

ARROW®

TwistLock™ Adapter

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Warning: 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.

Do not alter any kit/set component during insertion, use, or removal.

Instructions for Use:

1. After successful positioning of the catheter, notice the indicator window between the upper and lower halves of the adapter. The indicator stop should be in the open (0) position (refer to Fig. 1).
2. While maintaining the catheter position, twist the upper and lower halves of the adapter in opposite directions (refer to Fig. 1).

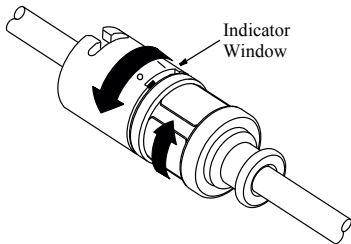


Fig. 1

3. The indicator stop should now show that the catheter is locked (I) in position (refer to Fig. 2).

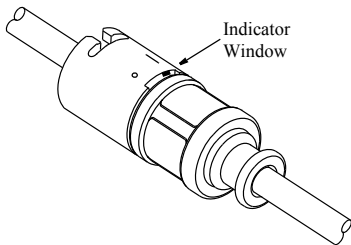


Fig. 2

4. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter, and continue the procedure.

Adaptateur TwistLock

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.

N'altérez aucun composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

Mode d'emploi :

1. Après avoir positionné le cathéter à l'endroit désiré, regardez la fenêtre du voyant se trouvant entre les moitiés supérieure et inférieure de l'adaptateur. La butée du voyant doit être dans la position ouverte (0) (cf. Fig. 1).
2. Tout en maintenant le cathéter en place, faites tourner les moitiés supérieure et inférieure de l'adaptateur à l'opposé l'une de l'autre (cf. Fig. 1).
3. La butée du voyant doit maintenant montrer que le cathéter est verrouillé (I) à l'emplacement désiré (cf. Fig. 2).
4. Testez l'adaptateur en tirant doucement sur le cathéter afin d'assurer une prise solide sur le cathéter, puis continuez la procédure.

TwistLock-Adapter

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.

An den Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Gebrauchsanweisung:

1. Nach erfolgreicher Positionierung des Katheters das Indikatorfenster zwischen der oberen und unteren Hälfte des Adapters beachten. Der Indikator-Stop sollte sich in der Stellung "offen" (0) befinden (siehe Abb. 1).
2. Die obere und untere Hälfte des Adapters in entgegengesetzten Richtungen drehen, wobei der Katheter in derselben Stellung bleiben soll (siehe Abb. 1).
3. Der Indikator-Stop sollte jetzt zeigen, daß der Katheter in seiner Stellung fixiert ist (I) (siehe Abb. 2).
4. Den Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter testen, um eine feste Verbindung mit dem Katheter sicherzustellen. Das Verfahren fortsetzen.

Adattatore TwistLock

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocare la morte.

Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.

Non alterare alcun componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

Istruzioni per l'uso:

1. Dopo aver collocato con successo il catetere, osservare la finestrella dell'indicatore ubicata fra la sezione superiore e quella inferiore dell'adattatore. L'arresto dell'indicatore deve trovarsi nella posizione di aperto (0) (vedere la Fig. 1).
2. Mantenendo il catetere in posizione, ruotare in direzioni opposte la sezione superiore e quella inferiore dell'adattatore (vedere la Fig. 1).
3. L'arresto dell'indicatore dovrà ora mostrare che il catetere è bloccato in posizione (I) (vedere la Fig. 2).
4. Verificare che la connessione tra l'adattatore ed il catetere sia sicura tirando delicatamente sul catetere, quindi continuare con la procedura.

Adaptador TwistLock

Considerações sobre segurança e eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. Advertência: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Advertência: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.

Não altere qualquer componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

Indicações de utilização:

1. Após o posicionamento bem sucedido do cateter, observe a janela indicadora entre as metades superior e inferior do adaptador. O indicador deverá estar na posição aberta (0) (consulte a fig. 1).
2. Enquanto mantém a posição do cateter, rode as metades superior e inferior do adaptador em direcções opostas (consulte a fig. 1).
3. O indicador deverá mostrar que o cateter se encontra fechado (I) em posição (consulte a fig. 2).
4. Experimente o adaptador puxando ligeiramente o cateter, de forma a confirmar a correcta fixação do mesmo, e continue o procedimento.

Adaptador TwistLock

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.

No alterar ningún componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

Instrucciones para el uso:

1. Después de haber logrado la colocación correcta del catéter, observar la ventanilla del indicador entre la mitad superior y la mitad inferior del adaptador. El retén del indicador debe estar en la posición abierta (0) (ver la Fig. 1).
2. Manteniendo la posición del catéter, girar las mitades superior e inferior del adaptador en sentido contrario (ver la Fig. 1).
3. El retén del indicador debería mostrar ahora que el catéter se encuentra trabado (I) en posición (ver la Fig. 2).
4. Probar el indicador tirando delicadamente del catéter para asegurar un firme agarre del mismo, y continuar el procedimiento.

TwistLock-adapter

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning:** Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarig patientskada eller dödsfall.

Varning: 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.

Modifiera aldrig någon sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Bruksanvisning:

1. Efter en framgångsrik kateterplacering, lägg märke till indikeringsfönstret mellan adaptorns övre och undre halvor. Indikatorstoppet skall finnas i öppet (0) läge (se Figur 1).
2. Medan kateterns läge bibehålls, vrid adaptorns övre och undre halvor i motsatt riktning (se Figur 1).
3. Indikatorstoppet skall nu visa att katetern är låst (I) på plats (se Figur 2).
4. Testa adaptern genom att varsamt dra i katetern för att försäkra ett stadigt grepp på katetern och fortsätt förfarandet.



T-09800-132T (2021-03)

 Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560 USA

 Teleflex Medical
IDA Business and
Technology Park
Athlone, Ireland