

SIZE=23X19 INCH, PRINT COLOR=BLACK

ClearSafe® Safety IV Catheter

English

NOTE: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the 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 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 hub, porous plug and gauge chamber.

The ClearSafe® Safety IV 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 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 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.

Not made with PVC. Not made with DEHP.

Radiopaque IV 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.

U.S. 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 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 advance 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.

Instructions for Use:

Due to the Risk of bloodborne pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use, and removal of ClearSafe® 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.

Aseptic 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 safety guard.
- F. Remove the needle guard by gently twisting and pulling it out of the catheter hub.
- G. Connect IV Administration line.
- H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

Catéter IV 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 IV 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 del paciente y/o del médico clínico,

Descripción del Producto:

Cada Catéter IV 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 componentes del Catéter IV de Seguridad de ClearSafe® 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 para las agujas. Por favor vea la sección Instrucciones de Uso para mayor explicación de la característica de seguridad.

Los indicadores del Catéter IV 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 al final del procedimiento para objetos punzocortantes.

No desechar el dispositivo si no se ha usado completamente. En el caso de un pinchazo en el dispositivo, siga lo descrito en las Instrucciones de Uso, deseche 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 vuelve 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-pirogénico. 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 IV radiopaco. Este producto no está hecho con DEHP.

Este dispositivo es para uso solo. 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 "Directrices para la Prevención de Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares", los Centro 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 resto del catéter y entrará en la arteria o la vena. Asegúrese de que la aguja no toque ni pierda el acceso vascular más tarde del catéter. Al avanzar levemente, debe reducir el ángulo de acercamiento para minimizar la ocasión de pinchar la pared posterior del vaso. En caso de una venopunción fallida, estabilizar el conector del catéter y accionar el dispositivo hasta que se trabe en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede ser detectada al oír un ligero "clic." Retire el catéter y elimine adecuadamente el catéter y el conjunto Catéter IV 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 IV 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 aseptica, 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 y 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 y 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 el pestana de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.
- E. Mantener el dispositivo estable, retirar el alojamiento de la aguja hasta que haga "clic" 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. Deseché inmediatamente la unidad en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes.

REF Product Ref. No.

Keep dry

LOT Batch Number

Fragile, handle with care

Date Of Manufacturing

This way up

Do Not Reuse

Recyclable

UDI

UDI

Importer

Consult Instructions for Use

Do Not Use If Package is Damage

Keep away from sunlight

Medical device

Recyclable Packaging

Green Dot

Rx only

Country of Manufacture

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

ClearSafe Comfort® Safety IV Catheter**English**

NOTE: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the 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 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 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 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 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.

Not made with PVC, Not made with DEHP.

Radiopaque IV 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.

U.S. 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 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 lcoated Safety IV Catheter assembly.

Instructions for Use:

Due to the Risk of bloodborne 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.

Aseptic 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 safety guard.
- F. Remove the needle guard by gently twisting and pulling it out of the catheter hub.
- G. Connect IV Administration line.
- H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

Catéter IV 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 IV de Seguridad ClearSafe Comfort® 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 IV 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 IV 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 IV de Seguridad ClearSafe Comfort® 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 inverso de que el dispositivo no funcione según lo establecido en las Instrucciones de Uso, deseche 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 embolismo.

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

Precauciones:

Este dispositivo en un envoltorio no abierto es estéril, no tóxico y no-pirogénico. 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 IV 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 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 "Directrices para la Prevención de Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares", los Centro 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 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 asegurarán 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, establecer el conector del catéter y accionar el dispositivo hasta que se trabe en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede ser detectada al oír un ligero "clic". Retire el catéter y elimine adecuadamente el catéter y el conjunto Catéter IV de Seguridad bloquedo 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 IV 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 pesteta de liberación y el bisel de la aguja estén en la posición superior.
- C. Introduzca la aguja en la piel y observe un retroceso de la sangre. El catéter es más corto que la aguja. El retroceso de la sangre puede ocurrir si bien que la punta del catéter está completamente en la vena. Puede ser necesario avanzar el catéter y la aguja levemente para conseguir la entrada completa en la vena. Para evitar la perforación de la pared posterior de la vena, bajar la aguja hasta que esté paralela a la piel.
- D. Sostenga la cámara flash estacionaria, coloque un dedo en la pesteta de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.
- E. Mantener el dispositivo estable, retrajar el alojamiento de la aguja hasta que haga "clic" 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.

REF Product Ref. No.**LOT Batch Number****Date Of Manufacturing****Use By****STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide Gas****UDI UDI****Consult Instructions for Use****Recyclable Packaging****Rx only**

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

Keep dry**Fragile, handle with care****This way up****Non-pyrogenic****Recyclable****Importer****Do not resterilize****Do Not Use if Package is Damage****Medical device****Green Dot**

AW/IFU_AUa, Rev. 03
 Issue Date: 22.07.24
 N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135
 MSL-REG-LQR-8483