

Size = A3(420X297mm), Black Print

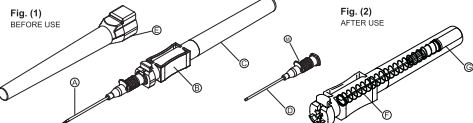
TrueSafe Comfort® Blood Control Safety I.V. Catheter **English**

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

The following instructions contain important information regarding the safe use of this product. Please read the Instructions 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:

The device TrueSafe Comfort® Blood Control Safety I.V. Catheter consists of major components as in g. (1), g. (2) and g. (3). (A) Stainless Steel Needle, (B) Front chamber, (C) Gauge Chamber, (D) Catheter Cannula, (E) Safety Cap, (F) Stainless Steel Spring, (G) Flash Chamber, (H) Activation Button, (I) Catheter Hub, (J) Needle Bevel, (K) Canula Tip, (L) Rapid flashback needle. (M) Blood Control Valve.

The TrueSafe Comfort® 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



Warnings:

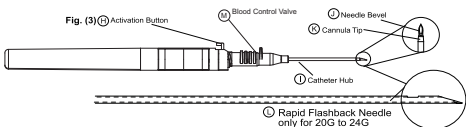
Clinicians must follow Instructions for Use. In addition to following the Instructions for Use, clinicians must be trained to ensure proper usage of the device. Failure to do either of these could result in death or serious injury to the patient and/or clinician. To avoid an accidental needle stick, 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. 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 insert the introducer needle inside the catheter. Reinsertion threatens the integrity of the catheter and could lead to embolus. TrueSafe Comfort® Blood Control is intended for short-term use. Usage beyond this may lead to infection. **Caution:** This device is in an unopened package and is sterile, non-toxic and non-pyrogenic. Discard if open, wet, or damaged. The materials used to manufacture this device do not contain natural rubber latex. This product does not contain PVC. This product is not made with DEHP. This device is Radiopaque.

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 may have an adverse effect on performance. 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.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a registered physician. **Precautions:** This device is designed to reduce needle stick occurrences. Care must always be exercised when using this product. In addition to the Instructions for Use provided, it is strongly recommended that the clinician follow the guidelines put forth by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and Occupational Safety and Health Administration (OSHA) standards (USA) for biohazardous 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 securing can result in loss of vascular access. A firm connection between the catheter hub and administration set is necessary to prevent leaking. The introducer needle is longer than the catheter tube and will enter the vein or artery first. This can cause a blood flashback prior to the entrance of the catheter tube into the vein or artery. Advancing the catheter and needle together slightly will ensure intravascular access for the catheter. When advancing slightly, it is recommended to reduce the angle of approach in order to minimize the chance of puncturing the posterior wall of the vessel. In the event of an unsuccessful venipuncture, stabilize the catheter hub and activate the safety mechanism. The safety position can be found by hearing a slight "click" sound and noticing the retraction of the needle into the gauge chamber via the spring. Remove the catheter and properly dispose of both the spent catheter and locked Safety I.V. Catheter assembly. There may be slight resistance when attaching and detaching the IV connector to the catheter hub in order to activate and deactivate the valve.

Instruction for use: Due to the risk of biohazardous pathogen exposure, follow Universal Precautions during placement, use, and removal of TrueSafe Comfort® Blood Control 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. Aseptic technique, proper skin preparation and continued protection of the site are essential. Observe Universal Precautions on all patients.

- Remove safety cap in an upward motion and inspect catheter unit.
- Grasp device front chamber between thumb and fingers, verify the advancement tab and needle bevel are in the up position.
- Perform venipuncture.
- Observe blood return. **Sizes 20, 22, 24, GA: blood return will be visible through the catheter ash window Fig. (3). Lower and advance the catheter 1/8"**
- Keeping the device stable, advance the catheter off of the hub and into the vein.
- Before withdrawing the needle from the catheter, depress the activation button to activate the safety mechanism. The needle should retract fully into the gauge chamber.
- Observe valved hub carefully for any signs of leakage.
- Connect I.V. Administration line.
- Immediately discard unit into an approved sharps container.

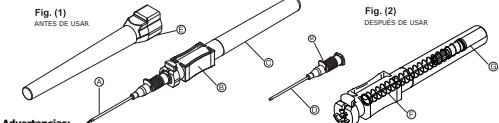


TrueSafe Comodidad® Seguridad del control de sangre I.V. Catéter **Español**

PRECAUCIÓN: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos registrados o por prescripción facultativa. **USO PREVISTO:** El MedSource TrueSafe Comodidad® Seguridad del control de sangre I.V. Catéter está indicado para tomar muestras de sangre o administrar líquidos por vía intravenosa. El MedSource TrueSafe Comodidad® Seguridad del control de sangre I.V. Catéter se puede utilizar en cualquier población de pacientes teniendo en cuenta la idoneidad de la anatomía vascular y la idoneidad del procedimiento, 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 el contenido de las Instrucciones de uso en su totalidad antes de usar este producto. El incumplimiento de las advertencias e instrucciones puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente y / o del médico..

Descripción del producto: El dispositivo TrueSafe Comodidad® Seguridad del control de sangre I.V. Catéter consta de componentes principales como en la fig. (1), fig. (2) y la fig. (3). (A) Aguja de acero inoxidable, (B) Cámara frontal, (C) Cámara de medición, (D) Cánula del catéter, (E) Tapa de seguridad, (F) Resorte de acero inoxidable, (G) Cámara de flash, (H) Botón de activación, (I) Conector del catéter, (J) Bisel de la aguja, (K) Punta de cánula, (L) Aguja de retroceso rápido, (M) Válvula de control de sangre, (N) Comodidad® Seguridad I.V. Catéter medidores están codificados por colores para una identificación positiva y varían de 14G a 24G. NARANJA = 14G GRIS = 16G VERDE = 18G ROSA = 20G AZUL = 22G AMARILLO = 24G



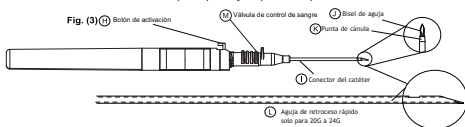
Advertencias:

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 no hacer cualquiera de estos podría resultar en la muerte o lesiones graves al paciente y / o al médico. Para evitar un pinchazo accidental con la aguja, utilice el dispositivo como se describe en las Instrucciones de uso y deséchelo inmediatamente en un recipiente aprobado para objetos punzantes. No aplique presión durante el uso que haga que la aguja / catéter se flexione. En el caso improbable de que el dispositivo no funcione como se describe en las Instrucciones de uso, deséche inmediatamente el dispositivo en un contenedor aprobado para objetos punzantes. Antes de la inserción, se debe tener cuidado para asegurarse de que el catéter no entre en contacto con ningún objeto extraño. El contacto con un objeto extraño crea la posibilidad de una embolia. Nunca vuelva a insertar la aguja introductora dentro del catéter. La reinsertación amenaza la integridad del catéter y podría conducir a embolia. TrueSafe Comodidad® control de sangre está destinado a un uso a corto plazo. El uso más allá de esto puede provocar una infección. **Precauciones:** Este dispositivo está en un paquete sin abrir y es estéril, no tóxico y no pirogénico. Deshacer si está abierto, mojado o dañado. Los materiales utilizados para fabricar este dispositivo no contienen latex de caucho natural. Este producto no contiene ni contiene PVC. Este producto no está elaborado con DEHP. Este dispositivo es radiopaco. Este dispositivo es para un solo uso. Cualquier intento de reesterilizar y / o recondicionar el dispositivo comprometerá la integridad del dispositivo y puede tener un efecto adverso en el rendimiento. La válvula está diseñada para proporcionar control de flujos a presiones venosas típicas. Las presiones venosas que

exceden este rango pueden provocar una fuga de fluido de la válvula. **PRECAUCIÓN:** La ley federal de Estados Unidos. Restringe la venta de este dispositivo a médicos registrados o por prescripción facultativa.

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) (EE. UU.) Para patógenos transmitidos por la sangre cuando usando este producto. Durante la inserción, el mantenimiento y la extracción del catéter, siga las "Pautas para la prevención de infecciones relacionadas con el catéter intravascular", los CDC, Atlanta, GA (EE. UU.). Las políticas y los procedimientos institucionales y los estándares profesionales de atención actualizados. Fije firmemente el catéter al paciente. Una sujeción inadecuada puede resultar en la pérdida del acceso vascular. Es necesaria una conexión firme entre el conector del catéter y el equipo de administración para evitar fugas. La aguja introductora es más larga que el tubo del catéter y entrará 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, estabilice 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 deséche correctamente tanto el catéter gastado como el conjunto del catéter de seguridad I.V. bloqueado. Puede haber una ligera resistencia al conectar y desconectar el conector IV al conector del catéter para activar y desactivar la válvula.

Instrucciones de uso: Debido al riesgo de exposición a patógenos transmitidos por la sangre, siga Universal Precautions durante la colocación, uso y extracción del TrueSafe Comodidad® Seguridad Control de sangre I.V. Catéter. Los médicos deben estar capacitados en la práctica de la venopunción y ser conscientes de los peligros inherentes. Mantenga las 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. A. Retire la tapa de seguridad con un movimiento hacia afuera e inspeccione la unidad del catéter. B. Sujete la cámara frontal del dispositivo entre el pulgar y los dedos, verifique que la lengüeta de avance y el bisel de la aguja estén en la posición hacia arriba. C. Realizar venopunción. D. Observar el retorno de sangre. **Tamaños 20, 22, 24, GA: el retorno de sangre será visible a través de la ventana flash del catéter Fig. (3). Bajar y avanzar el catéter 1/8"** E. Manteniendo el dispositivo estable, haga avanzar el catéter fuera del conector y dentro de la vena. F. Antes de retirar la aguja del catéter, presione el botón de activación para activar el mecanismo de seguridad. La aguja debe retraerse completamente en la cámara del medidor. G. Observe cuidadosamente el cubo con válvula para detectar cualquier signo de fuga. H. Conecte I.V. Línea de administración. I. Deshacer inmediatamente la unidad en un recipiente para objetos punzantes aprobado.



TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter **Français**

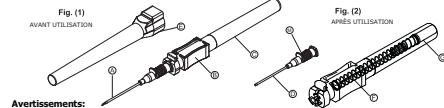
AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin agréé.

UTILISATION PRÉVUE: Le TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter

Il est indiqué de prélever du sang ou d'administrer des fluides par voie intraveineuse. Le MedSource TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter peut être utilisé sur n'importe quelle population de patients en tenant compte de l'adéquation de l'anatomie vasculaire et de la pertinence de la procédure, de la solution administrée et de la durée du traitement.

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

Description du produit: L'appareil TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter se compose de composants principaux comme dans la fig. (1), fig. (2) et fig. (3). (A) Aiguille en acier inoxydable, (B) Chambre avant, (C) Chambre de jauge, (D) Canule de cathéter, (E) Bouton d'activation, (F) Ressort en acier inoxydable, (G) Chambre de flash, (H) Bouton d'actionnement, (I) Hub de cathéter, (J) Biseau de l'aiguille, (K) Pointe de la canule, (L) Aiguille de retour rapide, (M) Valve de contrôle du sang Les Jugs TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter sont codés par couleur pour une identification positive et vont de 14G à 24G ORANGE = 14G GRIS = 16G VERT = 18G ROSE = 20G BLEU = 22G JAUNE = 24G



Avertissements:

Les cliniciens doivent suivre les instructions d'utilisation. En plus de suivre les instructions d'utilisation, les cliniciens doivent être formés pour assurer une utilisation correcte de l'appareil. Le non-respect de l'une ou l'autre de ces étapes peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient et/ou le clinicien. Pour éviter une piqûre accidentelle d'aiguille, utilisez l'appareil comme décrit dans les instructions d'utilisation et jetez-le immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants approuvés. N'appliquez pas de pression pendant l'utilisation qui fait fléchir l'aiguille/le cathéter. Dans le cas probable où l'appareil ne fonctionnerait pas comme décrit dans les instructions d'utilisation, jetez immédiatement l'appareil dans un conteneur pour objets tranchants approuvés. Avant l'insertion, des précautions doivent être prises pour s'assurer que le cathéter n'entre pas en contact avec des objets étrangers. Le contact avec un objet étranger crée un risque d'embolie. Ne jamais réinsérer l'aiguille introductrice à l'intérieur du cathéter. La réinsertion menace l'intégrité du cathéter et peut entraîner une embolie. TrueSafe Confort® Contrôle Sanguin est destiné à une utilisation à court terme. L'utilisation au-delà de cela peut entraîner une infection. **Mise en garde:** Ce dispositif dans un emballage non ouvert est stérile, non toxique et non pyrogène. Jeter s'il est ouvert, mouillé ou endommagé.

Les matériaux utilisés pour fabriquer cet appareil ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Ce produit n'est pas fabriqué en PVC. Pas fait avec DEHP. Cet appareil est Radio-opaque. Cet appareil est à usage unique. Toute tentative de résteriliser et/ou de reconditionner l'appareil compromettra l'intégrité de l'appareil et peut avoir un effet négatif sur les performances. La valve est conçue pour fournir un contrôle des flux à des pressions veineuses typiques. Les pressions veineuses qui dépassent cette plage peuvent entraîner une fuite de liquide de la valve.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin agréé. **Précautions:** Cet appareil est conçu pour réduire les cas de piqûre d'aiguille. Des précautions doivent toujours être prises lors de l'utilisation de ce produit. En plus des instructions d'utilisation fournies, il est fortement recommandé au clinicien de suivre les directives des Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC) et les normes de l'Administration de la Santé et de la Santé au Travail (AST) (ÉTATS-UNIS) pour les agents pathogènes transmissibles par le sang lors de l'utilisation de ce produit. Pendant l'insertion, l'entretien et le retrait du cathéter, suivez les « Directives pour la prévention des infections liées au cathéter intravasculaire », CDC, Atlanta, GA (États-Unis), la politique et les procédures institutionnelles et les normes de soins professionnels. Fixez solidement le cathéter sur le patient. Une fixation incorrecte peut entraîner une perte d'accès vasculaire. Une connexion solide entre l'emboîture du cathéter et le kit d'administration est nécessaire pour éviter les fuites. L'aiguille d'introduction est plus longue que le tube du cathéter et entre d'abord dans la veine. Cela peut provoquer un retour de sang avant l'entrée du tube du cathéter dans la veine. Avancer légèrement le cathéter et l'aiguille ensemble assurera l'accès intravascular pour le cathéter. En avançant légèrement, il est recommandé de réduire l'angle d'approche afin de minimiser le risque de perforation de la paroi postérieure du vaisseau. En cas d'échec de la ponction veineuse, stabiliser l'emboîture du cathéter et actionner le dispositif jusqu'à ce qu'il se verrouille en position de sécurité. La position de sécurité peut être trouvée en entendant un léger « clic ». Retirez le cathéter et jetez correctement à la fois le cathéter usagé et l'assemblage de Sécurité I.V. du Cathéter. Il peut y avoir une légère résistance lors de la fixation et du détachement du connecteur IV à l'emboîture du cathéter afin d'activer et de désactiver la valve.

Instruction for use: En raison du risque d'exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, suivez les précautions universelles lors de la mise en place, de l'utilisation et du retrait de TrueSafe Confort® Sécurité Contrôle Sanguin I.V. Cathéter. Les cliniciens doivent être formés à la pratique de la ponction veineuse et être conscients des dangers inhérents. Gardez les aiguilles non protégées loin du corps et des doigts en tout temps. Une technique aseptique, une bonne préparation de la peau et la protection continue du site sont essentielles. Observez les précautions universelles sur tous les patients. A. Retirez le capuchon de sécurité dans un mouvement vers l'extérieur et inspectez l'unité de cathéter. B. Saisissez la chambre avant de l'appareil entre le pouce et les doigts, vérifiez que la languette d'avancement et le biseau de l'aiguille sont en position haute. C. Effectuer une ponction veineuse. D. Observer le retour de sang. **Tailles 20, 22, 24, GA: le retour de sang sera visible à travers la fenêtre flash du cathéter Fig. (3).** E. Abaissez et avancez le cathéter 1/8" F. En maintenant le dispositif stable, faites avancer le cathéter hors de l'emboîture et dans la veine. G. Avant de retirer l'aiguille du cathéter, appuyez sur le bouton d'actionnement pour activer le mécanisme de sécurité. L'aiguille doit se rétracter complètement dans la chambre de la jauge. H. Observez attentivement le moyeu à valve pour tout signe de fuite. I. Connectez I.V. ligne administrative. J. Jetez immédiatement l'unité dans un conteneur pour objets tranchants approuvés immédiatement.

