## ClearSafe® Safety I.V. Catheter English

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

INTENDED USE: The MedSource ClearSafe's Safesy IV Catheter is indicated to stage Blood or administre fluids instruentoally. The MedSource ClearSafe's Safesy IV Catheter may be used for any patient population with consideration Safesy IV Catheter may be used for any patient population with consideration safesy to adequacy for the seasted anatomy appropriateness for the solution being administered and duration of the threapy.



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

Product Description:

Each ClearSafe" Safety IV. Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded clarither thu, altopaque cathet thus, eithor cather holder, needle guide, medical grade stankess steel needle rube, protous plug and gauge chamber.

The ClearSafe \* Safety LIX Catheter components combline for an ergonomic design that incoporates a safety feature. In safety deature of this clearle is intended to minimize activities to safety histories in the safety feature. In safety the companies of the safety feature.

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

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

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.

practice for avoiding an accidental needle stick is to use the device as described in the instructions for Use

Do not apply persure during super that causes the needle/catheter to flox.

The unitary presure during super that causes the needle/catheter to flox.

The unitary presure during super that causes the needle/catheter to flox.

The device in an approved shaps container.

The device in an approved shaps container.

The preserved of the prepreserved cover and prior to insention needs to be taken to ensure that the upon reading or and the profession of the prepreserved cover and prior to insention need any or any or any or and the profession of the pr

Vewer reinsert the introducer needle inside the catheter. Reinsertion threatens the integrity of the catheter and lead to embolus.

#### Cautions:

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

The materials used to manufacture this device do not contain natural rubber latex. This product does not contain PVC.

This device is for single use only. Any attempt not e-sterlities and/or recondition the device will compromise the riegardy of the device and fill have an adverse affect on performance.

The content is the sale of this device to or on the order of a registered physician.

Precautions:

This device is designed to reduce needles rick courrences. Gare must showy be exercised when using this product in addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the clinical for light exercise requirement by the CDC and OSTA standards (USA) for blood bonne pathogens when using this

During catheter insertion, maintenance and removal, follow current 'Guidelines for the Prevention of Introvocale, Cather and Enderson, Carter for Disease Control and Prevention, Allanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standard of care.

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

And in convertion better to the patient. Improper securement can result in loss of vascular access.

The introducer medic is longer than that can and and imministrator sits inversary to prevent leading.

The introducer medic is longer than the catherer tube in the wine or artery Advancing the catherer and
blood flashback prior to the entrance of the catherer tube in the wein or artery. Advancing the catherer and
entranced begreter applied with will extra territorational access for the catherer when anominish the posterior
removable to reduce the angle of approach in order to minimize the chance of purcturing the posterior

In the event of an unsuccessful venjourcture, stabilize the coheter hub and extuate the device until it locks in the safety point. The substitution. The substitution. The substitution are found by hearing a sight trible?. Bemove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked slately IX. Catheter assembly.

#### nstruction for use:

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

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

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

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

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 wein and observe for blood flashback. The catheter is shorter than the needle. blood flashback may occur before catheter to is fully in the vein. It may be necessary to advance the catheter and needle slightly to achieve full entry rinto the vein. To avoid puncturing the posterior vein wall, lower the needle until it spatiel to the skin. O. Holding the flash chamber stationary, place finger on primary push off tab and thread desired catheter length into velo.

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.

Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

# Cateter I.V. de Seguridad ClearSafe 🏻 Español

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

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



Las siguientes instrucciones contienen información importante sobre la utilización segura de este producto. Por flavo, lee el contenido de las instrucciones de Uso comporten ente antes de usar este producto. El incumplimento de las advertencias e instrucción men entre se la usar este producto. El incumplimento de las advertencias e instrucción podria resultar en lesiones graves o la muerte de pociente yo del metico cinlico.

Descripción del producto:

Cada Cateler IV. de Seguinda Classañe está compuesto por los siguientes componentes el apuchón protector de la saguja el corde de cárigo del carteire, tubo del carteir radiopaco, Soporte de tefinó del cateler, guía de aguja, aguja de aceo inoxidable de grado médico, conector de aguja, tupon poroso y la cimara de medición.

Los indicadores del Catètes IV, de Seguridad ClearSaile\* Neemen un código de color para una identificación positiva una caracteristica de seguridad. La caracteristica de seguridad de este dispositivo está diseñada para minimizar los apposos de accidentes por las agujas. Por fanor vea la sección instrucciones de Uso para mayor explicación de la carac-teristica de seguridad.

Los indicadores del Catèter IV. de Seguridad CleafSafe® tienen un código de color para una identificación positiva y tienen una gama de 14G à 24G de capacidad.

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

to clinica deen reguli la instruccione de Usa Ademia de seguir la instrucciones de Usa los clinicos debra entre de para seguir a la instrucciones de Usa I de diferencia profesio de cual definitar de cual dependique a de estas adventucias pordes resultar en i lestrones garses à la metre del paciente ol di médica con con se describe en la instruccione de la paciente de disposible como se describe en las instrucciones de la paciente de disposible como se describe en las instrucciones conocciones.

No aplique una presión durante el toro que pueda hizer doblar la appliquenten.

En el acontacimiento mevencimient de que el depositivo no funcione appiro de sectione el historicones de Uso, descebe inmediatemente el dispositivo en un contenedor approacho pura portamente el dispositivo en un contenedor approacho pura objetes puraccontrantes.

Después de returar el apportivos protector de la applia y antes de la insectión hay que tener cuidador y asoguranse de que el canterior no entra en contacto con mingiun objeto extraño. El contacto con un objeto extraño case al potencial para el embolo.

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

#### Precauciones:

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

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

Catéter IV. radiopaco. Este producto no contiene DEHP. Este dispositivo es para un solo uso. Cualquier intento de volver a esterilizar o reacondicionar el dispositivo pondrá en

peligro la integridad del dispositivo y tendrá un efecto adverso en el rendimiento. La Ley Federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos registrados o bajo scripción facultativa.

#### Precauciones:

Etre dispositivo está diseñado para reducir las incidencias de pinchazos de agujas. Siempre hay que tener cuidado al utilizar esta politica. Además del astratuciones de los popordonadas, se reconitera encarecidamente que el difinida case partes p levados por la sangre al utilizar este producto.

La aquija introductora es más larga que el tubo del catelet y entrará en la vena o la ateria primero. Esto puede causar un retroceso de la sangre antes de hermada del tubo del catelet en la vena o la ateria. Avanzar levermente carde el y a aqui, para per antes de la cercala del tubo del catelet en la vena al revermente reducer y la agua per aperante el acceso intravascular para el catelet e. Al avanza levermente reducer y la agua per al antes para minimara la cacación de pendran la pared posterior del vaso. En caso de una venopumidon fallada, estabilizar el conector del catelet y accionar el dispositivo hasta que se trabe en la position la perguirda La posición de seguirdad puede ser detectada a loir un ligero cific. Retire el catelet y elimine adecuadamente el catelet y el conjunto Catelet IV. de Seguirdad boquesdo gastados. Durante la mserción, el mantenimiento y el retiro del tatter, seguir las actuales "Directivas para la Prevención de Infecciones Relacionas son Caldera intra ascaladars", las Centros de Circinol de Enfermedades y Prevención. Alama, AS, (EEU.), Política y Procedimientos Institucionales y normas profesionales de cuidado. i conexión firme entre el conector del catéter y el sistema de la administración es necesaria para evitar fugas. Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción incorrecta puede resultar en la pérdida del acceso vascular.

### nstrucciones de uso:

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

os 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.

a 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.

C. Introduzca la aguja en la piely la vena y observar el retroceso de la sangre. El catéter es más corto que la aguja El retroceso de la sangre puede contra más es de un punta del catéter de compeleamente en la vena. Puede ser recesario avanzar el catétery la aguja levemente para conseguir la entrada contropleta en la vena. Para evitar de perforar la paret prosteiror de la vena, bajar la aguja hasoa que este paraleta la lapeta. 8. Sujete el conector de la aguja del dispositivo entre el pulgar y los dedos Verifique que la pestaña de liberación rel bisel de la aguja estén en la posición superior.

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

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

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

H. Deseche inmediatamente la unidad en un contenedor aprobado para objetos punzocortantes. 5. Conecte la línea de administración intravenosa.

# Catetere ClearSafe® Safety I.V. Italiano

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

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

Le seguenti istruzioni contengono informazioni importanti che si riferiscono all'utilizzo in sicuezza de prodetto in aggente. A prese di aggene tutte le fistruzioni di Usto prima di utilizzare il prodetto. Eventualis erro inferencazione delle istruzioni potrebbero istultare in gravi dami o nella morte del paziente e do del personale medico.

Le componenti del Catetere ClearSafe® Safety IX, costituiscono un design ergonomico e sicuro. La compo-mente sicurezza di questo producto per passa per minimizzare la possibilità di punture accidentali. Si prega di feggere la sezione l'istruzioni per l'usor per ulterion informazioni Ogni Categee Cassalse's Safety by a dotted day seguent accessor, cattodia portativa par again accord the category category of the category of DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

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

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

#### Avvertimenti:

Il secrobate inselfor dese againe le tritution per fund in againma alle presenti intrutioni, il personale medico demodele enderio del control utilizzo del dispositivo. La mancana di una delle sonte citate indecazioni può comportate in morte o giand dimi al partenne di a pissonale medico. Il miglio composte in morte additi al partenne di a pissonale medico. Il miglio morte accidentificati della control per evenimento accidentificati della control per evenimento di again apposi contratentifica. Puo a gatante interpreta per personale control per personale presentationi per effetti della possizioni caute in pergemento della descritto molte aggine apposito non fundini come qui descritto gittate il dispositivo non fundini come qui descritto gatante il dispositivo non fundini come qui descritto.

Stable of deep of infrared money and an experiment and an experiment of the control of the contr

#### Cautele:

Il suddetto dispositivo, quando nel contentione originale e non aperto, è stenie, non tossico e non infiammabile. Sirrega di gettare il dispositivo qualona le confesione risulti aperta, bagnata o danneggiata. Instrenda il dizizata per la behiciazione di questo dispositivo non contengono gomma o lattice naturale. Non continera PCC, Este production accontene DEHP.

vo ne compromette l'integrità e avrà ripercussioni negative sulla prestazione. La legge federale degli Stati uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici legalmente

#### Precauzioni:

I dispositivo è progettato per ridure la possibilità di puntue accidentali. E necessario mantenere sempre alti vivelli di atteribrito de una ribultazio. In aggiunti alle situazioni fomite, è fortemente coccamination de bei

Durante l'inscrimento del cateleur, la sua manutenzione e la sua rimozione, seguire le relative "Linee guida ere la prevenzione di infancion circatella ultilizza di Cateleur l'impire del circues lo Dessaes Controla and resenzione il statuta. Gli (XAI) institutional polity and procedures and professional standard of circue. Assicurare il cateleure al puziente. Un'assicurazione eseguita in modo errato puo significare la predita di acces-

necessario che vi sia un collegamento solido tra il connettore del catetere ed il kit di somministrazione

Iguida ago è più lungo del calettere e sana il primo ad entrare nella vena o nell'anteria. Far avanzare il stedere e l'apoi insieme delicalamente sasciarre an ottimo accrezione sociolare citeste es tesso. Durante vivorzamento, si raccrezio deli eridarre l'asciarre an ottimo accrezione del catette e susso. Durante le parei deli vosi si singuino.

Al cale della caletta della proposione di elizazione di cimenza il comettore del catettere e abronne il alfosorio non con esta a resta nella posizione di cicerza. Si capita di aver raggiunto la posizione di sicirrez-si sennita un citi. Rimonove il catettere e buttare il catette e bioccione.

### Istruzioni per l'uso:

## A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni di origine sanguigna, seguire le indicazioni universali durante il posizionamento, fuso e la rimozione del catetere Clear $Safe^{\otimes}Safety$ I.V.

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

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

Lavorare in ambienti asettici, preparazione e sterilizzazione della pelle e protezione continuativa Jel 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.

C. Linserine l'ago parima nella pelle e poi nella vena e constatane il flusso sanguigno. Il cateirere è più corto dell'ago. È cossolibie che averine in della competio avenamento del cateire nella vena. Protebbe espossibile che averine inserine i oranguigno prima del completo inserine di cateira cateira del cateira cateira del cateira del cateira del cateira del cateira punture indesiderate di entrambe le pareti del vaso sanguigno, portare l'ago in positione parella inserio al la pella. B. Afferrare il connettore tra il pollice e dita. Verificare che la linguetta di rilascio e la smussatura dell'ago siano verso l'alto.

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

F. Rimuovere la protezione dell'ago girandola e tirandola gentilmente verso l'esterno del connettore del catetere . Mantenendo il dispositivo in posizione stabile, ritirare l'ago fino a sentire un "clik", segnale del suo cor sosizionamento. Questo suono indica che l'ago è ora rinchiuso all'interno del contenitore di sicurezza.

Collegare la linea di somministrazione del catetere ClearSafe<sup>®</sup> Safety I.V.

## ClearSafe® Safety I.V. Katheter Deutsch

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

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



Die nachdigenden Ameizungen entlemen wichtig informationen bindichtlich der John vollst hieldigen der Produkter. Bitte leen Stever Verwendung dieses Produkte. die volkst hieldigen Gebrundshamfelung Eine Victorkochtung dieser Vermanngen und Ameizungen kann stewerer Verleitzungen oder den Tod des Patienten und loder Nedabners zur Fröge fanden.

Jeder ClearSafe "Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schrützende Nadelabdeckung, farblich kodierte mästa, rönligenspalser Raheterschlauch, Atheterhalterung aus Telfon, Nädelführung, Nädel aus metzlinischen Stall, Andelansatz, proföser Steder, Messlammer. Produktbeschreibung:

proponenter des Cleadsåfe \* Safety I.V. Katheters ergeben ein ergonomisches Design mit integrierter Sicheer Production. Die Sichenbelsunkforn des Gestäes soll unbeabsichtigte Nadelstichrenfetzungen minimieren. Informationer zu Sichenfetstunkforn finden sie in der Gebauchtsanweisung.

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

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

### Warnhinweise:

ziner müssen sich an die Gebrauchsanweisungen halten. Zusätzlich dazu müssen die Mediziner in der richti Handhabung des Gerätes geschult sein. Eine Unterlassung dieser Vorgaben kann schwere Verletzungen ode

Tod des Patienten undiodes Mediziners zur Folge haben. Innbeabsichtigken Nebelstichreitzungen zu verneiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanfeitung Innbeabsichtigken verwerdet und unverzüglich in einen dafür vorgescheinen Sicherheitsbealiter entsogr werden. end der Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder den Katheter verbiegen könnte, ausg

äe die Einfühmadel nie erneut in den Katheter ein. Eine emeute Einführung gefährdet die Unw

### Sicherheitshinweise:

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

Dre zur Heistenlung dresses Gerates ver wertunken mer PVC frei. Bei diesem Produkt keine DEHP enthalten.

-Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu sterilisieren der dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unwersehrrheit des Gerätes beschädi

## Sicherheitsmaßnahmen:

gen und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses durch einen zugelassenen Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Maßnahmen und Richtlinien sowie die beuflichen Standards der Pflege eingemeinverden. Bei mehr sche Kauften sche um Patienten au. Eine uberuflichen Standards der Pflege eingemeinwerden valknügen Siedelt wag nach geste betre bar Eine treis uns der Standards mit Standards den Zust werden Kauften Eine Keiter (Verbind- ung zwischen Kafterberanst und dem Zuffünse ist un unbelingbat, um ein Ausladen zu verhindenn. Die ist sorgibility wature, and memoral me im falle einer nichterfolgreichen Vererepunktion städlisteren Sie der Kahnerennast zu de bewegen Sie das Gerat, bis es in die Sicherheispotione einstatt. Dies körmen Sie anhand eines lieten, Kildigerlauscher Verenteren eine Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten kännelert als auch die 1900 der Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten kännelert als auch die 1900 der Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten kännelert als auch die 1900 der Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten kännelert als auch die 1900 der Sie den Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten künnelert als auch die 1900 der Sie der Sie den Sie den Kahneren und entsorgen Sie sowoll den beuutzten künneler sie auch die 1900 der Sie der Sie der Sie den Sie der S ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeführt. Dies n vor Einfähren des Katheterschlauches, in die Vene oder Arterie zu einem Blutrückfluss fähren. Ein sichtiges gemeinsames Vorrücken von Nadel und Katheter wird den intravaskulären Zugang für den neter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorrücken wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren. erreger halten. Während der Einführung, Beibehaltung und Entfernung des Katheters sollten die ein Durchstechen der Gefäßhinterwand zu verringern.

#### Gebrauchsanleitung: Safety I.V. Kathetere

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

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

tische Bedingungen, eine ordnungsgemäße Hautvorbereitung sowie kontinuierlich durchgeführte Schutz. nahmen des betreffenden Ortes sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten allgemein

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

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

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

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

ein, während Sie die Entspannungskammer stabil halten.

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

H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter. G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

## Cathéter veineux de sécurité Clearsafe <sup>®</sup> Français NOTE: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande des médecins agréés.

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



Les instructions suivonnet continement des informations inportantes concernant fractions use de ce dispositif. Veuillez line entière les tranctions sur les mode fruitilisation au dispositif. Le non-respect des overfissements suivonnet est est instructions peut entraînen des blessures ganes ou la mort du patient et la ou un chinician.

Description du dispositif:

Chaque Carhéter IV de súreit ClearSale\* comprend les éléments suivants : un étul protecteur d'alguille, conscroé de caltérier codes couleur, un tube de cathéter de contraste, un support de carhéter en Télho, une agaille, quiede une agaille en acter moodable de qualité médicale, un roccord d'aguille, un bouchon poreux et une enceinte de jauge. Les composants de chaque Carlèters veineux de sécurité Cleansde® se combinent pour un design remonnéme qui interpe un système de sécurité. Ce système de sécurité du disposali est destiné à réduire les risques de pyqliques accidentelles de uniquelles lie les instructions sur la partie du mode d'emploi pour plus d'explication sur les système de sécurité.

ORANGE = 14G GRIS = 16G Vert=18G ROSE=20G BLEU = 22G JAUNE = 24G ures du cathéter veineux de sécurité Clearsafe® ont des couleur

codées qui vont de 14G à 24G.

#### Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions sur le mode d'utilisation. En plus de crèà, ils doivent égablement être par par susseure une institution appropriet de disposait le remerges cité ces mises en garde pourrait entraînel le mort ou des blessures gaves du pailent et d'ou an du diniclea.
La meilleure paraique pour éviter une pique accidentelle est d'utiliser l'appareil comme décrit dans les instruction.

ur le mode d'emploi et de le jeter immédiatement après utilisation dans un contenant pour objets tranchants

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

Au cas peu probable que l'appareil ne fonctionne pas comme décrit dans les instructions du mode d'emploi, jetes

le immédiatement dans un contenant pour objets tranchants approuvé. Après le retrait du couvercle de protection de l'aiguille et avant l'insertion, les précautions doivent être prises pou s'assurer que le cathèter n'est pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger peu

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

#### Attention:

emballage couvert est stérile, non mouillé ou endommagé.

sans PVC. Ce produit ne contient pas de DEHP.

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

Le dispositif est à usace unique. Toute tentative de ré-stériliser et / ou de reconditionner l'appareil risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et avoir un effet négatif sur sa performance. La lof fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur la commande d'un médecin agréé.

#### Précautions:

sation dudit appareil. En plus des instructions fournies sur le mode d'emploi, il est fortement recommandé que les cliniciens suivent les directives mises sur pied par le CDC et les normes de l'OSHA (États-Unis) pour les agent est conçu pour réduire le risque de piqûres accidentelles. Il faut toujours être prudent lors de l'utili tion du cathèter, l'entretien et le retrait, suivez les «Lignes directrices pour la prèvention des infec hogènes à diffusion

Prez soldement te enther the patient. In depart in the inspiration incorrece per entrainer by each of bricks vacciation.

The about former entre for control to patient in control to the patient of the day and the day and the brind singuing from control to the patient of the p tions liées au Cathéter intravasculaires" actuelles fournies par les centres de contrôle d'infection et de prévention, Atlanta, GA (États-Unis), des politiques institutionnelles, des procédures et les normes professionnelles de santé ecommandé de réduire l'angle d'approche, afin de minimiser le risque de percer la paroi

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

#### Mode d'emploi:

En raison durisque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez des précautions universelles à prendre lors du placement, de l'utilisation et du retrait de Cathéter et eneux de settire l'GenSafe e

Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être co

a technique sous asepsie, une bonne préparation de la peau et une protec elles sur tous les patients

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

 Saisissez le moyeu de l'aiguille de l'appareil entre le pouce et les autres doigts, vérifiez que la languette de déverrouillage et l'aiguille de biseau sont en position haute. A. Retirez le couvercle de l'alguille dans un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez l'unité du cathèter.

C. Insidenzi Plajuille dans la peau et dans la voine et observez le reflux du sang. Le cathèter est plus court que l'algaliul Le reflux du sang peut se produire avoirt que le bout du cettifera soit entreferented dans la veine. Il pout être referes set de aniere referente dans la veine. Pour evier de precer la parai de anier posterieure, le cathèter et l'algalile pour une entrée poinne dans la veine. Pour evier de percer la parai de la veine posterieure, baissez l'aguille pour d'en elle soit paraille à la peau.

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

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

F. Retirez la garde-aiguille en tournant doucement et en la retirant du moyeu du cathéter Connectez le dispositif veineux sur la ligne d'administration.

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

Batch Number LOT

Product Ref. No.

REF

Date Of Manufacturing 1

Use By

Do Not Reuse

**(%)** 

STERILE EO Sterilised by Ethylene Oxide Gas

Caution, Consult Accompanying Documents

Consult Instructions For Use

Non-Pyrogenic X Do Not Use if Package is Damage



Do not resterilize

Keep away from sunlight



Keep dry

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



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

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

## ClearSafe Comfort® Safety I.V. Catheter English

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

INTENDED USE: The MedSource ClearSafe Comfort\* Safety IV Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravously. The MedSource ClearSafe Safety IV Catheter may be used for any patient opolation with consideration given to adequacy for the assular any 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 regular the instruction For Use contents entirely before using this product. Failure to properly follow warmings and instructions could result in serious injury or death to the patient and for clinician.

### Product Description:

Each ClearSafe Comfort\* Safety IV Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter hub, althougher catheter though with catheter holder, needle guide, medical gradet shalless steel needle, needle fluib, prous plug and gauge chamber.

The ClearSafe Comfort\* Safety I.V. Catheter components combine for an ergonomic design that incorporate a safety feature. The safety feature of this clears is intended to minimize activational incedies stides, the practice in further of the safety feature. The process of the safety feature.

The Clearsafe Comfort\* Safety I.V. Catheter gauges are color coded for positive identification and rangefrom 14G to 24G

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

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

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 sharpscontainer.

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 dispos

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

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

#### Cautions:

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

The materials used to manufacture this device do not contain natural rubberlates. This product is not made with PVC. This product is not made with DEHP.

Rediopaque IV, catheter. In the composition of the composition of the device will compromise inside device for single use only. Any attempt to re-stellize and/or recondition the device will compromise the integral rate device and will have an adverse affect on performance. Us federal Lawrestricts the sale of this device to or on the order of a registered physician.

### Precautions:

This device is designed to reduce needle selds cocurrences. Care most always be exercised when using this product in addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the childrain follow the production and the commended that the childrain follow the puddenters are strongly recommended that the childrain follow the puddenters when using this conditions to the Instructions for Use and OSA standards USAS for blood borner pathogens when using this

During catheter insertion, maintenance and nervoad, follow current 'Guidelines' for the Prevention of Intra-voscular Chatter-Related Infections', Centres for Disease Control and Prevention, Atlanta, Gk (USA), Institu-tional policy and procedures and professional standard of circe.

Seculty with the carbon to protect the content of the carbon to the carb wall of the vessel.

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

### Instruction for use:

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

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

Aspectic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe universal precautions on ALL patients. Keep unshielded needles away from body and fingers at all times.

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 in 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 its padiel to the skin.

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

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

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

G. Connect I.V. Administration line.

H. Immediately discard unit into an approved sharps container.

## Cateter I.V. de Seguridad ClearSafe Comfort® Españo

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

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



Descripción del producto:

Las siguientes instrucciones contienen información importante sobre la utilización segura de este podeucho er forno, le est contentido de las instrucciones de Uso completo mente antes de usar este producto. El insumplimiento de las advertencias instrucciones podría resultar en lesiones graves o la muerte del paciente y/o del medico clínico.

Los componentes del Carleter IV. de Segundad de Clenfalle Comfort\* se combinan en un diseño ergonômico que incroprante una característica de segundad. La característica de segundad de este dispositivo está disebada para minimar los riesgos de accidentes por las agujas. Por favor val la sección instrucciones de Uso para mayor explicación de segundad. Catate NIV de Seguidad Clasissie Comfort\* está compuesto por los siguientes componentes el capuchón Coata Catate NIV de Seguidad Clasis Catates, tubo de catates nadopado, soporte de telho del catates guida de aguja, aguja de estero mozdable de grado medico, conector de aguja, tapón protoso y la ciman de medición.

Los indicadores del Catérer IV. de Seguridad ClearSafe tienen un código de color para una identificación positiva y tienen una gama de 146 à 246 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 podría resultar en lesiones graves o la muente del padiente o del médico. Podría resultar en lesiones graves o la muente del padiente o del médico.

La práctica más eficaz para evitar un pinchazo accidental es utilizar el dispositivo como se describe en las Instruc-25 de Uso y desecharlo inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzocortantes.

acontecimiento inverosímil de que el dispositivo no funcione según lo descrito en las Instrucciones deUso, plique una presión durante el uso que pueda hacer doblar la aguja/catéter.

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 l catéter no entra en contacto con ningún objeto extraño. El contacto con un objeto extraño crea el potencial para el émbolo.

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

#### Precauciones:

Este dispositivo en un envoltorio no abierto es estéril, no tóxico y no-pirogénico. Desecharlo si está abierto, mojadoo nateriales utilizados para la fabricación de este dispositivo no contienen látex de caucho natural. Libre de PVC.

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. Catéter I.V. radiopaco. Este producto no está hecho con DEHP.

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

### Precauciones:

reducir las incidencias de pinchazos de agujas. Siempre hay que tener cuidado el clínico siga las pautas planteadas por las normas de la CDC y del OSHA (EE.UU.) para los agentes patógeno Durante la inserción, el mantenimiento y el retiro del catéter, seguir las actuales "Directivas para la Prevención de Infecciones Relacionadas con Catéteres Intravasculares "Jos Centros de Control de Enfermedades y Prevención, al utilizar este producto. Además de las Instrucciones de Uso proporcionadas, se recomienda encarecidamente dos por la sangre al utilizar este producto.

Atlanta, GA (EE.UU.), Política y Procedimientos Institucionales y normas profesionales del cuidado.

Fije finnemente el cateler al pociente. Una sujeción incorrecta puede resultar en la pérdida del accesovascular. Una coneción inme entre el corrector del cateler de Salsema de la abunistración en secuciar liguas. Una coneción inme entre el corrector del cateler de Salsema de la abunistración en secuciar para entra fugila. Superior incorrector de rais larga que el tubo del cateler y entrará en la vera la parteria. Ananzar levemente causar un retroceso de la sange antes de la entrada del tubo del cateler en la vera o la arteria. Ananzar levemente el catéro y la aguja juntos asegurará el acceso intravoacular para el catéror. Al avanzar levemente, se recomienda reducir el agudo de acceramiento para himinara lo accisión de pinche la pared postaco del vaso. el catéro de una veropunición fallado, estabilizar el conector del catéro y accionar el dispositivo hasta que se trabe en la posición de seguridad. La posición de seguridad puede ser detectada al oir un ligero 'clic. Retire el catérory elimine adecuadamente el catéter y el conjunto Catéter I.V. de Seguridad bloqueado gastados.

## Instrucciones de uso:

# Debido al Riesgo de la exposición a los agentes patágenos 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..

 Sujete el conector de la aquja del dispositivo entre el pulgar y los dedos Verifique que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja esten en la posición superior. A. Quite el capuchón de la aguja en un movimiento exterior recto y examine la unidad del catéter.

C. Introduzca la aguja en la piel y la vena y observar el 'retroceso de la srangre. El catéter es más costo que la aguja El recroceso de la savorg pende courn'a rates de que plum al del catéra esté completamente en la vena. Puede ser respezion anzara el catéro la aguja l'evemente para conseguir la entrada completa en la vena. Para evitar de perforar la pared posterior de la vena. bajar la aguja hasta que esté paraleta a la piel.

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

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

 P. Quite el protector de la aguja suavemente torciéndolo y sacándolo del conector del catéter. G. Conecte la línea de administración intravenosa.

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

# Catetere ClearSafe Comfort® Safety I.V. Italiano

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

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



Le seguenti istrazioni contengono informazioni importanti che si riferiscono all'utilizzo in sicurzza del prodotto in oggario. Si prega di legueste uttre le intruzioni d'Uso prima di silizzaze le prodotto. Eventuali errori nell'escazione delle istrazioni potrebbero risultare in gravi danni o nella morte del paziente e/o del personale medico.

Ogni Catetere ClearSafe Comfort\* Safety IV, è dotato dei seguenti accessori: custodia prostettiva peraghi, raccordi per catetere con ciolni spetifici, Lubo per testere impermebble lai raggi, spati di accioin medico, aghi di raccordi, supporto per catetere in refinio, guida ago, ago, comrettore permeablie e camera di misura aghi di raccordi, supporto per catetere in refinio, guida ago, ago, comrettore permeablie e camera di misura di DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Le component del Cietetere ClearSale Comfort\* Safety IV, costituiscono un design ergonomico e sicuno La componente sicurzazo di quespo podible bepara per minimizzazio possibilità di punitura accidentali. Si pregga di leggere la sacione "l'unucion per l'uno" per ulteriori informazioni. pregga di leggere la sacione "Lutucion per l'uno" per ulteriori informazioni. Imisunatori del Catetere ClearSale Comfort\* Safety, IV, sono identificati de colori specifici e spaziano da 14G a 24G.

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

Avvertimenti:

Il personale medico deve seguire le istruzioni per l'uco, in aggiunta alle presenti istruzioni, il personale medico dovebbe essere intuito si une trette utilizzo del dispositivo. La mancanza di una delle sovra citate indicazionipuò comportare la morte o garari danni il pazionale medico. Comportare la morte o garari danni il pazionita le personale medico. Il militio medio per evitare punture accidentale le ultizzare il dispositoro come descritto nella sezione listruzioni per IUso e gettare immediatamente gli aghi megli appositi contentiori.

Nell'improbabile evento che il dispositivo non funzioni come qui descritto, gettare il dispositivo in unapposito

contenitore. Subito dopo la rimozione della copertura protettiva dell'ago e prima di inserirlo, è necessario prestare attenzione affinché il catetere non entri in contatto con alcun oggetto esterno. L'eventuale contatto con oggetti esternipuò 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. I nateriali 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. Si prega di gettare il dispositivo qualora la confezione risulti aperta, bagnata o danneggiata.

Il Catetere ClearSafe Safety I.V. è impermeabile a raggi X. Questo dispositivo è solo ed unicamente monouso. Qualsiasi tentativo di risterilizzare e/o irutilizzare il dispositi-

vo ne compromette l'integrità e avrà ripercussioni negative sulla prestazione. La legge federale degli Stati uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai soli medicilegalmente

#### Precauzioni:

livelii 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 è progettato per ridurre la possibilità di punture accidentali. È necessario

Durante l'inserimento del catetere, la sua manutencione e la sua rimozione, seguire le relative \*Luisee guida per la prevenzione di rinficioni corrabbia est utilitzo di cateteri fromte del Centers for Disease Control and Prevention, Attanta, GNAS, institutional policy and procedures and professional standard of care. Assicurate il catetere la puziente. Un'insiscroatione esquib in modo entro puo significare la pedita di acces-

l guida ago è più lungo del tubo del catetere e sarà il primo ad entrare nella vena o nell'arteria. Far avanzare È necessario che vi sia un collegamento solido tra il connettore del catetere ed il kit di somministrazione

Nell'eventualità di insuccesso dell'inserimento dell'ago, stabilizzare il connettore del catetere e azionare il le pareti del vaso sanguigno.

ento, si raccomanda di ridurre l'inclinazione così da minimizzare l'eventualità di perforare entrambe

dispositivo fino a che si arresta nella posizione di sicurezza. Si capirà di aver raggiunto la posizione di sicurez-za quando si sentirà un'clik'. Rimuovere il catetere e buttare il catetere bloccato.

#### Istruzioni per l'uso:

## Il personale medico deve essere istruito in merito alle pratica di gestione di punture in vena ed essere alcorrente A causa del rischio di esposizione ad agenti patogeni di origine sanguigna, seguire le indicazioni universali durante il posizionamento, l'uso e la rimozione del catetere ClearSafe Comfort ® Safety LV.

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

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

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

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

C inserire Teap prima nella palle e poi nella vena e constatane il flusso sanguigno. Il catetere è più corto dell'ago. È possibile che virell'i un immorti anno inserire del compton inserire del categoria relia vena. Protebbe expossibile che recossi ni riserire de elektraturente il categoria e propriato inserire ci endicatamente il categoria e gio di mondo da riuscine an aggiungare un comprete o ingrande to marcha e marcha e prima punture indesiderate di entrambe le pareti del vaso sanguigno, portare l'ago in posizione paralela inserira alla pella.

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

D. Mantenere il serbatoio in posizione stabile, posizionare il dito sulla spinta primaria ed inserire la lunghezza

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

G. Collegare la linea di somministrazione del catetere ClearSafe Comfort<sup>®</sup> Safety I.V.

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

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



Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der leideren Natura geses Produktes, leie eins St. over wendung dieses Produkte, alst der Vollständige Gebouchsandileing. Eine Notherestiman glese Warmungerund Anweisungen instrukere Verheitzungen oder den Toddes Patienten undloder Mediziners zur Folge haben.

### Produktbeschreibung:

Jeder ClearSafe Comfort\* Safety IX, Katheter enthälf folgerde Komponenten schrüzende Nadelabdeckung, fehilbir Noderlere Katheteranszt, zinderponder Katheterschlauch, Kathetenhalterung aus Telfon, Nadelführung, Nadel aus medizinischen Stahl, Nadelansafz, protiser Stecker, Messkammer.

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

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

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

Warnhinweise:

Mediziner müssen sich an die Gebrauchsanweisungen halten. Zusätzlich dazu müssen die Mediziner in der richti gen Handhabung des Gerätes geschult sein. Eine Unterlassung dieser Vorgaben kann schwere Verletzungen ode den Tod des Patienen und/oder Mediziners zur Folge haben. Um unbeabsichtligte Nadelstichverletzungen zu vermeiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung

beschrieben verwendet und unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter entsorgt werden. Während der Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder den Katheter verbiegen könnte, ausger

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben funktioniert

entrogen Sie das Gerit unverzüglich in einen dafür vorgeschenen Sicherhritsbeblisse.
Neh Erfferen des Kertitzerden Andelabeldsedung und vor dem Erfführen der Nadel muss danut geschtet werden Mach Siehren der Siehren Siehren der Siehre

n Sie die Einführnadel nie erneut in den Katheter ein. Eine erneute Einführung gefährdet die Unversehrthe des Katheters und kann zu einem Embolus führen.

### Sicherheitshinweise:

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

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

oder dessen ursprünglichen Zustand wieder herzustellen, wird die Unversehrtheit des Gerätes beschädi l seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Das US-Bundesgesetz schränkt den Erwerb dieses Geri Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeglicher Versuch, das Gerät erneut zu: men Mediziner oder im Auftrag desselbigen ein.

### Sicherheitsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde zur Verminderung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Nutzung des Gerätes

Mediziner bei der Nutzung dieses Gerätes an die CDC- und OSHA-Richtlinien (USA) für blutgebundene Infek tionserreger halten. Während der Einführung, Beibehaltung und Entfernung des Katheters sollten die Katheter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorrücken wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um ein Durchstechen der Gefäßhinterwand zu verringern. Jerzeitigen "Richtlinien zur Vermeidung von intravaskulären katheterbedingten Infektionen" des Centers fr beruflichen Standards der Pflege eingehalten werden. Bringen Sie den Katheter sicher am Patienten an. Ein verminderten vaskulären Gefäßzugang führen. Eine feste Verbir ıng zwischen Katheteransatz und dem Zuführset ist unabdingbar, um ein Auslaufen zu verhindem. Die Einführnade ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeführt. Dies kann vor Einführen des Katheterschlauches in die Vene oder Arterie zu einem Blutrückfluss führen. Ein vorsichtiges gemeinsames Vorrücken von Nadel und Katheter wird den intravaskulären Zugang für den Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Maßnahmen und Richtlinien sow st sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend dazu geraten, dass sich gemäße Sicherung kann zu einem

In Talle einer infriterfogreichen Verenspunktion stabiliseren Sie den Kahnerannsatz und bewegen Siedas Gerat, bis sein den Sierherheitspanischen einstatz Dies körnen Sie anhand eines leien. Alfolgegelauscher Wennehmen. Erferenn Sie den Kahnere und entsorgen Sie sowohl den beruntzen kahneden sie auch die

### gesicherte Safety I.V. Kathetereinheit.

## Aufgrund des Rizikos einer Belastung durch blutgebundene Infektionserreger, befolgen Sie während des Einfülkerns, der Vutung und Einfernung des ChearSafe Comfort \* Safety Liv Katheters dilgemein gülfigd Voosistismallandinen. Gebrauchsanleitung:

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

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

sseptische Bedingungen, eine ordnungsgemäße Hautvorbereitung sowie kontinuierlich durchgeführte Schutz. naßnahmen des betreffenden Ortes sind von größter Wichtigkeit. Befolgen Sie für ALLE Patienten allgemein

B. Halten Sie den Nadelansatz des Gerätes zwischen Daumen und Zeigefinger. Stellen Sie sicher, dass sich die A. Entfernen Sie die Nadel in einer geraden Auswärtsbewegung und kontrollieren Sie die Kathetereinheit.

C. Führen Sie die Nadel durch die Haut in die Vene ein und prüfen Sie, ob ein Blutrückfluss entsteht. Der Katheter ist kürzer als die Nadel. Ein Blutrückfluss kann erfolgen, bevor die Spitze des Kathetens vollständig in die Vene eingeführt wurde. Unter Umständen ist es erforderlich, den Katheter und die Nadel vorsichtig vorwärts zu bewe Entriegelungslasche und die abgeschrägte Seite der Nadel in aufrechter Position befinden.

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

gen, um einen uneingeschränkten Zugang zur Vene zu erhalten. Um ein Durchstechen der Venenhinterwand zu

vermeiden, senken Sie die Nadel soweit ab, bis sie parallel zur Hautoberfläche verläuft.

F. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem sie ihn vorsichtig aus dem Katheteransatz herausziehen/herausdrehen E. Ziehen Sie das Nadelgehäuse soweit zurück, bis es einrastet, während Sie das Gerät stabil halten.

H. Entsorgen Sie die Einheit unverzüglich in einen dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter. G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cathéter veineux de sécurité Clearsafe Comfort® Français NOTE: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou à la demande des médecins agréés. USAGE PREVU: Le cathéter veineux de sécurité ClearSafe Comfort <sup>®</sup> est conçu pour la promotion d'un accès sûr à la veine ou à l'artère, dont la finalité est l'administration des solutions, des médicaments

ou de prélèvement sanguin.



Les instructions suivantes contiennent des informations importantes concernant l'utilisation sure de ce déspositif Vaillei, les neitrère les naturctions sur le mode d'empio avont l'utilisation du disposifit, Le non-respect des avertissements suiva-nts et des instructions peut entraîner des blessures graves ou la mort du patient et /

Date Of Manufacturing

Product Ref. No. Batch Number

LOT

Each ClearSafe Comfort" Safety IV. Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter his Lefton catheter holder, needle guide, medical grade statheters steel needle, needle fulle, medical grade statheters steel needle, needle fulls, protect plug and gaugechamber. Description du dispositif:

Les composants de chaque Cathèter veineux de sécurité Clearsale Comfort\* se combinent pour un design ergonomique qui mis de chaque de sécurité. Ce système de sécurité du dispositif est destine à réduire les risques néque le piques acridementelles. Veuilles lire les instructions sur la partie du mode d'emploi pour plus Cepplicions sur le système de sécurité.

STERILE EO sterilised by Ethylene Oxide Gas

Do Not Reuse

(N)

Use By

Caution, Consult Accompanying Documents

Consult Instructions For Use

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

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

#### Avertissements:

entainer la mort ou des biessures graves du patient et / ou un du clinicien. "a mellieure pratique pour éviter une piqûre accidentelle est d'utiliser l'appareil comme décrit dans les instruction ormés pour assurer une utilisation appropriée du dispositif. Le non-respect de ces mises en garde pourrait rctions sur le mode d'utilisation. En plus de cela, ils doi

ur le mode d'emploi et de le jeter immédiatement après utilisation dans un contenant pour objets tranchants le pas appliquer de pression lors de l'utilisation cela peut fléchir l'aiguille / le cathéter.

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

près le retrait du couvercle de protection de l'aiguille et avant l'insertion, les précautions doivent être prises pou nais réinsérer l'aiguille d'introduction à l'intérieur du cathéter. La réinsertion peut endommager l'intégritéc 'assurer que le cathèter n'est pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger peut athéter et pourrait conduire à une embolie.

Do Not Use if Package is Damage

**(29**)

Non-Pyrogenic

 $\mathbb{X}$ 

Do not resterilize

Keep away from sunlight

₩•

Keep dry

#### Attention:

itif dans un emballage couvert est stérile, non-toxique et apyrogène. Jetez-le au cas où il est ouver

natériaux utilisés pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas de latex de caoutchoucnaturel.

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

#### Précautions:

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

Is cas d'échec d'une ponction veineuse, stabiliseze le moyeu cathèter et actionnez le dispositif jusqu'à ce qu'il se bodoue en position de sécurité position de sécurité peut être torthéer en retrendant leger enfoit de terraine cathèter et jeus convendablement le acteur dispositif dont le cathèter utilisé et l'ensemble du lét durathéter postérieure du vaisseau sanguin.

#### Mode d'emploi:

in raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang. uivez des précautions universelles à prendre lors du placement, de l'utilisation et du retrait de Cathéter

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

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

lespectez les précautions universelles sur tous les patients

MEDSOURCE: www.medsourcelabs.com

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

C. Inserez l'aiguille dans la peau et dans la veine et observez le reflux du sang. Le cathèter est plus court que l'aiguille, Le reflux du sang peut se poudroire avant que le bout du cathèter soit entiérement dans la veine. Il peut d'are nécessaire d'avancer l'ejérement le cathèter et l'aiguille pour une entrée pleine dans la veine. Pour éviter de percer la pour de virer de percer la pour de virer de percer la pour de virer postérieure, baissez l'aiguille jusqu'à et qu'elle côtip analitée à la peau.

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

AW/IFU\_AUa, Rev. 02 Issue Date: 07.09.21 N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135 Chanhassen, MN 55317, USA Manufactured for: 8600 Shelby Court Made in India MedSource