no local. Isso pode romper o cateter.
- Não insira agulhas, objetos pontiagudos ou conexões com defeito na conexão com a válvula. Eles podem causar fugas do dispositivo. Em caso de tentativa de inserção de uma agulha ou de uma cânula chanfrada, substitua a conexão da válvula.
- Substitua o acesso sem agulha ou a conexão com válvula após um tempo máximo de 7 dias ou quando forem superadas as 200 ativações.
- Se o dispositivo dispuser de torneira, aconselha-se substituí-lo após 72 horas, ou 24 horas se forem utilizadas soluções de glicose concentradas, lipídicas ou hemoderivados.
- Se o cateter estiver no local e se desejar proceder à substituição dos acessórios, ponha o clamp na posição fechada (OFF).
- Não utilize o acesso com válvula com pressões de exercício superiores a 2 bar.
- Dispositivo de uso único: não reesterilize e/ou reutilize, para:
  - não comprometer a funcionalidade nem favorecer uma possível contaminação cruzada por parte de outros pacientes;
  - a punção percutânea com a agulha contaminada pode levar à transmissão de graves patologias com infecções graves;
  - o contato direto com o sangue pode levar à transmissão de graves patologias.
- Após o uso, elimine como resíduo hospitalar.
- Em caso de transporte/manipulação incorretos, o dispositivo ou a embalagem podem sofrer danos estruturais e/ou funcionais.
- Não utilize tesouras junto ou nas proximidades do local de inserção.
- Não destaque o sistema de segurança do cateter antes do uso.
- Utilize somente com conexões Luer em conformidade com a norma ISO 80369-7. As conexões Luer não em conformidade com a norma ISO podem causar perdas.
- **Se o dispositivo for utilizado a alta pressão ou com injetores:**
  - Encaixe diretamente o sistema de infusão por pressão com a conexão luer lock final do dispositivo.
  - Elimine todos os acessórios conectados ao dispositivo e substitua-os por uma tampa luer lock, quando necessário.
  - Verifique sempre a perviedade do dispositivo antes do uso.
  - Nunca supere a pressão máxima de 23 bar (330psi).
- Considere o volume residual interno do dispositivo, em caso de administração de volumes modestos de medicamentos.
- Em caso de dor, inchaço na área de inserção do cateter ou surgimento de edemas/eritemas ou outras complicações locais, substitua o dispositivo e insira um novo em outro local.
- Faça a lavagem do dispositivo logo após a administração de medicamentos ou fluidos biológicos.
- Elimine imediatamente qualquer agulha sem cobertura, mantendo a ponta sempre afastada do corpo e dos dedos.
- Não exponha ao calor ou à luz direta do sol.
- No caso de erro de inserção do cateter sob a cute, elimine o dispositivo e nunca tente reinserir a agulha no cateter quando ela tiver sido total ou parcialmente extraída.
- Se, durante a inserção sob a cute, uma vez extraída a agulha, surgir sangue no corpo de fixação da agulha ou no cateter, elimine o dispositivo e faça a inserção em um outro local.
- Se desejar fazer um bolus de medicamento diferente do que está sendo administrado sob a cute em modo contínuo, deve-se inserir um novo cateter, para evitar problemas de incompatibilidade entre medicamentos.

Qualquer acidente grave ocorrido com relação ao dispositivo deve ser notificado ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

NO

Fig.1: Perifert venekateter med lukket system (enkel- eller toveis) før fjerning + tilbehør.
Fig.2: Perifert venekateter med lukket system (enkel- eller toveis) etter fjerning + tilbehør.
Fig.3: Sikkerhetsenhet på nål etter aktivering.

Tiltenkt bruk - (Intended use)

Deltaven er et kateter for perifer venøs og subkutan tilgang, til bruk sammen med annet utstyr som muliggjør blodprøver og administrering av væsker. ***Deltaven*** er tiltenkt bruk i mindre enn 30 dager. ***Deltaven*** er utstyrt med et passivt system som hjelper med å unngå uforutsette stikk. Under innføring i stikkstedet vil blodet forbli i enheten, slik at man unngår eksponering for blod. Kateteret kan brukes på enhver pasienttype, basert på pasientens vaskulære anatomi og egnetheten til den anvendte prosedyren. ***Deltaven*** er egnet for bruk med trykkinjektorer (max. 330psi), men kun hvis alle tilbehør er blitt fjernet.
Mål anbefalt for subkutan bruk er 26G, 24G e 22G med kateterlengde tilsvarende 19mm.
Deltaven 26G: SKAL IKKE BRUKES TIL ADMINISTRERING UNDER HØYT TRYKK.

Beskrivelse av enheten.

Ikke-pyrogen, steril, til engangsbruk. Dette utstyret er ikke laget av naturlateks og ftalater.
Deltaven er et katateter i radiopak polyuretan utstyrt med en vegg i plastmateriale hvor det er blitt innsatt en nål i rustfritt stål. Kateteret er koblet til en sideforlenger utstyrt med klemme (i). I enden av denne er det påsatt en kobling med enkel eller dobbel luer lock utstyrt med avluftingsventil (f). Endestykkende kan påsettes en luer lock hette (e), needleless-ventil (d), eller treveiskran (g) utstyrt med needleless-ventil (h). Kateteret er i tillegg utstyrt med et passivt sikkerhetssystem for å unngå uforutsette stikk.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet for de anvendte materialene.

ANVENDTE MATERIALER

Rustfritt stål, Radiopak polyuretan (PUR/PIR), Polypropylen (PP), Polyoksymetylen (POM), silikongummi (SI), Polykarbonat (PC), Copolyester (PET). Smøremidler: polymetylsiloksan og aminofunksjonell polymetylsiloksan.

INNLEDENDE KONTROLLER

1. Velg korrekt størrelse på IV-kanylen.
2. Følg en streng aseptisk prosedyre og gjør klart stikkstedet eller det subkutane innføringsstedet.
3. Åpne primærpakken ved å følge anvisningene (PEEL).
4. Kontroller at koblinger og/eller tilbehør er korrekt festet.
5. Kontroller at klemmen langs forlengeren eller kranen er i åpen posisjon.

PERIFER VENØS KANYLERING

1. Hold fast den fargede delen av kateteret, fjern sikkerhetshetten.
2. Ta tak i enheten med en hånd.
3. Unngå å berøre spissen på kateteret.
4. Før kanylen inn i venen med korrekt vinkel.
5. Trekk ut nålen delvis og før samtidig inn kanylen forsiktig.
6. Kontroller at blodet kommer inn i sprøytekammeret og langs skjøten.
7. Nålen må tas ut med en jevn bevegelse som holder nålen innrettet med aksen til kateterhuset.
8. Trekk nålen helt ut til sikkerhetsenheten aktiveres ved at det høres en lyd (KLIKK) og hold kateteret blokkert mot pasientens hud.
9. Kast nålen i en egnet beholder og unngå kontakt med spissen.
10. Steng av strømningen ved hjelp av klemmen eller med kranspaken.
11. Fest kateteret godt til pasientens hud.
12. Kast avluftingskoblingen i egnet beholder.
13. Koble Iv-settet på samme sted som avluftingskoblingen.
14. Åpne strømningen til enheten ved hjelp av klemmen eller med kranspaken.
15. Foreta en rutinekontroll av stikkstedet ved å følge de vanlige prosedyrer for kateterisering.
16. Desinfiser koblinger som er utstyrt med needleless-ventil før det administreres medikamenter via sprøyte og/eller andre innretninger.
17. Hvis koblingene er utstyrt med needleless-ventil må man fylle dem før hver bruk og vaske dem etter hver aktivering i henhold til interne prosedyrer.
18. Hvis innretningen skal brukes etterpå, må man rengjøre den innvendige lumen nøye med saltvannsoppløsning og fjerne alt blod som er tilstede i hele innretningen for å unngå at det koagulerer.

HOLD ALLTID HENDENE BAK DEN FORURENSEDE DELEN AV NÅLEN UNDER BRUK, NÅR NÅLEN TREKKES TILBAKE, ELLER NÅR DEN FJERNES

INSTRUKSJONER FOR SUBKUTAN BRUK

1. Fjern avluftingskolbingen fra innretningen.
2. Koble administreringsenheten utstyrt med luer lock som er blitt fylt opp på forhånd.
3. Trekk tilbake nålen slik at spissen føres tilbake halvveis av lengden på kateteret.
4. Fyll opp den innvendige delen av lumen ved å bruke administreringssystemet og kontroller på de gjennomsiktige veggene at væsken føres framover.
5. Før nålen helt inn i kateterhuset.
6. Etter at nålen er blitt satt inn igjen, må man kontrollere at spissen på nålen kommer helt ut av den fjerne enden på kateteret. Hvis dette ikke skjer må innretningen skiftes ut.
7. Fjern beskyttelseshetten under sikre forhold.
8. Ta tak i kateteret med en hånd og klyp huden forsiktig med tommel og pekefinger for å finne fram til underhudslaget.
9. Sett inn kateteret i huden med en vinkel på litt under 45° og slipp deretter huden.
10. Trekk deretter nålen forsiktig helt ut til sikkerhetsmekanismen aktiveres.
11. Nålen må tas ut med en jevn bevegelse som holder nålen innrettet med aksen til kateterhuset.
12. Kast nålen i en egnet beholder og unngå kontakt med spissen.
13. Fest vingene på kateterhuset og skjøten med plaster og dekk til stikkstedet med egnet materiale, helst med semi-transparent V-kutt.
14. Start administrering.
15. Ved kontinuerlig administrering må man overvåke følgende ved 4-timers intervaller: Innføringsstedet til kateteret, dets korrekte plassering, samt rengjøring av den innvendige lumen med 0,5 ml saltvannsoppløsning.
16. For korrekt bruk av eventuelle tilbehør som er koblet til endekoblingen, som tilgang med ventil eller kran, henvises det til siste del av bruksanvisningen som tar for seg perifer venøs kanylering.

HOLD ALLTID HENDENE BAK DEN FORURENSEDE DELEN AV NÅLEN UNDER BRUK, NÅR NÅLEN TREKKES TILBAKE, ELLER NÅR DEN FJERNES
Det anbefales å bruke enheten ***Deltaven*** i henhold til gjeldende prosedyrer ved helseinstitusjonen og retningslinjer ved CDC.

Advarsler. (FORHOLDSREGLER.)

- Bruk er en oppgave som tilfaller medisinsk og akuttmedisinsk personell.
- Les alle instruksjoner før bruk.
- Bruk hansker.
- Må ikke brukes hvis engangspakken er skadet eller åpen, eller hvis produktet er utløpt.
- Må ikke brukes hvis utstyret mangler deler eller på andre måter ikke er helt.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at pakken er blitt åpnet.
- Ikke sett innføringsnålen tilbake i gummipakningen den ble tatt ut fra.
- Nålen må ikke settes tilbake igjen mens kateteret befinner seg enten helt eller delvis i stikkstedet. Dette kan ødelegge kateteret.
- Ikke sett inn nåler, spisse gjenstander eller defekte koblinger i ventilkoblingen. Kan forårsake lekkasjer fra enheten. Hvis det forsøkes å settes inn en kanyl eller nål med skrå spiss må ventilkoblingen skiftes ut.
- Skift ut needleless-ventilen eller ventilkoblingen etter en maksimal tid på 7 dager, eller når det er blitt foretatt 200 aktiveringer
- Hvis enheten er utstyrt med kran anbefales det å skifte den ut etter 72 timer, eller etter 24 timer hvis det brukes glukoseløsninger av konsentrert, lipidisk eller emoderivatisk type.
- Hvis kateteret er satt inn i stikkstedet og man ønsker å skifte ut tilbehør, må man sette klemmen i lukket posisjon (OFF).
- Ikke bruk ventiler med trykkverdier over 2 bar i stikkstedet.
- Enbruksenheter: må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes slik at:
  - man unngår problemer forbundet med nedsatt bruksfunksjon, eller favoriserer krysskontaminering fra andre pasienter,
  - perkutan punksjon med en kontaminert nål kan føre til smitte med alvorlige sykdommer og alvorlige infeksjoner,
  - direkte kontakt med blod kan føre til smitte med alvorlige sykdommer.
- Må kasseres som sykehusavfall etter bruk.
- Ved ukorrekt transport/håndtering kan utstyret eller pakken ta skade, noe som kan medføre strukturelle og/eller funksjonsmessige skader.
- Ikke bruk sakser direkte på eller i nærheten av innføringsstedet.
- Ikke koble sikkerhetssystemet fra kateteret før bruk.
- Må kun brukes med Luer-koblinger som samsvarer med ISO 80369-7. Luer-koblinger som ikke samsvarer med ISO kan forårsake lekkasjer.
- **Hvis enheten brukes med høyt trykk eller injektor:**
  - Koble trykkinnsprøytingssystemet direkte med luer lock koblingen på enheten.
  - Fjern alt tilbehør som er koblet til enheten og skift ut med luer lock hette hvis nødvendig.
  - Kontroller alltid at enheten er godt festet før bruk.
  - Ikke overstig maksimaltrykket på 23 bar (330 psi).
- Vær oppmerksom på gjenværende volum i enheten hvis det skal administreres moderate mengder med medikament.
- Ved smerte, hevelser på stikkstedet til kateteret, eller ved ødem/erytem eller andre lokale komplikasjoner, må man skifte ut enheten og sette inn en ny på et annet sted.
- Rengjør enheten rett etter administrering av medikamenter eller biologiske væsker.
- Nåler med kompromittert sikkerhetsmekanisme må kastes umiddelbart. Spissen på nålen må alltid vende vekk fra kroppen og fingrene.
- Må ikke eksponeres for varme eller direkte sollys.
- Hvis kateteret føres inn i underhuden på feil måte, må man fjerne enheten og ikke forsøke å sette tilbake nålen i kateteret når denne er blitt tatt ut delvis eller fullstendig.
- Hvis det oppdages blod i koblingshuset til nålen under innføring, eller i kateteret når nålen er blitt fjernet, må man fjerne enheten og stikke den inn et annet sted.
- Hvis man ønsket å bruke et annet medikament enn det som administreres kontinuerlig subkutant, må man føre inn et nytt kateter for å unngå problemer med manglende kompatibilitet mellom medikamenter.

Enhver alvorlig hendelse som inntreffer ved bruk av enheten, må varsles til produsenten, eller til autoriserte tilsynsmyndigheter i det aktuelle landet hvor bruker og/eller pasient er innlagt.