

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
pl INSTRUKCJE 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	pl 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 återvändas	Må ikke genanvendes	Til engangsbruk	Ei saa käyttää uudelleen	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Non riesterilizzare	No reesterilizar	Não reesterilizar	Niet opnieuw steriliseren	Får ej omsteriliseras	Må ikke reesteriliseres	Skal ikke reesteriliseres	Älä steriloitua uudelleen	Μην επαναποστειρώνετε
 REF	Catalogue Number	Número de catalogue	Bestellnummer	Numero di catalogo	Número de catálogo	Número de catálogo	Catalogusnummer	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	Tiliverkningsdatum	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	Tiliverkare	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 naturgummitæx	Inneholder ikke naturlig gummitæx	Ei sisällä luonnonkumi lateksia	Περιέχει φυσικό ελαστικό ή υπέρχει παρουσία φυσικού ελαστικού lateξ
 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 apirógenos	Onderdelen vloeistofpad niet-pyrogeen	Vätskeledar komponenter är ej pyrogena	Væskebanens komponenter er ikke-pyroge	Ikke-pyroge vaskeløsekomponenter	Nestepolun osat ei-pyrogeenisia	Εξαρτήματα διέλευσης υγρού μη πυρογόνα
 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, manipúlese con prudencia	Frágil, manusear con cuidado	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Bräcklig, hanteras varsamt	Forsigtig	Skjøre saker, håndteres forsiktig	Helposti särkkyvä, 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	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	Opbevares utenfor direkte sollys	Suojattava auringonvalolta	Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως

Português

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ (Porta acesso lateral)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são aplicáveis aos seguintes produtos Jelco™:

7114 a 7122 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ FEP 14 G a 22 G

7214 a 7222 Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ PUR 14 G a 22 G

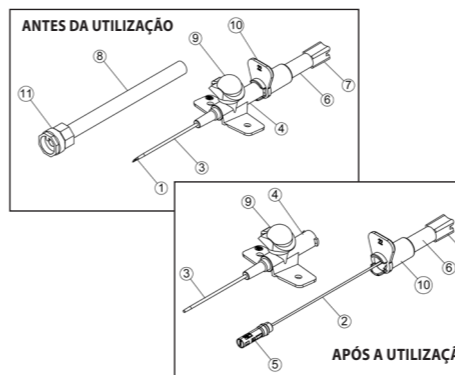
Estas instruções contêm informações importantes para a utilização segura do produto.

Leia na íntegra o conteúdo destas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. Se as advertências, precauções e instruções não forem devidamente seguidas poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.

NOTA: DISTRIBUIR ESTE FOLHETO INFORMATIVO A TODOS OS LOCAIS ONDE O PRODUTO SEJA COMERCIALIZADO.

1. DESCRIÇÃO:

Cada Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ consiste numa agulha introdutora com um protector integral da ponta. Os principais componentes são: (1) base da agulha, (2) agulha, (3) cateter, (4) conector do cateter, (5) protector da ponta, (6) câmara "flash", (7) conjunto de tampão "flash", (8) bainha, (9) tampa de encaixe, (10) patilha accionada por polegar e (11) tampa Luer-lock.



CALIBRE DO CATETER E TABELA DE REFERÊNCIA

Calibre	14G	16G	18G	20G	22G
Cor	Laranja	Laranja	Verde	Cor-de-rosa	Azul

Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização e é fornecido estéril e apirógeno. Os materiais utilizados no fabrico deste cateter IV radiopaco não contêm látex nem PVC e DEHP.

- INDICAÇÕES:**
 - Um Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™ correctamente colocado permite o acesso a uma veia ou artéria para colheita de sangue, monitorização da pressão ou administração de fluidos.
 - O protector da ponta que fica bloqueado sobre a agulha, à medida que esta é retirada, ajuda a reduzir o risco de picadas de agulha acidentais.
 - Estes cateteres podem ser utilizados em qualquer população de doentes devendo ser considerada a estatura do doente, a adequação da solução para perfusão e a duração da terapêutica.
- CONTRA-INDICAÇÕES:** Não são conhecidas.
- ADVERTÊNCIAS:**
 - Para utilização correcta, OS MÉDICOS TÊM DE ESTAR TREINADOS NA PRÁTICA DE PUNÇÃO VENOSA e seguir as instruções de utilização. O não cumprimento destas instruções poderá resultar na morte ou em lesões graves do doente e/ou do médico.
 - Para evitar a possibilidade de êmbolo:
 - NÃO CORTE O CATETER nem utilize instrumentos cortantes próximo do cateter.
 - Nunca reinsira a agulha introdutora dentro do cateter, pois poderá cortá-lo.
 - Para evitar a possibilidade de picada de agulha accidental:
 - NÃO DOBRE A AGULHA durante a inserção, a progressão ou a remoção do conjunto de cateter.
 - Se a punção venosa não for bem sucedida, engate o mecanismo de segurança e elimine a agulha e o cateter.
 - Na hipótese improvável de o dispositivo não ficar bloqueado, elimine imediatamente o objecto cortante para um recipiente de cortantes aprovado.
 - A agulha não se destina a ser utilizada como um fio-guia - a sua utilização impedirá a activação do protector da ponta de segurança.
 - Não manipule o conjunto de protector da ponta antes ou depois da utilização.
 - Não utilize em condições de pressão elevada. Para evitar fugas, a pressão máxima para cateteres com orifício lateral é de 45 psi.
- AVISOS:**
 - O produto encontra-se estéril e é não tóxico e apirógeno, excepto se a embalagem estiver aberta, molhada ou danificada. Elimine se alguma destas situações se verificar.
 - PRECAUÇÕES:**
 - Este dispositivo foi concebido para ajudar a reduzir o risco de picadas de agulha acidentais. Além destas instruções de utilização, recomenda-se que o profissional de saúde siga as recomendações estabelecidas pelas normas dos CDC e OSHA (EUA) ou equivalentes locais relativas a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ao iniciar, manter ou eliminar qualquer cateter IV para evitar o risco de exposição a sangue.
 - Siga as actuais políticas e procedimentos institucionais relativos à inserção, manutenção e remoção do cateter.
 - O cateter é mais curto do que a agulha introdutora. Por este motivo, poderá ocorrer fluxo retrogrado de sangue antes de a ponta do cateter estar totalmente dentro do vaso sanguíneo. Se necessário, faça o cateter

e a agulha avançarem ligeiramente em conjunto para garantir a total entrada do cateter no lúmen do vaso sanguíneo. Para evitar a punção accidental da parede posterior do vaso, baixe a agulha até que fique paralela à pele.

- Certifique-se de que a ligação de administração de fluido/conector está bem fixa para evitar fugas.
- Garanta a estabilização do cateter no doente. A estabilização incorrecta pode levar à perda de acesso vascular.
- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
 - Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, siga precauções padrão durante a colocação, a utilização e a remoção de um cateter IV
 - Selecione e prepare o local de acordo com a política institucional. Aplique o garrote.
 - Retire a bainha para fora a direito e inspeccione o dispositivo. Certifique-se de que a tampa de encaixe e o conector do cateter estão totalmente encaixados e verifique se o bisel da agulha está para cima.
 - Encontre uma posição estável para segurar o Jelco IntuitIV Safety IV Catheter™, segurando as asas com o dedo indicador e o dedo médio, e coloque o polegar no conjunto de tampão "flash".
 - Five o vaso sanguíneo com uma ligeira tracção da pele e insira a agulha na pele e no vaso sanguíneo, no ângulo adequado.
 - O refluxo de sangue para a câmara "flash" confirma a entrada no vaso sanguíneo.
 - Diminua o ângulo e insira ligeiramente o dispositivo para assegurar a entrada do cateter no vaso sanguíneo.
 - Retire o garrote.
 - Antes de retirar a agulha, pressione o vaso sanguíneo com os dedos, distalmente à ponta do cateter, e fixe o conector do cateter; depois, retire a agulha puxando a direito. O protector da ponta encaixar-se-á automaticamente sobre a ponta da agulha. Nota: verificar-se-á uma ligeira resistência à medida que a agulha protegida for retirada do conector do cateter.
 - Nota: não volte a inserir o protector da ponta no conector depois de ter sido removido.
 - Ligue a linha de administração IV e coloque um penso de acordo com a política institucional.
 - Elimine imediatamente a unidade num recipiente de objectos cortantes descartável, estanque e resistente a perfurações.

Jelco IntuitIV Safety IV Catheter, as marcas de desenho Jelco e Smiths Medical são marcas registadas da Smiths Medical. O símbolo © indica que é uma marca registada na Reparação de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países. Todos os outros nomes e marcas mencionadas são nomes comerciais, marcas registadas ou marcas de serviços dos respectivos proprietários. Não há qualquer ligação entre a Smiths Medical e a Intuitive Surgical. © 2012 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

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 återvändas: 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.

Steriili kunnes yksittäispakkaus avataan tai vaurioituu.

Hävitetävä yhden käyttökerran jälkeen.

Älä steriloï 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.