

# SIZE=23X19 INCH, PRINT COLOR=BLACK

## ClearSafe Comfort® Safety Blood Control I.V. 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 Comfort® Safety Blood Control I.V. Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource ClearSafe Comfort® Safety Blood Control 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:

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

The ClearSafe Comfort® Safety Blood Control I.V. Catheter components combine for an ergonomic design that incorporates a safety feature. The safety feature of this device is intended to minimize accidental needle sticks.

Please see the Instructions For Use section below for further explanation of the safety feature.

The ClearSafe Comfort® Safety Blood Control I.V. Catheter gauges are color coded for positive identification and range from 14G to 26G.

ORANGE = 14G GRAY = 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 enter patients' names and dates of birth. Failure to comply with 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 use 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 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 embolism.

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

ClearSafe Comfort® Safety Blood Control is intended for short-term use. Usage beyond this may lead to infection.

### Cautions:

The device in an unopened package is sterile, non-toxic and non-pyrogenic. Discard if open, wet or damaged. The materials used to manufacture this device do not contain natural rubber latex. This product is not made with PVC. Not made with DEHP. Radiopaque I.V. catheter.

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

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

The valve is designed to provide fluid control to typical venous pressures. Venous pressures that exceed this range may result in fluid leakage from the valve.

### 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 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Occupational Safety and Health Administration (OSHA) standards (USA) for blood borne pathogens when using this product.

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

Secure the catheter hub 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 first. This can cause a blood flashback prior to the entrance of the catheter tube into the vein. Advancing the catheter and needle together will lessen 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 vein. The safety position can be found by hearing a slight "click" sound. Remove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked I.V. Catheter assembly.

There may be slight resistance when attaching and detaching the IV connector to the catheter hub in order to activate and deactivate the valve.

### Instruction for use:

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

Clinicians must be trained in the practice of venipuncture and be aware of inherent dangers. Keep unshielded needles away from hands 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. Observe the valved catheter hub carefully for any sign of leakage.

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

H. Connect I.V. Administration line.

I. Immediately discard unit into an approved sharps container.

## ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter Español

NOTA: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos registrados o por prescripción facultativa.

USO PREVISTO: El MedSource ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter está indicado para tomar muestras de sangre o administrar líquidos por vía intravenosa. El MedSource ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter puede utilizarse para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la idoneidad de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se administra y la duración de la terapia.

! Las siguientes instrucciones contienen información importante sobre el uso seguro de este producto. Lea completamente las instrucciones de uso antes de usar este producto. No seguir correctamente las advertencias e instrucciones podría provocar lesiones graves o la muerte del paciente y/o del médico.

### Descripción del producto:

Cada ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter consta de los siguientes componentes: cubierta protectora de la aguja, catéter codificado por colores, tubo del catéter PUR radiopaco, soporte del catéter, válvula de liberación, tubo de aluminio, funda de silicona, guía de la aguja, agujas de acero inoxidable de grado médico, conector de la aguja, tapón poroso y cámara de medición.

Los componentes del ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter se combinan para un diseño ergonómico que incorpora una característica de seguridad. La característica de seguridad de este dispositivo está destinada a minimizar los pinchazos accidentales con agujas.

Consulte la sección Instrucciones de uso a continuación para obtener una explicación más detallada de la función de seguridad.

Los medidores del ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter están codificados por colores para una identificación positiva y varían de 14G a 26G.

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

PÚRPURA = 26G

### Advertencias:

Los médicos deben seguir las instrucciones de uso. Además de seguir las instrucciones de uso, los médicos deben estar capacitados para garantizar el uso adecuado del dispositivo. El incumplimiento de cualquiera de estos puede resultar en la muerte o lesiones graves al paciente y/o al médico.

La mejor práctica para evitar un pinchazo accidental con la aguja es utilizar el dispositivo como se describe en las Instrucciones de uso y desecharlo inmediatamente en un recipiente apropiado para objetos punzantes.

No aplique presión durante el uso que haga que la aguja / catéter se flexione.

En el caso improbable de que el dispositivo no funcione como se describe en las Instrucciones de uso, deseche inmediatamente el dispositivo en un contenedor apropiado para objetos punzantes.

Al retirar la cubierta protectora de la aguja y antes de la inserción, se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter no entre en contacto con objetos extraños. El contacto con un objeto extraño crea la posibilidad de una embolia.

Nunca vuelva a insertar la aguja Introductora dentro del catéter. La reinserción amenaza la integridad del catéter y podría provocar una embolia.

ClearSafe Comodidad® Seguridad Control está diseñado para un uso a corto plazo. El uso más allá de esto puede provocar una infección.

### Precauciones:

Este dispositivo en un paquete sin abrir es estéril, no tóxico y no pirogénico. Desechar si está abierto, mojado o dañado. Los materiales utilizados para fabricar este dispositivo no contienen látex de caucho natural. Este producto no está fabricado con PVC. No fabricado con DEHP. Radiopaco I.V. catéter.

Este dispositivo es para uso solo. Cualquier intento de reestérilizar y / o reacondicionar el dispositivo comprometerá la integridad del dispositivo y tendrá un efecto adverso en el rendimiento.

La ley federal de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico registrado o por orden de este.

La válvula está diseñada para proporcionar control de fluidos a presiones venosas típicas. Las presiones venosas que superan este rango pueden provocar una fuga de líquido de la válvula.

### Precauciones:

Este dispositivo está diseñado para reducir los casos de pinchazos con agujas. Siempre se debe tener cuidado al usar este producto. Además de las instrucciones de uso proporcionadas, se recomienda encarecidamente que el médico siga las pautas establecidas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y las normas de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (ASO) (EE. UU.). Para patógenos transmitidos por la sangre cuando usando este producto.

Durante la inserción, el mantenimiento y la extracción del catéter, siga las "Pautas para la prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares" de los CDC, Atlanta, GA (EE. UU.). Las políticas y los procedimientos institucionales y los estándares de profesionales de atención médica.

Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción inadecuada puede resultar en la pérdida del acceso vascular. Es necesaria una conexión firme entre el conector del catéter y el equipo de administración para evitar fugas.

La aguja Introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará primera en la vena. Esto puede causar un retroceso de sangre antes de la inserción del tubo del catéter en la vena. Si hace avanzar ligeramente el catéter y la aguja juntas, se asegurará el acceso intravascular para el catéter. Al avanzar ligeramente, se recomienda reducir el ángulo de abordaje para minimizar la posibilidad de perforar la pared posterior del vaso.

En el caso de una venipuncura fallida, establecer el conector del catéter y colocar el dispositivo hasta que se bloquee en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede encontrar escuchando un ligero sonido de "click". Retire el catéter y deseche correctamente tanto el catéter gastado como el conector del catéter de seguridad I.V. bloqueado.

Puede haber una ligera resistencia al conectar y desconectar el conector IV al conector del catéter para activar y desactivar la válvula.

### Instrucciones de uso:

Debido al riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre, siga Universal Precautions durante la colocación, uso y extracción del ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter.

Los médicos deben estar capacitados para la práctica de la venopuncura y ser conscientes de los peligros inherentes. Mantenga las agujas sin protección alejadas del cuerpo y los dedos en todo momento.

La técnica aseptica, la preparación adecuada de la piel y la protección continua del sitio son esenciales. Observe las precauciones universales en TODOS los pacientes.

A. Retire la cubierta de la aguja con un movimiento recto hacia afuera e inspeccione la unidad del catéter.

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

C. Inserte la aguja en la piel y la vena y observe si hay un retroceso de sangre. El catéter es más corto que la aguja, puede ocurrir un retroceso de sangre antes de que la punta del catéter esté completamente en la vena. Puede ser necesario hacer avanzar el catéter y la aguja ligeramente para lograr una entrada completa en la vena. Para evitar perforar la pared de la vena posterior, baje la aguja hasta que quede paralela a la piel.

D. Manteniendo fija la cámara de flash, coloque el dedo en la lengüeta de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.

E. Manteniendo el dispositivo estable, retire la alajuela de la aguja hasta que encaje en su lugar. Esta es la indicación de que la aguja ahora está bloqueada dentro del protector de seguridad.

F. Observe cuidadosamente el conector del catéter con válvula para detectar cualquier signo de fuga.

G. Retire el protector de la aguja girándolo suavemente y sacándolo del conector del catéter.

H. Conecte I.V. Línea de administración.

I. Deseche inmediatamente la unidad en un recipiente para objetos punzantes aprobado.

## ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere Italiano

NOTA: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici registrati o su prescrizione medica.

INTENDED USE: Il MedSource ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere è indicato per campionare il sangue o somministrare liquidi per via endovenosa. Il MedSource ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere Può essere utilizzato per qualsiasi popolazione di pazienti tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'adeguatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

! Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti sull'uso sicuro di questo prodotto. Si prega di leggere interamente il contenuto delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni potrebbe causare lesioni gravi o morte al paziente y / o al medico.

### Descripción del producto:

Cada ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere è composto dai seguenti componenti: copertura protettiva dell'ago, mozzo del catetere con codice colore, tubo del catetere PUR radiopaco, supporto del catetere, valvola in silicone, chiusura della valvola in silicone, attacco della valvola in silicone, guida dell'ago, ago in acciaio inossidabile de grado medico, hub dell'ago, tappo poroso e parafuso del manometro.

I ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere componenti si combinano per un design ergonomico che incorpora una funzione di seguridad. La función de seguridad de este dispositivo ha lo scopo di reducir al minimo las puntuaciones accidentales del agujas.

Si prega di consultare la sección Istruzioni per l'uso per seguirlo per ulteriori spiegazioni sulla función de seguridad. Gli ClearSafe Comodità® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere indicati Catere sono codificati a colori per un identificación positiva y varian de 14G a 26G.

ARANCIO = 14G GRIGIO = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G BLU = 22G GIALLA = 24G

VIOLA = 26G

### Avvertenze:

Questo dispositivo segue le istruzioni per l'uso. Oltre a seguire le istruzioni per l'uso, i medici devono essere formati per garantire un uso sicuro del dispositivo. La mancata osservanza di una di queste condizioni potrebbe causare la morte o gravi lesioni al paziente y / o al medico.

La migliore pratica per evitare una puntuación accidentale dell'ago consiste nell'utilizzare il dispositivo come descritto nelle Istruzioni per l'uso e gettarlo immediatamente in un contenitore per oggetti taglienti approvato.

Non applicare pressione durante l'uso che provoca la flessione dell'ago/catetere.

Nell'improbabile eventualità che il dispositivo non funzioni come descritto nelle istruzioni per l'uso, smaltire immediatamente il dispositivo.

Prima di inserire la copertura protettiva dell'ago e prima dell'inserimento, è necessario prestare attenzione per garantire che il catetere non venga a contatto con oggetti estranei. Il contatto con un oggetto estraneo crea il pericoloso di embolia.

Non reinserire mai l'ago introdotto all'interno del catetere. Il reinserimento minaccia l'integrità del catetere e potrebbe portare a emboli.

Il ClearSafe Comodità® Controllo del Sangue di Sicurezza è destinato all'uso a breve termine. L'uso oltre questo può portare a infezioni.

### Avvertenze:

Questo dispositivo in confezione integra è sterile, atossico e apirogeno. Eliminare se aperto, bagnato o danneggiato. I materiali utilizzati per fabbricare questo dispositivo non contengono lattice di gomma naturale. Questo prodotto non è realizzato con PVC. Non realizzato con DEHP. Radiopaco I.V. catetere.

Questo dispositivo è solo per uso singolo. Qualsiasi tentativo di risterilizzare e/o ricongidionare il dispositivo comprometterà l'integrità del dispositivo e avrà un effetto negativo sulle prestazioni.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte o su prescrizione di un medico

La valvola è progettata per fornire il controllo del fluido alle tipiche pressioni venose. Le pressioni venose che superano questo intervallo possono provocare perdite di fluido dalla valvola.

### Precauzioni:

Questo dispositivo è progettato per ridurre le occorrenze di punture d'ago. È necessario prestare sempre attenzione quando si utilizza questo prodotto. Oltre alle istruzioni per l'uso fornite, si raccomanda vivamente che il medico segua le linee guida fornite dagli standard di trattamento per la prevenzione delle infezioni e la rimozione del catetere del paciente, seguendo le attuali "Linee guida per la prevenzione delle infezioni correlate al catetere intravascolare"; CMC, Atlanta, GA (USA). La politica e le procedure istituzionali e gli standard di cura professionali. Fissare saldamente il catetere al paziente. Un fissaggio imprudente può comportare la perdita dell'accesso vascolare. È necessaria una connessione stabile tra il raccordo del catetere e il sistema di suministro per prevenire perdite.

L'ago/Introdotto è più lungo del tubo del catetere ed entra per prima nella vena. Ciò può causare un ritorno di sangue prima dell'ingresso del tubo del catetere nella vena. Per avanzare leggermente il catetere e l'ago insieme garantirà l'accesso intravascolare per il catetere.

Quando si avanza leggermente, si consiglia di ridurre l'angolo di appoggio per ridurne al minimo la possibilità di perforare la vena.

In caso di venipuncura fallita, stabilizzare il raccordo del catetere e azionare il dispositivo finché non si blocca in posizione di seguridad. La posizione di sicurezza può essere trovata ascoltando un leggero "click". Rimuovere il catetere e smaltire correttamente sia il catetere esaurito che il dispositivo di sicurezza I.V. Assemblaggio del catetere.

Potrebbe essersi una leggera resistenza quando si collega e si stacca il connettore I.V. al mozzo del catetere per attivare e disattivare la valvola.

### Istruzioni per l'uso:

A causa del rischio di esposizione a patogeni trasmissivi per via ematica, seguire Universal Precautions durante il posizionamento, uso e la rimozione del ClearSafe Comodidad® Controllo del Sangue di Sicurezza I.V. Catetere.

I medici devono essere formati nella pratica della venipuncura ed essere consapevoli dei pericoli intrinseci. Tenere sempre gli aghi non schermati lontano dal corpo e dalle dita.

Sono essenziali una tecnica aseptica, un'adeguata preparazione delle pelli e una protezione continua del sito. Osservare le precauzioni universali su TUTTI i pazienti

A. Rimuovere la copertura dell'ago con un movimento rettilineo verso l'esterno e spezzare l'unità catetere.

B. Affermare il mozzo dell'ago del dispositivo tra il pollice e le dita. Verificare che la linguetta di rilascio e lo smusso dell'ago siano in posizione sollevata.

C. Inserire l'ago nella pelle e nella vena e osservare il ritorno di fiamma del sangue. Il catetere è più corto dell'ago, può verificarsi un ritorno di sangue prima che la punta del catetere sia completamente nella vena. Potrebbe essere necessario far avanzare leggermente il catetere e l'ago per ottenere un ingresso completo nella vena. Per evitare di forare la parete venosa posteriore, abbassare l'ago finché è parallelo alla pelle.

D. Tenendo fermo la camera flash, posizionare il dito sulla linguetta di spinta principale e infilare nella vena la lunghezza del catetere desiderata.

E. Mantenendo stabile il dispositivo, ritirare l'alloggiamento dell'ago fino a quando non "scatta" in posizione. Questa è l'indicazione che l'ago è ora bloccato all'interno della protezione di sicurezza.

F. Osservare attentamente il raccordo del catetere con valvola per rilevare eventuali segni di perdite.

G. Rimuovere la protezione dell'ago ruotandola delicatamente ed estrandallo dal mozzo del catetere.

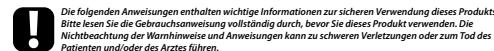
H. Collegare I.V. Lines di amministrazione.

I. Gettare immediatamente l'unità in un contenitore per rifiuti taglienti approvato.

**ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter Deutsch**

**HINWEIS:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

**VERWENDUNGSZWECK:** Der MedSource ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter ist für die intravenöse Blutentnahme oder Flüssigkeitserverabreichung indiziert. Der MedSource ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter sind für alle Patientengruppen verwendet werden, wobei die Eignung für die Gefäßanatomie, die Eignung für die zu verabreichende Lösung und die Dauer der Therapie zu berücksichtigen sind.



**Produktbeschreibung:**  
Jeder ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter besteht aus den folgenden Komponenten: Nadelschutzhülle, farbkodierter Kathetersatz, röntgendichter PUR-Katheterschlauch, Katheterhalter, Silikonventil, Silikonventilverschluss, Silikonventilantrieb, Nadelstift, Nadel aus medizinischem Edelstahl, Nadelansatz, poröser Stopfen und Messkammer. Die Komponenten des ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter sind in einem ergonomischen Design kombiniert und mit einer Sicherheitsfunktion ausgestattet. Die Sicherheitsfunktion dieses Geräts dient dazu, versehentliche Nadelstiche zu minimieren. Weitere Erklärungen zur Sicherheitsfunktion finden Sie in der Gebrauchsanweisung unten. Die ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheter sind zur eindeutigen Identifizierung farbkodiert und reichen von 14G bis 26G.

ORANGE = 14G GRAU = 18G PINK = 20G BLAU = 22G GELB = 24G

LILA = 26G

**Warnungen:**

Kliniker müssen die Gebrauchsanweisung befolgen. Zusätzlich zur Befolgung der Gebrauchsanweisung muss das Klinikpersonal geschult sein, um die möglichen Verletzungen des Geräts zu verhindern.

Die Nichteinhaltung einer dieser Vorschriften kann zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder des Arztes führen.

Die beste Methode zur Vermeidung eines versehentlichen Nadelstichs besteht darin, das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben zu verwenden und sofort in einen zugehörigen Behälter für scharfe Gegenstände zu entsorgen.

Üben Sie während der Anwendung keinen Druck aus, der die Nadel/ den Katheter verriegelt.

In dem ungewöhnlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert, entsorgen Sie das Gerät sofort in einem zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände.

Beim Entfernen der Nadelschutzhülle und vor dem Einführen ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Der Kontakt mit einem Fremdkörper bringt die Gefahr einer Embolie.

Führen Sie die Einflussnahmen niemals wieder in den Katheter ein. Das erneute Einführen gefährdet die Integrität des Katheters und kann zu einer Embolie führen.

Die ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle ist für den kurzfristigen Gebrauch bestimmt. Eine darüberhinausgehende Verwendung kann zu Infektionen führen.

**Warnungen:**

Dieses Gerät ist in einer ungeöffneten Verpackung steril, ungiftig und nicht pyrogen. Entsorgen Sie es, wenn es geöffnet, nass oder beschädigt ist.

Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien enthalten kein Naturkautschuklatex. Dieses Produkt ist nicht mit PVC hergestellt. Nicht mit DEHP hergestellt. Röntgendichter I.V.-Katheter.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren und/oder aufzubereiten, beeinträchtigt die Integrität des Geräts und wirkt sich nachteilig auf die Leistung aus.

Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

Das Ventil ist für die Flüssigkeitssicherung bei typischen Venenrinnen ausgelegt. Venenrinnen, die diesen Bereich überschreiten, können zu einem Flüssigkeitstaustausch aus dem Ventil führen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die Auftreten von Nadelstichverletzungen zu reduzieren. Bei der Verwendung dieses Produkts muss immer vorsichtig vorgegangen werden. Zusätzlich zur Gebrauchsanweisung wird dem Arzt dringend empfohlen, bei der Verwendung dieses Produkts die Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und der Occupational Safety and Health Administration (OSHA) (USA) für durch Blut übertragbare Krankheitserreger zu beachten.

Befolgen Sie bitte die Richtlinien zur Vorbeugung von Infektionen durch intravaskuläre Katheter, CDC, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Richtlinien und Verfahren sowie die professionellen Pflegestandards.

Um die Gefahr eines versehentlichen Nadelstichs zu verhindern, sollte die Verlust des Gefäßzuangs vermieden werden. Eine feste Verbindung zwischen der Katheterröhre und dem Verbindungsrohr ist notwendig, um ein Auslaufen zu verhindern.

Die Einführungsdistanz ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene eingesetzt. Dadurch kann es zu einem Blutzufluss, wenn der Katheterschlauch in die Vene eingeht. Durch leichtes Vorschieben von Katheter und Nadel wird der intravaskuläre Zugang für den Katheter sichergestellt. Beim leichten Vorschieben wird empfohlen, den Annäherungswinkel zu verringern, um das Risiko einer Punktation der hinteren Gefäßwand zu minimieren.

Im Falle einer erfolglosen Venenpunktion stabilisieren Sie die Katheterröhre und betätigen Sie das Gerät, bis es in der Sicherheitsposition einrastet. Die Sicherheitsposition ist durch ein leichtes "Klick"-Geräusch zu hören. Entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie sowohl den verbrauchten Katheter als auch die verriegelte Sicherheitsinjektionskatheterhülle ordnungsgemäß. Beim Anbringen und Lösen des IV-Anschlusses an der Katheterröhre kann es zu einem leichten Widerstand kommen, um das Ventil zu aktivieren und zu deaktivieren.

**Gebrauchsanweisung:**

Aufgrund des Risikos einer Exposition gegenüber Blut übertragbaren Krankheitserregern sollten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei der Platzierung, Verwendung und Entfernung des ClearSafe Komfort® Sicherheitsblutkontrolle I.V. Katheters.

Kliniker müssen in der Praxis der Venenpunktion geschult sein und sich der damit verbundenen Gefahren bewusst sein. Ungeschützte Nadeln müssen stets vom Körper und den Fingern ferngehalten werden.

Aseptische Technik, ordnungsgemäße Hautvorbereitung und kontinuierlicher Schutz der Stelle sind unerlässlich. Beachten Sie bei ALLEN Patienten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

A. Die Nadelableckung mit einer geraden Bewegung nach außen entfernen und die Kathetereinhaltung untersuchen.

B. Fassen Sie den Nadelansatz des Geräts zwischen Daumen und Fingern. Vergewissern Sie sich, dass sich die Entriegelungslasche und die Nadelabschaltung in der oberen Position befinden.

C. Führen Sie die Nadel in Haut und Vene ein und achten Sie auf einen Blutzufluss. Da der Katheter kürzer ist als die Nadel, kann es zu einem Blutzufluss kommen, bevor die Katheterspitze vollständig in der Vene steckt. Es kann notwendig sein, den Katheter und die Nadel etwas vorzuschlieben, um einen vollständigen Eintritt in die Vene zu erreichen. Um eine Punktation der hinteren Venenwand zu vermeiden, senken Sie die Nadel ab, bis sie parallel zur Haut liegt.

D. Die Blitzkammer festhalten, den Finger auf die primäre Abdrücklasche legen und die gewünschte Katheterlänge in die Vene einführen.

E. Halten Sie das Gerät stabil und ziehen Sie das Nadelgehäuse zurück, bis es "einrastet". Dies ist das Zeichen dafür, dass die Nadel nun in der Schutzvorrichtung verriegelt ist.

F. Beobachten Sie den Katheteransatz mit Ventil sorgfältig auf Anzeichen von Leckagen.

G. Entfernen Sie den Nadelschutz durch vorsichtiges Drehen und Herausziehen aus dem Katheteransatz.

H. Schließen Sie die intravenöse Verabreichungsleitung an.

I. Entsorgen Sie die Einheit sofort in einen zugelassenen Behälter für scharfe Gegenstände.

**ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle sanguin I.V. Cathéter****Français**

**REMARQUE :** La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

**UTILISATION PRÉVUE :** Le Medsource ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter est indiqué pour prélever du sang ou administrer des fluides par voie intraveineuse. Le Medsource ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter peut être utilisé pour toute population de patients en tenant compte de l'adéquation de l'anatomie vasculaire à la solution administrée et de la durée du traitement.

**Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sûre de ce produit. Veillez lire entièrement le contenu du mode d'emploi avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements et des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient et/ou du clinicien.**

**Description du produit:**

Chaque ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter est composé des composants suivants: couvercle de protection de la flûtte, embout de cathéter à code couleur, tube de cathéter PUR radio-opaque, support de cathéter, valve en silicone, fermeture de valve en silicone, actionneur de valve en silicone, guide d'aiguille, aiguille en acier inoxydable de qualité médicale, embase d'aiguille, bouchon poreux et chambre de mesure. Les composants du ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter se combinent pour une conception ergonomique qui intègre une fonction de sécurité. La fonction de sécurité de cet appareil est destinée à minimiser les piqûres accidentelles d'aiguille. Veuillez consulter la section Instructions d'utilisation ci-dessous pour plus d'explications sur la fonction de sécurité. Les jauges ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter sont codées par couleur pour une identification positive et vont de 14G à 26G.

ORANGE = 14G GREY = 16G GRIS = 18G ROSE = 20G BLEU = 22G 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 une utilisation correcte de l'appareil. Le non-respect de l'une ou l'autre de ces conditions peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient et/ou le clinicien.

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

N'appliquez pas de pression pendant l'utilisation qui fait flétrir l'aiguille/le cathéter.

Dans le cas peu probable où l'appareil ne fonctionnerait pas comme décrit dans les instructions d'utilisation, jetez immédiatement l'appareil dans un conteneur pour objets tranchants approuvé.

Retirez du récipient protecteur de l'aiguille et avec l'insertion, des précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter n'est pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger crée un risque d'embole.

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

ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin est destiné à une utilisation à court terme. L'utilisation au-delà de cela peut entraîner une infection.

**Mise en garde:**

Ce dispositif dans son emballage non ouvert est stérile, non toxique et non pyrogène.

Une fois qu'il est ouvert, mouillé ou endommagé.

Les matériaux utilisés pour fabriquer cet appareil ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.

Ce produit n'est pas fabriqué en PVC. Pas fait avec DEHP.

Radio-opaque I.V. cathéter.

Cet appareil est à usage unique. Toute tentative de restériliser et/ou de reconstruire l'appareil compromettra l'intégrité de l'appareil et aux un effet négatif sur les performances.

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

Le valve est conçue pour fournir un contrôle des fluides aux pressions veineuses typiques. Les pressions veineuses qui dépassent cette plage peuvent entraîner une fuite de liquide de la valve.

**Précautions:**

Cet appareil est conçu pour réduire les cas de piqûre d'aiguille. Des précautions doivent toujours être prises lors de l'utilisation de ce produit. En plus des instructions d'utilisation fournis, il est fortement recommandé au clinicien de suivre les directives des Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC) et les normes de l'Administration de la Sécurité et de la Santé au travail (ASST).

(ETATS-UNIS) pour les agents pathogènes transmissibles, il est recommandé au clinicien de suivre les directives de la CDC (CDC) et les normes de l'Administration de la Sécurité et de la Santé au travail (ASST).

Pendant l'insertion, l'entretien et le retrait du cathéter, suivez les « Directives pour la prévention des infections liées au cathéter intraveineux », CMC, Atlanta, GA (Etats-Unis), la politique et les procédures institutionnelles et les normes de soins professionnels. Fixez le cathéter à la peau et au vêtement de manière à empêcher l'accès à la peau et l'accès à l'embout du cathéter.

Assurez-vous que l'embout du cathéter et le kit d'administration sont nécessaires pour éviter les fuites.

L'aiguille d'introduction est plus longue que le tube du cathéter et entre dans la veine. Cela peut provoquer un retour de sang avec l'entrée du tube du cathéter dans la veine. Avancer légèrement le cathéter et l'aiguille ensemble assurera l'accès intravasculaire pour le cathéter. En avançant légèrement, il est recommandé de réduire l'angle d'approche afin de minimiser le risque de perforation de la paroi postérieure du vaisseau.

En cas d'échec de la ponction veineuse, stabilisez l'embout du cathéter et actionnez le dispositif jusqu'à ce qu'il se verrouille en position de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en entendant un léger « clic ». Retirez le cathéter et jetez correctement à ce le faire l'aiguille usagée et l'ensemble de sécurité I.V. du Cathéter.

Il peut y avoir une légère résistance lors de la fixation et du détachement du connecteur IV à l'embase du cathéter afin d'activer et de désactiver la valve.

**Mode d'emploi:**

*En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez les précautions universelles lors de la mise en place, de l'utilisation et du retrait de ClearSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter.*

*Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents. Gardez les aiguilles non protégées loin du corps et des doigts en tout temps.*

*Une technique aseptique, une bonne préparation de la peau et une protection continue du site sont essentielles. Observer les précautions universelles sur tous les patients.*

A. Retirez le capuchon de l'aiguille d'un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez le cathéter.

B. Saisissez le moyeu de l'aiguille de l'appareil entre le pouce et les doigts. Vérifiez que la languette de dégagement et le biseau de l'aiguille sont en position haute.

C. Insérez l'aiguille dans la peau et la veine et observez le retour de sang. Le cathéter est plus court que l'aiguille, un retour de sang peut se produire avant que l'extremité du cathéter ne soit complètement dans la veine. Il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter et l'aiguille pour obtenir une entrée complète dans la veine. Pour éviter de percer la paroi veineuse postérieure, abaissez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit parallèle à la peau.

D. En maintenant la chambre flash à l'arrêt, placez le doigt sur la languette de poussée principale et enflez la longueur de cathéter énumérée.

E. En maintenant l'appareil stable, retirez le boîtier de l'aiguille jusqu'à ce qu'il s'enclenche. C'est l'indication que l'aiguille est maintenant verrouillée à l'intérieur de la protection de sécurité.

F. Observez attentivement l'embout du cathéter à valve pour tout signe de fuite.

G. Retirez le protège-aiguille en le tournant doucement et en tirant hors de l'embout du cathéter.

H. Connecter Ligne administrative I.V..

I. Jetez immédiatement l'unité dans un conteneur pour objets tranchants approuvé.

**REF**

Product Ref. No.

**LOT**

Batch Number



Date Of Manufacturing



Do Not Reuse



Sterile by Ethylene Oxide Gas



Non-Pyrogenic



Do Not Use if Package is Damage



Do not resterilize



Keep away from sunlight

**Manufactured for:**

**MedSource**  
8600 Shelby Court  
Chanhassen, MN 55317, USA

Made in India

AWIFU\_--\_Rev. 00  
Issue Date: 01.12.21  
N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135