

Optiva™ IV-Katheter (gerade)

Produktklassifizierung

GMDN: 64574

Klassifizierung: Klasse IIb

Produktbeschreibung

Dieses Produkt ist ein steriler, nicht toxischer, pyrogenfreier, röntgendichter intravaskulärer Katheter zum Einmalgebrauch. Dieser Katheter verfügt über eine V-Spitzen-Nadel und besteht aus dünnwandigem und röntgendichtem Material.

Indikationen

Optiva IV-Katheter sind zum Einmalgebrauch vorgesehen. Ein ordnungsgemäß platzierter IV-Katheter ermöglicht den Zugang zu einer Vene oder Arterie. Optiva IV-Katheter 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.

Gegenanzeigen

Dieses Produkt ist nur für die angegebenen Indikationen bestimmt und darf nicht für andere Zwecke verkauft oder verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- › Dieses Produkt ist nicht dafür ausgelegt, 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 Verhütung intravaskulärer produktbedingter Infektionen der Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA) 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.
- › Das zur Herstellung dieses IV-Katheters verwendete Material enthält keinen Naturkautschuk. PVC-frei.
- › Die Durchgängigkeit muss vor der Verwendung mit Hochdruckinjektoren hergestellt werden.

Klinische Merkmale

- › Ultrascharfe Nadel mit V-Spitze.
- › Der transparente, aber röntgendichte Polyurethankatheter 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.

- › 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 der Kennzeichnung und auf dem Produkt ermöglicht die Erkennung der Kathetergröße mit einem Blick.

Material der Komponenten

- › Katheter: Polyurethan
- › Schleuse und Ansatz: Polypropylen
- › Nadel: Edelstahl

Das Produkt enthält keinen Naturkautschuk oder PVC/DEHP.

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

Name und Anschrift des rechtmäßigen 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	Breite	Höhe
Verpackungseinheit (50 Einheiten)	141 mm	76 mm	146 mm
Großkarton (600 Einheiten)	465 mm	300 mm	170 mm

Eine (1) Kathetereinheit ist in jeweils einem flexiblen, aufziehbaren Blister verpackt. Die Blisterkennzeichnung 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.

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

Optiva IV-Katheter (gerade)

Artikelnummer	Größe (Gauge)	Länge (mm)	Außendurchmesser (mm)	Innendurchmesser (mm)	Flussrate (ml/min)
5068	● 14	50	2,2	1,8	315
5061	● 16	32	1,8	1,4	225
5062	● 16	50	1,8	1,4	210
5065	● 18	32	1,3	1,0	110
5064	● 18	45	1,3	1,0	100
5066	● 20	32	1,1	0,8	65
5069	● 20	45	1,1	0,8	60
5060	● 22	25	0,9	0,7	38
5063	● 24	19	0,7	0,5	24

icumedical
human connections

Deutschland: +49 (0)89 242959 – 0
Österreich: +43 (0)1 8906444 – 0
www.icumed.com

Das Produkt entspricht den geltenden Rechtsvorschriften und verfügt über die entsprechende CE-Kennzeichnung (2797). Weitere Informationen sowie Warn- und/oder Sicherheitshinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.