

SIZE=A3, PRINT COLOR=BLACK BACK SIDE

ClearSafe Comfort® Blood Control Safety IV Catheter

English

NOTE: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of registered physician.
INTENDED USE: The MedSource ClearSafe Comfort® Blood Control Safety IV Catheter is indicated to sample blood or administer fluids intravenously. The MedSource ClearSafe Comfort® Blood Control Safety IV Catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy for the vascular anatomy appropriateness for the solution being administered and duration of the therapy.



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

Product Description:

Each ClearSafe Comfort® Safety Blood Control IV Catheter is comprised of the following components: protective needle cover, color-coded catheter hub, radiopaque PUR catheter tube, catheter holder, silicone valve, silicone valve closer, silicone valve actuator, needle guide, medical grade stainless steel needle, needle hub, porous plug, and gauge chamber. The ClearSafe Comfort® Blood Control Safety IV Catheter components combine for an ergonomic design that incorporates a safety feature. The safety feature of this device is intended to minimize accidental needle sticks. Please see the Instructions for Use section below for further explanation of the safety feature. The ClearSafe Comfort® Blood Control Safety IV Catheter gauges are color-coded for positive identification and range from 14G to 26G.

ORANGE = 14G GREY = 16G GREEN = 18G PINK = 20G BLUE = 22G YELLOW = 24G PURPLE = 26G

Warnings:

Clinicians must follow Instructions for Use. In addition to following the Instructions for Use, clinicians must be trained to ensure proper usage of the device. Failure to comply with either of these could result in death or serious injury to the patient and/or clinician.

Best practice for avoiding an accidental needle stick is to use the device as described in the Instructions for Use and discard immediately into an approved sharps container.

Do not apply pressure during usage that causes the needle/catheter to flex.

In the unlikely event that the device does not function as described in the Instructions for Use, immediately dispose of the device in an approved sharps container.

Upon removal of the protective needle cover and prior to insertion, caution needs to be taken to ensure that the catheter does not come in contact with any foreign objects. Contact with a foreign object creates the potential for embolus. Never reinsert the introducer needle inside the catheter. Reinsertion threatens the integrity of the catheter and could lead to embolus.

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

Cautions:

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

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

U.S. Federal Law restricts the sale of this device to sale by or on the order of a registered physician. The valve is designed to provide fluid control to typical venous pressures. Venous pressures that exceed this range may result in fluid leakage from the valve.

Precautions:

This device is designed to reduce needle stick occurrences. Care must always be exercised when using this product. In addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the clinician follow the guidelines put forth by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Occupational Safety and Health Administration (OSHA) standards (USA) for bloodborne pathogens when using this product. During catheter insertion, maintenance, and removal, follow current "Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections", CDC, Atlanta, GA (USA), Institutional policy and procedures and professional standards of care.

Securely affix the catheter to the patient. Improper securement can result in loss of vascular access. A firm connection between the catheter hub and administration set is necessary to prevent leaking.

The introducer needle is longer than the catheter tube and will enter the vein first. This can cause a blood flashback prior to the entrance of the catheter tube into the vein. Advancing the catheter and needle together slightly will ensure intravascular access for the catheter. When advancing slightly, it is recommended to reduce the angle of approach in order to minimize the chance of puncturing the posterior wall of the vessel. In the event of an unsuccessful venipuncture, stabilize the catheter hub and actuate the device until it locks in the safety position. The safety position can be found by hearing a slight "click" sound. Remove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked Safety IV Catheter assembly.

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

Instructions for Use:

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

Clinicians must be trained in the practice of venipuncture and be aware of inherent dangers. Keep unshielded needles away from the body at all times.

Aseptic 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.
- Grasp device needle hub between thumb and fingers. Verify the release tab and needle bevel are in the up position.
- Insert needle into skin and vein and observe for blood flashback. The catheter is shorter than the needle, blood flashback may occur before catheter tip is fully in the vein. It may be necessary to advance the catheter and needle slightly to achieve full entry into the vein. To avoid puncturing the posterior vein wall, lower the needle until it is parallel to the skin.
- Holding the flash chamber stationary, place finger on primary push off tab and thread desired catheter length into vein.
- 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.
- Observe the valved catheter hub carefully for any sign of leakage.
- Remove the needle guard by gently twisting and pulling it out of the catheter hub.
- Connect IV Administration line.
- Immediately discard unit into an approved sharps container.

ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter

Español

NOTA: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos registrados o por prescripción facultativa.
USO PREVISTO: El MedSource ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter está indicado para tomar muestras de sangre o administrar líquidos por vía intravenosa. El MedSource ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter puede utilizarse para cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la idoneidad de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se administra y la duración de la terapia.



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

Descripción del Producto:

Cada ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter consta de los siguientes componentes: cubierta protectora de la aguja, conector del catéter codificado por colores, tubo del catéter PUR radiopaco, soporte del catéter, válvula de silicona, cierre de válvula de silicona, actuador de válvula de silicona, guía de la aguja, aguja de acero inoxidable de grado médico, conector de la aguja, tapón poroso y cámara de medición. Los componentes del ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter se combinan para un diseño ergonómico que incorpora una característica de seguridad. La característica de seguridad de este dispositivo está destinada a minimizar los pinchazos accidentales con agujas. Consulte la sección Instrucciones de Uso a continuación para obtener una explicación más detallada de la función de seguridad. Los medidores del ClearSafe Comodidad® Seguridad Control de Sangre IV Catéter están codificados por colores para una identificación positiva y varían de 14G a 26G.

NARANJA = 14G GRIS = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G AZUL = 22G AMARILLO = 24G PÚRPURA = 26G

Advertencias:

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

La mejor práctica para evitar un pinchazo accidental con la aguja es utilizar el dispositivo como se describe en las Instrucciones de Uso y desecharlo inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzantes. No aplique presión durante el uso haga que la aguja / catéter se flexione.

En el caso improbable de que el dispositivo no funcione como se describe en las Instrucciones de Uso, deseche inmediatamente el dispositivo en un contenedor aprobado para objetos punzantes. Al retirar la cubierta protectora de la aguja y antes de la inserción, se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter no entre en contacto con objetos extraños. El contacto con un objeto extraño crea la posibilidad de una embolia. Nunca vuelva a insertar la aguja introducida dentro del catéter. La reinsertación amenaza la integridad del catéter y podría provocar una embolia. ClearSafe Comodidad® Seguridad Control está diseñado para un uso a corto plazo. El uso más de esto puede provocar una infección.

Precauciones:

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

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

La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico registrado o por orden de este. La válvula está diseñada para proporcionar control de fluidos a presiones venosas típicas. Las presiones venosas que superan este rango pueden provocar una fuga de líquido de la válvula.

Precauciones:

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

Durante la inserción, el mantenimiento y la extracción del catéter, siga las "Pautas para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter intravascular", los CDC, Atlanta, GA (EE. UU.). Las políticas y los procedimientos institucionales y los estándares profesionales de atención actuales. Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción inadecuada puede resultar en la pérdida del acceso vascular. Es necesaria una conexión firme entre el conector del catéter y el equipo de administración para evitar fugas.

La aguja introducida es más larga que el tubo del catéter y entrará primero en la vena. Esto puede causar un retroceso de sangre antes de la entrada del tubo del catéter en la vena. Si hace avanzar ligeramente el catéter y la aguja juntos, se asegurará el acceso intravascular para el catéter. Al avanzar ligeramente, se recomienda reducir el ángulo de abordaje para minimizar la posibilidad de perforar la pared posterior del vaso. En el caso de una venopunción fallida, establezca el conector del catéter y accione el dispositivo hasta que se bloquee en la posición de seguridad. La posición de seguridad se puede encontrar escuchando un ligero sonido de "click". Retire el catéter y deseche correctamente tanto el catéter gastado como el conjunto del catéter de seguridad IV bloqueado. Puede haber una ligera resistencia al conectar y desconectar el conector IV al conector del catéter para activar y desactivar la válvula.

Instrucciones de Uso:

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

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

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

- Retire la cubierta de la aguja con un movimiento recto hacia afuera e inspeccione la unidad del catéter.
- Sujete el conector de la aguja del dispositivo entre el pulgar y los dedos. Verifique que la pestaña de liberación y el bisel de la aguja estén en la posición hacia arriba.
- Inserte la aguja en la piel y la vena y observe si hay un retroceso de sangre. El catéter es más corto que la aguja, puede ocurrir un retroceso de sangre antes de que la punta del catéter esté completamente en la vena. Puede ser necesario hacer avanzar el catéter y la aguja ligeramente para lograr una entrada completa en la vena. Para evitar perforar la pared de la vena posterior, baje la aguja hasta que quede paralela a la piel.
- Manteniendo fija la cámara de flash, coloque el dedo en la lengüeta de empuje principal y enrosque la longitud deseada del catéter en la vena.
- Manteniendo el dispositivo estable, retraiga el alojamiento de la aguja hasta que encaje en su lugar. Esta es la indicación de que la aguja está bloqueada dentro del protector de seguridad.
- Observe cuidadosamente el conector del catéter con válvula para detectar cualquier signo de fuga.
- Retire el protector de la aguja girándolo suavemente y sacándolo del conector del catéter.
- Conecte IV Línea de administración.
- Deseche inmediatamente la unidad en un recipiente para objetos punzantes aprobado.

	Product Ref. No.		Keep dry
	Batch Number		Fragile, handle with care
	Date Of Manufacturing		This way up
	Use By		Non-pyrogenic
	Do Not Reuse		Recyclable
	Sterilized by Ethylene Oxide Gas		Temperature limitation
	UDI		Importer
	Caution, Consult Accompanying Documents		Do not re-sterilize
	Consult Instructions for Use		Do Not Use if Package is Damaged
	Keep away from sunlight		Medical device
	Recyclable Packaging		Green Dot
	Rx only		Country of Manufacture
	MedSource 8600 Shelby Court Chanhassen MN, 55317 USA		AW/IFU_KP, Rev. 00 Issue Date: 22.07.24 N. Code: HR/DEVICE/MFG/MD/2019/000135 MSL-REG-LQR-8496
	Made in India		