

SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp and Fastener

Rx only

Intended Purpose:

The catheter clamp and fastener are indicated for use to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

Patient Target Group:

Intended to be used when a vascular catheter requires secondary securement.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The Arrow® Catheter clamp and fastener are indicated for use in securing a catheter to patient as a secondary securement site.

Performance Characteristics:

This system provides a method to secure the exposed portion of a partially inserted intravascular catheter to prevent catheter migration.

⚠ General 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. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
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 either guidewire or placement wire is removed.

Precautions:

1. Do not alter any component during use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

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 body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement (refer to Figure 1).

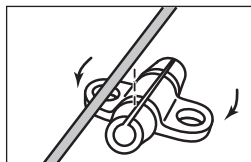


Figure 1

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

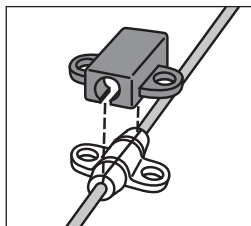


Figure 2

4. Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Catheter juncture hub and both catheter clamp and fastener need to be secured to minimize the risk of catheter migration (refer to Figure 3).

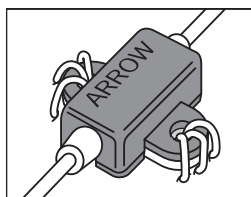


Figure 3

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 LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

							
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	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	Date of manufacture
	Arrow, the Arrow logo, Teleflex, and the Teleflex logo, are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved. "Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.						
Importer							

Embase réglable SecondSite : Clamp et dispositif de fixation du cathéter

Utilisation prévue :

L'utilisation du clamp et du dispositif de fixation du cathéter est indiquée pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de celui-ci.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé lorsqu'un cathéter vasculaire nécessite une fixation secondaire.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

L'utilisation du clamp de cathéter et du dispositif de fixation Arrow est indiquée pour fixer un cathéter sur le patient comme site de fixation secondaire.

Caractéristiques des performances :

Ce système offre une méthode permettant de fixer la partie exposée d'un cathéter intravasculaire partiellement inséré afin de prévenir la migration du cathéter.

Avertissements et précautions généraux

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. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
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 de cathéter et le dispositif de fixation avant que le guide ou le fil de pose ne soit retiré.

Précautions :

1. Ne modifier aucun composant pendant l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères

anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Suivre les instructions du fabricant pour la pose 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 corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée (voir la figure 1).
3. Enclencher l'attache rigide sur le clamp du cathéter (voir la figure 2).
4. Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. L'embase de jonction du cathéter et à la fois le clamp et le dispositif de fixation du cathéter doivent être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (voir la figure 3).
5. Poursuivre la procédure conformément aux 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 LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de ce mode d'emploi est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

							
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	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'au	Fabricant	Date de fabrication
	<i>Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i> <i>« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.</i>						
Importateur							

SecondSite einstellbarer Ansatz: Katheterklemme und Halter

Zweckbestimmung:

Die Katheterklemme und der Halter sind zur Fixierung des Katheters vorgesehen, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

Patientenzielgruppe:

Vorgesehen für die Verwendung, wenn ein Gefäßkatheter eine sekundäre Fixierung erfordert.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Die Arrow Katheterklemme und der Halter sind zur Fixierung eines Katheters an einem Patienten als sekundäre Fixierungsstelle vorgesehen.

Leistungsmerkmale:

Dieses System bietet eine Methode zur Fixierung des freiliegenden Teils eines teilweise eingeführten intravaskulären Katheters, um eine Katheternmigration zu verhindern.

Allgemeine Warnhinweise 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. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
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 Führungs- bzw. Platzierungsdrahts anbringen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. An keiner Komponente darf während der Verwendung oder Entfernung eine Änderung vorgenommen werden.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere

Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Anweisungen des Herstellers für die Platzierung des Katheters befolgen.
2. Nach Entfernen des Führungsdrahts und Anschließen bzw. Sperren der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheterkörper positionieren. Dabei sicherstellen, dass der Katheter nicht feucht ist, um eine richtige Befestigung aufrechtzuerhalten (siehe Abb. 1).
3. Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen (siehe Abb. 2).
4. Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl die Anschlussstelle als auch Katheterklemme und Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Katheternmigration zu minimieren (siehe Abb. 3).
5. Das Verfahren gemäß den Anweisungen des Herstellers 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 LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

							
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen
							
Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum
	Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten. Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.						
Importeur							

Attacco regolabile SecondSite: clamp del catetere e fermo

Destinazione d'uso

La clamp del catetere e il fermo servono per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio diverso dal connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

Gruppo target di pazienti

Previsto per l'uso quando è necessario un fissaggio secondario per un catetere vascolare.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

La clamp del catetere e il fermo Arrow sono indicati per fissare un catetere al paziente come sito di fissaggio secondario.

Caratteristiche prestazionali

Questo sistema fornisce un metodo per fissare la parte esposta di un catetere endovascolare parzialmente inserito, al fine di impedirne la migrazione.

Avvertenze e precauzioni generali

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. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
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 provocare la morte.
3. Non collegare la clamp del catetere e il fermo fino all'avvenuta rimozione del filo guida o del filo di posizionamento.

Precauzioni

1. Non alterare alcun componente durante l'uso o la rimozione.
2. 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.

3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

1. Per il posizionamento del catetere seguire le istruzioni del fabbricante.
2. Dopo la rimozione del filo guida e il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionarle sul corpo del catetere per fissarlo in posizione (fare riferimento alla Fig. 1).
3. Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere (fare riferimento alla Fig. 2).
4. Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. Il connettore di giunzione e sia la clamp del catetere che il fermo devono essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (fare riferimento alla Fig. 3).
5. Continuare la procedura come indicato nelle istruzioni del fabbricante.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, 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 LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

							
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	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	Data di fabbricazione
	<i>Arrow, il logo Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i> <i>La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.</i>						
Importatore							

Conector regulável SecondSite: Clampe e fixador de cateter

Finalidade prevista:

O uso do clampe e fixador de cateter é indicado para fixar um cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

Grupo-alvo de doentes:

Destinado a ser utilizado quando um cateter vascular exigir uma fixação secundária.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

O clampe de cateter e o fixador Arrow estão indicados para utilização na fixação de um cateter no doente como local de fixação secundário.

Características do desempenho:

Este sistema fornece um método para fixar a parte exposta de um cateter intravascular parcialmente inserido para evitar a migração do cateter.

Advertências e precauções gerais

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 infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
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 clampe de cateter e o fixador até o fio-guia ou o fio de colocação terem sido removidos.

Precauções:

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

3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

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 clampe de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não está húmida, de forma a assegurar uma fixação adequada (consulte a Figura 1).
3. Encaixe o fixador rígido no clampe de cateter (consulte a Figura 2).
4. Fixe o clampe de cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agramos ou sutura. O conector de articulação do cateter e o clampe de cateter e o fixador têm de ser fixados para minimizar o risco de migração do cateter (consulte a Figura 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 LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

							
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira esteril única	Manter afastado da luz solar
							
Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico
	<i>Arrow e o logótipo Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.</i> <i>"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i>						
Importador							

Conector ajustable SecondSite: Pinza de catéter y sujeción

Finalidad prevista:

La pinza de catéter y sujeción están indicados para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional diferente del conector del catéter para la estabilización del catéter.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse cuando un catéter vascular requiera sujeción secundaria.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

La sujeción Arrow están indicadas para sujetar un catéter a un paciente como lugar de sujeción secundaria.

Características de funcionamiento:

Este sistema ofrece un método para sujetar la parte expuesta de un catéter intravascular parcialmente insertado para evitar la migración del catéter.

Advertencias y precauciones generales

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. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
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 de catéter ni la sujeción hasta que se haya extraído la guía o el dispositivo de colocación.

Precauciones:

1. No modifique ningún componente durante el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.

3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Siga las instrucciones del fabricante para la colocación del catéter.
2. Después de haber retirado la guía y de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta (consulte la figura 1).
3. Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter (consulte la figura 2).
4. Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. El conector de unión del catéter y tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 3).
5. Continúe el procedimiento según las instrucciones del fabricante.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación del médico, 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 LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	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	Fecha de fabricación
	Arrow, el logotipo de Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos. «Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.						
Importador							

SecondSite justerbar fattning: Kateterklämma och fäste

Avsett ändamål:

Kateterklämma och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fastsättningsställe, utöver kateterfattningen, krävs för att stabilisera katetern.

Patientmålgrupp:

Avsedda att användas när en kärlkateter kräver sekundär fastsättning.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Arrow kateterklämma och fäste är avsedda att användas för säkra en kateter på patienten, som ett sekundärt fastsättningsställe.

Prestandaegenskaper:

Detta system gör det möjligt att fästa den exponerade delen av en partiellt införd intravaskulär kateter för att förebygga katettermigration.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

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. Reprocessing av medicintekniska produkter endast avsedda för engångsbruk kan försämma produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kateterklämman och fästet får inte anslutas förrän du har tagit bort antingen ledaren eller placeringstråden.

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig någon komponent när den används eller avlägsnas.

2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

1. Följ tillverkarens instruktioner om hur katetern ska placeras.
2. När ledaren har avlägsnats och nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, bryr du ut gummiklämmans vingar och placerar dem på katetern, efter att ha kontrollerat att katetern inte är fuktig, efter behov, för att upprätthålla rätt fastsättning av spetsen (se figur 1).
3. Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman (se figur 2).
4. Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamrar eller sutur. Kateterns förbindelsefattning och både kateterklämman och fästet måste säkras för att minimera risken för katettermigration (se figur 3).
5. Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner.

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

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakta för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

							
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus
							
Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum
	<i>Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i> <i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i>						
Importör							



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

SZ-04730-140C, Rev. 01 (2023-11)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®