

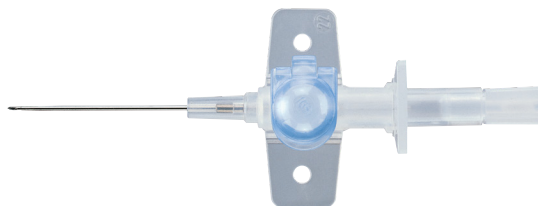
OPTIVA™ 2 IV-Katheter (mit Injektionsventil)

Produktklassifizierung

Klasse IIb

GMDN

Codenummer: 64574



Produktbeschreibung

Der Optiva 2 IV-Katheter verfügt über Flügel und einen Seiten-Port. Dieses Produkt ist ein steriler, nicht pyrogenfreier, röntgendichter intravaskulärer Katheter zum Einmalgebrauch. Dieser Katheter verfügt über eine Kanüle mit V-Spitze, einen dünnwandigen Katheter und einen Seiten-Port mit Schnappverschluss-Auslegung zum einfachen Schließen.

Indikationen

Ein ordnungsgemäß platzierter Optiva 2 IV-Katheter ermöglicht den Zugang zu einer Vene oder Arterie.

Optiva 2 Katheter sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sie können für jede Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Patientengröße, der Eignung für die zu infundierende Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

16G- bis 24G-Katheter können mit Hochdruckinjektoren verwendet werden, für die der maximale Nenndruck 300 psi beträgt.

Vorsichtsmaßnahmen

- › Dieses Produkt ist nicht dafür konzipiert, das Risiko von versehentlichen Nadelstichverletzungen zu senken. Beim Start, bei der Wartung oder Entsorgung eines IV-Katheters müssen die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den CDC- oder OSHA-Normen (USA) oder einem lokalen Äquivalent bezüglich durch Blut übertragene Krankheitserreger eingehalten werden, um das Risiko einer Exposition gegenüber kontaminiertem Blut zu vermeiden.
- › Während der Einführung, Wartung und Entfernung des Katheters ist die aktuelle Richtlinie zur Prävention intravaskulärer produktbedingter Infektionen der Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), bzw. sind die entsprechenden vor Ort geltenden Vorschriften zu befolgen.

- › Es ist besonders darauf zu achten, den Katheter nicht anzuschneiden oder zu durchtrennen und so möglicherweise eine Embolie zu verursachen:
 - Keine Scheren oder scharfen Gegenstände in der Nähe von IV-Kathetern verwenden.
 - Nadeln, die in einen Katheter eindringen, können den Katheter durchstechen und/oder durchtrennen.
 - Die Einführnadel niemals in den Katheter vorschieben, nachdem sie retrahiert oder zurückgezogen wurde. Ist die Venenpunktion nicht erfolgreich, sowohl Nadel als auch Katheter entsorgen.
- › Das Produkt ist steril, nicht toxisch und pyrogenfrei, es sei denn, die Verpackung der Einheit ist offen, feucht oder beschädigt.
- › Nicht resterilisieren.

Klinische Merkmale

- › Ultrascharfe Nadel mit V-Spritze
- › Das gestreifte, aber röntgendichte Polyurethan erleichtert die Visualisierung der Flüssigkeit.
- › Die poröse, belüftete Flash-Plug-Auslegung ermöglicht ein konsistentes Flashback.
- › Das Polyurethan ist beim Einführen der Kanüle fest, wird dann aber weicher und passt sich der Vene an.
- › Die einzigartige Schnappverschluss-Auslegung verhindert das versehentliche Öffnen des Seiten-Ports.
- › Knickfestes Material.
- › Die dünnwandige Katheterauslegung trägt zu hohen Flussraten bei.
- › Der Flash-Plug mit porösem Einsatz trägt dazu bei, das Risiko eines Blutaustritts zu reduzieren.
- › Die Farbcodierung auf dem Etikett und auf dem Produkt ermöglicht die Erkennung der Kathetergröße mit einem Blick.

Zusammensetzung der Komponenten

- › Katheter: Polyurethan
- › Schleuse und Konnektor: Polyethylen
- › Flügel-Ansatz: Polypropylen
- › Seiten-Port
- › Rückschlagventil: Silikon
- › Schnappverschluss: Polypropylen
- › Schleusenkappe: ABS
- › Nadel: Edelstahl

Dieses Produkt ist nicht mit dem Weichmacher Diethylhexylphthalat (DEHP) oder Naturkautschuk hergestellt.

Dieses Produkt wird nicht mit Derivaten von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs hergestellt.

Juristischer Name und Adresse des Herstellers

ICU Medical, Inc.
6000 Nathan Lane North - Minneapolis, MN 55442 USA

Herkunftsland

Italien

Art der Sterilisation

Ethylenoxid (EO)

Haltbarkeit

Das Produkt ist mit einem 5-Jahres-Verfallsdatum gekennzeichnet, sofern die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.

Kennzeichnung und Verpackung			
Kartonart	Länge (mm)	Breite (mm)	Höhe (mm)
Verpackungseinheit (50 Einheiten)	173 mm	120 mm	146 mm
Großkarton (600 Einheiten)	735 mm	305 mm	180 mm

Eine (1) Kathetereinheit ist in jeweils einem flexiblen, aufziehbaren Blister verpackt. Das Blisteretikett ist gemäß der Kathetergröße farbcodiert und mit produktspezifischen Angaben bedruckt.

Das Produkt ist steril, nicht toxisch und pyrogenfrei, es sei denn, die Verpackung ist offen, feucht oder beschädigt. Das Produkt entsorgen, wenn es offen, feucht oder beschädigt ist..

Fünzig (50) Einheiten sind pro Verpackungseinheit und zwölf (12) Packungen pro Großkarton verpackt. Die Lotnummer, das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum befinden sich auf den Etiketten der Blisterverpackung, der Verpackungseinheit und des Großkartons.

OPTIVA 2 IV-Katheter (mit Injektionsventil)						
Artikelnummer	Größe (Gauge)	Innen, mm	Außen, mm	Länge mm	Flussrate ml/min	Obturator - Bestellnummern
1014-AI	14	1,8	2,2	45	315	4514-AI
1016-AI	16	1,4	1,8	45	210	4516-AI
1018-AI	18	1,0	1,3	45	100	4518-AI
1019-AI	18	1,0	1,3	32	110	4519-AI
1020-AI	20	0,8	1,1	32	65	4520-AI
1022-AI	22	0,7	0,9	25	38	4522-AI

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.icumed.com oder telefonisch unter +49 (0)89 242959 – 0 (Deutschland) bzw. +43 (0)1 8906444 – 0 (Österreich).

