

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:004008/014 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 reesterilisieren	Non risterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Får ej omsteriliseras	Må ikke reesteriliseres	Skal ikke reesteriliseres	Älä steriloit uudeelleen	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 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	Tiliverkere	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	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	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 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 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	Fragil, manipúlese con prudencia	Fragil, manusear com cuidado	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Bräcklig, hanteras varsamt	Forsigtig	Sjåre saker, håndteres forsiktig	Helpeosti särkyvä, 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 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	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

Nederlands

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ (Met bijspuitpunt)

GERBUKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende Jelco®-producten:

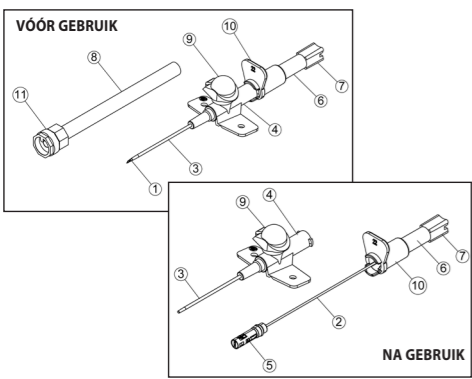
7114 tot 7122 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ FEP 14 G tot 22 G
7214 tot 7222 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ PUR 14 G tot 22 G

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees de gehele inhoud van deze gebruiksaanwijzing door, met inbegrip van de waarschuwingen, aandachtspunten en voorzorgsmaatregelen, alvorens dit product in gebruik te nemen. Wanneer de waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.

OPMERKING: ZORG DAT DEZE BIJSLUITER OP ALLE BEWAARLOCATIES VAN HET PRODUCT VOORHANDEN IS.

1. BESCHRIJVING:

Elke Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ bestaat uit een introductienaald met geïntegreerde tipbeschermer. De voornaamste onderdelen zijn (1) naaldpunt, (2) naald, (3) katheter, (4) katheterhub, (5) tipbeschermer, (6) flashbackkamer, (7) flashplug, (8) huls, (9) snap-cap, (10) duimsteun (11) Luer-lockafsluiting.



OVERZICHT KATHETERMATEN EN KLEURVERWIJZINGEN					
Diameter	14G	16G	18G	20G	22G
Kleur	Oranje	Grijs	Groen	Roze	Blauw

Dansk



Dit hulpmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Het wordt steril en pyrogeenvrij geleverd. De materialen die voor het fabriceren van deze radiopaque intraveneuze katheter zijn gebruikt, bevatten geen latex en geen PVC of bis(2-ethylhexylftaalat (DEHP)).

- INDICATIES:**
 - Een deugdelijk geplaaste Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ verschaft toegang tot een vene of arterie voor bloedmonsterafname, bloeddrukbewaking of voor het toedienen van vloeistoffen.
- CONTRA-INDICATIES:**
 - Er zijn geen contra-indicaties bekend.
- WAARSCHUWINGEN:**
 - Om een correct gebruik te waarborgen **MOETEN GEBRUIKERS GESCHOOLD ZIJN IN HET UITVOEREN VAN VENAPUNCTIES en moet de gebruiksaanwijzing worden nageleefd. Wanneer deze instructies niet goed in acht worden genomen, kan dat tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt en/of de zorgverlener leiden.**
 - Vermijd het risico van embolie o.a. door:**
 - NIET IN DE KATHETER TE SNJDEN/KNIPPEN EN geen scherpe instrumenten gebruiken in de buurt van de katheter;**
 - de introductienaald nooit opnieuw in de katheter in te brengen, want de katheter kan dan afbreken.**
 - Vermijd prikaccidenten o.a. door:**
 - DE NAALD NIET TE BUIGEN tijdens het inbrengen, opvoeren of verwijderen van de katheterset;**
 - Bij een mislukte venapunctie dient het veiligheidsmechanisme geactiveerd te worden. Naald en katheter moeten beiden worden weggespooid;**
 - In het onwaarschijnlijke geval dat het hulpmiddel niet blokkeert, dienen de scherpe onderdelen onmiddellijk in een goedgekeurde naaldcontainer te worden afgevoerd.**
 - Hierdoor wordt de activatie van de tipbeschermer verhinderd.**
 - Manipuleer voor of na gebruik niet met de tipbeschermer.**
 - Gebruik het hulpmiddel niet onder hoge druk. Ter voorkoming van lekkage moet voor katheters met bijspuitpunt een maximumdruk van 45 psi worden gehandhaafd.**
- Het product is steril, gifvrij en pyrogeenvrij, tenzij de verpakking geopend, nat of beschadigd is. Gebruik het product niet als de verpakking open, nat of beschadigd is.
- VOORZORGSMAATREGELEN:**
 - Dit hulpmiddel heeft als doel het risico van prikaccidenten te verminderen. Aanvullend op deze gebruiksaanwijzing wordt zorgverleners geadviseerd, bij het aanleggen, in werking houden en afvoeren van intraveneuze katheters de aanbevelingen na te leven zoals verwoord in de normen van CDC en OSHA (VS), of plaatselijke equivalenten daarvan, met betrekking tot va bloed overdraagbare pathogenen, ter vermindring van het risico van ongewenste blootstelling aan bloed.
- Neem de in uw zorginstelling geldende beleidslijnen en procedures voor het inbrengen, in werking houden en verwijderen van katheters in acht.

- De katheters zijn korter dan de introductienaald kan reflux van bloed optreden voordat de kathetertip geheel tot in het bloedvat is doorgedrongen. Voer zo nodig de katheter en de naald gezamenlijk enigszins op, om volledige toegang van de katheter tot het lumen van het bloedvat te waarborgen. Breng de naald in een positie evenwijdig aan de huid, om te voorkomen dat de naald per ongeluk door de achterwand van het bloedvat wordt gestoken.
- Zorg dat de aansluitingen tussen infuuslijn en hub goed vast zitten, zodat lekkage wordt voorkomen.
- Zorg voor een stabiele positie van de katheter ten opzichte van de patiënt. Ondegelijke stabilisatie kan de vaattoegang in gevaar brengen.
- GERBUKSAANWIJZING.**

In verband met de kans op blootstelling aan via bloed overdraagbare pathogenen moeten bij plaatsing, gebruik en verwijdering van intraveneuze katheter de standaard voorzorgsmaatregelen worden nageleefd.

 - Kies en prepareer de aanprikplaats volgens het beleid van uw zorginstelling. Breng een tourniquet aan.
 - Verwijder de huls met een loodrechte buitenwaartse beweging en inspecteer het hulpmiddel. Verzek er ervan dat de snap-cap is gesloten en dat de katheterhub goed is geplaatst. Controleer of het naaldpunt naar boven is gericht.
 - Zoek een stabiele handpositie voor het vasthouden van de Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ door de vliegwieljes met wijs- en middelvinger vast te houden en de duim op de flashplug te plaatsen.
 - Veranker het bloedvat met lichte tractie van de huid en breng de naald onder de juiste hoek in de huid en het bloedvat in.
 - Toegang tot het bloedvat wordt bevestigd door reflux van bloed in de flashbackkamer.
 - Verklein de inbrenghoek en duw het hulpmiddel enigszins vooruit om zeker te stellen dat de katheter het bloedvat binnengaat.
 - Verwijder de tourniquet.
 - Voordat de naald wordt verwijderd, moet distaal van de kathetertip met de vinger druk op het bloedvat worden uitgeoefend. Vervolgens wordt de naald recht naar achteren teruggetrokken terwijl de katheterhub op zijn plaats wordt gehouden. De tipbeschermer schuift automatisch over de naaldtip.

Opmerking: bij het verwijderen van de bescherme naald uit de katheterhub is een lichte weerstand voelbaar.
 - Opmerking: breng de tipbeschermer na verwijdering niet opnieuw in de katheterhub in.**
 - Sluit de lijn voor intraveneuze toediening aan en verbind de aanprikplaats volgens het in uw zorginstelling geldende beleid.
 - Gooi het hulpmiddel onmiddellijk weg in een prik- en lekbestendige naaldcontainer.

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter, de logo's Jelco en Smiths Medical zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patent- en handelsmerkenbureau en in bepaalde andere landen gedeponeerd is. Alle andere genoemde namen en merken zijn de handelsnamen, handelsmerken of dienstmerken van de respectievelijke eigenaren. Er is geen verband tussen Smiths Medical en Intuitive Surgical. © 2012 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

- Serg for, at væskeadministrations-/muffeforbindelsen sidder fast for at undgå lækager.
- Kontroller stabilisering af kateteret på patienten. Forkert stabilisering kan

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 apparbeta 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 gjenpossessere utstyret for gjentatt bruk vil kunne ha negativ effekt på utstyret eller føre til 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 erityisomaisuuksia 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 επανεξεργασίας του οργάνου για επικόλυθη 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 ήκατετραπεμένη. Καταστρέφεται μετά από μία χρήση. Δεν αποστειρώνεται πάλι.