

Bard Access Systems

BARD

Non-Coring Needle & Non-Coring Needle Winged Infusion Sets - Instructions For Use

English

Aiguille de Huber & kits d'injection à ailette avec aiguille de Huber - Mode d'emploi

Français

Nichtstanzende Nadeln & Schmetterlings-Infusionssets mit nichtstanzender Nadel - Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ago non-coring e set per infusione con alette e ago non-coring - Istruzioni per l'uso

Italiano

Aguja Huber y sets de infusión con aletas y aguja Huber - Instrucciones de uso

Español

Hubernaald & infusieset met vleugels en hubernaald - Gebruiksaanwijzing

Nederlands

Agulha Não Perfurante & Sets de Infusão Alados para Agulha Não Perfurante - Instruções de Utilização

Português

Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και Σετ Έγχυσης με Πτερύγια που φέρουν βελόνες που δεν εκτοπίζουν το διάφραγμα - Οδηγίες Χρήσης

Ελληνικά

Huber-nål kanyle og infusionsset med vinger og Huber-nål kanyle - Brugsanvisning

Dansk

Infusionsset med ej urkärnande nål, med eller utan vinge - Bruksanvisning

Svenska

Onton neula ja onttoneulainen siivekkeillä varustettu infuusiosarja - Käyttöohjeet

Suomi

Infusionssett med ikke-kjernedannende kanyle og med ikke-kjernedannende kanyle med vinger - Bruksanvisning

Norsk

Igła Hubera i zestawy infuzyjne ze skrzydełkami i igła Hubera - Instrukcja użycia

Polski

Szövetkímélő tű és szövetkímélő tű szárnyas infúziós szereléssel - Használati útmutató

Magyar

Souprava punkční jehly a infúzní souprava punkční jehly s křídélky - Návod k použití

Česky

Kesici olmayan İğne & Kanatlı Kesici olmayan İğne Enfüzyon Seti - Kullanım Yönergeleri

Türkçe

Игла Губера и крыльчатые инфузионные системы с иглой Губера — инструкции по применению

Русский

논-코어링 니들 및 논-코어링 니들 익상 주입 세트 - 사용 지침

한국의

無心彎針和無心蝶型彎針注射套組 - 使用說明書

繁體中文

REF

Reorder Number

Code article
Bestellnummer
Numero di codice
Número para pedidos
Bestelnummer
Número de encomenda
Αριθμός νέας παραγγελίας
Genbestillingsnummer
Beställningsnummer
Lisätilausnumero
Bestillingsnummer
Numer katalogowy
Újrarendelési szám
Číslo doobjednávky
Yeniden Sipariş Numarası
Номер для повторного заказа
재주문 번호
訂貨編號

LOT

Lot Number

Numéro de lot
Chargennr.
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de Lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Partinummer
Eränumero
Partinummer
Numer serii
Sorozatszám
Číslo šarže
Parti Numarası
Номер партии
로트 번호
批號



The Greendot

Point vert
Der Grüne Punkt
Il punto verde
El punto verde
De groene stip
Ponto Verde
Ανακυκλώσιμο
Det grønne punkt
Gröna punkten
Vihreä piste
Grønt punkt
Zielony punkt
Környezetbarát
Zelený bod
Yeşil nokta işareti
Знак «зеленая точка»
그린 도트
綠點標記



Use By

Date de péremption
Verfallsdatum
Data di scadenza
Utilizar antes de
Te gebruiken voor
Usar até
Χρήση έως
Anvendes inden
Använd före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Použitelné do
Son Kullanım Tarihi
Использовать до
유효기한
截止日期



Registered Trademark

Marque déposée

Eingetragenes Warenzeichen

Marchio registrato

Marca comercial registrada

Gedeponeerd handelsmerk

Marca Registrada

Σήμα κατατεθέν

Registreret varemærke

Registrerat varumärke

Rekisteröity tavaramerkki

Registrert varemerke

Zastrzeżony znak towarowy

Bejegyzett védjegy

Registrovaná obchodní značka

Tescilli Ticari Marka

Зарегистрированный товарный знак

등록 상표

註冊商標



Bend to Tip Length

Longueur du coude à l'extrémité

Nutzbare länge

Lunghezza dalla curvatura alla punta

Longitud de la curva a la punta

Lengte van hoek tot punt

Comprimento da Curvatura para a Ponta

Μήκος από καμπύλη έως άκρο

Længde fra bøjning til spids

Längd, böj till spets

Taivutetun kärjen pituus

Lengde fra krumning til spiss

Długość od zgięcia do końcówki

Hosszúság a hajlítás és a vég között

Délka od ohybu ke hrotu

Kıvrımdan uca kadar uzunluk

Длина от места изгиба до кончика

구부러진 부위에서 팁까지의 길이

彎曲至尖端長度



Length

Longueur

Länge

Lunghezza

Longitud

Lengte

Comprimento

Μήκος

Længde

Längd

Pituus

Lengde

Długość

Hosszúság

Délka

Uzunluk

Длина

길이

長度

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Sterilisiert mit Äthylenoxid

Sterilizzato con gas ossido di etilene

Esterilizado con óxido de etileno

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Esterilizado por óxido de etileno

Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

Steriliseret med ethylenoxid

Steriliserad med etenoxid

Steriloitu etyleenioksidilla

Sterilisert med etylenoksid

Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

Etilén-oxiddal sterilizálva

Sterilizováno etylenoxidem

Etilen-oksitle sterilize edilmiştir

Стерилизовано этиленоксидом

산화에틸렌으로 멸균 처리됨

使用環氧乙烷消毒



Contents

Contenu

Inhalt

Contenuto

Contenido

Inhoud

Conteúdo

Περιεχόμενα

Indhold

Innehåll

Sisältö

Innhold

Zawartość

Tartalom

Obsah

İçerik

Содержимое

내용물

包裝內含



Do not use if package is damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Må ikke brukes dersom pakningen er skadet.

A készüléket ne használja, ha a csomagolása megsérült.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Paket hasarlıysa kullanmayın.

Не использовать, если упаковка повреждена.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

如果包裝損壞，絕不可以使用。

**Non-pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Pyrogenfri
Icke-pyrogen

Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Nem pirogén
Apyrogenní
Produkt niepirogenny
Pirojenik deǵildir
Апирогенно
비발열성
無熱原

**Priming Capacity**

Capacité d'amorçage
Füllvolumen
Volume di priming
Capacidad de cebado
Voorvulvolume
Capacidade de Injecção
Χωρητικότητα πλήρωσης
Priming-kapacitet
Fyllnadsvolym
Käyttävä ennen
Fyllingsvolum
Pojemność wstępnego
wypełnienia układu
Feltöltési kapacitás
Proplachovací kapacita
Lümen Насми
Объем заполнения
프라이밍 용량
填充容積

**Manufacturer**

Fabriquée par
Hergestellt von
Fabbricato da
Fabricado por
Vervaardigd door
Produzido por
Κατασκευάζεται από
Fremstillet af
Tillverkad av
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Vyrobeno
Üretici
Производитель
제조업체
製造商



DEHP

Contains or Presence of Phthalates:

Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

Contient des phtalates ou présence de phtalates :

Phtalate de bis(2-éthylhexyl) (DEHP)

Phtalate enthalten oder vorhanden:

Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)

Contiene ftalati o presenza di ftalati:

Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)

Contiene o puede incluir la presencia de ftalatos:

Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)

Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten:

Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)

Conteúdo ou presença de ftalatos:

Ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP)

Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών:

Φθαλικό δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP)

Indeholder phthalater eller spor af phthalater:

Bis(2-ethylhexyl) phtalat (DEHP)

Innehåller eller förekomst av ftalater:

Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)

Sisältää ftalaatteja:

Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)

Inneholder ftalater eller spor av ftalater:

Bis(2-etylheksyl)-ftalat (DEHP)

Ftálsavak jelenléte vagy ftálsav-tartalom:

Di(2-etil-hexil)-ftalát (DEHP)

Zawartość lub obecność ftalanów:

Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)

Obsahuje nebo jsou přítomny ftaláty:

Bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)

Ftalat İçerir veya Bulundurur:

Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP)

Содержание или присутствие фталатов:

Би(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

프탈레이트 함유:

Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

含鄰苯二甲酸酯類成份：

鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)

**90° Angle**

Angle 90°
90° Gebogen
Angolato 90°
90° Ângulo
Hoek van 90°
90° Ângulo
Με γωνίαση 90°
90° Vinkel
90° vinkel
90° Kulma
90° vinkel
Pod kątem 90°
90°-os szög
Úhel 90°
90° açılı
Изогнутый на 90°
90° 각도
90° 角

**Straight**

Droite
Gerade
Retto
Recta
Recht
Recto
Ευθύγραμμος
Lige
Rak
Suora
Rett
Prosta
Egyenes
Rovná
Düz
Прямой
직선
直式

**Needle Length**

Longueur d'aiguille
Nadellänge
Lunghezza di Ago
Longitud de Aguja
Naaldlengte
Comprimento de Agulha
Μήκος βελόνας
Kanyelængde
Nållängd

Neulan Pituus
Kanylængde
Długość igły
Tű hosszúsága
Délka jehly
İğne uzunluğu
Длина иглы
바늘 길이
穿刺針長度

TM**Trademark**

Marque commerciale
Warenzeichen
Marchio commerciale
Marca comercial
Handelsmerk
Marca Comercial
Εμπορικό σήμα
Varemærke
Varumärke

Tavaramerkki

Varemerke
Znak towarowy
Márkanév/márkajelzés
Obchodní značka/název
Ticari Marka
Товарный знак
상표
商標



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, leggere attentamente le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
OBS! Se brugsanvisningen
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet.
Forsiktig, se bruksanvisningen
Figyelem, lásd a használati utasítást
Uwaga, przeczytać instrukcję przez użyciem
Pozor, čtěte návod k použití.
Dikkat, Kullanım Yönergelerini İnceleyin
Внимание! См. инструкции по применению
주의, 사용 지침 참조
注意，請參閱使用說明書



Single Use Only

Exclusivement à usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Esclusivamente monouso
Un solo uso
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Kun til engangsbrug
Endast för engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Bare til engangsbruk
Egyszer használatos eszköz
Pouze k jednorázovému použití
Wyłącznie do jednorazowego użytku
Yalnızca tek kullanım içindir
Только для однократного применения
일회용
僅限單次使用



Do Not Resterilize

Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Να μην επαναποστερωθεί
Må ikke resteriliseres
Får inte omsteriliseras
Älä steriloι uudelleen
Skal ikke resteriliseres
Nem újrasztelizálható
Nesterilizujte
Nie sterylizować ponownie
Tekrar Sterilize Etmeyin
Повторная стерилизация запрещена
재멸균하지 마십시오
請勿重複消毒



Assembled in Mexico

Assemblé au Mexique

Gefertigt in Mexiko

Costruito in Messico

Hecho en México

Samengesteld in Mexico

Montado no México

Συναρμολογήθηκε στο

Μεξικό

Samlet i Mexico

Monterad i Mexiko

Koottu Meksikossa

Montert i Mexico

Összeszerelés helye: Mexikó

Produkt zmontowany

w Meksyku

Smontováno v Mexiku

Meksika'da Monte Edilmiştir

Собрано в Мексике

멕시코에서 조립

組裝地：墨西哥



Non-Coring Needles

Aiguilles de Huber

Nichtstanzende Nadeln

Aghi non coring

Agujas Huber

Hubernaalden

Agulhas Perfurante

Βελόνες που δεν

εκτοπίζουν το διάφραγμα

Huber-nåle

Ej urkärnande nålar

Ontot neulat

Huber-nåler

Szövetkímélő tű

Atraumatické jehly

Igły Hubera

Kesici Olmayan İğneler

Иглы Губера

논-코어링 니들

無心彎針

TYPE

TYPE

TYPE

TYPE

ТИРО

ТИРО

TYPE

ТИРО

ΤΥΠΟΣ

TYPE

TYPE

ΤΥΥΡΡΙ

TYPE

ΤÍPUS

TYPE

TYPE

ΤÍP

ТИП

유형

類型

Non-Coring Needle & Non-Coring Needle Winged Infusion Sets

Instructions For Use

Description

Non-Coring Needle:

A stainless steel needle designed to be introduced into a silicone septum of a subcutaneously placed implanted port for infusion of medications, I.V. fluids, parenteral nutrition solutions, blood products and for the withdrawal of blood samples. The Non-Coring needle is designed not to core the silicone septum.

Winged Infusion Set:

Contains a Non-Coring needle with a pre-attached extension set with clamp and with or without an injection Y site.

Indications for Use

The Bard Access Systems Non-Coring Needle & Non-Coring Needle Winged Infusion Sets are indicated for the accessing of subcutaneously placed implanted ports with silicone septums. See **Bard Access Systems Implanted Port Instructions for Use** on specific indications, contraindications, precautions, cautions, warnings and procedures for implanted ports.

Warnings

- Intended for Single Use. **DO NOT REUSE.** Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
- Resterilization of incompletely cleaned devices may not be effective. Any device that has been contaminated by blood should not be reused or resterilized.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- Fully tighten all connections before use. Failure to attach caps can result in an embolism or bleeding.



Cautions

- Rx Only
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
 - Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 - Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
 - It is necessary to know the maximum psi (kPa) ratings for the implanted port which you are accessing. High pressures or use with power injectors may cause leakage or damage.

Precautions

- Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions and instructions for all infusates as specified by its manufacturer.
- Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened or the expiration date has passed. Sterilized by ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE.**

Site Preparation and Port Access

Always inspect and aseptically prepare the injection site prior to accessing the port.

Equipment:

- Alcohol wipe
- Antiseptic swabs
- Sterile gloves
- Non-Coring Needle or Non-Coring Needle Winged Infusion Set
- 10 ml syringe filled with normal sterile saline
- Extension set with clamp (if not using Winged Infusion Set)

Procedure:

1. Explain procedure to patient. Warn of needle prick sensation.
2. Wash hands thoroughly.
3. Put on sterile gloves.
4. Attach non-coring needle to extension set (if necessary) and 10 ml syringe filled with sterile normal saline. Expel all air and clamp extension.
5. Paint area with alcohol wipe starting at the port and working outward in a spiral motion over an area 10 - 13 cm in diameter.
6. Repeat step 5 with antiseptic swabs three times.
7. Locate port septum by palpation.
 - a. Locate base of port with non-dominant hand.
 - b. Triangulate port between thumb and first two fingers of non-dominant hand.
8. Insert needle perpendicular to port septum. Advance needle through the skin and septum until reaching bottom of reservoir.
9. Verify correct needle placement by blood aspiration.

Note: Follow established hospital or institutional policy for changing I.V. tubing and accessing cannula. Center for Disease Control (CDC) guidelines recommend that the I.V.

tubing be changed every 48 hours. Oncology Nursing Society (ONS) guidelines recommend implanted port access needles be changed every 7 days.

Deaccessing

To reduce the potential for blood back-flow into the catheter tip and possible catheter clotting, always remove a non-coring needle slowly, while injecting the last 0.5 ml of solution. Stabilize the port with two fingers during needle withdrawal.

Bolus Injection

Equipment:

- Non-Coring Needle or Non-Coring Needle Winged Infusion Set
- 10 ml syringe filled with sterile normal saline
- Extension set with clamp (if not using Winged Infusion Set)

Procedure:

1. Prepare injection site and aseptically locate and access port as defined above.
2. Flush port with 10 ml sterile normal saline. Clamp the extension set and remove syringe.
3. Connect syringe containing the drug to extension set. Release clamp and administer injection.
4. Examine the injection site for signs of extravasation; if noted, immediately discontinue the injection and initiate appropriate intervention.
5. When the injection is completed, clamp the extension set.
6. Flush port after each injection with 10 ml of sterile normal saline to help prevent interaction between incompatible drugs.
7. Perform heparin lock procedure on ports with **Hickman*** (open-ended) catheters and saline lock procedure on ports with **Groshong*** (valved) catheters.

Note: The needle hub should not be left open to air while it is in the port. Do not manipulate the needle once it is in the septum.

Continuous Infusion

Equipment:

- Non-Coring Needle or Non-Coring Needle Winged Infusion Set
- Prescribed I.V. solution
- Extension set with clamp (if not using Winged Infusion Set)
- 10 ml syringe filled with sterile normal saline
- I.V. pole
- I.V. pump (if ordered)
- Transparent dressing
- Antibacterial ointment
- 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) gauze pads

Procedure:

1. Prepare injection site and aseptically locate and access port as defined above.
2. Flush port with 10 ml normal sterile saline. Clamp the extension set and remove syringe.
3. Apply antibacterial ointment to injection site and place a rolled gauze pad under needle hub. Secure needle with transparent dressing to help prevent inadvertent dislodgement.
4. Open clamp and flush port with sterile normal saline. Clamp extension set and remove syringe.
5. Connect fluid delivery system.

Note: If a pump is used for infusion, turn it on before opening clamp. To provide additional security during pump infusion, tape all tubing connections. Pumps must incorporate a functional automatic pressure limiting switch which will shut pump off before pressure exceeds 25 psi (172 kPa).

-
6. Release clamp and initiate infusion. Examine the infusion site for signs of extravasation; if noted, or if patient experiences pain, immediately discontinue infusion and initiate appropriate intervention.
 7. When infusion is completed, clamp extension set and then remove the fluid delivery system.
 8. Flush port after each injection with 10 ml of sterile normal saline to help prevent interaction between incompatible drugs.
 9. Perform heparin lock procedure on ports with **Hickman*** (open-ended) catheters and saline lock procedure on ports with **Groshong*** (valved) catheters.

For other infusion uses, please refer to the implanted port instructions for use.

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years elapsed between this date and product use, the user should contact **Bard Access Systems** to see if additional product information is available. Revised date: August 2013

***Bard**, **Groshong**, and **Hickman** are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

All rights reserved.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Ordering Information: 1-800-545-0890

Clinical Information: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Aiguille de Huber & kits d'injection à ailette avec aiguille de Huber

Mode d'emploi

Description

Aiguille de Huber :

Aiguille en acier inoxydable conçue pour une introduction au travers du septum en silicone d'une chambre implantée sous la peau, pour l'injection de médicaments, de solutions IV, de solutions de nutrition parentérale, de produits sanguins et pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'aiguille de Huber est conçue pour éviter de perforer le septum en silicone.

Kit d'injection à ailette :

Contient une aiguille de Huber avec kit d'extension pré-attaché, avec clamp et avec ou sans site d'injection en Y.

Indications d'emploi

Les aiguilles de Huber et les kits d'injection à ailette avec aiguille de Huber Bard Access Systems sont indiqués pour l'accès au septum en silicone des chambres d'injection implantées sous la peau. Se reporter au mode d'emploi des chambres implantables Bard Access Systems pour les indications spécifiques, les contre-indications, les précautions, les mises en garde, les avertissements et les procédures relatives aux chambres implantées.

Avertissements

- Conçu pour un usage unique. **NE PAS RÉUTILISER.** La réutilisation et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection au patient ou à l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut causer la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou le décès du patient.
- La restérilisation de produits nettoyés incomplètement peut être inefficace. La restérilisation ou la réutilisation d'un produit qui a été contaminé par du sang est proscrite.
- Après utilisation, ce produit présente un danger potentiel de contamination. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux usages en matière de déchets médicaux et aux lois et règlements en vigueur relatifs aux déchets médicaux et hospitaliers.
- Serrer soigneusement toutes les connexions avant utilisation. Des bouchons mal attachés peuvent être cause d'embolie ou de saignements.



Mises en garde

- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l'utilisation du produit.
- Rx Only • La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- L'insertion, la manipulation et le retrait de ces produits doivent être réservés à des praticiens qualifiés.
- Il est nécessaire de connaître la pression maximum en kPa de la chambre implantée à laquelle vous accédez. Des pressions élevées ou l'utilisation de pompes d'injection puissantes peut entraîner des fuites ou endommager le système.

Précautions d'emploi

- Respecter tous les avertissements, contre-indications, mises en garde, précautions d'utilisation et instructions de tous les produits à injecter, comme spécifié par le fabricant.
- Examiner soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour s'assurer de son intégrité et vérifier que la date de péremption n'a pas été dépassée. Le système est fourni dans un emballage stérile et est apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date de péremption est dépassée. Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTÉRILISER.**

Préparation du site d'injection et accès à la chambre

Toujours inspecter le site d'injection et préparer ce site de manière aseptique avant d'accéder à la chambre.

Matériel :

- Serviette imprégnée d'alcool
- Tampons antiseptiques
- Gants stériles
- Aiguille de Huber ou kit d'injection à ailette avec aiguille de Huber
- Seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique
- Kit d'extension avec clamp (si le kit d'injection à ailette n'est pas utilisé)

Procédure :

1. Expliquer la procédure au patient. Avertir le patient qu'il va ressentir une sensation de piquê.
2. Se laver soigneusement les mains.
3. Enfiler des gants stériles.
4. Monter une aiguille de Huber sur le kit d'extension (si approprié) ainsi qu'une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique. Chasser tout l'air et clamper l'extension.
5. Désinfecter le site d'injection avec une serviette imprégnée d'alcool en commençant au niveau de la chambre et en continuant en spirale du centre vers la périphérie sur une surface de 10 à 13 cm de diamètre.
6. Répéter trois fois l'étape 5 avec des tampons antiseptiques.
7. Localiser par palpation le septum de la chambre.
 - a. Localiser la base de la chambre avec la main non dominante.
 - b. Maintenir la chambre entre le pouce, l'index et le majeur de la main non dominante.
8. Insérer l'aiguille perpendiculairement au septum de la chambre. Avancer l'aiguille au travers de la peau et du septum jusqu'à ce qu'elle bute contre le fond du réservoir.
9. Vérifier que l'aiguille est correctement positionnée en aspirant du sang.

Remarque : Se conformer à la ligne de conduite de l'hôpital pour le remplacement de la tubulure IV et de la canule d'accès. Les directives du Center for Disease Control (CDC) recommandent de remplacer la tubulure IV toutes les 48 heures. Les directives de l'Oncology Nursing Society (ONS) recommandent de remplacer l'aiguille d'accès à la chambre tous les 7 jours.

Retrait de l'aiguille

Pour réduire le reflux sanguin potentiel dans l'extrémité du cathéter et éviter l'obstruction éventuelle de ce dernier, toujours retirer l'aiguille de Huber lentement, en injectant simultanément la quantité restante de solution (0,5 ml). Stabiliser la chambre avec deux doigts pendant le retrait de l'aiguille.

Injection d'un bolus

Matériel :

- Aiguille de Huber ou kit d'injection à ailette avec aiguille de Huber
- Seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile
- Kit d'extension avec clamp (si on n'utilise pas le kit d'injection à ailette)

Procédure :

1. Préparer le site d'injection et localiser la chambre de manière aseptique, puis accéder à cette dernière comme décrit précédemment.
2. Rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique. Clamper le kit d'extension et retirer la seringue.
3. Connecter la seringue contenant le médicament au kit d'extension. Ouvrir le clamp et injecter le médicament.
4. Examiner le site d'injection pour déceler les signes éventuels d'extravasation ; le cas échéant, interrompre immédiatement l'injection et prendre les mesures appropriées.
5. Clamper l'extension dès la fin de l'injection du médicament.
6. Après chaque injection, rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique pour éviter toute interaction entre des médicaments incompatibles.
7. Réaliser un verrou d'héparine dans les chambres à cathéter Hickman* (à extrémité ouverte) ou un verrou de sérum physiologique dans les chambres à cathéter Groshong* (à valve).

Remarque : Le pavillon de l'aiguille ne doit pas rester exposé à l'air pendant que l'aiguille est insérée dans la chambre. Éviter toute manipulation de l'aiguille pendant que l'aiguille est insérée dans le septum.

Perfusion continue

Matériel :

- Aiguille de Huber ou kit d'injection à ailette avec aiguille de Huber
- Solution IV prescrite
- Kit d'extension avec clamp (si on n'utilise pas le kit d'injection à ailette)
- Seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique
- Potence pour intraveineuse
- Pompe à perfusion IV (si prescrite)
- Pansement transparent
- Pommade antiseptique
- Compresses de gaze 5 cm x 5 cm

Procédure :

1. Préparer le site d'injection et localiser la chambre de manière aseptique, puis accéder à cette dernière comme décrit précédemment.
2. Rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique. Clamper l'extension et retirer la seringue.
3. Appliquer la pommade antiseptique sur le site d'injection et placer une compresse de gaze enroulée en dessous du pavillon de l'aiguille. Fixer l'aiguille avec un pansement transparent pour prévenir un retrait accidentel.
4. Ouvrir le clamp et rincer la chambre avec du sérum physiologique. Clamper le kit d'extension et retirer la seringue.
5. Connecter le système d'administration du liquide de perfusion.

Remarque : En cas d'utilisation d'une pompe à perfusion, mettre la pompe en route avant d'ouvrir le clamp. Pour plus de sécurité pendant la perfusion, fixer toutes les connexions des tubulures avec du ruban adhésif. Les pompes utilisées doivent comporter un dispositif automatique de limitation de la pression qui interrompt la perfusion dès que la pression excède 172 kPa.

6. Ouvrir le clamp et commencer la perfusion. Examiner le site d'injection pour déceler les éventuels signes d'extravasation ; le cas échéant ou si le patient manifeste de la douleur, interrompre immédiatement la perfusion et prendre les mesures appropriées.
7. À la fin de la perfusion, clamber le kit d'extension et déconnecter le système d'administration du liquide de perfusion.
8. Après chaque perfusion, rincer la chambre avec 10 ml de sérum physiologique stérile pour éviter toute interaction entre des médicaments incompatibles.
9. Réaliser un verrou d'héparine dans les chambres à cathéter **Hickman*** (à extrémité ouverte) ou un verrou de sérum physiologique dans les chambres à cathéter **Groshong*** (à valve).

Pour d'autres types d'injection, se référer au mode d'emploi de la chambre implantable.

La date de publication ou de révision des présentes instructions est indiquée à titre d'information. Si deux ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter **Bard Access Systems** pour s'assurer qu'aucune information complémentaire n'est disponible. Date de révision: août 2013

***Bard, Groshong et Hickman** sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Tous droits réservés.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 États-Unis 801-522-5000

Commandes : 1-800-545-0890

Information clinique : 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Nichtstanzende Nadeln & Schmetterlings-Infusionssets mit nichtstanzender Nadel

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Nichtstanzende Nadel:

Eine Nadel aus rostfreiem Stahl zur Einführung in das Silikonseptum eines subkutan platzierten Portimplantats, um Medikamente, Infusionslösungen, parenterale Ernährungslösungen und Blutprodukte zu verabreichen und Blutproben zu entnehmen. Aufgrund ihrer Konstruktion kann die nichtstanzende Nadel das Silikonseptum nicht stanzen.

Schmetterlings-Infusionsset:

Besteht aus einer nichtstanzenden Nadel mit einem fest verbundenen Verlängerungsset mit Klemme mit oder ohne Y-Injektionsstelle.

Indikationen

Die Bard Access Systems Nichtstanzenden Nadeln & Schmetterlings-Infusionssets mit nichtstanzender Nadel eignen sich für den Zugang zu subkutan platzierten Portimplantaten mit Silikonseptum. Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Vorgehensweisen zu den Portimplantaten entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für Bard Access Systems Portimplantate.

Warnungen

- Für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Durch Wiederverwenden oder Umpacken kann ein Infektionsrisiko für Patient oder Benutzer entstehen, können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale des Geräts beeinträchtigt werden, was zu einer Störung des Geräts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen kann.
- Eine Resterilisation eines unvollständig gereinigten Produkts ist möglicherweise ineffektiv. Ein mit Blut kontaminiertes Produkt sollte nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- Nach Verwendung birgt das Produkt ein Kontaminationsrisiko. Die weitere Behandlung und Entsorgung müssen gemäß etablierter medizinischer Praxis und unter Berücksichtigung der zutreffenden Gesetze und Erlasse erfolgen.
- Alle Verbindungen vor Verwendung vollständig anziehen. Nichtanbringen der Kappen kann zu einer Embolie oder Blutung führen.



Warnhinweise

- Lesen und befolgen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anweisungen.
- Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten eingesetzt, manipuliert und entfernt werden.
- Der zulässige Maximaldruck (psi oder kPa) des jeweiligen Ports muss bekannt sein. Hohe Drücke oder die Verwendung von Power-Injektoren können zu Lecks oder Beschädigungen führen.

Rx
Only

Vorsichtsmaßnahmen

- Befolgen Sie bei allen Infusionen die Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen der jeweiligen Hersteller.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Unversehrtheit und achten Sie darauf, dass das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist. Das Produkt wird in einer doppelten sterilen Verpackung geliefert; es ist pyrogenfrei. Es darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. **ES DARF NICHT RESTERILISIERT WERDEN.**

Vorbereitung der Zugangsstelle und Zugang zum Port

Vor jedem Zugang zum Port muss die Zugangsstelle inspiziert und desinfiziert werden.

Material:

- Alkoholtupfer
- antiseptische Tupfer
- sterile Handschuhe
- nichtstanzende Nadel oder Schmetterlings-Infusionsset mit nichtstanzender Nadel
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
- Verlängerungsset mit Klemme (sofern kein Schmetterlings-Infusionsset verwendet wird)

Vorgehensweise:

1. Erläutern Sie dem Patienten den Eingriff. Bereiten Sie ihn auf den Einstichschmerz vor.
2. Waschen Sie gründlich die Hände.
3. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.
4. Verbinden Sie (falls notwendig) die nichtstanzende Nadel mit dem Verlängerungsset und der mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten 10-ml-Spritze. Entfernen Sie alle Luftblasen und klemmen Sie die Verlängerung ab.
5. Wischen Sie den Bereich mit dem Alkoholtupfer ab. Beginnen Sie beim Port und arbeiten Sie sich spiralförmig nach außen vor, bis Sie einen Bereich mit einem Durchmesser von 10 cm bis 13 cm.
6. Wiederholen Sie Schritt 5 dreimal mit antiseptischen Tupfern.
7. Stellen Sie durch Palpation die Lage des Portseptums fest.
 - a. Stellen Sie mit der nicht-dominanten Hand die grundsätzliche Lage des Portes fest.
 - b. Triangulieren Sie den Port zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger der nichtdominanten Hand.
8. Führen Sie die Nadel rechtwinklig in das Septum des Ports ein. Führen Sie die Nadel durch die Haut und das Septum vor, bis Sie den Boden des Reservoirs erreichen.
9. Überprüfen Sie die korrekte Platzierung der Nadel, indem Sie Blut aspirieren.

Anmerkung: Befolgen Sie die etablierten Krankenhaus- oder Institutsrichtlinien betreffend das Wechseln von Infusionsschläuchen und Zugangskanülen. Die CDC-Richtlinien

(Center for Disease Control) empfehlen, Infusionsschläuche alle 48 Stunden zu wechseln. Die ONS-Richtlinien (Oncology Nursing Society) empfehlen einen wöchentlichen Austausch der Zugangskanülen für Portimplantate.

Rückzug

Um die Gefahr eines Blut-Refluxes in die Katheterspitze und damit einer Verstopfung des Katheters zu reduzieren, sollte die nichtstanzende Nadel stets langsam zurückgezogen werden, während die letzten 0,5 ml der Lösung injiziert werden. Stabilisieren Sie beim Rückzug der Nadel den Port mit zwei Fingern.

Bolusinjektion

Material:

- nichtstanzende Nadel oder Schmetterlings-Infusionsset mit nichtstanzender Nadel
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
- Verlängerungsset mit Klemme (sofern kein Schmetterlings-Infusionsset verwendet wird)

Vorgehensweise:

1. Präparieren Sie die Injektionsstelle, lokalisieren Sie den Port unter aseptischen Bedingungen und führen Sie die Nadel unter aseptischen Bedingungen ein (wie oben angegeben).
2. Spülen Sie den Port mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung. Klemmen Sie die Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze.
3. Verbinden Sie die Spritze mit dem zu applizierenden Medikament mit dem Verlängerungsset. Lösen Sie die Klemme und führen Sie die Injektion durch.
4. Untersuchen Sie die Injektionsstelle auf Hinweise für ein Extra-/Paravasat; sollten derartige Hinweise vorliegen, unterbrechen Sie sofort die Injektion und leiten Sie entsprechende Maßnahmen ein.
5. Klemmen Sie nach der Injektion das Verlängerungsset ab.
6. Spülen Sie nach jeder Injektion mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung, um eine Reaktion zwischen untereinander unverträglichen Medikamenten zu verhindern.
7. Versiegeln Sie den Port mit heparinisierter Kochsalzlösung ([endoffene] Hickman*-Katheter) bzw. mit Kochsalzlösung (Groshong*-[Ventil]-Katheter).

Anmerkung: Der Nadelansatz sollte niemals für Luft offen gelassen werden, während die Nadel im Port liegt. Manipulieren Sie die Nadel nicht mehr, sobald sich diese im Septum befindet.

Dauerinfusion

Material:

- Nichtstanzende Nadel oder Schmetterlings-Infusionsset mit nichtstanzender Nadel
- Verschriebene IV-Infusionslösung
- Verlängerungsset mit Klemme (sofern kein Schmetterlings-Infusionsset verwendet wird)
- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
- Infusionsständer
- Infusionspumpe (sofern verordnet)
- Durchsichtiges Verbandsmaterial
- Antibakterielle Salbe
- Gazekissen 5 cm x 5 cm

Vorgehensweise:

1. Präparieren Sie die Injektionsstelle, lokalisieren Sie den Port unter aseptischen Bedingungen und führen Sie die Nadel unter aseptischen Bedingungen ein (wie oben angegeben).
2. Spülen Sie den Port mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung. Klemmen Sie die Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze.
3. Reiben Sie die Injektionsstelle mit antibakterieller Salbe ein und platzieren Sie ein zusammengerolltes Gazekissen unter den Nadelansatz. Sichern Sie die Nadel mit durchsichtigem Verbandmaterial, um eine ungewollte Dislokation zu verhindern.
4. Lösen Sie die Klemme und spülen Sie den Port mit steriler physiologischer Kochsalzlösung. Klemmen Sie die Verlängerung ab und entfernen Sie die Spritze.
5. Verbinden Sie die Komponenten des Infusionssystems (Infusionsbesteck oder Infusionspumpe).

Anmerkung: Wenn für die Infusion eine Pumpe verwendet wird, schalten Sie diese vor dem Lösen der Klemme ein. Um die Sicherheit bei einer Pumpeninfusion zu erhöhen, sollten Sie alle Schlauchverbindungen mit Klebeband sichern. Pumpen müssen über eine automatische Druckbeschränkung verfügen, welche die Pumpe vor Erreichen eines Drucks von 172 kPa abschaltet.

6. Lösen Sie die Klemme und leiten Sie die Infusion ein. Untersuchen Sie die Infusionsstelle auf Hinweise für ein Extra-/Paravasat. Sollten derartige Hinweise vorliegen oder sollte der Patient Schmerzen empfinden, brechen Sie die Dauerinfusion sofort ab und leiten Sie entsprechende Maßnahmen ein.

-
7. Klemmen Sie nach der Infusion das Verlängerungsset ab und entfernen Sie das Infusionssystem.
 8. Spülen Sie nach jeder Injektion mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung, um eine Reaktion zwischen untereinander unverträglichen Medikamenten zu verhindern.
 9. Versiegeln Sie den Port mit heparinisierte Kochsalzlösung ([endoffene] **Hickman***-Katheter) bzw. mit Kochsalzlösung (**Groshong***-[Ventil-]Katheter).

Beachten Sie bei anderen Infusionsarten die Gebrauchsanweisung des Portimplantats.

Diese Anweisungen tragen zur Information des Anwenders ein Ausgabe- oder Revisionsdatum. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts mehr als zwei Jahre vergangen sein, sollte sich der Anwender an **Bard Access Systems** wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen. Revisionsdatum: August 2013

***Bard, Groshong und Hickman** sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Bestellinformationen: 1-800-545-0890

Klinische Informationen: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Ago non-coring e set per infusione con alette e ago non-coring

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Ago non-coring:

Ago di acciaio inossidabile indicato per essere introdotto nel setto silconico di un port impiantato a livello sottocutaneo per l'infusione di medicinali, liquidi EV, soluzioni per nutrizione parenterale, emoderivati e per il prelievo di campioni ematici. L'ago non-coring non danneggia il setto silconico.

Set per infusione con alette:

Comprendente un ago non-coring precollegato a un set di prolunga dotato di morsetto, con o senza sito di iniezione a Y.

Indicazioni per l'uso

L'ago non-coring e il set per infusione con alette e ago non-coring Bard Access Systems sono indicati per consentire l'accesso a port impiantati in sede sottocutanea dotati di setti silconici. Per indicazioni, controindicazioni, precauzioni, avvisi, avvertenze e procedure specifiche riguardanti i port impiantati, vedere le Istruzioni per l'uso dei port Bard Access Systems.

Avvertenze

- Monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.
- Inoltre, la sterilizzazione di dispositivi non completamente puliti può non essere efficace. I dispositivi contaminati da sangue non devono essere riutilizzati o sterilizzati.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare una fonte di contaminazione biologica. Utilizzare ed eliminare in conformità alle pratiche mediche correnti e alle norme locali e nazionali vigenti in materia.
- Serrare con forza tutti i collegamenti prima dell'uso. Un mancato collegamento dei cappucci può provocare embolia o emorragia.



Attenzione

- Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso e poi seguirle scrupolosamente.
- In base alla legge federale (U.S.A.) la vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.
- L'inserimento, la manipolazione e la rimozione dei dispositivi possono essere effettuati solamente da operatori qualificati ed esperti.
- È necessario conoscere i valori pressori massimi in kPa del port impiantato a cui si intende accedere. Pressioni elevate o l'uso di iniettori a pressione può provocare lo stravasamento delle soluzioni o danni al port.

Rx
Only

Precauzioni

- Considerare con attenzione tutte le controindicazioni, avvertenze, avvisi, precauzioni e istruzioni relativi a qualsiasi preparato per infusione, specificati dal relativo fabbricante.
- Ispezionare attentamente la confezione prima di aprirla, per verificarne l'integrità e per accertare che la data di scadenza non sia trascorsa. Il dispositivo viene fornito in confezione doppia sterile ed è apirogeno. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata, se è stata aperta o se la data di scadenza è trascorsa. Sterilizzato con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE.**

Preparazione del sito e accesso al port

Prima di accedere al port, procedere sempre all'ispezione e alla preparazione asettica della sede di iniezione.

Occorrente:

- Tamponi imbevuti di alcool
- Applicatori sterili con punta rivestita di cotone
- Guanti sterili
- Ago non-coring o set per infusione con alette e ago non-coring
- Siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica sterile
- Set di prolunga con morsetto (se non si usa il set per infusione con alette)

Procedura:

1. Illustrare la procedura al paziente. Avvertirlo della sensazione provocata dalla puntura dell'ago.
2. Lavare accuratamente le mani.
3. Indossare i guanti sterili.
4. Attaccare l'ago non-coring al set di prolunga (se necessario) e alla siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica sterile. Eliminare tutta l'aria e serrare la prolunga.
5. Pennellare la zona con il tampone imbevuto di alcool partendo dalla sede del port e procedendo verso l'esterno con un movimento a spirale fino a coprire un'area del diametro di 10 - 13 cm.
6. Ripetere il punto 5 per tre volte usando gli applicatori sterili.
7. Localizzare il setto del port mediante palpazione.
 - a. Localizzare la base del port con la mano non dominante.
 - b. Afferrare il port tra il pollice, l'indice e il medio della mano non dominante.
8. Inserire l'ago perpendicolarmente al setto del port e farlo avanzare, attraverso la cute e il setto, fino al fondo del reservoir.
9. Verificare la correttezza del posizionamento dell'ago mediante aspirazione di un po' di sangue.

Nota: Per il cambio del catetere EV e della cannula di accesso, attenersi alle linee guida dell'ospedale o dell'istituzione. Le linee guida del Centro per il controllo delle malattie (Center for Disease Control, CDC) raccomandano di cambiare il catetere EV ogni 48 ore. Le linee guida della Società infermieristica oncologica (Oncology Nursing Society, ONS) raccomandano di cambiare l'ago di accesso al port ogni 7 giorni.

Rimozione dell'ago

Per ridurre la possibilità di reflusso ematico nella punta del catetere e la sua possibile ostruzione con coaguli, togliere sempre lentamente l'ago non-coring mentre si iniettano gli ultimi 0,5 ml di soluzione. Durante il ritiro dell'ago, stabilizzare il port con due dita.

Iniezione di un bolo

Occorrente:

- Ago non-coring o set per infusione con alette e ago non-coring
- Siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica sterile
- Set di prolunga del catetere con morsetto (se non si usa il set per infusione con alette)

Procedura:

1. Preparare la sede dell'iniezione; localizzare il port e accedervi in modo asettico come descritto sopra.
2. Irrigare il port con 10 ml di soluzione fisiologica sterile. Serrare il set di prolunga e togliere la siringa.
3. Collegare la siringa contenente il farmaco al set di prolunga. Aprire il morsetto e somministrare il farmaco.
4. Esaminare la sede dell'iniezione alla ricerca di eventuali segni di stravasamento del farmaco: in caso affermativo, sospendere immediatamente l'iniezione e intraprendere un'azione opportuna.
5. Una volta completata l'iniezione, serrare il set di prolunga.
6. Dopo ogni iniezione, irrigare il port con 10 ml di soluzione fisiologica sterile per cercare di prevenire l'interazione tra farmaci incompatibili.
7. Procedere all'eparinizzazione dei port collegati a cateteri di Hickman* (a punta aperta) o al lavaggio con soluzione fisiologica dei port collegati a cateteri dotati di valvola di Groshong*.

Nota: Il cono dell'ago non deve essere lasciato aperto all'aria mentre la punta dell'ago è infilata nel port. Non manipolare l'ago dopo averlo inserito nel setto.

Infusione continua

Occorrente:

- Ago non-coring o set per infusione con alette e ago non-coring
- Soluzione EV prescritta
- Set di prolunga con morsetto (se non si usa un set per infusione con alette)
- Siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica sterile
- Pianta per infusione EV
- Pompa per infusione EV (se prescritta)
- Medicazione trasparente
- Pomata antibatterica
- Compresse di garza da 5 cm x 5 cm

Procedura:

1. Preparare la sede di iniezione, localizzare il port e accedervi in modo asettico come descritto sopra.
2. Irrigare il port con 10 ml di soluzione fisiologica sterile. Serrare il set di prolunga e togliere la siringa.
3. Applicare un po' di pomata antibatterica sulla sede dell'iniezione e sistemare una compressa di garza arrotolata sotto il cono dell'ago. Fissare l'ago con la medicazione trasparente per evitare il suo spostamento accidentale.
4. Aprire il morsetto e irrigare il port con soluzione fisiologica sterile. Serrare il set di prolunga e togliere la siringa.
5. Collegare il set per la somministrazione di soluzioni.

Nota: Se per l'infusione viene usata una pompa, accenderla prima di aprire il morsetto. Per una maggiore sicurezza durante l'infusione con la pompa, fissare tutti i collegamenti dei tubi.

La pompa deve essere dotata di un limitatore automatico della pressione che ne provochi lo spegnimento prima che la pressione superi 172 kPa.

6. Aprire il morsetto e iniziare l'infusione. Esaminare la sede dell'infusione alla ricerca di eventuali segni di stravasamento della soluzione; in caso affermativo o se il paziente lamenta dolore, sospendere immediatamente l'infusione e intraprendere un intervento appropriato.
7. Una volta completata l'infusione, serrare il set di prolunga e poi togliere il sistema di somministrazione della soluzione.

-
8. Dopo ogni infusione irrigare il port con 10 ml di soluzione fisiologica sterile per cercare di prevenire l'interazione tra farmaci incompatibili.
 9. Procedere all'eparinizzazione dei port collegati a cateteri di **Hickman*** (a punta aperta) e al lavaggio con soluzione fisiologica dei port collegati a cateteri dotati di valvola di **Groshong***.

Per altri usi infusionali, si prega di consultare le istruzioni per l'uso relative al port impiantato.

Per informazione dell'utente è indicata la data di emissione o di revisione delle presenti istruzioni. Se sono trascorsi due anni fra tale data e l'uso del prodotto è opportuno che l'utente si rivolga a **Bard Access Systems** per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto. Data di revisione: agosto 2013

***Bard, Groshong e Hickman** sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Tutti i diritti riservati.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Informazioni per l'ordinazione: 1-800-545-0890

Informazioni cliniche: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Aguja Huber y sets de infusión con aletas y aguja Huber

Instrucciones de uso

ES

Descripción

Aguja Huber:

Aguja de acero inoxidable que se introduce en el diafragma de silicona de un acceso implantado colocado subcutáneamente para la infusión de medicaciones, fluidos I.V., soluciones de nutrición parenteral, productos hemáticos, así como para la extracción de muestras de sangre. La aguja Huber está diseñada para que no perfora el diafragma de silicona.

Set de infusión con aletas:

Contiene una aguja Huber con una extensión preacoplada con pinza y con o sin un lugar de inyección en Y.

Indicaciones de uso

La aguja Huber y los sets de infusión con aletas y aguja Huber de Bard Access Systems están indicados para la entrada en accesos implantados que disponen de diafragmas de silicona y están colocados subcutáneamente. Consulte las instrucciones de uso de los accesos implantados de Bard Access Systems para ver las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, avisos, advertencias y procedimientos específicos para los accesos implantados.

Advertencias

- Pensado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o el reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría dañar la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
- La reutilización de estos dispositivos puede conllevar el riesgo de infección cruzada independientemente del método de limpieza o de esterilización empleado. La reesterilización de dispositivos que no se hayan limpiado completamente puede no ser eficaz. No debe reutilizarse ni reesterilizarse ningún dispositivo que se haya contaminado con sangre.
- Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y regulaciones locales y nacionales.
- Apriete por completo las conexiones antes del uso. De no conectarse los capuchones, podría producirse un embolismo o una hemorragia.



Avisos

Rx
Only

- Lea y siga minuciosamente todas las instrucciones antes de usarlo.
- La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
- Estos dispositivos sólo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico cualificado.
- Es necesario conocer los valores kPa máximos para el acceso implantado en el que se está introduciendo la aguja. Las presiones altas o la utilización con inyectores de potencia puede provocar daños o fugas.

Precauciones

- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, según lo especificado por el fabricante.

- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no haya finalizado. Este dispositivo se presenta en un envase estéril y no es inflamable. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha finalizado la fecha de caducidad. Esterilizado con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**

Preparación del lugar y entrada al acceso

Inspeccione y prepare asépticamente el lugar de inyección antes de entrar en el acceso.

Equipo:

- Gasa humedecida con alcohol
- Torundas antisépticas
- Guantes estériles
- Aguja Huber o set de infusión con aletas y aguja Huber
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)

Procedimiento:

1. Explique el procedimiento al paciente. Advértale de que sentirá un pinchazo cuando se le introduzca la aguja.
2. Lávese cuidadosamente las manos.
3. Póngase los guantes estériles.
4. Acople la aguja Huber al set de extensión (si es necesario) y a la jeringa de 10 ml con suero salino estéril. Extraiga todo el aire y pince la extensión.
5. Pinte la zona con una gasa humedecida con alcohol empezando en el acceso y con un movimiento en espiral hacia afuera hasta cubrir de 10 a 13 cm de diámetro.
6. Repita tres veces el paso 5 con torundas antisépticas.
7. Localice la membrana del acceso mediante palpación.
 - a. Localice la base del acceso con la mano no dominante.
 - b. Forme un triángulo con el acceso entre el pulgar y los dos primeros dedos de la mano no dominante.
8. Inserte la aguja perpendicular a la membrana del acceso. Haga avanzar la aguja a través de la piel y la membrana hasta llegar al fondo del depósito.
9. Compruebe la correcta posición de la aguja mediante aspiración de sangre.

Nota: siga la política hospitalaria o institucional establecida para el cambio de los tubos I.V. y la cánula de acceso. Las directrices del Centro para el control de las enfermedades (Center for Disease Control, CDC) recomiendan que los tubos I.V. se cambien cada 48 horas. Las de la Sociedad de asistencia oncológica (Oncology Nursing Society, ONS) recomiendan que las agujas de introducción en el acceso implantado se cambien cada 7 días.

Salida

Para reducir el posible reflujo sanguíneo dentro de la punta del catéter y la coagulación del mismo, retire siempre lentamente la aguja Huber mientras inyecta los últimos 0,5 ml de solución. Estabilice el acceso con dos dedos durante la extracción de la aguja.

Inyección por bolo

Equipo:

- Aguja Huber o set de infusión con aletas y aguja Huber
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)

Procedimiento:

1. Prepare el lugar de inyección y localice y entre en el acceso de forma aséptica, tal y como se ha definido anteriormente.
2. Purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril. Pince el set de extensión y retire la jeringa.
3. Acople la jeringa que contiene el fármaco al set de extensión. Suelte la pinza y administre la inyección.
4. Examine el lugar de inyección para ver si existen signos de extravasación; si los observa, interrumpa inmediatamente la inyección e inicie la intervención adecuada.
5. Una vez completada la inyección, pince el set de extensión.
6. Tras cada inyección, purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril para impedir la interacción entre fármacos incompatibles.
7. Realice un procedimiento de sellado con heparina de los accesos con catéteres **Hickman*** (extremo abierto) y uno de sellado con suero salino en los accesos con catéteres **Groshong*** (con válvula).

Nota: el conector de la aguja no debe dejarse abierto mientras está en el acceso. No manipule la aguja una vez insertada en la membrana.

Infusión continua

Equipo:

- Aguja Huber o set de infusión con aletas y aguja Huber
- Solución I.V. prescrita
- Set de extensión con pinza (si no se utiliza el set de infusión con aletas)
- Jeringa de 10 ml con suero salino estéril
- Polo I.V.
- Bomba I.V. (si se ha pedido)
- Vendaje transparente
- Pomada bactericida
- Gasas de 5 cm x 5 cm

Procedimiento:

1. Prepare el lugar de inyección y localice y entre en el acceso de forma aséptica, tal y como se ha definido anteriormente.
2. Purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril. Pince el set de extensión y retire la jeringa.
3. Aplique pomada bactericida en el lugar de inyección y coloque una gasa enrollada debajo del conector de la aguja. Fije la aguja con un apósito transparente para evitar que se descoloque inadvertidamente.
4. Abra la pinza y purgue el acceso con suero salino estéril. Pince el set de extensión y extraiga la jeringa.
5. Conecte el sistema de administración del fluido.

Nota: si se utiliza una bomba para la infusión, ciérrela antes de abrir la pinza. Como medida de seguridad adicional durante la infusión de bomba, cierre todas las conexiones de los tubos. Las bombas deben incorporar un interruptor automático funcional de limitación de la presión que cierre la bomba antes de que la presión supere las 172 kPa.

6. Suelte la pinza e inicie la infusión. Examine el lugar de infusión para ver si existen signos de extravasación; si los observa, o si el paciente siente dolor, interrumpa inmediatamente la infusión e inicie la intervención adecuada.
7. Una vez finalizada la infusión, pince el set de extensión y, después, retire el sistema de administración de fluido.
8. Tras cada inyección, purgue el acceso con 10 ml de suero salino estéril para impedir la interacción entre fármacos incompatibles.

-
9. Realice un procedimiento de sellado con heparina de los accesos con catéteres **Hickman*** (extremo abierto) y uno de sellado con suero salino en los accesos con catéteres **Groshong*** (con válvula).

Para otros usos de infusión, consulte las instrucciones de uso del acceso implantado.

Se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido dos años entre dicha fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con **Bard Access Systems** para ver si existe información adicional sobre el producto. Fecha de revisión: agosto de 2013.

***Bard, Groshong y Hickman** son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Todos los derechos reservados.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 EE. UU. 801-522-5000

Información sobre pedidos: 1-800-545-0890

Información clínica: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Hubernaald & infusieset met vleugels en hubernaald

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

Hubernaald:

Een roestvrijstalen naald waarmee een siliconen septum kan worden aangeprikt van een subcutaan geplaatste poort voor infusie van geneesmiddelen, i.v.-vloeistoffen, parenterale voedingsoplossingen, bloedproducten en voor het afnemen van bloedmonsters. De hubernaald beschadigt het siliconen septum niet.

Infusieset met vleugels:

Bevat een hubernaald met geïntegreerde extensieset en klem en met of zonder Y-stuk voor injectie.

Gebruiksaanwijzing

Met de hubernaald & infusieset met vleugels en hubernaald van Bard Access Systems wordt toegang verkregen tot subcutaan geplaatste poorten, uitgerust met siliconen septums. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de geïmplanteerde poort van Bard Access Systems voor specifieke indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen, waarschuwingen en procedures voor het werken met deze poorten.

Waarschuwingen

- Bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan het risico van infectie bij de patiënt of de gebruiker creëren, de structurele integriteit en/of essentieel materiaal en ontwerpkenmerken van het instrument in gevaar brengen, wat kan leiden tot falen van het instrument, en/of tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Opnieuw steriliseren van onvoldoende gereinigde instrumenten is waarschijnlijk niet doeltreffend. Met bloed verontreinigde instrumenten mogen niet opnieuw worden gebruikt of gehersteriliseerd.
- Na gebruik kan dit product schadelijk zijn voor het milieu. Hanteren en afvoeren volgens erkend medisch gebruik en van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.
- Alle verbindingen voor gebruik goed vastdraaien. Indien de sluitdoppen niet worden aangebracht, kan dit een embolie of bloeding tot gevolg hebben.



Opmerkingen

Rx
Only.

- Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig door en volg ze nauwkeurig op.
- Volgens de federale wet (VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht. Alleen bevoegd medisch zorgpersoneel mogen deze producten inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Controleer of de maximale kPa-drukwaarden voor de geïmplanteerde poort tijdens het werken ermee niet wordt overschreden. Hoge druk of gebruik van automatische injectiepompen kan lekkage of schade veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infuusvloeistoffen zoals aangegeven door de fabrikant.
- Controleer de verpakking voorafgaand aan openen zorgvuldig op integriteit en kijk of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Het product wordt in een steriele verpakking geleverd en is niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, geopend of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

Preparatie van de injectieplaats en toegang tot de poort

Controleer de injectieplaats en prepareer deze op aseptische wijze voordat toegang tot de poort wordt verkregen.

Benodigheden:

- Alcoholdoekje
- Antiseptische wattenstokjes
- Steriele handschoenen
- Hubernaald of infusieset met vleugels en hubernaald
- Injectiespuit van 10 ml, gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing
- Extensieset met klem (als de infusieset met vleugels niet wordt gebruikt)

Procedure:

1. Leg de procedure aan de patiënt uit. Vertel de patiënt dat deze een prik zal voelen.
2. Was uw handen grondig.
3. Trek de steriele handschoenen aan.
4. Bevestig de hubernaald aan de extensieset (indien nodig) en injectiespuit gevuld met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Laat alle lucht ontsnappen en klem de extensie dicht.
5. Reinig het gebied met een alcoholdoekje. Begin bij de poort en beschrijf een steeds groter wordende cirkel tot deze cirkel een diameter heeft van 10 - 13 cm.
6. Herhaal stap 5 drie keer met antiseptische wattenstokjes.
7. Lokaliseer het septum van de poort door middel van palpatie.
 - a. Met uw niet-dominante hand kan de basis van de poort worden gelokaliseerd.
 - b. Plaats duim, wijs- en middelvinger van uw niet-dominante hand in een driehoek rond de poort.
8. Steek de naald loodrecht in het septum van de poort. Steek de naald door de huid en het septum tot deze de bodem van het reservoir raakt.
9. Aspireer bloed om te controleren of de naald goed is geplaatst.

Opmerking: Volg het ziekenhuis- of instellingsbeleid voor het verwisselen van i.v.-lijnen en toegang tot canula. Het 'Center for Disease Control (CDC)' adviseert de i.v.-lijnen elke 48 uur te verwisselen. De 'Oncology Nursing Society (ONS)' adviseert de naalden waarmee toegang tot de poort wordt verkregen elke 7 dagen te verwisselen.

De poort verlaten

Om de kans te verkleinen dat bloed terugstroomt in de punt van de katheter en dat deze hierdoor mogelijk verstopt raakt, wordt geadviseerd de hubernaald tijdens het injecteren van de laatste 0,5 ml oplossing langzaam terug te trekken. Houd de poort tijdens het terugtrekken van de naald met twee vingers op zijn plaats.

Bolusinjectie

Benodigheden:

- Hubernaald of infusieset met vleugels en hubernaald
- 10 ml-injectiespuit gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing
- Extensieset met klem (indien geen infusieset met vleugels wordt gebruikt)

Procedure:

1. Prepareer de injectieplaats en zoek op antiseptische wijze toegang tot de poort, zoals hierboven is beschreven.
2. Spoel de poort met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Klem de extensieset dicht en verwijder de injectiespuit.
3. Bevestig de injectiespuit met het geneesmiddel op de extensieset. Maak de klem los en injecteer het geneesmiddel.
4. Controleer de injectieplaats op tekenen van extravasatie; indien u dit opmerkt, stopt u onmiddellijk met injecteren en neemt u gepaste maatregelen.
5. Klem de extensieset dicht als het injecteren is voltooid.
6. Spoel de poort na elke injectie met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Dit helpt interactie tussen niet-compatibele geneesmiddelen voorkomen.
7. Zet een heparineslot op poorten met **Hickman***-katheters (met open einde) en een fysiologisch zoutslot op poorten met **Groshong***-katheters (met klep).

Opmerking: Als de naald zich in de poort bevindt, moet de naaf luchtdicht afgesloten blijven. Eenmaal in het septum mag de naald niet worden gemanipuleerd.

Continu infuus

Benodigdheden:

- Hubernaald of infusieset met vleugels en hubernaald
- Voorgescreven i.v.-vloeistof
- Extensieset met klem (indien geen infusieset met vleugels wordt gebruikt)
- 10 ml-injectiespuit gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing
- Infuusstandaard
- Infuuspomp (indien besteld)
- Transparant verbandmiddel
- Antibacteriële zalf
- Gaasjes van 5 x 5 cm

Procedure:

1. Prepareer de injectieplaats en zoek op antiseptische wijze toegang tot de poort, zoals hierboven is beschreven.
2. Spoel de poort met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Klem de extensieset dicht en verwijder de injectiespuit.
3. Breng op de injectieplaats antibacteriële zalf aan en leg een opgerold gaasje onder de naaf van de naald. Zet de naald met een transparant verbandmiddel vast. Voorkom hiermee dat de naald voortijdig los raakt.
4. Open de klem en spoel de poort met steriele fysiologische zoutoplossing. Klem de Extensieset dicht en verwijder de injectiespuit.
5. Sluit het vloeistofafgiftesysteem aan.

Opmerking: Als voor infusie een pomp wordt gebruikt, moet deze worden ingeschakeld voordat de klem wordt geopend. Plak tape om alle slangverbindingen. Tijdens pompinfusie biedt dit extra zekerheid. De pomp moet zijn uitgerust met een automatische drukschakelaar die de pomp bij een druk van circa 172 kPa uitschakelt.

6. Open de klem en start de infusie. Controleer de injectieplaats op tekenen van extravasatie; indien u dit opmerkt, of als de patiënt pijn heeft, stopt u onmiddellijk met injecteren en neemt u gepaste maatregelen.
7. Klem de extensieset na de infusie dicht en verwijder het vloeistofafgiftesysteem.
8. Spoel de poort na elke injectie met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing. Dit helpt interactie tussen niet-compatibele geneesmiddelen voorkomen.
9. Zet een heparineslot op poorten met **Hickman***-katheters (met open einde) en een fysiologisch zoutslot op poorten met **Groshong***-katheters (met klep).

Raadpleeg de instructies bij de geïmplanteerde poort voor andere infusiemogelijkheden.

Een datum van uitgifte of herziening van deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld ter informatie van de gebruiker. Wanneer twee jaar is verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met **Bard Access Systems**. Datum herziening: augustus 2013

***Bard, Hickman en Groshong** zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Alle rechten voorbehouden.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 VS 801-522-5000

Bestelinformatie: 1-800-545-0890

Klinische informatie: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Agulha Não Perfurante e Conjuntos de Perfusão com Abas para Agulha Não Perfurante

Instruções de Utilização

Descrição

Agulha Não Perfurante:

Uma agulha de aço inoxidável desenhada para ser introduzida num septo de silicone de uma câmara implantada colocada subcutaneamente para a perfusão de medicações, fluidos I.V., soluções de nutrição parentérica, produtos sanguíneos e para a colheita de amostras de sangue. A agulha Não Perfurante foi desenhada para não perfurar o septo de silicone.

Conjunto de Perfusão com Abas:

Contém uma agulha Não Perfurante com um conjunto de extensão pré-encaixado com grampo e com ou sem um local de injeção em Y.

Indicações para a Utilização

A Agulha Não Perfurante e Conjuntos de Perfusão com Abas para Agulha Não Perfurante Bard Access Systems são indicados para o acesso a câmaras implantadas com septos de silicone colocadas subcutaneamente. Veja as instruções de utilização de Câmaras Implantadas Bard Access Systems sobre indicações específicas, contra-indicações, precauções, cuidados, avisos e procedimentos para câmaras implantadas.

Avisos

- Indicado para uma única utilização. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização e/ou re-embalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais de design ou material do dispositivo, o que poderá dar origem a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do paciente.
- A reesterilização de dispositivos mal limpos pode não ser eficiente. Não reutilize nem reesterilize nenhum dispositivo que tenha sido contaminado com sangue.
- Após a sua utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com o procedimento médico aceite e os regulamentos e as leis federais, estatais e locais aplicáveis.
- Aperte bem todas as ligações antes de utilizar. A não colocação das tampas pode causar embolia ou hemorragia.



Cuidados

Rx
Only

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes da utilização.
- As leis federais (E.U.A.) limitam a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- Estes dispositivos só devem ser inseridos, manipulados e removidos por profissionais de saúde qualificados.
- É necessário saber os valores máximos de kPa para a câmara implantada a que está a aceder. As altas pressões ou a utilização com aparelhos de injeção rápida podem causar fugas ou danos.

Precauções

- Respeite todas as contra-indicações, avisos, cuidados, precauções e instruções para todas as perfusões tal como especificados pelo seu fabricante.
- Examine a embalagem cuidadosamente antes de a abrir, para confirmar a sua integridade e que a data de validade não foi ultrapassada. O dispositivo é fornecido numa embalagem esterilizada e apirogénico. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade já tiver expirado. Esterilizado com Óxido de etileno. **NÃO REESTRILIZE.**

Preparação do Local e Acesso à Câmara

Inspeccione sempre e prepare assepticamente o local de injeção antes de aceder à câmara.

Equipamento:

- Gaze embebida em álcool
- Zaragatoas anti-sépticas
- Luvas estéreis
- Agulha Não Perfurante ou Conjunto de Perfusão com Abas para Agulha Não Perfurante
- Seringa de 10 ml cheia de solução salina normal estéril
- Conjunto de extensão com grampo (se não estiver a utilizar o Conjunto de Perfusão com Abas)

Procedimento:

1. Explique o processo ao doente. Avise-o da sensação da introdução da agulha.
2. Lave bem as mãos.
3. Ponha as luvas estéreis.
4. Ligue a agulha não perfurante ao conjunto de extensão (se necessário) e à seringa de 10 ml cheia de solução salina normal estéril. Faça sair todo o ar e coloque um grampo na extensão.
5. Pinte a área com uma gaze embebida em álcool, começando na câmara e continuando para fora num movimento em espiral sobre uma área de 10-13 cm de diâmetro.
6. Repita o passo 5 com zaragatoas anti-sépticas três vezes.
7. Localize o septo da câmara por palpação.
 - a. Localize a base da câmara com a mão não dominante.
 - b. Triangulize a câmara entre o polegar e os dois primeiros dedos da mão não dominante.
8. Insira a agulha perpendicularmente ao septo da câmara. Avance a agulha através da pele e septo até chegar ao fundo da câmara.
9. Verifique a colocação correcta da agulha por aspiração de sangue.

Nota: Siga a política hospitalar ou institucional estabelecida para mudar a tubagem I.V. e aceder à cânula. As indicações do Centro para Controlo de Doenças (CDC) recomendam que a tubagem I.V. deve ser mudada de 48 em 48 horas.

As indicações da Sociedade de Enfermagem de Oncologia (ONS) recomendam que as agulhas de acesso às câmaras implantadas sejam mudadas de 7 em 7 dias.

Retirar o Acesso

Para reduzir o potencial de fluxo retrógrado de sangue para a ponta do cateter e possível coagulação do cateter, remova uma agulha não perfurante sempre lentamente, enquanto injecta os últimos 0,5 ml de solução. Estabilize a câmara com dois dedos enquanto retira a agulha.

Injecção em Bólus

Equipamento:

- Agulha Não Perfurante ou Conjunto de Perfusão com Abas para Agulha Não Perfurante
- Seringa de 10 ml cheia com solução salina normal estéril
- Conjunto de extensão com grampo (se não estiver a utilizar o Conjunto de Perfusão com Abas)

Procedimento:

1. Prepare o local de injecção e localize assepticamente e aceda à câmara como definido acima.
2. Lave a câmara com 10 ml de solução salina normal estéril. Coloque um grampo o conjunto de extensão e remova a seringa.
3. Ligue a seringa contendo o medicamento ao conjunto de extensão. Remova o grampo e administre a injecção.
4. Examine o local de injecção para sinais de extravasamento; se forem detectados, páre imediatamente a injecção e dê início à intervenção apropriada.
5. Quando tiver completado a injecção, coloque um grampo no conjunto de extensão.
6. Lave a câmara após cada injecção com 10 ml de solução salina normal estéril para ajudar a prevenir a interacção entre medicamentos incompatíveis.
7. Faça um procedimento de fecho de heparina em câmaras com cateteres **Hickman*** (extremidades abertas) e um procedimento de fecho da solução salina em câmaras com cateteres **Groshong*** (com válvulas).

Nota: O lúmen da agulha não deve ser deixado aberto ao ar enquanto está na câmara. Não manipule a agulha assim que esta estiver no septo.

Perfusão Contínua

Equipamento:

- Agulha Não Perfurante ou Conjunto de Perfusão com Abas para Agulha Não Perfurante
- Solução I.V. prescrita
- Conjunto de extensão com grampo (se não estiver a usar o Conjunto de Perfusão com Abas)
- Seringa de 10 ml cheia de solução salina normal estéril
- Suporte I.V.
- Bomba I.V. (se exigido)
- Pensos transparentes
- Pomada antibacteriana
- Compressas de gaze 5 cm x 5 cm

Procedimento:

1. Prepare o local de injeção e localize assepticamente e aceda à câmara como definido acima.
2. Lave a câmara com 10 ml de solução salina normal estéril. Coloque um grampo no conjunto de extensão e remova a seringa.
3. Aplique pomada antibacteriana no local de injeção e coloque uma compressa de gaze enrolada por baixo da agulha. Segure a agulha com pensos transparentes para ajudar a prevenir deslocções inadvertidas.
4. Abra o grampo e lave à câmara com solução salina normal estéril. Coloque um grampo no conjunto de extensão e remova a seringa.
5. Encaixe o sistema de administração de fluidos.

Nota: Se for usada uma bomba para perfusão, ligue-a antes de abrir o grampo. Para fornecer segurança adicional durante a perfusão por bomba, envolva todas as ligações da tubagem com fita adesiva. As bombas têm de ter incorporado um interruptor funcional automático limitador da pressão, que desligará a bomba antes que a pressão exceda 172 kPa.

6. Solte o grampo e inicie a perfusão. Examine o local de perfusão para sinais de extravasamento; se forem detectados, ou se o doente tem dores, páre imediatamente a perfusão e dê início à intervenção apropriada.
7. Quando a perfusão estiver completa, coloque um grampo no conjunto de extensão e por último remova o sistema de administração de fluidos.
8. Lave a câmara após cada injeção com 10 ml de solução salina normal estéril para ajudar a prevenir a interacção de medicamentos incompatíveis.
9. Realize o procedimento de fecho de heparina com cateteres **Hickman*** (extremidades abertas) e procedimento de fecho de solução salina em câmaras com cateteres **Groshong*** (com válvulas).

Para outros usos de perfusão, por favor, veja as instruções de utilização da câmara implantada.

É incluída uma data de edição ou de revisão destas instruções, para informação do utilizador. No caso de terem passado dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve entrar em contacto com a **Bard Access Systems** para saber se existem informações adicionais acerca do produto disponíveis.
Data de Revisão: agosto 2013

***Bard, Groshong e Hickman** são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Todos os direitos reservados.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Informações sobre Encomendas: 1-800-545-0890

Informações Clínicas: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και Σετ Έγχυσης με Πτερύγια που φέρουν βελόνες που δεν εκτοπίζουν το διάφραγμα

Οδηγίες Χρήσης

Περιγραφή

Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα:

Βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι σχεδιασμένη έτσι ώστε να εισάγεται στο διάφραγμα σιλικόνης μιας θύρας που έχει εμφυτευθεί υποδορίως για την έγχυση φαρμάκων, ενδοφλέβιων υγρών, διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής, προϊόντων αίματος και για την πραγματοποίηση αιμοληψιών. Η βελόνα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην παρεκτοπίζει το διάφραγμα σιλικόνης.

Σετ Έγχυσης με Πτερύγια:

Περιέχει μια βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα μαζί με ένα προσυνδεδεμένο σετ προέκτασης με αιμοστατική λαβίδα με ή χωρίς περιοχή έγχυσης σχήματος Y.

Ενδείξεις χρήσης

Η Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και το Σετ Έγχυσης με Πτερύγια και βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα της εταιρείας Bard Access Systems ενδείκνυνται για την

εξασφάλιση πρόσβασης σε θύρες με διαφράγματα σιλικόνης που έχουν εμφυτευθεί υποδορίως. Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης για τις Εμφυτευμένες Θύρες της εταιρείας **Bard Access Systems** σχετικά με τις συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προληπτικά μέτρα, προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και διαδικασίες που αφορούν τη χρήση τους.

Προειδοποιήσεις

- Προορίζεται για μία χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυνσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη και να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού της συσκευής, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναποστείρωση ατελώς καθαρισμένων συσκευών μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Οποιαδήποτε συσκευή έχει μολυνθεί από αίμα δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Σφίξτε μέχρι τέρμα όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση. Αν δεν προσαρτήσετε τα πώματα, μπορεί να προκύψει εμβολή ή αιμορραγία.



Προφυλάξεις

Rx
Only

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση της συσκευής.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή με εντολή ιατρού. Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να εισάγει, να χειρίζεται και να αφαιρεί τις συσκευές αυτές.
- Είναι απαραίτητο να γνωρίζετε τα μέγιστα όρια πίεσης kPa που μπορεί να δεχτεί η εμφυτευμένη θύρα που παρακεντάτε. Η εφαρμογή υψηλών πιέσεων ή η χρήση αντλιών έγχυσης μπορούν να προκαλέσουν διαρροή ή βλάβη.

Προληπτικά μέτρα

- Ακολουθήστε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, προληπτικά μέτρα και οδηγίες σχετικά με όλα τα εγχεόμενα μέσα όπως προσδιορίζονται από τον παρασκευαστή.
- Εξετάστε τη συσκευασία προσεκτικά πριν την ανοίξετε για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά της και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει φθαρεί, ανοιχτεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.**

Προετοιμασία της περιοχής εισόδου στη θύρα

Να ελέγχετε πάντα την περιοχή έγχυσης και να την προετοιμάζετε με αντισηπτικό πριν από την προσπέλαση θύρας.

Απαραίτητος εξοπλισμός:

- Γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα
- Μπατονέτες αντισηψίας
- Αποστειρωμένα γάντια
- Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και Σετ Έγχυσης με Πτερύγια που φέρουν βελόνες που δεν εκτοπίζουν το διάφραγμα
- Σύριγγα χωρητικότητας 10 ml γεμάτη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- Σετ προέκτασης με αιμοστατική λαβίδα (αν δεν χρησιμοποιείται το Σετ Έγχυσης με Πτερύγια)

Διαδικασία εισαγωγής:

1. Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή. Προειδοποιήστε τον για το αίσθημα από το τσίμπημα της βελόνας.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια.
3. Φορέστε τα αποστειρωμένα γάντια.

4. Προσαρμόστε τη βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα στο σετ προέκτασης (αν κριθεί απαραίτητο) και τη σύριγγα 10 ml που έχετε γεμίσει με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε όλο τον αέρα και κλείστε την προέκταση με την αιμοστατική λαβίδα.
5. Καθαρίστε την περιοχή με τη γάζα που έχει εμποτιστεί με οινόπνευμα ξεκινώντας από τη θύρα και συνεχίζοντας προς τα έξω με ελικοειδή κίνηση καλύπτοντας μια περιοχή διαμέτρου 10 - 13 cm.
6. Επαναλάβετε το βήμα 5 τρεις φορές χρησιμοποιώντας τις μπατονέτες αντισηψίας.
7. Εντοπίστε το διάφραγμα της θύρας με ψηλάφηση.
 - a. Εντοπίστε τη βάση της θύρας με το μη κυρίαρχο χέρι.
 - b. Συλλάβετε τη θύρα μεταξύ του αντίχειρα και των δύο πρώτων δακτύλων του μη κυρίαρχου χεριού.
8. Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στο διάφραγμα της θύρας. Προωθήστε τη βελόνα διαμέσου του δέρματος και του διαφράγματος μέχρι να φτάσετε στον πυθμένα του εφεδρικού χώρου.
9. Σιγουρευθείτε για τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας κάνοντας αναρρόφηση αίματος.

Σημείωση: Ακολουθήστε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή ιδρύματος για την αλλαγή των ενδοφλέβιων σωλήνων και σωληνίσκων προσπέλασης. Οι οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου Λοιμώξεων (ΚΕΛ) συνιστούν την αλλαγή του ενδοφλέβιου σωλήνα κάθε 48 ώρες. Οι οδηγίες της Ογκολογικής Νοσηλευτικής Εταιρείας (ONE) συνιστούν την αλλαγή των βελονών πρόσβασης σε εμφυτευμένες θύρες κάθε 7 ημέρες.

Απομάκρυνση από τη θύρα

Για να μειωθεί η πιθανότητα παλινδρόμησης αίματος μέσα στο άκρο του καθετήρα και θρόμβωσής του, αφαιρείτε πάντα αργά τη βελόνα εγχέοντας ταυτόχρονα τα τελευταία 0,5 ml του διαλύματος. Ακινητοποιήστε τη θύρα με δύο δάκτυλα κατά την αφαίρεση της βελόνας.

Εφάπαξ έγχυση

Απαραίτητος εξοπλισμός:

- Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και Σετ Έγχυσης με Πτερύγια που φέρουν βελόνες που δεν εκτοπίζουν το διάφραγμα
- Σύριγγα γεμάτη με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού
- Σετ προέκτασης με αιμοστατική λαβίδα (αν δεν χρησιμοποιείται το Σετ Έγχυσης με Πτερύγια)

Διαδικασία εισαγωγής:

1. Προετοιμάστε την περιοχή έγχυσης και διατηρώντας την άσηπτη εντοπίστε και προσπελάστε τη θύρα όπως προσδιορίζεται παραπάνω.
2. Κάντε έκπλυση της θύρας με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Κλείστε το σετ προέκτασης με την αιμοστατική λαβίδα και απομακρύνετε τη σύριγγα.
3. Συνδέστε τη σύριγγα που περιέχει το φάρμακο στο σετ προέκτασης. Ανοίξτε την αιμοστατική λαβίδα και κάντε την έγχυση.
4. Παρατηρήστε προσεκτικά την περιοχή έγχυσης για σημεία εξαγγείωσης αν εμφανιστούν διακόψτε αμέσως την έγχυση και αρχίστε την κατάλληλη παρέμβαση.
5. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, κλείστε το σετ προέκτασης με την αιμοστατική λαβίδα.
6. Μετά από κάθε έγχυση, κάντε έκπλυση της θύρας με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για να προληφθεί τυχόν αλληλεπίδραση μεταξύ ασύμβατων φαρμάκων.
7. Δημιουργήστε προστατευτική στήλη ηπαρίνης για θύρες με καθετήρες **Hickman*** (ανοικτού άκρου) και προστατευτική στήλη ορού για θύρες με καθετήρες **Groshong*** (με βαλβίδα).

Σημείωση: Ο ομφαλός της βελόνας δεν πρέπει να εκτίθεται στον αέρα ενώ βρίσκεται μέσα στη θύρα. Μη μετακινείτε τη βελόνα όταν είναι μέσα στο διάφραγμα.

Διαρκής έγχυση

Απαραίτητος εξοπλισμός:

- Βελόνα που δεν εκτοπίζει το διάφραγμα και Σετ Έγχυσης με Πτερύγια που φέρουν βελόνες που δεν εκτοπίζουν το διάφραγμα
- Ενδεικνυόμενο διάλυμα για ενδοφλέβια χορήγηση
- Σετ προέκτασης με αιμοστατική λαβίδα (αν δεν χρησιμοποιείται το Σετ Έγχυσης με Πτερύγια)
- Σύριγγα γεμάτη με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού
- Ενδοφλέβιος πόλος
- Αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης (αν απαιτείται)
- Διαφανής επίδεση
- Αντιμικροβιακή αλοιφή
- Γάζες μεγέθους 5 cm x 5 cm

Διαδικασία εισαγωγής:

1. Προετοιμάστε την περιοχή έγχυσης και διατηρώντας την άσηπτη εντοπίστε και προσπελάστε τη θύρα όπως προσδιορίζεται παραπάνω.
2. Κάντε έκπλυση της θύρας με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Κλείστε το σετ προέκτασης με την αιμοστατική λαβίδα και απομακρύνετε τη σύριγγα.
3. Εφαρμόστε αντιμικροβιακή αλοιφή στην περιοχή έγχυσης και τοποθετήστε μια τυλιγμένη γάζα κάτω από το εξωτερικό τμήμα της βελόνας. Στερεώστε τη βελόνα με τη διαφανή επίδεση για να προλάβετε απρόσεκτη μετακίνηση σε λάθος θέση.
4. Ανοίξτε την αιμοστατική λαβίδα και κάντε έκπλυση της θύρας με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Κλείστε το σετ προέκτασης με την αιμοστατική λαβίδα και απομακρύνετε τη σύριγγα.
5. Συνδέστε το σύστημα παροχής υγρών.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείτε αντλία για την έγχυση, βάλτε τη σε λειτουργία πριν ανοίξετε την αιμοστατική λαβίδα. Για περισσότερη ασφάλεια κατά την έγχυση μέσω αντλίας, συνδέστε με ταινία όλες τις συνδέσεις των σωληνίσκων. Οι αντλίες πρέπει να φέρουν έναν αυτόματο διακόπτη περιορισμού της πίεσης, ο οποίος να διακόπτει τη λειτουργία της αντλίας πριν η πίεση υπερβεί τα 172 kPa.

6. Ανοίξτε την αιμοστατική λαβίδα και κάντε την έγχυση. Παρατηρήστε προσεκτικά την περιοχή έγχυσης για σημεία εξαγγείωσης· αν αυτά εμφανιστούν ή αν ο ασθενής αισθανθεί πόνο, διακόψτε αμέσως την έγχυση και ξεκινήστε την κατάλληλη παρέμβαση.
7. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση, κλείστε το σετ προέκτασης με την αιμοστατική λαβίδα και απομακρύνετε το σύστημα παροχής υγρών.
8. Μετά από κάθε έγχυση, κάντε έκπλυση της θύρας με 10 ml αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για να προληφθεί τυχόν αλληλεπίδραση μεταξύ ασύμβατων φαρμάκων.
9. Δημιουργήστε προστατευτική στήλη ηπαρίνης για θύρες με καθετήρες **Hickman*** (ανοικτού άκρου) και προστατευτική στήλη ορού για θύρες με καθετήρες **Groshong*** (με βαλβίδα).

Για άλλου είδους έγχυση, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμένων θυρών.

Η δημοσιευμένη ημερομηνία ή η ημερομηνία αναθεώρησης των παραπάνω οδηγιών περιλαμβάνονται για ενημέρωση του χρήστη. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει δύο χρόνια από την ημερομηνία αυτή και τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την **Bard Access Systems** για να ενημερωθεί για τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Ημερομηνία αναθεώρησης: Αύγουστος 2013

* Οι ονομασίες **Bard**, **Groshong**, και **Hickman** είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Πληροφορίες για παραγγελίες: 1-800-545-0890

Κλινικές πληροφορίες: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Huber-nål og infusionssæt med vinger og Huber-nål

Brugsanvisning

Beskrivelse

Huber-nål:

En kanyle af rustfrit stål, udformet til indføring gennem en silikonemembran på en subkutan placeret implanteret port til infusion af medicin, intravenøse væsker, parenterale ernæringsopløsninger, blodprodukter samt til udtagning af blodprøver. Huber-nålen er designet til ikke at udkerne silikonemembranen.

Infusionssæt med vinger:

Indeholder en Huber-nål med et præmonteret forlængersæt med klemme og med eller uden en Y-del til injektion.

Indikationer for brug

Huber-nål og infusionssæt med vinger og Huber-nål fra Bard Access Systems er indiceret ved adgang til subkutan placerede implanterede porte med silikonemembraner. Se betjeningsvejledningen til implanterede porte fra Bard Access Systems vedrørende specifikke indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, forsigtighedsregler, advarsler og fremgangsmåder for implanterede porte.

Advarsler

- Beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, compromittere den strukturelle integritet og/eller enhedens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til enhedsfejl og/eller beskadigelse, sygdom eller patientens død.
- Resteriliseringsring af enheder, der ikke er fuldstændigt rengjort, er ikke effektiv. Ingen enheder, der har været forurenet med blod, bør genbruges eller resteriliseres.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig biologisk risiko. Håndtering og bortskaffelse skal ske efter godkendt medicinsk praksis og i henhold til gældende lokale, statslige eller føderale love og regulativer.
- Spænd alle tilslutninger helt inden brug. Manglende fastgørelse af hætter kan medføre en emboli eller blødning.



Forsigtig

Rx
Only

- Læs, og følg alle instruktioner omhyggeligt inden brug.
- I henhold til amerikansk lovgivning må salg af denne enhed udelukkende ske til eller på ordination af en læge.
- Kun uddannet sundhedspersonale bør indsætte, manipulere eller fjerne disse enheder.
- Det er nødvendigt at kende de maksimale kPa -værdier for den implanterede port, man skaffer sig adgang til. Høje tryk eller brug sammen med eldrevet injektionsudstyr kan medføre lækage eller beskadigelse.

Forholdsregler

- Ved samtlige infusater skal alle kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, forholdsregler og instruktioner specificeret af producenten følges.
- Undersøg pakken omhyggeligt, inden den åbnes, og kontrollér, at den er ubeskadiget, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Enheden leveres i en steril dobbeltpakning og er pyrogenfri. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, har været åbnet eller udløbsdatoen er overskredet. Steriliseret med ethylenoxid. **MÅ IKKE RSTERILISERES.**

Forberedelse af området og adgang til porten

Injektionsstedet skal altid inspiceres og forberedes aseptisk, inden der skabes adgang til porten.

Udstyr:

- Spritserviet
- Antiseptiske servietter
- Sterile handsker
- Huber-nål eller infusionssæt med vinger og Huber-nål
- 10 ml sprøjte fyldt med isotonisk saltvand
- Forlængersæt med klemme (hvis der ikke anvendes infusionssæt med vinger)

Fremgangsmåde:

1. Forklar fremgangsmåden for patienten. Advar om mulig smerte/ubehag ved kanylestikket.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Tag sterile handsker på.
4. Tilslut eventuelt Huber-nålen til forlængersættet og 10 ml sprøjten fyldt med sterilt isotonisk saltvand. Fjern al luft, og afklem forlængelsen.
5. Aftør området med en spritserviet idet man begynder ved porten og arbejder sig udad i en spiralbevægelse, dækkende et område på 10 - 13 cm i diameter.
6. Gentag tre gange punkt 5 med antiseptiske servietter.
7. Lokalisér portmembranen ved palpering.
 - a. Lokalisér portens basis med den ikke-dominerende hånd.
 - b. Dan en trekant over porten mellem tommelfingeren og den ikke-dominerende hånds pege- og langfinger.
8. Indfør kanylen lodret mod portmembranen. Før kanylen fremad gennem huden og membranen, indtil den når bunden af reservoiret.
9. Kontrollér den korrekte placering af kanylen ved at aspirere blod.

Bemærk: Følg den etablerede politik på hospitalet eller institutionen for skift af intravenøse slanger og adgangskanyler. Retningslinjer fra Center for Disease Control (CDC) anbefaler, at intravenøse slanger skiftes hver 48. time. Retningslinjer fra Oncology Nursing Society (ONS) anbefaler, at adgangskanyler til implanterede porte skiftes hver 7. dag.

Tilbagetrækning

For at mindske muligheden for tilbageløb af blod ind i kateterspidsen og mulig tilstopning af kateteret skal Huber-nålen fjernes langsomt, mens de sidste 0,5 ml opløsning indsprøjtes. Hold porten stabil med to fingre, mens kanylen trækkes tilbage.

Bolusinjektion

Udstyr:

- Huber-nål eller infusionssæt med vinger og Huber-nål
- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt isotonisk saltvand
- Forlængersæt med klemme (hvis der ikke anvendes infusionssæt med vinger)

Fremgangsmåde:

1. Forbered injektionsstedet og lokalisér aseptisk porten, og foretag adgang som defineret ovenfor.
2. Skyl porten med 10 ml sterilt isotonisk saltvand. Afklem forlængersættet, og fjern sprøjten.
3. Forbind sprøjten indeholdende lægemidlet til forlængersættet. Løsn klemmen, og foretag injektionen.
4. Undersøg injektionsstedet for væskeudsivning, og hvis det observeres, afbrydes injektionen med det samme og nødvendig intervention påbegyndes.
5. Afklem forlængersættet, når injektionen er afsluttet.
6. Skyl porten efter hver injektion med 10 ml sterilt isotonisk saltvand som hjælp til at forhindre interaktion mellem inkompatible lægemidler.
7. Udfør heparinlås-procedure på porte med Hickman*-katetre (med åben ende) og saltvandslås-procedure på porte med Groshong*-katetre (med ventil).

Bemærk: Kanylemuffen bør ikke efterlades åben ud til omgivende luft, mens den er i porten. Manipulér ikke med nålen, når den først er i membranen.

Kontinuerlig infusion

Udstyr:

- Huber-nål eller infusionssæt med vinger og Huber-nål
- Ordineret intravenøs opløsning
- Forlængersæt med klemme (hvis der ikke anvendes infusionssæt med vinger)
- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt isotonisk saltvand
- Dropstativ
- Infusionspumpe (hvis ordineret)
- Transparent forbindelse
- Antibakteriel salve
- 5 cm x 5 cm gazeservietter

Fremgangsmåde:

1. Gør injektionsstedet klart og lokalisér aseptisk porten og skaf adgang til denne som defineret ovenfor.
2. Skyl porten med 10 ml sterilt isotonisk saltvand. Afklem forlængersættet, og fjern sprøjten.
3. Påfør antibakteriel salve på injektionsstedet og anbring et sammenrullet gazekompres under kanylemuffen. Gør kanylen fast med en transparent forbindelse for at forhindre, at den løsner sig utilsigtet.
4. Åbn klemmen, og skyl porten med sterilt isotonisk saltvand. Afklem forlængersættet og fjern sprøjten.
5. Tilslut systemet til administration af væsken.

Bemærk: Hvis der anvendes infusionspumpe, skal den startes, inden klemmen løsnes. For at skabe yderligere sikkerhed under pumpeinfusion, lægges der tape om alle slangeforbindelser. Pumper skal omfatte en funktionel kontakt til automatisk trykbegrænsning, som afbryder pumpen, før trykket overstiger 172 kPa.

6. Løsn klemmen, og start infusionen. Undersøg infusionsstedet for tegn på ekstravasation; hvis det observeres, eller hvis patienten får smerter, skal infusionen straks afbrydes og hensigtsmæssig intervention indledes.
7. Afklem forlængersættet, når infusionen er færdig, og fjern derefter systemet til administration af væske.
8. Skyl porten efter hver injektion med 10 ml sterilt isotonisk saltvand for at forhindre interaktion mellem inkompatible lægemidler.

-
9. Udfør heparinlås-procedure på porte med **Hickman***-katetre (med åben ende) og saltvandslås-procedure på porte med **Groshong***-katetre (med ventil).

Vedrørende anden infusionsbrug henvises til brugsvejledningen til den implanterede port.

Som en oplysning til brugeren er denne vejledning forsynet med en udgivelses- eller revisionsdato. Hvis der er gået to år mellem denne dato og produktets ibrugtagningsdato, bør brugeren kontakte **Bard Access Systems** for at kontrollere, om der er yderligere produktoplysninger tilgængelige.

Revideret: August 2013

***Bard**, **Groshong** og **Hickman** er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Alle rettigheder forbeholdes.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Ordreinformation: 1-800-545-0890

Klinisk information: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Infusionsset med ej urkärnande nål, med eller utan vinge

Bruksanvisning

Beskrivning

Ej urkärnande nål:

En nål av rostfritt stål som är utformad för att kunna föras genom ett silikongummimembran i en subkutan placerad implanterad infusionsport för läkemedelsinjektion, IV-vätskor, parenteral nutrition, blodprodukter samt för tagning av blodprov. Den ej urkärnande nålen är utformad så att den inte skär ut en bit av silikongummit när den förs in (kärnar).

Infusionsset med vinge:

Innehåller en ej urkärnande nål med ett förmonterat förlängningsset med klämma och med eller utan en Y-koppling för injektion.

Indikationer

Infusionsset med ej urkärnande nål med eller utan vinge från Bard Access Systems är avsedda att användas tillsammans med subkutan placerade implanterade infusionsportar med injektionsmembran av silikongummi. I bruksanvisningarna till implanterbara portar från Bard Access Systems finns detaljerade indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och procedurer för implanterade portar.

Varningar

- Endast avsedd för engångsbruk. **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare och leda till att hopfogningen av enhetens olika delar och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper försämras, vilket kan leda till att produkten går sönder, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Omsterilisering av otillräckligt rengjorda produkter kan vara ineffektiv. Produkter som kontaminerats med blod bör inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en möjlig biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och lokala, kommunala eller statliga lagar och förordningar.
- Dra åt samtliga anslutningar ordentligt före användning. Sätts inte skydden på kan det leda till emboli eller blödning.



Försiktighet

Rx
Only

- Läs noga igenom alla instruktioner före användning.
- Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Produkterna får implanteras, manipuleras eller explanteras endast av kvalificerad personal.
- Det är nödvändigt att känna till maximalt tryck kPa som den implanterade porten är godkänd för. Högre tryck kan orsaka läckage eller skador.

Försiktighetsåtgärder

- Följ alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsmaningar och -åtgärder samt instruktioner för alla infusionsvätskor i enlighet med vad som angivits av dess tillverkare.
- Undersök förpackningen noga innan den öppnas och kontrollera att den är intakt och att sista användningsdatum ej passerats. Produkten levereras i en steril förpackning och är inte brandfarlig. Använd inte produkten om förpackningen skadats, öppnats eller om sista användningsdatum passerats. Steriliserad med etenoxid. **FÅR EJ OMSTERILISERAS.**

Förbereda och använda en port

Kontrollera alltid injektionsstället och tvätta det antiseptiskt innan injektion görs i porten.

Utrustning:

- Spritkompress
- Antiseptiska kompresser
- Sterila handskar
- Infusionsset med ej urkärnande nål med eller utan vinge
- 10 mL spruta med steril fysiologisk saltlösning
- Förlängningsset med klämman (om inte infusionsset med vinge används)

Procedur:

1. Beskriv proceduren för patienten. Varna för nålsticket.
2. Tvätta händerna noggrant.
3. Sätt på sterila handskar.
4. Fäst den ej urkärnande nålen (om ej förmonterad) och en 10 mL spruta med steril fysiologisk saltlösning på förlängaren. Spola ut all luft och fäst klämman.
5. Tvätta området med spritkompress genom att börja vid injektionsstället och arbeta utåt i cirklar så att en yta med diametern 10–13 cm täcks.
6. Upprepa steg 5 med antiseptiska kompresser tre gånger.
7. Lokalisera portens septum genom palpation.
 - a. Lokalisera portbasen med vänsterhanden (om högerhänt).
 - b. Triangulera porten mellan vänsterhandens tumme, pekfinger och långfinger.
8. För in nålen vinkelrätt mot injektionsmembranet. För in kanylen genom hud och membran tills den når portens botten.
9. Kontrollera att nålen är riktigt placerad genom att dra upp lite blod.

Observera: Följ vedertagen praxis och sjukhusets regler för byte av IV-slangar och kanyl. CDC (Center for Disease Control) rekommenderar att IV-slangar byts var 48:e timme. ONS (Oncology Nursing Society) rekommenderar att kanyler byts var 7:e dag.

Ta ut kanylen

För att minska risken för att blod kommer in i kateterspetsen och koagulerar i katetern måste den ej urkärnande nålen alltid dras ut långsamt samtidigt som de sista 0,5 mL i sprutan injiceras. Håll fast porten med två fingrar medan nålen dras ut.

Bolusinjektion

Utrustning:

- Infusionsset med ej urkärnande nål med eller utan vinge
- 10 mL spruta med steril fysiologisk saltlösning
- Förlängningsset med klämma (om inte infusionsset med vinge används)

Procedur:

1. Förbered injektionsstället och lokalisera porten enligt ovan.
2. Spola porten med 10 mL steril fysiologisk saltlösning. Kläm åt förlängaren och ta bort sprutan.
3. Anslut sprutan med läkemedlet till förlängaren. Öppna klämma och injicera.
4. Kontrollera att injektionsstället inte uppvisar tecken på blödning. Om så är fallet avbryts injektionen omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.
5. När injektionen är klar kläms förlängaren åt.
6. Spola porten med 10 mL steril fysiologisk saltlösning efter varje injektion för att förhindra oönskad läkemedelsinteraktion.
7. Lägg ett heparinlås i portar med **Hickman***-katetrar (öppen ände) eller ett koksaltlås i portar med **Groshong***-katetrar (ventil).

Observera: Luft får inte komma in i kanylöppningen medan kanylen är införd i porten. Flytta inte nålen när den förts in genom injektionsmembranet.

Kontinuerlig infusion

Utrustning:

- Infusionsset med ej urkärnande nålen med eller utan vinge
- Aktuell IV-lösning
- Förlängningsset med klämma (om inte infusionsset med vinge används)
- 10 mL spruta med steril fysiologisk saltlösning
- IV-stativ
- IV-pump (vid behov)
- Transparent förband
- Antibakteriell lösning
- 5 cm x 5 cm gaskompresser

Procedur:

1. Förbered injektionsstället och lokalisera porten enligt ovan.
2. Spola porten med 10 mL steril fysiologisk saltlösning. Kläm åt förlängaren och ta bort sprutan.
3. Lägg på antibakteriell lösning över injektionsstället och lägg en gaskompress under kanylhuvudet. Tejpa fast kanylen med ett transparent förband så att den inte kan halka ut av misstag.
4. Öppna klämman och spola porten med steril fysiologisk saltlösning. Kläm åt förlängaren och ta bort sprutan.
5. Anslut infusionssystemet.

Observera: Om en pump används för infusionen sätts den på innan klämman öppnas. För att ge ytterligare säkerhet vid pump-infusioner bör alla slangkopplingar tejpas. Pumpen som används måste vara försedd med en fungerande automatisk tryckbegränsning som stänger av pumpen om trycket överstiger 172 kPa.

6. Öppna klämman och påbörja infusionen. Kontrollera att infusionsstället inte uppvisar tecken på blödning. Om så är fallet, eller om patienten känner smärta avbryts infusionen omedelbart och lämpliga åtgärder vidtas.

7. När infusionen är klar kläms förlängaren åt och infusionssystemet tas bort.
8. Spola porten med 10 mL steril fysiologisk saltlösning efter varje infusion för att förhindra oönskad läkemedelsinteraktion.
9. Lägg ett heparinlås i portar med **Hickman***-katetrar (öppen ände) eller ett koksaltlås i portar med **Groshong***-katetrar (ventil).

För annan användning hänvisas till bruksanvisningen till den implanterade porten.

Ett utgivnings eller revisionsdatum för dessa instruktioner finns med som information till användaren. Om två år förflutit mellan detta datum och användningen bör användaren kontakta **Bard Access Systems** för att erhålla eventuell uppdatering av informationen. Revisionsdatum: augusti 2013

***Bard**, **Groshong** och **Hickman** är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Med ensamrätt.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Beställningsinformation: 1-800-545-0890

Klinisk information: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Ontto neula ja onttoneulainen siivekkeillä varustettu infuusiosarja

Käyttöohjeet

Kuvaus

Ontto neula:

Ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, joka asetetaan ihonalaisen sisäisen portin silikoniseptumiin lääkeannosten, laskimonsisäisten nesteiden, parenteraalisten ravintoliuosten ja verituotteiden infuusiota sekä verinäytteiden ottamista varten. Ontto neula on suunniteltu siten, että se ei täytä silikoniseptumia.

Siivekkeillä varustettu infuusiosarja:

Sisältää onton neulan ja valmiiksi kiinnitetyn laajennusosan puristimen ja Y-injektointikappaleen tai pelkän puristimen kera.

Käyttö

Bard Access Systemsin ontto neula ja onttoneulainen siivekkeillä varustettu infuusiosarja on tarkoitettu käytettäväksi ihonalaisen sisäisen portin silikoniseptumissa. Lisätietoja sisäisten porttien käytöstä ja niihin liittyvistä vasta-aiheista, varoituksista ja varotoimenpiteistä on Bard Access Systemsin sisäisten porttien käyttöohjeissa.

Varoitukset

- Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleen käyttö ja/tai pakkaus voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja malliominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Huonosti puhdistettua tuotetta ei ehkä saada steriloitua riittävän hyvin. Mitään verellä kontaminoitunutta laitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.
- Käytön jälkeen tuotteesta saattaa tulla ympäristölle vahingollista jätettä. Sen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava hyväksytyjä lääkinnällisiä käytäntöjä sekä soveltuvia paikallisia sääntöjä ja määräyksiä.
- Kiristä kokonaan kaikki liitännät ennen käyttöä. Vika suojusten kiinnittämisessä voi johtaa veritulppien esiintymiseen tai verenvuotoon.



Varoitukset

- Kaikki käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, ja niitä on noudatettava.
- Rx • Yhdysvaltain lakien mukaan tätä tuotetta voidaan myydä Only vain lääkärin määräyksestä.
- Näitä laitteita voi asettaa, käyttää ja poistaa vain valtuutettu terveydenhoitohenkilöstö.
- Ennen porttiyhteyden avaamista on tiedettävä käytettävän portin enimmäispaine (kPa). Liian suuri paine tai paineinjektorin käyttö voivat vahingoittaa porttia tai aiheuttaa siihen vuodon.

Varotoimenpiteet

- Kaikkia tuotteen valmistajan ilmoittamia infuusioon liittyviä vasta-aiheita, varoituksia, varotoimenpiteitä ja ohjeita on noudatettava.
- Tarkista pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista ja tarkista, että se on ehjä ja että tuotteen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt. Laite toimitetaan kaksinkertaisessa steriilissä pakkauksessa, ja laite on pyrogeeniton. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu tai jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. **TUOTETTA EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.**

Pistopaikan valmistelu ja porttiyhteyden avaaminen

Tarkista pistopaikka ja valmiste se aseptisesti aina ennen porttiyhteyden avaamista.

Tarvikkeet:

- puhdistusalkoholia
- antiseptisia vanutuppoja
- steriilit käsineet
- ontto neula tai onttoneulainen siivekkeellä varustettu infuusiosarja
- steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku
- laajennusosa ja puristin (jos ei käytetä siivekkeellistä infuusiosarjaa)

Toimenpide:

1. Selosta toimenpide potilaalle. Varoita häntä neulan pistosta.
2. Pese kätesi huolellisesti.
3. Vedä steriilit käsineet käteesi.
4. Liitä ontto neula (tarvittaessa) laajennussarjaan ja steriilillä keittosuolaliuoksella täytettyyn 10 ml:n ruiskuun. Poista kaikki ilma ja sulje laajennussarjan puristin.
5. Pyyhi alue puhdistusalkoholilla. Aloita pyyhkiminen portin kohdasta ja jatka siitä noin 10 - 13 cm:n verran ulospäin kierreliikkeitä käyttämällä.
6. Toista vaihe 5 antiseptisilla vanutukoilla kolme kertaa.
7. Etsi portin septum palpoimalla.
 - a. Etsi portin kanta ei-dominoivalla kädellä.
 - b. Aseta ei-dominoivan käden peukalo, etusormi ja keskisormi portin ympärille kolmion muotoon.
8. Vie neula portin septumiin pystysuorassa asennossa. Vie neula ihon ja septumin läpi porttisäiliön pohjaan saakka.
9. Varmista neulan asento imemällä siihen verta.

Huomautus: Vaihda laskimonsisäiset putket ja käytä kanyyleja sairaalan vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti. CDC (Center for Disease Control) -ohjeissa suositellaan, että laskimonsisäiset putket vaihdetaan 48 tunnin välein. ONS- (Oncology Nursing Society) -ohjeissa suositellaan, että sisäisten porttien yhteydessä käytetyt neulat vaihdetaan seitsemän päivän välein.

Käytön lopettaminen

Poista ontto neula hitaasti ja injektoida samalla viimeiset 0,5 ml liuoksesta, jotta veri ei virtaisi takaisin katetrin kärkeen ja jottei katetri tukkeutuisi. Pidä porttia paikallaan kahdella sormella neulan takaisin vetämisen aikana.

Kerta-annoksen injektointi

Tarvikkeet:

- ontto neula tai onton neulan siivekkeellä varustettu infuusiosarja
- steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku
- laajennusosa ja puristin (jos ei käytetä siivekkeellistä infuusiosarjaa)

Toimenpide:

1. Valmistele injektiokohta, etsi portti ja avaa suoniyhteys aseptisesti edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtelee portti steriilillä keittosuolaliuoksella käyttämällä 10 ml:n ruiskua. Sulje laajennussarjan puristimet ja poista ruisku.
3. Liitä lääkkeen sisältävä ruisku laajennussarjaan. Avaa puristin ja injektoida lääkeannos.
4. Tarkista, näkyykö pistokohdassa merkkejä ekstravasaatiosta. Jos merkkejä löytyy, keskeytä injektio välittömästi ja aloita tarvittavat toimenpiteet.
5. Kun koko annos on injektoitu, sulje laajennussarjan puristimet.
6. Huuhtelee portti jokaisen injektion jälkeen 10 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta, jotta yhteensopimattomat lääkkeet eivät joutuisi kosketuksiin keskenään.
7. Lukitse hepariinilla portit, joissa on avoin **Hickman***-katetri, ja suolaliuoksella portit, joissa on **Groshong***-venttiilikatetri.

Huomautus: Kun neula on portissa, sen kantaa ei saa jättää avoimeksi niin, että sinne pääsisi ilmaa. Neulan asentoa ei pidä muuttaa sen ollessa septumissa.

Jatkuva infuusio

Tarvikkeet:

- ontto neula tai onttoneulainen siivekkeellä varustettu infuusiosarja
- käytettävä laskimonsisäinen neste
- laajennusosa ja puristin (jos ei käytetä siivekkeellistä infuusiosarjaa)
- steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku
- infuusionesteteline
- infuusiopumppu (jos tilattu)
- läpinäkyviä haavapeitteitä
- antibakteerista voidetta
- 5 cm:n x 5 cm:n sideharsotaitoksia

Toimenpide:

1. Valmistele injektiokohta, etsi portti ja avaa suoniyhteys aseptisesti edellä kuvatulla tavalla.
2. Huuhtelee portti 10 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta. Sulje laajennussarjan puristimet ja poista ruisku.
3. Levitä antibakteerista voidetta pistokohtaan ja aseta rullattu sideharsotaitos neulan kannan alle. Kiinnitä neula läpinäkyvällä tarralla, jotta se ei siirtyisi paikaltaan.
4. Avaa puristin ja huuhtelee portti steriilillä keittosuolaliuoksella. Sulje laajennussarjan puristimet ja poista ruisku.
5. Liitä nesteiden annostelujärjestelmä.

Huomautus: Jos infuusiossa käytetään pumppua, kytke se käyttöön ennen puristimen avaamista. Infuusiopumpun käyttöä voi varmentaa entisestään kiinnittämällä kaikki putkiliitännät teipillä. Pumpussa on oltava toimiva automaattinen paineenrajoituskytin, joka lopettaa pumpun toiminnan ennen kuin paine ylittää 172 kPa.

6. Avaa puristin ja aloita infuusio. Tarkista, näkyykö pistokohdassa merkkejä ekstravasaatiosta. Jos merkkejä löytyy tai jos potilaalla on kipuja, keskeytä infuusio välittömästi ja aloita tarvittavat toimenpiteet.
7. Kun infuusio lopetetaan, sulje laajennussarjan puristimet ja poista nesteiden annostelujärjestelmä.
8. Huuhtelee portti jokaisen injektion jälkeen 10 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta, jotta yhteensopimattomat lääkkeet eivät joutuisi kosketuksiin keskenään.

-
9. Lukitse hepariinilla portit, joissa on avoin **Hickman***-katetri, ja suolaliuksella portit, joissa on **Groshong***-venttiilikatetri.

Ohjeita muiden infuusiotapojen käyttämisestä on sisäisten porttien käyttöohjeissa.

Ohjeisiin sisältyy niiden anto- tai tarkistuspäivämäärä. Jos tästä päivämäärästä on kulunut yli kaksi vuotta, käyttäjän on otettava yhteyttä **Bard Access Systemsiin** ennen tuotteen käyttöä ja tiedusteltava uudempia tuotetietoja. Tarkistuspäivämäärä: elokuu 2013

***Bard, Groshong ja Hickman** ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä/rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Kaikki oikeudet pidätetään.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Tilaustiedot: 1-800-545-0890

Kliiniset tiedot: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Infusjonssett med ikke-kjernedannende kanyler og med ikke-kjernedannende kanyler med vinger

Bruksanvisning

Beskrivelse

Ikke-kjernedannende kanyler:

En kanyler i rustfritt stål som er utformet for å føres inn i et silikonseptum på en subkutan plassert implantert port ved infusjon av legemidler, intravenøse væsker, parenterale ernæringsoppløsninger, blodprodukter og for å ta blodprøver. Den ikke-kjernedannende kanylen er utformet slik at den ikke skjærer silikonseptumet.

Infusjonssett med vinger:

Inneholder en ikke-kjernedannende kanyler med et forhåndsmontert forlengelsessett med klemme og med eller uten en Y-del til injeksjon.

Indikasjoner for bruk

Infusjonssett med ikke-kjernedannende kanyler og med ikke-kjernedannende kanyler med vinger fra Bard Access Systems er indisert for tilgang til subkutan plasserte implanterte porter med silikonseptumer. Se bruksanvisningen som gjelder implanterte porter i Bard Access Systems for å finne spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler, advarsler og prosedyrer i forbindelse med implanterte porter.

Advarsler

- Bare til engangsbruk. **MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT.** Gjenbruk og/eller ny innpakning kan utgjøre en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, reduserer den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at innretningen svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Resterilisering av ufullstendig rengjorte enheter er muligens ikke effektivt. Enheter som er kontaminert med blod, skal ikke brukes på nytt eller resteriliseres.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Enheten skal håndteres og kastes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende statlige og kommunale lover og forskrifter.
- Stram alle koblingene helt før bruk. Hvis hettene ikke festes, kan det føre til embolisme eller blødning.



Forsiktig

- Rx Only
- Les alle anvisninger nøye før bruk.
 - Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege. Disse enhetene skal kun settes inn, manipuleres og fjernes av kvalifisert helsepersonell.
 - Det er nødvendig å kjenne de maksimale kPa-verdier for den implanterte porten som aksesseres. Høye trykk eller bruken av elektrisk drevet injektorutstyr kan føre til lekkasje eller skade.

Forholdsregler

- Følg alle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler for alle infusjonsløsninger slik som angitt av produsenten.
- Undersøk emballasjen nøye før den åpnes for å være sikker på at den er uåpnet og at holdbarhetsdatoen ikke er utløpt. Enheten leveres i steril emballasje og er ikke-pyrogen. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller ødelagt eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt. Sterilisert med etylenoksid. **MÅ IKKE RESTERILISERES.**

Klargjøring av området og tilgang til porten

Injeksjonsstedet skal alltid inspiseres og klargjøres med aseptisk teknikk før det etableres tilgang til porten.

Utstyr:

- Spritserviett
- Antiseptiske vattpinner
- Sterile hansker
- Infusjonssett med ikke-kjernedannende kanyle og med ikke-kjernedannende kanyle med vinger
- 10 ml injeksjonssprøyte fylt med vanlig sterilt saltvann
- Forlengelsessett med klemme (hvis infusjonssettet med vinger ikke brukes)

Fremgangsmåte:

1. Forklar inngrepet for pasienten. Advar pasienten om prikking når sprøyten settes.
2. Vask hendene grundig.
3. Ta på sterile hansker.
4. Fest den ikke-kjernedannende kanylen til forlengelsessettet (om nødvendig) og 10 ml injeksjonssprøyten fylt med vanlig sterilt saltvann. Fjern all luft og sett en klemme på forlengelsen.
5. Tørk området med spritserviett. Begynn ved porten og gå utover med en spiralbevegelse over et område på 10 til 13 cm i diameter.
6. Gjenta trinn 5 med antiseptiske vattpinner tre ganger.
7. Finn portseptum med palpering.
 - a. Finn portbasen med den ikke-dominerende hånden.
 - b. Trianguler porten mellom tommelfingeren og de første to fingrene på den ikke-dominerende hånd.
8. Sett kanylen inn vinkelrett på portseptum. Før kanylen gjennom huden og septumet helt til den treffer bunnen på reservoaret.
9. Kontroller riktig kanyleplassering med aspirering av blod.

Merk: Overhold sykehusets eller institusjonens protokoll vedrørende utskifting av IV-slanger og tilgangskanyler. Retningslinjer fra Center for Disease Control (CDC) anbefaler at intravenøse slanger skiftes hver 48. time. Retningslinjer fra Oncology Nursing Society (ONS) anbefaler at implanterte port-tilgangskanyler skiftes hver 7. dag.

Uttrekking av kanylen

For å redusere muligheten for at blod strømmer tilbake inn i kateterspissen og mulig tilstoppelse av kateteret skal den ikke-kjernedannende kanylen fjernes sakte mens de siste 0,5 ml oppløsning injiseres. Stabiliser porten med to fingre når kanylen trekkes ut.

Bolusinjeksjon

Utstyr:

- Infusjonssett med ikke-kjernedannende kanyle og med ikke-kjernedannende kanyle med vinger
- 10 ml sprøyte fylt med vanlig sterilt saltvann
- Forlengelsessett med klemme (hvis infusjonssettet med vinger ikke brukes)

Fremgangsmåte:

1. Gjør klart injeksjonsstedet og lokaliser og aksesser porten aseptisk som definert ovenfor.
2. Skyll porten med 10 ml vanlig sterilt saltvann. Klem forlengelsessettet og fjern injeksjonssprøyten.
3. Kople injeksjonssprøyten med legemidlet til forlengelsessettet. Løsne klemmen og foreta injeksjonen.
4. Undersøk injeksjonsstedet for tegn på ekstravasjon. Dersom det er tegn på dette, skal injeksjonen avbrytes omgående og passende intervensjon settes i gang.
5. Når man er ferdig med injiseringen, settes en klemme på forlengelsessettet.
6. Skyll porten etter hver injisering med 10 ml vanlig sterilt saltvann som hjelp til å forhindre interaksjon mellom inkompatible legemidler.
7. Utfør prosedyren for heparinstenging av porter med **Hickman***-katetre (med åpen ende) og saltvannstenging av porter med **Groshong***-katetre (med ventil).

Merk: Kanylemuffen skal ikke etterlates åpen for luft mens den er i porten. Kanylen må ikke manipuleres når den er i septumet.

Kontinuerlig infusjon

Utstyr:

- Infusjonssett med ikke-kjernedannende kanyler og med ikke-kjernedannende kanyler med vinger
- Den ordinerte IV-løsningen
- Forlengelsessett med klemme (hvis infusjonssettet med vinger ikke brukes)
- 10 ml sprøyte fylt med vanlig sterilt saltvann
- IV-stativ
- IV-pumpe (hvis ordinert)
- Transparent bind
- Antibakteriell salve
- 5 cm x 5 cm gasbind

Fremgangsmåte:

1. Gjør klart injeksjonsstedet og lokaliser og få tilgang til porten med aseptisk teknikk som definert ovenfor.
2. Skyll porten med 10 ml vanlig sterilt saltvann. Klem forlengelsessettet og fjern injeksjonssprøyten.
3. Ha antibakteriell salve på injeksjonsstedet og plasser et sammenrullet gasbind under kanylemuffen. Fest kanylen med et transparent bind som hjelp til å forhindre utilsiktet forskyvning.
4. Åpne klemmen og skyll porten med vanlig sterilt saltvann. Klem forlengelsessettet og fjern injeksjonssprøyten.
5. Kople til væsketilførselssystemet.

Merk: Hvis en pumpe brukes ved infusjon, skal den settes i gang før klemmen løsnes. Alle slangeforbindelsene teipes for å oppnå ytterligere sikkerhet under pumpeinfusjon. Pumpene skal inneholde en fungerende automatisk trykkbegrensningsbryter som slår pumpen av før trykket overstiger 172 kPa.

-
6. Løsne klemmen og sett i gang infusjonen. Undersøk infusjonsstedet for tegn på ekstravasjon. Dersom det er tegn på dette eller hvis pasienten har smerter, skal infusjonen avbrytes omgående og passende intervensjon settes i gang.
 7. Når infusjonen er ferdig, settes det en klemme på forlengelsessettet og væsketilførselssystemet fjernes.
 8. Skyll porten etter hver injisering med 10 ml vanlig sterilt saltvann som hjelp til å forhindre interaksjon mellom inkompatible legemidler.
 9. Utfør prosedyren for heparinstenging av porter med **Hickman***-katetre (med åpen ende) og saltvannstenging av porter med **Groshong***-katetre (med ventil).

Det henvises til bruksanvisningen til den implanterte porten når det gjelder annen infusjonsbruk.

En utgivelses- eller revisjonsdato for disse anvisningene er inkludert til brukerens informasjon. Hvis to år har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med **Bard Access Systems** for å se om det finnes ytterligere produktinformasjon. Revidert dato: August 2013

***Bard, Groshong og Hickman** er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Enerett.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA +1 801-522-5000

Bestillingsinformasjon: 1-800-545-0890

Klinisk informasjon: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Igła Hubera i zestawy infuzyjne ze skrzydełkami i igłą Hubera

Instrukcja użycia

Opis

Igła Hubera:

Igła ze stali nierdzewnej przeznaczona do wprowadzania do silikonowej przegrody umieszczonego podskórnie wszczepionego złącza do wlewu leków, płynów infuzyjnych, roztworów do żywienia pozajelitowego, preparatów krwi oraz do pobierania próbek krwi. Konstrukcja igły Hubera pozwala na jej wprowadzenie bez wytworzenia kanału w przegrodzie silikonowej.

Zestaw infuzyjny ze skrzydełkami:

Zawiera igłę Hubera wraz z fabrycznie dołączonym zestawem przedłużacza z zaciskiem i jest dostępny w wersji z trójnikiem iniekcyjnym lub bez niego.

Wskazania do użycia

Igła Hubera i zestawy infuzyjne ze skrzydełkami i igłą Hubera firmy Bard Access Systems są wskazane do uzyskiwania dostępu do podskórnie umieszczonych wszczepianych złączy z przegrodami silikonowymi. Szczegółowe wskazania, przeciwwskazania, środki ostrożności, przestrogi, ostrzeżenia i procedury zabiegowe dotyczące wszczepianych złączy można znaleźć w instrukcji użycia wszczepianego złącza firmy Bard Access Systems.

Ostrzeżenia

- Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.** Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe charakterystyki materiałowe i konstrukcyjne wyrobu, co wyrobu spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- Ponowna sterylizacja niecałkowicie oczyszczonych wyrobów może nie być skuteczna. Wyrobu skażonego krwią nie należy ponownie używać ani sterylizować.
- Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.
- Przed użyciem całkowicie docisnąć wszystkie złącza. Niedokładne podłączenie nasadek może spowodować zator lub krwawienie.



Przestrogi

- Przed użyciem produktu dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, a następnie się do nich stosować.
- Na mocy prawa federalnego (USA) sprzedaż niniejszego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wprowadzanie, manipulację i usuwanie tych wyrobów mogą przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia.
- Niezbędnym warunkiem jest znajomość maksymalnej znamionowej wartości ciśnienia (w kPa) dla wszczepionego złącza, do którego uzyskiwany jest dostęp. Zbyt wysokie ciśnienie lub użycie wstrzykiwaczy wysokociśnieniowych może spowodować wyciek lub uszkodzenie.

Rx
Only

Środki ostrożności

- Należy stosować się do wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcji dotyczących płynów infuzyjnych podanych przez ich producenta.
- Przed otwarciem dokładnie skontrolować opakowanie, czy nie jest naruszone oraz czy nie upłynął termin ważności produktu. Wyrób jest dostarczany w sterylnym opakowaniu i jest niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub po terminie ważności. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**

Przygotowanie miejsca wprowadzenia i dostępu do złącza

Przed uzyskaniem dostępu do złącza należy zawsze skontrolować i przygotować miejsce iniekcji z zachowaniem zasad aseptyki.

Wymagane materiały i narzędzia:

- Wacik nasączony alkoholem
- Waciki nasączone środkiem antyseptycznym
- Sterylne rękawiczki
- Igła Hubera lub zestaw infuzyjny ze skrzydełkami i igłą Hubera
- Strzykawka 10 ml napełniona sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Zestaw przedłużacza z zaciskiem (jeśli nie jest stosowany zestaw infuzyjny ze skrzydełkami)

Procedura zabiegowa:

1. Objąsnić przebieg zabiegu pacjentowi. Ostrzec przed ukłuciem igłą.
2. Dokładnie umyć ręce.
3. Założyć sterylne rękawiczki.
4. Podłączyć igłę Hubera do zestawu przedłużacza (jeśli wymagany) oraz strzykawki 10 ml napełnionej sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Usunąć powietrze i zamknąć zacisk na przedłużaczu.
5. Przetrzeć miejsce iniekcji wacikiem nasączonym alkoholem, zaczynając od złącza i posuwając się na zewnątrz ruchem spiralnym na powierzchni o średnicy 10–13 cm.
6. Trzykrotnie powtórzyć krok 5 przy użyciu wacików nasączonych środkiem antyseptycznym.
7. Wyczuć palpacyjnie położenie przegrody złącza.
 - a. Ustalić położenie podstawy złącza ręką niedominującą.
 - b. Uchwycić złącze między kciukiem a dwoma pierwszymi palcami ręki niedominującej.
8. Wprowadzić igłę prostopadłe do przegrody złącza. Wprowadzać igłę przez skórę i przegrodę, aż dotrze do dna zbiornika.
9. Zweryfikować prawidłowość wprowadzenia igły poprzez aspirację krwi.

Uwaga: Należy zastosować się do przyjętych procedur szpitala lub placówki w zakresie wymiany przewodów infuzyjnych i kaniuli dostępowej. Wytyczne Amerykańskiego Centrum Kontroli Chorób (Center for Disease Control, CDC) zalecają wymianę przewodów infuzyjnych co 48 godzin. Wytyczne

Amerykańskiego Towarzystwa Opieki Onkologicznej (Oncology Nursing Society, ONS) zalecają wymianę igieł używanych w celu uzyskiwania dostępu do wszczepionego złącza co 7 dni.

Zamykanie dostępu

Aby ograniczyć ryzyko przepływu wstecznego krwi do końcówki cewnika i potencjalnego zaczopowania cewnika skrzepem, należy zawsze usuwać igłę Hubera powoli, jednocześnie wstrzykując pozostałe 0,5 ml roztworu. Podczas wycofywania igły złącze należy przytrzymywać dwoma palcami.

Iniekcja bolusa

Wymagane materiały i narzędzia:

- Igła Hubera lub zestaw infuzyjny ze skrzydełkami i igłą Hubera
- Strzykawka 10 ml napełniona sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Zestaw przedłużacza z zaciskiem (jeśli nie jest stosowany zestaw infuzyjny ze skrzydełkami)

Procedura zabiegowa:

1. Przygotować miejsce iniekcji oraz zlokalizować i uzyskać dostęp do złącza z zachowaniem zasad aseptyki w wyżej opisany sposób.
2. Przepłukać złącze 10 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Zamknąć zacisk na zestawie przedłużacza i usunąć strzykawkę.
3. Podłączyć strzykawkę zawierającą lek do zestawu przedłużacza. Zwolnić zacisk i wykonać iniekcję.
4. Skontrolować miejsce iniekcji pod kątem oznak wynaczynienia. W przypadku stwierdzenia wynaczynienia bezzwłocznie przerwać iniekcję i rozpocząć odpowiednią interwencję.
5. Po zakończeniu iniekcji zamknąć zacisk na zestawie przedłużacza.
6. Po każdej iniekcji przepłukać złącze 10 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, aby nie dopuścić do interakcji między niezgodnymi lekami.
7. Wykonać procedurę blokady heparyną na złączach z cewnikami Hickman* (z otwartym końcem) oraz procedurę blokady roztworem soli fizjologicznej na złączach z cewnikami Groshong* (z zaworem).

Uwaga: Kielicha igły nie należy pozostawiać w położeniu umożliwiającym wnikanie powietrza, gdy znajduje się w złączu. Nie manipulować igłą po wprowadzeniu jej do przegrody.

Wlew ciągły

Wymagane materiały i narzędzia:

- Igła Hubera lub zestaw infuzyjny ze skrzydełkami i igłą Hubera
- Przepisany przez lekarza roztwór infuzyjny
- Zestaw przedłużacza z zaciskiem (jeśli nie jest stosowany zestaw infuzyjny ze skrzydełkami)
- Strzykawka 10 ml napełniona sterylnym roztworem soli fizjologicznej
- Stojak na kroplówki
- Pompa infuzyjna (jeśli zamówiona)
- Przezroczysty opatrunek
- Maść przeciwbakteryjna
- Gaziki 5 cm x 5 cm

Procedura zabiegowa:

1. Przygotować miejsce iniekcji oraz zlokalizować i uzyskać dostęp do złącza z zachowaniem zasad aseptyki w wyżej opisany sposób.
2. Przepłukać złącze 10 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Zamknąć zacisk na zestawie przedłużacza i usunąć strzykawkę.
3. Nanieść maść przeciwbakteryjną na miejsce iniekcji i umieścić zrolowany gazik pod kielichem igły. Zamocować igłę przezroczystym opatrunkiem, aby zapobiec jej przypadkowemu przemieszczeniu.
4. Otworzyć zacisk i przepłukać złącze sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Zamknąć zacisk na zestawie przedłużacza i usunąć strzykawkę.
5. Podłączyć system doprowadzania płynu.

Uwaga: W przypadku użycia do wlewu pompy, pompę należy włączyć przed otwarciem zacisku. Aby podnieść poziom bezpieczeństwa w trakcie pracy pompy infuzyjnej, skleić taśmą wszystkie połączenia przewodów. Pompy muszą być wyposażone w działający automatyczny przełącznik ograniczający ciśnienie, który wyłączy pompę, zanim ciśnienie przekroczy 172 kPa.

6. Zwolnić zacisk i rozpocząć wlew. Skontrolować miejsce wlewu pod kątem oznak wynaczynienia. W przypadku stwierdzenia wynaczynienia lub odczuwania przez pacjenta bólu bezzwłocznie przerwać wlew i rozpocząć odpowiednią interwencję.
7. Po zakończeniu wlewu zamknąć zacisk zestawu przedłużacza, a następnie usunąć system doprowadzania płynu.
8. Po każdej iniekcji przepłukać złącze 10 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej, aby nie dopuścić do interakcji między niezgodnymi lekami.
9. Wykonać procedurę blokady heparyną na złączach z cewnikami Hickman* (z otwartym końcem) oraz procedurę blokady roztworem soli fizjologicznej na złączach z cewnikami Groshong* (z zaworem).

Opis innych sposobów wykonywania wlewu można znaleźć w instrukcji użycia wszczepianego złącza.

Do informacji użytkownika podano datę wydania lub weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od tej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęły 2 lata, użytkownik powinien skontaktować się z firmą **Bard Access Systems** w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu. Data weryfikacji: sierpień 2013

*Bard, Groshong i Hickman są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowym firmy C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Informacje o zamówieniach: 1-800-545-0890

Informacje kliniczne: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Szövetkímélő tű és szövetkímélő tű szárnyas infúziós szereléssel

Használati útmutató

A termék leírása

Szövetkímélő tű:

A rozsdamentes acélból készült tű alkalmas subcután behelyezett implantált port-ok szilikon szeptumán keresztül gyógyszerek infúziójára, intravénás folyadékok, parenteralis tápoldatok, vérkészítmények beadására és vérvételre. A Szövetkímélő tűt úgy tervezték, hogy ne hagyjon nyílást a szilikon szeptumon használat után.

Szárnyas infúziós szerelék

Tartalmaz egy Szövetkímélő tűt, előre csatlakoztatott, zárható meghosszabbító szereléssel és injekciós Y csatlakozóval vagy csatlakozó nélkül.

A felhasználás javaslatai

A Bard Access Systems Szövetkímélő tű és Szövetkímélő tű szárnyas infúziós szerelék felhasználható subcután behelyezett implantált port-ok szilikon szeptumán keresztüli hozzáférhetőség biztosítására. Az implantált port-okkal kapcsolatos felhasználási javaslatokat, ellenjavaslatokat, óvintézkedéseket, és eljárásokat lásd a Bard Access Systems implantált port-okhoz mellékelt használati útmutatóban.

Figyelmeztetések

- Egyszer használható termék. **NE HASZNÁLJA ÚJRA.** A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, mely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- A nem tökéletesen megtisztított eszköz újra sterilizálása esetleg nem elég hatékony. Tilos újrahasználni vagy újra sterilizálni bármely, vérrel szennyezett eszközt.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelésének és megsemmisítésének meg kell felelnie az elfogadott orvosi gyakorlatnak, a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek.
- Használat előtt minden csatlakozást tökéletesen szorítson meg. A fedőkupakok csatlakoztatásának elmulasztása embóliát vagy vérzést eredményezhet.



Figyelmeztetések

Rx
Only

- Használat előtt figyelmesen olvassa az utasításokat és kövesse azokat.
- Az USA jogszabályai értelmében az eszköz csak orvosi rendelőnyre adható ki.
- Kizárólag képzett egészségügyi dolgozók helyezhetik be, használhatják és távolíthatják el ezeket az eszközöket.
- Szükséges tisztában lennie a beültetett port-nál alkalmazható maximális kPa értékkel. Magas nyomásértekek vagy nagy energiájú fecskendők használata szívdagáshoz vagy sérüléshez vezethetnek.

Óvintézkedések

- Minden infundálandó anyag esetén kövesse a gyártó által meghatározott ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és utasításokat.
- Gondosan vizsgálja meg a csomagolást a kibontás előtt, győződjön meg annak sértetlenségéről, és hogy a szavatossági idő nem járt le. Az eszköz steril csomagolásban kerül forgalomba, és nem pirogén. Ne használja a terméket, ha a csomagolás nyitott, sérült, vagy a szavatossági idő lejárt. Etilén-oxiddal sterilizálva. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA.**

A terület előkészítése és behatolás a port-ba

Mindig vizsgálja meg, és aseptikusan készítse elő az injekció beadásának területét, mielőtt behatolna a port-ba.

Eszközök:

- Alkoholos törlés
- Antiszeptikus gézlapok
- Steril kesztyű
- Szövetkímélő tű vagy Szövetkímélő tű szárnyas infúziós szerelék
- 10 ml-es, normál steril sóoldattal töltött fecskendő
- Zárható meghosszabbító szerelék (ha nem szárnyas infúziós szereléket használ)

Művelet:

1. Magyarázza el a műveletet a betegnek. Figyelmeztesse a tűszúrásra.
2. Gondosan mosson kezet.
3. Vegye fel a steril kesztyűt.
4. Csatlakoztassa a meghosszabbító szerelékhez a non-coring tűt (ha szükséges) és a 10 ml-es, normál steril sóoldattal töltött fecskendőt. Távolítsa el a levegőt, és zárja le a meghosszabbítást.
5. Törölje le a területet az alkoholos törléssel, kezdje a port-nál, és körkörös ozdulatokkal haladjon kifelé, egy körülbelül 10-13 cm átmérőjű területen.
6. Ismételve meg az 5. lépést 3 alkalommal antiszeptikus gézlapokkal.
7. Tapintással keresse fel a port szeptumát.
 - a. Keresse fel a port alapját a nem domináns kezével.
 - b. Képezzen egy háromszöget a port körül a hüvelykujjával és a nem domináns kéz két ujjával.
8. Helyezze a tűt merőlegesen a port szeptumára. Vezesse a tűt keresztül a bőrön és a szeptumon, amíg el nem éri a tartály alját.
9. Vér visszасzívásával ellenőrizze a tű megfelelő helyzetét.

Megjegyzés: Kövesse a kórházban vagy az intézményben elfogadott előírásokat az intravénás tubusok és a hozzáférhetőséget biztosító kanülök cseréjénél. A Center for Disease Control (CDC –USA Járványügyi Központja) javasolja az intravénás tubusok 48 óránkénti cseréjét. Az Oncology Nursing Society (ONS-Onkológiai Ápolási Társaság) javasolja a beültetett port-ok 7 naponkénti cseréjét.

A tű kihúzása

Annak érdekében, hogy elkerülje a vér visszaáramlását a katéter végébe, és a katéter lehetséges bealvadását, a tűt mindig lassan, az utolsó 0,5 ml oldat befecskendezése közben húzza ki. Stabilizálja a kanült két ujjal, miközben visszahúzza a tűt.

Bolus injekció

Eszközök:

- Szövetkímélő tű vagy Szövetkímélő tű szárnyas infúziós szerelék
- 10 ml-es, normál steril sóoldattal töltött fecskendő
- Zárható meghosszabbító szerelék (ha nem szárnyas infúziós szereléket használ)

Művelet:

1. Készítse elő a befecskendezés helyét, majd keresse fel és hatoljon be a port-ba aseptikus úton, a fent leírtak szerint.
2. Öblítse át a port-ot 10 ml steril normál sóoldattal. Zárja le a meghosszabbítást, majd távolítsa el a fecskendőt.
3. Csatlakoztassa a gyógyszert tartalmazó fecskendőt a meghosszabbító szerelékhez. Engedje fel a kapcsolót, és végezze el a befecskendezést.
4. Ha az injekciós terület vizsgálatakor az extravasatio jeleit észleli, azonnal függessze fel a befecskendezést, és végezze el a szükséges beavatkozásokat.
5. Miután befejezte a befecskendezést, zárja le a meghosszabbító szerelékét.
6. Minden injekció beadása után öblítse át a port-ot 10 ml normál steril sóoldattal, így elkerülheti a kölcsönhatást az egymással inkompatibilis gyógyszerek között.
7. Alkalmazzon heparin zárat a **Hickman*** (nyitott végű) katétereknél és sóoldat zárat a **Groshong*** (billentyűs) katétereknél.

Megjegyzés: A tű külső csatlakozója nem közlekedhet a levegővel, amíg a port-ban van, ezért ne hagyja nyitva. Ne mozgassa a tűt, ha a szeptumban van.

Folyamatos infúzió

Eszközök:

- Szövetkímélő tű vagy Szövetkímélő tű szárnyas infúziós szerelék
- Felírt intravénás oldat
- Zárható meghosszabbító szerelék (ha nem szárnyas infúziós szereléket használ).
- 10 ml-es, normál steril sóoldattal töltött fecskendő
- Intravénás pólus
- Intravénás pumpa (ha elő van írva)
- Átlátszó fedőkötés
- Antibakteriális kenőcs
- 5 cm x 5 cm nagyságú gézlapok

Művelet:

1. Készítse elő a befecskendezés helyét, majd keresse fel és hatoljon be a port-ba aseptikus úton, a fent leírtak szerint.
2. Öblítse át a port-ot 10 ml steril normál sóoldattal. Zárja le a meghosszabbítást, majd távolítsa el a fecskendőt.
3. Alkalmazzon antibakteriális kenőcsöt az injekciós területen, majd helyezzen egy feltekert gézlapot a tű külső csatlakozója alá. Rögzítse a tűt az átlátszó fedőkötéssel, így megelőzheti a tű véletlen kicsúszását.
4. Nyissa kis a kapcsot és öblítse át a port-ot normál steril sóoldattal. Zárja le a meghosszabbító szereléket és vegye le a fecskendőt.
5. Csatlakoztassa a folyadék közvetítő rendszert.

Megjegyzés: Ha infúziós pumpát használ, csatlakoztassa be, mielőtt kinyitná a kapcsot. A biztonság fokozása érdekében az infúziós pumpa használata során, rögzítse ragasztószalaggal a csövek csatlakozásait. A pumpáknak tartalmazniuk kell egy funkcionális automatikus nyomáshatároló kapcsolót, amely kikapcsolja a pumpát, mielőtt a nyomás meghaladná a 172 kPa.

6. Engedje fel a kapcsot, és kezdje meg az infúziót. Ha az infúziós terület vizsgálatakor az extravasatio jeleit észleli, vagy a beteg fájdalomra panaszlik, azonnal függessze fel az infúzió beadását, és végezze el a szükséges beavatkozásokat.
7. Az infúzió beadásának befejezése után zárja le a meghosszabbító szereléket, majd távolítsa el a folyadék közvetítő rendszert.

8. Minden injekció beadása után öblítse át a port-ot 10 ml normál steril sóoldattal, így elkerülheti a kölcsönhatást az egymással inkompatibilis gyógyszerek között.
9. Alkalmazzon heparin zárat a **Hickman*** (nyitott végű) katétereknél és sóoldat zárat a **Groshong*** (billentyűs) katétereknél.

További infúziós felhasználásokhoz lásd a beültetett port használati útmutatóját.

Ezen utasítások kiadásának és felülvizsgálatának dátumát megtalálhatja a felhasználói információk között. Abban az esetben, ha legalább két év telt el a dátum és a használat időpontja között, lépjen kapcsolatba a **Bard Access Systems**-zel esetleges további információkért a termékről. Felülvizsgálat ideje: 2013. augusztus

***Bard**, **Groshong**, és a **Hickman** a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Minden jog fenntartva.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Rendelési információ: 1-800-545-0890

Klinikai információ: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Souprava punkční jehly a infúzní souprava punkční jehly s křídélky

Návod k použití

Popis

Punkční jehla:

Jehla z nerezové oceli určená pro zavedení do silikonové membrány subkutánně umístěného implantovaného portu za účelem infúzního podávání léků, intravenózních tekutin, roztoků parenterální výživy, krevních přípravků a odběru krevních vzorků. Punkční jehla je vyrobena tak, aby nepoškodila silikonovou membránu.

Infúzní souprava s křídélky:

Obsahuje punkční jehlu s předem připojenou prodlužovací hadičkou se svorkou a s injekčním dílem ve tvaru Y-spojkou nebo bez ní.

Indikace pro použití

Soupravy punkční jehly a punkční jehly s křídélky společnosti Bard Access Systems jsou indikovány pro zajištění přístupu do subkutánně umístěných implantovaných portů se silikonovou membránou. Konkrétní indikace, kontraindikace, bezpečnostní opatření, upozornění, varování a postupy s implantovanými porty naleznete v návodu k použití implantovaných portů Bard Access Systems.

Varování

- Určeno pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU.** Opětovné používání a/nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, narušit strukturní integritu a/nebo základní vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadě zařízení a/nebo ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Resterilizace nedokonale vyčištěných zařízení nemusí být účinná. Žádné zařízení, které bylo kontaminováno krví, by nemělo být opakovaně použito ani resterilizováno.
- Tento výrobek představuje po použití potenciální biologické riziko. S výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.
- Před použitím dobře upevněte všechny spojky. Opomenutí nasadit čepičky může vést k embolii nebo krvácení.



Upozornění

- Rx Only
- Před použitím si pečlivě přečtěte a dodržujte všechny pokyny.
 - Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.
 - Tento prostředek by měli zavádět, manipulovat s ním a odstraňovat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci.
 - Je nutné znát nejvyšší zatížitelnost implantovaného portu, do něhož vstupujete, v kPa. Vysoké tlaky nebo použití s automatickým injektorem může způsobit netěsnost nebo poškození.

Bezpečnostní opatření

- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, upozornění, bezpečnostní opatření a pokyny pro všechny infúzní roztoky tak, jak jsou uvedeny výrobcem.
- Před otevřením obal pečlivě zkontrolujte, abyste zjistili, zda nedošlo k jeho porušení a k překročení data ukončení použitelnosti. Zařízení je dodáváno ve sterilním obalu a je apyrogenní. Výrobek nepoužívejte, je-li obal porušen, otevřen, nebo bylo-li překročeno datum ukončení použitelnosti. Sterilizováno etylenoxidem. **NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.**

Příprava místa zavedení a vstup do portu

Před vstupem do portu vždy zkontrolujte a sterilně připravte místo vpichu.

Vybavení:

- Alkoholový čtvereček
- Antiseptické tampony
- Sterilní rukavice
- Punkční jehla nebo infúzní souprava punkční jehly s křídélky
- 10ml stříkačka naplněná normálním sterilním fyziologickým roztokem
- Prodlužovací hadička se svorkou (v případě, že není použita infúzní souprava s křídélky)

Postup:

1. Vysvětlíte postup pacientovi. Upozorníte ho na pocit bolesti při vpichu jehly.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Nasadte si sterilní rukavice.
4. Nasadte punkční jehlu k prodlužovací hadičce (je-li to nutné) a 10ml stříkačky naplněné sterilním normálním fyziologickým roztokem. Vytlačte veškerý vzduch a prodlužovací hadičku uzavřete svorkou.
5. Otřete plochu alkoholovým čtverečkem. Začněte při tom u portu a krouživými pohyby směrem ven otřete plochu o průměru 10 – 13 cm.
6. Krok 5 zopakujte s antiseptickými tampony třikrát za sebou.
7. Hmatem lokalizujte membránu portu.
 - a. Lokalizujte bázi portu nedominantní rukou.
 - b. Uchopte port mezi palec, ukazováček a prostředníček nedominantní ruky.
8. Zavedte jehlu kolmo k membráně portu. Zavádějte jehlu přes kůži a membránu, dokud se nedostanete ke dnu zásobníku.
9. Ověřte správné umístění jehly aspirací krve.

Poznámka: Postupujte podle zavedené nemocniční nebo institucionální praxe pro výměnu intravenózních setů a kanyl zajišťujících přístup do cév. Centrum pro kontrolu nemocí (Center for Disease Control (CDC)) ve svých pokynech doporučuje, aby intravenózní sety byly vyměňovány jednou za 48 hodin. Společnost pro ošetřování onkologických pacientů (Oncology Nursing Society (ONS)) ve svých pokynech doporučuje, aby jehly pro vstup do implantovaného portu byly vyměňovány každých 7 dní.

Vynětí jehly

Punkční jehlu odstraňujte vždy pomalu v době, kdy vstříkujete posledních 0,5 ml roztoku. Omezíte tak možnost zpětného toku krve do špičky katétru a možnost ucpání katétru krevní sraženinou. Během vytahování jehly port přidržíte dvěma prsty, abyste stabilizovali jeho polohu.

Injekční aplikace bolusu

Vybavení

- Punkční jehla nebo infúzní souprava punkční jehly s křídélky
- Stříkačka 10 ml naplněná sterilním normálním fyziologickým roztokem
- Prodlužovací hadička se svorkou (v případě, že nepoužíváte infúzní soupravu s křídélky)

Postup:

1. Připravte místo vpichu, asepticky lokalizujte port a vstupte do něj v souladu s výše definovaným postupem.
2. Propláchněte port 10 ml sterilního fyziologického roztoku. Uzavřete prodlužovací hadičku svorkou a odstraňte stříkačku.
3. Připojte stříkačku s obsahem léku k prodlužovací hadičce. Uvolněte svorku a podejte injekci.
4. Zkontrolujte, zda místo vpichu nejeví známky extravazace. Pokud ano, okamžitě přerušete aplikaci injekce a zahajte příslušný zákrok.
5. Jakmile je aplikace injekce ukončena, uzavřete prodlužovací hadičku svorkou.
6. Po každé injekci propláchněte port 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku, abyste zabránili interakci mezi nekompatibilními léky.
7. Porty s katétry Hickman* (otevřenými) uzavřete heparinovou zátkou a porty s katétry Groshong* (s ventily) uzavřete zátkou s fyziologickým roztokem.

Poznámka: Je-li jehla zavedena v portu, konus otevřeného přístupu vzduchu. Nemanipulujte s jehlou, jakmile je zavedena v septu.

Kontinuální infúze

Vybavení:

- Punkční jehla nebo infúzní souprava punkční jehly s křídélky
- Předepsaný intravenózní roztok
- Prodlužovací hadička se svorkou (nepoužíváte-li infúzní soupravu s křídélky)
- Stříkačka 10 ml naplněná sterilním normálním fyziologickým roztokem
- Stojan pro intravenózní soupravy
- Intravenózní dávkovač (je-li objedнан)
- Transparentní obvazový prostředek
- Antibakteriální mast
- Gázové čtverečky 5 cm x 5 cm

Postup:

1. Připravte místo vpichu, asepticky lokalizujte port a vstupte do něj v souladu s výše definovaným postupem.
2. Propláchněte port 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku. Uzavřete prodlužovací hadičku svorkou a odstraňte stříkačku.
3. Aplikujte antibakteriální mast na místo vpichu a pod konus jehly vložte srolovaný gázový čtvereček. Zajistěte jehlu transparentním obvazovým prostředkem, aby se zabránilo nechtěnému uvolnění.
4. Uvolněte svorku a propláchněte port sterilním normálním fyziologickým roztokem. Uzavřete prodlužovací hadičku svorkou a odstraňte stříkačku.
5. Připojte aplikátor tekutin.

Poznámka: Je-li pro infúzi používán infúzní dávkovač, zapněte ho dříve, než otevřete svorku. Abyste zajistili větší bezpečnost při aplikaci infúze pomocí dávkovače, přelepte všechny spojky hadiček. Dávkovače musejí obsahovat funkční automatický vypínač kontrolovaný tlakem, který dávkovač vypne před tím, než tlak dosáhne 172 kPa.

6. Uvolněte svorku a začněte s podáváním infúze. Zkontrolujte místo aplikace infúze, zda se na něm

neprojevují známky extravazace. Pokud ano, nebo jestliže pacient pociťuje bolest, okamžitě přerušte aplikaci infúze a zahajte příslušný zákrok.

7. Po ukončení infúze uzavřete prodlužovací hadičku svorkou a odpojte aplikátor tekutin.
8. Po každé injekci propláchněte port 10 ml sterilního normálního fyziologického roztoku, aby se zabránilo interakci mezi nekompatibilními léky.
9. Porty s katétry **Hickman*** (otevřenými) uzavřete heparinovou zátkou a porty s katétry **Groshong*** (s ventily) uzavřete zátkou s fyziologickým roztokem.

Informace o dalších možnostech použití při infúzi naleznete v návodech k použití implantovaných portů.

Pro informaci uživatele jsou tyto pokyny označeny datem revize nebo datem vydání. V případě, že mezi tímto datem a použitím výrobku uplynou dva roky, by se uživatel měl obrátit na společnost **Bard Access Systems** a zjistit, zda jsou k dispozici další informace o výrobku. Datum revize: srpen 2013

***Bard, Groshong a Hickman** jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Všechna práva vyhrazena.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Informace o objednání: 1-800-545-0890

Klinické informace: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Kesici olmayan İğne & Kanatlı Kesici olmayan İğne Enfüzyon Seti

Kullanım Yönergeleri

Tanım

Kesici olmayan İğne:

Kan örneklerinin alınması, kan ürünleri, parenteral beslenme çözeltileri, damar içi sıvıları ve ilaçların damar içine verilmesi için deri altına yerleştirilen enjeksiyon portunun silikon bölmesine sokmak üzere üretilmiş paslanmaz çelik iğnedir. Kesici olmayan iğne silikon bölgeyi kesmeyecek şekilde tasarlanmıştır.

Kanatlı Enfüzyon Seti:

Kelepçeli ve Y enjeksiyon bölmeli veya bölmesiz önceden takılmış bir uzatma setine sahip Kesici Olmayan iğne içerir.

Kullanım Alanları

Bard Access Systems, Kesici olmayan İğne & Kanatlı Kesici olmayan İğne Enfüzyon Setleri, deri altına yerleştirilmiş silicon bölmeli enjeksiyon portlarına girmede kullanılmak üzere üretilmiştir. Vücut içine koyulan portlar ile ilgili işlemler, özel kullanım alanları, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler için Bard Access Systems Vücut içine yerleştirilen Port Kullanım Yönergelerine bakın.

Uyarılar

- Yalnızca Tek Kullanımlıktır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanmak ve/veya yeniden paketlemek hasta

veya kullanıcı enfeksiyonu açısından bir risk oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya asli malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

- Tümüyle temizlenmemiş cihazların yeniden sterilizasyonu etkili olmayabilir. Kanla kontamine olmuş hiçbir cihaz yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel biyolojik tehlike oluşturabilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alarak kullanıp atın.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıları iyice sıkıştırın. Kapakların takılmaması, bir emboli veya kanamaya neden olabilir.



Dikkat

Rx
Only

- Bu ürünü kullanmadan önce, kullanım yönergelerini dikkatle okuyun.
- Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır.
- Bu cihazları sadece nitelikli sağlık görevlileri yerleştirmeli, kullanmalı ve çıkarmalıdır.
- Gireceğiniz enjeksiyon portu için maksimum kPa değerlerini bilmek gereklidir. Yüksek basınç ya da setin güç enjektörleri ile birlikte kullanımı sızma ya da hasara neden olabilir.

Önlemler

- Damar içine verilen tüm sıvılarla ilişkili yönergeler, uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonları üretici tarafından belirtildiği şekilde takip edin.
- Son kullanım tarihinin geçmediğini ve ürünün bütünlüğünü koruduğunu doğrulayabilmek için paketi açmadan önce dikkatli bir şekilde inceleyin. Cihaz steril bir pakette verilir ve pirojenik değildir. Son kullanım tarihi geçmişse, paket açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**

Bölgenin Hazırlanması ve Porta Giriş

Her zaman için porta girmeden önce enjeksiyon bölgesini inceleyin ve aseptik koşullarda hazırlayın.

Malzeme:

- Alkollü bez
- Antiseptik bezler
- Steril eldivenler
- Kesici olmayan İğne veya Kanatlı Kesici olmayan İğne Enfüzyon Seti
- Normal steril tuzlu su çözeltisi ile doldurulmuş 10 ml şırınga
- Kelepçeli uzatma seti (Kanatlı Enfüzyon Seti kullanılmıyorsa)

İşlem:

1. Hastaya işlemi açıklayın. İğne batması hissine karşı hastayı uyarın.
2. Ellerinizi iyice yıkayın.
3. Steril eldivenleri giyin.
4. Kesici olmayan iğneyi uzatma setine (gerekirse), steril tuzlu su çözeltisi ile doldurulmuş 10 ml şırıngayı iğneye takın. Tüm hava kabarcıklarını uzatma setinden uzaklaştırın ve seti kelepçeleysin.
5. Portun bulunduğu yerden başlayıp 10-13 cm çaplı bir alan boyunca dışarı doğru yay hareketi yaparak bölgeyi alkollü bezle silin.
6. Beşinci adımı antiseptik bezler kullanarak üç defa tekrar edin.
7. Bölgeyi palpe ederek enjeksiyon portunun silikon bölmesinin konumunu belirleyin.
 - a. Portun tabanının konumunu baskın olmayan elinizle belirleyin.
 - b. Portu baskın olmayan elinizin baş parmağı ve ilk iki parmağı arasına alarak kavrayın.
8. İğneyi portun silikon bölmesine dik olarak yerleştirin. Rezervuarın tabanına ulaşana kadar iğneyi deri ve silikon bölme boyunca ilerletin.
9. Bir miktar kan aspire ederek iğnenin konumunu doğrulayın.

Not: Damar içi tüpü ve giriş kanülünün değiştirilmesi ile ilgili olarak hastane ya da kurumun yerleşik yönergelerini takip edin. Hastalık Kontrol Merkezi yönergelerinde damar içi tüpün her iki günde bir değiştirilmesi önerilmektedir. Onkoloji Hemşireleri Derneği yönergelerinde vücut içinde kalan enjektör portuna giriş iğnelerinin her yedi günde bir değiştirilmesi önerilmektedir.

Çıkış

Kanın kateter ucuna geri akması ve olası kateter tıkanması riskini azaltmak için her zaman son 0,5 ml çözeltiyi enjekte ederken kesici olmayan iğneyi yavaş bir şekilde çıkarın. İğneyi geri çekme süresince enjeksiyon portunu iki parmağınızla kavrayarak sabitleyin.

Bolus Enjeksiyon

Malzeme:

- Kesici olmayan iğne veya Kanatlı Kesici olmayan iğne Enfüzyon Seti
- Normal steril tuzlu su çözeltisi ile doldurulmuş 10 ml şırınga
- Kelepçeli uzatma seti (Kanatlı Enfüzyon Seti kullanılmıyorsa).

İşlem:

1. Enjeksiyon bölgesini aseptik koşullarda hazırlayın ve giriş portunun konumunu yukarıda belirtildiği gibi belirleyin.
2. Giriş portunu 10 ml steril tuzlu su çözeltisi ile yıkayın. Uzatma setini kelepçeleysin ve şırıngayı çıkarın.
3. İlaç içeren şırıngayı uzama setine takın. Kelepçeyi serbest bırakın ve enjeksiyonu yapın.
4. Enjeksiyon bölgesini, kanın damar dışına çıkışı ile ilgili herhangi bir belirtinin varlığı yönünden inceleyin, herhangi bir belirtinin saptanması durumunda enjeksiyonu hemen durdurun ve uygun müdahaleyi başlatın.
5. Enjeksiyon tamamlandığında uzatma setini kelepçeleysin.
6. Birbirine uymayan ilaçlar arasında olası bir etkileşimi önlemek için her enjeksiyon sonrası portu 10 ml steril tuzlu su çözeltisi ile yıkayın.

7. **Hickman*** (açık uçlu) kateterli portlar için heparin kilitleme işlemini, **Groshong*** (valfli) kateterli portlar için tuzlu su çözeltili kilitleme işlemini uygulayın.

Not: İğne portun içinde olduğu süre içinde iğne başı açık bırakılmamalıdır. Silikon bölmeye ulaştıktan sonra iğneyi yerinden oynatmayın.

Devamlı Enfüzyon

Malzeme:

- Kesici olmayan İğne veya Kanatlı Kesici olmayan İğne Enfüzyon Seti
- Reçeteli damar içi çözeltisi
- Kelepçeli uzatma seti (Kanatlı Enfüzyon Seti kullanılmıyorsa).
- Normal steril tuzlu su çözeltisi ile doldurulmuş 10 ml şırınga
- Damar içi direği
- Damar içi pompası (sipariş edildiyse)
- Şeffaf sargı bezi
- Antibakteriyel merhem
- 5 cm x 5 cm gazlı bez

İşlem:

1. Enjeksiyon bölgesini aseptik koşullarda hazırlayın ve giriş portunun konumunu yukarıda belirtildiği gibi belirleyin.
2. Giriş portunu 10 ml normal steril tuzlu su çözeltisi ile yıkayın. Uzatma setini kelepçeleysin ve şırıngayı çıkarın.
3. Enjeksiyon bölgesine antibakteriyel merhemi sürün ve gazlı bezi rulo halinde iğne başının altına yerleştirin. Beklenmedik anda yerinden çıkmasını önlemek için iğneyi şeffaf sargı bezi ile yerine sabitleyin.
4. Kelepçeyi serbest bırakın ve portu steril tuzlu su çözeltisi ile yıkayın. Uzatma setini kelepçeleysin ve şırıngayı çıkarın.
5. Sıvı verme sistemini takın.

Not: Enfüzyon için pompa kullanılıyorsa kelepçeyi serbest bırakmadan önce pompayı açın. Pompalı enfüzyonun daha güvenilir olması için enfüzyon süresince tüm tüp bağlantılarını bantlayın. Pompalarda basınç 172 kPa değerini aşmadan önce pompayı kapatacak işlevsel, otomatik basınç düşürücü düğme bulunmalıdır.

6. Enjeksiyon bölgesini, kanın damar dışına çıkışı ile ilgili herhangi bir belirtinin varlığı yönünden inceleyin, herhangi bir belirtinin saptanması durumunda enjeksiyonu hemen durdurun ve uygun müdahaleyi başlatın.
7. Enfüzyon tamamlandığında uzatma setini kelepçeleysin ve sıvı verme sistemini çıkarın. Diğer enfüzyon kullanımları için lütfen vücut içine yerleştirilen port kullanım yönergelerine bakın.
8. Birbirine uymayan ilaçlar arasında olası bir etkileşimi önlemek için her enjeksiyon sonrası portu 10 ml steril tuzlu su çözeltisi ile yıkayın.
9. **Hickman*** (açık uçlu) kateterli portlar için heparin kilitleme işlemini, **Groshong*** (valfli) kateterli portlar için tuzlu su çözeltili kilitleme işlemini uygulayın.

Diğer enfüzyon kullanımları için, deri içine yerleştirilen portlarla ilgili yönergelere bakın.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcıya verilen bilgilerin içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında iki yıl geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için **Bard Access Systems, Inc.**'a başvurmalıdır. Revizyon Tarihi: Ağustos 2013.

***Bard, Groshong** ve **Hickman**, C. R. Bard, Inc. kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

Tüm hakları saklıdır.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

Sipariş Hattı: 1-800-545-0890

Klinik Bilgi Hattı: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

Игла Губера и крыльчатые инфузионные системы с иглой Губера

Инструкции по применению

Описание

Игла Губера

Игла из нержавеющей стали, вводимая в силиконовую мембрану установленного имплантируемого подкожно порта для инфузии лекарственных препаратов, жидкостей для внутривенного вливания, растворов для парентерального питания и препаратов крови, а также забора образцов крови. Конструкция иглы Губера обеспечивает сохранение сердцевины силиконовой мембраны.

Крыльчатая инфузионная система

Состоит из иглы Губера с присоединенным удлинителем с зажимом и тройником для инъекций или без него.

Показания для применения

Игла Губера и крыльчатые инфузионные системы с иглой Губера Bard Access Systems предназначены для доступа к имплантируемым подкожно портам с силиконовыми мембранами. Специальные показания, противопоказания, меры предосторожности, предостережения, предупреждения и процедуры для имплантируемых портов см. в инструкциях по применению имплантируемых портов Bard Access Systems.

Предупреждения

- Предназначено для однократного применения. **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.** Повторное использование и/или упаковывание может создавать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушать структурную целостность и/или основные свойства материала и характеристики устройства, что может привести к поломке устройства и/или травме, заболеванию или смерти пациента.
- Повторная стерилизация не полностью очищенных устройств может оказаться неэффективной. Любые загрязненные кровью устройства запрещается использовать или стерилизовать повторно.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.
- Перед применением полностью затягивайте все соединения. Если не установить заглушки, то возникает риск эмболии или кровотечения.



Предостережения

- Перед началом использования внимательно изучите все инструкции и следуйте им.
- В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
- Введение, извлечение этих устройств и манипуляции с ними разрешены только медицинским работникам, имеющим соответствующую квалификацию.
- Необходимо знать максимальное номинальное давление (в кПа) имплантируемого порта, к которому осуществляется доступ. Использование портов при высоком давлении или в комбинации с инфузионными насосами может привести к утечке или повреждению.

Rx
Only

Меры предосторожности

- Соблюдайте все противопоказания, предупреждения, предостережения, меры предосторожности и инструкции для всех инфузатов в соответствии с указаниями их производителей.
- Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите ее на предмет целостности и убедитесь в том, что срок годности изделия не истек. Устройство поставляется в стерильной упаковке и является апиrogenным. Если упаковка открыта, повреждена, или если срок годности истек, использование запрещено. Стерилизовано этиленоксидом. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**

Подготовка места и доступ к порту

Перед доступом к порту всегда осматривайте и обрабатывайте антисептиком место инъекции.

Оборудование

- Спиртовая салфетка
- Антисептические тампоны
- Стерильные перчатки
- Игла Губера или крыльчатая инфузионная система с иглой Губера
- 10-мл шприц со стерильным обычным физиологическим раствором
- Удлинитель с зажимом (если не используется крыльчатая инфузионная система)

Процедура

1. Объясните суть процедуры пациенту. Предупредите, что в момент введения иглы будет ощущаться укол.
2. Тщательно вымойте руки.
3. Наденьте стерильные перчатки.
4. Подсоедините иглу Губера к удлинителю (по мере необходимости) и 10-мл шприцу, заполненному стерильным обычным физиологическим раствором. Удалите весь воздух из удлинителя и зажмите его.

5. Обработайте спиртовой салфеткой область диаметром 10-13 см, начиная от порта и совершая спиральные движения от него.
6. Повторите этап 5 трижды, используя антисептические тампоны.
7. Методом пальпации найдите мембрану порта.
 - а) найдите основание порта левой (или правой, если вы левша) рукой;
 - б) захватите порт с трех сторон большим, указательным и средним пальцами левой (или правой, если вы левша) руки.
8. Введите иглу перпендикулярно к мембране порта. Проведите иглу через кожу и мембрану до дна резервуара.
9. Проверьте правильность размещения иглы путем аспирации крови.

Примечание. Соблюдайте установленные медицинским или лечебным учреждением правила по смене линий для внутривенных вливаний и доступа к канюлям. Согласно рекомендациям центра по контролю заболеваний США (CDC), линии для внутривенных вливаний следует менять каждые 48 часов. Согласно рекомендациям общества по уходу за онкологическими больными США (ONS), иглы для доступа к имплантируемым портам следует менять каждые 7 дней.

Извлечение иглы

Чтобы снизить возможность обратного потока крови в кончик катетера и его закупорки, всегда извлекайте иглу Губера медленно, одновременно вводя последние 0,5 мл раствора. Вынимая иглу, фиксируйте порт двумя пальцами.

Болюсная инъекция

Оборудование

- Игла Губера или крыльчатая инфузионная система с иглой Губера
- 10-мл шприц со стерильным обычным физиологическим раствором
- Удлинитель с зажимом (если не используется крыльчатая инфузионная система)

Процедура

1. Обработайте антисептиком место инъекции и, соблюдая стерильность, найдите порт и введите иглу согласно инструкциям выше.
2. Промойте порт 10 мл стерильного обычного физиологического раствора. Зажмите удлинитель и отсоедините шприц.
3. Подсоедините к удлинителю шприц с лекарственным препаратом. Откройте зажим и начните инъекцию.
4. Осмотрите место инъекции на предмет признаков кровоизлияния. При обнаружении немедленно прекратите инъекцию и предпримите соответствующие действия.
5. После завершения инъекции зажмите удлинитель.
6. После каждой инъекции промывайте порт 10 мл стерильного обычного физиологического раствора, чтобы предотвратить взаимодействие между несовместимыми лекарственными препаратами.
7. Выполните процедуры создания гепаринового замка для портов с катетерами **Hickman*** (открытыми) и замка из физиологического раствора для портов с катетерами **Groshong*** (с клапаном).

Примечание. Когда игла введена в порт, запрещается держать втулку открытой, поскольку возможно проникновение воздуха. Запрещается производить манипуляции с находящейся в мембране иглой.

Длительная инфузия

Оборудование

- Игла Губера или крыльчатая инфузионная система с иглой Губера
- Назначенный раствор для внутривенного вливания
- Удлинитель с зажимом (если не используется крыльчатая инфузионная система)
- 10-мл шприц со стерильным обычным физиологическим раствором
- Стойка для внутривенных вливаний
- Помпа для внутривенных вливаний (если заказана)
- Прозрачная повязка
- Антибактериальная мазь
- Марлевые салфетки 5 см x 5 см

Процедура

1. Обработайте антисептиком место инъекции и, соблюдая стерильность, найдите порт и введите иглу согласно инструкциям выше.
2. Промойте порт 10 мл стерильного обычного физиологического раствора. Зажмите удлинитель и отсоедините шприц.
3. Нанесите антибактериальную мазь на место инъекции и поместите скатанную рулоном марлевую салфетку под втулку иглы. Зафиксируйте иглу прозрачной повязкой для предотвращения случайного смещения.
4. Откройте зажим и промойте порт стерильным обычным физиологическим раствором. Зажмите удлинитель и отсоедините шприц.
5. Подсоедините инфузионную систему.

Примечание. Если для инфузии используется помпа, включите ее до открытия зажима. Для дополнительной фиксации при инфузии с помощью помпы закрепите все соединения линий лейкопластырем. Помпы должны быть оборудованы автоматическим выключателем ограничения давления, который отключает насос до того, как давление превысит 172 кПа.

6. Откройте зажим и начните инфузию. Осмотрите место инфузии на предмет признаков кровоизлияния. При обнаружении или болевых ощущениях у пациента немедленно прекратите инфузию и предпримите соответствующие интервенционные действия.
7. После завершения инфузии зажмите удлинитель и отсоедините инфузионную систему.
8. После каждой инъекции промывайте порт 10 мл стерильного обычного физиологического раствора, чтобы предотвратить взаимодействие между несовместимыми лекарственными препаратами.
9. Выполните процедуры создания гепаринового замка для портов с катетерами **Hickman*** (открытыми) и замка из физиологического раствора для портов с катетерами **Groshong*** (с клапаном).

Информацию об использовании имплантируемого порта для других инфузий см. в инструкциях по применению имплантируемого порта.

Для сведения пользователей приведена дата выхода или редакции этих инструкций. Если разница между этой датой и датой использования изделия составляет два года или более, пользователь должен обратиться в компанию **Bard Access Systems**, чтобы проверить наличие дополнительной информации об изделии. Дата последней редакции: Август 2013 г.

***Bard, Groshong, и Hickman** являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc.

© Компания C. R. Bard, Inc., 2013

Все права защищены.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 США 801-522-5000

Информация для заказа: 1-800-545-0890

Клиническая информация: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

논-코어링 니들 및 논-코어링 니들 익상 주입 세트

사용 지침

설명

논-코어링 니들:

약물, 정맥 주사액, 비경구용 영양액 및 혈액 제제의 주입과 혈액 검체 채혈을 위해 경피적으로 설치된 이식 포트의 실리콘 격막에 삽입되도록 고안된 스테인리스 스틸 바늘입니다. 논-코어링 니들은 실리콘 격막의 중심을 훼손하지 않도록 고안되었습니다.

익상 주입 세트:

클램프가 있는 사전 부착형 연장 세트와 논-코어링 니들이 포함되어 있으며, Y형주입장치가 있는 제품과 없는 제품으로 제공됩니다.

적용 사항

Bard Access Systems 논-코어링 니들 및 논-코어링 니들 익상 주입 세트는 실리콘 격막이 있는 경피적으로 설치된 이식 포트에 접속하도록 고안되었습니다. 이식 포트에 대한 특정 적용 사항, 금기 사항, 예방 지침, 주의, 경고 및 시술 절차는 **Bard Access Systems** 이식 포트 사용 지침을 참조하십시오.

경고

- 일회용입니다. **재사용하지 마십시오.** 재사용 및/또는 재포장할 경우 환자 또는 사용자의 감염 위험을 야기할 수 있으며 기구의 구조적 무결성 및/또는 핵심 소재 및 설계적 특성을 훼손하여 기구의 오작동 및/또는 환자의 상해, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 완전히 세척하지 않은 기구를 재멸균하는 경우 멸균 효과가 없을 수 있습니다. 혈액으로 오염된 기구는 어떠한 경우에도 재사용하거나 재멸균하지 않아야 합니다.
- 사용한 제품은 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. **zz**의료 실무 관행 및 해당 지역, 시/도, 국가 법규에 따라 취급하고 폐기하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부를 단단히 조이십시오. 캡을 부착하지 않을 경우 출혈 또는 색전증이 발생할 수 있습니다.



주의

Rx
Only

- 사용하기 전에 모든 지침을 주의하여 읽고 따르십시오.
- 미연방법은 의사에게 직접 또는 의사가 주문한 경우에만 이 기구의 판매를 허용합니다.
- 반드시 자격이 있는 의료 전문가가 이 기구를 삽입, 조작 및 제거해야 합니다.
- 접속하려는 이식 포트의 최대 **kPa** 등급을 알아야 합니다. 압력이 높거나 자동 주입을 사용하는 경우 누수 또는 손상을 야기할 수 있습니다.

예방 지침

- 모든 주입액에 대해 해당 제조업체가 명시한 모든 금기 사항, 경고, 주의, 예방 지침 및 사용 지침을 따르십시오.
- 개봉하기 전에 포장의 무결성이 훼손되지 않았으며 유효기간이 지나지 않았는지 주의하여 검사하십시오. 기구는 무균 포장으로 공급되며 비발열성입니다. 포장이 손상, 개봉되었거나 유효기간이 지난 경우 제품을 사용하지 마십시오. 산화에틸렌으로 멸균 처리되었습니다. **재멸균하지 마십시오.**

부위 준비 및 포트 접속

포트에 접속하기 전에 항상 주입 부위를 검사하고 멸균 기법을 사용해 준비하십시오.

기가:

- 알코올 솜
- 소독 면봉
- 무균 장갑
- 논-코어링 니들 또는 논-코어링 니들 익상 주입 세트
- 멸균 생리 식염수가 채워진 **10 mL** 주사기
- 클램프가 있는 연장 세트(익상 주입 세트를 사용하지 않는 경우)

시술:

1. 시술 과정을 환자에게 설명하십시오. 바늘이 찌르는 느낌이 있음을 알려십시오.
2. 손을 철저히 씻으십시오.
3. 무균 장갑을 끼십시오.
4. 논-코어링 니들을 연장 세트(필요한 경우) 및 멸균 생리 식염수가 채워진 **10 mL** 주사기에 연결하십시오. 모든 공기를 배출하고 연장 세트에 클램프를 물리십시오.
5. 알코올 솜으로 포트부터 시작하여 바깥쪽으로 나선형을 그리며 **10 - 13 cm** 직경의 영역을 닦으십시오.
6. 소독 면봉으로 단계 **5**를 세 번 반복하십시오.
7. 촉진을 통해 포트 격막 위치를 파악하십시오.
 - a. 잘 쓰지 않는 손으로 포트의 기저부 위치를 찾으십시오.
 - b. 포트 주위에 잘 쓰지 않는 손의 엄지손가락과 검지, 중지로 삼각형을 만드십시오.
8. 포트 격막과 수직이 되도록 바늘을 삽입하십시오. 저장소의 바닥에 닿을 때까지 피부와 격막을 통해 바늘을 계속 삽입하십시오.
9. 혈액을 흡인하여 바늘 배치가 올바른지 확인하십시오.

참고: 수액 튜브 교체 및 캐놀라 삽입에 대해 규정된 병원 또는 기관의 정책을 따르십시오. 미국 질병통제센터(**Center for Disease Control, CDC**) 지침에서는 수액 튜브를 **48시간**마다 교체할 것을 권장합니다. 종양간호학회(**Oncology Nursing Society, ONS**) 지침에서는 이식 포트 접속 바늘을 **7일**마다 교체할 것을 권장합니다.

분리

카테터 팁으로 혈액이 역류되거나 카테터에 혈액이 응고되는 현상을 줄이기 위해 최소 **0.5 mL**의 용액을 주입하는 동안 항상 논-코어링 니들을 천천히 빼내십시오. 바늘을 빼내는 동안 손가락 두 개로 포트를 고정하십시오.

급속 주사

기가:

- 논-코어링 니들 또는 논-코어링 니들 익상 주입 세트
- 멸균 생리 식염수가 채워진 **10 mL** 주사기
- 클램프가 있는 연장 세트(익상 주입 세트를 사용하지 않는 경우)

시술:

1. 위에 명시된 대로 주입 부위를 준비하고 무균 기법을 사용해 포트의 위치를 찾아 삽입하십시오.
2. 멸균 생리 식염수 **10 mL**로 포트를 세척하십시오. 연장 세트에 클램프를 물린 다음 주사기를 빼내십시오.
3. 약제가 들어 있는 주사기를 연장 세트에 연결하십시오. 클램프를 풀고 투여를 시작하십시오.
4. 주입 부위를 검사하여 유출 징후가 있는지 확인하십시오. 유출 징후가 보이는 경우 주입을 즉시 중단하고 적합한 중재술을 시작하십시오.
5. 주입이 완료되면 연장 세트에 클램프를 물리십시오.
6. 각 주입 후 멸균 생리 식염수 **10 mL**로 포트를 세척하여 호환되지 않는 약들이 서로 상호 작용을 일으키지 않도록 하십시오.
7. **Hickman***(개방형) 카테터를 사용해 포트에 헤파린 로크 시술을 수행하고 **Groshong***(밸브형) 카테터를 사용해 포트에 식염수 로크 시술을 수행하십시오.

참고: 바늘 허브가 포트에 있는 동안 공기 중에 노출된 상태로 두지 마십시오. 바늘이 격막에 삽입된 후에는 조작하지 마십시오.

지속 주사

기가:

- 논-코어링 니들 또는 논-코어링 니들 익상 주입 세트
- 처방된 수액
- 클램프가 있는 연장 세트(익상 주입 세트를 사용하지 않는 경우)
- 멸균 생리 식염수가 채워진 **10 mL** 주사기
- 수액 지지대
- 수액 펌프(처방된 경우)
- 투명 드레싱
- 항균 연고
- **5 cm x 5 cm** 거즈 패드

시술:

1. 위에 명시된 대로 주입 부위를 준비하고 무균 기법을 사용해 포트의 위치를 찾아 삽입하십시오.
2. 멸균 생리 식염수 **10 mL**로 포트를 세척하십시오. 연장 세트에 클램프를 물린 다음 주사기를 빼내십시오.
3. 항균 연고를 주입 부위에 바른 후 거즈 패드를 말아서 바늘 허브 아래에 놓으십시오. 실수로 위치가 이탈되지 않도록 투명 드레싱으로 바늘을 고정하십시오.
4. 클램프를 열고 멸균 생리 식염수로 포트를 세척하십시오. 연장 세트에 클램프를 물린 다음 주사기를 빼내십시오.
5. 수액 전달 시스템을 연결하십시오.

참고: 펌프를 사용해 주입하는 경우 클램프를 열기 전에 펌프를 켜십시오. 펌프 주입 시 추가적인 안정성을 확보하기 위해 모든 튜브 연결부를 테이프로 고정하십시오. 펌프에는 압력이 **172 kPa**를 초과하기 전에 펌프를 차단하는 기능성 자동 압력 제한 스위치가 있어야 합니다.

6. 클램프를 풀고 주입을 시작하십시오. 주입 부위를 검사하여 유출 징후가 있는지 확인하십시오. 유출 징후가 보이거나 환자가 통증을 느끼는 경우 주입을 즉시 중단하고 적합한 중재술을 시작하십시오.
7. 주입이 완료되면 연장 세트에 클램프를 물린 다음 수액 전달 시스템을 제거하십시오.
8. 각 주입 후 멸균 생리 식염수 10 mL로 포트를 세척하여 호환되지 않는 약들이 서로 상호 작용을 일으키지 않도록 하십시오.
9. **Hickman***(개방형) 카테터를 사용해 포트에 헤파린 로크 시술을 수행하고 **Groshong***(밸브형) 카테터를 사용해 포트에 식염수 로크 시술을 수행하십시오.

기타 주사제 사용은 이식 포트 사용 지침을 참조하십시오.

사용자 정보를 위해 본 지침의 발행일 또는 개정일이 포함되어 있습니다. 이 날짜로부터 2년 이후에 제품을 사용하는 경우 사용자는 **Bard Access Systems**에 문의하여 추가의 제품 정보가 있는지 확인해야 합니다. 개정일: 2013년 8월

***Bard**, **Groshong** 및 **Hickman**은 C. R. Bard, Inc.의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

© 2013 C. R. Bard, Inc.

All rights reserved.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

주문 정보: 1-800-545-0890

임상 정보: 1-800-443-3385

www.bardaccess.com

無心彎針和無心蝶型彎針注射套組

使用說明書

說明

無心彎針：

用於插入皮下植入式注射座矽膠隔膜的不銹鋼導引針，整個注射套組可用於輸注藥物、靜脈輸液、靜脈營養液、血液製品以及抽取血液樣本。無心彎針不以內含針芯刺穿矽膠隔膜。

蝶型彎針注射套組

包含預連接延長套管的無心蝶型彎針，延長套管配有管夾，且配有（也可能未配）Y 型注射接頭。

使用說明

Bard Access Systems 無心彎針和無心蝶型彎針注射套組用於配合帶矽膠隔膜的皮下植入式注射座一起使用。請參閱 **Bard Access Systems** 植入式注射座《使用說明書》，瞭解植入式注射座的具體適應症、禁忌症、注意事項、警示、警告和操作程序。

警告

- 僅供單次使用。**請勿重複使用。**重複使用及/或重新包裝可能造成患者或使用者感染風險、損及裝置結構完整性及/或主要材質與設計特性，可能進而導致裝置故障，及/或致使患者受傷、生病或死亡。
- 若未對器械徹底清潔便重複消毒，可能達不到消毒效果。任何器械若已被血液污染，均不得重複使用或重複消毒後使用。
- 使用後，本產品可能具有潛在生物危害性。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。
- 使用前確保所有連接處均緊固連接。若未連接端蓋，可能導致栓塞或出血。



警示

Rx
Only

- 使用前請先仔細閱讀並遵照所有的說明。
- 聯邦(美國)法律限制，這項裝置僅能由醫師銷售或憑醫囑銷售。
- 唯有合格的醫療從業人員才能插入、操作與移除這些裝置。
- 有必要知道您正要穿刺的植入式注射座的最大標稱壓力 (kPa)。高壓或者配合高壓注射器使用可能導致洩漏或損壞。

注意事項

- 遵守輸液製造商指示的一切禁忌症、警告、注意事項與說明。
- 開封前，請先仔細檢查包裝確認是否完整，而且尚未超過到期日。本裝置採用無菌包裝，而且無熱原。如果包裝受損、已開封或已超過到期日，請勿使用。使用環氧乙烷消毒。**請勿重複消毒。**

注射部位準備和穿刺注射座

穿刺注射座前，務必先檢查並且以無菌技術消毒注射部位。

所需材料：

- 酒精棉
- 無菌棉花棒

- 無菌手套
- 無心彎針或無心蝶型彎針注射套組
- 預填充無菌一般生理食鹽水的 10 mL 注射器
- 配有管夾的延長套管（若不使用蝶型彎針注射套組）

程序：

1. 向患者解釋程序。警告針頭刺痛的感覺。
2. 徹底清洗雙手。
3. 戴上無菌手套。
4. 將無心彎針連接到延長套管（若需要）以及預填充無菌一般生理食鹽水的 10 mL 注射器。排出所有空氣並且夾緊延長套管。
5. 以注射座為中心，在直徑 10 - 13cm 的區域內以螺旋方式由內向外用酒精棉擦拭該區域。
6. 以無菌棉花棒重複步驟 5 三次。
7. 以觸摸檢查的方式，找到注射座隔膜。
 - a. 以非慣用手找到注射座底。
 - b. 在非慣用手的拇指和前兩根手指之間，使注射座成為三角形。
8. 以呈直角的方式將針頭插入隔膜。將針頭推入皮膚與隔膜，直到碰到儲液槽底部。
9. 抽血確認針頭的放置正確無誤。

註：遵守醫院或機構既定的政策更換靜脈注射管及穿刺套管。美國疾病管制局 (CDC) 指南中建議每隔 48 小時更換一次靜脈注射管。腫瘤護理學會 (ONS) 指南中建議每隔 7 天更換一次植入式注射座的穿刺針。

拔除無心彎針

為降低血液回流進入導管尖端及導管內凝血的風險，在拔除無心彎針時應緩慢撤出，並需同時輸注至少 0.5 mL 溶液。拔出針頭時，以兩根手指穩住注射座。

單次大量注射

所需材料：

- 無心彎針或無心蝶型彎針注射套組
- 預填充無菌一般生理食鹽水的 10 mL 注射器
- 配有管夾的延長套管（若不使用蝶型彎針注射套組）

程序：

1. 遵照上述指示準備注射部位，並以無菌方式放置並穿刺注射座。
2. 以 10 mL 無菌一般生理食鹽水沖洗注射座。夾緊延長套管並移除注射器。
3. 將裝有藥物的注射器連接到延長套管。鬆開管夾，然後開始注射。
4. 檢查注射部位是否有外滲徵象；如果有，立即中斷注射，並且開始適當的介入。
5. 完成注射時，夾緊延長套管。
6. 每次注射後，以 10 mL 的無菌一般生理食鹽水沖洗，以免不相容的藥物之間交互作用。
7. 對附帶 **Hickman***（開口式）導管的注射座執行肝素靜脈注射帽程序，對附帶 **Groshong***（活瓣式）導管的注射座執行生理鹽水靜脈注射帽程序。

註：針轂位於注射座內時不應敞開於空氣。針頭在隔膜內時請勿操作。

連續輸液

所需材料：

- 無心彎針或無心蝶型彎針注射套組
- 處方靜脈輸液
- 配有管夾的延長套管（若不使用蝶型彎針注射套組）
- 預填充無菌一般生理食鹽水的 10 mL 注射器
- 靜脈輸液架
- 靜脈輸液幫浦（若訂購）
- 透明敷料
- 無菌軟膏
- 5 cm x 5 cm 紗布墊

程序：

1. 遵照上述指示準備注射部位，並以無菌方式放置並穿刺注射座。
2. 以 10 mL 無菌一般生理食鹽水沖洗注射座。夾緊延長套管並移除注射器。
3. 在注射部位塗抹無菌軟膏，並且在針穀下放紗布墊。以透明敷料固定針頭，協助避免不慎移位。
4. 打開管夾，並且以無菌一般生理食鹽水沖洗注射座。夾緊延長套管並移除注射器。
5. 連接輸液系統。

註：如果輸液中使用幫浦，應在開啟管夾前先啟動幫浦。為進一步加強幫浦輸液安全，請用膠帶黏住所有連接管。幫浦必須有正常運作的自動限壓開關，在壓力超過 172 kPa 前先關閉幫浦。

6. 鬆開管夾，然後開始輸液。檢查輸液部位是否有外滲徵象；如果有，或是患者感到疼痛，立即中斷輸液，並且開始適當的介入。
7. 輸液完成時，夾緊延長套管，然後移除輸液系統。
8. 每次注射後，以 **10 mL** 的無菌一般生理食鹽水沖洗，以免不相容的藥物之間交互作用。
9. 對附帶 **Hickman***（開口式）導管的注射座執行肝素靜脈注射帽程序，對附帶 **Groshong***（活瓣式）導管的注射座執行生理鹽水靜脈注射帽程序。

對於其他輸注應用，請參照植入式注射座的使用說明瞭解具體用法。

使用者資訊中隨附這些說明的發佈或修訂日期。如果這個日期和產品使用之間已經相隔兩年，使用者必須聯絡 **Bard Access Systems**，瞭解是否有其他產品資訊。修訂日期：2013年8月

***Bard**、**Groshong** 和 **Hickman** 是 C. R. Bard, Inc. 的商標和 / 或註冊商標。

© 2013 C. R. Bard, Inc.

保留所有權利。

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA 801-522-5000

訂購資訊：1-800-545-0890

臨床資訊專線：1-800-443-3385

www.bardaccess.com



BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West

Salt Lake City, UT 84116 USA

801-522-5000

0736177 1308R

CE
0086

www.bardaccess.com