

Size = A3 (420x297mm), Black Print

TrueSafe® Safety I.V. Catheter English

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

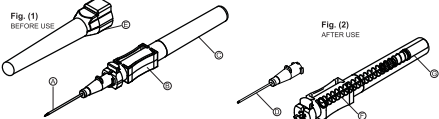
INTENDED USE:The MedSource TrueSafe Safety I.V. Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource TrueSafe® Safety I.V. Catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy for the vascular anatomy appropriateness for the solution 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:

The device TrueSafe® Safety I.V. Catheter consists of major components as in fig. (1), fig. (2) & fig. (3), (A) Stainless Steel Needle, (B) Front chamber, (C) Gauge Chamber, (D) Catheter Cannula, (E) Safety Cap, (F) Stainless Steel Spring, (G) Flash Chamber, (H) Activation Button, (I) Catheter Hub.

The TrueSafe® 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.
To avoid an accidental needle stick, 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.
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 is in an unopened package and is sterile, non-toxic and non-pyrogenic. Discard if open, wet or damaged.
The materials used to manufacture this device Not made with natural rubber latex
This product is not made with PVC. Not made with DEHP. This device is Radiopaque.

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 may 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 bloodborne 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 activate the safety mechanism. The safety position can be found by hearing a slight "click" and noticing the retraction of the needle into the gauge chamber via the spring. 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 bloodborne pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use and removal of TrueSafe® 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.

Aspectic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential.

Observe universal precautions on all patients.

A. Remove safety cap in a straight outward motion and inspect catheter unit.

B. G. device front chamber between thumb and fingers, verify the advancement tab and needle bevel are in the up position.

C. Perform venipuncture.

D. Observe blood return. **Sizes 20, 22, 24, GA: blood return will be visible through the catheter flash window**

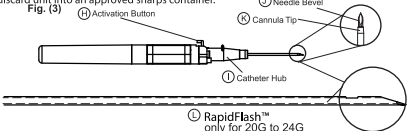
Fig. (3). Lower and advance the catheter 1/8"

E. Keeping the device stable, advance the catheter off of the hub and into the vein.

F. Before fully withdrawing the needle from the catheter, depress the activation button to activate the safety mechanism. The needle should retract fully into the gauge chamber.

G. Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.



Manufactured for MedSource Labs, LLC, 8600 Shelby Court Chanhanseen, MN 55317, USA
www.medsourcelabs.com

Catéter I.V. de Seguridad TrueSafe® Español

NOTA: La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente para prescripción facultativa o con receta de un médico colegiado.

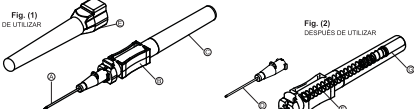
UTILIZACIÓN PREVISTA: El catéter I.V. de seguridad TrueSafe® de MedSource es indicado para muestras de sangre o administrar líquidos por vía intravenosa. El catéter I.V. de seguridad TrueSafe® de MedSource puede ser utilizado para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la adecuación a la pertinencia de la anatomía vascular para la solución administrada y el periodo de la terapia.

! Las siguientes instrucciones contienen informaciones importantes sobre la utilización segura de este producto. Por favor, lea integralmente el contenido de las instrucciones de utilización antes de utilizar este producto. El no seguir correctamente las advertencias e instrucciones puede dar lugar a lesiones graves o a la muerte del paciente y/o del clínico.

Descripción del producto:

El dispositivo catéter I.V. de seguridad TrueSafe® comprende los componentes principales como indicados en la Fig. (1), Fig. (2) y Fig. (3), (A) Aguja del acero inoxidable, (B) cámara delantera, (C) cámara de medidas, (D) cánula del catéter, (E) capuchón de seguridad, (F) Resorte de acero inoxidable, (G) cámara de expansión, (H) botón de activación, (I) conector del catéter.

Los medidores del Catéter I.V. de Seguridad TrueSafe® tienen un código de color para una identificación positiva y 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 utilización. Además de seguir las Instrucciones de utilización, los clínicos deben ser formados para asegurar el uso apropiado del dispositivo. El no seguir cualquiera de estas instrucciones puede dar lugar a la muerte o a lesiones graves del paciente y/o del clínico.
Para evitar una herida accidental con la aguja, utilice el dispositivo según lo descrito en las instrucciones para la utilización y deséchelo inmediatamente en un envase aprobado para objetos puntiagudos.
No aplique presión durante la utilización que pueda causar la flexión de la aguja/ catéter.
En el caso improbable de que el dispositivo no funcione según lo descrito en las instrucciones para la utilización, desechelo inmediatamente el dispositivo en un envase aprobado para objetos puntiagudos.
Antes de la inserción, hay que tener cuidado de asegurarse que el catéter no entra en contacto con ningún objeto extraño. Contacto con un objeto extraño crea el potencial para una embolia.
Nunca reinsertar la aguja introductora dentro del catéter. La reinsertación amenaza la integridad del catéter y podría conducir a una embolia.

Atención:

Este dispositivo está en un paquete no abierto y es estéril, no tóxico y no-pirogénico. Desechar si está abierto, mojado o dañado.
Los materiales utilizados para la fabricación de este dispositivo no contienen látex de caucho natural.
Este producto no está fabricado con PVC. Este producto no está hecho con DEHP. Este dispositivo es Radiopaco.

Este dispositivo es para un solo uso únicamente. 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 los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente para prescripción facultativa o con receta de un médico colegiado.

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 para la utilización proporcionadas, se recomienda mementos que el clínico siga las pautas indicadas en las normas de la CDC y del OSHA (E.E.U.U.) para los patógenos transmitidos 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 Intra-Vasculares," Política y procedimientos institucionales y normas profesionales del cuidado de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).
Afince de forma segura el catéter al paciente. Una sujeción incorrecta puede dar lugar a pérdidas del acceso vascular. Una conexión firme entre el conector del catéter y el sistema de administración es necesaria para evitar escapes.
La aguja introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará en la vena o la arteria primero. Esto puede causar un reflujo 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 intra-vascular para el catéter. Al avanzar levemente, se recomienda reducir el ángulo de acercamiento para reducir al mínimo el riesgo de perforar la pared posterior del vaso.
En caso de una venopunción fallida, estabilizar el conector del catéter y accionar el dispositivo de seguridad. La posición de seguridad puede ser encontrada oyendo un leve "click" y notando la retracción de la aguja en la cámara de medidas por medio del resorte. Retire el catéter y elimine adecuadamente el catéter usado y el conjunto Catéter I.V. de Seguridad bloqueado.

Instrucciones de utilización:

Debido al riesgo de la exposición a los patógenos transmitidos por la sangre, siga las precauciones universales durante la colocación, el uso y el retiro del catéter I.V. de seguridad TrueSafe®

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 Aspectic, 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 seguridad en un movimiento recto hacia afuera y examine la unidad del catéter.

B. Sujete la cámara delantera del dispositivo entre el pulgar y los dedos, averigüe que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja están en la posición superior.

C. Realice el venopunción

D. Observe el reflujo de la sangre. **Tamaños 20, 22, 24, GA: el reflujo de la sangre será visible a través de la ventana del catéter.** Fig. (3). Baje y avance el catéter 1/8 pulg.

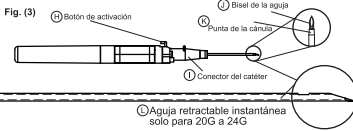
E. Guardando el dispositivo estable, avance el catéter fuera del conector y dentro de la vena.

F. Antes de retractar la aguja del catéter, presionar el botón de activación para activar el mecanismo de seguridad.

La aguja debe retractarse completamente en la cámara de medidas.

G. Conectar la Línea de administración I.V.

H. Deseche inmediatamente la unidad en un envase aprobado para los objetos puntiagudos.



Fabricado para MedSource Labs, LLC, 8600 Shelby Court Chanhanseen, MN 55317, USA
www.medsourcelabs.com

Cathéter I.V. de Sécurité TrueSafe® Français

NOTE : La loi fédérale des É-U. limite la vente de ce dispositif avec ou sur ordonnance d'un médecin diplômé.

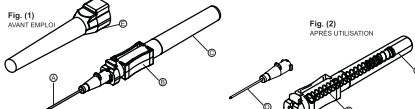
UTILISATION PRÉVUE : Le Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe® MedSource est indiqué pour les échantillons de sang ou pour administrer des fluides par voie intraveineuse. Le Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe® MedSource peut être utilisé pour toutes les populations de patients en déterminant l'adéquation à la pertinence de l'anatomie vasculaire pour la solution administrée et la durée de la thérapie.

! Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sans risque de ce produit. Veuillez lire entièrement le contenu des instructions d'utilisations avant d'utiliser ce produit. Le non respect des avertissements et des instructions peut avoir comme conséquence de graves dommages ou la mort du patient et/ou du clinicien.

Description du produit:

Le dispositif Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe® comprend les composants principaux comme indiqué en Fig. (1), Fig. (2) et Fig. (3), (A) Aiguille d'acier inoxydable, (B) chambre avant, (C) chambre de mesure, (D) canule de cathéter, (E) Capuchon de sûreté, (F) Ressort d'acier inoxydable, (G) chambre d'expansion, (H) bouton d'activation, (I) connecteur du cathéter.

Les gauges de cathéter I.V. de sécurité TrueSafe® sont des codes couleurs pour une identification sans équivoque et d'une gamme de 14G à 24G
ORANGE = 14G GRIS = 16G VERT = 18G ROSE = 20G BLEU = 22 G JAUNE = 24G



Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions d'utilisation. En plus de suivre les instructions d'utilisation, les cliniciens doivent être formés pour assurer l'utilisation appropriée du dispositif. Le non respect de faire l'une ou l'autre de ces indications peut avoir comme conséquence la mort ou des dommages graves au patient et/ou au clinicien.
Pour éviter une blessure accidentelle d'aiguille, utilisez le dispositif comme décrit dans les instructions d'utilisation et jetez-le immédiatement dans un récipient pour objets pointus.
N'appliquez pas une pression pendant l'utilisation qui puisse causer la flexion de l'aiguille/cathéter.
Dans le cas peu probable où le dispositif ne fonctionne pas comme décrit dans les instructions d'utilisation, jetez immédiatement le dispositif dans un récipient approuvé d'objets pointus.
Avant l'insertion, il faut veiller à s'assurer que le cathéter n'entre en contact avec aucun objet étranger. Le contact avec un objet étranger crée un potentiel pour une embolie.
Ne jamais réinsérer l'aiguille introduite à l'intérieur du cathéter. La réinsertion menace l'intégrité du cathéter et pourrait mener à une embolie.

Attention:

Ce dispositif est dans un paquet non-ouvert qui est stérile, non-toxique et non-pyrogène. Jetez-le s'il est ouvert, humide ou endommagé.
Les matières employées pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas le latex naturel
Ce produit n'est pas fabriqué avec du PVC. Ce produit n'est pas fabriqué avec du DEHP. Ce dispositif est Radio-opaque.

Ce dispositif est pour un seul usage uniquement. N'importe quelle tentative de restériliser et/ou reconditionner le dispositif compromettra l'intégrité du dispositif et peut avoir un effet défavorable sur l'exécution.
La loi fédérale des É-U. limite la vente de ce dispositif avec ou sur ordonnance d'un médecin diplômé.

Précautions:

Ce dispositif est conçu pour réduire les blessures accidentelles d'aiguille. Il faut toujours être prudent lors de l'utilisation de ce produit. En plus des instructions d'utilisation fournies, il est vivement recommandé que les cliniciens suivent les directives existantes dans les normes CDC et OSHA (États-Unis) pour les microbes pathogènes à diffusion hémotogène en utilisant ce produit.
Pendant l'insertion, le maintien et le retrait du cathéter, suivez les «Directives pour la prévention des infections relatives au Cathéter intravasculaire», la politique et les procédures institutionnelles et les normes professionnelles des soins des Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies, Atlanta, GA (États-Unis). Fixez solidement le cathéter au patient. Une immobilisation insuffisante peut avoir comme conséquence la perte d'accès vasculaire. Une connexion ferme entre le connecteur du cathéter et l'ensemble d'administration est nécessaire pour empêcher une fuite.

L'aiguille introductrice est plus longue que le tube du cathéter et entrera d'abord dans la veine ou l'artère. Ceci peut causer un reflux de sang avant l'entrée du tube de cathéter dans la veine ou l'artère. Le fait d'avancer légèrement le cathéter et l'aiguille ensemble assurera l'accès intravasculaire pour le cathéter. Lors de l'avance légère, il est recommandé de réduire l'angle de l'approche afin de réduire au minimum le risque de perforer le mur postérieur du vaisseau.

En cas d'échec d'une ponction veineuse, stabiliser le connecteur de cathéter et activez le mécanisme de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en écoutant un léger «click» et en notant la rétraction de l'aiguille dans la chambre de mesure par l'intermédiaire du ressort. Retirez le cathéter et jetez correctement le cathéter utilisé et l'assemblage du Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe®

Instructions d'utilisation:

En raison du risque d'exposition aux microbes pathogènes de diffusion hémotogène, suivez les Précautions Universelles pendant le placement, l'utilisation et le retrait du Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe®

Les cliniciens doivent être formés dans la pratique de la ponction veineuse et se rendre compte des dangers inhérents.

Maintenez les aiguilles non protégées loin du corps et des doigts à tout moment.

La technique Aspectic, la préparation appropriée de la peau et la protection continue de l'emplacement sont essentielles. Observez les précautions universelles sur tous les patients.

A. Retirez le capuchon de sécurité dans un mouvement rectiligne vers l'extérieur et inspectez l'unité de cathéter.

B. Saisissez la chambre avant du dispositif entre le pouce et les doigts, vérifiez que l'étiquette d'avancement et le biseau de l'aiguille sont en position haute.

C. Exécutez la ponction veineuse.

D. Observez le reux du sang. **Tailles 20, 22, 24, GA : le reflux de sang sera visible à travers la fenêtre du cathéter.** Fig. (3). Abaissez et avancez le cathéter 1/8 pou.

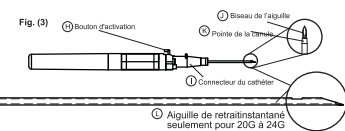
E. Tout en gardant le dispositif stable, avancez le cathéter hors du connecteur et dans la veine.

F. Avant de retirer l'aiguille du cathéter, enfoncez le bouton d'activation pour activer le mécanisme de sécurité.

L'aiguille devra se rétracter entièrement dans la chambre de mesure.

G. Connectez la ligne d'administration I.V.

H. Jetez immédiatement l'unité dans un récipient approuvé d'objets pointus.



Fabriqué pour MedSource Labs, LLC, 8600 Shelby Court Chanhanseen, MN 55317, USA
www.medsourcelabs.com

Der TrueSafe® Safety I.V. Katheter Deustch

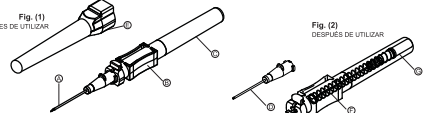
Bitte beachten Sie: Das Bundesgesetz des USA beschränkt den Erwerb dieses Gerätes auf zugelassene Mediziner oder deren beauftragte Mitarbeiter.

Verwendungszweck: Der TrueSafe® Safety I.V. Katheter ist für den sichereren Venen- oder Arterienzugang zum Zwecke der Blutentnahme oder der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten bestimmt. Der MedSource TrueSafe® Safety I.V. Katheter kann, unter Berücksichtigung der Anatomie der Gefäße und entsprechend der angewandten Behandlungslösung sowie der Dauer der Behandlung, bei jeder Patientengruppe eingesetzt werden.

Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Anwendung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor dem Einsatz dieses Produkts die Gebrauchsanleitung vollständig durch. Eine Nichtbeachtung dieser Warnungen und Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder der behandelnden Mediziner zur Folge haben.

Produktbeschreibung:

Der TrueSafe® Safety I.V. Katheter setzt sich aus den folgenden Hauptbestandteilen zusammen, die in Abbildung (1), Abbildung (2) & Abbildung (3) dargestellt werden. (A) Nadel aus rostfreiem Stahl, (B) Vordere Kammer, (C) Kammer für die Messhöhre, (D) Kathederkanüle, (E) Schutzabdeckung für die Nadel, (F) rostfreie Stahlfeder, (G) Entspannungskammer, (H) Aktivierungsschaltfläche, (I) Anhebelpunkt des Katheters. Die Messbereiche des TrueSafe® Safety I.V. Katheters wurden für eine eindeutige Identifizierung farblich gekennzeichnet. Sie liegen im Bereich von 14G bis 24G. ORANGE = 14G GRAU = 16G GRÜN = 18G ROSA = 20G BLAU = 22G GELB = 24G



Warnhinweise:

Die behandelnden Mediziner müssen die Gebrauchsanweisung befolgen. Zusätzlich dazu müssen die behandelnden Mediziner in der richtigen Handhabung des Gerätes geschult sein. Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder behandelnden Mediziners zur Folge haben. Um unabsichtliche Nadelstichverletzungen zu vermeiden, muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden und nach dem Einsatz unverzüglich in einem für spitze und scharfe Gegenstände vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden. Während der Anwendung darf kein Druck ausgeübt werden, der zum Verbiegen der Nadel oder des Katheters führt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert, ist dieses unverzüglich in einen für spitze und scharfe Gegenstände vorgesehenen Sicherheitsbehälter zu entsorgen. Nach Entfernen der schützenden Nadelabdeckung und vor dem Einführen der Nadel muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Der Kontakt mit Fremdkörpern kann zu einem Embolus führen. Führen Sie die Sie die Einfühnadel nie erneut in den Katheter ein. Eine erneute Einführung gefährdet die Unversehrtheit des Katheters und kann zu einem Embolus führen.

Sicherheitshinweise:

Das Gerät befindet sich in einer ungeöffneten Verpackung. Es ist steril, schadstoff- und pyrogenfrei. Entsorgen Sie es, falls die Verpackung nas, feucht oder beschädigt ist. Die zur Herstellung dieses Gerätes verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklatex. Dieses Produkt ist nicht mit PVC hergestellt. Dieses Produkt ist nicht mit DEHP hergestellt. Dieses Gerät ist röntgendicht.

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren und/oder dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unversehrtheit des Gerätes und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.

Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder eine von diesem beauftragte Person ein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde zur Verminderung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Anwendung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend empfohlen, 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 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 einer Beeinträchtigung des vaskulären Gefäßzugangs führen. Eine feste Verbindung zwischen Katheteransatz und dem Zuführst ist unabdingbar, um ein Auslaufen zu verhindern.

Die Einfühnadel 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 Vorwärtsschieben von Nadel und Katheter während des intravasculären Zugangs für den Katheter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorwärtsschieben wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um ein Durchstechen der Gefäßhinterwand zu verringern.

Im Falle einer erfolgreichen 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, sind während der Anbringung, Anwendung und Entfernung des TrueSafe® Safety I.V. Katheters die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

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

Bewahren Sie ungesicherte Nadeln von Körper und Fingern entfernt auf.

Aseptische Arbeitsbedingungen, eine gründliche Vorbereitung der Haut sowie kontinuierlich durchgeführte Schutzmaßnahmen des betreffenden Ortes sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen.

A. Entfernen Sie die Nadelabdeckung 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 Entriegelungsclasp und die abgeschrägte Seite der Nadel in aufrechter Position benden.

C. Führen Sie die Venenpunktion durch.

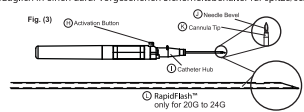
D. Beobachten Sie den Blutrückfluss. **Größen 20, 22, 24, GA: der Blutrückfluss wird durch das Flash-Fenster des Katheters in Abbildung (3) sichtbar.** Senken Sie den Katheter und rücken Sie mit diesem 1/8" voran.

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

F. Betätigen Sie den Aktivierungs-Schalter zur Aktivierung des Sicherheitsmechanismus bevor Sie die Nadel aus dem Katheder ziehen. Die Nadel sollte wieder vollständig die Messkammer eintauchen.

G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände.



Fabrique pour MedSource Labs, LLC, 8600 Shelby Court Chanhassen, MN 55317, USA
www.medsourcelabs.com

Catetere TrueSafe® Safety I.V. Italiano

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

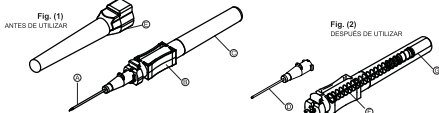
DESTINAZIONE D'USO: Il catetere TrueSafe® Safety I.V. MedSource è stato ideato per promuovere un accesso sicuro a vene ed arterie in caso di somministrazione di soluzioni e mediche o per prelievi di sanguigni. Il catetere TrueSafe Safety MedSource può essere utilizzato per qualsiasi popolazione di pazienti, tenendo conto dell'adeguatezza all'anatomia cardiovascolare, l'idoneità della somministrazione della soluzione e la durata della terapia.

Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti riguardanti un utilizzo sicuro di questo prodotto. Si prega di leggere interamente le "Istruzioni per l'uso", prima di utilizzare il prodotto. Eventuali errori nel seguire le avvertenze e le istruzioni potrebbero causare danni o morte del paziente e/o del medico.

Descrizione del Prodotto:

Il catetere TrueSafe® Safety I.V. è dotato dei componenti come da g. (1), g. (2) e g. (3), (A) ago di acciaio medico, (B) camera frontale, (C) camera di misurazione, (D) cannula, (E) cappuccio di sicurezza, (F) molla di acciaio medico, (G) camera di iniezione, (H) bottone di attivazione, (I) connettore del catetere.

I misuratori del Catetere TrueSafe® Safety I.V. sono identici da colori speciali e spaziano da 14G a 24G. ARANCIONE = 14G GRIGIO = 16G VERDE = 18G 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 sopra 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 o del catetere. Nell'improbabile eventualità che il dispositivo non funzioni come qui descritto, gettare il dispositivo in un apposito contenitore. Prima dell'inserzione, 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.

Questo prodotto non è realizzato in PVC. Questo prodotto non è realizzato con DEHP. È impermeabile a raggi X.

Questo dispositivo è solo ed unicamente monouso. Qualsiasi tentativo di risterilizzare 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 Catetere" fornite dai Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Politiche e procedure istituzionali e standard di cura professionali. 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 i 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. Ciò può provocare una risalita del sangue nella guida ago prima dell'inserimento del tubo del catetere 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 no 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 TrueSafe® Safety I.V.

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. TrueSafe è destinato ad un uso a breve termine, entro 72 ore. L'utilizzo del dispositivo oltre tale limite può portare a infezioni.

Il personale medico deve essere qualificato per eseguire punture in vena ed essere al corrente dei pericoli inerenti. Mantenere sempre gli aghi scoperti lontano dal corpo e dalle dita.

Una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della pelle e una protezione continuativa sul 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 avanzamento e la smussatura dell'ago siano rivolti verso l'alto.

C. Eseguire la puntura della vena.

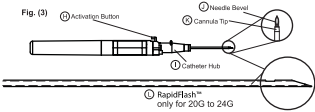
D. Osservare il riflesso sanguigno. **Misure 20,22,24,GA: il riflesso sanguigno sarà visibile attraverso la finestra** del catetere. Fig. (3). Abbassare e far avanzare il catetere di 1/8".

E. Mantenendo il dispositivo in posizione stabile, far avanzare il catetere fino a staccarlo da connettore ed entrare nella ven

F. Prima di rimuovere l'ago dal catetere, premere il bottone di attivazione per attivare il meccanismo di sicurezza. L'ago dovrebbe ritirarsi totalmente nella camera di misurazione.

G. Collegare la linea di somministrazione I.V.

H. Gettare immediatamente il materiale utilizzato in un apposito contenitore.pazienti.



Manufactured for MedSource, 8600 Shelby Court Chanhassen, MN 55317, USA
www.medsourcelabs.com

	Product Ref. No.		Keep dry
	Batch Number		Fragile, handle with care
	Date Of Manufacturing		This way up
	Use By		Quantity
	Do Not Reuse		Non-pyrogenic
	Sterilised by Ethylene Oxide Gas		Manufacturer
	Caution, Consult Accompanying Documents		Authorized EC Representative in the European Community
	Consult Instructions for Use		Recyclable Packaging
	Do Not Use if Package is Damaged		Green Dot
	Do not resterilize		Recyclable
	Keep away from sunlight		

MEDSOURCE

Manufactured for:
MedSource Labs, LLC
8600 Shelby Court
Chanhassen, MN 55317, USA

Rx only

Made in India
AW/IFU_BP_Rev. 01
Issue Date: 24.06.21
N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135

Size = A3(420X297mm), Black Print

TrueSafe Comfort® Safety I.V. Catheter

English

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a registered physician.

INTENDED USE: The MedSource TrueSafe® Safety I.V. Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource TrueSafe® Safety I.V. 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.

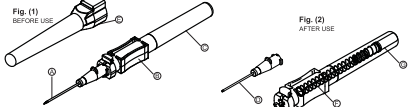


The following instructions contain important information regarding the safe use of this product. Please read the Instruction For Use contents entirely before using this product. Failure to properly follow warnings and instructions could result in serious injury or death to the patient and/or clinician.

Product Description:

The device TrueSafe® Safety I.V. Catheter consists of major components as in fig. (1), fig. (2) & fig. (3). (A) Stainless Steel Needle, (B) Front chamber, (C) Gauge Chamber, (D) Catheter Cannula, (E) Safety Cap, (F) Stainless Steel Spring, (G) Flash Chamber, (H) Activation Button, (I) Catheter Hub.

The TrueSafe® Safety I.V. Catheter gauges are color coded for positive identification and range from 14G to 26G
ORANGE = 14G GREY = 16G GREEN = 18G PINK = 20G BLUE = 22G YELLOW = 24G PURPLE = 26G



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.

To avoid an accidental needle stick, 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.

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. TrueSafe® is intended for short-term use, 72 hours. Usage beyond this may lead to infection.

Cautions:

This device is in an unopened package and 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 is not made with PVC. Not made with DEHP. This device is Radiopaque.

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 may have an adverse affect on performance.
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by 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 bloodborne 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 activate the safety mechanism. The safety position can be found by hearing a slight "click" and noticing the retraction of the needle into the gauge chamber via the spring. 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 bloodborne pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use and removal of TrueSafe® 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 safety cap in a straight outward motion and inspect catheter unit.

B. Grasp device front chamber between thumb and fingers, verify the advancement tab and needle bevel are in the up position.

C. Perform venipuncture.

D. Observe blood return. Sizes 20, 22, 24, GA; blood return will be visible through the catheter flash window

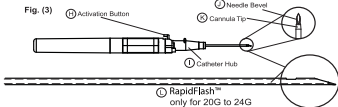
Fig. (3). Lower and advance the catheter 1/8"

E. Keeping the device stable, advance the catheter off of the hub and into the vein.

F. Before fully withdrawing the needle from the catheter, depress the activation button to activate the safety mechanism. The needle should retract fully into the gauge chamber.

G. Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.



Catéter I.V. de Seguridad TrueSafe Comfort™

Español

NOTA: La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente para prescripción facultativa o con receta de un medico colegiado.

UTILIZACIÓN PREVISTA: El catéter I.V. de seguridad TrueSafe™ de MedSource es indicado para muestras de sangre o administrar líquidos por vía intravenosa. El catéter I.V. de seguridad TrueSafe™ de MedSource puede ser utilizado para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la adecuación a la pertinencia de la anatomía vascular para la solución administrada y el periodo de la terapia.

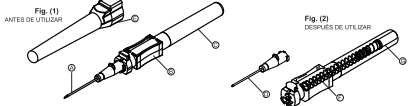


Las siguientes instrucciones contienen informaciones importantes sobre la utilización segura de este producto. Por favor, lea íntegramente el contenido de las instrucciones de utilización antes de utilizar este producto. El no seguir correctamente las advertencias e instrucciones puede dar lugar a lesiones graves o a la muerte del paciente y/o del clínico.

Descripción del producto:

El dispositivo catéter I.V. de seguridad TrueSafe™ comprende los componentes principales como indicados en la Fig. (1), Fig. (2) y Fig. (3). (A) Aguja del acero inoxidable, (B) cámara delantera, (C) cámara de medida, (D) cánula del catéter, (E) capuchón de seguridad, (F) Resorte de acero inoxidable, (G) cámara de expansión, (H) botón de activación, (I) conector del catéter.

Los medidores del Catéter I.V. de Seguridad TrueSafe™ tienen un código de color para una identificación positiva y una gama de 14G a 26G de capacidad.
NARANJA = 14G GRIS = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G AZUL = 22G AMARILLO = 24G PURPURA = 26G



Advertencias:

Los clínicos deben seguir las Instrucciones de utilización Además de seguir las Instrucciones de utilización, los clínicos deben ser formados para asegurar el uso apropiado del dispositivo. El no seguir cualquiera de estas instrucciones puede dar lugar a la muerte o a lesiones graves del paciente y/o del clínico.

Para evitar una herida accidental con la aguja, utilice el dispositivo según lo descrito en las instrucciones para la utilización y deséchelo inmediatamente en un envase aprobado para objetos punzantes.

No aplique presión durante la utilización que pueda causar la flexión de la aguja/ catéter.

En el caso improbable de que el dispositivo no funcione según lo descrito en las instrucciones para la utilización, deséchelo inmediatamente el dispositivo en un envase aprobado para objetos punzantes.

Antes de la inserción, hay que tener cuidado de asegurarse que el catéter no entra en contacto con ningún objeto extraño. Contacto con un objeto extraño crea el potencial para una embolia.

Nunca reinsertar la aguja introductora dentro del catéter. La reinsertación amenaza la integridad del catéter y podría conducir a una embolia. TrueSafe™ está previsto para la utilización a corto plazo, 72 horas. El uso más allá de este plazo puede conducir a infecciones.

Atención:

Este dispositivo está en un paquete no abierto y es estéril, no tóxico y no-pirogénico. Desechar si está abierto, mojado o dañado.

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

Este producto no está fabricado con PVC. Este producto no está hecho con DEHP. Este dispositivo es Radiopaco.

Este dispositivo es para un solo uso únicamente. 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 los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo exclusivamente para prescripción facultativa o con receta de un medico colegiado.

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 para la utilización proporcionadas, se recomienda rmente que el clínico siga las pautas indicadas en las normas de la CDC y del OSHA (EE.UU.) para los patógenos transmitidos 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 Intra-Vasculares" Política y procedimientos institucionales y normas profesionales del cuidado de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, Atlanta, GA (EE.UU.).

Afiance de forma segura el catéter al paciente. Una sujeción incorrecta puede dar lugar a pérdidas del acceso vascular. Una conexión firme entre el conector del catéter y el sistema de administración es necesaria para evitar escapes.

La aguja introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará en la vena o la arteria primero. Esto puede causar un reflujo 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 intra-vascular para el catéter. Al avanzar levemente, se recomienda reducir el ángulo de acercamiento para reducir al mínimo el riesgo de perforar la pared posterior del vaso.

En caso de una venopunción fallada, estabilizar el conector del catéter y accionar el dispositivo de seguridad. La posición de seguridad puede ser encontrada oyendo un leve "click" notando la retracción de la aguja en la cámara de medidas por medio del resorte. Retire el catéter y elimine adecuadamente el catéter usado y el conjunto Catéter I.V. de Seguridad bloqueado.

Instrucciones de utilización:

Debido al riesgo de la exposición a los patógenos transmitidos por la sangre, siga las precauciones universales durante la colocación, el uso y el retiro del catéter I.V. de seguridad TrueSafe™.

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 Aspic, 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 seguridad en un movimiento recto hacia afuera y examine la unidad del catéter.

B. Sujete la cámara delantera del dispositivo entre el pulgar y los dedos, averigüe que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja están en la posición superior.

C. Realice el venopunción

D. Observe el reflujo de la sangre. **Tamaños 20, 22, 24, GA: el reflujo de la sangre será visible a través de la ventana del catéter. Fig. (3). Baje y avance el catéter 1/8 pulg.**

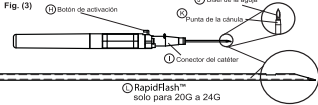
E. Guardando el dispositivo estable, avance el catéter fuera del conector y dentro de la vena.

F. Antes de retractar la aguja del catéter, presionar el botón de activación para activar el mecanismo de seguridad.

La aguja debe retractarse completamente en la cámara de medidas.

G. Conectar la Línea de administración I.V.

H. Deseche inmediatamente la unidad en un envase aprobado para los objetos punzantes.



Catéter I.V. de Sécurité TrueSafe Comfort™

Français

NOTE : La loi fédérale des É.-U. limite la vente de ce dispositif avec ou sur ordonnance d'un médecin diplômé.

UTILISATION PRÉVUE : Le Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe™ MedSource est indiqué pour les échantillons de sang ou pour administrer des fluides par voie intraveineuse. Le Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe™ MedSource peut être utilisé pour toutes les populations de patients en déterminant l'adéquation à la pertinence de l'anatomie vasculaire pour la solution administrée et la durée de la thérapie.

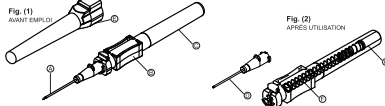


Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sans risque de ce produit. Veuillez lire entièrement le contenu des instructions d'utilisations avant d'utiliser ce produit. Le non respect des avertissements et des instructions peut avoir comme conséquence de graves dommages ou la mort du patient et/ou du clinicien.

Description du produit:

Le dispositif Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe™ comprend les composants principaux comme indiqué en Fig. (1), Fig. (2) et Fig. (3). (A) Aiguille d'acier inoxydable, (B) chambre avant, (C) chambre de mesure, (D) canule de cathéter, (E) Capuchon de sûreté, (F) Ressort d'acier inoxydable, (G) chambre d'expansion, (H) bouton d'activation, (I) connecteur du cathéter.

Les gauges de cathéter I.V. de sécurité TrueSafe™ sont des codes couleurs pour une identification sans équivoque et d'une gamme de 14G à 26G
ORANGE = 14G GRIS = 16G VERT = 18G ROSE = 20G BLEU = 22 G JAUNE = 24G VIOLET = 26G



Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions d'utilisation. En plus de suivre les instructions d'utilisation, les cliniciens doivent être formés pour assurer l'utilisation appropriée du dispositif. Le non respect de faire l'une ou l'autre de ces indications peut avoir comme conséquence la mort ou des dommages graves au patient et/ou au clinicien.

Pour éviter une blessure accidentelle d'aiguille, utilisez le dispositif comme décrit dans les instructions d'utilisation et jetez-le immédiatement dans un récipient pour objets pointus.

N'appliquez pas une pression pendant l'utilisation qui puisse causer la flexion de l'aiguille/cathéter. Dans le cas peu probable où le dispositif ne fonctionne pas comme décrit dans les instructions d'utilisation, jetez immédiatement le dispositif dans un récipient approuvé d'objets pointus.

Avant l'insertion, il faut veiller à s'assurer que le cathéter n'entre en contact avec aucun objet étranger. Le contact avec un objet étranger crée un potentiel pour une embolie.

N jamais réinsérer l'aiguille introductrice à l'intérieur du cathéter. La réinsertion menace l'intégrité du cathéter et pourrait mener à une embolie. TrueSafe™ est prévu pour un usage à court terme, 72 heures. L'utilisation au-delà de cette période peut mener à une infection.

Attention:

Ce dispositif est dans un paquet non-ouvert qui est stérile, non-toxique et non-pyrogène. Jetez-le s'il est ouvert, humide ou endommagé.

Les matières employées pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas le latex naturel

Ce produit n'est pas fabriqué avec du PVC. Ce produit n'est pas fabriqué avec du DEHP. Ce dispositif est Radio-opaque.

Ce dispositif est pour un seul usage uniquement. N'importe quelle tentative de restériliser et/ou reconditionner le dispositif compromettra l'intégrité du dispositif et peut avoir un effet défavorable sur l'exécution. La loi fédérale des É.-U. limite la vente de ce dispositif avec ou sur ordonnance d'un médecin diplômé.

Précautions:

Ce dispositif est conçu pour réduire les blessures accidentelles d'aiguille. Il faut toujours être prudent lors de l'utilisation de ce produit. En plus des instructions d'utilisation fournies, il est vivement recommandé que les cliniciens suivent les directives existantes dans les normes CDC et OSHA (États-Unis) pour les microbes pathogènes à diffusion hémotogène en utilisant ce produit.

Pendant l'insertion, le maintien et le retrait du cathéter, suivez les «Directives pour la prévention des infections relatives au Cathéter intravasculaires», la politique et les procédures institutionnelles et les normes professionnelles des soins des Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies, Atlanta, GA (États-Unis).

Fixez solidement le cathéter au patient. Une immobilisation insuffisante peut avoir comme conséquence la perte d'accès vasculaire. Une connexion ferme entre le connecteur du cathéter et l'ensemble d'administration est nécessaire pour empêcher une fuite.

L'aiguille introductrice est plus longue que le tube du cathéter et entrera d'abord dans la veine ou l'artère. Ceci peut causer un reflux de sang avant l'entrée du tube de cathéter dans la veine ou l'artère. Le fait d'avancer légèrement le cathéter et l'aiguille ensemble assurera l'accès intravasculaire pour le cathéter. Lors de l'avance légère, il est recommandé de réduire l'angle de l'approche afin de réduire au minimum le risque de perforer le mur postérieur du vaisseau.

En cas d'échec d'une ponction veineuse, stabilisez le connecteur de cathéter et activez le mécanisme de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en écoutant un léger «clic» et en notant la rétraction de l'aiguille dans la chambre de mesure par l'intermédiaire du ressort. Retirez le cathéter et jetez correctement le cathéter utilisé et l'ensemble du Cathéter I.V. de sécurité fermé.

Instructions d'utilisation:

En raison du risque d'exposition aux microbes pathogènes à diffusion hémotogène, suivez les Précautions Universelles pendant le placement, l'utilisation et le retrait du Cathéter I.V. de sécurité TrueSafe™.

Les cliniciens doivent être formés dans la pratique de la ponction veineuse et se rendre compte des dangers inhérents. Maintenez les aiguilles non protégées loin du corps et des doigts à tout moment.

La technique Aspic, la préparation appropriée de la peau et la protection continue de l'emplacement sont essentielles. Observez les précautions universelles sur tous les patients.

A. Retirez le capuchon de sécurité en un mouvement rectiligne vers l'extérieur et inspectez l'unité de cathéter.

B. Saisissez la chambre avant du dispositif entre le pouce et les doigts, vérifiez que l'étiquette d'avancement et le biseau de l'aiguille sont en position haute.

C. Exécutez la ponction veineuse.

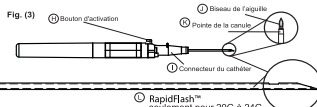
D. Observez le reflux de sang. **Tailles 20, 22, 24, GA : le reflux de sang sera visible à travers la fenêtre du cathéter. Fig. (3). Abaissez et avancez le cathéter 1/8 pou.**

E. Tout en gardant le dispositif stable, avancez le cathéter hors du connecteur et dans la veine.

F. Avant de retirer l'aiguille du cathéter, enfoncez le bouton d'activation pour activer le mécanisme de sécurité. L'aiguille devra se rétracter entièrement dans la chambre de mesure.

G. Connectez la ligne d'administration I.V.

H. Jetez immédiatement l'unité dans un récipient approuvé d'objets pointus.



Der TrueSafe Comfort® Safety I.V. Katheter

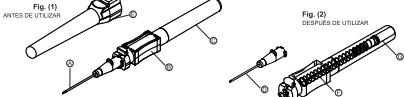
Deutsch

Bitte beachten Sie: Das Bundesgesetz des USA beschränkt den Erwerb dieses Gerätes auf zugelassene Mediziner oder deren beauftragte Mitarbeiter.

Verwendungszweck: Der TrueSafe™ Safety I.V. Katheter ist für den sichereren Venen- oder Arterienzugang zum Zwecke der Blutentnahme oder der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten bestimmt. Der MedSource TrueSafe™ Safety I.V. Katheter kann, unter Berücksichtigung der Anatomie der Gefäße und entsprechend der angewandten Behandlungslösung sowie der Dauer der Behandlung, bei jeder Patientengruppe eingesetzt werden.

Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Anwendung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor dem Einsatz dieses Produkts die Gebrauchsanleitung vollständig durch. Eine Nichtbeachtung dieser Warnungen und Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder der behandelnden Mediziner zur Folge haben.

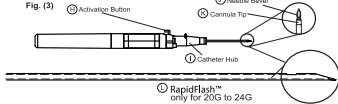
Produktbeschreibung:
Der TrueSafe™ Safety I.V. Katheter setzt sich aus den folgenden Hauptbestandteilen zusammen, die in Abbildung (1), Abbildung (2) & Abbildung (3) dargestellt werden. (A) Nadel aus rostfreiem Stahl, (B) Vordere Kammer, (C) Kammer für die Messröhre, (D) Katheterkanüle, (E) Schutzabdeckung für die Nadel, (F) rostfreie Stahlfeder, (G) Entspannungskammer, (H) Aktivierungsschaltfläche, (I) Anzeigepunkt des Katheters.
Die Messbereiche des TrueSafe™ Safety I.V. Katheters wurden für eine eindeutige Identifizierung farblich gekennzeichnet. Sie liegen im Bereich von 14G bis 26G.
ORANGE = 14G GRAU=16G GRÜN = 18G ROSA = 20G BLAU = 22G GELB = 24G LILLOT = 26G



Warnhinweise:
Die behandelnden Mediziner müssen die Gebrauchsanweisung befolgen. Zusätzlich dazu müssen die behandelnden Mediziner in der richtigen Handhabung des Gerätes geschult sein. Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder behandelnden Mediziners zur Folge haben.
Um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden, muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden. Das Gerät ist für einen für spitze und scharfe Gegenstände vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden. Während der Anwendung darf kein Druck ausgeübt werden, der zum Verbiegen der Nadel oder des Katheters führt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert, ist dieses unverzüglich in einen für spitze und scharfe Gegenstände vorgesehenen Sicherheitsbehälter zu entsorgen. Nach Entfernen der schützenden Nadelabdeckung und vor dem Einführen der Nadel muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Der Kontakt mit Fremdkörpern kann zu einem Embolus führen.
Führen Sie die Nadel in die Einfuhrnadel nie erneut in den Katheter ein. Eine erneute Einführung gefährdet die Unversehrtheit des Katheters und kann zu einem Embolus führen. TrueSafe™ Safety I.V. ist für die kurzfristige Anwendung innerhalb von 72 Stunden bestimmt. Der Einsatz nach Ablauf dieser Frist kann zu einer Infektion führen.
Sicherheitsmaßnahmen:
Das Gerät befindet sich in einer ungeöffneter Verpackung. Es ist steril, schadstoff- und pyrogenfrei. Entsorgen Sie es, falls die Verpackung nass, feucht oder beschädigt ist.
Die zur Herstellung dieses Gerätes verwendeten Materialien enthalten keinen Naturkautschuklatex.
Dieses Produkt ist nicht mit PVC hergestellt. Dieses Produkt ist nicht mit DEHP hergestellt. Dieses Gerät ist röntgendicht.

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren und/oder dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unversehrtheit des Gerätes und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.
Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Gerätes durch einen zugelassenen Mediziner oder eine von diesem beauftragte Person ein.
Sicherheitsmaßnahmen:
Dieses Gerät wurde zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Anwendung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend empfohlen, 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 intravasculären katetherbedingten 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 einer Beeinträchtigung des vasculären Gefäßzugangs führen.
Eine feste Verbindung zwischen Kathetersatz 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 Gefäßinnenwand zu verringern.
Im Falle einer erfolglosen Venenpunktion stabilisieren Sie den Kathetersatz und bewegen Sie das Gerät, bis es in die Sicherheitsposition einrastet. Dies können Sie anhand eines leisen „Klickgeräusches“ wahrnehmen.
Bringen 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, sind während der Anbringung, Anwendung und Entfernung des TrueSafe™ Safety I.V. Katheters die allgemeinen gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.
Mediziner müssen in der Venenpunktion geschult sein und sich den potentiellen Gefahren bewusst sein.
Bewahren Sie ungezeichnete Nadeln von Körper und Fingern entfernt auf.
Aseptische Arbeitsbedingungen, eine gründliche Vorbereitung der Haut sowie kontinuierlich durchgeführte Schutzmaßnahmen des betreffenden Ones sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten die allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen.
A. Entfernen Sie die Nadelabdeckung in einer geraden Auswärtsbewegung und kontrollieren Sie die Kathetereinheit.
B. Halten Sie den Nadelansatz des Gerätes zwischen Daumen und Zeigern. Stellen Sie sicher, dass sich die Entriegelungsfläche und die abgeschrägte Seite der Nadel in aufrechter Position befinden.
C. Führen Sie die Venenpunktion durch.
D. Beobachten Sie den Blutrückfluss. **Größen 20, 22, 24, GA: der Blutrückfluss wird durch das Flash-Fenster des Katheters in Abbildung (3) sichtbar. Senken Sie den Katheter und rücken Sie mit diesem 1/8" voran.**
E. Ziehen Sie das Nadelgehäuse soweit zurück, bis es einrastet, während Sie das Gerät stabil halten.
F. Betätigen Sie den Aktivierungs-Schalter zur Aktivierung des Sicherheitsmechanismus bevor Sie die Nadel aus dem Katheter ziehen. Die Nadel sollte wieder vollständig die Messkammer eintauchen.
G. Verbinden Sie den LV. Zuführschlauch.
H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter für spitze/scharfe Gegenstände.



Catetere TrueSafe Comfort® Safety I.V.

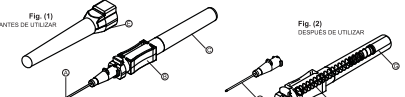
Italiano

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 TrueSafe Safety I.V. MedSource è stato ideato per promuovere un accesso sicuro a vene ed arterie in caso di somministrazione di soluzioni e mediche o per prelievi di sanguigni. Il catetere TrueSafe Safety MedSource può essere utilizzato per qualsiasi popolazione di pazienti, tenendo conto dell'adeguatezza all'anatomia cardiovascolare, l'idoneità della somministrazione della soluzione e la durata della terapia.
Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti riguardanti un utilizzo sicuro di questo prodotto. Si prega di leggere interamente le "Istruzioni per l'uso", prima di utilizzare il prodotto. Eventuali errori nel seguire le avvertenze e le istruzioni potrebbero causare danni o morte del paziente e/o del medico.

Descrizione del Prodotto:
Il catetere TrueSafe Safety I.V. è dotato dei componenti come da g. (1), g. (2) e g. (3), (A) ago di acciaio medico, (B) camera frontale, (C) camera di misurazione, (D) cannula, (E) cappuccio di sicurezza, (F) molla di acciaio medico, (G) camera di iniezione, (H) bottone di attivazione, (I) connettore del catetere.

Il misuratore del Catetere TrueSafe Safety I.V. sono identificati da colori specifici e spaziano da 14G a 26G.
ARANCIONE = 14G GRIGIO = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G BLU = 22G GIALLO = 24G VIOLEA = 26G

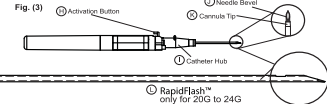


Avvertimenti:
Il personale medico deve seguire le istruzioni per l'uso. In aggiunta alle presenti istruzioni, il personale medico dovrebbe essere istruito sul corretto utilizzo del dispositivo. La mancanza di una delle sopra citate indicazioni può comportare la morte o gravi danni al paziente e/o al 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 o del catetere.
Nell'improbabile eventualità che il dispositivo non funzioni come qui descritto, gettare il dispositivo in un apposito contenitore.
Prima dell'inserzione, 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. TrueSafe è destinato ad un uso a breve termine, entro 72 ore. L'utilizzo del dispositivo oltre tale limite può portare a infezioni.
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. È impermeabile a raggi X.

Questo dispositivo è solo ed unicamente monouso. Qualsiasi tentativo di sterilizzare 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 Catetere" fornite dai Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), Policies e procedure istituzionali e standard di cura professionali.
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. Ciò può provocare una risalita del sangue nella guida ago prima dell'inserzione del tubo del catetere 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 entrambi le pareti del vaso sanguigno.
Nell'eventualità di insuccesso dell'inserimento dell'ago, stabilizzare il connettore del catetere e azionare il dispositivo no 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 TrueSafe Safety I.V.
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. TrueSafe è destinato ad un uso a breve termine, entro 72 ore. L'utilizzo del dispositivo oltre tale limite può portare a infezioni.
Il personale medico deve essere qualificato per eseguire punture in vena ed essere al corrente dei pericoli inerenti. Mantenere sempre gli aghi scoperti lontano dal corpo e dalle dita.
Una tecnica asettica, un'adeguata preparazione della pelle e una protezione continuativa sul 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 spezzare il catetere.
B. Afferrare il connettore tra il pollice e dita, verificare che la linguetta di avanzamento e la smussatura dell'ago siano rivolti verso l'alto.
C. Eseguire la puntura della vena.
D. Osservare il riflesso sanguigno. **Misure 20, 22, 24, GA: il riflesso sanguigno sarà visibile attraverso la finestra del catetere. Fig. (3). Abbassare e far avanzare il catetere di 1/8.**
E. Mantenendo il dispositivo in posizione stabile, far avanzare il catetere fino a staccarlo da connettore ed entrare nella vena.
F. Prima di rimuovere l'ago dal catetere, premere il bottone di attivazione per attivare il meccanismo di sicurezza. L'ago dovrebbe ritirarsi totalmente nella camera di misurazione.
G. Collegare la linea di somministrazione I.V.
H. Gettare immediatamente il materiale utilizzato in un apposito contenitore/pazienti.



REF	Product Ref. No.		Keep dry
LOT	Batch Number		Fragile, handle with care
	Date Of Manufacturing		This way up
	Use By		Quantity
	Do Not Reuse		Non-pyrogenic
	STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide Gas		Manufacturer
	Caution, Consult Accompanying Documents		Authorized EC Representative in the European Community
	Consult Instructions for Use		Recyclable Packaging
	Do Not Use if Package is Damaged		Green Dot
	Do not resterilize		Recyclable
	Keep away from sunlight		

Rx only

MedSource Labs, LLC
8600 Shelby Court
Chanhassen, MN 55317

AWIFU_BQ_Rev. 02
Issue Date: 03.03.19
HR-DRUGS-637-B (H)