

SIZE=23X19 INCH, PRINT COLOR=BLACK

ClearSafe® Safety I.V. Catheter English

NOTE: U.S. Federal Law restricts this device sale by or on order of registered physician.

INTENDED USE: The MedSource ClearSafe® Safety IV Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource ClearSafe® Safety IV Catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy for the vascular anatomy appropriateness for the solution being administered and duration of the therapy.



The following instructions contain important information regarding the safe use of this product. Please read the Instruction For Use contents entirely before using this product. Failure to properly follow warnings and instructions could result in serious injury or death to the patient and/or clinician.

Product Description:

Each ClearSafe® Safety I.V. Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter hub, radiopaque catheter tube, teflon catheter holder, needle guide, medical grade stainless steel needle, needle hub, porous plug and gauge chamber.

The ClearSafe® Safety I.V. Catheter components combine for an ergonomic design that incorporates a safety feature. The safety feature of this device is intended to minimize accidental needle sticks. Please see the Instructions For Use section for further explanation of the safety feature.

The ClearSafe® Safety I.V. Catheter gauges are color coded for positive identification and range from 14G to 24G

ORANGE = 14G GREY = 16G GREEN = 18G PINK = 20G BLUE = 22G YELLOW = 24G

Warnings:

Clinicians must follow Instructions for Use. In addition to following the Instructions for use, clinicians must be trained to ensure proper usage of the device. Failure to do either of these could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

Best practice for avoiding an accidental needle stick is to use the device as described in the Instructions for Use and discard immediately into an approved sharps container.

Do not apply pressure during usage that causes the needle/catheter to flex.

In the unlikely event that the device does not function as described in the Instructions for Use, immediately dispose of the device in an approved sharps container.

Upon removal of the protective needle cover and prior to insertion, caution needs to be taken to ensure that the catheter does not come in contact with any foreign objects. Contact with a foreign object creates the potential for embolus.

Never reinsert the introducer needle inside the catheter. Reinsertion threatens the integrity of the catheter and could lead to embolus.

Cautions:

This device in an unopened package is sterile, non-toxic and non-pyrogenic. Discard if open, wet or damaged.

The materials used to manufacture this device do not contain natural rubber latex.

This product does not contain PVC.

Radiopaque I.V. catheter.

This device is for single use only. Any attempt to re-sterilize and/or recondition the device will compromise the integrity of the device and will have an adverse effect on performance.

US Federal Law restricts the sale of this device to or on the order of a registered physician.

Precautions:

This device is designed to reduce needle stick occurrences. Care must always be exercised when using this product. In addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the clinician follow the guidelines put forth by the CDC and OSHA standards (USA) for blood borne pathogens when using this product.

During catheter insertion, maintenance and removal, follow current "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections", Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standard of care.

Securely affix the catheter to the patient. Improper securing can result in loss of vascular access.

A firm connection between the catheter hub and administration set is necessary to prevent leaking.

The introducer needle is longer than the catheter tube and will enter the vein or artery first. This can cause a blood flashback prior to the entrance of the catheter tube into the vein or artery. Advancing the catheter and needle together slightly will ensure intravascular access for the catheter. When advancing slightly, it is recommended to reduce the angle of approach in order to minimize the chance of puncturing the posterior wall of the vessel.

In the event of an unsuccessful venipuncture, stabilize the catheter hub and actuate the device until it locks in the safety position. The safety position can be found by hearing a slight "click". Remove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked Safety I.V. Catheter assembly.

Instruction for use:

Due to the Risk of Blood borne pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use and removal of ClearSafe® Safety I.V. Catheter.

Clinicians must be trained in the practice of venipuncture and be aware of inherent dangers.

Keep unshielded needles away from body and fingers at all times.

Aspic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe universal precautions on ALL patients.

A. Remove needle cover in a straight outward motion and inspect catheter unit.

B. Grasp device needle hub between thumb and fingers. Verify the release tab and needle bevel are in the up position.

C. Insert needle into skin and vein and observe for blood flashback. The catheter is shorter than the needle. blood flashback may occur before catheter tip is fully in the vein. It may be necessary to advance the catheter and needle slightly to achieve full entry into the vein. To avoid puncturing the posterior vein wall, lower the needle until it is parallel to the skin.

D. Holding the flash chamber stationary, place finger on primary push off tab and thread desired catheter length into vein.

E. Keeping the device stable, retract needle housing until it "clicks" into place. This is the indication that the needle is now locked inside the needle guard.

F. Remove the needle guard by gently twisting and pulling it out of the catheter hub.

G. Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

Cateter I.V. de Seguridad ClearSafe® Español

REMARQUE: La Ley Federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos registrados o bajo prescripción facultativa.

USO PREVISTO : El Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe® está diseñado para la promoción de un acceso seguro a la arteria o vena para los propósitos de administración de soluciones, medicación o toma de muestras de sangre.



Las siguientes instrucciones contienen información importante sobre la utilización segura de este producto. Por favor, lee el contenido de las Instrucciones de Uso completamente antes de usar este producto. El incumplimiento de las advertencias e instrucciones podría resultar en lesiones graves o la muerte del paciente y/o del médico clínico.

Descripción del producto:

Cada Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe® está compuesto por los siguientes componentes: el capuchón protector de la aguja, el color de código del catéter, tubo del catéter radiopaco, Soporte de teflón del catéter, guía de aguja, aguja de acero inoxidable de grado médico, conector de aguja, tapón poroso y la cámara de medición.

Los indicadores del Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe® tienen un código de color para una identificación positiva una característica de seguridad. La característica de seguridad de este dispositivo está diseñada para minimizar los riesgos de accidentes por las agujas. Por favor vea la sección Instrucciones de Uso para mayor explicación de la característica de seguridad.

Los indicadores del Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe® tienen un código de color para una identificación positiva y tienen una gama de 14G a 24G de capacidad.

NARANJA = 14G GRIS = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G AZUL = 22G AMARILLO = 24G

Advertencias:

Los clínicos deben seguir las Instrucciones de Uso. Además de seguir las Instrucciones de Uso, los clínicos deben ser formados para asegurar el uso apropiado del dispositivo. El incumplimiento de cualquiera de estas advertencias podría resultar en lesiones graves o la muerte del paciente o del médico.

La práctica más eficaz para evitar un pinchazo accidental es utilizar el dispositivo como se describe en las Instrucciones de Uso y desecharlo inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzocortantes.

No aplique una presión durante el uso que pueda hacer doblar la aguja/catéter.

En el acontecimiento inverosímil de que el dispositivo no funcione según lo descrito en las Instrucciones de Uso, deséchelo inmediatamente en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes.

Después de retirar el capuchón protector de la aguja y antes de la inserción, hay que tener cuidado y asegurarse de que el catéter no entra en contacto con ningún objeto extraño. El contacto con un objeto extraño crea el potencial para el émbolo.

Nunca vuelva a insertar la aguja introductora dentro del catéter. La reinsertación amenaza la integridad del catéter y podría conducir al émbolo.

Precauciones:

Este dispositivo en un envoltorio no abierto es estéril, no tóxico y no-pirógeno. Desecharlo si está abierto, mojado o dañado.

Los materiales utilizados para la fabricación de este dispositivo no contienen látex de caucho natural. Libre de PVC.

Catéter I.V. radiopaco. Este producto no contiene DEHP.

Este dispositivo es para un solo uso. Cualquier intento de volver a esterilizar o reacondicionar el dispositivo pondrá en peligro la integridad del dispositivo y tendrá un efecto adverso en el rendimiento.

La Ley Federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos registrados o bajo prescripción facultativa.

Precauciones:

Este dispositivo está diseñado para reducir las incidencias de pinchazos de agujas. Siempre hay que tener cuidado al utilizar este producto. Además de las Instrucciones de Uso proporcionadas, se recomienda encarecidamente que el clínico siga las pautas planteadas por las normas de la CDC y del OSHA (EE.UU.) para los agentes patógenos llevados por la sangre al utilizar este producto.

Durante la inserción, el mantenimiento y el retiro del catéter, seguir las actuales "Directivas para la Prevención de Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares", los Centros de Control de Enfermedades y Prevención, Atlanta, GA (EE.UU.), Política y Procedimientos Institucionales y normas profesionales del cuidado.

Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción incorrecta puede resultar en la pérdida del acceso vascular.

Una conexión firme entre el conector del catéter y el sistema de la administración es necesaria para evitar fugas. La aguja introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará en la vena o la arteria. primero. Esto puede causar un retroceso de la sangre antes de la entrada del tubo del catéter en la vena o la arteria. Avanzar levemente el catéter y la aguja juntos asegurará el acceso intravascular para el catéter. Al avanzar levemente, se recomienda reducir el ángulo de acercamiento para minimizar la ocasión de pinchar la pared posterior del vaso.

En caso de una venopunción fallada, estabilizar el conector del catéter y accionar el dispositivo hasta que se traben en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede ser detectada al oír un ligero "click". Retire el catéter y elimine adecuadamente el catéter y el conjunto Catéter I.V. de Seguridad bloqueado gastados.

Instrucciones de uso:

Debido al Riesgo de la exposición a los agentes patógenos llevados en la sangre, siga las Precauciones Universales durante la colocación, el uso y el retiro del Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe®.

Los clínicos deben estar formados en la práctica de la venopunción y ser conscientes de los peligros inherentes.

Siempre guarde las agujas sin capuchón lejos del cuerpo y de los dedos.

La técnica aséptica, la preparación apropiada de la piel y la protección continuada del sitio son esenciales. Observe las precauciones universales en TODOS los pacientes.

A. Quite el capuchón de la aguja en un movimiento exterior recto y examine la unidad del catéter.

B. Sujete el conector de la aguja ahora está encerrada entre el pulgar y los dedos. Verifique que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja estén en la posición superior.

C. Introduzca la aguja en la piel y la vena y observe el retroceso de la sangre. El catéter es más corto que la aguja. El retroceso de la sangre puede ocurrir antes de que la punta del catéter esté completamente en la vena. Puede ser necesario avanzar el catéter la aguja levemente para conseguir la entrada completa en la vena. Para evitar de perforar la pared posterior de la vena, bajar la aguja hasta que esté paralela a la piel.

D. Sosteniendo la cámara flash estacionaria, coloque un dedo en la pestaña de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.

E. Mantener el dispositivo estable, retraer el alojamiento de la aguja hasta que haga "click" en su sitio. Esta es la indicación de que la aguja ahora está encerrada dentro del protector de seguridad.

F. Quite el protector de la aguja suavemente torciéndolo y sacándolo del conector del catéter.

G. Conecte la línea de administración intravenosa.

H. Deseche inmediatamente la unidad en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes.

Catetere ClearSafe® Safety I.V. Italiano

NOTA: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita o l'ordine di questo dispositivo ai soli medici legalmente riconosciuti.

DESTINAZIONE D'USO: Il catetere ClearSafe® Safety I.V. è stato ideato per promuovere un accesso sicuro a vene ed arterie in caso di somministrazione di soluzioni e medicine o per prelievi di sanguigni.



Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti che si riferiscono all'utilizzo in sicurezza del prodotto in oggetto. Si prega di leggere tutte le Istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Eventuali errori nell'esecuzione delle istruzioni potrebbero risultare in gravi danni o nella morte del paziente e/o del personale medico.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Ogni Catetere ClearSafe® Safety I.V. è dotato dei seguenti accessori: custodia protettiva per aghi, raccordi per catetere con colori specifici, tubo per catetere impermeabile ai raggi X, aghi di acciaio medico, aghi di raccordo, supporto per catetere in teflon, guida ago, ago, connettore permeabile e camera di misurazione.

Le componenti del Catetere ClearSafe® Safety I.V. costituiscono un design ergonomico e sicuro. La componente sicurezza di questo prodotto è pensata per minimizzare la possibilità di punture accidentali. Si prega di leggere la sezione "Istruzioni per l'uso" per ulteriori informazioni

I misuratori del Catetere ClearSafe® Safety I.V. sono identificati da colori specifici e spaziano da 14G a 24G.

ARANZIONE = 14G GRIGIO=16G ROSA=20G BLU=22G GIALLO=24G

Avvertimenti:

Il personale medico deve seguire le istruzioni per l'uso. In aggiunta alle presenti istruzioni, il personale medico dovrebbe essere istruito sul corretto utilizzo del dispositivo. La mancanza di una delle sovra citate indicazioni può comportare la morte o gravi danni al paziente e/o al personale medico.

Il miglior metodo per evitare punture accidentali è utilizzare il dispositivo come descritto nella sezione Istruzioni per l'Uso e gettare immediatamente gli aghi negli appositi contenitori.

Evitare di applicare pressioni che possano causare il piegamento dell'ago.

Nell'improbabile evento che il dispositivo non funzioni come qui descritto, gettare il dispositivo in un apposito contenitore.

Subito dopo la rimozione della copertura protettiva dell'ago e prima di inserirlo, è necessario prestare attenzione affinché il catetere non entri in contatto con alcun oggetto esterno. L'eventuale contatto con oggetti esterni può essere causa di embolo.

Mai introdurre il guida ago all'interno del catetere. Inserire il suddetto guida ago può minacciare l'integrità del catetere e portare a casi di embolo.

Cautele:

Il suddetto dispositivo, quando nel contenitore originale e non aperto, è sterile, non tossico e non infiammabile.

Si prega di gettare il dispositivo qualora la confezione risulti aperta, bagnata o danneggiata.

I materiali utilizzati per la fabbricazione di questo dispositivo non contengono gomma o lattice naturale.

Non contiene PVC. Este producto no contiene DEHP.

Il Catetere ClearSafe® Safety I.V. è impermeabile a raggi X.

Questo dispositivo è solo ed unicamente monouso. Qualsiasi tentativo di ristilizzare e/o riutilizzare il dispositivo ne compromette l'integrità e avrà ripercussioni negative sulla prestazione.

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici legalmente riconosciuti.

Precauzioni:

Il dispositivo è progettato per ridurre la possibilità di punture accidentali. È necessario mantenere sempre alti livelli di attenzione durante l'utilizzo. In aggiunta alle istruzioni fornite, è fortemente raccomandato che il personale medico segua le indicazioni degli standard CDC e OSHA (USA) in materia di malattie derivate dal sangue.

Durante l'inserimento del catetere, la sua manutenzione e la sua rimozione, seguire le relative "Linee guida per la prevenzione di infezioni correlate all'utilizzo di Cateteri" fornite dal Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standard of care.

Assicurare il catetere al paziente. Un'assicurazione eseguita in modo errato può significare la perdita di accesso vascolare.

È necessario che vi sia un collegamento solido tra il connettore del catetere ed il kit di somministrazione così da evitare la fuoriuscita di liquidi.

Il guida ago è più lungo del tubo del catetere e sarà il primo ad entrare nella vena o nell'arteria. Far avanzare il catetere e l'ago insieme delicatamente assicurerà un ottimo accesso vascolare al catetere stesso. Durante l'avanzamento, si raccomanda di ridurre l'inclinazione così da minimizzare l'eventualità di perforare entrambe le pareti del vaso sanguigno.

Nell'eventualità di insuccesso dell'inserimento dell'ago, stabilizzare il connettore del catetere e azionare il dispositivo fino a che si arresta nella posizione di sicurezza. Si capirà di aver raggiunto la posizione di sicurezza quando si sentirà un "click". Rimuovere il catetere e buttare il catetere bloccato.

Istruzioni per l'uso:

A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni di origine sanguigna, seguire le indicazioni universali durante il posizionamento, l'uso e la rimozione del catetere ClearSafe® Safety I.V.

Il personale medico deve essere istruito in merito alla pratica di gestione di punture in vena ed essere al corrente dei pericoli inerenti.

Mantenere sempre gli aghi scoperti lontano dal corpo e dalle dita.

Lavorare in ambienti sterili, preparazione e sterilizzazione della pelle e protezione continuativa del luogo di lavoro sono fondamentali. Si prega di osservare le precauzioni valide universalmente su tutti i pazienti.

A. Rimuovere la copertura dell'ago verso l'esterno e ispezionare il catetere.

B. Afferrare il connettore tra il pollice e dita. Verificare che la linguetta di rilascio e la smussatura dell'ago siano verso l'alto.

C. Inserire l'ago prima nella pelle e poi nella vena e constatare il flusso sanguigno. Il catetere è più corto dell'ago. È possibile che si verifichi un riflusso sanguigno prima del completo inserimento del catetere nella vena. Potrebbe essere necessario inserire delicatamente il catetere e l'ago di modo da riuscire a raggiungere un completo ingresso nella vena. Per evitare punture indesiderate di entrambe le pareti del vaso sanguigno, portare l'ago in posizione parallela rispetto alla pelle.

D. Mantenere il serbatoio in posizione stabile, posizionare il dito sulla spinta primaria ed inserire la lunghezza desiderata del catetere nella vena.

E. Mantenendo il dispositivo in posizione stabile, ritirare l'ago fino a sentire un "click", segnale del suo corretto posizionamento. Questo suono indica che l'ago è ora rinchiuso all'interno del contenitore di sicurezza.

F. Rimuovere la protezione dell'ago girandola e tirandola gentilmente verso l'esterno del connettore del catetere.

G. Collegare la linea di somministrazione del catetere ClearSafe® Safety I.V.

H. Gettare il materiale utilizzato in un apposito contenitore.

ClearSafe® Safety I.V. Katheter Deutsch

Bitte beachten Sie: Das Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

Verwendungszweck: Der ClearSafe® Safety I.V. Katheter wurde für einen sichereren Venen- oder Arterienzugang zum Zwecke der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten oder der Blutentnahme hergestellt.



Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Nutzung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Produkts die vollständige Gebrauchsanleitung. Eine Nichtbeachtung dieser Warnungen und Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder Mediziners zur Folge haben.

Produktbeschreibung:

Jeder ClearSafe® Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schützende Nadelabdeckung, farblich kodierter Katheteransatz, röntgenopaker Katheterschlauch, Katheterhalterung aus Teflon, Nadelführung, Nadel aus medizinischem Stahl, Nadelansatz, poröser Stecker, Messkammer.

Die Komponenten des ClearSafe® Safety I.V. Katheters ergeben ein ergonomisches Design mit integrierter Sicherheitsfunktion. Die Sicherheitsfunktion des Gerätes soll unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen minimieren. Weitere Informationen zur Sicherheitsfunktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Zum Zwecke einer positiven Identifikation wurden die Messeinheiten des ClearSafe® Safety I.V. Katheters mit den Wertebereichen 14G bis 24G farblich kodiert.

ORANGE = 14G GRAU=16G GRÜN = 18G ROSA = 20G BLAU = 22G GELB = 24G

Warnhinweise:

Mediziner müssen sich an die Gebrauchsanweisungen halten. Zusätzlich dazu müssen die Mediziner in der richtigen Handhabung des Gerätes geschult sein. Eine Unterlassung dieser Vorgaben kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder Mediziners zur Folge haben.

Um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet und unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden. Während der Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder den Katheter verbiegen könnte, ausgeübt werden.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert, entsorgen Sie das Gerät unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter.

Nach Entfernen der schützenden Nadelabdeckung und vor dem Einführen der Nadel muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Ein Kontakt mit Fremdkörpern kann zu einem Embolus führen.

Führen Sie die Einfuhrnadel nie erneut in den Katheter ein. Eine erneute Einführung gefährdet die Unversehrtheit des Katheters und kann zu einem Embolus führen.

Sicherheitshinweise:

Dieses Gerät in Originalverpackung ist steril, schadstofffrei und pyrogenfrei. Falls die Verpackung nass, feucht oder beschädigt ist, entsorgen Sie diese.

Die zur Herstellung dieses Gerätes verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklate PVC frei. Bei diesem Produkt keine DEHP enthalten.

Röntgenopaker I.V. Katheter.

Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren und/oder dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unversehrtheit des Gerätes beschädigen und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Nutzung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend dazu geraten, dass sich Mediziner bei der Nutzung dieses Gerätes an die CDC- und OSHA-Richtlinien (USA) für blutgebundene Infektionserreger halten. Während der Einführung, Beibehaltung und Entfernung des Katheters sollten die derzeitigen „Richtlinien zur Vermeidung von intravaskulären katheterbedingten Infektionen“ des Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Maßnahmen und Richtlinien sowie die beruflichen Standards der Pflege eingehalten werden. Bringen Sie den Katheter sicher am Patienten an. Eine unsachgemäße Sicherung kann zu einem verminderten vaskulären Gefäßzugang führen. Eine feste Verbindung zwischen Katheteransatz und dem Zuführst ist unabdingbar, um ein Auslaufen zu verhindern. Die Einfuhrnadel ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeführt. Dies kann vor Einführen des Katheterschlauches in die Vene oder Arterie zu einem Blutrückfluss führen. Ein vorsichtiges gemeinsames Vorrücken von Nadel und Katheter wird den intravaskulären Zugang für den Katheter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorrücken wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um ein Durchstechen der Gefäßinnenwand zu verringern.

Im Falle einer richterfolgreichen Venenpunktion stabilisieren Sie den Katheteransatz und bewegen Sie das Gerät, bis es in die Sicherheitsposition einrastet. Dies können Sie anhand eines leisen „Klickgeräusches“ wahrnehmen. Entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie sowohl den benutzten Katheter als auch die gesicherte Safety I.V. Kathetereinheit.

Gebrauchsanleitung:

Aufgrund des Risikos einer Belastung durch blutgebundene Infektionserreger, befolgen Sie während des Einführens, der Nutzung und Entfernung des ClearSafe® Safety I.V. Katheters allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen.

Mediziner müssen in der Venenpunktur geschult sein und sich den potentiellen Gefahren bewusst sein.

Bewahren Sie nicht-gesicherte Nadeln fern von Körper und Fingern auf.

Aseptische Bedingungen, eine ordnungsgemäße Hautvorbereitung sowie kontinuierlich durchgeführte Schutzmaßnahmen des betroffenen Ortes sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen.

A. Entfernen Sie die Nadel in einer geraden Auswärtsbewegung und kontrollieren Sie die Kathetereinheit.

B. Halten Sie den Nadelansatz des Gerätes zwischen Daumen und Zeigefinger. Stellen Sie sicher, dass sich die Entriegelungslasche und die abgeschrägte Seite der Nadel in aufrechter Position befinden.

C. Führen Sie die Nadel durch die Haut in die Vene ein und prüfen Sie, ob ein Blutrückfluss entsteht. Der Katheter ist kürzer als die Nadel. Ein Blutrückfluss kann erfolgen, bevor die Spitze des Katheters vollständig in die Vene eingeführt wurde. Unter Umständen ist es erforderlich, den Katheter und die Nadel vorsichtig vorwärts zu bewegen, um einen uneingeschränkten Zugang zur Vene zu erhalten. Um ein Durchstechen der Veneninnenwand zu vermeiden, senken Sie die Nadel soweit ab, bis sie parallel zur Hautoberfläche verläuft.

D. Platzieren Sie Ihren Finger auf der Entriegelungslasche und führen Sie die gewünschte Katheterlänge in die Vene ein, während Sie die Spannungskammer stabil halten.

E. Ziehen Sie das Nadelgehäuse soweit zurück, bis es einrastet, während Sie das Gerät stabil halten.

F. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn vorsichtig aus dem Katheteransatz herausziehen/herausdrehen.

G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter.

Cathéter veineux de sécurité Clearsafe® Français

NOTE: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande des médecins agréés.

USAGE PREVU: Le cathéter veineux de sécurité ClearSafe® est conçu pour la promotion d'un accès sûr à la veine ou à l'artère, dont la finalité est l'administration des solutions, des médicaments ou de prélèvement sanguin.



Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sûre de ce dispositif. Veuillez lire entière les instructions sur le mode d'emploi avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect des avertissements suivants et des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient et/ou un clinicien.

Description du dispositif:

Chaque Cathéter IV de sécurité ClearSafe® comprend les éléments suivants : un étui protecteur d'aiguille, un raccord de cathéter à codage couleur, un tube de cathéter de contraste, un support de cathéter en Teflon, une aiguille-guide, une aiguille en acier inoxydable de qualité médicale, un raccord d'aiguille, un bouchon poreux et une enceinte de jauge.

Les composants de chaque Cathéter veineux de sécurité Clearsafe® se combinent pour un design ergonomique qui intègre un système de sécurité. Ce système de sécurité du dispositif est destiné à réduire les risques de piqûres accidentelles. Veuillez lire les instructions sur la partie du mode d'emploi pour plus d'explication sur le système de sécurité.

Les mesures du cathéter veineux de sécurité ClearSafe® ont des couleurs codées qui vont de 14G à 24G.

ORANGE = 14G GRIS = 16G Vert=18G ROSE= 20G BLEU = 22G JAUNE = 24G

Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions sur le mode d'utilisation. En plus de cela, ils doivent également être formés pour assurer une utilisation appropriée du dispositif. Le non-respect de ces mises en garde pourrait entraîner la mort ou des blessures graves du patient et/ou un du clinicien.

La meilleure pratique pour éviter une piqûre accidentelle est d'utiliser l'appareil comme décrit dans les instructions sur le mode d'emploi et de le jeter immédiatement après utilisation dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

Ne pas appliquer de pression lors de l'utilisation cela peut fléchir l'aiguille / le cathéter.

Au cas peu probable que l'appareil ne fonctionne pas comme décrit dans les instructions du mode d'emploi, jetez le immédiatement dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

Après le retrait du couvercle de protection de l'aiguille et avant l'insertion, les précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger peut créer un potentiel d'embolie.

Ne jamais réinsérer l'aiguille d'introduction à l'intérieur du cathéter. La réinsertion peut endommager l'intégrité du cathéter et pourrait conduire à une embolie.

Attention:

Ce dispositif dans un emballage couvert est stérile, non-toxique et apyrogène. Jetez-le au cas où il est ouvert, mouillé ou endommagé.

Les matériaux utilisés pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Sans PVC. Ce produit ne contient pas de DEHP.

Le Cathéter veineux Radio opaque.

Ce dispositif est à usage unique. Toute tentative de ré-stériliser et / ou de reconditionner l'appareil risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et avoir un effet négatif sur sa performance.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur la commande d'un médecin agréé.

Précautions:

Cet appareil est conçu pour réduire le risque de piqûres accidentelles. Il faut toujours être prudent lors de l'utilisation dudit appareil. En plus des instructions fournies sur le mode d'emploi, il est fortement recommandé que les cliniciens suivent les directives mises sur pied par le CDC et les normes de l'OSHA (États-Unis) pour les agents pathogènes à diffusion hémotogène pendant l'utilisation du dispositif.

Lors de l'insertion du cathéter, l'entretien et le retrait, suivez les «lignes directrices pour la prévention des infections liées au Cathéter intravasculaires» actuelles fournies par les centres de contrôle d'infection et de prévention, Atlanta, GA (États-Unis), des politiques institutionnelles, des procédures et les normes professionnelles de santé. Fixez solidement le cathéter sur le patient. La fixation incorrecte peut entraîner la perte de l'accès vasculaire. Une liaison ferme entre le centre du cathéter et le kit d'administration est nécessaire pour éviter la fuite du sang. L'aiguille d'introduction est plus longue que le tube du cathéter et entrera d'abord dans la veine ou dans l'artère. Cela peut provoquer un retour de sang avant l'entrée du tube du cathéter dans la veine ou l'artère. Avancez le cathéter et l'aiguille légèrement ensemble peut assurer l'accès intravasculaire du cathéter. Lorsqu'on avance doucement, il est recommandé de réduire l'angle d'approche, afin de minimiser le risque de percer la paroi postérieure du vaisseau sanguin.

En cas d'échec d'une ponction veineuse, stabilisez le moyen cathéter et actionnez le dispositif jusqu'à ce qu'il se bloque en position de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en entendant un léger «clic». Retirez le cathéter et jetez convenablement les deux dispositifs dont le cathéter utilisé et l'ensemble du kit du cathéter veineux de sécurité verrouillé.

Mode d'emploi:

En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez des précautions universelles à prendre lors du placement, de l'utilisation et du retrait de Cathéter veineux de sécurité ClearSafe®.

Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents.

Tenez à l'écart du corps et des doigts à tout moment des aiguilles non blindés.

La technique sous asepsie, une bonne préparation de la peau et une protection continue du site sont essentielles.

Respectez les précautions universelles sur tous les patients

A. Retirez le couvercle de l'aiguille dans un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez l'unité du cathéter.

B. Saisissez le moyeu de l'aiguille de l'appareil entre le pouce et les autres doigts, vérifiez que la languette de déverrouillage et l'aiguille de biseau sont en position haute.

C. Insérez l'aiguille dans la peau et dans la veine et observez le reflux du sang. Le cathéter est plus court que l'aiguille. Le reflux du sang peut se produire avant que le bout du cathéter soit entièrement dans la veine. Il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter et l'aiguille pour une entrée pleine dans la veine. Pour éviter de percer la paroi de la veine postérieure, baissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit parallèle à la peau.

D. Maintenez la chambre d'expansion fixe, placez le doigt premièrement et repoussez la languette et le fil selon la longueur souhaitée du cathéter dans la veine.

E. Gardez l'appareil stable et rentrez l'aiguille dans le boîtier après qu'elle est faite un « clic » en place. C'est un signe que l'aiguille est maintenant verrouillée à l'intérieur du dispositif de sécurité.

F. Retirez la garde-aiguille en tournant doucement et en la retirant du moyeu du cathéter.

G. Connectez le dispositif veineux sur la ligne d'administration.

H. Jetez immédiatement l'unité dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

REF

Product Ref. No.

LOT

Batch Number



Date Of Manufacturing



Use By



Do Not Reuse

STERILE EO

Sterilised by Ethylene Oxide Gas



Caution, Consult
Accompanying Documents



Consult Instructions
For Use



Non-Pyrogenic



Do Not Use if
Package is Damage



Do not resterilize



Keep away
from sunlight



Keep dry



Temperature limitation (68°F-78°F
following OSHA guidelines for warehouses)

MEDSOURCE
www.medsourcelabs.com

Manufactured for:

MedSource
8600 Shelby Court
Chanhassen, MN 55317, USA
Made in India

AW/IFU_AU, Rev. 01
Issue Date: 06.09.21
N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135

ClearSafe Comfort® Safety I.V. Catheter English

NOTE: U.S. Federal Law restricts this device saleby or on order of registered physician.

INTENDED USE: The MedSource ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource ClearSafe® Safety IV Catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy for thevascular anatomy appropriateness for the solution being administered and duration of the therapy.

! *The following instructions contain important information regarding the safe use of this product. Please read the instruction For Use contents entirely before using this product. Failure to properly follow warnings and instructions could result in serious injury or death to the patient and /or clinician.*

Product Description:

Each ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter hub, radiopaque catheter tube, teflon catheter holder, needle guide, medical grade stainless steel needle, needle hub, porous plug and gauge chamber.

The ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter components combine for an ergonomic design that incorporate a safety feature. The safety feature of this device is intended to minimize accidental needle sticks. Please see the Instructions For Use section for further explanation of the safety feature.

The ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter gauges are color coded for positive identification and range from 14G to 24G

ORANGE = 14G GREY = 16G GREEN = 18G PINK = 20G BLUE = 22G YELLOW = 24G

Warnings:

Clinicians must follow Instructions for Use. In addition to following the Instructions for use, clinicians must be trained to ensure proper usage of the device. Failure to do either of these could result in death or serious injuryto the patient and/or clinician.

Best practice for avoiding an accidental needle stick is to use the device as described in the Instructions for Use and discard immediately into an approved sharps container.

Do not apply pressure during usage that causes the needle/catheter to flex. In the unlikely event that the device does not function as described in the Instructions for Use, immediately dispose of the device in an approved sharps container.

Upon removal of the protective needle cover and prior to insertion, caution needs to be taken to ensure that the catheter does not come in contact with any foreign objects. Contact with a foreign object creates the potential for embolus.

Never reinsert the introducer needle inside the catheter. Reinsertion threatens the integrity of the catheter and could lead to embolus.

Cautions:

This device in an unopened package is sterile, non-toxic and non-pyrogenic. Discard if open, wet ordamaged.

The materials used to manufacture this device do not contain natural rubberlatex. This product is not made with PVC. This product is not made with DEHP. Radiopaque I.V. catheter.

This device is for single use only. Any attempt to re-sterilize and/or recondition the device will compromise the integrity of the device and will have an adverse affect on performance. US Federal Law restricts the sale of this device to or on the order of a registered physician.

Precautions:

This device is designed to reduce needle stick occurrences. Care must always be exercised when usingthis product. In addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the clinician follow the guidelines put forth by the CDC and OSHA standards (USA) for blood borne pathogens when using this product.

During catheter insertion, maintenance and removal, follow current "Guidelines for the Prevention of Intra-vascular Catheter-Related Infections", Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standard of care.

Securely affix the catheter to the patient. Improper securement can result in loss of vascular access.

A firm connection between the catheter hub and administration set is necessary to prevent leaking. The introducer needle is longer than the catheter tube and will enter the vein or artery first. This can cause a blood flashback prior to the entrance of the catheter tube into the vein or artery. Advancing the catheter and needle together slightly will ensure intravascular access for the catheter. When advancing slightly, it is recommended to reduce the angle of approach in order to minimize the chance of puncturing the posterior wall of the vessel.

In the event of an unsuccessful venipuncture, stabilize the catheter hub and actuate the device until it locks in the safety position. The safety position can be found by hearing a slight "click". Remove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked Safety IV Catheter assembly.

Instruction for use:

Due to the Risk of blood borne pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use and removal of ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter.

Clinicians must be trained in the practice of venipuncture and be aware of inherent dangers.

Keep unshielded needles away from body and fingers at all times.

Asptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site areessential. Observe universal precautions on ALL patients.

A. Remove needle cover in a straight outward motion and inspect catheter unit.

B. Grasp device needle hub between thumb and fingers. Verify the release tab and needle bevel are in the up position.

C. Insert needle into skin and vein and observe for blood flashback. The catheter is shorter than the needle, blood flashback may occur before catheter tip is fully in the vein. It may be necessary to advance the catheter and needle slightly to achieve full entry into the vein. To avoid puncturing the posterior vein wall, lower the needle until it is parallel to the skin.

D. Holding the flash chamber stationary, place finger on primary push off tab and thread desired catheter length into vein.

E. Keeping the device stable, retract needle housing until it "clicks" into place. This is the indication that the needle is now locked inside the safety guard.

F. Remove the needle guard by gently twisting and pulling it out of the catheter hub.

G. Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

Cateter I.V. de Seguridad ClearSafe Comfort® Español

REMARQUE: La Ley Federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos registrados o bajo prescripción facultativa.

USO PREVISTO : El Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe está diseñado para la promoción de un acceso seguro a la arteria o vena para los propósitos de administración de soluciones, medicación o toma de muestras de sangre.

! *Las siguientes instrucciones contienen información importante sobre la utilización segura de este producto. Por favor, lea el contenido de las Instrucciones de Uso completamente antes de usar este producto. El incumplimiento de las advertencias e instrucciones podría resultar en lesiones graves o la muerte del paciente y/o del médico clínico.*

Descripción del producto:

Cada Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe Comfort® está compuesto por los siguientes componentes: el capuchón protector de la aguja, el color de código del catéter, tubo del catéter radiopaco, Soporte de teflón del catéter, guía de aguja, aguja de acero inoxidable de grado médico, conector de aguja, tapón poroso y la cámara de medición.

Los componentes del Catéter I.V. de Seguridad de ClearSafe Comfort® se combinan en un diseño ergonómico que incorpora una característica de seguridad. La característica de seguridad de este dispositivo está diseñada para minimizar los riesgos de accidentes por las agujas. Por favor vea la sección Instrucciones de Uso para mayor explicación de la característica de seguridad.

Los indicadores del Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe tienen un código de color para una identificación positiva y tienen una gama de 14G a 24G de capacidad.

NARANJA = 14G GRIS = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G AZUL = 22G AMARILLO = 24G

Advertencias:

Los clínicos deben seguir las Instrucciones de Uso. Además de seguir las Instrucciones de Uso, los clínicos debenser formados para asegurar el uso apropiado del dispositivo. El incumplimiento de cualquiera de estas advertencias podría resultar en lesiones graves o la muerte del paciente o del médico.

La práctica más eficaz para evitar un pinchazo accidental es utilizar el dispositivo como se describe en las Instrucciones de Uso y desecharlo inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzocortantes.

No aplique una presión durante el uso que pueda hacer doblar la aguja/catéter.

En el acontecimiento inverosímil de que el dispositivo no funcione según lo descrito en las Instrucciones deUso, deséche inmediatamente el dispositivo en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes.

Después de retirar el capuchón protector de la aguja y antes de la inserción, hay que tener cuidado y asegurarse de que el catéter no entra en contacto con ningún objeto extraño. El contacto con un objeto extraño crea el potencial para el émbolo.

Nunca vuelva a insertar la aguja introductora dentro del catéter. La reinserción amenaza la integridad del catéter y podría conducir al émbolo.

Precauciones:

Este dispositivo en un envoltorio no abierto es estéril, no tóxico y no-piragénico. Desecharlo si está abierto, mojadoadoñado.

Los materiales utilizados para la fabricación de este dispositivo no contienen látex de caucho natural. Libre dePVC. Catéter I.V. radiopaco. Este producto no está hecho con DEHP.

Este dispositivo es para un solo uso. Cualquier intento de volver a esterilizar o reacondicionar el dispositivo pondrá en peligro la integridad del dispositivo y tendrá un efecto adverso en elrendimiento.

La Ley Federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos registrados o bajo prescripción facultativa.

Precauciones:

Este dispositivo está diseñado para reducir las incidencias de pinchazos de agujas. Siempre hay que tener cuidado al utilizar este producto. Además de las Instrucciones de Uso proporcionadas, se recomienda encarecidamente que el clínico siga las pautas planteadas por las normas de la CDC y el OSHA (EE.UU.) para los agentes patógenos llevados por la sangre al utilizar este producto.

Durante la inserción, el mantenimiento y el retiro del catéter, seguir las actuales "Directivas para la Prevención de Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares "los Centros de Control de Enfermedades y Prevención, Atlanta, GA (EE.UU.), Política y Procedimientos institucionales y normas profesionales del cuidado.

Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción incorrecta puede resultar en la pérdida del accesovascular. Una conexión firme entre el conector del catéter y el sistema de la administración es necesaria para evitar fugas. La aguja introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará en la vena o la arteria primero. Esto puede causar un retroceso de la sangre antes de la entrada del tubo del catéter en la vena o la arteria. Avanzar levemente el catéter y la aguja juntos asegurará el acceso intravascular para el catéter. Al avanzar levemente, se recomienda reducir el ángulo de acercamiento para minimizar la ocasión de pinchar la pared posterior del vaso.

En caso de una venopunción fallada, estabilizar el conector del catéter y accionar el dispositivo hasta que se traben en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede ser detectada al oír un ligero "clik". Retire el catéttery elimine adecuadamente el catéter y el conjunto Catéter I.V. de Seguridad bloqueado gastados.

Instrucciones de uso:

Debido al Riesgo de la exposición a los agentes patógenos llevados en la sangre , siga las Precauciones Universales durante la colocación, el uso y el retiro del Catéter I.V. de Seguridad ClearSafe Comfort® .

Los clínicos deben estar formados en la práctica de la venopunción y ser conscientes de los peligros inherentes.

Siempre guarde las agujas sin capuchón lejos del cuerpo y de los dedos.

La técnica aséptica, la preparación apropiada de la piel y la protección continuada del sitio son esenciales. Observe las precauciones universales en TODOS los pacientes.

A. Quite el capuchón de la aguja en un movimiento exterior recto y examine la unidad del catéter.

B. Sujete el conector de la aguja del dispositivo entre el pulgar y los dedos Verifique que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja estén en la posición superior.

C. Introduzca la aguja en la piel y la vena a observar el retroceso de la sangre. El catéter es más corto que la aguja El retroceso de la sangre puede ocurrir antes de que la punta del catéter esté completamente en la vena. Puede ser necesario avanzar el catéter la aguja levemente para conseguir la entrada completa en la vena. Para evitar de perforar la pared posterior de la vena, bajar la aguja hasta que esté paralela a la piel.

D. Sosteniendo la cámara flash estacionaria, coloque un dedo en la pestaña de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.

E. Mantener el dispositivo estable, retraer el alojamiento de la aguja hasta que haga "click" en su sitio. Esta es la indicación de que la aguja ahora está encerrada dentro del protector de seguridad.

F. Quite el protector de la aguja suavemente torciéndolo y sacándolo del conector del catéter.

G. Conecte la línea de administración intravenosa.

H. Deseche inmediatamente la unidad en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes.

Catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. Italiano

NOTA: La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita o l'ordine di questo dispositivo ai soli medici legalmente riconosciuti.

DESTINAZIONE D'USO: Il catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. è stato ideato per promuovere un accesso sicuro a vene ed arterie in caso di somministrazione di soluzioni e medicine o per prelievi di sanguigni.

! *Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti che si riferiscono all'utilizzo in sicurezza del prodotto in oggetto. Si prega di leggere tutte le istruzioni d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Eventuali errori nell'esecuzione delle istruzioni potrebbero risultare in gravi danni o nella morte del paziente e/o del personale medico.*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Ogni Catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. è dotato dei seguenti accessori: custodia protettiva per aghi, raccordi per catetere con colori specifici, tubo per catetere impermeabile ai raggi X, aghi di acciaio medico, aghi di raccordo, supporto per catetere in teflon, guida ago, ago, connettore permeabile e camera di misurazione.

Le componenti del Catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. costituiscono un design ergonomico e sicuro. La componente sicurezza di questo prodotto è pensata per minimizzare la possibilità di punture accidentali. Si prega di leggere la sezione "Istruzioni per l'uso" per ulteriori informazioni.

I misuratori del Catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. sono identificati dai colori specifici e spaziano da 14G a 24G.

ARANCIONE = 14G GRIGIO=16G ROSA=20G BLU=22G GIALLO=24G

Avvertimenti:

Il personale medico deve seguire le istruzioni per l'uso. In aggiunta alle presenti istruzioni, il personale medico dovrebbe essere istruito sul corretto utilizzo del dispositivo. La mancanza di una delle sovra citate indicazioni può comportare la morte o gravi danni al paziente e/o al personale medico.

Il miglior metodo per evitare punture accidentali è utilizzare il dispositivo come descritto nella sezione Istruzioni per l'Uso e gettare immediatamente gli aghi negli appositi contenitori.

Evitare di applicare pressioni che possano causare il piegamento dell'ago.

Improbabile evento che il dispositivo non funzioni come qui descritto, gettare il dispositivo in un apposito contenitore.

Subito dopo la rimozione della copertura protettiva dell'ago e prima di inserirlo, è necessario prestare attenzione affinché il catetere non entri in contatto con alcun oggetto esterno. L'eventuale contatto con oggetti esterni può essere causa di embolo.

Mai introdurre il guida ago all'interno del catetere. Inserire il suddetto guida ago può minacciare l'integritàdel catetere e portare a casi di embolo.

Cautele:

Il suddetto dispositivo, quando nel contenitore originale e non aperto, è sterile, non tossico e non infiammabile. Si prega di gettare il dispositivo qualora la confezione risulti aperta, bagnata o danneggiata.

I materiali utilizzati per la fabbricazione di questo dispositivo non contengono gomma o lattice naturale. Questo prodotto non è realizzato in PVC. Questo prodotto non è realizzato con DEHP.

Il Catetere ClearSafe Safety I.V. è impermeabile a raggi X.

Questo dispositivo è solo ed unicamente monouso. Qualsiasi tentativo di risterilizzare e/o riutilizzare il dispositi vo ne compromette l'integrità e avrà ripercussioni negative sulla prestazione.

La legge federale degli Stati uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai soli medicilegalmente riconosciuti.

Precauzioni:

Il dispositivo è progettato per ridurre la possibilità di punture accidentali. È necessario mantenere semprealti livelli di attenzione durante l'utilizzo. In aggiunta alle istruzioni fornite, è fortemente raccomandato che il personale medico segua le indicazioni degli standard CDC e OSHA (USA) in materia di malattie derivate dal sangue.

Durante l'inserimento del catetere, la sua manutenzione e la sua rimozione, seguire le relative "Linee guida per la prevenzione di infezioni correlate all'utilizzo di Cateteri" fornite dai Centri for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standard of care.

Assicurare il catetere al paziente. Un'assicurazione eseguita in modo errato può significare la perdita di accesso vascolare.

È necessario che vi sia un collegamento solido tra il connettore del catetere ed il kit di somministrazione così da evitare la fuoriuscita di liquidi.

Il guida ago è più lungo del tubo del catetere e sarà il primo ad entrare nella vena o nell'arteria. Far avanzare il catetere e l'ago insieme delicatamente assicurerà un ottimo accesso vascolare al catetere stesso. Durante l'avanzamento, si raccomanda di ridurre l'inclinazione così da minimizzare l'eventualità di perforare entrambe le pareti del vaso sanguigno.

Nell'eventualità di insuccesso dell'inserimento dell'ago, stabilizzare il connettore del catetere e azionareil dispositivo fino a che si arresta nella posizione di sicurezza. Si capirà di aver raggiunto la posizione di sicurezza quando si sentirà un "click". Rimuovere il catetere e buttare il catetere bloccato.

Istruzioni per l'uso:

A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni di origine sanguigna, seguire le indicazioni universali durante il posizionamento, l'uso e la rimozione del catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V.

Il personale medico deve essere istruito in merito alle pratica di gestione di punture in vena ed essere al corrente dei pericoli inerenti.

Mantenere sempre gli aghi scoperti lontano dal corpo e dalle dita.

Lavorare in ambienti asettici, preparazione e sterilizzazione della pelle e protezione continuativa del luogo di lavoro sono fondamentali. Si prega di osservare le precauzioni valide universalmente su tutti i pazienti.

A. Rimuovere la copertura dell'ago verso l'esterno e ispezionare il catetere.

B. Afferrare il connettore tra il pollice e dita. Verificare che la linguetta di rilascio e la smussatura dell'ago siano verso l'alto.

C. Inserire l'ago prima nella pelle e poi nella vena e constatare il flusso sanguigno. Il catetere è più corto dell'ago. È possibile che si verifichi un riflusso sanguigno prima del completo inserimento del catetere nella vena. Potrebbe essere necessario inserire delicatamente il catetere e l'ago di modo da riuscire a raggiungere un completo ingresso nella vena. Per evitare punture indesiderate di entrambe le pareti del vaso sanguigno, portare l'ago in posizione parallela rispetto alla pelle.

D. Mantenere il serbatoio in posizione stabile, posizionare il dito sulla spinta primaria ed inserire la lunghezza desiderata del catetere nella vena.

E. Mantenedo il dispositivo in posizione stabile, ritirare l'ago fino a sentire un "click", segnaledel suo corretto posizionamento. Questo suono indica che l'ago è ora rinchiuso all'interno del contenitore di sicurezza.

F. Rimuovere la protezione dell'ago girandola e tirandola gentilmente verso l'esterno del connettore del catetere.

G. Collegare la linea di somministrazione del catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V.

H. Gettare il materiale utilizzato in un apposito contenitore.

ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter Deutsch

Bitte beachten Sie: Das Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

Verwendungszweck: Der ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter wurde für einen sicheren Venen- oder Arterienzugang zum Zwecke der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten oder der Blutentnahme hergestellt.



Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Nutzung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Produktes die vollständige Gebrauchsanleitung. Eine Nichtbeachtung dieser Warnungen und Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder Mediziners zur Folge haben.

Produktbeschreibung:

Jeder ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schützende Nadelabdeckung, farblich kodierter Katheteransatz, röntgenopaker Katheterschlauch, Katheterhalterung aus Teflon, Nadelführung, Nadel aus medizinischem Stahl, Nadelansatz, poröser Stecker, Messkammer.

Die Komponenten des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters ergeben ein ergonomisches Design mit integrierter Sicherheitsfunktion. Die Sicherheitsfunktion des Gerätes soll unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen minimieren. Weitere Informationen zur Sicherheitsfunktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Zum Zwecke einer positiven Identifikation wurden die Messeinheiten des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters mit den Wertebereichen 14G bis 24G farblich kodiert.

ORANGE = 14G GRAU=16G GRÜN = 18G ROSA = 20G BLAU = 22G GELB = 24G

Warnhinweise:

Mediziner müssen sich an die Gebrauchsanweisungen halten. Zusätzlich dazu müssen die Mediziner in der richtigen Handhabung des Gerätes geschult sein. Eine Unterlassung dieser Vorgaben kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder Mediziners zur Folge haben.

Um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben verwendet und unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden. Während der Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder den Katheter verbiegen könnte, ausgeübt werden.

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert, entsorgen Sie das Gerät unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter.

Nach Entfernen der schützenden Nadelabdeckung und vor dem Einführen der Nadel muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Ein Kontakt mit Fremdkörpern kann zu einem Embolus führen.

Führen Sie die Einfuhrnadel nie erneut in den Katheter ein. Eine erneute Einführung gefährdet die Unversehrtheit des Katheters und kann zu einem Embolus führen.

Sicherheitshinweise:

Dieses Gerät in Originalverpackung ist steril, schadstofffrei und pyrogenfrei. Falls die Verpackung nass, feucht oder beschädigt ist, entsorgen Sie diese.

Die zur Herstellung dieses Gerätes verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklate

Dieses Produkt ist nicht mit PVC hergestellt. Dieses Produkt ist nicht mit DEHP hergestellt.

Röntgenopaker I.V. Katheter.

Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren und/oder dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unversehrtheit des Gerätes beschädigen und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Nutzung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend dazu geraten, dass jede Mediziner bei der Nutzung dieses Gerätes an die CDC- und OSHA-Richtlinien (USA) für blutgebundene Infektionserreger halten. Während der Einführung, Beliehaltung und Entfernung des Katheters sollten die derzeitigen „Richtlinien zur Vermeidung von intravasculären Katheterbedingten Infektionen“ des Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Maßnahmen und Richtlinien sowie die beruflichen Standards der Pflege eingehalten werden. Bringen Sie den Katheter sicher am Patienten an. Eine unsachgemäße Sicherung kann zu einem verminderten vaskulären Gefäßzugang führen. Eine feste Verbindung zwischen Katheteransatz und dem Zuführset ist unabdingbar, um ein Auslaufen zu verhindern. Die Einfuhrnadel ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeführt. Dies kann vor Einführen des Katheterschlauches in die Vene oder Arterie zu einem Blutrückfluss führen. Ein vorsichtiges gemeinsames Vorrücken von Nadel und Katheter wird den intravasculären Zugang für den Katheter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorrücken wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um ein Durchstechen der Gefäßhinterwand zu verringern.

Im Falle einer nichterfolgreichen Venenpunktion stabilisieren Sie den Katheteransatz und bewegen Sie das Gerät, bis es in die Sicherheitsposition einrastet. Dies können Sie anhand eines leisen „Klickgeräusches“ wahrnehmen. Entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie sowohl den benutzten Katheter als auch die gesicherte Safety I.V. Kathetereinheit.

Gebrauchsanleitung:

Aufgrund des Risikos einer Belastung durch blutgebundene Infektionserreger, befolgen Sie während des Einführens, der Nutzung und Entfernung des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen.

Mediziner müssen in der Venenpunktur geschult sein und sich den potentiellen Gefahren bewusst sein.

Bewahren Sie nicht-gesicherte Nadeln fern von Körper und Fingern auf.

Aseptische Bedingungen, eine ordnungsgemäße Hautvorbereitung sowie kontinuierlich durchgeführte Schutzmaßnahmen des betreffenden Ortes sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen.

A. Entfernen Sie die Nadel in einer geraden Auswärtsbewegung und kontrollieren Sie die Kathetereinheit.

B. Halten Sie den Nadelansatz des Gerätes zwischen Daumen und Zeigefinger. Stellen Sie sicher, dass sich die Entriegelungslasche und die abgeschrägte Seite der Nadel in aufrechter Position befinden.

C. Führen Sie die Nadel durch die Haut in die Vene ein und prüfen Sie, ob ein Blutrückfluss entsteht. Der Katheter ist kürzer als die Nadel. Ein Blutrückfluss kann erfolgen, bevor die Spitze des Katheters vollständig in die Vene eingeführt wurde. Unter Umständen ist es erforderlich, den Katheter und die Nadel vorsichtig vorwärts zu bewegen, um einen uneingeschränkten Zugang zur Vene zu erhalten. Um ein Durchstechen der Venenhinterwand zu vermeiden, senken Sie die Nadel soweit ab, bis sie parallel zur Hautoberfläche verläuft.

D. Platzieren Sie Ihren Finger auf der Entriegelungslasche und führen Sie die gewünschte Katheterlänge in die Vene ein, während Sie die Spannungskammer stabil halten.

E. Ziehen Sie das Nadelgehäuse soweit zurück, bis es einrastet, während Sie das Gerät stabil halten.

F. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn vorsichtig aus dem Katheteransatz herausziehen/herausdrehen.

G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter.

Catheter veineux de sécurité ClearSafe Comfort® Français

NOTE: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande des médecins agréés.

USAGE PREVU: Le cathéter veineux de sécurité ClearSafe Comfort® est conçu pour la promotion d'un accès sûr à la veine ou à l'artère, dont la finalité est l'administration des solutions, des médicaments ou de prélèvement sanguin.



Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sûre de ce dispositif. Veuillez lire entière les instructions sur le mode d'emploi avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect des avertissements suivants et des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient et / ou un clinicien.

Description du dispositif:

Each ClearSafe Comfort® Safety I.V. Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter hub, radiopaque catheter tube, teflon catheter holder, needle guide, medical grade stainless steel needle, needle hub, porous plug and gagechamber.

Les composants de chaque Cathéter veineux de sécurité Clearsafe Comfort® se combinent pour undesign ergonomique qui intègre un système de sécurité. Ce système de sécurité du dispositif est destiné à réduire les risques de piqûres accidentelles. Veuillez lire les instructions sur la partie du mode d'emploi pour plus d'explication sur le système de sécurité.

Les mesures du cathéter veineux de sécurité Clearsafe® ont des couleurs codées qui vont de 14G à 24G.

ORANGE = 14G GRIS = 16G Vert=18G ROSE= 20G BLEU = 22G JAUNE = 24G

Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions sur le mode d'utilisation. En plus de cela, ils doivent également être formés pour assurer une utilisation appropriée du dispositif. Le non-respect de ces mises en garde pourrait entraîner la mort ou des blessures graves du patient et / ou un du clinicien.

La meilleure pratique pour éviter une piqûre accidentelle est d'utiliser l'appareil comme décrit dans les instructions sur le mode d'emploi et de le jeter immédiatement après utilisation dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

Ne pas appliquer de pression lors de l'utilisation cela peut fléchir l'aiguille / le cathéter.

Au cas peu probable que l'appareil ne fonctionne pas comme décrit dans les instructions du mode d'emploi, jetez le immédiatement dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

Après le retrait du couvercle de protection de l'aiguille et avant l'insertion, les précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger peut créer un potentiel d'embolie.

Ne jamais réinsérer l'aiguille d'introduction à l'intérieur du cathéter. La réinsertion peut endommager l'intégrité du cathéter et pourrait conduire à une embolie.

Attention:

Ce dispositif dans un emballage couvert est stérile, non-toxique et apyrogène. Jetez-le au cas où il est ouvert, mouillé ou endommagé.

Les matériaux utilisés pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Ce produit n'est pas fabriqué avec du PVC. Ce produit n'est pas fabriqué avec du DEHP.

Le Cathéter veineux Radio paque.

Ce dispositif est à usage unique. Toute tentative de ré-stériliser et / ou de reconditionner l'appareil risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et avoir un effet négatif sur sa performance.

La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur la commande d'un médecin agréé.

Précautions:

Cet appareil est conçu pour réduire le risque de piqûres accidentelles. Il faut toujours être prudent lors de l'utilisation dudit appareil. En plus des instructions fournies sur le mode d'emploi, il est fortement recommandé que les cliniciens suivent les directives mises sur pied par le CDC et les normes de l'OSHA (États-Unis) pour les agents pathogènes à diffusion hématoque pendant l'utilisation du dispositif.

Lors de l'insertion du cathéter, l'entretien et le retrait, suivez les «Lignes directrices pour la prévention des infections liées au Cathéter intravasculaires» actuelles fournies par les centres de contrôle d'infection et de prévention, Atlanta, GA (États-Unis), des politiques institutionnelles, des procédures et les normes professionnelles de santé. Fixez solidement le cathéter sur le patient. La fixation incorrecte peut entraîner la perte de l'accès vasculaire. Une liaison ferme entre le centre du cathéter et le kit d'administration est nécessaire pour éviter la fuite du sang. L'aiguille d'introduction est plus longue que le tube du cathéter et entrera d'abord dans la veine ou dans l'artère. Cela peut provoquer un retour de sang avant l'entrée du tube du cathéter dans la veine ou l'artère. Avancez le cathéter et l'aiguille légèrement ensemble peut assurer l'accès intravasculaire du cathéter. Lorsqu'on avance doucement, il est recommandé de réduire l'angle d'approche, afin de minimiser le risque de percer la paroi postérieure du vaisseau sanguin.

En cas d'échec d'une ponction veineuse, stabilisez le moyen cathéter et actionnez le dispositif jusqu'à ce qu'il se bloque en position de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en entendant un léger «clic». Retirez le cathéter et jetez convenablement les deux dispositifs dont le cathéter utilisé et l'ensemble du kit du cathéter veineux de sécurité verrouillé.

Mode d'emploi:
En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez des précautions universelles à prendre lors du placement, de l'utilisation et du retrait de Cathéter veineux de sécurité ClearSafe Comfort®.

Mode d'emploi:

En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez des précautions universelles à prendre lors du placement, de l'utilisation et du retrait de Cathéter veineux de sécurité ClearSafe Comfort®.

Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents.

Tenez à l'écart du corps et des doigts à tout moment des aiguilles non blindés.

La technique sous asepsie, une bonne préparation de la peau et une protection continue du site sont essentielles.

Respectez les précautions universelles sur tous les patients

A. Retirez le couvercle de l'aiguille dans un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez l'unité du cathéter.

B. Saisissez le moyen de l'aiguille de l'appareil entre le pouce et les autres doigts, vérifiez que la languette de déverrouillage et l'aiguille de biseau sont en position haute.

C. Insérez l'aiguille dans la peau et dans la veine et observez le reflux du sang. Le cathéter est plus court que l'aiguille. Le reflux du sang peut se produire avant que le bout du cathéter soit entièrement dans la veine. Il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter et l'aiguille pour une entrée pleine dans la veine. Pour éviter de percer la paroi de la veine postérieure, baissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit parallèle à la peau.

D. Maintenez la chambre d'expansion fixe, placez le doigt premièrement et repoussez la languette et le fil selon la longueur souhaitée du cathéter dans la veine.

E. Gardez l'appareil stable et rentrez l'aiguille dans le boîtier après qu'elle est faite un « clic » en place. C'est un signe que l'aiguille est maintenant verrouillée à l'intérieur du dispositif de sécurité.

F. Retirez la garde-aiguille en tournant doucement et en la retirant du moyen du cathéter.

G. Connectez le dispositif veineux sur la ligne d'administration.

H. jetez immédiatement l'unité dans un contenant pour objets tranchants approuvé.

REF

Product Ref. No.

LOT

Batch Number



Date Of Manufacturing



Use By



Do Not Reuse

STERILE



Sterilised by Ethylene Oxide Gas



Caution, Consult
Accompanying Documents



Consult Instructions
For Use



Non-Pyrogenic



Do Not Use if
Package is Damage



Do not resterilize



Keep away
from sunlight



Keep dry



Temperature limitation (68°F-78°F
following OSHA guidelines for warehouses

MEDSOURCE
www.medsourcelabs.com

Manufactured for:
MedSource
8600 Shelby Court
Chanhassen, MN 55317, USA
Made in India

AW/IFU_AUa, Rev. 02
Issue Date: 07.09.21
N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135