

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE INFORMATIONEN: VOR GEBRAUCH BITTE LESEN



VORSICHT: JADA® ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt und für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in der Geburtshilfe geschult und erfahren ist.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Das JADA® System dient der Kontrolle und Behandlung von abnormen postpartalen Uterusblutungen oder Blutungen aufgrund vermuteter Atonie, wenn eine konservative Behandlung gerechtfertigt ist. Das JADA System soll innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Entbindung eingesetzt werden. JADA darf maximal 24 Stunden lang verwendet werden. Es ist für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Geburtshilfe geschult und erfahren sind.

ANWENDUNGSGEBIET

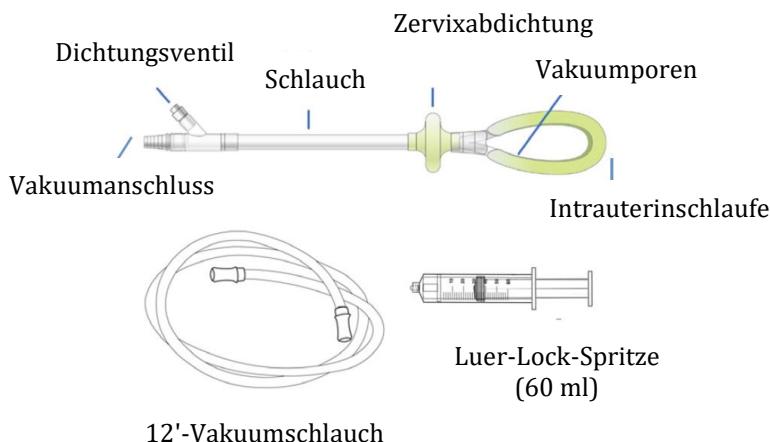
Das JADA System ist indiziert für abnorme postpartale Uterusblutungen oder Blutungen aufgrund vermuteter Atonie, wenn eine konservative Behandlung gerechtfertigt ist.

BESCHREIBUNG

Das JADA System ist ein 41 cm langes Intrauterin-Medizinprodukt aus Silikon. JADA besteht aus einer Intrauterinschlaufe am distalen Ende eines Schlauchs. Das proximale Ende des Schlauchs verfügt über einen Vakuumanschluss für den Anschluss an sterile Vakumschläuche. Die proximal der Intrauterinschlaufe gelegene Zervixabdichtung wird mit einer sterilen Luer-Lock-Spritze, die mit steriler Flüssigkeit befüllt ist, über das Dichtungsventil befüllt und entleert. Die Intrauterinschlaufe besteht aus einem Schlingenschlauch mit 21 Vakuumporen, die auf die Innenseite der Intrauterinschlaufe ausgerichtet sind. Die äußere Oberfläche der Intrauterinschlaufe verfügt über eine Abdeckung, die über die Vakuumporen hinausragt, um das Gewebe vor dem Vakuum und die Vakuumporen vor einer Verstopfung durch Gewebe und Blutgerinnung zu schützen. Im Lieferumfang des JADA Systems sind eine sterile 60 ml Luer-Lock-Spritze und ein steriler Vakumschlauch (1/4" Breite, entspricht 6,4 mm; 12' Länge, entspricht ca. 360 cm) enthalten.

LIEFERUMFANG

Jada System



WARNUNG: Verwenden Sie JADA oder die anderen Komponenten nicht bei erkennbaren Schäden oder bei Zweifeln an der Sterilität des Produkts oder einer der anderen Komponenten. Die Verwendung unsteriler Produkte oder Komponenten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen.

- JADA, die Luer-Lock-Spritze (60 ml) und der 12'-Vakumschlauch werden steril geliefert.
- Die Sterilisation von JADA erfolgt durch Gammastrahlen.
- JADA und die anderen Komponenten sind steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

- Sterile Flüssigkeiten
- Vakuumbehälter
- Mit Regler versehene Unterdruckquelle
- Medizinisches Tape

ERNEUTE STERILISATION/WIEDERVERWENDUNG



WARNUNG: JADA und die anderen Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bei einer Patientin bestimmt. JADA und die anderen Komponenten dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von JADA und der anderen Komponenten kann zu Kreuzkontaminationen, Infektionen oder zum Tod der Patientin führen.

AUFBEWAHRUNG

- Mit Vorsicht handhaben.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- In der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren.
- Bei 5 °C bis 25 °C lagern.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Im Folgenden wird der erwartete klinische Nutzen der Anwendung von JADA auf der Grundlage der PEARLE-Studie aufgeführt:

- Rasche Kontrolle abnormer postpartaler Uterusblutungen oder Blutungen aufgrund vermuteter Atonie
- Mediane Dauer der Therapie von 3,2 Stunden Gesamtverweildauer
- Verhinderung einer Ausweitung der Patientenversorgung auf invasivere Eingriffe

KONTRAINDIKATIONEN

Die folgenden Kontraindikationen für die Anwendung von JADA liegen vor:

- Bestehende intrauterine Schwangerschaft
- Unbehandelte Uterusruptur
- Bestehende Uterusinversion
- Aktueller Gebärmutterhalskrebs
- Bekannte Gebärmutteranomalie
- Aktuelle eitrige Infektion der Vagina, der Zervix oder des Uterus
- Für Kaiserschnitt-Entbindungen: Die Zervix ist vor der Anwendung von JADA weniger als 3 cm dilatiert

WARNHINWEISE

- Vermeiden Sie übermäßige Kraftanstrengungen beim Einführen von JADA in den Uterus, da es ansonsten zu Verletzungen der Uteruswand, einschließlich Perforationen, kommen kann.
- Die Anwendung von JADA ist kein Ersatz für eine angemessene medizinische Betreuung einer disseminierten intravasalen Koagulopathie (DIC). Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von JADA bei Patientinnen mit DIC sind nicht untersucht worden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des JADA Systems bei Geburten mit einem Gestationsalter von weniger als 34 Wochen oder bei Mehrlingen, mit einer geschätzten Uterusgröße von weniger als 34 Wochen, sind nicht nachgewiesen. Bei einer geringeren Uterusgröße besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Perforation und Austreibung.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des JADA Systems nach den ersten 24 Stunden nach der Entbindung sind nicht untersucht worden.
- Anzeichen einer Verschlechterung des Zustands der Patientin oder eine ausbleibende Besserung deuten darauf hin, dass eine Neubewertung und möglicherweise eine aggressivere Behandlung und Betreuung einer postpartalen Hämorrhagie (PPH) oder einer abnormen postpartalen Uterusblutung erforderlich sind.
- JADA ist kein Ersatz für die chirurgische und medizinische Behandlung und Flüssigkeitsreanimation einer lebensbedrohlichen PPH/abnormen postpartalen Uterusblutung.
- Entfernen Sie vor der Anwendung des Produkts die Luft aus der Zervixabdichtung, um das Risiko einer Luftembolie im Falle des Berstens der Zervixabdichtung zu minimieren.
- Befüllen Sie die Zervixabdichtung stets mit steriler Flüssigkeit. Befüllen Sie die Zervixabdichtung keinesfalls mit Luft, Kohlendioxid oder einem anderen Gas, um das Risiko einer Luftembolie im Falle des Berstens der Zervixabdichtung zu minimieren.
- JADA und die anderen Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bei einer Patientin bestimmt. JADA und die anderen Komponenten dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von JADA und der anderen Komponenten kann zu Kreuzkontaminationen, Infektionen oder zum Tod der Patientin führen.
- Verwenden Sie JADA oder die anderen Komponenten nicht bei erkennbaren Schäden oder bei Zweifeln an der Sterilität des Produkts oder der Komponenten. Die Verwendung unsteriler Produkte oder Komponenten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen.

- Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller und Ihre zuständige Behörde, wenn ein schwerwiegender Zwischenfall eintritt. Falls Sie weitere Anmerkungen oder Vorschläge haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreiber.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von JADA bei Patientinnen mit bekannter oder vermuteter Placenta-accreta-spectrum (PAS)-Störung (z. B. Placenta accreta, percreta oder increta) wurden nicht untersucht.
- Vorsicht ist beim Nähen von Lazerationen geboten, um ein Durchstechen oder eine Beschädigung des Materials der Zervixabdichtung zu vermeiden, oder beim Setzen einer chirurgischen Kompressionsnaht, um ein versehentliches Vernähen der JADA-Intrauterinschlaufe zu vermeiden.
- Der maximale Vakuumdruck für die Verwendung mit JADA beträgt 90 mmHg. Erhöhen Sie den Vakuumdruck nicht über 90 mmHg, da es ansonsten zu einem Gewebetrauma kommen kann.
 - **HINWEIS:** (90 mmHg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)
- Nach dem Anschließen des Vakuums sollte ein Blutfluss in JADA oder in den Vakumschlauch und/oder eine Verbesserung des Uterustonus festgestellt werden. Falls dies nicht der Fall ist, sind die Zervixabdichtung und/oder das Vakuum möglicherweise nicht wirksam. In diesem Fall lesen Sie bitte den Abschnitt FEHLERBEHEBUNG.
- Wenn während der Behandlung zeitweise oder kontinuierlich Luft durch JADA und den Vakumschlauch strömt, kann dies auf ein Problem mit der Position der Zervixabdichtung oder der Abdeckung der Zervixabdichtung hinweisen. In diesem Fall lesen Sie bitte den Abschnitt FEHLERBEHEBUNG.
- JADA sollte nicht länger als 24 Stunden in der Gebärmutter bleiben, aufgrund der Möglichkeit einer unerwünschten Gewebereaktion oder Infektion.
- Falls eine längere Anwendung aufgrund anhaltender oder fortgesetzter Blutungen erforderlich ist, sollten prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden.
- Um eine Uterusinversion zu vermeiden, sollte JADA nicht entfernt werden, solange das Vakuum angelegt ist. Trennen Sie JADA vor dem Entfernen stets vom Vakumschlauch.
- Entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Zervixabdichtung, bevor Sie JADA entfernen, um ein Gewebetrauma zu vermeiden.
- Wenn die Zervixabdichtung über den äußeren Muttermund hinaus aufgeblasen wird, kann es zu einer Schädigung des Uterus oder einem Riss der Hysterotomienähte kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG



WICHTIG: Vor Anwendung des JADA Systems ist stets die Beurteilung der Patientin abzuschließen.

1. BEURTEILUNG DER PATIENTIN

- A. Untersuchen Sie die Patientin auf Lazerationen, zurückgebliebene Empfängnisprodukte oder andere Ursachen für Blutungen.
- B. Entfernen Sie zusammenhängende Gerinnsel vor der Anwendung von JADA.
- C. Vergewissern Sie sich, dass die Blase der Patientin vor dem Einführen von JADA und während der gesamten Dauer der Anwendung leer ist (legen Sie einen geraden Katheter oder einen Foley-Katheter), um eine Palpation und Kontraktion des Uterus zu ermöglichen.

HINWEIS:

- Die Priorisierung der Behandlung von Lazerationen und der Platzierung von JADA bei Atonie-bedingten Blutungen liegt im Ermessen der medizinischen Fachkraft.

- Die Behandlung von vaginalen und äußeren Genitalverletzungen kann mit JADA in situ durchgeführt werden.
- D. Patientinnen nach Kaiserschnitt-Entbindungen:
- Stellen Sie sicher, dass die Zervix mindestens 3 cm dilatiert ist.
 - Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Hysterotomie geschlossen ist.

HINWEIS: Das JADA System wird transvaginal eingeführt.

2. VORBEREITUNG DES JADA SYSTEMS



WARNUNG: Verwenden Sie JADA oder die anderen Komponenten nicht bei erkennbaren Schäden oder bei Zweifeln an der Sterilität des Produkts oder der Komponenten. Die Verwendung unsteriler Produkte oder Komponenten kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen.

- A. Überprüfen Sie die Verpackung und JADA vor dem Gebrauch auf mögliche Anzeichen von Beschädigungen.

HINWEIS: JADA und die anderen Komponenten sind steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.

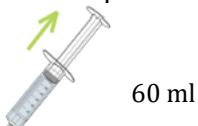
- B. Schließen Sie einen Vakuumbehälter und den Vakuumschlauch an eine geregelte Unterdruckquelle an.
- C. Verschließen Sie das Ende des Schlauchs und stellen Sie die Unterdruckquelle auf 80 mmHg ein.

HINWEIS: (80 mmHg = 1,5 psi = 10,7 kPa = 3,2 inHg = 106,7 mbar)



WICHTIG: Verbinden Sie das Vakuum erst in Schritt 5 mit JADA.

- D. Bringen Sie die Spritze am Dichtungsventil an.
- E. Entfernen Sie mit der Spritze die Luft aus der Zervixabdichtung.
- F. Entfernen Sie die Spritze vom Dichtungsventil.
- G. Befüllen Sie die Spritze mit 60 ml steriler Flüssigkeit.



- H. Legen Sie die Spritze zur späteren Verwendung beiseite.

3. PLATZIERUNG VON JADA

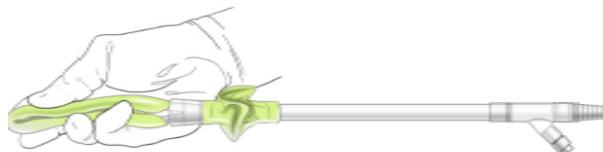


WICHTIG: JADA kann nach einer vaginalen Entbindung oder nach einer Kaiserschnitt-Entbindung nach Hysterotomieverschluss eingesetzt werden.



WARNUNG: Vermeiden Sie übermäßige Kraftanstrengungen beim Einführen von JADA in den Uterus, da es ansonsten zu Verletzungen der Uteruswand, einschließlich Perforationen, kommen kann.

- A. Stellen Sie sicher, dass die Zervix mindestens 3 cm dilatiert ist.
- B. Drücken Sie mit einer Hand die Intrauterinschlaufe nahe der distalen Spitze zusammen.
- C. Führen Sie JADA transvaginal ein und führen Sie dabei mit der Intrauterinschlaufe. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanstrengungen.



HINWEIS: Ziehen Sie bei Bedarf sanft an der vorderen Muttermundlippe, um die Zervixöffnung zu stabilisieren.



WICHTIG: Bei Bedarf kann ein Instrument auf der vorderen Muttermundlippe platziert werden, greifen Sie JADA jedoch **nicht** mit einem Instrument, um das Einführen in den Uterus zu erleichtern.

- D. Platzieren Sie JADA so, dass:
 - sich die Intrauterinschlaufe in der Gebärmutter befindet,
 - das Dichtungsventil leicht zugänglich ist (empfohlen in der 3- oder 9- Uhr-Position), **UND**
 - die Zervixabdichtung sich innerhalb der Vagina am äußeren Muttermund befindet.



HINWEIS:

- Die korrekte intrauterine Platzierung kann mittels Ultraschalluntersuchung bestätigt werden.
- Falls klinisch indiziert, kann eine chirurgische Kompressionsnaht in Verbindung mit JADA verwendet werden.

4. BEFÜLLEN DER ZERVIXABDICHTUNG

- A. Vermeiden Sie eine Bewegung der Zervixabdichtung.
- B. Halten Sie das Dichtungsventil sicher fest.
- C. Bringen Sie die gefüllte Spritze am Dichtungsventil an.

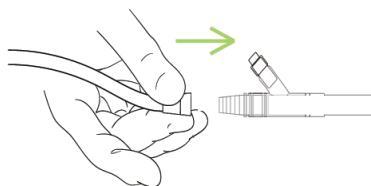


- D. Füllen Sie die Zervixabdichtung mit **60 ml** steriler Flüssigkeit.
- E. Stellen Sie sicher, dass die Zervixabdichtung den äußeren Muttermund bedeckt. Dadurch wird eine Abdichtung für das Vakuum geschaffen.

HINWEIS: Fügen Sie bei Bedarf bis zu weitere **60 ml** sterile Flüssigkeit hinzu, um den äußeren Muttermund zu bedecken.

5. BEGINNEN SIE DIE BEHANDLUNG

- A. Schließen Sie den Vakumschlauch an JADA an. Der maximale Vakuumdruck für die Verwendung mit JADA beträgt 90 mmHg.



- B. **PRÜFEN SIE** nach dem Anschließen des Vakuums:

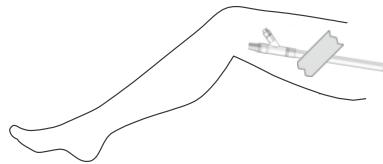
- Es fließt Blut in den Vakumschlauch und/oder
- Eine Verbesserung des Uterustonus wird beobachtet.
- Die Zervixabdichtung ist am äußeren Muttermund positioniert.
- Die Zervixabdichtung ist gefüllt und das Vakuum ist angeschlossen.
- Positionieren Sie JADA bei Bedarf neu, um ein Abdichten des äußeren Muttermundes zu erreichen.



WICHTIG:

- Nach dem Anschließen des Vakuums sollte ein Blutfluss in JADA oder in den Vakumschlauch und/oder eine Verbesserung des Uterustonus festgestellt werden.
-  Falls dies nicht der Fall ist, sind die Zervixabdichtung und/oder das Vakuum möglicherweise nicht wirksam. In diesem Fall lesen Sie bitte den **Abschnitt FEHLERBEHEBUNG**.

- C. Um ein unbeabsichtigtes Verrutschen zu vermeiden, befestigen Sie JADA locker mit medizinischem Tape an der Innenseite des Oberschenkels der Patientin.



6. AKTIVE BEHANDLUNG

- A. Belassen Sie JADA mit dem angelegten Vakuum in Position, bis:
 - PPH/abnorme postpartale Uterusblutungen **FÜR MINDESTENS 1 STUNDE KONTROLLIERT** sind,
 - UND der Uterus fest ist,
 - UND die Patientin klinisch und hämodynamisch stabil ist.
- B. Nach dem anfänglichen Auspumpen des gesammelten Blutes kann das Erscheinungsbild während der Behandlung variieren. Es kann sein, dass kein weiteres Blut abgesaugt wird, dass zusätzliches Blut in die Schläuche fließt oder dass sich Blut im Behälter ansammelt.
- C. Wenn der Blutfluss nicht aufhört oder sich nicht ausreichend verlangsamt, sollten Sie den Vakuumdruck nach Ihrem klinischen Ermessen erhöhen. Überschreiten Sie keinesfalls einen Maximaldruck von 90 mmHg.



VORSICHTSMASSNAHME: Der maximale Vakuumdruck für die Verwendung mit JADA beträgt 90 mmHg. Erhöhen Sie den Vakuumdruck nicht über 90 mmHg, da es ansonsten zu einem Gewebetrauma kommen kann.

HINWEIS: (90 mmHg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)



VORSICHTSMASSNAHME: JADA sollte nicht länger als 24 Stunden in der Gebärmutter bleiben, aufgrund der Möglichkeit einer unerwünschten Gewebereaktion oder Infektion.



VORSICHTSMASSNAHME: Falls eine längere Anwendung aufgrund anhaltender oder fortgesetzter Blutungen erforderlich ist, sollten prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden.

7. ÜBERPRÜFEN UND BEENDEN DER BEHANDLUNG



VORSICHTSMASSNAHME: Um eine Uterusinversion zu vermeiden, dürfen Sie JADA nicht entfernen, solange das Vakuum angelegt ist. Trennen Sie JADA vor dem Entfernen stets vom Vakumschlauch.

- A. **Bevor Sie das Vakuum abschalten**, untersuchen Sie die Patientin, um sich zu vergewissern, dass eine Behandlung nicht länger erforderlich ist.
- B. Schalten Sie das Vakuum ab.
- C. Trennen Sie den Vakumschlauch von JADA.

- D. Legen Sie den Vakumschlauch beiseite, falls eine erneute Anwendung des Vakuums erforderlich ist.
- E. Bringen Sie die Spritze am Dichtungsventil an.
- F. Entfernen Sie die Flüssigkeit aus der Zervixabdichtung mithilfe der Spritze.
- G. **Bevor Sie JADA entfernen**, beobachten Sie die Patientin mindestens **30 Minuten** lang, um Folgendes sicherzustellen:
 - PPH/abnorme postpartale Blutung ist kontrolliert.
 - Der Uterus ist fest.
 - Die Patientin ist klinisch und hämodynamisch stabil.

WICHTIG: Falls erneut eine Blutung auftritt, beurteilen Sie die Patientin erneut und wiederholen Sie gegebenenfalls die Schritte 4 bis 7.

8. ENTFERNEN VON JADA



VORSICHTSMASSNAHME: Entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Zervixabdichtung, bevor Sie JADA entfernen, um ein Gewebetrauma zu vermeiden.

- A. Legen Sie eine Hand auf den Unterleib, um den Fundus uteri zu sichern.
- B. Ziehen Sie das Gerät langsam mit der anderen Hand heraus.

HINWEIS:

- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, JADA bei einer Patientin zu entfernen, bei der eine chirurgische Kompressionsnaht gelegt wurde, ziehen Sie die Möglichkeit in Betracht, dass die JADA-Vorrichtung versehentlich durch die chirurgische Kompressionsnaht vernäht wurde.
- Falls der Verdacht besteht, muss die chirurgische Kompressionsnaht entfernt werden, bevor JADA entfernt werden kann, um eine Schädigung der Uteruswand oder des Medizinprodukts zu vermeiden.

- C. Überprüfen Sie JADA nach dem Entfernen stets auf Unversehrtheit.



FEHLERBEHEBUNG

SITUATION	EMPFOHLENE MASSNAHME
Am Ende des Vakumschlauchs ist kein Vakuum festzustellen.	<p>A. Überprüfen Sie die Anschlüsse aller Systemkomponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Unterdruckquelle, einschließlich des Reglers, funktioniert. • Vergewissern Sie sich, dass der Deckel des Vakuumbehälters vollständig aufgesetzt ist und dass der Behälter keine Risse aufweist. • Vergewissern Sie sich, dass die Vakumschläuche an beiden Enden und an allen Verbindungen dazwischen fest angeschlossen sind. <p>B. Vergewissern Sie sich, dass der eingestellte Vakuumdruck mit den Maßeinheiten des Reglers übereinstimmt.</p>

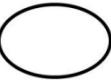
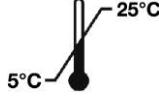
SITUATION	EMPFOHLENE MASSNAHME
Uterus kollabiert nicht und/oder Blutung hört nicht auf.	<p>A. Vergewissern Sie sich, dass JADA richtig platziert ist, ggf. mit Ultraschall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bestätigen Sie die korrekte Platzierung der Intrauterinschlaufe im Uterus (im Gegensatz zu einer falschen Platzierung in der hinteren vaginalen Fornix). • Bestätigen Sie die korrekte Platzierung der Zervixabdichtung außerhalb des Muttermundes (im Gegensatz zu einer falschen Platzierung innerhalb des Uterus). • Vergewissern Sie sich, dass die Zervixabdichtung ausreichend mit steriler Flüssigkeit gefüllt ist, um eine angemessene Abdichtung am äußeren Muttermund zu erreichen. <p>B. Erhöhen Sie den Vakuumdruck auf MAXIMAL 90 mmHg. Wenn die Blutung anhält und/oder der Uterus nicht kollabiert, ERHÖHEN SIE DEN VAKUUMDRUCK KEINESFALLS ÜBER 90 mmHg, ANDERNFALLS KANN ES ZU EINEM GEWEBETRAUMA KOMMEN.</p> <p>C. Prüfen Sie, ob sich möglicherweise Gerinnsel im Uterus befinden, die die Vakumporen verstopfen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Verdacht auf Gerinnsel besteht, muss JADA möglicherweise entfernt werden, um die Gerinnsel zu entfernen. <p>D. Trennen Sie den Vakumschlauch von JADA ab und verschließen Sie das Ende des Schlauchs, um das Vakuum zu überprüfen.</p> <p>E. Untersuchen Sie die Patientin erneut auf andere Blutungsquellen.</p>

ENTSORGUNG

Befolgen Sie stets die geltenden örtlichen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle, um diese sicher zu handhaben und zu entsorgen.

GLOSSAR DER SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Kennzeichnung		Sterilisiert mit Ethylenoxid

	Importeur		Nicht erneut sterilisieren
EC REP	Bevollmächtiger in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Haltbarkeitsdatum		Einfach-Sterilbarrieresystem
LOT	Chargennummer		Vor Sonnenlicht schützen
REF	Katalognummer		Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden		Enthält kein Naturkautschuklatex
MD	Medizinprodukt		Datum der Herstellung
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Bei der Verwendung des Geräts ist Vorsicht geboten. In der Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Sicherheitsinformationen.
	Wichtig		Vorsicht/Vorsichtsmaßnahme
	Fehlerbehebung		Warnhinweis
	Temperaturbereich für die Lagerung		

Gebrauchsanweisungen und Kontakte zu lokalen Vertreibern finden Sie auch unter
<https://organonpro.com/jada-ifu>

EUIFU-OGD705-DEV-2411R000

Ausfertigungsdatum: 11/2024

Datum der überarbeiteten Fassung: 11/2024

© 2024 Organon Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.



Hersteller:
Organon LLC
30 Hudson Street
Jersey City, NJ 07302
USA



Bevollmächtigter in der Europäischen Union:
Organon Pharma (Ireland) Limited
2 Dublin Landings, North Wall Quay
North Dock, Dublin, D01 V4A3, Irland



Importeur:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss, Niederlande