

ClearSafe® Safety I.V. Katheter **Deutsch**

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

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

Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Nutzung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Produktes die Anweisungen sorgfältig durch. Die Anweisungen können schwere Verletzungen oder den Tod des Patienten und/oder des Mediziners zur Folge haben.

Produktbeschreibung:

Der ClearSafe® Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schützende Nahtabdeckung, flexibel-kohärenter Katheteransatz, integrierter Katheterschlauch, Katheterhalterung aus Titan, Nahtöffnung, Naht aus medizinischem Stahl, Nahtkassette, poröser Stopfen, Messkammer.

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

Zum Zwecke einer positiven Identifikation wurden die Messbereiche des ClearSafe® Safety I.V. Katheters mit den Wertebereichen 146 bis 246 farblich markiert.

ORANGE = 146 GRÜN = 186 ROSA = 206 BLAU = 226 GELB = 246

Warnhinweise:

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

Um unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen zu vermeiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanleitung verwendet werden. Wenn sich das Gerät während der Verwendung als nicht sicher empfindet, wird empfohlen, die Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder der Katheter neigt, zu üben, bis es wieder sicher ist.

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

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

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

Sicherheitshinweise:

Dieses Gerät ist Originalverpackung ist steril, schadstofffrei und pyrogenfrei. Falls die Verpackung naass, feucht oder beschädigt ist, entsorgen Sie dieses Produkt. Das Handhabungsprotokoll enthält wichtige Informationen. Das Handhabungsprotokoll enthält keine Naturwutschulatte PVC frei. Bei diesem Produkt keine DEHP enthalten.

Das ClearSafe® Safety I.V. Katheter.

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

Sicherheitsmaßnahmen:

Dieses Gerät wurde zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Nutzung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanleitung wird dringend dazu geraten, dass sich der Mediziner bei der Nutzung dieses Gerätes an die CDC- und OSHA-Richtlinien (USA) für biogefährliche Infektionserreger halten. Während der Einführung, Beibehaltung und Entfernung des Katheters sollten die richtigen Richtlinien zur Vermeidung von intravasculären Katheterbedingten Infektionen¹ des Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA (USA), die institutionellen Maßnahmen und Richtlinien sowie die nachfolgende Sicherheit zum einen verminderten vaskulären Gefäßabgang führen. Eine feste Verbindungsstelle zwischen Katheteransatz und dem Zuführstiel ist unabdingbar, um ein Auslaufen zu verhindern. Die Einheitsnadel ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeführt. Dies ermöglicht die sichere Einführung des Katheters in die Vene oder Arterie zu einem Blutdruckfluss. Ein vollständiges gemeinsames Vorwärtsschieben von Nadel und Katheter wird dem intravasculären Zugang für den Katheter erleichtern. Beim vorsichtigen Vorwärtsschieben wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um die Nadelstichstelle für Gefäßverwundung zu vermeiden. Die Nadelstichstelle sollte sorgfältig abgewischt werden. Die Einheitsnadel sollte nicht wiederholt verwendet werden. Die Einheitsnadel sollte nicht in die Katheteransatz und bewegte Teile des Geräts, bis es in die Sicherungsposition einrastet. Dies können Sie anhand eines leisen „Klickgeräusches“ wahrnehmen. Entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie sowohl den benutzten Katheter als auch die gesichertes Safety I.V. Katheterseinheit.

Gebrauchsanleitung:

Aufgrund des Risikos einer Belastung durch biogefährliche Infektionserreger, bedürfen Sie die gewünschte Katheterlänge in die Versteckmaßnahmen.

Mediziner müssen sich in der Venenpunktur geschult sein und sich den potentiellen Gefahren bewusst sein. Beachten Sie nicht, geschützte Nadeln fern vom Körper und Fingern auf.

Aspektische Bedingungen, eine ordnungsgemäße Handhabung sowie kontinuierliche Überwachung der Schutzmaßnahmen sind von größter Wichtigkeit. Bedragen sich für ALLE Patienten allgemein.

A. Entfernen Sie die Nadel in einer geraden Auswärtsbewegung und kontrollieren Sie die Katheterseinheit. B. Halten Sie den Nadelansatz des Gerätes zwischen Daumen und Zeigefinger. Stellen Sie sicher, dass sich die Entriegelungslasche und die abgeschragte Seite der Nadel in aufrechter Position befinden.

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

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

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

F. Entfernen Sie den Nadelstichschutz, indem Sie ihn vorsichtig aus dem Katheteransatz herausziehen/ herausheben.

G. Verbinden Sie den I.V. Zuführschlauch.

H. Entsorgen Sie die Einheitsnadel unverzüglich in einem dafür vorgesehenen Sicherheitsbehälter.

Cathéter veineux de sécurité ClearSafe® **Français**

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

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

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

Description du dispositif:

Ce cathéter est conçu pour réduire le risque de piqûres accidentelles. Il faut toujours être prudent lors de l'utilisation de cet appareil. En plus des instructions fournies, ce mode d'emploi recommande que vous lisiez attentivement les instructions de sécurité de l'OSHA (États-Unis) pour les infections liées au cathéter, l'entretien et le retrait, suivez les lignes directrices pour la prévention des infections liées au cathéter intravasculaires¹ actuelles fournies par les centres de contrôle et de prévention, Atlanta, GA (États-Unis), des politiques institutionnelles, des procédures et des normes professionnelles de santé.

Une isolation ferme entre le centre du cathéter et le kit d'administration est nécessaire pour éviter la fuite du sang. Cela peut provoquer un retour de sang avant l'entrée du tube du cathéter dans la veine ou dans l'artère. Le cathéter et l'aiguille légèrement ensemble peut assurer l'accès intravasculaire du cathéter. Lorsqu'avance document, il est recommandé de réduire l'angle d'approche, afin de minimiser le risque de percer la paroi postérieure du vaisseau sanguin.

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

Mode d'emploi:

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

Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents. Tenez l'écart du corps et des doigts à tout moment des aiguilles non blindées.

Le nettoyage soigneux d'une bonne préparation de la peau et une protection continue du site sont essentiels. Respectez les précautions universelles sur tous les patients.

A. Retirez le couvercle de l'aiguille dans un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez l'unité du cathéter. B. Stabilisez le moyen de l'aiguille de l'appareil sur le pouce et les autres doigts, vérifiez que la languette de déverrouillage et l'aiguille de base sont en position haute.

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

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

E. Gardez l'appareil stable et retirez l'aiguille dans la holder après « clic » est fait en « clic » en place. C'est un signe que l'aiguille est maintenant verrouillée à l'intérieur du dispositif de sécurité.

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

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



Product Ref. No.



Batch Number



Date Of Manufacturing



Use By



Do Not Reuse



Sterilised by Ethylene Oxide Gas



Caution, Consult Accompanying Documents



Consult Instructions For Use



Non-Pyrogenic



Do Not Use if Package is Damaged



Do not resterilize



Keep away from sunlight



Keep dry



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



www.medsourcelabs.com



MedSource

8600 Shelby Court

Chanhassen, MN 55317, USA

Made in India

AWIFU_AU_Rev. 01
Issue Date: 06.05.21
N. Code: HR/DEVICE/IMG/MD2019/000135

ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter

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

Verwendungszweck: Der ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schützende Nadelabdeckung, ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter, 20 ml Infusionskammer und 20 ml Infusionsbeutel. Die Verwendung zur Zwecke der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten ist nicht genehmigt.

! Die nachfolgenden Anweisungen enthalten wichtige Informationen hinsichtlich der sicheren Nutzung dieses Produktes. Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Produktes die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes. Beachten Sie die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes, die mit dem ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter geliefert werden. Beachten Sie die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes, die mit dem ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter geliefert werden. Beachten Sie die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes, die mit dem ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter geliefert werden.

Produktbeschreibung:

Jeder ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter enthält folgende Komponenten: schützende Nadelabdeckung, ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter, 20 ml Infusionskammer und 20 ml Infusionsbeutel. Die Verwendung zur Zwecke der Verabreichung von Lösungen und Medikamenten ist nicht genehmigt.

Die Komponenten des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters ergeben ein ergonomisches Design mit integrierter Infusionskammer und Infusionsbeutel, um die Infusionsrate zu kontrollieren und die Infusionsrate zu vermindern. Weitere Informationen zur Sicherheit finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Zur Gewährleistung einer positiven Identifikation wurde die Messteilheit des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters mit den Vertriebsstellen 142 bis 246 farblich markiert.

ORANGE = 140 GRAU = 160 GRÜN = 180 ROSA = 200 BLAU = 220 GELB = 240

Warnhinweise:

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

Um unbeschädigte Nadelabdeckungen zu vermeiden muss das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet und verwendet werden. Die Verwendung des Produktes ist nicht genehmigt, wenn die Nadelabdeckung beschädigt oder verschliffen ist. Die Anwendung darf kein Druck, bei dem sich die Nadel oder der Katheter verformen könnte, ausüben.

Für den unbeschädigten Fall, dass das Gerät nicht wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert, darf das Gerät nicht weiter verwendet werden. Das Gerät ist für den Gebrauch als Einmalgerät vorgesehen. Nach Entfernen der schützenden Nadelabdeckung und vor dem Einführen der Nadel muss darauf geachtet werden, dass der Katheter nicht mit Fremdkörpern in Berührung kommt. Ein Kontakt mit Fremdkörpern kann zu einem Embolus führen.

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

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

Die zur Herstellung dieses Gerätes verwendeten Materialien enthalten keinen Nitrilgummschulke. Reagenpapier IV Katheter. Dieses Produkt ist nicht mit DEHP hergestellt.

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

Sicherheitsmaßnahmen: Dieses Gerät wurde zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen hergestellt. Bei der Nutzung des Gerätes ist sorgfältig vorzugehen. Zusätzlich zu der Gebrauchsanweisung wird dringend dazu geraten, dass sich Mediziner bei der Nutzung dieses Gerätes an die CDC- und OSHA-Richtlinien (USA) für Infektionskrankheiten infektionsschutz halten. Während der Einföhrung, Belüftung und Entfernung des Katheters sollten die Hände des Anwenders mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt werden. In den USA sind die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) und die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die berufliche Sicherheit zuständig. Bitte beachten Sie die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes, die mit dem ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter geliefert werden. Beachten Sie die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes und die Anweisungen zum Gebrauch des Produktes, die mit dem ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheter geliefert werden.

Die Einföhrhilfe ist länger als der Katheterschlauch und wird zuerst in die Vene oder Arterie eingeföhrt. Dies kann vor Einföhren des Katheterschlauches in die Vene oder Arterie zu einem Blutrückfluss führen. Ein vorzeitiges gemeinsames Vorwärtsschieben von Nadel und Katheter wird den intraokulären Zugang für den Katheter erleichtern. Beim vorwärtigen Vorwärtsschieben wird dazu geraten, den Einstichwinkel zu minimieren, um ein Durchstechen der Gefäßhinnen zu vermeiden.

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

Gebrauchsanleitung: Aufgrund des Risikos einer Belastung durch blutgebundene Infektionserreger, katheters während des Einföhrens, der Nutzung und Entfernung des ClearSafe Comfort® Safety I.V. Katheters allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen.

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

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

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

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

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

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

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

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

F. Entfernen Sie den Nadelerschutz, indem Sie ihn vorsichtig aus dem Katheteransatz herausziehen/ herausheben.

G. Verbinden Sie den IV Zuföhrschlauch.

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

Catheter veineux de sécurité ClearSafe Comfort® Français

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

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

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

Description du dispositif:

Each ClearSafe Comfort® Safety I.V. Catheter is comprised of the following components: protective needle sheath, color-coded catheter hub, antiseptic catheter tube, lumen catheter holder, needle guide, medical grade stainless steel needle, needle hub, porous plug and gauze/padholder.

Les composants de chaque Cathéter veineux de sécurité ClearSafe Comfort® se combinent pour un design ergonomique qui permet un système de sécurité. Ce système de sécurité du dispositif est destiné à réduire le risque de blessures graves ou mortelles. Veuillez lire les instructions sur la partie du mode d'emploi pour plus d'informations sur le système de sécurité.

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

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

Avvertimenti:

Le clinici devono seguire le istruzioni sul modo d'utilizzo. In più, de cas, illi devono egualmente essere formati per assumere una utilizzazione appropriata del dispositivo. Le non-respect de ces mises en garde pourrait entraîner la mort des blessures graves du patient et/ou un décès.

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

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

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

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

Attention:

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

Les matériaux utilisés pour fabriquer ce dispositif ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Ce produit n'est pas fabriqué avec du PVC. Ce produit n'est pas fabriqué avec du DEHP.

Le Cathéter veineux (Bdello) unique. Ce dispositif est à usage unique. Toute tentative de ré-steriliser et/ou de reconditionner l'appareil risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et avoir un effet négatif sur sa performance.

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

Precautions:

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

Lors de l'insertion du cathéter, l'insertion et le retrait, suivez les lignes directrices pour la prévention des infections liées au Cathéter intravasculaire* actuelles fournies par les centres de contrôle d'infection et de prévention, Atlanta, GA (États-Unis), des politiques institutionnelles, des procédures et les normes professionnelles de santé. Fixez soigneusement le cathéter sur le patient. La fixation incorrecte peut entraîner la perte de l'accès vasculaire.

Une liaison ferme entre le centre du cathéter et le kit d'administration est nécessaire pour éviter la fuite du sang. L'aiguille d'introduction est plus longue que le tube du cathéter et entre d'abord dans la veine ou dans l'artère. Cela peut provoquer un retour de sang avant l'entrée du tube du cathéter dans la veine ou dans l'artère. Avancez le cathéter et l'aiguille légèrement ensemble peut assurer l'accès intravasculaire du cathéter. Lorsqu'on avance doucement, il est recommandé de réduire l'angle d'approche, afin de minimiser le risque de percer la paroi postérieure du vaisseau sanguin.

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

Mode d'emploi:

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

Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents. Tenez à l'écart du corps et des doigts à tout moment des aiguilles non blindées.

La technique sous aspsie, une bonne préparation de la peau et une protection continue du site sont essentielles. Respectez les précautions universelles sur tous les patients

A. Retirez le couvercle de l'aiguille dans un mouvement droit vers l'extérieur et inspectez l'unité du cathéter. Déverrouillez et l'aiguille de biseau sont en position haute.

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

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

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

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

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

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

Product Ref. No.

Batch Number

Date Of Manufacturing

Use By

Do Not Reuse

Sterilised by Ethylene Oxide Gas

Caution, Consult Accompanying Documents

Consult Instructions For Use

Non-Pyrogenic

Do Not Use if Package is Damaged

Do not resterilize

Keep away from sunlight

Keep dry

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



MEDSOURCE
www.medsourcelabs.com

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

AWIFU_AUG_Rev_02
Issue Date: 07/2014
N. Code: TRDEVCEINF6MD/2019/000135