

JELCO

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ (Side Port)

en INSTRUCTIONS FOR USE	nl GEBRUIKSAANWIJZING
fr MODE D'EMPLOI	sv BRUKSANVISNING
de GEBRAUCHSANWEISUNG	da BRUGSANVISNING
it ISTRUZIONI PER L'USO	no BRUKSANVISNING
es INSTRUCCIONES DE USO	fi KÄYTTÖOHJEET
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE
0086

















Manufacturer:
Smiths Medical International Ltd.
St. Crispin Way, Haslingden,
Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, UK.
Tel: +44 (0)1706 233800

Distributed by:
Smiths Medical ASD, Inc.
201 West Queen St,
Southington, CT 06489, USA.
Tel: +1 860 621 9111

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd.
61 Brandl Street, Eight Mile Plains,
Brisbane, QLD 4113, Australia.
Tel: +61 (0)7 3340 1300

www.smiths-medical.com **smiths medical**

CCN: 004/008/014 REV: 001 06/12

en English	fr Français	de Deutsch	it Italiano	es Español	pt Português	nl Nederlands	sv Svenska	da Dansk	no Norsk	fi Suomi	el Ελληνικά
 Caution	Précaution	Achtung	Cautela	Aviso	Aviso	Let op	Försiktighetsåtgärd	Forsigtig	Forsiktig	Varoitus	Προσοχή
Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht zur Wiederverwendung	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Niet opnieuw gebruiken	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Får ej omsteriliseras	Må ikke reesteriliseres	Skal ikke reesteriliseres	Älä steriloitua uudelleen	Μην επαναποστεριώνετε
 REF	Catalogue Number	Número de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
 LOT	Batch code	Número de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Κωδικός партиδας
 Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός партиδας
 Use by	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Utilizzare entro	Fecha de caducidad	Utilizar até	Te gebruiken voor	Använd före	Anvendes inden	Brukes innen	Käytettävä ennen	Ημερομηνία λήξης
 Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Fabrikant	Produsent	Valmistaja	Κατασκευαστής
 Does not contain	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	Non contiene lattice di gomma naturale	No contiene látex de caucho natural	Não contém látex de borracha natural	Bevat geen natuurlijke rubberlatex	Innehåller inte naturligt latexgummi	Indeholder ikke naturgummilætex	Inneholder ikke naturlig gummilætex	Ei sisällä luonnonkumi lateksia	Περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ ή υπάρχει παρουσία φυσικού ελαστικού λατέξ
 Quantity	Quantité	Menge	Quantità	Cantidad	Quantidade	Aantal	Kvantitet	Antal	Antall	Määrä	Ποσότητα
 STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Método de esterilización utilizando óxido de etileno	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliserad med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
 Fluid path components non-pyrogenic	Éléments de trajet du liquide non pyrogéniques	Komponenten des Flüssigkeitssystems nicht pyrogen	Componenti del percorso del fluido apirogeni	Los componentes de los conductos del fluido son apirógenos	Componentes da via de passagem do fluido apirógenos	Onderdelen vloeistofpad niet-pyrogeen	Vätskeledarkomponenter är ej pyrogena	Væskebanens komponenter er ikke-pyroge	Ikke-pyroge vaskerøskomponenter	Nestepolun osat ei-pyrogeenisia	Εξαρτήματα διέλευσης υγρού μη πυρεταγόνα
 Temperature Limitation	Limite de température	Temperaturbereich	Limiti di temperatura	Limite de temperatura	Limites de temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning	Temperaturgrense	Lämpötilarajoitus	Περιορισμός θερμοκρασίας
 This way up	Haut	Oben	Alto	Este lado hacia arriba	Este lado para cima	Deze kant boven	Denna sida upp	Denne vej op	Denne siden opp	Tämä puoli ylös	Επάνω πλευρά
 Fragile, handle with care	Fragile ; manipuler avec soin	Vorsicht, zerbrechlich	Fragile, maneggiare con cura	Frágil, manipélese con prudencia	Frágil, manusear con cuidado	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Bräcklig, hanteras varsamt	Forsigtig	Sjøre saker, håndteres forsiktig	Helposti särkkyä, käsiteltävä varovasti	Εύθραστο, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με προσοχή
 Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No utilizar si el envase está dañado	Componentes da via de passagem do fluido apirógenos	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Får inte användas om förpackningen är skadad	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Keep dry	Conserver au sec	Trocken aufbewahren	Tenere all'asciutto	Manténgase en lugar seco	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt	Oppbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana	Να διατηρείται στεγνό
 Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonnenlicht schützen	Tenere al riparo dalla luce solare	Manténgase lejos de la luz solar	Manter afastado da luz solar	Niet blootstellen aan zonlicht	Skyddas för solljus	Må ikke udsættes for sollys	Oppbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Deutsch

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ (Side Port)

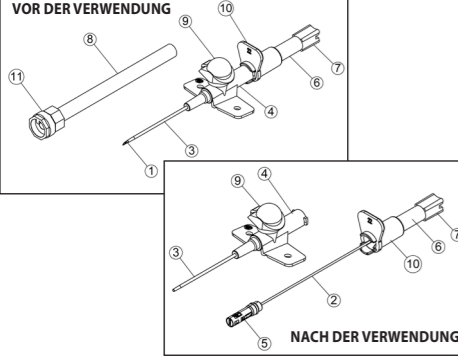
GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Anweisungen gelten für die folgenden Jelco®-Produkte:
7114 bis 7122 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ FEP 14 G bis 22 G
7214 bis 7222 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ PUR 14 G bis 22 G

Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie vor Benutzung dieses Produkts diese Gebrauchsanleitung vollständig durch, einschließlich der Warnungen und Vorichtshinweise. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen könnte bei Patienten und/oder Klinikpersonal schwerwiegende Verletzungen verursachen oder zum Tode führen.

HINWEIS: DIESES INFORMATIONSBLA TT ÜBERALL BEREITHALTEN, WO DAS PRODUKT EINGESETZT WIRD.

1. BESCHREIBUNG:
Der Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ besteht aus einer Einführnadel und einer integrierten Nadelschutzvorrichtung für die Spitze. Die wichtigsten Bestandteile sind (1) Nadelschrägkante, (2) Nadel, (3) Katheter, (4) Katheteranschluss, (5) Nadelspitzen-Schutzvorrichtung, (6) Rückflussschleife, (7) Rückflusstopfen-Einheit, (8) Schutzhülle, (9) Schnappverschluss, (10) Daumenlasche und (11) Luer-Lock-



Kappe

	GAUGE- UND REFERENZ-TABELLE				
Gauge	14G	16G	18G	20G	22G
Farbe	Orange	Grau	Grün	Rosa	Blau

Dieses Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt und wird in steril und pyrogenfreiem Zustand geliefert. Die Materialien, die zur Herstellung dieses röntgenkontrastfähigen Venenkatheters verwendet werden, enthalten kein Latex und sind PVC- und DEHP-frei.

2. ANWENDUNGSGEBIETE:
2.1 Ein ordnungsgemäß platzierter Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ bietet Zugang zu einer Vene oder Arterie zur Entnahme von Blutproben, der Messung des Blutdrucks oder der Zufuhr von Flüssigkeiten.
2.2 Die Schutzvorrichtung für die Nadelspitze, die beim Zurückziehen der Nadel über die Nadel geführt wird, hilft, das Risiko versehentlicher Nadelstichverletzungen zu verringern.
2.3 Diese Katheter können bei jeder Patientengruppe eingesetzt werden. Dabei müssen jedoch die Patientengröße, die Eignung für die zu infundierende Lösung und die Therapiedauer berücksichtigt werden.

3. GEGENANZEIGEN:
Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE:
4.1 Um eine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten, MÜSSEN ÄRZTE IN DER PRAKTISCHEN DURCHFÜHRUNG DER VENENPUNKTION GESCHULT SEIN und diese Gebrauchsanleitung befolgen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann bei Patienten und/oder Anwendern zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen.
4.2 Vermeidung von Embolien:
• **SCHNEIDEN SIE DEN KATHETER NICHT ZU und verwenden Sie keine scharfen Instrumente in der Nähe des Katheters.**
• Führen Sie die Einführnadel niemals erneut in den Katheter ein, da dieser dadurch beschädigt werden könnte.
4.3 Vermeidung versehentlicher Nadelstichverletzungen:
• **BIEGEN SIE DIE NADEL NICHT während des Einführens, Auffindens oder Entfernens der Kathetereinheit.**
• Falls die Venenpunktion nicht erfolgreich sein sollte, aktivieren Sie den Sicherheitsmechanismus und entsorgen Sie dann sowohl die Nadel als auch den Katheter.
• In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der Sicherheitsmechanismus nicht aktiviert werden kann, entfernen Sie unverzüglich die spitzen/scharfen Bestandteile und entsorgen Sie diese in speziell dafür vorgesehenen Behältern.
4.4 Die Nadel ist nicht zur Verwendung mit einem Führungsdraht vorgesehen – die Verwendung eines Führungsdrahts verhindert die Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung für die Spitze.
4.5 Nehmen Sie vor und nach der Verwendung keine Veränderungen an der Sicherheitsvorrichtung für die Spitze vor.
4.6 Verwenden Sie das Produkt nicht unter hohen Druckbedingungen. Um Leckagen zu vermeiden, liegt der Höchstdruck für Katheter mit Side-Ports bei 45 psi.

5. VORSICHTSHINWEISE:
5.1 Bei ungeöffneter, trockener und unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril, nicht-toxisch und pyrogenfrei. Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung geöffnet, nass oder beschädigt ist.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN:
Dieses Produkt wurde konzipiert, um das Risiko versehentlicher Nadelstichverletzungen zu verringern. Es wird empfohlen, dass die Anwender bei der Anwendung und Entsorgung von Venenkathetern außer dieser Gebrauchsanleitung auch die Empfehlungen der CDC- und der OSHA-Standards (USA) bzw. deren regionale Entsprechungen im Hinblick auf durch Blut übertragene Krankheitserreger befolgen, um das Risiko einer Exposition

mit Blut zu vermeiden.

6.2 Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien und Verfahrensvorschriften Ihrer Einrichtung für die Platzierung, Pflege und das Entfernen von Kathetern.

6.3 Der Katheter ist kürzer als die Einführnadel. Es kann daher Blut zurückfließen, bevor die Katheterspitze vollständig in das Blutgefäß eingedrungen ist. Führen Sie, sofern erforderlich, den Katheter zusammen mit der Nadel etwas weiter ein, um sicher zu stellen, dass der Katheter vollständig in das Lumen des Blutgefäßes eingedrungen ist. Um ein unbeabsichtigtes Durchstechen der gegenüberliegenden Gefäßwand zu vermeiden, senken Sie die Nadel ab, bis sie parallel zur Haut zum Liegen kommt.

6.4 Achten Sie darauf, dass die Verbindung zur Flüssigkeitszuführung/ Anschlussstelle fest sitzt, so dass Undichtigkeiten vermieden wird.

6.5 Achten Sie darauf, dass der Katheter sicher am Patienten befestigt ist. Eine unzureichende Fixierung des Katheters kann zu einem Verlust des Gefäßzugangs führen.

7. GEBRAUCHSANLEITUNG: BEFOLGEN SIE AUFGRUND DES RISIKOS EINER EXPOSITION MIT BLUT ÜBERTRAGENEN KRANKHEITSERREGERN DIE STANDARDVORSICHTSMASSNAHMEN BEI PLATZIERUNG; GEBRAUCH UND ENTFERNUNG EINES VENENKATHETERS.

7.1 Wählen Sie die Einstichstelle gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung aus und bereiten Sie sie entsprechend vor. Legen Sie einen Stauschlauch an.

7.2 Entfernen Sie die Hülle mit einer geraden, nach außen gerichteten Bewegung und untersuchen Sie das Produkt. Prüfen Sie, ob der Schnappverschluss geschlossen ist und der Katheteranschluss vollständig aufliegt und vergewissern Sie sich, dass die Nadelschrägkante nach oben gerichtet ist.

7.3 Bringen Sie den Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ in die richtige Position, indem Sie die Flügel mit Zeige- und Mittelfinger halten und den Daumen auf die Rückflusstopfen-Einheit legen.

7.4 Fixieren Sie das Blutgefäß durch leichtes Ziehen der Haut und führen Sie die Nadel in einem geeigneten Winkel in die Haut und in das Blutgefäß ein.

7.5 Der Rückfluss von Blut in die Rückflussschleife bestätigt das Eindringen in das Blutgefäß.

7.6 Verringern Sie den Winkel und führen Sie die Kanüle etwas weiter ein, so dass die Platzierung im Blutgefäß gewährleistet ist.

7.7 Entfernen Sie den Stauschlauch.

7.8 Üben Sie mit dem Finger vor dem Entfernen der Nadel distal von der Katheterspitze Druck aus und sichern Sie den Katheteranschluss; entfernen Sie dann die Nadel, indem Sie diese gerade zurückziehen. Die Schutzkappe wird automatisch über die Nadelspitze geführt.
Hinweis: Beim Entfernen der geschützten Nadel aus dem Katheteranschluss tritt ein leichter Widerstand auf.

7.9 Hinweis: Führen Sie die Schutzkappe nicht wieder in den Anschluss ein, nachdem sie entfernt wurde.

7.10 Schließen Sie die Infusionsleitung an und verbinden Sie die Punktionsstelle gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

7.11 Entsorgen Sie das Produkt sofort in einem für die Entsorgung von spitzen und scharfen Gegenständen vorgesehenen, durchsichtigen und dichten Behälter.

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter, das Jelco-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer. Es besteht keine Verbindung zwischen Smiths Medical und Intuitive Surgical. © 2012 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

6.3 El catéter es más corto que la aguja introductora, por lo tanto, puede

en

Single use.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to re-process the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

Sterile unless unit container is opened or damaged.

Destroy after single use.

Do not resterilize.

fr

A usage unique.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'usage unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

Sterile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé.

A détruire après usage unique.

Ne pas restériliser.

de

Einwegpackung.

Nicht zur Wiederverwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

Steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Nach einmaligem Gebrauch vernichten.

Nicht erneut sterilisieren.

it

Monouso.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocessare il dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

Sterile a meno che il contenitore dell'unità non risulti aperto o danneggiato.

Distruggere dopo l'uso.

Non risterilizzare.

es

De un sólo uso.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su ulterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

Estéril a menos que el envase unitario esté abierto o dañado.

Destruir después de un sólo uso.

No volver a esterilizar.

pt

Utilização única.

Não reutilizar: É necessário que determinadas características do material de dispositivos médicos tenham o desempenho pretendido. Estas características foram validadas para uma utilização única. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para subsequente reutilização pode afectar adversamente a integridade do dispositivo ou levar à alteração do seu desempenho.

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

Destruir após utilização única.

Não reutilizar

nl

Voor eenmalig gebruik.

Niet opnieuw gebruiken: Voor een beoogde werking moeten medische hulpmiddelen over specifieke materiaaleigenschappen beschikken. Deze eigenschappen zijn na verificatie alleen voor eenmalig gebruik geschikt verklaard.

Probeer niet het hulpmiddel opnieuw te bewerken met hergebruik als doel. Zulke pogingen kunnen een ongunstige invloed op de integriteit van het hulpmiddel hebben of kunnen een verslechterde werking van het hulpmiddel veroorzaken.

Steriel tenzij de doos geopend of beschadigd is.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

sv

Engångsartikel.

Får inte återanvändas: Medicintekniska utrustningar kräver specifika egenskaper hos materialet för att de ska fungera såsom avsett. Dessa egenskaper har endast verifierats för engångsbruk. Varje försök att uppabeta utrustningen för efterföljande återanvändning kan förorsaka skador på utrustningen eller leda till försämrad funktion.

Steril tills förpackningen öppnats eller skadats.

Förstör efter en användning.

Sterilisera inte på nytt.

da

Til engangsbrug.

Må ikke genanvendes: Medicinsk udstyr kræver specifikke materialegenskaber for at fungere som tilsigtet. Disse egenskaber er kun kontrolleret til engangsbrug. Ethvert forsøg på at behandle udstyret til efterfølgende genbrug kan påvirke perfekt tilstand af udstyret negativt eller medføre forringet funktionsevne.

Steril med mindre enhedens beholder åbnes eller beskadiges.

Bortskaf efter engangsbrug.

Må ikke steriliseres igen.

no

Til engangsbruk.

Til engangsbruk: Medisinsk utstyr krever særskilte materialegenskaper for å fungere etter hensikten. Disse egenskapene er kun verifisert for engangsbruk. Eventuelle forsøk på å gjenprosessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til at funksjonsevnen forringes.

Steril så lenge enheten er uåpnet og uskadd.

Destrueres etter engangsbruk.

Må ikke resteriliseres.

fi

Kertakäyttötuote.

Ei saa käyttöä uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisomaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Näitä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.

Steriiilii kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloi uudestaan.

el

Μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά υλικών για να έχουν την προβλεπόμενη απόδοση. Τα χαρακτηριστικά αυτά έχουν επαληθευτεί για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα επανεπεξεργασίας του οργάνου για επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του οργάνου ή να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης.

Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία στην οποία περιέχεται είναι ανοιχτή ήκατεστραμμένη.

Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.