

SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp and Fastener Rx only.

Indications for Use:

The catheter clamp and fastener are indicated for use in securing catheter to patient or as a secondary suture site.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:

Warnings:

1. **Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**
3. **Do not attach catheter clamp and fastener until guidewire is removed.**

Cautions:

1. **Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.**
2. **Do not alter the catheter clamp and fastener during use or removal.**

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Follow manufacturer's instructions for placing catheter.
2. After guidewire has been removed and necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter making sure catheter is not moist, as required, to maintain proper tip location (refer to Fig. 1).

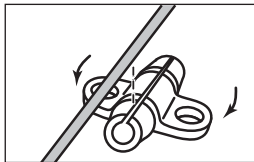


Fig. 1

3. Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 2).

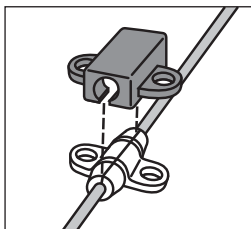


Fig. 2

4. Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Fig. 3).

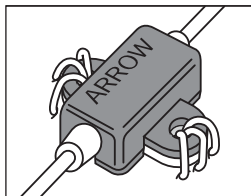


Fig. 3

5. Continue procedure per manufacturer's instructions.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International, Inc. website: www.teleflex.com

Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2017 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Embase réglable SecondSite : Clamp et dispositif de fixation du cathéter

Indications d'emploi :

L'utilisation du clamp et de l'attache du cathéter est indiquée pour l'assujettissement du cathéter au patient ou comme site de suture secondaire.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions :

Avertissements :

1. **Stérile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès.**
2. **Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.**
3. **Ne pas fixer le clamp et le dispositif de fixation du cathéter avant que le guide ne soit retiré.**

Mises en garde :

1. **La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.**
2. **N'altérez pas le clamp ou l'attache du cathéter durant l'utilisation ou le retrait du matériel.**

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Suivez les instructions du fabricant relatives à la mise en place du cathéter.
2. Après le retrait du guide et le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le cathéter en veillant à ce qu'il ne soit pas humide, suivant les besoins, pour maintenir le positionnement correct de l'extrémité (cf. Fig. 1).
3. Enclencher le dispositif de fixation rigide sur le clamp du cathéter (cf. Fig. 2).
4. Fixer d'un seul tenant le clamp et le dispositif de fixation du cathéter sur le corps du patient en utilisant un stabilisateur de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp et le dispositif de fixation du cathéter doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (cf. Fig. 3).
5. Continuez la procédure selon les instructions du fabricant.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International, Inc. à : www.teleflex.com

Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.
© 2017 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

SecondSite einstellbarer Ansatz: Katheterklemme und Halter

Indikationen:

Die Katheterklemme und der Katheterhalter werden zur Fixierung des Katheters am Patienten oder zur Anbringung einer Sekundärnaht verwendet.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Die Katheterklemme und den Halter erst nach dem Entfernen des Führungsdrahts anbringen.

Vorsichtshinweise:

1. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
2. An der Katheterklemme und dem Katheterhalter dürfen während der Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Befolgen Sie die Anleitungen des Herstellers bei der Platzierung des Katheters.
2. Nach Entfernen des Führungsdrahts und Anschließen bzw. Sperren der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheter positionieren. Dabei sicherstellen, dass der Katheter nicht feucht ist, um eine richtige Platzierung der Spitze aufrechtzuerhalten (siehe Abb. 1).
3. Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen (siehe Abb. 2).
4. Katheterklemme und Halter mit einer Katheterstabilisierungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Katheternmigration zu senken (siehe Abb. 3).
5. Verfahren nach den Anleitungen des Hersteller fortsetzen.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2017 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Connettore regolabile SecondSite: Morsetto del catetere e fermo

Indicazioni per l'uso:

Il morsetto e il fermo del catetere sono indicati per fissare il catetere al paziente o come sito secondario di sutura.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:

Avvertenze:

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. Non collegare il morsetto del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida.

Attenzione:

1. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
2. Non alterare il morsetto o il fermo del catetere durante l'uso o la rimozione.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Per inserire correttamente il catetere, attenersi alle istruzioni fornite dalla ditta produttrice.
2. Dopo la rimozione del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette del morsetto in gomma e, accertandosi che il catetere non sia umido, posizionarle sul catetere secondo necessità allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione della punta (fare riferimento alla Fig. 1).
3. Fare scattare il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 2).
4. Fissare il morsetto del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. Il morsetto del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (fare riferimento alla Fig. 3).
5. Continuare la procedura attenendosi alle istruzioni fornite dalla ditta produttrice.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International, Inc. all'indirizzo www.teleflex.com

Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri paesi. © 2017 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Conector Regulável SecondSite: Grampo e fixador do cateter

Indicações para a Utilização:

O grampo e fixador do cateter destina-se a fixar o cateter ao doente ou como um local secundário de sutura.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:

Advertências:

1. **Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que podem levar à morte.**
2. **Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**
3. **Não ligue o grampo e o fixador do cateter enquanto o fio-guia não for removido.**

Cuidados:

1. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
2. Não altere o grampo ou fixador do cateter durante a utilização ou remoção.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. Siga as instruções do fabricante para a colocação do cateter.
2. Depois de remover o fio-guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, certificando-se de que o cateter não está húmido, conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a Fig. 1).
3. Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 2).
4. Fixe o grampo e o fixador do cateter como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização do cateter, agafos ou sutura. O grampo e o fixador do cateter têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (consulte a Fig. 3).
5. Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Teleflex e o logótipo Teleflex são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países.
© 2017 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Conector ajustable SecondSite: Pinza y sujeción de catéter

Indicaciones de uso:

La pinza y el sujetador del catéter están indicados para sujetar el catéter al paciente o como sitio de sutura secundario.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:

Advertencias:

1. **Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.**
2. **Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**
3. **No coloque la pinza y la sujeción de catéter hasta que se haya extraído la guía.**

Avisos:

1. **El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.**
2. **No alterar la pinza o el sujetador del catéter durante el uso o la extracción.**

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Seguir las instrucciones del fabricante para la colocación del catéter.
2. Después de haber extraído la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el catéter, comprobando que el catéter no esté húmedo, según se requiera, para asegurar la colocación correcta de la punta (véase la Figura 1).
3. Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter (véase la Figura 2).
4. Asegure la pinza y la sujeción de catéter al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza como la sujeción de catéter deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (véase la Figura 3).
5. Continuar el procedimiento siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. © 2017 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

SecondSite justerbar fattning: Kateterklämma och fäste

Indikationer för användning:

Kateterklämman och fästet är indicerade för att fästa en kateter på patienten eller som ett sekundärt sutureringsställe.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kateterklämman och fästet får inte fästas förrän ledaren har avlägsnats.

Uppmaningar om försiktighet:

1. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
2. Modifiera aldrig kateterklämman eller fästet under användning eller avlägsnande.

En föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

1. Följ tillverkarens anvisningar för inplacering av katetern.
2. När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller låsts, brer du ut gummiklämmans vingar och placerar den på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, efter behov, för att upprätthålla rätt placering av spetsen (se Fig. 1).
3. Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman (se Fig. 2).
4. Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamrar eller sutur. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se Fig. 3).
5. Fortsätt proceduren enligt tillverkarens anvisningar.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International, Inc.: www.teleflex.com

Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2017 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

													
en	Caution	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
fr	Mise en garde	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'à	Fabricant
de	Vorsicht	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Chargen-bezeichnung	Haltbarkeits-datum	Hersteller
it	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
pt	Cuidado	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
es	Aviso	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
sv	Var försiktig	Se bruksanvisning	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummitlátex	Katalog-nummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare