

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

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

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

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 resteriliseres	Älä steriloit uudelleen	Μην επαναποστεριώνετε
Catalogue Number	Numéro de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Luettelonumero	Αριθμός καταλόγου
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
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 naturgummi latex	Inneholder ikke naturlig gummi latex	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
Sterilized using ethylene oxide	Sterilisé 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 etylenoksid	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-pyrogene	Ikke-pyrogene væskebanekomponenter	Nestepolun osat ei-pyrogenisiä	Εξαρτήματα διέλευσης υγρού μη πυρετογόνα
Temperature Limitation	Limite de température	Temperaturbereich	Limiti di temperatura	Limite de temperatura	Limites de temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturbegränsning	Temperaturbegränsning	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 särkynä, käsiteltävä varovasti	Ευθραusto, 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	Opbevares tørt	Oppbevares tørt	Pidetettävä 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	Opbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Italiano

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™

(Doppia Via)

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni si riferiscono all'uso dei seguenti prodotti Jelco®:

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

Le presenti istruzioni contengono importanti informazioni per l'utilizzo sicuro del prodotto. Leggere per intero il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso incluse le avvertenze e le cautele, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze, delle cautele e delle istruzioni potrebbe avere conseguenze letali o essere causa di gravi lesioni per il paziente e/o per il medico.

NOTA: DISTRIBUIRE QUESTO INSERTO A TUTTI I SITI DI STOCCAGGIO DEL PRODOTTO.

1. DESCRIZIONE: Ciascun Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ consiste di un ago introduttore con protezione integrale della punta. Le parti essenziali sono: (1) bisello dell'ago, (2) ago, (3) catetere, (4) cono del catetere, (5) protezione della punta, (6) camera di refflusso, (7) gruppo tappo refflusso, (8) guaina, (9) cappuccio a scatto, (10) linguetta pollice e (11) cappuccio Luer lock.

CALIBRO DEL CATETERE E TABELLA DI RIFERIMENTO					
Calibro	14G	16G	18G	20G	22G
Colore	Arancione	Grigio	Verde	Rosa	Blu

Questo dispositivo è esclusivamente monouso e viene fornito sterile e apirogeno. I materiali usati per la produzione di questo catetere EV, radiopaco non contengono lattice e sono privi di PVC e di DEHP.

2. INDICAZIONI:

- Posizionato correttamente, Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ fornisce l'accesso a una vena o a un'arteria per il prelievo di campioni di sangue, il monitoraggio della pressione arteriosa o la somministrazione di liquidi.
- La protezione della punta, che si blocca al di sopra dell'ago quando questo viene ritratto, contribuisce a ridurre il rischio di punture accidentali.
- Questi cateteri possono essere usati per qualsiasi popolazione di pazienti, considerando le dimensioni del paziente, l'adeguatezza della soluzione da infondere e la durata della terapia.

3. CONTROINDICAZIONI: Non note.

4. AVVERTENZE:

- Per l'uso appropriato, I MEDICI DEVONO ESSERE ESPERTI NELLA CONDUZIONE DELLA VENIPUNTURA e devono seguire le istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare morte o complicanze gravi per il paziente e/o per il medico.
- Per prevenire il pericolo di un'embolia:
 - NON TAGLIARE IL CATETERE e non usare strumenti taglienti nelle immediate vicinanze del catetere.
 - Non reinserire mai l'ago introduttore nel catetere, per evitare di reciderlo.
- Per prevenire una puntura di ago accidentale:
 - NON INCURVARE L'AGO durante l'inserimento, l'avanzamento o la rimozione del gruppo catetere.
 - Se la venipuntura non ha successo, innestare il meccanismo di sicurezza e smaltire sia l'ago che il catetere.
 - Nel caso improbabile che il dispositivo non funzioni, eliminare immediatamente gli oggetti taglienti in un apposito contenitore approvato.

- Non è previsto l'uso dell'ago con un filo guida - questo uso impedirebbe l'attivazione della protezione di sicurezza dell'ago.
- Non manipolare il gruppo di protezione della punta prima o dopo l'uso.
- Non usare in condizioni di elevata pressione. Per prevenire delle perdite, la pressione massima per i cateteri con porta laterale è di 45 psi.
- PRECAUZIONI:
 - Il prodotto è sterile, atossico e apirogeno, se la confezione non è aperta, bagnata o danneggiata. Gettare il prodotto se questo è aperto, bagnato o danneggiato.
 - PRECAUZIONI: Questo dispositivo è destinato a contribuire a ridurre il rischio di punture di ago accidentali. Oltre a queste istruzioni per l'uso, si raccomanda che l'operatore sanitario segua le raccomandazioni degli standard CDC e OSHA (USA) o degli equivalenti locali riguardanti i patogeni a trasmissione ematica, per l'inserimento, il mantenimento o l'eliminazione di un catetere EV, per evitare il rischio di esposizione al sangue.
 - Seguire le procedure e le tecniche dell'istituto per l'inserimento, il mantenimento e la rimozione di cateteri.
 - Il catetere è più corto dell'ago introduttore. Quindi, può manifestarsi un refflusso di sangue prima che la punta del catetere sia completamente nel

- vaso sanguigno. Se necessario, avanzare lievemente il catetere e l'ago insieme, per garantire l'entrata completa del catetere nel lume del vaso sanguigno. Per prevenire l'avvenuta puntura della parete posteriore del vaso, abbassare l'ago fino a che esso non sia parallelo alla cute.
- Accertarsi che la somministrazione di liquidi / la connessione al cono sia sicura per prevenire le perdite.
- Accertarsi della stabilizzazione del catetere al paziente. Una stabilizzazione inadeguata può causare la perdita dell'accesso vascolare.
- ISTRUZIONI PER L'USO: A causa del rischio di esposizione a patogeni a trasmissione ematica, seguire le precauzioni standard durante il posizionamento, l'uso e la rimozione di un catetere EV.
- Scegliere e preparare il sito secondo le procedure dell'istituto. Applicare il laccio emostatico.
- Rimuovere la guaina con un movimento fermo verso l'esterno e ispezionare il dispositivo. Accertarsi che il cappuccio a scatto sia chiuso e che il cono del catetere sia completamente assestato e verificare che il bisello dell'ago sia in posizione "up".
- Trovare una posizione stabile per mantenere Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™, afferando le alette con indice e medio e mettendo il pollice in corrispondenza del gruppo tappo refflusso.
- Ancorare il vaso sanguigno mediante delicata trazione sulla cute e inserire l'ago nella cute e nel vaso sanguigno con un'angolazione adeguata.
- Il refflusso di sangue nella camera di refflusso conferma l'entrata nel vaso sanguigno.
- Ridurre l'angolazione e inserire delicatamente il dispositivo, per garantire l'entrata del catetere nel vaso sanguigno.
- Staccare il laccio emostatico.
- Prima di rimuovere l'ago, applicare una pressione con le dita sul vaso sanguigno distalmente alla punta del catetere e fissare il cono del catetere, rimuovere l'ago tirando con decisione all'indietro. La protezione della punta si innesterà automaticamente sulla punta dell'ago. Nota: Quando l'ago protetto viene rimosso dal cono del catetere, si apprezzerà una lieve resistenza.
- Nota: Non reinserire la protezione della punta nel cono dopo la sua rimozione.
- Connettere la linea di somministrazione e medicare il sito secondo le procedure dell'istituto.
- Smaltire immediatamente l'unità in un contenitore per strumenti taglienti monouso, resistente alle punture, anti-perdite.

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter, i loghi Jelco e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. Non sussistono connessioni tra Smiths Medical e Intuitive Surgical. © 2012 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

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 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 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. Näin 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 steriloι 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 επανέπεξεργασίας του οργάνου για επανάλουθη 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 ή κατεστραμμένη.
Καταστρέφεται μετά από μία χρήση.
Δεν αποστειρώνεται πάλι.