

## Single Suture Staple Device

### Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Do not alter the staple or any other component during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

### Indications for Use:

The Single Suture Staple Device permits needle free catheter securement to patient.

### Contraindications:

None known.

### Warnings and Precautions:\*

1. **Warning: Sterile, Single use:** Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. **Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use.** Failure to do so may result in severe patient injury or death.

### A Suggested Procedure:

#### Use sterile technique.

1. Position thumb and index finger of dominant hand on indented surface of staple anchoring device.
2. Pass staple point through eye of catheter suture hub (refer to Figure 1).

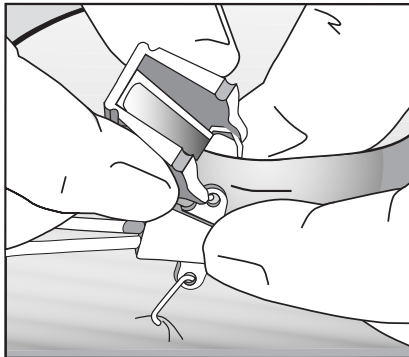


Figure 1

3. Tent skin and position with hub eye between staple opening. **Warning: Do not place staple over catheter body or extension lines except at indicated anchoring location to minimize the risk of damage to catheter.**

4. Firmly squeeze anchoring device together to close staple and secure catheter to skin (refer to Figure 2).

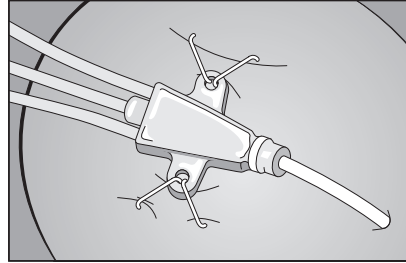


Figure 2

5. Repeat procedure through other suture eyes, if applicable.
6. Discard anchoring device upon completion.

### MR Conditional Advisory:

#### MRI Information:

Non-clinical testing demonstrated that Staples are MR Conditional. Patients can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

#### MRI-Related Heating:

In non-clinical testing, Staples produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3.0 Tesla MR system (3.0 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- highest temperature change +1.6°C

Therefore, MRI-related heating experiments for the Staple at 3.0 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

#### MR Artifacts:

MR image quality may be compromised if the area of interest is in exact same area or relatively close to position of the Staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on gradient echo pulse sequence) extends approximately 15 mm relative to size and shape of the Staple.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

\*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

**Rx only.**

## Agrafeuse pour suture simple

**Considérations de sécurité et d'efficacité :**

Ne pas utiliser si l'emballage a été préalablement ouvert ou endommagé.

Ne pas modifier l'agrafe ou un autre composant durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

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.

**Indications d'usage :**

L'agrafeuse pour suture simple permet une fixation sans aiguille du cathéter au patient.

**Contre-indications :**

Il n'existe aucune contre-indication connue.

**Avertissements et mises en garde :\*** 

- Avertissement : 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.**
- Avertissement : Lire l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.**

**Exemple de procédure recommandée :****Utiliser une technique stérile.**

- Positionner le pouce et l'index de la main dominante sur la surface concave du dispositif d'ancrage d'agrafes.
- Passer l'extrémité de l'agrafe par l'œil au niveau de l'embase de suture du cathéter (consulter la figure 1).

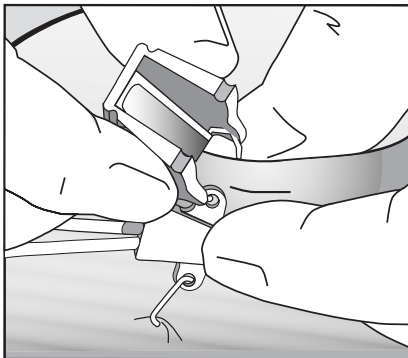


Figure 1

- Pincer la peau et positionner le pli cutané avec l'œil de l'embase dans l'ouverture de l'agrafe. **Avertissement : Pour minimiser le risque d'endommagement du cathéter, ne pas placer l'agrafe sur le corps du cathéter ou sur des lignes d'extension, sauf sur l'emplacement d'ancrage indiqué.**
- Serrer fermement le dispositif d'ancrage pour fermer l'agrafe et fixer le cathéter à la peau (consulter la figure 2).

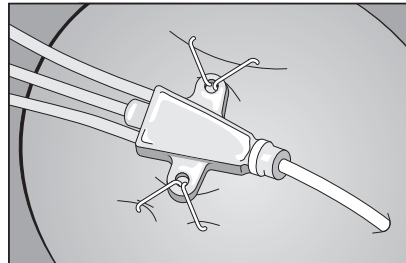


Figure 2

- Répéter cette procédure aux autres yeux de suture, le cas échéant.
- Éliminer le dispositif d'ancrage une fois les sutures posées.

**MR** **Alerte de compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions :**

**Informations relatives à l'IRM :**

Des essais non cliniques ont montré que les agrafes sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients peuvent subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 3,0 Teslas maximum
- champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum

**Échauffement lié à l'IRM :**

Au cours d'essais non cliniques, les agrafes ont provoqué l'augmentation suivante de la température pour 15 minutes de balayage IRM (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans un système d'IRM à 3,0 Teslas (3,0 Teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

- changement maximal de la température +1,6 °C.

Ainsi, les essais d'échauffement liés à l'IRM réalisés pour l'agrafe, à 3,0 Teslas avec une bobine RF de transmission/réception à un Débit d'Absorption Spécifique (DAS ou SAR) moyenné sur le corps entier indiqué par le système d'IRM de 2,9 W/kg (c.-à-d., associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg), ont montré que l'échauffement maximal produit dans ces conditions était égal ou inférieur à +1,6 °C.

**Artéfacts en IRM :**

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de l'agrafe. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c.-à-d., tel qu'observé sur la séquence d'impulsions en écho de gradient) dépasse de 15 mm environ la taille et la forme de l'agrafe.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte de signal	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

\*Pour toute question ou demande d'informations de référence complémentaires, contacter Arrow International, Inc.

### Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Die Klammer oder jegliche andere Komponenten während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

### Indikationen:

Das Einmal-Klammergerät ermöglicht die Befestigung eines Katheters am Patienten ohne Verwendung einer Nadel/Faden.

### Kontraindikationen:

Keine bekannt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:\*

1. **Warnung:** Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung der Vorrichtung bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können.
2. **Warnung:** Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

### Ein vorgeschlagenes Vorgehen:

#### Eine sterile Technik verwenden.

1. Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand auf der eingekerbten Fläche des Einmal-Klammergeräts positionieren.
2. Die Klammerspitze durch die Öse des am Katheter befindlichen Ansatzes zur Nahtbefestigung führen (siehe Abbildung 1).

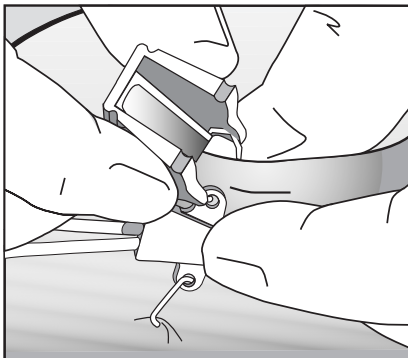


Abbildung 1

3. Die Haut zusammenknöpfen und zusammen mit der Öse des Katheteransatzes zwischen den Klammerenden positionieren. **Warnung:** Die Klammer darf nicht außerhalb der dafür vorgesehenen Verankerungspunkte des Katheterkörpers oder über Verlängerungsleitungen positioniert werden, um das Risiko von Schäden am Katheter zu minimieren.

4. Das Klammergerät fest zusammendrücken, um die Klammer zu schließen und den Katheter an der Haut zu befestigen (siehe Abbildung 2).

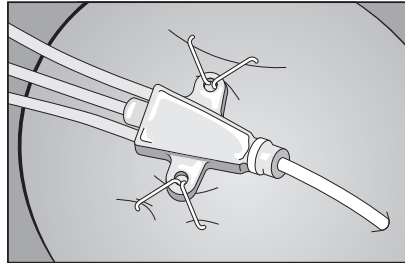


Abbildung 2

5. Falls zutreffend, das Verfahren mit den anderen Nahtösen wiederholen.
6. Das Klammergerät nach Abschluss entsorgen.

### MR Rat zur bedingten MR-Sicherheit:

#### MRT-Informationen:

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Klammern bedingt MR-sicher sind. Patienten können sich unter folgenden Bedingungen ohne Gefahr auch unmittelbar nach Setzen dieser Klammern einer MR-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 720 Gauss/cm

#### MRT-bedingte Erwärmung:

In nichtklinischen Tests erzeugten die Klammern bei einem MRT-Scan von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz) in einem 3,0-Tesla-MR-System (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) folgenden Temperaturanstieg:

- Höchster Temperaturwechsel +1,6 °C

Daher wiesen MRT-bedingte Erwärmungsexperimente mit der Klammer bei 3,0 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfang-HF-Körperspule bei einer vom MR-System berichteten durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper von 2,9 W/kg (d.h. in Verbindung mit einem durch Kalorimetrie beurteilten Durchschnittswert für den gesamten Körper von 2,7 W/kg) darauf hin, dass die größte Erwärmungsmenge, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, gleich oder unter +1,6 °C war.

#### MRT-Artefakte:

Die Qualität der MR-Aufnahme kann beeinträchtigt sein, falls die untersuchte Region genau im Bereich oder in der Nähe der gesetzten Klammer liegt. Daher ist u.U. eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter zur Kompensierung des Vorhandenseins dieser Vorrichtung erforderlich. Die maximale Artefaktgröße (wie sie z.B. auf der Gradienten-Echo-Pulssequenz zu sehen ist) erstreckt sich etwa 15 mm relativ zur Größe und Form der Klammer.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalverlustgröße	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

\*Falls Sie Fragen haben oder zusätzliche Referenzinformationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

## Applicatore di punto metallico singolo

### Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Non modificare il punto metallico o qualsiasi altro componente durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di reperi anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

### Indicazioni per l'uso

L'applicatore di punto metallico singolo consente di fissare il catetere alla cute del paziente senza l'impiego di un ago.

### Controindicazioni

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni\*

1. Avvertenza – 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. Avvertenza – 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.

### Procedura consigliata – Usare una tecnica sterile.

1. Posizionare il pollice e l'indice della mano dominante sulle superfici dell'applicatore munite delle apposite rientranze.
2. Infilare uno dei puntali del punto metallico attraverso uno degli occhielli di sutura situati ai lati del connettore del catetere (vedere la Figura 1).

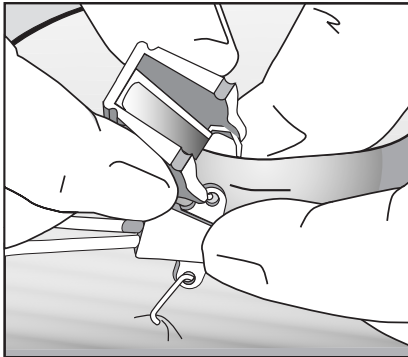


Figura 1

3. Pizzicare la pelle e posizionarla, insieme all'occhiello di sutura del connettore del catetere, tra i due puntali del punto metallico. Avvertenza – Non posizionare il punto metallico direttamente sul corpo del catetere o su prolunghe del catetere; posizionarlo esclusivamente nel punto di ancoraggio indicato per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere.
4. Comprimerne con decisione l'applicatore per chiudere il punto metallico e fissare il catetere alla cute del paziente (vedere la Figura 2).

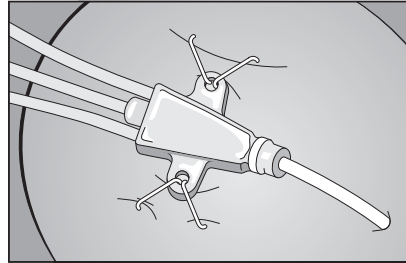


Figura 2

5. Se pertinente, ripetere la procedura attraverso i restanti occhielli di sutura del connettore del catetere.
6. Al termine, gettare l'applicatore.

### MR Avvisi sulla compatibilità RM condizionata

#### Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che i punti metallici possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. I pazienti possono essere sottoposti a scansione a RM in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento del punto metallico in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla
- gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

#### Riscaldamento indotto da RM

Nell'ambito di prove non cliniche, i punti metallici hanno generato il seguente aumento di temperatura nel corso di una scansione a RM di 15 minuti (ovvero, una sequenza di impulsi) in un sistema di RM da 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

- variazione termica maggiore pari a +1,6 °C

Quindi, le prove di riscaldamento condotte sul punto metallico in ambito di RM a 3,0 Tesla utilizzando una bobina RF body ricevente/trasmittente con un SAR mediato sul corpo intero segnalato dal sistema di RM pari a 2,9 W/kg (cioè, associato a un valore mediato sul corpo intero misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg) hanno indicato che il riscaldamento maggiore verificatosi in associazione con queste condizioni specifiche è uguale o inferiore a +1,6 °C.

#### Artefatti RM

La qualità dell'immagine a RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del punto metallico. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (visualizzato nella sequenza di impulsi in eco di gradiente) si estende di 15 mm circa relativamente alla dimensione e alla forma del punto metallico.

Sequenza degli impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Area dei vuoti di segnale	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

\*Per eventuali chiarimenti, o per richiedere ulteriori informazioni a scopo di consultazione, rivolgersi ad Arrow International, Inc.

## Dispositivo deagrafamento para sutura única

### Considerações de segurança e eficácia:

Não utilize este dispositivo caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada.

Não altere oagrafo ou qualquer outro componente durante a inserção, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

### Indicações de utilização:

O Dispositivo deagrafamento para sutura única permite a fixação do cateter ao doente sem a utilização de agulhas.

### Contra-indicações:

Nenhuma conhecida.

### Advertências e precauções:\*

1. Advertência: 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. Advertência: Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Não fazê-lo poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

### Procedimento sugerido:

#### Utilize uma técnica estéril.

1. Posicione os dedos polegar e indicador da mão dominante na superfície com ranhuras do dispositivo de fixação comagrafos.
2. Passe o ponto doagrafo através do orifício do eixo de sutura do cateter (consulte a Figura 1).

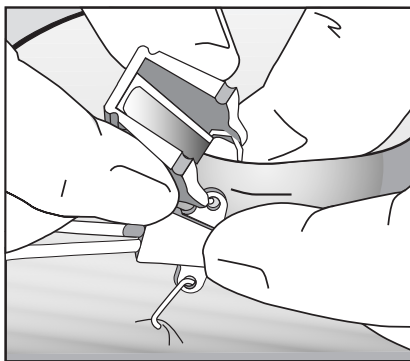


Figura 1

3. Faça uma tenda com a pele e posicione com o orifício do eixo entre a abertura doagrafo. **Advertência: Não coloque oagrafo por cima do corpo do cateter ou linhas de extensão, excepto na localização de fixação indicada, visando minimizar o risco de danos no cateter.**
4. Aperte firmemente o dispositivo de ancoragem para fechar oagrafo e fixar o cateter à pele (consulte a Figura 2).

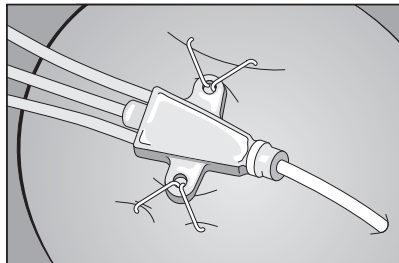


Figura 2

5. Repita o procedimento com os outros orifícios de sutura, se aplicável.
6. Elimine o dispositivo de fixação após a conclusão.

### **MR** Recomendações relativas a RMN — MR Conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições):

#### Informação sobre RMN:

Testes não clínicos demonstraram que osagrafos são condicionais para RM. Os doentes podem ser sujeitos a exames em segurança logo após a colocação sob as seguintes condições:

- campo magnético estático de 3,0 tesla ou inferior
- campo magnético gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior

#### Aquecimento relacionado com RMN:

Em testes não clínicos, osagrafos originaram o seguinte aumento da temperatura durante IRM efectuada em 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de pulso) num sistema de RM de 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA):

- alteração da temperatura mais elevada, +1,6 °C

Por conseguinte, experiências de aquecimento relacionado com IRM para o Agrafos a 3,0 tesla utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/recepção num sistema de RM participaram taxas de absorção específicas médias (SAR) do corpo total de 2,9 W/kg (ou seja, associadas com um valor médio do corpo total medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicando que o maior grau de aquecimento que ocorreu associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 °C.

#### Artefactos de RMN:

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se localizar exactamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Agrafos. Por conseguinte, pode ser necessário proceder-se à optimização dos parâmetros de imagem de RMN para compensação da presença deste dispositivo. O tamanho máximo do artefacto (ou seja, conforme constatado na sequência de impulsos eco de gradiente) estende-se aproximadamente 15 mm em relação ao tamanho e à forma do Agrafos.

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio do sinal	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

\*Se tiver alguma questão ou se pretender informações de referência adicionais, por favor contacte a Arrow International, Inc.

## Dispositivo de grapado de sutura única

### Consideraciones relacionadas con la seguridad y la eficacia:

No utilice el dispositivo si el envase ha sido abierto previamente o está dañado.

No modifique la grapa ni ningún otro componente durante la inserción, el uso o la retirada.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.

### Indicaciones de uso:

El dispositivo de grapado de sutura única permite fijar un catéter a un paciente sin necesidad de una aguja.

### Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

### Advertencias y precauciones:\*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión grave que podría causar la muerte.
2. Advertencia: 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.

### Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Coloque los dedos índice y pulgar de la mano dominante a los lados de la abertura del dispositivo de anclaje de la grapa.
2. Pase la punta de la grapa por el orificio del cono de sutura del catéter (consulte la figura 1).

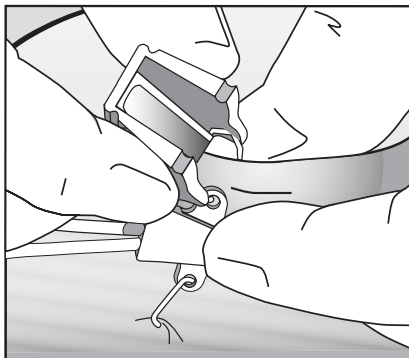


Figura 1

3. Pellizque la piel y posicónela con el orificio del cono entre la abertura de la grapa. **Advertencia: No coloque la grapa sobre el cuerpo del catéter ni sobre las líneas de extensión, excepto en la posición de anclaje indicada, para reducir al mínimo el riesgo de daños al catéter.**
4. Apriete firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y fijar el catéter a la piel (consulte la figura 2).

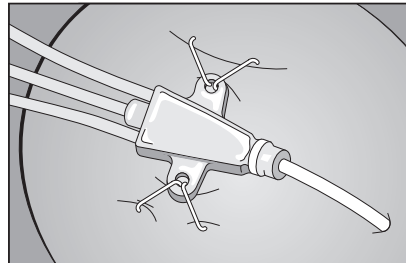


Figura 2

5. Repita el procedimiento en los demás orificios de sutura, si procede.
6. Al terminar, deseche el dispositivo de anclaje.

### Aviso de que el producto es compatible con ciertas condiciones de RM:

#### Información sobre RM:

Las pruebas no clínicas han demostrado que las grapas son compatibles con ciertas condiciones de RM. Los pacientes pueden someterse a exploración de manera segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 3,0 Tesla o menos
- campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

#### Calentamiento relacionado con RM:

En las pruebas no clínicas, las grapas produjeron el siguiente aumento de temperatura durante la RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.MS, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE. UU.):

- cambio máximo de temperatura: +1,6 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento de la grapa relacionado con la RM a 3,0 Tesla, utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción con una SAR promedio de cuerpo entero de 2,9 W/kg notificada por el sistema de RM (es decir, asociados a un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg), indican que la mayor cantidad de calentamiento asociada a estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C.

#### Artefactos de la RM:

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la grapa. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar los efectos de la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 15 mm en relación al tamaño y la forma de la grapa.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	Eco de gradiente	Eco de gradiente
Tamaño de vacío de señal	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

\*Si tiene cualquier pregunta o desea información de referencia adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

## Häftapparät för enstaka sutur

### Säkerhets- och effektivitetsöverbåganden:

Används ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad.

Utför inga ändringar på häftklammern eller någon annan komponent under införing, användning eller borttagning.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.

### Indikationer för användning:

Häftapparaten för enstaka sutur möjliggör nälfri fastsättning av en kateter på patienten.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

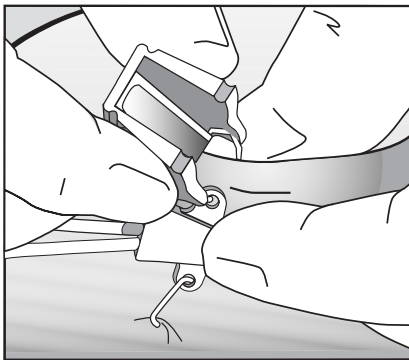
### Varningar och försiktighetsåtgärder:\*

1. **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.
2. **Varning: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning.** Underlåtenhet att läsa dem kan resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.

### Förslag till förfarande:

#### Använd sterilteknik.

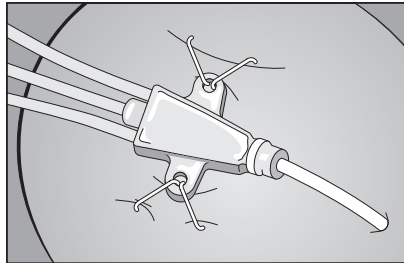
1. Placera den dominant handens tumme och pekfinger på den försänkta ytan på anordningen för förankring av häftklammer.
2. För klammerspetsen genom ögat i fattningen för katetersuteren (se figur 1).



Figur 1

3. Nyp i huden och placera hudvecket tillsammans med ögat i fattningen i häftklammerns öppning. **Varning: Placera inte häftklammern över kateters stomme eller förlängningsslangar, utom vid det angivna förankringsstället, för att minimera risken för att katetern skadas.**

4. Tryck bestämt ihop förankringsanordningen för att stänga häftklammern och fästa katetern vid huden (se figur 2).



Figur 2

5. Upprepa förfarandet genom andra suturögon, om så är tillämpligt.
6. Kassera förankringsanordningen när sutureringen har slutförts.

### MR Meddelande om MR-säkerhet under vissa förutsättningar:

#### MRI-information:

Icke-kliniska tester har påvisat att häftklammarna är MR-säkra under vissa förutsättningar. Patienter kan skannas säkert omedelbart efter placeringen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Spatial magnetfältgradient på 720 gauss/cm eller mindre.

#### MRI-relaterad uppvärmning:

Vid icke-kliniska tester gav häftklamrar upphov till följande temperaturökning vid MRI-skanning utförd under 15 minuter (dvs. per pulsskvens) i ett MR-system på 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

- Största temperaturändring +1,6 °C.










Därför indikerade de MRI-relaterade uppvärmningsförsöken för häftklammern vid 3,0 tesla med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning vid en av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,9 W/kg (dvs. associerad med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 2,7 W/kg) att den största mängd uppvärmning som uppstod i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,6 °C.

#### MR-artefakter:

MR-bildkvaliteten kan försämas om intresseområdet sammanfaller exakt med eller ligger relativt nära häftklammerns position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av denna anordning. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som syns på pulsskvensen med gradienteko) sträcker sig ca 15 mm ut i förhållande till häftklammerns storlek och form.

Pulsskvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltonrummets storlek	365 mm <sup>2</sup>	227 mm <sup>2</sup>	782 mm <sup>2</sup>	680 mm <sup>2</sup>
Planorientering	Parallellt	Vinkelrätt	Parallellt	Vinkelrätt

\*Om du har några frågor eller önskar ytterligare referensinformation ber vi dig kontakta Arrow International, Inc.

									
<b>EN</b>	Caution	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	Consult instructions for use
<b>FR</b>	Mise en garde	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	Consulter le mode d'emploi
<b>DE</b>	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk-latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten
<b>IT</b>	Attenzione	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	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>PT</b>	Cuidado	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	Consultar as instruções de utilização
<b>ES</b>	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso
<b>SV</b>	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skydda från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Se bruksanvisning



**EC REP** Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland  
K-15703-100A (1/15)



2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 USA  
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131