











Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter

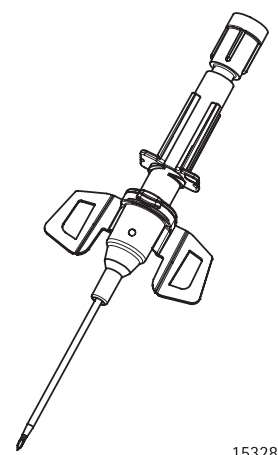
en IV catheter designed to minimize inadvertent needlesticks, made of PUR, radiopaque, with fixation wings.

 For single use only	 Do not resterilize	 Sterilized using Ethylene Oxide.	 Non-pyrogenic	 Consult Electronic Instructions for Use. www.bbraunusa.com
 Use-by Date	 Reorder number	 Lot number	 Single Sterile Barrier System	 Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside

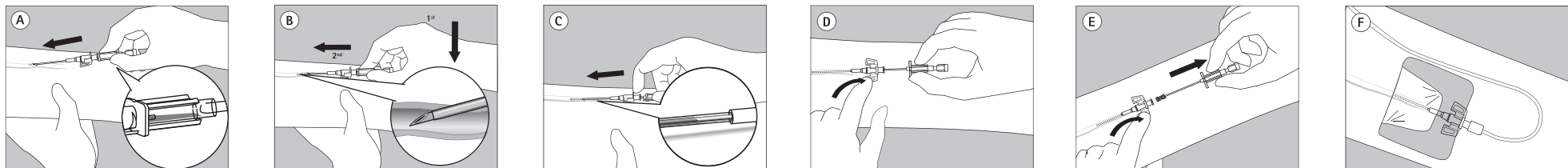
Contents sterile in unopened, undamaged package. Not made with natural rubber latex, DEHP or PVC. Pictorials are for reference only. Pat.: www.bbraunusa.com/patents

RADIOPAQUE

Rx only P-8709-3 REV. 2/22



15328249



en

Fig. 1: Before needle removal

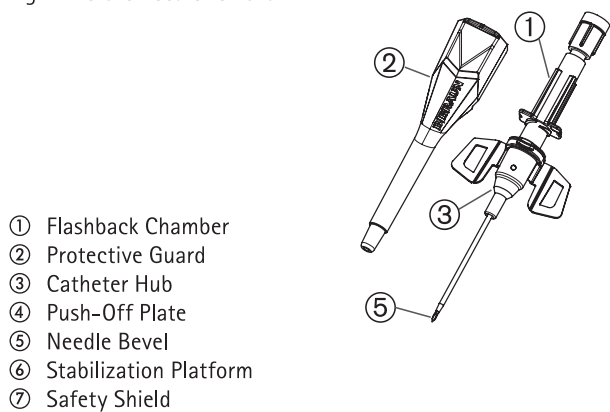
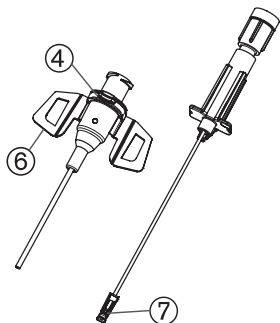


Fig. 2: After needle removal



en Description

The Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter is designed to:

- Minimize inadvertent needlestick injuries with a passive safety needle-shielding feature.
- Improve catheter stability with an integrated stabilization platform designed to minimize movement within the vessel.
- Control the flow of blood which aids in the prevention of blood exposure.

The catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness for the solution being infused and duration of therapy.

Materials used

ABS, Chrome-Nickel Steel, POM, PP, PUR, Elastomer

Indications

- The Introcan Safety® 3 Closed Intravascular Catheter is inserted into a patient's vascular system for short term use to sample blood, monitor blood pressure, or administer fluids and blood intravascularly.
- The catheters may be used with power injectors at a maximum pressure of 325 psi with a luer lock connection only.

Contraindications

Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Guidelines

- This device features a multiple blood control septum. After needle withdrawal, blood from catheter hub is restricted until connection of a luer access device which opens the fluid path again.
- Observe Standard Precautions on ALL patients. Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.

- Use of only ISO Luer-slip and Luer-lock connectors ensures proper functioning.
- This device is intended for single use only and is provided sterile and non-pyrogenic.
- This device is sterile unless package has been opened or damaged.

Risks & Warnings

- Re-use of single-use devices poses a potential risk to patient and user. It may lead to loss of function of the device, or contamination which could cause severe injury or death.
- Always prime the catheter prior to arterial puncture.
- Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.
- Non-ischemic complications of arterial catheterization, or even repeated attempts at catheterization, including bleeding, pseudoaneurysms, arteriovenous fistulae, nerve palsy, infection and injury to the tendon sheaths and adjacent structures during insertion.
- Arterial catheterization risks include injury to the adjacent structures during insertion, such as nerve and tendon injury, infection, ischemic injury such as vascular spasm and thromboembolism.
- Always clearly mark arterial lines to avoid accidental intra-arterial injection.
- Care must be taken to avoid needlesticks.
- Do not attempt to override or defeat the safety shield.
- In the unlikely event that the safety mechanism does not engage, keep the needle point away from the body and fingers at all times and immediately dispose into an approved sharps container.
- In the case of an unsuccessful IV start, remove the needle first to activate safety mechanism, then remove catheter from patient and discard both.
- Report needlesticks immediately and follow established institutional protocols.
- Do not bend the catheter/needle during insertion, advancement, or removal of the needle.
- Extreme care should be taken not to cut the catheter and possibly cause an embolism.
- Do not use scissors or sharp instruments at or near the insertion site.
- Never reinsert the needle inside the catheter once the needle has been partially or completely withdrawn as it may pierce and/or sever the catheter.
- Luer-slip connections should not be left unattended due to potential of disconnection.
- If blood is present inside the catheter, flush device according to institutional protocol.
- Not intended to facilitate or aid in the placement of vascular access devices such as guidewires, indwelling central venous catheters (CVC), peripherally inserted central catheters (PICC) and midline catheters into the vascular system.

Pressure Injection Information/Warnings and Cautions

- Prior to use with power injectors, ensure that a secure connection exists between the catheter and power injector.
- Patency of the catheter must be assured immediately before power injecting.
- Measures should be taken to avoid kinking or obstructing the catheter system during power injection to avoid product failure.
- Pressure limit settings on high pressure injector equipment may not prevent over pressurizing an occlude or partially occluded catheter, which may cause catheter failure.
- Follow the contrast media manufactures instructions for use, contraindications, warnings and precaution.
- Due to variations in add-on devices, tubing, injectate, temperature and pressure limit setting the listed injection flow rates may not be achievable.

Power Injection Flow Rates

Gauge / Length	Flow Rate (mL/s) Contrast Media Viscosity at 20°C 2.3 mPa*s	Flow Rate (mL/s) Contrast Media Viscosity at 20°C 27.5 mPa*s
24 Ga. x 3/4 in.	5.0	2.5
22 Ga. x 1 in.	8.0	3.5
20 Ga. x 2 in.	10.5	4.0
20 Ga. x 1 in.	10.5	4.0
20 Ga. x 1 - 1/4 in.	10.5	4.0
18 Ga. x 1 - 1/4 in.	14.0	5.0
18 Ga. x 1 - 3/4 in.	14.0	5.0
16 Ga. x 1 1/4 in.	15.5	5.5
16 Ga. x 2 in.	15.5	5.5
14 Ga. x 1 1/4 in.	16.5	5.5
14 Ga. x 2 in.	16.5	5.5

Duration of Use

- Change device according to CDC Guidelines and/or institutional protocol.
- The insertion site should be checked at regular intervals.
- Introcan Safety® 3 Closed IV Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.

Instructions for Use: Use Aseptic Technique. Do not rotate catheter hub prior to insertion.

1. Gather the necessary supplies.
2. Select and prepare site per institutional protocol.
3. Apply tourniquet.
4. Holding flashback chamber, remove protective guard in a straight outward motion. Inspect device.
5. Hold the device by the flashback chamber with thumb and fingers on opposite sides. Verify push-off plate and needle bevel are in the "up" position.
6. Confirm catheter hub is properly seated on flashback chamber.
7. Anchor the vessel with gentle skin traction. Adjust angle of insertion and puncture a suitable vessel. If vessel puncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent flashback chamber (see Fig. A).
8. Lower and advance the entire catheter and needle unit slightly (approximately 1/8 in. or 3 mm) to ensure catheter tip is in the vessel (see Fig. B).
9. Using the push-off plate, advance the catheter off the needle and observe for blood return between the needle and catheter (see figure C). After confirmation, continue advancing catheter off the needle and into the vessel.
10. Remove tourniquet.
11. Gently press the stabilization platform to the skin to stabilize the catheter (see Fig. D).
12. Stabilize the catheter hub to prevent catheter dislodgement during needle removal. Withdraw the needle straight out with a controlled and continuous motion (minimize rotation or bending of the needle). The metal safety shield will automatically attach to needle tip as needle tip exits catheter hub. Blood flow from catheter hub is restricted after needle is removed and until connection of a Luer access device is made (see Fig. E).
13. Dispose of the shielded needle immediately into an approved sharps container.
14. Immediately connect the infusion line or accessory device and cover puncture site with a sterile and transparent dressing per institutional protocol (see Fig. F).
15. After removal, dispose of the catheter per institutional protocol.

Distributed by:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

Manufacturer:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

Introcan Safety® 3 Cathéter IV fermé

fr Cathéter IV en PUR, radio-opaque, avec ailes de fixation, conçu pour minimiser les piqûres accidentelles.



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser

STERILEEO

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Apyrogène



Consultez le mode d'emploi électronique
www.bbraunusa.com



Date limite d'utilisation

REF

Numéro de référence

LOT

Numéro de lot



Système de barrière stérile simple



Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur

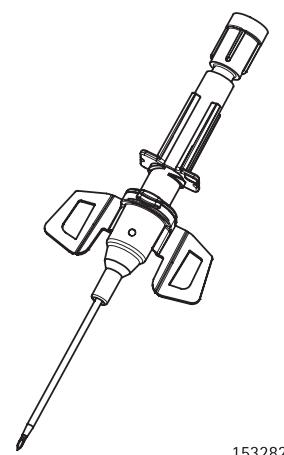
Contenu stérile sous conditionnement fermé, exempt de dommage. Sans latex de caoutchouc naturel, DEHP ou PVC. Les images sont uniquement fournies à titre de référence. Pat.: www.bbraunusa.com/patents

RADIOPAQUE

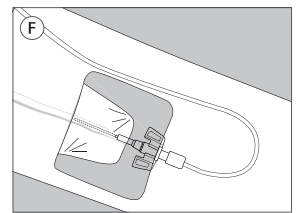
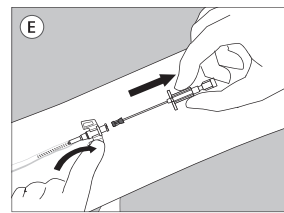
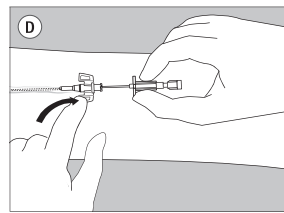
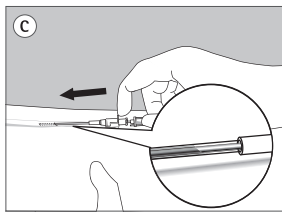
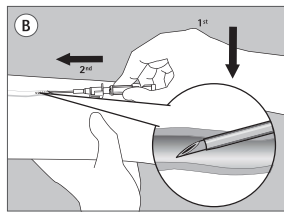
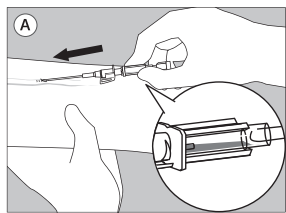
Rx only

P-8709-3

REV. 2/22

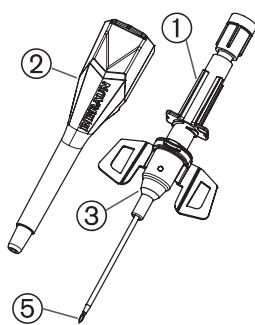


15328249



fr

Fig. 1 : Avant le retrait de l'aiguille



- ① Chambre de reflux,
- ② Couvre-aiguille
- ③ Embout du cathéter
- ④ Onglet de poussée
- ⑤ Biseau
- ⑥ Ailettes de stabilisation
- ⑦ Couvre-aiguille

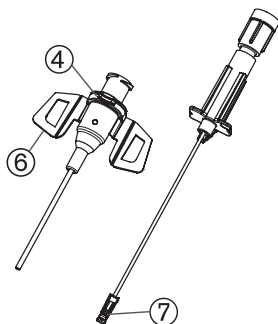


Fig. 2 : Après le retrait de l'aiguille

fr Description

Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 a été conçu pour :

- limiter au strict minimum les piqûres d'aiguille accidentelles grâce à une fonction de sécurité passive assurée par un bouclier neutralisant l'aiguille;
- améliorer la stabilité du cathéter grâce à une plate-forme de stabilisation intégrée conçue pour limiter les mouvements à l'intérieur du vaisseau ;
- contrôler l'écoulement sanguin, ce qui facilite la prévention de l'exposition du sang.
- Le cathéter pourra être utilisé pour n'importe quelle population de patients, sous réserve de prendre en considération l'adéquation de l'anatomie vasculaire et la pertinence de son utilisation par rapport à la solution perfusée et à la durée de traitement.

Matériaux utilisés

ABS, acier au chrome-nickel, POM, PP, PU, élastomère

Indications

- Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 est inséré dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée en vue d'effectuer des prélèvements sanguins, de surveiller la pression sanguine ou d'administrer des liquides et du sang en intravasculaire.
- Les cathéters de calibre 18 à 24 peuvent être utilisés avec les injecteurs sous pression réglés à une pression maximale de 300 psi et au débit maximum indiqué. Utiliser uniquement des raccords Luer Lock.

Contre-indications

Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux employés.

Directives d'utilisation

- Ce dispositif dispose d'un septum de contrôle sanguin multiple. Après le retrait de l'aiguille, le sang de l'embout du cathéter est limité jusqu'à la connexion d'un dispositif d'accès luer qui ouvre à nouveau le chemin fluide.

- Observer les précautions normalisées pour TOUS les patients. Une technique aseptique, une préparation convenable de la peau et une protection ininterrompue du site d'insertion sont essentielles.
- Utiliser exclusivement des raccords ISO Luer Slip et Luer Lock afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile et apyrogène.
- Ce dispositif est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.

Risques et avertissements

- La réutilisation de matériaux à usage unique présente un risque potentiel pour le patient et l'utilisateur. Cela peut entraîner une perte de fonction du matériel ou une contamination, source de blessures graves voire de danger mortel.
- Amorcez toujours le cathéter avant la ponction artérielle.
- Vérifiez une circulation collatérale adéquate avant toute ponction artérielle.
- Les complications non ischémiques du cathétérisme artériel, ou même les tentatives répétées de cathétérisme, comprennent des saignements, des pseudoanévrismes, des fistules artérioveineuses, une paralysie nerveuse, des infections et des blessures aux gaines de tendon et aux structures adjacentes pendant l'insertion.
- Les risques de cathétérisme artériel comprennent les blessures aux structures adjacentes pendant l'insertion, telles que des lésions nerveuses et tendineuses, l'infection, les blessures ischémiques, telles que des spasmes vasculaires et une thromboembolie.
- Tracez toujours clairement les artères pour éviter une injection intra-artérielle accidentelle.
- Il faut être vigilant pour éviter les piqûres d'aiguilles.
- Ne tentez pas de contourner, ni d'éliminer la pince de sécurité.
- Dans le cas peu probable où le mécanisme de sécurité ne s'enclencherait pas, maintenez constamment le biseau de l'aiguille loin du corps et des doigts et éliminez-le immédiatement dans un contenant pour objets tranchants agréés.
- Dans le cas d'un démarrage infructueux, retirez d'abord l'aiguille pour activer le mécanisme de sécurité, puis retirez le cathéter du patient et éliminez les deux objets.
- Signalez immédiatement les éventuelles piqûres et suivez les protocoles de l'institution établis.
- Ne pliez pas le cathéter / l'aiguille durant l'insertion, l'avancement ou le retrait de l'aiguille.
- Veillez particulièrement à ne pas couper le cathéter, au risque de provoquer une embolie.
- N'utilisez pas de ciseaux ou d'instruments tranchants sur la zone d'insertion ou à proximité.
- Ne réinsérez jamais l'aiguille à l'intérieur du cathéter une fois l'aiguille partiellement ou complètement retirée car elle peut percer et/ou couper le cathéter.
- Les raccords Luer-slip ne devraient pas être laissés sans surveillance en raison du risque de déconnexion.
- Si du sang est présent à l'intérieur du cathéter, irriguez le dispositif suivant le protocole de l'institution.
- Non destiné à faciliter ni à favoriser le placement de dispositifs d'accès vasculaire tels que des fil-guides, cathéters veineux centraux (CVC), cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) et cathéters de ligne médiane dans le système vasculaire.

Information sur l'injection sous pression/Avertissements et précautions

- Les cathéters de calibre 14 et 16 ne doivent pas être utilisés avec les injecteurs sous pression.
- La perméabilité du cathéter doit être vérifiée immédiatement avant l'injection sous pression.
- Des mesures doivent être prises pour éviter de tordre ou d'obstruer le système de cathéter durant l'injection sous pression afin d'éviter une défaillance du produit.
- Les paramètres de limitation de pression de l'équipement de l'injecteur sous pression peuvent ne pas empêcher la sur-pressurisation d'un cathéter obstrué complètement ou partiellement, ce qui peut causer sa défaillance.
- Suivez les instructions d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions du fabricant du produit de contraste.

- En raison de variations au niveau des modules complémentaires, de la tubulure, de l'injectat, de la température et du paramètre de limite de pression, les débits d'injection indiqués peuvent ne pas être possibles.

Taux de débits d'injecteur à pression

Calibre / longueur	Débit (mL/s)	Débit (mL/s)
	Produit de contraste Viscosité à 20 °C 2,3 mPa*s	Produit de contraste Viscosité à 20 °C 27,5 mPa*s
24 Ga. x 3/4 po	5,0	2,5
22 Ga. x 1 po	8,0	3,5
20 Ga. x 2 po	10,5	4,0
20 Ga. x 1 po	10,5	4,0
20 Ga. x 1 - 1/4 po	10,5	4,0
18 Ga. x 1 - 1/4 po	14,0	5,0
18 Ga. x 1 - 3/4 po	14,0	5,0
16 Ga. x 1 1/4 po	15,5	5,5
16 Ga. x 2 po	15,5	5,5
14 Ga. x 1 1/4 po	16,5	5,5
14 Ga. x 2 po	16,5	5,5

Durée d'utilisation

- Changer le dispositif conformément aux directives des centres de contrôle et de prévention des maladies ou au protocole de l'établissement.
- Vérifier le site d'insertion à intervalles réguliers.
- Le cathéter intravasculaire clos Introcan Safety® 3 doit être retiré en cas de signes d'infection locaux ou systémiques.

Mode d'emploi : Utilisez une technique aseptique.

Ne faites pas pivoter l'embout du cathéter avant l'insertion.

1. Rassemblez le matériel nécessaire.
2. Sélectionnez et préparez la zone selon le protocole de l'institution.
3. Utilisez un garrot.
4. En tenant le réservoir de retour, retirez la protection en un mouvement droit vers l'extérieur. Inspectez le dispositif.
5. Tenez le dispositif par le réservoir de retour avec le pouce et les doigts sur les côtés opposés. Vérifiez que la plaque d'appui et le biseau de l'aiguille sont en position haute.
6. Confirmez que l'embout du cathéter est installé dans le réservoir de retour.
7. Maintenez la veine avec une légère traction sur la peau. Ajustez l'angle d'insertion et procédez à la ponction de la veine appropriée. Si la ponction vasculaire a été réussie, le sang sera immédiatement visible à l'intérieur du réservoir de retour transparent (voir la fig. A).
8. Abaissez et avancez légèrement l'ensemble du cathéter et de l'aiguille (environ 1/8 po ou 3 mm) pour s'assurer que la pointe du cathéter est dans le vaisseau sanguin (voir la fig. B).
9. Avec la plaque d'appui, avancez le cathéter hors de l'aiguille, et observez le retour sanguin entre l'aiguille et le cathéter (voir la figure C). Après confirmation, continuez d'avancer le cathéter hors de l'aiguille et dans la veine.
10. Retirez le garrot.
11. Appuyez doucement la plate-forme de stabilisation sur ma peau pour stabiliser le cathéter (voir la fig. D).
12. Stabilisez l'embout du cathéter pour éviter son déplacement durant le retrait de l'aiguille. Retirez l'aiguille directement dans un mouvement contrôlé et continu (minimisez le pivotement ou la flexion de l'aiguille). La pince de sécurité métallique s'attachera automatiquement à la pointe de l'aiguille lorsque cette dernière sort de l'embout du cathéter. Le flux sanguin de l'embout du cathéter est limité après le retrait de l'aiguille et jusqu'à ce que la connexion d'un dispositif d'accès Luer soit établie (voir la fig. E).
13. Éliminez immédiatement l'aiguille souillée dans un contenant pour objets tranchants agréés.
14. Connectez immédiatement la tubulure ou le dispositif accessoire et couvrez le site de ponction d'un pansement stérile et transparent suivant le protocole de l'établissement (voir la fig. F).
15. Après le retrait, éliminez le cathéter suivant le protocole de l'institution.

Distribué par:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524 USA
1-800-227-2862

Fabricant:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany