



INDICATIONS FOR USE: The **Huber Plus™** Non-coring Needle Safety Infusion Set is a safety IV administration set with a non-coring right angle Huber needle used to access surgically implanted vascular ports. The **Huber Plus™** Set is used to administer fluids or to withdraw blood. The **Huber Plus™** Set facilitates safe removal of the needle by encapsulating the needle within the wings to help prevent needlestick injuries when using the device for vascular port access.



CAUTIONS AND 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.Ⓢ
- When handling the **Huber Plus™** Set, always follow universal (infection control) precautions as specified by the CDC (U.S.A) or local equivalent.
- Leakage may occur with Luer fitting connections over time or when disconnecting components—use universal precautions to prevent exposure to bloodborne pathogens.
- Verify that clamp is open and that there are no kinks in the IV line before priming or initiating flow.
- If the folding wing safety feature fails to completely cover and lock the contaminated needle during removal, use care in handling the infusion set and immediately dispose of it into a sharps container.
- Do not clean, re-sterilize or reuse the **Huber Plus™** Set.
- Rx Only** CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE (refer to figures 1—4):

Always inspect for integrity of patient's skin over the port septum prior to accessing site. Avoid accessing port in non-intact skin.

INSERTION:

- Prepare the port site for sterile accessing following institution protocol.
- Prime infusion set using aseptic technique following institution protocol.
- Insertion method:
 - Grasp needle guard with non-dominant hand.
 - Grasp vertical fin between thumb and middle finger of dominant hand while placing tip of the index finger onto the front finger pad located directly over the front of the needle (figure 1).
 - Remove needle guard with non-dominant hand.
 - Locate port septum with non-dominant hand and stabilize.
 - Insert needle perpendicular into vascular access port by pressing down with index finger while aiming for the center of the port septum. Advance needle through the skin and septum until reaching the bottom of reservoir.
- Orient the wings in single or dual ports as shown in (figure 2).
- Verify correct needle placement by aspirating for blood.
- Flush per institution protocol and close clamp on the extension tubing.
- Secure needle to site following institution protocol. Do not manipulate the needle once it is in the septum.

REMOVAL:

- Follow institution protocol for irrigation and prepping prior to preparing for needle removal.
- With non-dominant hand, stabilize the port.
- Do not grasp vertical fin during removal. This could result in inactivation of the safety feature and possible injury. Grasp the outer edges of the wing with thumb and side knuckle of index finger (figure 4A) or thumb and index finger tip (figure 4B) and lift and squeeze fingers together.
- Wings will fold together and lock around the needle as it is removed from the patient (figure 5). A snapping sound should be heard indicating that the wings are fully closed and locked around the needle.
- After removal, handle the **Huber Plus™** Set by holding the extension tubing behind the wing assembly. Carefully discard the **Huber Plus™** Set into a sharps container. Change set according to Centers for Disease Control (CDC) guidelines (U.S.A) and/ or local or institution guidelines.

SmartSite™ NEEDLE-FREE INJECTION SITE:

“Y” versions of the **Huber Plus™** Sets are supplied with **SmartSite™** Y needle-free injection sites which should only be used with standard male Luer fittings on syringes or administration sets. Aseptically prepare the **SmartSite™** Injection Site entry port per institutional protocol before attaching a male Luer fitting. Do not insert hypodermic or blunt needles into the **SmartSite™** Injection Site.

Bard and HuberPlus are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

Aiguille non perforante de sécurité pour perfusion HuberPlus™

INDICATIONS : L'aiguille non perforante de sécurité pour perfusion **Huber Plus™** est un kit d'administration de type IV avec une aiguille coudée à angle droit non perforante Huber permettant à une chambre vasculaire implantable. Le système **Huber Plus™** sert à l'administration de liquides ou à un prélèvement sanguin. Il facilite le retrait sans danger de l'aiguille en encapsulant celle-ci dans les ailettes, ce qui évite des piqures d'aiguille accidentelles lorsque le dispositif sert à l'accès à une chambre vasculaire.



AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- Conçu pour un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Le réemploi et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection au patient ou à l'utilisateur, compromettre l'intégrité structuruelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou au décès du patient.Ⓢ
- Lors de la manipulation du nécessaire **Huber Plus™**, toujours observer les précautions universelles (pour la prévention des infections) spécifiées par les CDC (États-Unis) ou leurs équivalents locaux.
- Une fuite peut se produire avec les attaches Luer au fil du temps ou lors du débranchement : recourir aux précautions universelles afin de prévenir une exposition aux pathogènes à diffusion hématoène.
- Vérifier que la pince est ouverte et qu'il n'y a pas de plieure au niveau de la tubulure IV avant l'amarage ou le démarrage du débit.
- Si la protection à ailettes repliables ne recouvre pas complètement et ne verrouille pas l'aiguille contaminée pendant son retrait, faire preuve de prudence lors de la manipulation du nécessaire de perfusion et le jeter immédiatement dans un conteneur pour objets tranchants/piquants.
- Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser le nécessaire **Huber Plus™**.
- Rx Only** AVERTISSEMENT : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, cet instrument ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Après utilisation, ce produit est susceptible de représenter un danger biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales et aux lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

MODE D'EMPLOI (consulter les figures 1 à 4) :

Toujours vérifier l'intégrité de la peau du patient recouvrant le septum de la chambre avant d'accéder au site. Éviter d'accéder à la chambre si la peau n'est pas intacte.

INSERTION :

- Préparer le site de la chambre pour obtenir un accès stérile conformément au protocole hospitalier.
- Amorcer la tubulure de perfusion en observant une technique aseptique conformément au protocole hospitalier.
- Méthode d'insertion :
 - Saisir la gaine de l'aiguille avec la main non dominante.
 - Saisir l'ailette verticale entre le pouce et le majeur de la main dominante et appuyer sur le repose-index à l'avant de l'aiguille, du bout de l'index (figure 1).
 - Retirer la gaine de l'aiguille avec la main non dominante.
 - Repérer le septum de la chambre avec la main non dominante et le stabiliser.
 - En visant le centre du septum de la chambre, insérer l'aiguille perpendiculairement à la chambre d'accès vasculaire en appuyant avec l'index. Enfoncer l'aiguille à travers la peau et le septum jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond du réservoir.
- Orientier les ailettes dans les voies simples ou doubles comme indiqué (figure 2).
- Vérifier la mise en place correcte de l'aiguille par l'aspiration de sang.
- Rincer selon le protocole hospitalier et fermer la pince de la tubulure de rallonge.
- Fixer l'aiguille au site conformément au protocole hospitalier. Ne pas manipuler l'aiguille une fois qu'elle est dans le septum.

RETRAIT :

- Procéder à l'irrigation et à la préparation en observant le protocole hospitalier pour le retrait de l'aiguille.
- Stabiliser la chambre avec la main non dominante.
- Ne pas saisir l'ailette verticale lors du retrait. Cela pourrait entraîner l'inactivation de la fonction protectrice, et risquerait de causer des blessures. Saisir les bords externes de l'ailette entre le pouce et la phalange médiane de l'index (figure 4A), ou entre le pouce et le bout de l'index (figure 4B) et tirer en pressant les doigts.
- Les ailettes se replient simultanément et se bloquent autour de l'aiguille, au moment où elle se dégage du patient (figure 5). On doit entendre un petit cliquetement qui indique que les ailettes sont bien fermées et verrouillées autour de l'aiguille.
- Après le retrait du système **Huber Plus™**, il faut le tenir par la tubulure de rallonge derrière les ailettes. Jeter le dispositif dans un conteneur pour objets tranchants / piquants. Changer le dispositif conformément aux directives du Centers for Disease Control (CDC) et/ ou aux directives locales ou de l'établissement hospitalier.

SITE D'INJECTION SANS AIGUILLE SMARTSITE™ :

Des versions en « Y » des nécessaires de perfusion anti-pique **Huber Plus™** sont fournies avec des sites d'injection sans aiguille en « Y » **SmartSite™** qui ne doivent être utilisés qu'avec des raccords luer mâles standard sur des seringue ou des tubulures d'administration. Préparer la chambre d'accès au site d'injection **SmartSite™** en observant une technique aseptique conformément au protocole hospitalier avant de fixer un accord Luer mâle. Ne pas insérer d'aiguille hypodermique ou à pointe mousse dans le site d'injection **SmartSite™**.

Bard et HuberPlus sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. Bard, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. © 2017 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

HuberPlus™ Sicherheits-Infusionsset mit Non-Coring-Nadel

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH: Das **Huber Plus™** Sicherheits-Infusionsset mit Non-Coring-Nadel ist ein Einführungsset Sicherheitsgrad IV mit einer rechteckigen Non-Coring-Hubernadel für den Zugang in chirurgisch implantierte Gefäßports. Das **Huber Plus™**-Set dient der Verabreichung von Flüssigkeit oder zur Blutentnahme. Das **Huber Plus™**-Set erleichtert die sichere Nadelentfernung, indem es die Nadel mit den angebrachten Flügeln verschließt. Dies dient während der Anwendung des Produkts zur Vorbeugung von Nadelstichwunden beim Eingang in Gefäßports.



VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

- Für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Durch Wiederverwenden oder Umpackern 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 und/oder zum Tode des Patienten führen kann.Ⓢ
- Bei Handhabung des **Huber Plus™**-Sets immer die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen (zur Infektionsvorbeugung) gemäß CDC (USA) oder der entsprechenden örtlichen Einrichtungen berücksichtigen.
- Mit der Zeit können an den Luer-Ansatzanschlüssen oder bei Zerlegung der Komponenten Flüssigkeiten auslaufen / allgemeingültige Vorbeugemaßnahmen zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene berücksichtigen.
- Vor Ansaugung oder Durchflussbeginn überprüfen, ob die Klemme offen ist und sich keine Knicke in der IV-Leitung befinden.
- Sollte die Sicherheitsvorrichtung mit den Falzflügeln die kontaminierte Nadel während der Entfernung nicht vollständig verdecken und umschließen, das Infusionsset vorsichtig handhaben und sofort in einen Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
- Das **Huber Plus™**-Set nicht reinigen, reststerilisieren oder wiederverwenden.
- Rx Only** ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährchenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und im Einklang mit geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG (siehe Abbildungen 1—4):

Die Haut des Patienten über dem Port-Septum vor Einführung immer auf Unversehrtheit überprüfen. Die Einführung in den Port bei verletzter Haut vermeiden.

EINFÜHRUNG:

- Die Port-Einführungsstelle für den sterilen Eingang unter Beachtung des Klinikprotokolls vorbereiten.
- Das Infusionsset nach aseptischer Methode unter Beachtung des Klinikprotokolls ansaugen.
- Einführungsmethode:
 - Die Port-Einführungsstelle für den sterilen Eingang unter Beachtung des Klinikprotokolls vorbereiten.
 - Afferrare l'aletta verticale tra il dito pollice e il dito medio della mano dominante, posizionando la punta del dito indice sulla parte frontale del cuscinetto per il dito collocato direttamente sulla parte frontale dell'ago (figura 1).
 - Rimuovere la protezione dell'ago con la mano non dominante.
 - Con la mano non dominante individuare il setto della porta e stabilizzare il setto.
 - Con il dito indice premere sull'ago per inserirlo perpendicolarmente al centro della porta di accesso vascolare. Fare avanzare l'ago attraverso la pelle e il setto fino a quando non raggiunge il fondo del serbatoio.
- Orientare le alette nelle porte singole o doppie come mostrato in (figura 2).
- Verificare la corretta posizione dell'ago prelevando sangue.
- Observando il protocollo dell'Istituto, sciacciare e chiudere il clamp sul tubo di estensione.
- Observando il protocollo dell'Istituto, fissare l'ago al sito. Non manipolare l'ago una volta messo nel setto.

ENTFERNUNG:

- Vor der Nadelentfernung das Klinikprotokoll für die Spülung und Vorbereitung beachten.
- Den Port mit der nicht-dominanten Hand stabilisieren.
- Während der Entfernung nicht die vertikale Flosse greifen. Dies könnte die Sicherheitsvorrichtung außer Kraft setzen und zu möglicher Verletzung führen. Die äußeren Flügelränder mit Daumen und Zeigefingerknöchel (Abb. 4A) oder Daumen und Zeigefingerspitze (Abb. 4B) fassen, die Finger fest zusammendrücken und anheben.
- Die Flügel falten sich zusammen und schließen sich fest um die Nadel, sobald sie vom Patienten entfernt wird (Abb. 5). Ein Einrasten sollte zu hören sein, das anzeigt, dass die Flügel vollständig geschlossen sind und die Nadel umschließen.
- Nach der Entfernung das **Huber Plus™**-Set am Verlängerungsschlauch hinter dem Flügelmehanismus anfassen. Das **Huber Plus™**-Set sorgfältig in einen Behälter für spitze Gegenstände entsorgen. Das Set gemäß der Richtlinien des Centers for Disease Control (CDC) (USA) und/oder der örtlichen oder klinikeigenen Vorschriften ändern.

SMARTSITE™ NADELLOSE INJEKTIONSSYSTEME:

„Y“-förmige Versionen der **Huber Plus™**-Sets werden mit **SmartSite™** „Y“-förmigen nadellosen Zuspritzmöglichkeiten geliefert, die nur mit dem standardisierten Luer-Ansatz, männlich, an Spritzen oder Einführungssets verwendet werden sollten. Vor dem Anbringen des Luer-Ansatzes, männlich, den **SmartSite™** Einführungsport unter Beachtung des Klinikprotokolls aseptisch vorbereiten. Keine Hypodermie- oder Stumpfnadeln in den **SmartSite™** einführen. Bard und Huber Plus sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer. © 2017 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten

Set di infusione di sicurezza HuberPlus™ con ago non carotante

INDICAZIONI PER L'USO: Il set di infusione di sicurezza **Huber Plus™** con ago non carotante è un sistema di somministrazione di sicurezza per via IV dotato di un ago Huber non carotante ad angolo retto usato per accedere alle porte vascolari impiantate chirurgicamente. Il set **Huber Plus™** viene utilizzato per somministrare fluidi o per prelevare sangue. I set **Huber Plus™** facilita la rimozione sicura dell'ago grazie all'incapsulamento dell'ago stesso nelle alette accessorie, che evitano ferite da punture accidentali quando il dispositivo viene utilizzato per accedere alle aperture vascolari.



NOTE DI AVVERTENZA E ATTENZIONI:

- Inteso per il 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.Ⓢ
- In sede di manipolazione del set **Huber Plus™**, seguire sempre le misure precauzionali universalmente accettate (controllo delle infezioni), come specificate dal CDC (U.S.A) o da organi locali equivalenti.
- Durante la separazione dei componenti dal set o al passare del tempo si possono verificare delle perdite dal raccordo luer; seguire sempre le misure precauzionali universalmente accettate per evitare l'esposizione ad agenti patogeni emotrasmortati.
- Verificare che il clamp sia aperto e che non siano presenti pieghe nella linea IV prima di riempire o iniziare il flusso.
- Se durante la rimozione dell'ago il dispositivo di sicurezza aletta pieghevole non copre completamente e blocca l'ago contaminato, prestare attenzione nel manipolare il set di infusione e smaltirlo immediatamente in un contenitore per oggetti appuntiti.
- Non pulire, ristertilizzare o riutilizzare il set **Huber Plus™**.
- Rx Only** ATTENZIONE: In base alla legge federale (U.S.A) la vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di le norme e i regolamenti locali, statali e federali vigenti.

ISTRUZIONI PER L'USO (vedere le figure 1—4):

Prima di accedere al sito, controllare sempre l'integrità della pelle del paziente sul setto dell'apertura. Non accedere a porte su pelle non intatta.

INSERIMENTO:

- Preparare per l'accesso sterile il sito della porta, osservando il protocollo dell'istituto.
- Riempire il set di infusione usando una tecnica asettica, osservando il protocollo dell'istituto.
- Metodo di inserimento raccomandato:
 - Afferrare la protezione dell'ago con la mano non dominante.
 - Afferrare l'aletta verticale tra il dito pollice e il dito medio della mano dominante, posizionando la punta del dito indice sulla parte frontale del cuscinetto per il dito collocato direttamente sulla parte frontale dell'ago (figura 1).
 - Rimuovere la protezione dell'ago con la mano non dominante.
 - Con la mano non dominante individuare il setto della porta e stabilizzare il setto.
 - Con il dito indice premere sull'ago per inserirlo perpendicolarmente al centro della porta di accesso vascolare. Fare avanzare l'ago attraverso la pelle e il setto fino a quando non raggiunge il fondo del serbatoio.
- Orientare le alette nelle porte singole o doppie come mostrato in (figura 2).
- Verificare la corretta posizione dell'ago prelevando sangue.
- Observando il protocollo dell'Istituto, sciacciare e chiudere il clamp sul tubo di estensione.
- Observando il protocollo dell'Istituto, fissare l'ago al sito. Non manipolare l'ago una volta messo nel setto.

RIMOZIONE:

- Prima di rimuovere l'ago, osservare il protocollo dell'Istituto per la preparazione e l'irrigazione.
- Con la mano non dominante, stabilizzare la porta.
- Durante la rimozione non afferrare l'aletta. Ciò può causare la mancata attivazione della funzione di sicurezza e lesioni alle persone. Con il pollice e la nocca del dito indice (figura 4A) o con il pollice e la punta del dito indice (figura 4B), afferrare i bordi esterni dell'aletta, stringere le dita e sollevare.
- Le alette si piegano insieme e si bloccano intorno all'ago mentre viene rimosso dal paziente (figura 5). Si udirà uno scatto che indica che le alette sono completamente chiuse e bloccate intorno all'ago.
- Dopo la rimozione, maneggiare il set **Huber Plus™** Set tenendo il tubo di estensione dietro il gruppo delle alette. Con attenzione eliminare il set **Huber Plus™** in un contenitore per rifiuti appuntiti. Cambiare il set in base alle linee guida del Centers for Disease Control (CDC) (U.S.A) e/o a quelle locali dell'Istituto.

SITO DI INIEZIONE SENZ'AGO SMARTSITE™:

Le versioni "Y" dei set di infusione **Huber Plus™** sono dotate di siti di iniezione senza ago **SmartSite™** Y che devono essere usati soltanto con raccordi standard luer maschi o set di somministrazione. Prima di collegare un raccordo luer maschio, preparare asepticamente la porta di accesso al sito di iniezione **SmartSite™** osservando il protocollo dell'Istituto. Non inserire aghi ipodermici o smussi nel sito di iniezione **SmartSite™**.

Bard et HuberPlus son marcas comerciales y/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi detentori. © 2017 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Set de infusión de seguridad de aguja no perforante HuberPlus™

INDICACIONES PARA SU USO: El set de infusión de seguridad de aguja no perforante **Huber Plus™** es un set de administración de seguridad IV con una aguja Huber no perforante de ángulo recto utilizado para acceder a puertos vasculares quirúrgicamente implantados. El set **Huber Plus™** se utiliza para administrar fluidos o para extraer sangre. El set **Huber Plus™** facilita una extracción segura de la aguja al encapsularla dentro de las aletas adjuntas, lo que ayuda a evitar lesiones de aguja al usar el dispositivo para acceder a los puertos vasculares.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Pensado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer 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.Ⓢ
- Al manipular el set **Huber Plus™**, siempre cumpla con las precauciones universales (control de infección) tal como aparecen especificas por los CCE (Centros de Control de Enfermedades) en Estados Unidos o su equivalente local.
- Se pueden producir pérdidas de fluido en los conectores Luer con el paso del tiempo o al desconectar los componentes — tenga en cuenta las precauciones universales para evitar la exposición a patógenos sanguíneos.
- Verifique que la abrazadera esté abierta y que no haya vueltas en la línea IV antes de preparar o iniciar el flujo.
- Si el dispositivo de seguridad del ala plegable no llega a cubrir completamente y a cerrar la aguja contaminada durante su extracción, ponga cuidado al manipular el set de infusión y elimino inmediatamente en un contenedor de material punzante.
- No limpie, reesterilice o reutilice el set **Huber Plus™**.
- Rx Only** PRECAUTION: La ley federal de EE.UU. limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por personal médico o por prescripción facultativa.
- Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlolo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

INSTRUCCIONES PARA SU USO (consúltense las figuras 1-4): Siempre examine la integridad de la piel del paciente sobre el septo del puerto antes de acceder a la zona correspondiente. Evite el acceso en caso de piel no intacta.

INSERCIÓN:

- Prepare la zona del puerto para un acceso esterilizado siguiendo el protocolo institucional para este tipo de procedimiento.
- Disponga el set de infusión utilizando una técnica aséptica de acuerdo con el protocolo institucional.
- Método de inserción:
 - Sujete la protección de la aguja con la mano no dominante.
 - Sujete la aleta vertical entre el pulgar y el dedo medio de la mano dominante, colocando la punta del dedo índice sobre la almohadilla correspondiente situada sobre la parte delantera de la aguja (figura 1).
 - Retire la protección de la aguja con la mano no dominante.
 - Ubique el septo del puerto con la mano no dominante y estabilízelo.
 - Inserte la aguja de manera perpendicular en el puerto de acceso vascular presionando hacia abajo con el dedo índice y apuntando al centro del septo del puerto. Avance la aguja a través de la piel y el septo hasta llegar al fondo del recipiente.
- Orienté las alas en puertos simples o dobles como se indica en la figura 2.
- Verifique la colocación correcta de la aguja aspirando sangre.
- Desagote de acuerdo con el protocolo institucional y cierre la abrazadera sobre la tubería de extensión.
- Abrazete la aguja a la zona de acuerdo con el protocolo institucional. No manipule la aguja una vez que esté en el septo.

EXTRACCIÓN:

- Siga el protocolo institucional para irrigación y acondicionamiento antes de prepararse para la extracción de la aguja.

- Con la mano no dominante, estableice el puerto.

- No sujete la aleta vertical durante la extracción. De otro modo podría provocar la inactivación del dispositivo de seguridad y posibles lesiones. Sujete los bordes exteriores del ala con el pulgar y el lateral del nudillo del índice (figura 4A), o con el pulgar y la punta del índice (figura 4B), y levante y apriete los dedos.

- Las alas se plegarán y se aferrarán a la aguja a medida que ésta se extrae del paciente (figura 5). Se debería oír un chasquido indicando que las alas están completamente cerradas y aferradas en torno a la aguja.

- Luego de su extracción, manipule el set **Huber Plus™** sosteniendo la tubería de extensión por detrás del ensamblaje del ala. Descheche cuidadosamente el set **Huber Plus™** en un contenedor de material punzante. Cambie el set de acuerdo con las directrices del Centro de Control de Enfermedades (CCE) de Estados Unidos y/o con las directrices de las instituciones locales.

INYECCIÓN SIN AGUJAS SMARTSITE™:

Las versiones "Y" de los sets de infusión **Huber Plus™** se proporcionan con los sitios de inyección sin agujas **SmartSite™** Y, que deberían utilizarse sólo con conectores masculinos estándar Luer en jeringas o sets de administración. Prepare asepticamente el puerto de entrada del sitio de inyección **SmartSite™** de acuerdo con el protocolo institucional antes de adjuntar un conector macho Luer. No inserte agujas hipodérmicas o romas en el sitio de inyección **SmartSite™**.

Bard y HuberPlus son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2017 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

HuberPlus™ veiligheidsinfusieset met niet-borende naald

GEBRUIKSAANWIJZING: De **Huber Plus™** veiligheidsinfusieset met niet-borende naald is een veiligheidsinfusieset van klasse IV met een niet-borende rechthoekige Huber-naald die wordt gebruikt om toegang te krijgen tot chirurgisch geïmplanteerde vasculaire poorten. De **Huber Plus™** Set wordt gebruikt voor het toedienen van vloeistoffen of het afnemen van bloed. De **Huber Plus™** Set vergemakkelijkt de veilige verwijdering van de naald door deze binnen in de vleugels in te kapselen, waardoor naaldprikkelsel wordt voorkomen bij toegang tot de vasculaire poort.



VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN:

- Bedeeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan het risico op infectie van 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 storing van het instrument, en/of tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.Ⓢ
- Al manipuler het gebruik van de **Huber Plus™** Set altijd de algemeen gebruikelijke voorzorgsmaatregelen (inzake infectiebestrijding) zoals voorgeschreven door de CDC (V.S.) of soortgelijke lokale instantie.
- In de loop der tijd kan bij het aansluiten van Luer-fittings of bij loskoppelen van componenten lekkage optreden — neem algemeen gebruikelijke voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan pathogenen in het bloed te voorkomen.
- Controleer of de klem open is en dat er geen kinken in de infuusslang zitten voordat u gaat voorspoelen of de vloeistof laat stromen.
- Als de veiligheidsvoorziening van de vouwvleugel de besmette naald tijdens het verwijderen niet volledig afdekt of afsluit, dient de infusieset zeer voorzichtig te worden behandeld in direct in een container voor scherpe voorwerpen te worden weggegooid.
- De **Huber Plus™** Set mag niet worden gereinigd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.
- Rx Only** VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Na gebruik vormt dit product een mogelijk biologisch gevaar. Het moet worden gehanteerd en afgevoerd zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

GEBRUIKSAANWIJZING (zie figuur 1—4):

Controleer altijd of de huid van de patiënt over het poortseptum onbeschadigd is voordat u toegang tot de infuusplaats krijgt. Vermijd poorttoegang als de huid beschadigd is.

INBRENGEN:

- Bereid de punctieplaats voor op steriele toegang volgens het protocol van uw instelling.
- Spool de infusieset met een aseptische techniek volgens het protocol van uw instelling.
- Inbrengmethode:
 - Pak de naaldbescherming vast met de niet-dominante hand.
 - Pak de verticale vin vast tussen duim en middenvinger van de dominante hand en plaats de punt van de wijsvinger op het voorspel vingerkussen dat zich direct over de voorkant van de naald bevindt (figuur 1).
 - Verwijder de naaldbescherming met de niet-dominante hand.
 - Zoek het poortseptum met de niet-dominante hand en stabiliseer.
 - Steek de naald loodrecht op de vasculaire toegangspoort door deze met de wijsvinger omlaag te drukken in de richting van het midden van het poortseptum. Steek de naald door de huid en het septum totdat u de bodem van het reservoir bereikt.
- Plaats de vleugels in de juiste stand in de enkele of dubbele poorten zoals afgebeeld (in figuur 2).
- Controleer de juiste plaatsing van de naald en aspireer.
- Spool volgens het protocol van uw instelling en sluit de klem op de verlengslang.
- Bevestig de naald op de betreffende plaats volgens het protocol van uw instelling. Wijzig de naald niet meer als deze zich eenmaal in het septum bevindt.

VERWIJDEREN:

- Volg het protocol van uw instelling voor de irrigatie en voorbereiding voordat u begint met de voorbereidingen voor het verwijderen.
- Stabiliseer de poort met de niet-dominante hand.
- Pak de verticale vin niet vast tijdens het verwijderen. Daardoor zou de veiligheidsvoorziening kunnen worden gedeactiveerd en kan letsel ontstaan. Pak de buitenste randen van de vleugel met de duim en zijknokkel van de wijsvinger (figuur 4A) en met de duim en de punt van de wijsvinger (figuur 4B) vast, til de vleugel omhoog en druk de vingers samen.
- De vleugels zullen in elkaar klappen en rondom de naald klemmen als het uit de patiënt wordt verwijderd (figuur 5). Een klikgeluid geeft aan dat de vleugels geheel gesloten zijn en de naald om-/afsluiten.
- Na verwijdering moet de **Huber Plus™** Set aan de verlengslang achter de vleugel worden vastgehouden. Gooi de **Huber Plus**

HuberPlus™ infusionsøst med ikke-udkernende sikkerhedskanyle

INDIKATIONER: **Huber Plus™** infusionsøst med ikke-udkernende sikkerhedskanyle er et sikkerhedsinfusionsstrømsæt til intravenøs brug med en ikke-udkernende, retvinklet Huber kanyle, som anvendes til at skabe adgang til kirurgisk implanterede vaskulære porte. **Huber Plus™** sættet anvendes til administration af væsker eller til blodprovetagning. **Huber Plus™** sættet gør det nemt at foretage sikker fjernelse af kanylen ved at indkapsle kanylen i vingerne for at hjælpe med at forebygge nålestikskader, når anordningen bruges til adgang til en vaskuler port.



FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER:

- Beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, kompromittere den strukturelle integritet og/eller ehndens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til uhedsfølelse og/eller beskadigelse, sygdom og/eller patients død. ❷
- Ved håndtering af **Huber Plus™** sættet skal almene forholdsregler (infektionskontrol) altid følges, som specificeret af CDC (USA) eller tilsvarende lokal institution.
- Der kan med tiden opstå lækage ved luerfitting-tilslutningerne eller når der fjernes komponenter—anvend almene forholdsregler for at undgå eksposering for blodoverførte patogener.
- Bekræft, at klemmen er åben og den intravenøse slange ikke er buget, inden priming eller start af flow.
- Hvis foldevingens sikkerhedsfunktion ikke fuldstændigt dækker og låser den kontaminerede kanyle under fjernelse, skal der udvises forsigtighed ved håndtering af infusionsøstet, og det skal straks kasseres i en beholder til skarpe genstande.
- Huber Plus™** sættet må ikke rengøres, resteriliseres eller genbruges.
- Rx Only** FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning påbyder, at denne enhed sælges af eller bestilles gennem en læge.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaft produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

BRUGSANVISNING (se figur 1—4):

Se altid efter, om patients hud er intakt og portseptum inden adgang til stedet. Undgå at bruge porten i ikke-intakt hud.

INDFØRING:

- Klargør portstedet til steril adgang ifølge institutionens protokol.
- Foretag priming af infusionsstedet med aseptisk teknik ifølge institutionens protokol.
- Foretrukket indføringsmetode:
 - Grib fat om kanylebeskyttelsen med den ikke-dominerende hånd.
 - Grib fat om den lodrette finne med den dominerende hånds tommelfinger og langemang, mens spidsen af pegefingern anbringes på fingerpudsen af den frie kant, der sidder direkte over kanylens forkant (figur 1).
 - Fjern kanylebeskyttelsen med den ikke-dominerende hånd.
 - Lokaliser portseptum med den ikke-dominerende hånd og stabiliser den.
 - Indfør kanylen lodret i den vaskulære adgangsport ved at trykke ned med pegefingern, mens der sigtes mod midten af portseptum. For kanylen frem gennem huden og septum, indtil den når bunden af reservoiret.
- Ret vingerne ind som enkelte eller dobbelte porte, som vist i (figur 2).
- Bekræft korrekt kanylplacering ved at aspirere blod.
- Gennemskyl ifølge institutionens protokol og luk klemmen på forlængerslangen.
- Fastgør kanylen til stedet ifølge institutionens protokol. Kanylen må ikke manipuleres, når den først er i septum.

FJERNELSE:

- Følg institutionens protokol til skylnyg og forberedelse inden klargøring til fjernelse af kanylen.
- Stabiliser porten med den ikke-dominerende hånd.
- Der må ikke gribes om den lodrette finne under fjernelse. Dette kan resultere i inaktivering af sikkerhedsfunktionen og mulig personskade. Grib fat om vingerne dybe kanter med tommelfinger og pegefingerspidens sidekno (figur 4A), eller tommelfinger og pegefingerspid (figur 4B), og løft og klem fingrene sammen.
- Vingerne vil folde ned og låse omkring kanylen, mens den fjernes fra patienten (figur 5). Du skulle høre et lille smæld, der angiver, at vingerne er helt lukket og det omkring kanylen.
- Efter fjernelse håndteres **Huber Plus™** sættet ved at holde forlængerslangen bag vingesamlingen. Kasser forsigtigt **Huber Plus™** sættet i en beholder til skarpe genstande. Skift sættet i henhold til retningslinjer fra Centers for Disease Control, CDC (Centre for sygdomskontrol) (USA) og/eller lokale eller institutionelle retningslinier.

SMARTSITE™ KANYLFRIT INJEKTIONSSTED: Y-udgaver af **Huber Plus™** sæt leveres med **SmartSite™** Y-kanylfrit infusionsstælle, som kun må bruges med standard han-luerfittinger på sprøjter eller administrationsøst. Klargør **SmartSite™** injektionsstedet aseptisk ifølge institutionens protokol inden påsætning af en han-luerfitting. Subkutane eller stumpe kanyler må ikke indføres i **SmartSite™** injektionsstedet.

Bard og HuberPlus er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2017 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt..

HuberPlus™ säkerhetsinfusionsset med icke urkärnande (non-coring) nål

INDIKATIONER: **Huber Plus™** Säkerhetsinfusionsset med icke urkärnande (non-coring) nål är ett säkert IV-tilförselset med en icke urkärnande, högvinklad Huber-nål som används för åtkomst till kirurgiskt implanterade kärtpor. **Huber Plus™** -sätet används för vätskeförfrsäll eller för blodprovtagning. **Huber Plus™** -sätet underlättar också borttagning av nålen genom att inkapsla nålen i vingarna för att minska risken för nålsticksskada när den används för åtkomst till en vaskulär injektionsport.



FÖRSIKTIGHETSFÖRESKRIFTER OCH VARNINGAR:

- Endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning och/eller omförpackning utsätter både patienten och användare för en infektionsrisk samt äventyrar instrumentets strukturella integritet och/eller grundläggande material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på instrumentet och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall. ❷
- När du hanterar **Huber Plus**-sätet skall du alltid följa universella (infektionskontroll) försiktighetsföreskrifter utfärdade av CDC (USA) eller motsvarande nationell myndighet.
- Läckage kan uppstå med luerkopplingar över tid eller när komponenterna kopplas från—följ universella försiktighetsföreskrifter för att förhindra exponering för blodburna patogener.
- Verifiera att klämman är öppen och att det inte finns några knutar på IV-setet innan du flödar eller intierar flödet.
- Om säkerhetsfunktionen vingeinfällning inte fullständigt täcker eller låser den kontaminerade nålen vid borttagning, skall du vara försiktig när du hanterar infusionssetet och omedelbart slänga det i en behållare för skärande/stickande avfall.
- Du får inte rengöra, omsterilisera eller återanvända **Huber Plus™**-sätet.
- Rx Only** FÖRSIKTIG: Förhållningssättet enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. Produkten kan utgöra en potentiell biologisk fara efter användning. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

BRUKSANVISNING (se fig. 1—4): Kontrollera alltid att patientens hud är oskadad vid portseptum innan du tränger in genom åtkomststället. Undvik åtkomst genom porten om huden är skadad.

INFÖRSEL:

- Preparera portstället för steril åtkomst enligt vedertagen sjukhusrutin.
- Flöda infusionssetet med aseptisk teknik enligt vedertagen sjukhusrutin.
- Införselmetod:
 - Fatta tag i nålskyddet med den icke-dominanta handen.
 - Fatta tag i vertikalfinnen med den dominanta handens tumme och långfinger och placera pekfingerspetsen på den främre fingernygen direkt över nålens främre del (figur 1).
 - Åvlägsna nålskyddet med den icke-dominanta handen.
 - Lokalisera portseptum med den icke-dominanta handen och stabilisera.
 - Stick in nålen vinkelrätt i den vaskulära åtkomstporten genom att trycka nedåt med pekfingret medan du tar sikte på mitten av portseptum. För nålen genom hud och septum tills den når behållarens botten.
- Orientera vingen i enkla eller dubbla portar enligt bilden (fig. 2).
- Verifiera korrekt nålplacering genom att aspirera blod.
- Spola enligt vedertagen sjukhusrutin och tillslut klämman på förlängningslangen.
- Sätt fast nålen vid stället enligt vedertagen sjukhusrutin. Hantera inte nålen när den är på plats i septum.

BORTTAGNING:

- Följ vedertagen sjukhusrutin för spolning och preparation innan du börjar förbereda dig för borttagning av nålen.
- Stabilisera porten med den icke-dominant hand.
- Fatta inte tag i vertikalfinnen under borttagning. Detta kan resultera i att säkerhetsfunktionen inaktiveras med möjlig personskada som följd. Fatta tag i vingens ytterkanter med tumme och sidan på pekfingerspets kноg (fig. 4A) eller tumme och pekfingerspets (fig. 4B) och kläm ihop fingarna och lyft. Vingarna viks ihop och låses runt nålen när avlägsnas från patienten (fig. 5). Ett snäppande ljud bör höras som indikerar att vingarna är helt stängda och låsta runt nålen.
- Efter avlägsnandet skall du hantera **Huber Plus™**-sätet genom att hålla förlängningslangen bakom vingmottaget. Släng varsamt **Huber Plus™**-sätet i en behållare för skärande/stickande avfall. Bt ut setet enligt riktlinjer från Centers for Disease Control (CDC) (U.S.A.) och/eller lokala lagar/ förordningar eller vedertagen sjukhusrutin.

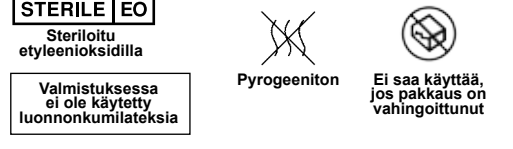
SMARTSITE™ NÅLFRIT INJEKTIONSSTÄLLE: Y™-versioner av **Huber Plus™**-seten levereras med **SmartSite™** Y-nålfrita infusionsställena, vilka endast bör användas med standard han-luerkopplingar på sprutor eller på införselset. Preparera **SmartSite™** -införselporten med aseptisk teknik enligt vedertagen sjukhusrutin innan du monterar en han-luerkoppling. Stick inte in i hypodermiska eller trubbiga nålar i injektionsstället i **SmartSite™**.

Bard och HuberPlus är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2017 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

HuberPlus™ ontton neulan turvainfuusiosetti

KÄYTTÖOHJEET: **Huber Plus™** Ontton neulan turvainfuusiosetti on turvaluokan IV antosetti, jossa on otto oikeakulmainen Huber-neula, jota käytetään kirurgisesti implantoituihin verisuoniaukkoihin pääsemiseen. **Huber Plus™** -settiä käytetään nesteiden antamiseen tai veren poistamiseen. **Huber Plus™** -setti helpottaa neulan turvallisaa poistamista eristämällä neulan siipien sisään estäen näin neulanpistovammat käytettäessä laitetta verisuoniaukkoihin pääsemiseen.



VAROTOIMENÄ JA VAROITUKSET:

- Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleen käyttö ja/tai pakkaus voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektiotestin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja malliominaisuudet, mikä voi johtaa laitevian ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. ❷
- Huber Plus™** -settiä käytettäessä on noudatettava aina yleisiä (infektion hallinnan) varotoimia, jotka on määrittänyt CDC (U.S.A.) tai vastaava paikallinen lueri.
- Vuotoa voi ajan oloon esiintyä luerin liitännässä tai komponenttien irotettaessa—käytä yleisiä varotoimia, jotta vältyttäen veren kulluttamisen patogeenien altistumiselta.
- Tarkista, että puristin on auki ja ettei ennen ensitäyttöä tai virtauksen aloittamista IV-linjassa ole mutkia.
- Jos kokoonlittettava valmistuslaite ei peitä kokonaan eikä lukitse saastunutta neulaa poiston aikana, ole varovainen käsittelessään infusioasettiä ja hävitä se välittömästi terävien esineiden astiaan.
- Älä puhdistu, steriloit tai käytä **Huber Plus™** -settiä uudelleen.
- Rx Only** VAROITUS: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkärei tai lääkärin määräyksellä.
- Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyvaksytyn lääketieteellisen käytännön ja paikallisten, valtion ja liittovaltion sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET (katso kuvat 1—4): Tarkista aina potilaan ihon ehys aikon väläkalvon yläpuolella ennen pistokohtaan menemistä. Vältä menemistä koskemattoman ihon aukkoon.

SISÄÄNASETUS:

- Valmistele steriili pääsy aukkopaiikkaan laitoksen ohjeita noudattaen.
- Valmistele infusioasetti käyttämällä aseistista tekniikkaa laitoksen ohjeita noudattaen.
- Sisäänasetuksenä:
 - Tartu neulan suojukseen huonommalla kädellä.
 - Tartu pystysyivekkeeseen sen ollessa paremman käden peukalon ja keskisormen välissä asettaen samalla etusormen pää sormen etuosan pehmusteelle, joka on suoraan neulan etuosan yläpuolella (kuva 1).
 - Poista neulan suojus huonommalla kädellä.
 - Paikanna aukon väläkalvo huonommalla kädellä ja vakauta.
 - Pistä neula kohtisuorassa verisuonen sisäänmenoaukkoon painaen etusormella alasään ja samalla tähdäten aukon väläkalvon keskikohtaan. Vie neula ihon ja väläkalvon läpi aina säiliön poijtaan saakka.
- Suuntaa siivet yhdessä tai kahdessa aukossa kuten (kuva 2) osoittaa.
- Tarkista neulan sijoittuminen verta imemällä.
- Huutele laitoksen ohjeiden mukaan ja sulje jatkokuitkien puristin.
- Kiinnitä neula paikalleen laitoksen ohjeita noudattaen. Älä manipuloi neulaa, kun se on väläkalvossa.

POISTAMINEN:

- Noudata huuhdeltun ja valmistelun osalta laitoksen ohjeita ennen neulan poiston valmistelua.
- Vakautu aukko huonommalla kädellä.
- Älä tartu pystysyivekkeeseen poiston aikana. Tästä voi seurata turvalaitteen inaktiivittuminen ja mahdollinen vamma. Tartu siiven ulkoreunoihin peukalolla ja etusormen sivutaippeella (kuva 4A) tai peukalolla ja etusormen päällä (kuva 4B) ja nosta puristaen sormia yhteen.
- Siivet kääntyvät yhteen ja lukittuvat neulan ympärille sitä potilaasta poistettaessa (kuva 5). Napsahduksaan tulee kuulua, mikä merkitsee, että siivet ovat sulkeutuneet täysin ja lukittuneet neulan ympärille.
- Käsittele poiston jälkeen **Huber Plus™** -settiä pitäen jatkokuitet siiveyksikön takana. Hävitä **Huber Plus™** -setti huolellisesti terävien esineiden astiaan. Vaihda setti CDC:n (Centers for Disease Control)(U.S.A.) ja/ tai paikallisten tai laitoksen ohjeiden mukaan.

SMARTSITE™ NEULATON INJEKTIOKOHTA: **Huber Plus™** -settien Y™-versioiden toimituksessa on **SmartSite™** -n Y-neulatton injektiokohdat, joita tulee käyttää vain, kun riisuke- ja antosettiä on koiraspuoliset vakio lueri-liittimet. Valmistele aseptisesti **SmartSite™** -injektiokohdan sisäänmenoauko laitoksen ohjeiden mukaan ennen koiraspuolisen luer-liittimen kiinnittämistä. Älä laita ihonalaisia tai tylsiä neuloja **SmartSite™**-injektiokohtaan.

Bard ja HuberPlus ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä/rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

A Bard és a HuberPlus a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy tulajdonosa védjegyének minősül. © 2017 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

HuberPlus™ biztonsági infúziós készlet, nem roncsoló “non-coring” tűvel

HASZNÁLATI UTASÍTÁS: A **Huber Plus™** biztonsági infúziós készlet, nem roncsoló “non-coring” tűvel egy intravénás adagoló készlet, nem roncsoló “non-coring” derékszögű Huber-tűvel, sebészetiileg beültetett vaskuláris hozzáférési eszközökhöz. A **Huber Plus™** készlet folyadékok beadagolásához és vérvételezés használatához. A **Huber Plus™** készlet lehetővé teszi a tű biztonságos eltávolítását azáltal, hogy a tű szárnyak közé van ültetve, ami segít a tű okozta sérülések elkerülésében, amikor az eszközt a vaskuláris hozzáférési helyeknél használják.



Figyelmeztetések és veszélyek:

- Egyszer használatú 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 anyagai és tervezési karakterisztikáját, mely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet. ❷
- A **Huber Plus™** készlet alkalmazásakor mindig követni kell az általános (fertőzés elleni) elővigyázatossági követelményeket, a CDC (USA) vagy helyi megelőzőellenőrlési előírásai szerint.
- Szivárgás léphet fel a Luer-csatolóknál, vagy a komponensek szétválásaiakor, ezért be kell tartani az általános elővigyázatossági előírásokat, hogy elkerülhető legyen a vér által szállított kórokozókkal való érintkezés.
- Ellenőrizni kell, hogy a csipetkék ki vannak-e nyitva, és nincsenek csomók az intravénás vezetékeken.
- Ha a kihúzásnál a behajtható biztonsági szárnyak nem takarják be és zárják le teljesen a szennyezett tűt, akkor óvatosan kell kezelni az infúziós készletet, és azonnal el kell dobni a тұtártó dobozba.
- A **Huber Plus™** készletet nem szabad tisztítani, vagy újraszterilizálni.
- Rx Only** FIGYELEM: A szövetségi törvények szerint ezt az eszközt csak orvosok árusíthatják vagy orvosi rendelvényre árusítható.
- Használat után a termék biológiai veszélyforrás. Kezelje és selejtezze ki a vonatkozó orvosi gyakorlatnak, valamint helyi és országos törvényeknek és előírásoknak megfelelően.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (1-4. ábrák): A hozzáférést előtű mindig meg kell vizsgálni a beteg bőrének sérülésmertességét a bemeneti hely szeptumja fölött. Sérült bőr esetén kerülni kell a behelyezést.

BEHELYEZÉS:

- A bemeneti helyet a körházi előírásoknak megfelelően sterilizálni kell.
- Az infúziós készletet a körházi előírások szerint aseptikusan kell előkészíteni.
- Behelyezési eljárás:
 - A tű védőjét az ügyetlenebbik kézzel meg kell fogni.
 - A függőleges fület az ügyetesebb kéz hüvelykujja és középső ujja közé kell fogni, miközben a mutatóujj hegyét az előlűs ujjtámasztóra helyezüük, amely közvetlenül a tű előtt található (1. ábra).
 - A tű védőjét az ügyetlenebbik kézzel el kell távolítani.
 - Az ügyetlenebbik kézzel meg kell keresni, és rögzíteni kell a hozzáférési hely szeptumját.
 - A tűt a vaskuláris hozzáférési helyre merőlegesen kell behelyezni, mutatóujjal történő nyomással, és közben a szeptum középebe kell célozni. A tűt be kell tolni a bőrön, és a szeptumon keresztül, amíg el nem éri a beépített eszköz alját
- A szárnyakat be kell állítani az egyszeres vagy kétszeres hozzáférési helyeknél a 2. ábra szerint.
- A tű megfelelő elhelyezkedését egy kis vér visszaszívásával kell ellenőrizni.
- A körházi előírások szerint kell átöblíteni az eszközt, és zární kell a kivezető csövet csipetőjé.
- A bemeneti helyet a körházi előírások szerint kell biztosítani. A tűt a szeptumba történő behelyezés után nem szabad mozgatni.

ELTÁVOLÍTÁS:

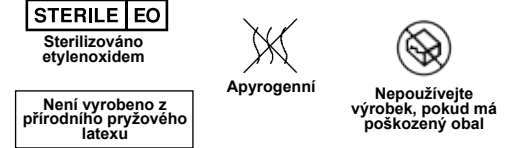
- A tű eltávolítása előtt a körház előírásai szerint kell átmosni és előkészíteni a tűt.
- A bemeneti helyet az ügyetlenebbik kézzel rögzíteni kell.
- Az eltávolítás során a függőleges fület nem szabad megfogni. Ez a biztonsági funkció megszűnéséhez és sérülést okozhat. A szárny külső szélét a hüvelykujj és a mutatóujj oldalá (4A ábra), vagy a hüvelykujj és a mutatóujj hegye (4B ábra) közé kell fogni, majd fel kell emelni, és össze kell szorítani az ujjakat.
- Miközben a tűt eltávolítja a betegből, a szárnyak maguktól behajódnak és bezáródnak a tű körül (5. ábra). Ekkor kattán hang hallatszik, amely azt jelzi, hogy a szárnyak teljesen bezáródtak és körbezárta a tűt.
- Az eltávolítás után a **Huber Plus™** készletet a szárnyak mögött, a kivezető csőnél kell megfogni. A **Huber Plus™** készletet óvatosan el kell dobni a тұtártóba. A készlet cseréjét a CDC (USA) és/vagy a helyi vagy intézményi szabályoknak megfelelően kell elővégezni.

SMARTSITE™ TŰNELKŰLI INJEKCIÓS HELY: A **Huber Plus™** készlet Y™ verziója a **SmartSite™** Y tűnélküli injekciós helyely együtt kerül forgalomba, amelyet csak standard “fű” Luer-csatolóval ellátott fecskendőknel vagy bevezető készleteknel lehet alkalmazni. A **SmartSite™** injekciós hely bevezetési helyét, a “fű” Luer-csatolóval való kapcsolás előtt, az intézményi előírásoknak megfelelően aseptikusan kell előkészíteni. Nem szabad hipodermiás vagy tópa tűt helyezni a **SmartSite™** injekciós helybe.

A Bard és a HuberPlus a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy tulajdonosa védjegyének minősül. © 2017 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Bezpečnostní infúzní souprava s atraumatickou jehlou HuberPlus™

POUŽITÍ: Bezpečnostní infúzní souprava s atraumatickou jehlou **Huber Plus™** je bezpečnostní sada pro IV aplikace s atraumatickou prvohlou Huberovou jehlou, která se používá ke vstupu do chirurgicky implantovaných cévních portů. Souprava **Huber Plus™** slouží k aplikaci tekutin či odběru krve. Souprava usnadňuje bezpečné vyjmutí jehly jejím zapořezním do křidélek, předchází tak možnému pichnutí jehlou při práci s ní a cévním portem.



UPOZVORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Určeno pro jednorožové použití. NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU. Opětovné používání a/nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, oslabit strukturní integritu a/nebo nebytné vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadé zařízení a/nebo ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. ❷
- Při manipulaci se soupravou dodržujte obecné zásady k prevenci infekce stanovené americkými středisky CDC i místní ekvivalenty.
- Občasnou netěsností luerových spojek či při rozpořování hadiček může dojít k úniku biologických tekutin — dodržujte obecné zásady bezpečnosti i ochranné před krevními patogeny.
- Před napouštěním infúzní linky či spuštěním infúze zkontrolujte, zda je svorka otevřena a linka nejsou překroucené.
- Pokud skládá křidéla během vyjímání zede zaskrzují kontaminovanou jehlu, manipulujte se soupravou opatrně a ihned po vyjmutí ji odhodte do sběrné nádoby na ostré předměty.
- Soupravu nečistěte, nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
- Rx Only** UPOZORNĚNÍ: Federální předpisy USA omezují prodej či objednávání tohoto zařízení pouze na lékaře.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Zacházejte s ním a likvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými zákony a předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ (viz obr. 1—4):

Před vstupem do portu vždy zkontrolujte neporušenost kůže pacienta nad septem porta. Pokud je kůže porušena, port nepoužívejte.

ZÁVEDNÍ:

- Připravte oblast portu ke sterilnímu zavedení podle protokolu instituce.
- Asepticky propláchněte a naplňte infúzní soupravu.
- Zavedení:
 - Uchopte kryt jehly nedominantní rukou.
 - Uchopte vertikální pšoku mezi palcem a prostředníčkem dominantní ruky a opřete špičku ukazováčku o polštářek umstýny ve střední jehle (obr. 1).
 - Sejměte kryt jehly nedominantní rukou.
 - Nedominantní rukou vyhleďte septum portu a stabilizujte.
 - Zaveďte jehlu kolmo do cévního portu tlakem ukazováčku a mějte pŕitom na střed septu. Zaveďte jehlu dále přes kůži a septum, dokud nenarazíte na dno portu.
- Zorientujte křidéla v jednoduchém či dvojitým portu tak, jak je patrné z (obr. 2).
- Zkontrolujte správné zavedení jehly aspirací krve.
- Propláchněte díle protokolu instituce a uzavřete svorku na nastávné hadičce.
- Fixujte jehlu podle protokolu instituce. Po vstupu jehlou do septa už si nemanipulujte.

ODSTRANĚNÍ:

- Připravte odstranění jehly irigací a přípravou místa podle protokolu instituce.
- Nedominantní rukou stabilizujte port.
- Při vyjímání vertikální pšoku nedržte. Mohlo by tak dojít k inaktivaci bezpečnostního prvku a možnému poranění. Uchopte vnější hrany křidéla palcem a bočním kloubem ukazováčku (obr. 4A) či palcem a špičkou ukazováčku (obr. 4B). Zvedněte a stiskněte pŕitom prstý k sobě.
- Křidéla se při vytahování jehly složí a uzamknou kolem ní (obr. 5). Uzavření a uzamčení křidélek kolem jehly je signalizováno klapnutím.
- Po vyjmutí jehly držte při manipulaci soupravu za nástavné hadičky a za křidéla. Soupravu opatrně odhďte do sběrné nádoby na ostré předměty. Cely systém vymyjte podle doporučení amerických středisek CDC, místních předpisů či směrnice instituce.

BEZBEHŮVY INJEKČNÍ ADAPTÉR SMARTSITE™:

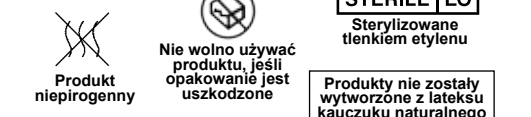
Rozvoženě verze souprav **Huber Plus™** jsou dodávány s bezhlohými injekčními adaptéry **SmartSite™**, které lze používat pouze se stříkačkami či aplikačními soupravami vybavenými standardním kónusem luer. Před pŕipravením kónusu adaptérový port **SmartSite™** asepticky připravte podle protokolu instituce. Do adaptéru nezavádějte hypodermické jehly a jehly s tupým hrotem.

Bard a HuberPlus jsou obchodními známkami a/nebo registrovanými obchodními známkami společnosti C. R. Bard, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníkŮ.

© 2017 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

HuberPlus™ zestaw do wlewów z igłą niewprowadzającą materiału do światła (non-coring)

WSKAZANIA DO UŻYCIA: Zestaw do wlewów **Huber Plus™** z igłą niewprowadzającą materiału do światła (non-coring) to zestaw z igłą Huber typu non-coring zajęgą w prawo, służący do bezpiecznego podawania dożylnego do portów żylnych wszczepionych chirurgicznie. Zestaw **Huber Plus™** może być używany do podawania płynów lub pobierania krwi. Zestaw **Huber Plus™** ułatwia bezpieczne wyjmowanie igły poprzez ocienienie igły skrzydełkami — dzięki temu w przypadku wprowadzania urządzenia do portów żylnych nie dochodzi do zranień.



PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA:

- Przeznaczone do jednorazowego użyciu. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta. ❷
- Podczas korzystania z zestawu **Huber Plus™** należy zawsze stosować uniwersalne (kontrola infekcji) środki ostrożności określone przez agencję CDC (USA) lub równoważny urząd w danym kraju.
- W miarę korzystania z urządzenia może dochodzić do wycieków płynu przez złącze Luer lub podczas rozłączania elementów — należy stosować uniwersalne środki ostrożności, aby zapobiec narażeniu na kontakt z czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią.
- Przed napnieniem i rozpoczęciem wlewu należy sprawdzić, czy zasklepi jest otwarty, a rurka prowadząca wlew nie jest zajęga.
- Jeżeli podczas wyjmowania igły zaginane skrzydełka nie obejmują i nie blokują całkowicie zanieczyszczonej igły, należy zachować ostrożność, a następnie niezwłocznie wyrzucić zestaw do pojemnika przeznaczonego na ostro zakończone przedmioty.
- Zestawu **Huber Plus™** nie należy zakać, powtórnie sterylizować ani powtórnie używać.
- Rx Only** PRZESTROGA: Prawdo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez