JELCO

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™

(Side Port)

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

CE 0086

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

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

	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 resteriliseres	Skal ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Μην επαναποστειρώνετε
REF	Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
LOT	Batch code	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote	Código de série	Batchcode	Batchkod	Batchkode	Kode for parti	Eräkoodi	Κωδικός παρτίδας
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Produksjonsdato	Valmistuspäivä	Αριθμός παρτίδας
	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
LATEX	Does not contain Natural Rubber Latex	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 naturgummilatex	Inneholder ikke naturlig gummilateks	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	Steriliseret med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Fluid path components non-pyrogenic	Eléments 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 apirogénicos	Onderdelen vloeistofpad niet-pyrogeen	Vätskeledarkomponenter är ej pyrogena	Væskebanens komponenter er ikke-pyrogene	Ikke-pyrogene væskebanekomponenter	Nestepolun osat ei-pyrogeenisia	Εξαρτήματα διέλευσης υγρού μη πυρετογόνα
	Temperature Limitation	Limite de température	Temperaturbereich	Limiti di temperatura	Límite 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, manipúlese con prudencia	Frágil, manusear com cuidado	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Bräcklig, hanteras varsamt	Forsigtig	Skjøre saker, håndteres forsiktig	Helposti särkyvä, käsiteltävä varovasti	Εύθραυστο, 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 apirogénicos	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	Opbevares 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	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

Suomi fi

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™

(sivuaukko)

KÄYTTÖOHJEET

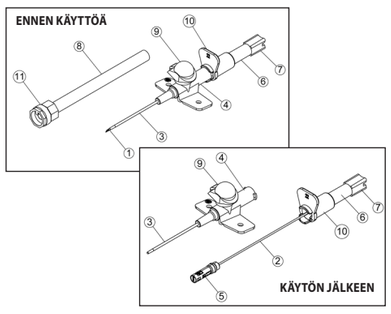
Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia Jelco®in tuotteita:

7114 – 7122	*Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ FEP*	*14G - 22G*
7214 - 7222	*Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ PUR*	*14G - 22G*

Nämä käyttöohjeet sisältävät tärkeää tietoa tuotteen turvallisesta käytöstä. Lue käyttöohjeiden koko sisältö, mukaanlukien varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tuotteen käyttöönottoa. Varoitusten, varotoimenpiteiden ja käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vahinkoa potilaalle.

HUOMAA: JAA TÄMÄ OHJE KAIKKIIN TUOTTEEN KÄYTTÖPISTEISIIN.

1. KUVAUS:
Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ koostuu sisäänviejäneulasta ja kiinteästä kärjen suojuksesta. Laitteen osat: *(1)* neulan viisto kärki, *(2)* neula, *(3)* katetri, *(4)* katetrin kanta, *(5)* kärjen suojus, *(6)* säiliö, *(7)* tulppayksikkö, *(8)* suojaholkki, *(9)* korkki, (10) siiveke ja *(11)* Luer lock -tulppa.



KATETRIN KOKO (G) JA LUOKITUS

G	14G	16G	18G	20G	22G
Väri	Oranssi	Harmaa	Vihreä	Vaaleanpunainen	Sininen

Tämä kertakäyttöinen laite toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa pakkauksessa. Röntgenpositiivisen suonensisäisen katetrin valmistukseen käytetyt materiaalit eivät sisällä lateksia, PVC:tä ja DEHP:tä.

2. KÄYTTÖAIHEET:

2.1 Laskimoon tai valtimoon oikein asetetun Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ -katetrin kautta voidaan ottaa verinäytteitä, valvoa verenpainetta ja antaa nesteitä.

2.2 Kärjen suojus lukittuu neulan päälle, kun neula otetaan pois. Tämä vähentää tahattomien neulanpistojen vaaraa.

2.3 Näitä katetreja voidaan käyttää kaikille potilaille, kun otetaan huomioon potilaan koko, infuusionesteen sopivuus ja hoidon kesto.

3. VASTA-AIHEET:
Ei tunnettuja vasta-aiheita.

4. VAROITUKSIA:

4.1 Jotta katetria käytetään oikein, lääkärin on perehdyttävä injektointiin ja noudatettava käyttöohjeita. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavia vammoja potilaalle tai lääkärille.

4.2 Vältä veritulppien muodostumista:
- **ÄLÄ LEIKKAA KATETRIA äläkä käytä teräviä instrumentteja katetrin lähellä.**
- **Älä koskaan aseta sisäänviejäneulaa uudelleen katetrin sisään, sillä se saattaa rikkoa katetrin.**

4.3 Vältä tahattomia neulanpistoja:
- **NEULAA EI SAA TAIVUTTAA katetrin asettamisen, pujottamisen ja poistamisen aikana.**
- **Jos pistäminen ei onnistu, kiinnitä turvalaite ja hävitä sekä neula että katetri.**
- **Välineen lukittumisvika on epätodennäköinen, mutta jos niin käy, vie tämä terävä väline heti sille tarkoitettuun jäteastiaan.**

4.4 Neulaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi ohjainvaijerin kanssa - sen käyttö estää kärjen turvasuojuksen toiminnan.

4.5 Kärjen suojusta ei saa käsitellä ennen käyttöä eikä käytön jälkeen.

4.6 Älä käytä olosuhteissa, joissa on korkea paine. Vuotojen välttämiseksi sivuaukollisten katetrien suurin sallittu paine on 45 psi.

5. HUOMIO:

5.1 Tuote on steriili, myrkytön ja pyrogeeniton, ellei pakkaus ole auennut, kastunut tai vahingoittunut. Hävitä laite, jos pakkaus on auennut, kastunut tai vahingoittunut.

6. VAROTOIMET:

6.1 Laite vähentää tahattomien pistojen vaaraa. Terveydenhuoltohenkilöstön tulisi näiden ohjeiden lisäksi noudattaa CDC- ja OSHA-standardeja (Yhdysvalloissa) tai vastaavia paikallisia veren välityksellä leviäviä taudinaiheuttajia koskevia määräyksiä, kun suonensisäisen katetrin käyttö aloitetaan ja kun katetri pidetään paikallaan ja hävitetään. Näin vältetään verelle altistumisesta aiheutuvia riskejä.

6.2 Noudata katetrin asettamista, paikallaan pitämistä ja poistamista koskevia laitoksen sääntöjä ja käytäntöjä.

6.3 Katetri on sisäänviejäneulaa lyhyempi. Siksi verta saattaa virrata katetriin, ennen kuin katetrin kärki on kokonaan verisuonessa. Vie tarvittaessa katetria ja neulaa yhdessä hieman eteenpäin, jotta katetri varmasti työntyy kokonaan verisuonen sisään. Jotta pistos ei vahingossa läpäise suonen takaseinämää, laske neulaa, kunnes se on samansuuntainen ihon kanssa.

6.4 Estä vuodot varmistamalla, että infuusion ja kannan liitos on tarpeeksi tiukka.

6.5 Varmista, että katetri on tukevasti paikallaan potilaassa. Jos katetri ei ole tukevasti paikallaan, suoniyhteys saattaa katketa.

7. KÄYTTÖOHJEET:
Suonensisäistä katetria asetettaessa, käytettäessä ja poistettaessa on noudatettava varotoimia veren välityksellä leviäville taudinaiheuttajille altistumiseen liittyvien riskien vuoksi.

7.1 Valitse pistoskohta ja valmistele se pistosta varten laitoksen käytäntöjen mukaan. Aseta kiristysside.

7.2 Irrota suojaholkki vetämällä suoraan ulospäin ja tarkasta laite. Varmista, että korkki on kiinni ja katetrin kanta on tukevasti paikallaan. Tarkista, että terän viisto puoli on ylöspäin.

7.3 Ota tukeva asento Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ -katetrin pitämistä varten pitämällä siivekkeitä etu- ja keskisormella ja asettamalla peukalo tulppayksikön kohdalle.

7.4 Aseta katetri verisuoneen vetämällä ihoa hieman ja työntämällä neula ihoon ja verisuoneen sopivassa kulmassa.

7.5 Kun neula on työntynyt verisuoneen, verta alkaa virrata säiliöön.

7.6 Pienennä kulmaa ja vie katetria hieman eteenpäin, jotta se varmasti työntyy verisuonen sisään.

7.7 Irrota kiristysside.

7.8 Ennen kuin irrotat neulan, paina verisuonta sormella distaalisesti katetrin kärjestä ja kiinnitä katetrin kanta. Irrota neula vetämällä suoraan taaksepäin. Kärjen suojus kiinnittyy automaattisesti neulan kärjen päälle. HUOMAA: Kun suojattu neula poistetaan katetrin kannasta, tuntuu hieman vastusta.

7.9 <u>Huomautus:</u> Älä työnnä kärjen suojusta uudelleen kantaan, kun se on irrotettu.

7.10 Kiinnitä infuusioletku ja haavaside laitoksen käytäntöjen mukaan.

7.11 Vie laite heti pistoja ja vuotoja kestävään, kertakäyttöisille teräville välineille tarkoitettuun jäteastiaan.

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter, Jelco designmerkki ja Smiths Medical designmerkki ovat Smiths Medical´in tavaramerkkejä. ®- merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa. Kaikki muut mainitut nimet ja merkit ovat omistajiensa tavaranimiä, tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä. Smiths Medicalin ja Intuitive Surgicalin välillä ei ole yhteyttä.
© 2012 Smiths Medical. Kaikki oikeudet pidätetään.

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.
Stérile 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 upparbeta 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 materialeegenskaber 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 käyttää uudelleen: Lääkinnälliset tarvikk eet vaativat materiaalin erityisominaisuuksia toimiakseen halutulla tavalla. Nämä ominaisuudet on vahvistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset käsitellä tarvike uudelleenkäyttöä varten voi vaurioittaa tarviketta tai johtaa toiminnon huonontumiseen.
Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.
Hävitettävä 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.