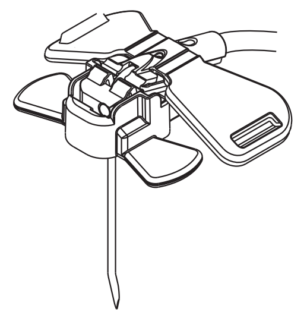
BARD

MiniLoc™

Safety Infusion Set



English	Instructions for Use	Non-Coring Safety Huber Needle
Deutsch	Gebrauchsanweisung	Nicht Stanzende Nadel
Français	Mode d’emploi	Aiguille Atraumatique
Italiano	Istruzione per l’usoe	Ago Non Recidente di Sicurezza
Español	Instrucciones de uso	Aguja de Seguridad Huber
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	Huber veiligheidsnaald (non-coring)
Português	Instruções de Uso	Agulha Atraumática de Segurança Huber
Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης	Βελόνα Καθετηριασμού Ασφαλείας Huber
Dansk	Brugsanvisning	Ikke-borende Huber sikkerhedsnål
Svenska	Bruksanvisning	Hubernål med skyddsfunktion (ej membranurholkande)
Suomi	Käyttöohjeet	Kairaamaton Huber-turvaneula
Polski	Instrukcje obsługi	Bezpieczna, nie wycinająca otworu igła ze szlifem Hubera
Magyar	Käyttöohjeet	Használati utasítások
Česky	Návod k použití	Bezpečná netraumatická Huberova jehla
Türkçe	Kullanma Talimatı	Atravmatik Yuvarlak Huber İğne

℞ Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
La loi fédérale (E.-U.) n’autorise la délivrance de ce système qu’à un médecin ou sur prescription d’un médecin.
In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.
La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
As Leis Federais (E.U.A.) determinam que a venda deste dispositivo seja realizada restritamente por um médico ou por ordem deste.
Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Fψderal lov i USA begrζnser denne anordning til salg af eller pε bestilling af en lζge.
Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.
Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
Ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.
A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.

Bard Access Systems, Inc.
Salt Lake City, UT 84116 (USA)
801-595-0700
www.bardaccess.com
Customer Service: 800-545-0890
Clinical Information: 800-443-3385

Bard and MiniLoc are trademarks and/or registered trademarks C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Bard et MiniLoc sont des marques et/ou des marques désposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une société affiliée.
Bard und MiniLoc sind Markenzeichen und/oder eingetragene Markenzeichen der C. R. Bard, Inc. oder eines ihrer Partner.
Bard e MiniLoc sono marchi commerciali e/o depositati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Bard y MiniLoc son marcas comerciales y/o marcas registradas de C. R. Bard, Inc. o de una empresa afiliada.
Bard en MiniLoc zijn handelsmerken/gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een geaffilieerd bedrijf.
Bard e MiniLoc são marcas e/ou marcas registradas da C. R. Bard, Inc. ou uma afiliada.
Τα Bard και MiniLoc αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της εταιρίας C. R. Bard, Inc. ή θυγατρικής της εταιρίας.
Bard og MiniLoc er varemærker og/eller registerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et datterselskab.
Bard och MiniLoc är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dess dotterbolag.
Bard ja MiniLoc ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Bard i MiniLoc są nazwami handlowymi lub zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub firm z nią stowarzyszonych.
A „Bard” és a „MiniLoc” nevek a C. R. Bard, Inc. cégnek, illetve egy társvállalatának védjegyei és /vagy bejegyzett védjegyei.
Bard a MiniLoc jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky firmy C. R. Bard, Inc. nebo jedné z jejích přidružených společnosti.
Bard ve MiniLoc C. R. Bard, Inc. veya bir yan kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

©2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved / Tous droits réservés / Alle Rechte Vorbehalten / Tutti i diritti riservati /Reservados todos los derechos /Alle rechten voorbehouden. /Todos os direitos reservados /Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος /Alle rettigheder forbeholdes /Alla rättigheter förbehÍlls. /Kaikki oikeudet pidätetään /Wszystkie prawa zastrzeżone /Minden jog fenntartva /Všechna práva vyhrazena /Tüm hakları saklıdır.

0718495 0808R

	English	Deutsch	Français	Italiano	Español	Nederlands	Português	Ελληνικά	Dansk	Svenska	Suomi	Polski	Magyar	Česky	Türkçe
STERILE EO	Sterile by Ethylene Oxide	Sterilisiert mit Äthyenoxid	Stêrilisé á l’oxyde d’éthylène	Sterilizzato con gas ossido di etilene	Esterilizado con óxido de etileno	Steriel	Estéril	Αποστειρωμένο	Steril	Steril	Steriili	Sterylne	Steril	Sterilní	Steril
②	Single Use. Do Not Resterilize	Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.	Produit à usage unique - Ne pas restériliser	Monouso. Non risterilizzare	De un solo uso. No reesterilizar	Eenmalig gebruik	Uso único. Não re-utilize.	Μιας χρήσης. Μην το επαναποστειρώνετε	Til engangsbrug	Endast för engångsbruk. Får inte resteriliseras.	Kertakäyttöinen.Ei saa steriloida uudelleen.	Jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie	Egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra!	Pro jedno použití. Neprovádějte opakovanou sterilizaci.	Tek Kullanımlıktır, Tekrar Sterilize Etmeyin.
⚠	Attention, See Instructions For Use	Achtung! Gebrauchsanweisung beachten	Attention, voir le mode d’emploi	Attenzione, Leggere attentamentele istruzioni per l’uso	Atención, Consulte las instrucciones de uso	Attentie Raadpleeg de instructies voor gebruik.	Atenção! Consulte as instruções de uso.	Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	OBS! Se brugsanvisningen.	Obs! Se bruksanvisningen.	Huomio, lue käyttöohjeet.	Uwaga. Zobacz Instrukcję obsługi	Figyelem! Lásd a Használati utasításokat.	Pozor: viz Návod k použití	Dikkat! Kullanım Talimatına Bakınız.
⌛	Use By	Verfallsdatum	Date limite d’utilisation	Data di scandenza	Utilizar antes de	Niet gebruiken na	Data de expiração	Ανάλωση έως	Anvend inden	Används före	Käytettävä ennen	Data ważności	Felhasználhatóság lejárati ideje	Datum použitelnosti	Son Kullanma Tarihi
◈	Contents	Inhalt	Contenu	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο	Indhold	Innehåll	Sisältö	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerik
LOT	Lot Number	Chargennr.	Numero du Lot	Numero di lotto	Número de lote	Lotnummer	Número do lote	Αριθμός Παρτίδας	Lotnummer	Satsnummer	Eränumero	Numer partii	Tételszám	Číslo šarže	Lot Numarası
REF	Reorder Number	Bestellnummer	Code article	Numero di codice	Número para pedidos	Bestelnummer	Número para pedidos	Αριθμός Παραγγελίας	Genbestillingsnummer	Beställningsnummer	Tilausnumero	Numer katalogowy	Újrarendelési szám	Číslo pro objednávku	Tekrar Sipariş Verme Numarası
	Y-Site	Y-Injektionsstelle	Site d’injection en Y	Sito di iniezione a Y	Lugar de inyección en Y	Y-stuk	Lugar da injeção em Y	Περιοχή Υ	Y-sted	Y-ställe	Y-kohta	Złączka trójdzielna (typu Y)	Y-befecskendezés-telepítés	Y spojka	Y Bağlantısı
	Needleless Y-injection site	Stelle zur nadellosen Y-Injektion	Site injection Y sans aiguille	Sito iniezione Y senza ago	Canalización "Y" sin aguja	Naaldloos Y-stuk voor injectie	Lugar da injeção em Y sem agulha	Περιοχή ένεσης Υ χωρίς βελόνα	Nåleløst Y-injektionssted	Nålfritt Y-injiceringsställe	Neulaton Y-injektiokohta	Miejsce iniekcji bezigłowej na złączce trójdzielnej	Tű nélküli Y-befecskendezés-telepítés	Bezjehlová Y spojka	İğnesiz Y Enjeksiyon Yeri
	Priming Volume	Füllvolumen	Volume d’amorçage	Volume di priming	Capacidad de cebado	Voorvulcapaciteit	Capacidade de inoculação	Χωρητικότητα πλήρωσης	Begyndelseskapacitet	Flödningsvolym	Esitäyttötilavuus	Pojemność wstępna	Feltöltési űrtartalom	Kapacita naplnění	Priming (Hazırlık) Kapasitesi
🏭	Manufactured by	Hergestellt von	Fabriqué par	Fabbricato da	fabricado por	Vervaardigd door	Fabricado por	Κατασκευάστηκε από	Fremstillet af	Tillverkare	Valmistaja	Wyprodukowane przez	Gyártotta:	Výrobce	İmalatçı
LATEX	Latex Free	Latexfrei	Ne contient pas de latex	Privo di lattice	Libre de Látex	Latexvrij	Sem látex	Χωρίς λατέξ	Latexfri	Latexfri	Lateksiton	Nie zawiera gumy lateksowej	Latex-mentes	Bez obsahu latexu	Lateks İçermez
DEHP	PVC Tubing Does Not Contain DEHP	PVC-Schlauch enthält kein DEHP	Tubulure en PVC ne contient pas de DEHP	Tubo in PVC Non Contiene DEHP	Los tubos de PVC no contienen DEHP	PVC-slangen bevatten geen diethylhexylftalaat (DEHP)	O tubo de PVC não contém DEHP	Η σωλήνωση PVC δεν περιέχει DEHP	PVC-slange indeholder ikke DEHP	PVC-slang innehåller ej DEPH	PVC-letku ei sisällä DEHP:tä.	Rurki PCW nie zawierają DEHP	A PVC csővezeték nem tartalmaz DEHP-t (dietil-hexil-ftalátot)	Hadičky z PVC neobsahují DEHP	PVC Tüp DEHP İçermez
P	Patent Information	Patentinformation	Information concernent les brevets	Informazioni sui brevetti	Información sobre patentes	Octrooi-informatie	Informação sobre patentes	Πληροφορίες ασθενούς	Patentinformation	Patientinformation	Patenttitiedot	Informacje patentowe	Szabadalmi információ	Informace o patentu	Patent Bilgisi
®	Registered Trademark	Registriertes Warenzeichen	Marque déposée	Marchio registrato	Marca registrada	Geregistreerd handelsmerk	Marca registrada	Σήμα κατατεθέν	Registreret varemærke	Registrerat varumärke	Rekisteröity tavaramerkki	Zastrzeżony znak handlowy	Bejegyzett védjegy	Registrovaná ochranná známka	Tescilli Ticari Marka
TM	Trademark	Warenzeichen	Marque de fabrique	Marchio commerciale	Marca comercial	Handelsmerk	Marca comercial	Εμπορικό σήμα	Varemærke	Varumärke	Tavaramerkki	Znak handlowy	Védjegy	Ochranná známka	Ticari Marka

English

Indications for Use:
This product is a safety intravascular administration set and is indicated for the administration of fluids and drugs, or blood sampling through surgically implanted vascular ports. It is designed to help protect against exposure to bloodborne pathogens caused by accidental needlestick injuries. This product utilizes a non-coring right angle Huber needle and is available with and without an adaptable Y-site which will accommodate the addition of a needleless access or standard injection port. The product is a sterile, non-pyrogenic, single use device. It is recommended that this product be changed in accordance with U.S. Centers for Disease Control (CDC) guidelines for administration sets, local or country specific guidelines, professional standards of practice, and/or according to your institution's policy for Huber needle IV administration sets. Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.

Warnings:
- Fully tighten all connections, Y-site end caps, or needleless connectors before use. Failure to attach an end cap or appropriate needleless device after removing a male luer locking end cap or needleless connector can result in an embolism or bleeding.
- This is a single-use product. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.
- Failure to use the device correctly (securely hold finger tabs down; firmly pull wings up until you hear or feel a “click” and visually observe the orange dot 6) when removing needle from port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle; if too long, needle and/or portal may be damaged at insertion; if too short, needle may not completely pierce portal septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or needle may be blocked.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and all applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.
- Do not alter this device.

Cautions:
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Care must be taken to avoid accidental needlesticks.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- High pressure or use with power injectors may cause leakage or damage. It is necessary to know the maximum pressure rating for the implanted port which you are accessing.
- Confirm correct needle placement in the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement per institutional protocol.
- Do not remove and reinsert the needle into the port.
- Avoid excessive manipulation once the needle is in the port.
- Follow all instructions, contraindications, warnings, cautions and precautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needleless systems, as specified by the respective manufacturer.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.

Instructions For Use:
Use aseptic technique. Refer to the numbered illustrations when using this device.
1. Prepare port site for sterile needle insertion. 1
2. Attach a 10 cc syringe containing normal saline to the proximal Luer lock connection of the safety Huber needle infusion set. Grasp the colored wings and remove the needle cover.
3. Prime and flush the infusion set. 2 Insert needle perpendicular into the port septum. 3 Verify patency. Dress and secure site per institutional protocol. 4 Begin injection, infusion, or blood aspiration per institutional procedure.
4. **PORT DEACCESS**: After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close the clamp while injecting the last 0.5 cc of solution. Stabilize the port by **Securely Holding** the finger tabs down; 5A **Firmly Pull** the wings up until you hear or feel a **“click”** 5B and visually observe the orange dot. 6
5. Dispose of set in a sharps container.

Deutsch

Indikationen:
Dieses Produkt ist ein Sicherheitsset zur intravaskulären Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten oder zur Blutentnahme durch implantierte Ports. Es ist so konstruiert, daß es bei versehentlichen Verletzungen durch Nadelstiche vor dem Eindringen von hämatogenen Krankheitserregern schützt. Dieses Produkt nutzt eine nicht stanzende rechtwinklige Hubernadel. Es gibt sie mit oder ohne anpassungfähige Y-Site, wodurch die Anbringung eines nadellosen oder Standardinjektionsports vereinfacht wird. Es ist ein steriles, pyrogenfreies Gerät zur einmaligen Verwendung. Es wird empfohlen, dieses Gerät gemäß den geltenden Hygienevorschriften für Hubernadeln auszuwechseln. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, falls es beschädigt zu sein scheint oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt war.

Warnungen:
- Ziehen Sie vor Gebrauch alle Anschüsse, Verschlusskapen zur Y-Seite oder nadellose Verbindungen gut fest. Wenn Sie vergessen, eine Verschlusskappe oder ein entsprechendes nadelloses Gerät nach Entfernen der Verschlusskappe auf dem Luerhahnverschluss oder der nadellosen Verbindung anzubringen, kann dies zur Luftembolie oder Blutungen führen. Blutungen führen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. DAS PRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. ES DARF NICHT RESTERILISERT WERDEN.
- Die falsche Verwendung dieses Produkts (Halten Sie die Haltelaschen fest nach unten, ziehen Sie die Flügel kräftig hoch, bis Sie ein Klicken hören oder fühlen können und beobachten Sie den orangefarbenen Punkt 6) beim Entfernen der Nadel von der Port kann dazu führen, daß die Nadel aus dem Port erneut herauskommt. Dabei besteht die Gefahr von Nadelstichverletzungen mit einer kontaminierten Nadel.
- Stellen Sie sicher, daß Sie die richtige Nadellänge wählen, je nach Tiefe des Portreservoirs, der Gewebestärke und der Stärke von Verbänden unter dem Knick der Nadel. Bei einer zu langen Nadel können beim Einführen Port und/oder Nadel beschädigt werden. Wenn die Nadel zu kurz ist, kann sie u. U. nicht weit genug in das Septum des Ports eindringen, was zur Abgabe von Medikamenten in umliegende Gewebe und/oder zum Blockieren der Nadel führen kann.
- Die weitere Behandlung und Entsorgung müssen gemäß etablierter medizinischer Praxis und unter Berücksichtigung der zutreffenden Gesetze und Erlasse erfolgen. Nach Verwendung birgt das Produkt ein Kontaminationsrisiko.
- Verändern Sie das Gerät in keiner Weise.

Warnhinweise:
- Lesen und befolgen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anweisungen.
- Gehen Sie vorsichtig vor, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden.
- 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.
- Bestätigen Sie den richtigen Sitz der Nadel im Portreservoir durch Aspiration von Blut, bevor Sie eine Substanz infundieren. Falls Sie Zweifel am richtigen Sitz der Nadel haben, führen Sie eine radiographische Färbung durch, um die Plazierung nach klinischem Protokoll sicher zu stellen.
- Nadel nicht aus dem Port entfernen und dann neu einführen.
- Vermeiden Sie übermäßige Manipulation sobald die Nadel im Port sitzt.
- Befolgen Sie bei allen Infusionen die Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen auf Ports, IV Pumpen, IV Sets und nadellosen Systemen der jeweiligen Hersteller.
- Falls Sie ein Patientenkomfortpolster verwenden, wechseln Sie den Verband (Patientenkomfortpolster) entsprechend institutsinternem Protokol.
- Halten Sie die allgemein geltenden Verfahren zur Infektionskontrolle ein.

Gebrauchsanweisung:
Aseptische Maßnahmen beachten. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieses Produkts beachten Sie bitte die numerierten Abbildungen.
1. Desinfizieren Sie die Haut über dem Port für die Punktion mit einer sterilen Nadel. 1
2. Bringen Sie am proximalen Lueranschluss des Kanülenifusionssystems mit der Huber Sicherheitsnadel eine mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllte Spritze (10 ml). (OPTIONAL: Schieben Sie das Patientenkomfortpolster unter die Plastikbasis und um die Nadel.) Greifen Sie die farbigen Flügel und entfernen Sie die Nadelabdeckung. 2
3. Füllen Sie das Infusionsset vor und spülen Sie es gut aus. Führen Sie die Nadel perpendikulär in das Portseptum ein. 3 Bestätigen Sie die Durchlässigkeit. Verbinden und sichern Sie die Einstichstelle gemäß institutsinternem Protokoll. 4 Beginnen Sie die Injektion, Infusion oder Blutaspiration unter Beachtung des institutsinternen Protokolls.
4. **ZUM ABNEHMEN VOM PORT:** Nach Beenden der Therapie, spülen Sie den Port gemäß institutsinternem Protokoll. Schließen Sie die Klemme während Sie die letzten 0,5 ml der Lösung injizieren. Stabilisieren Sie den Port, indem Sie die Haltelaschen sicher nach unten halten 5A und die Flügel fest nach oben ziehen bis Sie ein Klicken hören oder fühlen können 5B und beobachten Sie den orangefarbenen Punkt. 6
5. Entsorgen Sie die gebrauchten Nadeln in einem dafür vorgesehenen Behälter unter Einhaltung der allgemein geltenden Richtlinien zur Infektionskontrolle.

Français

Indications ïemploi
Ce produit est une trousse d'injection intravasculaire de sécurité servant à injecter des fluides et médicaments ou à récolter des échantillons de sang par le biais de chambres d'accès vasculaires implantées par intervention chirurgicale. Il est conçu pour protéger contre l'exposition aux pathogènes à diffusion hématogène, causée par les piqûres ïaiguilles accidentelles. Le produit utilise une aiguille Huber épointée à angle droit et est disponible avec ou sans un site en Y adaptable pouvant recevoir un site d'accès sans aiguille ou un port d'injection standard additionnel. Le dispositif à usage unique est stérile et apyrogène. Il est recommandé de remplacer ce produit conformément aux recommandations relatives aux aiguilles Huber du Centre de lutte contre les maladies (CDC) ou à la politique en vigueur dans votre établissement. Ne pas utiliser le produit s'il apparaît endommagé ou si l'emballage a été initialement ouvert ou endommagé.

Avertissements
- Serrer à fond tous les raccords, bouchons de fermeture du site Y ou connexions sans aiguille avant l'usage. Le fait de ne pas raccorder un bouchon de fermeture ou un dispositif approprié sans aiguille après avoir enlevé un bouchon de fermeture à raccord Luer verrouillant mâle peut causer une embolie ou une hémorragie.
- Ce produit est à usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER.
- Le fait de ne pas utiliser correctement le dispositif (en tenant fermement **les doigts de retenue** et en tirant les ailettes vers le haut jusqu'à ce qu'on 6 entende ou sente un déclic **et qu'on apercoive le point orange**) lors du retrait de l'aiguille du site d'accès, peut faire que la pointe de l'aiguille ressorte de la base et cause une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte par rapport à la profondeur du réservoir de la chambre d'accès, l'épaisseur des tissus et, le cas échéant, l'épaisseur du pansement sous la courbe de l'aiguille; si elle est trop longue, l'aiguille ou la chambre d'accès peut être endommagée lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre d'accès et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Elle doit être manipulée et éliminée conformément aux usages en matière de déchets médicaux et aux lois et règlements en vigueur relatifs aux déchets médicaux et hospitaliers. Après utilisation, ce produit présente un danger potentiel de contamination.
- Ne pas modifier ce dispositif.

Mises en garde
- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l'utilisation du produit.
- Agir avec prudence pour éviter les pîqures d'aiguille accidentelles.
- L'insertion, la manipulation et le retrait de ces produits doivent être réservées à des praticiens qualifiés.
- Il est nécessaire de connaître la pression maximum en kPa (psi) de la chambre à laquelle vous accédez. Des pressions élevées ou l'utilisation de pompes d'injection puissantes peut entraîner des fuites ou endommager le système.
- Vérifier que l'aiguille a été placée correctement dans le réservoir de la chambre d'accès en aspirant du sang avant d'injecter une substance quelconque. S'il existe un doute relatif au placement correct de l'aiguille, exécuter un test radiographique au colorant pour confirmer que le placement est conforme au protocole institutionnel.
- Ne pas retirer et réintroduire l'aiguille dans la chambre d'accès.
- Éviter de manipuler l'aiguille de manière excessive après son introduction dans la chambre d'accès.
- Respecter toutes les contre-indications, avertissements, mises en garde, précautions d'utilisation et instructions de tous les produits à injecter, chambres d'accès, pompes IV, nécessaires IV et systèmes sans aiguille, comme spécifiés par les fabricants des produits.
- En cas d'utilisation du « Patient Comfort Pad » (coussinet de confort du patient), changer le pansement conformément au protocole institutionnel.
- Prendre les précautions d'usage contre l'infection conformément aux directives du Centre de lutte contre les maladies (CDC) ou aux réglementations locales.

Mode d’emploi
Utiliser une méthode aseptique. Se référer aux illustrations numérotées lors de la préparation du dispositif ou de son utilisation.
1. Nettoyer la peau au-dessus et autour de la chambre avant d'introduire une aiguille stérile. 1
2. Attacher une seringue (10 ml) contenant une solution standard de sérum physiologique à l'extrémité proximale du raccord à verrou Luer de l'ensemble de perfusion à aiguille Huber de sécurité.(EN OPTION. -Faire glisser le coussinet de confort sous la base de plastique et autour de l'aiguille.) Saisir les ailettes en couleur et enlever le couvercle de l'aiguille. 2
3. Amorcer et rincer le nécessaire à perfusion. 3 Introduire l'aiguille perpendiculairement dans le septum de la chambre d'accès. Vérifier la perméabilité. Préparer et protéger le site conformément au protocole institutionnel. 4 Commencer l'injection, la perfusion ou le prélèvement sanguin conformément aux directives de l'établissement.
4. **POUR LE RETRAIT DE LA CHAMBRE D’ACCÈS** (ou retrait du port): lorsque la procédure est terminée, rincer la chambre d'accès conformément au protocole institutionnel. Fermer la pince durant l'injection du dernier 0,5 cc de solution. Stabiliser la chambre d'accès en maintenant fermement les **doigts de retenue;** 5A fermement tirer les ailettes vers le haut jusqu'à ce qu'on entende ou sente un déclic 5B et qu'on apercoive le point orange. 6
5. Jeter les aiguilles dans un récipient pour objets tranchants, en conformité avec les directives du programme de votre établissement concernant les pathogènes à diffusion hématogène.

Italiano

“Istruzioni per l'uso”
Questo prodotto è un set di somministrazione endovascolare di sicurezza, ed è indicato per la somministrazione di fluidi e farmaci, oppure per il campionamento di sangue attraverso port vascolari impiantati chirurgicamente. [È] stato realizzato per proteggere contro l'esposizione a patogeni a trasmissione ematica causata da ferite accidentali da ago. Questo prodotto impiega un ago Huber non asportante ad angolo retto ed è disponibile con e senza un sito a Y adattabile che può essere usato con l'aggiunta di un accesso senza ago o con il port per iniezione standard. Il prodotto è un dispositivo sterile, non piretogeno e monouso. Si raccomanda di procedere alla sostituzione del prodotto secondo le linee guida del Centro Controllo Malattie (CDC per gli U.S.A.) per i set di somministrazione per aghi Huber, le linee guida vigenti a livello locale/nazionale, le norme standard professionali o secondo le procedure del vostro ente ospedaliero. Non usare questo prodotto se non si presenta integro o se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.

“Avvertenze”
- Prima dell'uso, serrare al massimo tutte le connessioni, i cappucci terminali del sito ad Y o i connettori senza ago. Il mancato fissaggio di un cappuccio terminale o dell'appropriato dispositivo senza ago dopo aver rimosso il cappuccio terminale di bloccaggio di un raccordo luer maschio o il connettore senza ago può determinare un'embolia o sanguinamento.
- Il prodotto è monouso. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE.
- Il mancato uso appropriato del dispositivo (tenere abbassate con fermezza le linguette per le dita; sollevare con fermezza le alette finché non si sente o non si percepisce al tatto uno scatto e non si osserva la comparsa del puntino arancione 6) quando si rimuove l'ago dal port potrebbe far sì che la punta dell'ago riemerga dalla base, determinando punture d'ago accidentali con un ago contaminato.
- Verificare che la lunghezza dell'ago sia adatta alla porta e al paziente; un ago troppo lungo può subire danni e/o danneggiare la porta durante l'introduzione; un ago troppo corto può non perforare completamente la porta del setto e può succedere che il farmaco sia somministrato nel tessuto circostante e che l'ago si blocchi.
- Utilizzare ed eliminare in conformità alle pratiche mediche correnti e alle norme locali e nazionali vigenti in materia. Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare una fonte di contaminazione biologica.
- Non modificare questo dispositivo.

“Attenzione”
- Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso e poi seguirle scrupolosamente.
- Occorre fare attenzione per evitare punture d'ago accidentali.
- L'inserimento, la manipolazione e la rimozione dei dispositivi possono essere effettuati solamente da operatori qualificati ed esperti.
- E' necessario conoscere i valori pressori massimi in psi (kPa) del port impiantato a cui si intende accedere. Pressioni elevate o l'uso di iniettori a pressione può provocare lo stravaso delle soluzioni o danni al port.
- Prima di eseguire l'infusione di qualsiasi sostanza, confermare il posizionamento corretto dell'ago nel serbatoio del port mediante aspirazione di sangue. Se si hanno dubbi sull'adeguato posizionamento dell'ago, eseguire una procedura radiografica con colorante per confermare il posizionamento, in base alle norme dell'istituzione locale.
- Non estrarre e reinserire l'ago nel port.
- Evitare un'eccessiva manipolazione una volta che l'ago sia nel port.
- Considerare con attenzione tutte le controindicazioni, avvertenze, avvisi, precauzioni e istruzioni relativi a qualsiasi preparato per infusione, port, pompa endovenosa, set endovenoso e sistema senza ago, come specificato dai rispettivi fabbricanti.
- Se viene usato il Patient Comfort Pad, cambiare la medicazione (Patient Comfort Pad) in base alle norme dell'istituzione locale.
- Usare le precauzioni standard per il controllo delle infezioni secondo le indicazioni del CDC (per gli U.S.A.) o analoghe indicazioni vigenti nel territorio di utilizzo.

“Istruzioni per l'uso”
Adottare tecniche asettiche. Seguire le illustrazioni numerate per la preparazione e l'uso del dispositivo.
1. Procedere alla disinfezione della cute per l'inserzione dell'ago sterile. 1
2. Connettere una siringa (10 ml) contenente soluzione fisiologica normale sul raccordo del bloccaggio luer prossimale del set d'infusione con l'ago con punta huber di sicurezza. (OPZIONALE: far scivolare il Patient Comfort Pad sotto la base di plastica e attorno all'ago.) Afferrare le alette colorate e rimuovere il copriago. 2
3. Innescare e irrigare il set d'infusione. 3 Inserire l'ago verticalmente nel setto del port. Verificare la pervietà. Medicare e fissare il sito in base alle norme dell'istituzione Locale. 4 Iniziare l'iniezione, l'infusione o l'aspirazione di sangue in base alle norme dell'istituzione locale.
4. **PER RIMUOVERE DALLA PORTA:** al completamento della terapia, irrigare il port in base alle norme dell'istituzione locale. Chiudere la pinza mentre si iniettano gli ultimi 0,5 cc di soluzione. Stabilizzare il port trattenendo abbassate con fermezza le linguette per le dita; 5A sollevare con fermezza le alette finché non si sente o non si percepisce al tatto uno scatto 5B e non si osserva la comparsa del puntino arancione. 6
5. Gettare gli aghi usati in idoneo contenitore, in conformità a quanto previsto dalle linee guida CDC (per gli U.S.A.) o dai protocolli interni relativi ai patogeni a trasmissione ematica.

Español

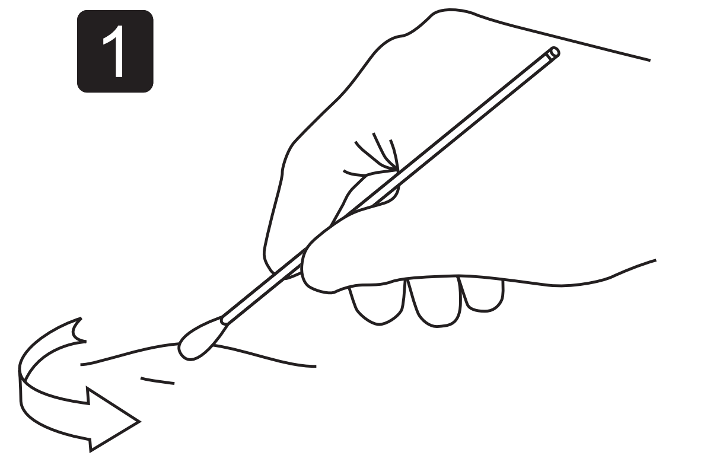
Indicaciones de uso:
Este producto es un equipo de administración intravascular de seguridad, y está indicado para la administración de fluidos y medicamentos, o la extracción de sangre a través de portales vasculares implantados quirúrgicamente. Está diseñado para ayudar a proteger contra la exposición a agentes patógenos en la sangre causados por las lesiones accidentales de la punción de la aguja. Este producto utiliza una aguja Huber inobturable en ángulo recto, y puede obtenerse con o sin un acople adaptable en Y que permitirá el agregado de un acceso sin aguja o de un portal de inyección estándar. Este producto es un dispositivo esterilizado, no pirogénico y destinado a un solo uso. Se recomienda cambiar este producto de acuerdo con las pautas del CDC (Centro para el Control de Enfermedades) o de acuerdo a la normativa para agujas Huber de su institución. No utilizar este producto si parece dañado o el envase ha sido previamente abierto o dañado.

Advertencias:
- Ajuste completamente todas las conexiones, los tapones de los extremos del acople en Y o los conectores de accesos vasculares sin aguja antes del uso. Si no se instala un tapón o un acceso vascular sin aguja adecuado luego de sacar uno de los tapones macho con fijación luer o un conector de un acceso vascular sin aguja, puede producirse un embolismo o una hemorragia.
- Este producto es para un solo uso. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR.
- Si no se usa correctamente el dispositivo (retenga inmovilizadas las lengüetas para los dedos y lleve las aletas con firmeza hacia arriba hasta escuchar o sentir un “clic” y poder observar el punto anaranjado 6) al sacar la aguja del sitio del portal, podría ocurrir que la punta de la aguja re-emerja de la base y cause una punción accidental con una aguja contaminada.
- Verifique que la longitud sea correcta para el portal basado en la profundidad del receptáculo del portal, el espesor del tejido y el espesor de cualquier apósito ubicado debajo del doblez de la aguja; si es demasiado larga, la aguja o el portal pueden dañarse en la inserción; si es demasiado corta, la aguja puede no perforar en septum del portal, y el medicamento puede ir al tejido circundante o puede bloquearse la aguja.
- Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y regulaciones locales y nacionales. Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso.
- No modifique este dispositivo.

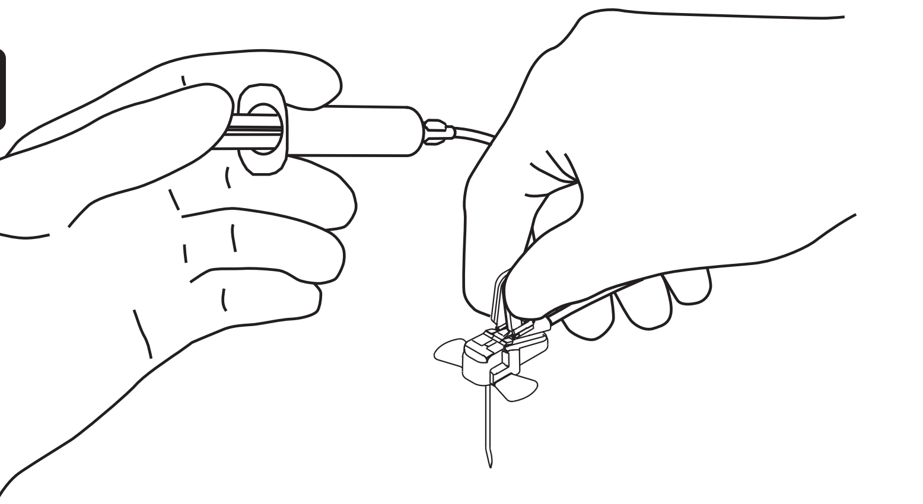
Avisos:
- Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes de usarlo.
- Ejercite extremo cuidado para evitar punciones accidentales.
- Estos dispositivos sólo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- Es necesario conocer los valores psi (kPa) máximos para 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.
- Confirme la colocación correcta de la aguja en el receptáculo del portal aspirando sangre antes de infundir cualquier sustancia. Si tiene dudas acerca de la colocación correcta de la aguja, realice un procedimiento de tintura radiográfica de acuerdo al protocolo de su institución.
- No extraiga y reinserte la aguja en el portal.
- Evite la manipulación excesiva una vez que la aguja se halle en el portal.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, portales, bombas IV, equipos IV y sistemas sin aguja, según las especificaciones del fabricante respectivo.
- Si se utiliza el Apósito para Confort del Paciente, cambie el apósito (Patient Comfort Pad) de acuerdo al protocolo de su institución.
- Tome las precauciones normales de control de infecciones según las especificaciones de la CDC (EE.UU.) o el organismo local equivalente.

Instrucciones de uso:
Utilice técnicas asépticas. Consulte las ilustraciones numeradas al preparar y utilizar este dispositivo.
1. Prepare la zona del portal para la inserción estéril de la aguja. 1
2. Conecte una jeringa (10 ml) con suero fisiológico normal a la conexión luer lock proximal del equipo para infusión con aguja Huber de seguridad. (OPCIONAL: Deslice el Apósito para Confort del Paciente debajo de la base plástica y alrededor de la aguja.) Aferre las aletas coloreadas y retire la cubierta de la aguja. 2
3. Proceda a cebar y purgar el equipo de infusión. 3 Inserte la aguja perpendicularmente en el tabique del portal. Verifique que el pasaje quede abierto. Cubra y asegure bien la inserción de acuerdo al protocolo de su institución. 4 Comience la inyección, infusión o aspiración sanguínea tal como lo exija el protocolo de la institución.
4. **REMOCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL PORTAL:** Luego de completar la terapia, purgue el portal de acuerdo al protocolo de su institución. Cierre la abrazadera mientras inyecta los últimos 0.5cc de la solución. Estabilice el portal Reteniendo Inmovilizadas las lengüetas para los dedos. 5A Lleve las aletas con firmeza hacia arriba hasta escuchar o sentir un **“clic”** 5B y poder observar el punto anaranjado.
5. Deseche las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes, las del programa de manejo de agentes patógenos en la sangre establecido por su institución.

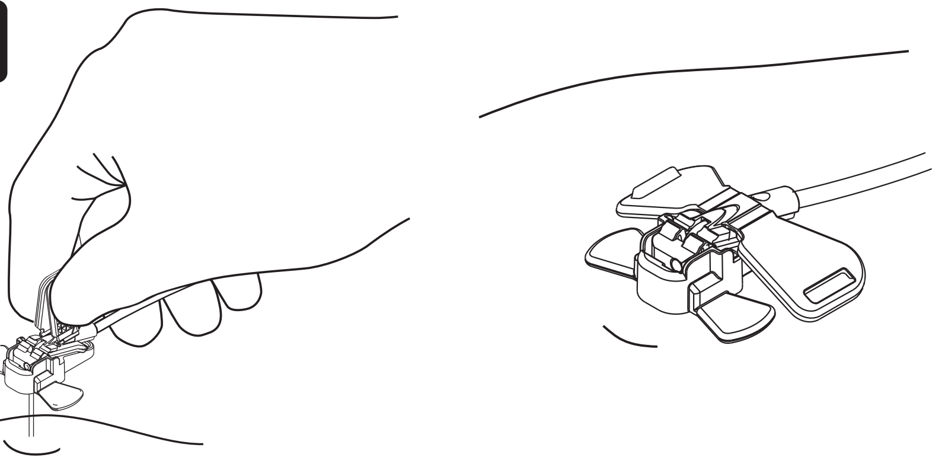
1



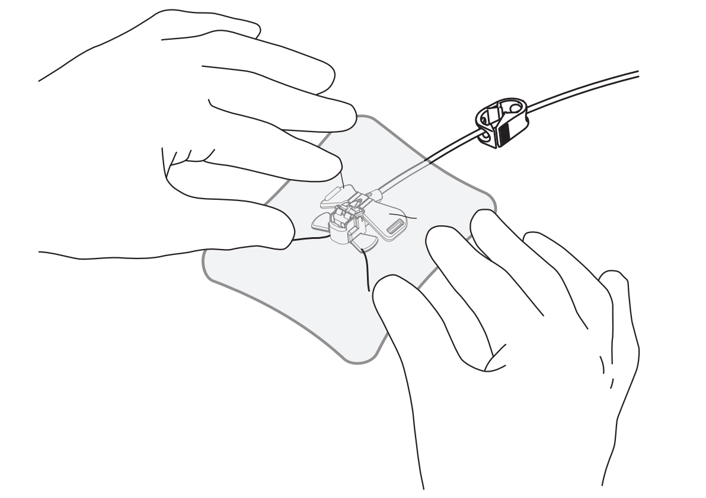
2



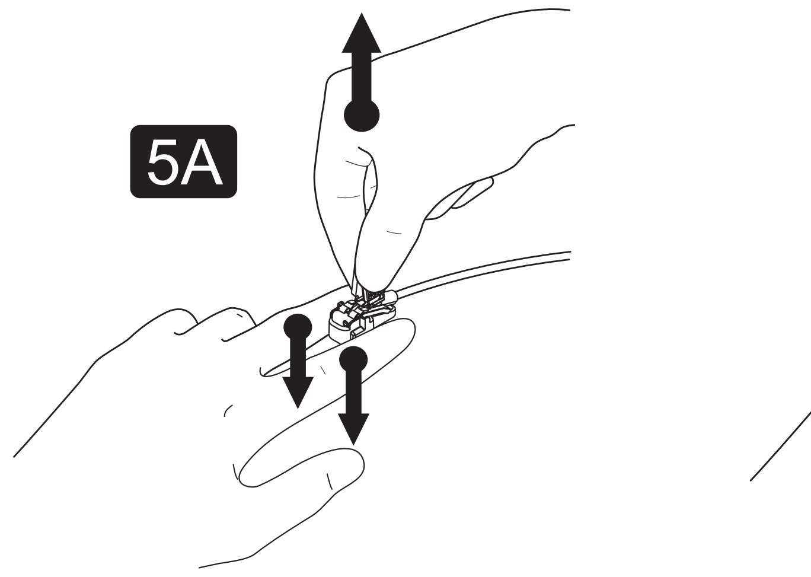
3



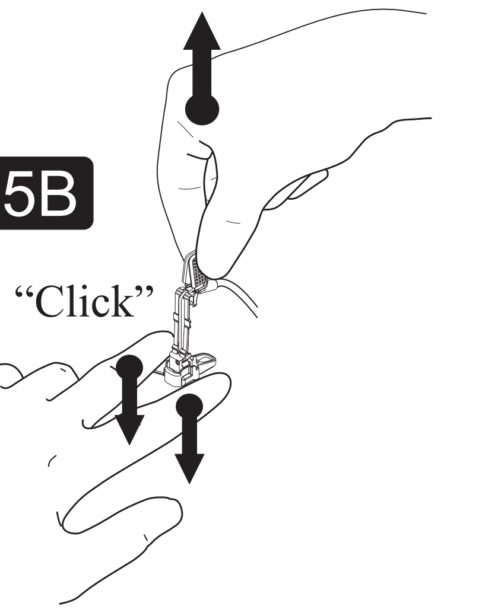
4



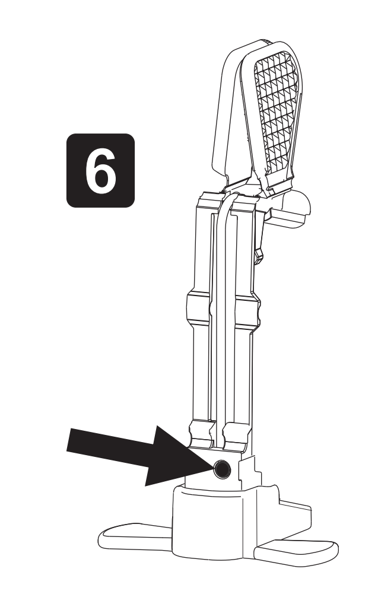
5A



5B



6



Suomi

Käyttöaiheet

Tämä tuote on turvainfuusioletkusto, joka on tarkoitettu nesteiden ja lääkkeiden annostelua sekä verinäytteiden ottoa varten verisuonistoon kirurgisesti implantoitujen porttien kautta. Se on tarkoitettu avuksi suojaamaan neulanpistotapaturmien aiheuttamilta veritartuntaisilta taudeilta. Välineessä on kairaamaton suorakulmainen Huber-neula ja se on saatavana joko Y-kohdan kanssa tai sitä ilman. Y-kohtaan voidaan lisätä neulaton tai vakioinjektioportti. Väline on steriili, pyrogeeniton ja kertakäyttöinen. On suositeltavaa, että tämä tuote vaihdetaan Yhdysvaltain Centers for Disease Controlin (CDC) infuusioletkustoja koskevien ohjeiden ja paikallisten ohjeiden, ammattikäytännön ja sairaalakohtaisten Huber-neulainfuusioletkustoja koskevien menettelytapojen mukaisesti. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.

Varoituksia

- Kiristä hyvin kaikki liitännät, Y-kohdan tulpat ja neulattomat liittimet ennen käyttöä. Jos tulppaa tai asianmukaista neulatonta välinettä ei kiinnitetä koiraspuolisen Luer lock -tulpan tai neulattoman liittimen irrottamisen jälkeen, seurauksena voi olla embolia tai verenvuoto.
- Tämä on kertakäyttöinen tuote. SITÄ EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN EIKÄ KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.
- Jos välinettä ei käytetä oikein (pidä sormitukia tukevasti paikallaan, nosta siivekkeistä voimakkaasti, kunnes kuulet tai tunnet naksauksen, ja tarkasta oranssi piste 6), kun neulaa irrotetaan portista, neulan kärki saattaa tulla esiin kannasta ja aiheuttaa tapaturmaisen neulanpiston. Kontaminoituneen neulan pisto voi aiheuttaa tarttuvan taudin.
- Varmista neulan oikea pituus portin säiliön syvyyden, kudoksen paksuuden ja neulan mutkan alla mahdollisesti olevien siteiden paksuuden perusteella. Jos neula on liian pitkä, se tai portti voi vioittua sisäänviennin yhteydessä. Jos neula on liian lyhyt, se ei ehkä puhkaise portin kalvoa kunnolla, jolloin lääke saattaa joutua ympäröivään kudokseen tai neula voi tukkeutua.
- Käsiteltävä ja hävitettävä sairaalan käytännön sekä soveltuvien määräysten mukaisesti. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen.
- Tähän välineeseen ei saa tehdä minkäänlaisia muutoksia.

Huomautuksia

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.
- Vahingossa tapahtuvia neulanpistoja tulee varoa.
- Vain siihen koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt saavat viedä näitä välineitä potilaan verisuonistoon, käsitellä niitä niiden ollessa potilaan verisuonistossa ja poistaa niitä.
- Suuri paine ja ruiskupumppujen käyttö saattavat aiheuttaa vuotoja ja vaurioita. Käytettävän implantoidun portin suurin sallittu paine on tunnettava.
- Varmista neulan oikea sijainti portin säiliössä aspiroimalla verta ennen minkään aineen infuusiota. Jos neulan oikeasta sijainnista ei olla varmoja, varmista sijainti varjoaineröntgenkuvauksella sairaalan menettelytavan mukaisesti.
- Neulaa ei saa poistaa ja viedä uudelleen sisään porttiin.
- Vältä liiallista manipulointia, kun neula on portissa.
- Noudata kaikkien infuusionesteiden, aukkojen, infuusiopumppujen, infuusioletkustojen ja neulattomien järjestelmien valmistajien antamia ohjeita, vasta-aiheita, varoituksia, huomautuksia ja varotoimia.
- Noudata normaaleja infektioiden torjuntatoimia CDC:n (USA:ssa) tai vastaavien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Käyttöohjeet

Käytä aseptista tekniikkaa. Käytä numeroituja kuvia apuna välinettä käyttäessäsi.

1. Valmistele portti steriilin neulan sisäänvientiä varten. 1
2. Kiinnitä keittosuolaliuosta sisältävä 10 ml:n ruisku Huber-turvaneulalla varustetun infuusioletkuston proksimaaliseen Luer lock -liittimeen. Tartu värillisiin siivekkeisiin ja irrota neulan suojus.
3. Esitäytä ja huuhtele infuusioletkusto. 2 Työnnä neula kohtisuoraan portin kalvoon. 3 Varmista avoimuus. Sido ja varmista alue sairaalan käytännön mukaisesti. 4 Aloita injektio, infuusio tai veren aspirointi sairaalan menettelytavan mukaisesti.
4. **PORTIN SULKEMINEN:** Huuhtele portti hoidon jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti. Sulje puristussuljin samalla kun injektoit viimeisen 0,5 ml liuosta. Stabiloi portti **pitämällä** sormitukia **tukevasti** alhaalla. 5A **Vedä** siivekkeitä **voimakkaasti** ylöspäin, kunnes kuulet tai tunnet **”naksauksen"** 5B **ja näet oranssin pisteen.** 6
5. Hävitä letkusto terävien esineiden jäteastiaan.

Português

Indicações de Uso:

Este produto é um dispositivo de segurança para a administração intravascular de fluídos e medicamentos, assim como para a extração de amostras de sangue através de portais vasculares cirurgicamente implantados.É projetado para proteger contra a exposição de patógenos transportados pelo sangue devido a acidentes perfurocortantes. Utiliza uma agulha atraumática em ângulo reto, estando disponível com ou sem conector em “Y” adaptável, compatível com a adição de um acesso sem agulha ou de um portal de injeção padrão. Este produto é estéril, não pirogênico e destinado ao uso único. Recomenda-se que este produto seja modificado de acordo com as diretrizes dos Centros para Controle de Doenças dos E.U.A. (CDC) para procedimentos administrativos, específicas diretrizes locais ou nacionais, padrões de clínicas médicas profissionais e/ou segundo as políticas de sua instituição para dispositivos de administração.

Advertências:

- Antes do uso, conecte firmemente todas as conexões, as tampas de extremidade do conector em Y ou os conectores sem agulha. A conexão imprópria de uma tampa da extremidade ou dispositivo sem agulha, após a remoção da tampa da extremidade do conector luer locking tipo macho ou do conector sem agulha pode resultar em embolismo ou sangramento.
- Este é um produto para uso único. NÃO RE-UTILIZE. NÃO RE-ESTERILIZE.
- O uso incorreto do dispositivo ao remover a agulha do lugar do portal (segure firmemente as lingüetas para baixo, puxe com firmeza as asas para cima até escutar ou sentir um “clique” e visualizar claramente o ponto laranja 6) pode fazer a ponta da agulha re-emergir da base, ocasionando um acidente perfurocortante com uma agulha contaminada.Um acidente perfurocortante com uma agulha contaminada pode causar uma doença infecciosa.
- Verifique se o comprimento da agulha está correto com base na profundidade do receptáculo do portal, na espessura do tecido e na espessura de qualquer curativo sob a inclinação da agulha. Se a agulha for muito longa, a agulha e/ou o portal pode ser danificado na inserção; se for muito curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo do portal, fazendo com que o medicamento vaze para o tecido circundante e/ou que a agulha seja obstruída.
- A manipulação e descarte de resíduos devem ser realizados de acordo com as práticas médicas apropriadas e de acordo com as regulamentações aplicáveis. Após o uso, este produto apresenta um potencial risco biológico.
- Não modifique este dispositivo.

Precauções:

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes do uso.
- Tome todos os cuidados necessários para evitar acidentes perfurocortantes.
- Apenas profissionais de saúde qualificados devem inserir, manipular ou remover estes dispositivos.
- Alta pressão ou uso com injetores de potência pode causar vazamentos ou danos. É necessário que se conheça os valores máximos de pressão para o portal implantado que está sendo acessado.
- Confirme a colocação correta da agulha no receptáculo do portal aspirando o sangue antes da infusão de qualquer substância. Se houver alguma dúvida quanto à colocação adequada da agulha, realize um procedimento radiográfico com corante para certificar-se que a colocação está de acordo com protocolos institucionais.
- Não remova e não insira novamente a agulha no portal.
- Evite manipulação excessiva enquanto a agulha estiver no portal.
- Siga todas as instruções, contra-indicações, advertências, precauções e cuidados quanto a todas infusões, portais, bombas intravenosas, equipamentos intravenosos e sistemas sem agulhas, conforme especificações do fabricante.
- Tome todas as precauções normais para o controle de infecções conforme especificado pelos Centros para Controle de Doenças dos E.U.A. (CDC) ou por organizações locais equivalentes.

Instruções de uso:

Use técnica asséptica. Consulte as ilustrações numeradas ao utilizar este dispositivo.

1. Prepare o local do portal para inserção de agulha estéril. 1
2. Conecte uma seringa de 10 cc contendo solução salina normal à conexão Luer lock proximal do equipamento de segurança para infusão com agulha Huber. Segure as asas coloridas e remova a tampa da agulha.
3. Carregue e purgue o equipamento de infusão. 2 Insira a agulha perpendicularmente ao septo do portal. 3 Verifique se não há obstrução. Posicione o curativo e proteja o local de acordo com o protocolo institucional. 4 Inicie a injeção, infusão ou aspiração do sangue de acordo com o procedimento institucional.
4. **REMOÇÃO DO ACESSO AO PORTAL**: Após conclusão da terapia, purgue o portal de acordo com o protocolo institucional. Feche o grampo enquanto injeta os últimos 0.5 cc da solução. Estabilize o portal **Segurando Firmemente** as lingüetas para baixo; 5A **Puxe Firmemente** as asas para cima até escutar ou sentir um **“clique”** 5B **e visualizar o ponto laranja.** 6
5. Descarte o equipamento em um recipiente adequado para objetos perfurocortantes.

Dansk

Indikationer for brug:

Dette produkt er et intravaskulært sikkerhedsindgivelsessæt, der er indiceret til indgivelse af væske og lægemidler eller blodprøvetagning gennem kirurgisk implanterede vaskulære porte. Det er udviklet til at hjælpe med at beskytte imod eksponering for blodbårne patogener forårsaget af utilsigtede nålestiksskader. Dette produkt anvender en ikke-borende Huber vinkelnål og kan fås med og uden et tilpasseligt Y-sted, hvilket vil understøtte tilføjelsen af en nåleløs adgang eller standard injektionsport. Produktet er en steril og ikke-pyrogen engangsanordning. Det anbefales, at dette produkt udskiftes i henhold til retningslinjerne for indgivelsessæt fra Centers for Disease Control (CDC) i USA, lokale eller landspecifikke retningslinjer, professionelle udførselsstandarder og/eller i henhold til institutionens regler for Huber IV-indgivelsessæt med nåle. Dette produkt må ikke anvendes, hvis det forekommer beskadiget, eller hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget tidligere.

Advarsler:

- Alle forbindelser, Y-stedets slutmuffe eller de nåleløse forbindere skal strammes helt inden brug. Undladelse af at påsætte en slutmuffe eller passende nåleløs anordning efter fjernelse af en slutmuffe med han-luerlås eller en nåleløs forbinder kan resultere i embolisme eller blødning.
- Dette er et engangsprodukt. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Undladelse af at anvende anordningen korrekt (holde fingerfligene sikkert nede, trække vingerne fast opad, indtil et “klik” høres eller mærkes, og visuelt observere den orange prik 6) ved fjernelse af nålen fra portstedet, kan resultere i genfremkomst af nålespidsen fra basen, hvilket fører til et utilsigtet nålestik med en kontamineret nål. Et nålestik med en kontamineret nål kan forårsage smittefarlig sygdom.
- Bekræft, at nålelængden er korret på baggrund af portbeholderens dybde, vævstykkelse og tykkelsen på eventuel forbinding under nålebøjningen. Hvis nålen er for lang, kan nålen og/eller portalen blive beskadiget ved indsættelse. Hvis nålen er for kort, vil nålen måske ikke perforere det portale septum helt, og medicin vil måske blive ledt ind i omkringliggende væv, og/eller nålen kan være blokeret.
- Håndtér og kasser i henhold til accepteret lægepraksis og alle gældende regler. Dette produkt er potentielt sundhedsfarligt efter brug.
- Denne anordning må ikke modificeres.

Forholdsregler:

- Alle instruktioner skal læses omhyggeligt og følges inden brug.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtede nålestik.
- Kun kvalificerede læger bør indsætte, manipulere og fjerne disse anordninger.
- Højtryk eller brug sammen med elektriske injektorer kan forårsage lækage eller beskadigelse. Det er nødvendigt at kende den maksimale trykeffekt for den implanterede port, som du tager adgang til.
- Bekræft korrekt nåleplacering i portbeholderen ved at aspirere blod inden infusion af stoffer. Hvis der forekommer tvivl mht. korrekt nåleplacering, skal en radiografisk farveprocedure foretages for at bekræfte placering i henhold til institutionens protokol.
- Nålen må ikke fjernes fra og genindsættes i porten.
- Undgå voldsom manipulering, når først nålen er i porten.
- Følg alle instruktioner, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og sikkerhedsforanstaltninger for alle infusionsstoffer, porte, IV-pumper, IV-sæt og nåleløse systemer, som angivet af den respektive fabrikant.
- Følg standardsikkerhedsforanstaltninger mht. infektionskontrol, som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende, lokale myndighed.

Brugsanvisning:

Anvend aseptisk teknik. Der henvises til de nummererede illustrationer ved anvendelse af denne anordning.

1. Klargør portstedet til steril nåleindsættelse. 1
2. Fastgør en 10 ml sprøjte, som indeholder almindeligt saltvand, på den proksimale luer-låsforbindelse på Huber sikkerhedsnåleinfusionssættet. Grib fat i de farvede vinger og fjern nåletildækningen.
3. Prime og gennemskyl infusionssættet. 2 Indsæt nålen vinkelret i portseptum. 3 Bekræft passabel tilstand. Forbind og sikr stedet i henhold til institutionens protokol. 4 Begynd injektion, infusion eller blodaspiration i henhold til institutionens procedure.
4. **BORTGANG FRA PORTEN**: Efter fuldførsel af behandling, gennemskylles porten i henhold til institutionens protokol. Luk klemmen, mens de sidste 0,5 ml opløsning injiceres. Stabilisér porten ved at **holde fingerfligene sikkert** nede. 5A **Træk fast** vingerne opad, indtil et “**klik**” høres eller mærkes 5B, **og observer den orange prik visuelt.** 6
5. Kassér sættet i en beholder til skarpe genstande.

Česky

Indikace použití:

Tento výrobek je bezpečná souprava pro intravaskulární aplikaci a je indikována pro podávání tekutin a léčiv, nebo pro odebírání vzorků krve přes chirurgicky implantované vaskulární porty. Její konstrukce napomáhá ochraně před vystavením krví přenášeným patogenům v důsledku náhodných bodnutí jehlou. Tento výrobek používá netraumatickou pravoúhlou Huberovu jehlu a dodává se buď bez Y spojky nebo s nastavitelnou Y spojkou pro dodatečné bezjehlové připojení do standardního injekčního portu. Zařízení je sterilní, nepyrogenní a je určeno výhradně pro jedno použití. Doporučujeme provádět výměnu tohoto zařízení podle pokynů amerického úřadu U.S. Centers for Disease Control (CDC) určených pro soupravy pro podávaní léčiv, a rovněž v souladu s nařízeními platnými v dané lokalitě nebo zemi, s profesionálními standardy lékařské praxe a/nebo s pravidly Vaší instituce pro soupravy s Huberovou jehlou pro intravenózní podávání léčiv. Nepoužívejte zařízení, pokud se jeví jako poškozené nebo pokud byl jeho obal otevřen či poškozen.

Varování:

- Před použitím důkladně utáhněte všechny spoje, uzávěry Y-spojky nebo bezjehlové konektory. Pokud nenasadíte uzávěr nebo příslušné bezjehlové zařízení poté, co odstraníte zásuvný („samèí“) uzávìr Luer Lock nebo bezjehlový konektor, může dojít k embolii nebo krvácení.
- Tento výrobek je určen pouze pro jedno použití. NEPOUŽÍVEJTE JEJ OPAKOVANĚ. NEPROVÁDĚJTE JEHO OPAKOVANOU STERILIZACI.
- Pokud není výrobek použit správně (přidržte pevně postranní opěrky na prsty; vysuňte křidélka vzhůru, až uslyšíte nebo pocítíte mechanické cvaknutí („klik“) a uvidíte oranžové znaménko 6) při vysouvání jehly z portu, může se jehla opět vysunout ze základny, což může mít za následek náhodné bodnutí kontaminovanou jehlou. Bodnutí kontaminovanou jehlou může vyvolat infekční onemocnění.
- Ověřte, že délka jehly odpovídá hloubce rezervoáru portu, tloušťce tkáně a tloušťce veškerých obvazových materiálů pod ohybem jehly; je-li jehla příliš dlouhá, může dojít při vpichu k poškození jehly a/nebo portu; je-li příliš krátká, jehla nemusí zcela proniknout skrze septum portu a může se stát, že léčivo bude vstříknuto do okolní tkáně a/nebo že se jehla zablokuje.
- Zacházejte s tímto zařízením a likvidujte použité kusy v souladu s běžnými zdravotnickými postupy a všemi platnými předpisy. Po použití se tento výrobek stává potenciálně nebezpečným biologickým materiálem.
- Neprovádějte na tomto zařízení žádné úpravy.

Upozornění:

- Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny a dodržujte je.
- Je nutno zachovávat opatrnost, aby nedošlo k náhodnému bodnutí jehlou.
- Pouze kvalifikovaní zdravotní pracovníci smějí zavádět toto zařízení, manipulovat s ním a odstraňovat jej.
- Vysoký tlak nebo použití s bolusovými injektory může způsobit únik látky nebo poškození zařízení. Musíte znát maximální hodnotu tlaku pro implantovaný port, který používáte k aplikaci.
- Než zahájíte infuzi jakékoli látky, ověřte pomocí zpìtného vtažení (aspirace) krve do zařízení, že je jehla správně umístěna v rezervoáru portu. Máte-li pochyby o správném umístění jehly, použijte radiografické barvivo pro ověření umístění jehly v souladu s postupy Vaší instituce.
- Nevytahujte a znovu nezavádějte jehlu do portu.
- Jakmile je jehla v portu, snažte se s ní příliš nemanipulovat.
- Dodržujte všechny specifické výrobcovy pokyny, kontraindikace, varování, upozornění a výstrahy pro všechny infuzní látky, porty, IV pumpy, IV soupravy a bezjehlové systémy.
- Dodržujte standardní postupy pro prevenci infekce stanovené úřadem CDC (v USA) nebo obdobným úřadem ve Vaší zemi.

Návod k použití:

Používejte postup pro zachování aseptických podmínek. Při používání tohoto zařízení postupujte v souladu s èíslovanými ilustracemi.

1. Připravte port pro sterilní zavedení jehly. 1
2. Připojte stříkačku o objemu 10 ml obsahující běžný roztok chloridu sodného k proximální přípojce Luer lock na Bezpečné infuzní soupravě s Huberovou jehlou. Uchopte barevná křidélka a odstraňte obal jehly.
3. Připravte a propláchněte infuzní soupravu. 2 Zaveďte jehlu kolmo k septu portu. 3 Ověřte průchodnost. Aplikujte na místo vpichu dezinfekční obvazový materiál a zajistěte místo v souladu s protokolem Vaší instituce. 4 Zahajte injekci, infuzi nebo kontrolní aspiraci krve v souladu s protokolem Vaší instituce.
4. **ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ Z PORTU**: Po ukončení terapie propláchněte port podle protokolu Vaší instituce. Zavřete svorku při vstřikování posledních 0,55 ml roztoku. Stabilizujte port tak, že **pevně přidržíte** postranní opěrky pro prsty. 5A **Potáhněte** křidélka směrem vzhůru, až do okamžiku, kdy uslyšíte nebo pocítíte **„klik“** 5B **a uvidíte oranžové znaménko**. 6
5. Zlikvidujte soupravu odložením do kontejneru na ostré nástroje.

Svenska

Indikationer för användning:

Denna produkt är ett intravaskulärt säkerhetsadministreringsset och är indicerad för administrering av vätskor och läkemedel eller tagning av blodprov via kirurgiskt implanterade vaskulära portar. Den är avsedd att förbättra skyddet mot exponering av blodburna patogener som orsakas av oavsiktliga nålstick. I denna produkt ingår en icke-urholkande rätvinklad Hubernål. Den finns tillgänglig med eller utan ett adapterbart Y-ställe till vilket en nålfri accessport eller en standardport för injicering kan anslutas. Denna produkt är steril och pyrogenfri. Den är avsedd endast för engångsbruk. Vi rekommenderar att denna produkt byts ut enligt riktlinjer givna av U.S. Centers for Disease Control (CDC), riktlinjer för administreringsset, nationella riktlinjer, professionella praxisstandarder, och/eller din institutions principer för intravenösa administreringsset för Hubernålar. Använd inte denna produkt om den verkar skadad eller om förpackningen har tidigare öppnats eller om den är skadad.

Varningar:

- Se till före användning att alla anslutningar och ändkapsyler för Y-ställen eller nålfria anslutningar är täta. Om en ändkapsyl eller en nålfri anordning inte ansluts efter att en hanändskapsyl eller en nålfri anslutning avlägsnats, kan det resultera i emboli eller blödning.
- Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. FÅR INTE RESTERILISERAS.
- Om anordningen inte används på korrekt sätt (håll fingerflikarna stadigt nedtryckta, drag vingarna stadigt uppåt tills du hör eller känner ett "klick" och ser den orangefärgade punkten 6) när du avlägsnar nålen från porten, kan det föranleda att nålen kommer ut ur fattningen vilket kan leda till ett oavsiktligt nålstick med en kontaminerad nål. Ett nålstick med en kontaminerad nål kan resultera i infektionssjukdom.
- Se till att nålens längd är vald enligt portreservoirens djup, vävnadens tjocklek, och tjockleken på förbandet under böjen hos nålen. Om nålen är för lång, kan nålen och/eller porten skadas vid införandet. Om den är för kort, är det möjligt att nålen inte kommer att tränga igenom portens membran vilket leder till att läkemedlet kan administreras i omgivande vävnader och/eller nålen kan täppas till.
- Skall hanteras och kastas i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga bestämmelser. Efter användning kan denna produkt vara smittfarlig.
- Denna anordning får inte ändras.

Försiktighet:

- Läs omsorgsfullt alla bruksanvisningar och följ dem innan du använder produkten.
- Iaktta försiktighet för att undvika oavsiktliga nålstick.
- Endast utbildad hälsovårdspersonal får föra in, manipulera och avlägsna dessa anordningar.
- Högt tryck eller pumpinjektorer kan förorsaka läckage eller skada. Det är viktigt att känna till det högsta tillåtna maximala trycket för den implanterade porten som används.
- Säkerställ att nålen har placerats på korrekt sätt i portreservoiren genom att aspirera blod innan läkemedlet infunderas. Om misstanke föreligger om nålens placering ska kontrastmedel användas för att säkerställa att nålen har placerats enligt sjukhusets vårdprotokoll.
- Nålen får inte dras ut ur porten och återinföras i porten.
- Undvik alltför kraftig manipulering av nålen när den förts in i porten.
- Följ alla instruktioner, kontraindikationer, varningar, försiktighetsföreskrifter för alla infusionsprodukter, portar, IV-pumpar, IV-set och nålfria system som respektive tillverkare tillhandahåller.
- Följ standardprocedurer för förebyggande av infektioner (enligt CDC i USA eller lokalt vårdprogram).

Bruksanvisning:

Utför alla procedurer aseptiskt. Följ de numrerade illustrationerna när du använder denna anordning.

1. Förbered portstället för införande av den sterila nålen. 1
2. Anslut en 10 ml spruta som innehåller fysiologisk koksaltlösning till den proximala luer-lock-kopplingen på ett infunderingsset med Hubernål med skyddsfunktion. Fatta tag i de färgade vingarna och ta bort nålskyddet.
3. Flöda och spola infunderingssetet. 2 För in nålen vinkelrätt genom portens membran. 3 Kontrollera att nålen inte är tilltäppt. Lägg på ett förband enligt vårdprotokollet. 4 Starta injektionen, infunderingen eller tagning av blodprov enligt vårdprotokollet.
4. **UTDRAGNING AV NÅLEN**: Spola porten enligt vårdprotokollet när behandlingen avslutats. Stäng klämman medan du injicerar den sista 0,5 millilitern av lösningen. Stabilisera porten genom att hålla fingerflikarna nedtryckta; 5A **Dra upp** vingarna stadigt tills du hör eller känner ett **"klick"** 5B **och ser den orangefärgade punkten.** 6
5. Kasta setet i en behållare som är speciellt avsedd för skärande/stickande avfall.

Nederlands

Indicaties voor gebruik:

Dit product is een veiligheidsset voor intravasculaire toediening en is geïndiceerd voor gebruik bij de toediening van vloeistoffen en medicijnen en voor het nemen van bloedmonsters via een chirurgisch in de vene geïmplanteerde poort. Het is ontworpen als hulpmiddel bij de bescherming tegen blootstelling aan hematogene ziekteverwekkers ten gevolge van onvoorziene naaldprikken. Dit product gebruikt een Huber-naald met rechte hoek (non-coring) en is verkrijgbaar met of zonder een aanpasbaar Y-stuk dat geschikt is voor een naaldloze toegangs- of standaardinjectiepoort. Dit product is steriel, pyrogeenvrij en voor eenmalig gebruik. Het wordt aangeraden dit product te vervangen volgens de richtlijnen van de U.S. Centers for Disease Control (CDC) voor toedieningssets, plaatselijke of landelijke specifieke richtlijnen, professionele praktijknormen en/of het beleid van uw instelling met betrekking tot IV-toedieningssets met 'Huber'-naalden. Gebruik dit product niet als het beschadigd lijkt te zijn of als de verpakking al geopend of beschadigd is.

Waarschuwingen:

- Draai alle verbindingen, eindafsluitdoppen van het Y-stuk of naaldloze verbindingen voor gebruik goed vast. Indien een eindafsluitdop of het juiste naaldloze instrument niet wordt aangebracht na het verwijderen van een mannelijke luer-lockafsluitdop of naaldloze verbinding, kan dit leiden tot een embolie of bloedingen.
- Dit product is voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- Indien het instrument niet op de juiste wijze wordt gebruikt (de lipjes goed met de vingers neerdrukken, de vleugeltjes stevig omhoog trekken tot u een klik hoort of voelt en de oranje stip 6 goed in het oog houden bij het verwijderen van de naald uit de poort) kan dit ertoe leiden dat de punt van de naald de basis weer uitkomt en u zich onvoorzien aan de verontreinigde naald prikt. Een prik van een verontreinigde naald kan een besmettelijke ziekte overbrengen.
- Controleer of de lengte van de naald overeenkomt met de diepte van het poortreservoir, de dikte van het weefsel en de dikte van het verband onder de kromming van de naald; indien de naald te lang is, kan dit bij het insteken leiden tot beschadiging van de naald of de poort; indien de naald te kort is, is het mogelijk dat de naald niet door het membraan van de poort prikt en de medicatie wordt toegediend in het omringende weefsel, of dat de naald verstopt raakt.
- U dient deze set te gebruiken en weg te werpen overeenkomstig de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde regels. Dit product vormt na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid.
- Dit instrument niet veranderen.

Voorzichtig:

- Neem vóór gebruik alle instructies grondig door en volg ze op.
- Men dient onvoorziene naaldprikken te vermijden.
- Alleen bevoegde beoefenaars van de geneeskunde mogen deze instrumenten inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Het gebruik van injectiepompen of hoge druk kan leiden tot lekkage of schade. U dient de maximale druklimiet te weten van de geïmplanteerde poort die u gaat gebruiken.
- Controleer of de naald juist is geplaatst in het poortreservoir door eerst bloed te aspireren, alvorens een infusie te beginnen. Als u twijfelt of de naald goed is geplaatst, dient u, in overeenstemming met het in uw instelling geldende beleid, een procedure uit te voeren met radiografische kleurstof om de plaatsing te controleren.
- Haal de naald niet uit de poort en breng hem er niet weer in.
- Vermijd overmatige manipulatie wanneer de naald eenmaal in de poort is geplaatst.
- Neem alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen, adviezen en voorzorgsmaatregelen in acht voor alle infusievloeistoffen, poorten, infuuspompen, infusiesets en naaldloze systemen, zoals ze door de respectieve fabrikanten worden vermeld.
- Volg de standaardvoorzorgsmaatregelen tegen infectie zoals aangegeven door de CDC (VS) of vergelijkbare plaatselijke organisaties.

Gebruiksaanwijzing:

Gebruik een aseptische techniek. Raadpleeg de genummerde illustraties bij het gebruik van dit instrument.

1. Bereid de poort en het omringende gebied voor op het inbrengen van een steriele naald 1.
2. Bevestig een 10 cc spuit met een normale zoutoplossing aan de proximale luer-lockaansluiting van de 'Huber'-naald veiligheidsinfusieset. Pak de gekleurde vleugeltjes beet en verwijder de huls van de naald.
3. Prime de infusieset en spoel hem door. 2 Breng de naald loodrecht op het poortmembraan in. 3 Controleer de doorgang. Dek de aanprikplaats af en stabiliseer hem overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling. 4 Begin met injecteren, infuseren of aspireren van bloed overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling.
4. **POORTUITGANG**: als de procedure voltooid is, spoelt u de poort uit overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling. Sluit de klem, terwijl u de laatste 0,5 cc van de oplossing injecteert. Stabiliseer de poort door de lipjes **goed** met de vingers neer te drukken. 5A **Trek** de vleugeltjes **stevig** omhoog tot u een **klik** hoort of voelt 5B **en houd de oranje stip goed in het oog**. 6
5. Werp de set in een naaldencontainer.

Polski

Wskazane zastosowania:

Produkt ten jest bezpiecznym zestawem naczyniowym przeznaczonym do podawania płynów i lekarstw, a także do pobierania próbek krwi poprzez chirurgicznie wszczepiony port naczyniowy. Jego konstrukcja pomaga zabezpieczyć przed przypadkowym nakłuciem igłą i zakażeniem czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi we krwi. W produkcie tym używana jest ukośnie ścięta igła ze szlifem Hubera, zgięta pod kątem prostym i jest dostarczana z lub bez złączki trójdzielnej (typu Y), która umożliwia bezigłowy dostęp lub podłączenie standardowego portu iniekcyjnego. Produkt ten jest urządzeniem sterylnym, nie wywołującym gorączki i przeznaczonym do jednorazowego użytku. Zaleca się, żeby produkt ten był zmieniany zgodnie ze wskazówkami CDC (w USA) dotyczącymi stosowania zestawów podających, lokalnymi lub krajowymi przepisami, profesjonalnymi zasadami stosowania, i/lub zasadami postępowania danej instytucji dotyczącymi stosowania zestawów kroplówkowych z igłami Hubera. Nie należy używać produktu jeśli wygląd wskazuje na uszkodzenie lub jeżeli opakowanie zostało poprzednio otwarte lub uszkodzone.

Ostrzeżenia:

- Przed użyciem należy docisnąć wszystkie połączenia, nasadki od strony złączki trójdzielnej lub połączenia bezigłowe. Nieprzymocowanie nasadek lub właściwego urządzenia bezigłowego po odłączeniu wewnętrznej zatyczki typu Luer-Lock lub złączki bezigłowej może spowodować zator lub krwawienie.
- Jest to produkt jednorazowego użytku. NIE NALEŻY UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- Nieprawidłowe użycie tego urządzenia (należy pewnie trzymać wypustki na palce w dół; ciągnąć mocno za skrzydełka w górę, aż do momentu usłyszenia lub odczucia „kliknięcia” i ukazania się pomarańczowej kropki 6) podczas wyjmowania igły z portu może spowodować wysunięcie się czubka igły z podstawy, co może z kolei spowodować przypadkowe nakłucie zanieczyszczoną igłą. Nakłucie zanieczyszczoną igłą może wywołać chorobę zakaźną.
- Należy sprawdzić czy długość igły jest odpowiednia biorąc pod uwagę głębokość komory portu, grubość tkanki, a także grubość opatrunku poniżej wygięcia igły; jeśli jest za długa, to igła i/lub port mogą zostać uszkodzone w czasie wkładania; jeśli jest za krótka, to igła może nie przekłuć całkowicie membrany portu i lek może być wstrzyknięty do otaczającej tkanki i/lub igła może ulec zatkaniu.
- Należy obchodzić się i wyrzucać urządzenie zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami praktyki medycznej oraz wszelkimi stosownymi przepisami. Po użyciu produkt ten może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Nie należy modyfikować tego urządzenia.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem, należy dokładnie przeczytać i stosować się do wszystkich instrukcji.
- Należy uważać, aby nie spowodować przypadkowego nakłucia igłą.
- Urządzenia te powinny być zakładane, obsługiwane i wyjmowane jedynie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.
- Wysokie ciśnienie lub użycie iniektorów mechanicznych może spowodować przeciek lub uszkodzenie. Konieczna jest znajomość dopuszczalnego ciśnienia wszczepionego portu, którego się używa.
- Należy potwierdzić prawidłowe umieszczenie igły w komorze portu poprzez zaaspirowanie krwi przed wykonaniem wlewu jakiejkolwiek substancji. Jeżeli istnieje niepewność odnośnie prawidłowego umieszczenia igły, należy wykonać próbę barwnika radiograficznego zgodnie z protokołem danej instytucji.
- Nie należy wyjmować i powtórnie wkładać igły do portu.
- Należy unikać nadmiernej manipulacji po wprowadzeniu igły do portu.
- Należy stosować się do wszelkich instrukcji, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i przestróg dotyczących płynów iniekcyjnych, portów, pomp kroplówkowych, zestawów kroplówkowych i systemów bezigłowych zgodnie z zaleceniami ich producentów.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności dotyczące czynników chorobotwórczych zgodnie z zaleceniami przepisów CDC (w USA) lub ich lokalnymi odpowiednikami.

Instrukcje stosowania:

Stosować techniki aseptyczne. Używając urządzenia należy odwoływać się do poniższych ponumerowanych ilustracji.

1. Przygotować miejsce, gdzie znajduje się port, do sterylnego wprowadzenia igły. 1
2. Podłączyć 10 ml strzykawkę zawierającą normalny roztwór soli fizjologicznej do bliższej złączki typu Luer-Lock na zestawie infuzyjnym z igłą Hubera. Złapać za kolorowe skrzydełka i zdjąć osłonę igły.
3. Napełnić i przepłukać zestaw infuzyjny. 2 Wprowadzić igłę prostopadle do membrany portu. 3 Sprawdzić drożność. Założyć opatrunek i zabezpieczyć miejsce infuzji zgodnie z protokołem danej instytucji. 4 Rozpocząć iniekcję, infuzję lub pobieranie krwi zgodnie z procedurami danej instytucji.
4. **WYJŚCIE Z PORTU**: Po zakończeniu terapii, przepłukać port zgodnie z protokołem danej instytucji. Zamknąć zacisk podczas jednoczesnej iniekcji co najmniej 0,5 ml roztworu. Unieruchomić port poprzez **pewne dociśnięcie** w dół wypustek na palce; 5A **Zdecydowanie pociągnąć** w górę skrzydełka do momentu usłyszenia lub wyczucia **„kliknięcia” 5B i ukazania się pomarańczowej kropki**. 6
5. Wyrzucić zestaw do pojemnika na ostre odpady.

Magyar

Felhasználási javaslat:

Ez a termék biztonsági intravaszkuláris beviteli szerkezet, amely folyadékok és gyógyszerek beadására, illetve vérminták levételére javallott sebészileg beültetett vaszkuláris portok segítségével. Az eszközt úgy tervezték, hogy védelmet nyújtson tűszúrás okozta véletlen sérülés esetén a vérben szállított kórokozókkal való érintkezéssel szemben. A termék nem magfúró, derékszögű Huber-tűt alkalmaz, és kapható szabályozható Y-befecskendezés-telepítéssel vagy anélkül, amely helyet biztosít tű nélküli hozzáférés, illetve standard befecskendezési port csatlakoztatásának. A termék steril, nem gyúlékony, egyszer felhasználható eszköz. Javasoljuk, hogy a termék kicserélése az amerikai Betegségellenőrzési és Megelőzési Központ (Centers for Disease Control, CDC) beviteli eszközökre irányelveinek és helyi, vagy adott országban érvényes irányelveknek megfelelően, valamint szakmai szabványoknak és/vagy az intézmény által megállapított, a Huber-tűs intravaszkuláris beviteli eszközökre vonatkozó előírásoknak megfelelően történjék. Ne használja a terméket, ha úgy tűnik, hogy a termék vagy a csomagolás megsérült, illetve ha a csomagot előzőleg kinyitották.

Figyelmeztetések:

- Használat előtt az összes csatlakozást, az Y-befecskendezés-telepítés zárókupakjait, illetve a tű nélküli csatlakozókat húzza teljesen szorosra. Zárókupak, illetve megfelelő tű nélküli eszköz illesztésének elmulasztása belső luer-zárókupak, vagy tű nélküli csatlakozó eltávolítása után embóliát, illetve vérzést eredményezhet.
- A terméket egyszeri használatra tervezték. NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA. NE STERILIZÁLJA ÚJRA.
- A port telepítési helyéről a tűt megfelelő módon kell kihúzni (a füleket ujjal szorosan le kell nyomni, a szárnyakat határozott mozdulattal fel kell húzni, amíg kattanást nem hall vagy érez, és megpillantja a narancssárga pontot - 6), ellenkező esetben a tű hegye kibújik az alapzatból, ami fertőzött tűvel való tűszúráshoz vezethet. A fertőzött tűvel való tűszúrás fertőző betegséget okozhat.
- Ellenőrizze, hogy a tű hossza megfelelő legyen, a port-tartály mélysége, a szövet vastagsága, illetve a tű hajlata alatt elhelyezett kötözés vastagsága alapján; ha túl hosszú, akkor a tű és/vagy a portál megsérülhet beillesztés közben; ha túl rövid, akkor a tű esetleg nem szúrja teljesen át a portál szeptumát, ami azt eredményezheti, hogy a gyógyszer a környező szövetben kerül leadásra és/vagy a tű eldugul.
- Elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó szabályoknak megfelelően kezelje és semmisítse meg az eszközt. Felhasználás után ez az eszköz biológiai veszélyforrásnak minősül.
- Az eszközt ne módosítsa.

Intelmek:

- Használat előtt figyelmesen olvasson el és kövessen minden utasítást.
- A véletlen tűszúrások megelőzése érdekében legyen óvatos.
- Az eszközöket csakis képzett egészségügyi szakemberek tehetik be, kezelhetik, illetve távolíthatják el.
- Nagy nyomás, illetve nagynyomású fecskendőkkel való használat szivárgást okozhat, illetve kárt tehet az eszközben. Ismernie kell a maximális nyomás-névértéket, amely a beültetett portra vonatkozik, amelybe Ön becsatlakozik.
- Vér kiszívásával ellenőrizze, hogy a tű helyesen illeszkedik-e a port tartályába, mielőtt bármely anyag infúzióját megkezdené. Ha a tű megfelelő elhelyezkedésével kapcsolatban bármilyen bizonytalanság merülne fel, hajtson végre festékes radiográfiai eljárást a tű elhelyezésének ellenőrzésére, a kórházi protokoll szerint.
- Ne vegye ki a tűt, és ne helyezze újra be a portba.
- Amikor a tű a portban van, kerülje túlzott mozgatását.
- Kövesse az összes infuzátumra, portra, intravaszkuláris pumpára, intravaszkuláris berendezésre és tű nélküli rendszerre vonatkozó összes utasítást, ellenjavallatot, figyelmeztetést, intelmet és elővigyázatossági felhívást, amit az egyes termékek gyártói megjelöltek.
- Kövesse a Betegségellenőrzési és Megelőzési Központ (Centers for Disease Control, CDC Egyesült Államok), illetve helyi megfelelő hatóság által meghatározott, szokásos fertőzésmegelőző elővigyázatossági eljárásokat.

Használati utasítások:

Aszeptikus munkamódszert alkalmazzon. Az eszköz használatakor hívja segítségül a megszámozott ábrákat.

1. Készítse elő a port helyét a tű steril beillesztéséhez. 1
2. Csatlakoztasson 10 ml-es, normál sóoldatot tartalmazó fecskendőt a biztonsági Huber tű infúziós szerkezet proximális elhelyezkedésű luer-zár csatlakozójához. Fogja meg a színes szárnyakat, és vegye le a tű sapkáját.
3. Töltse fel, majd öblítse át az infúziós berendezést. 2 A port-szeptumra merőlegesen helyezze be a tűt. 3 Ellenőrizze, hogy nincs-e eldugulás. Kórházi eljárásoknak megfelelően kösse be, illetve biztosítsa a beavatkozás helyét. 4

Kórházi eljárásoknak megfelelően kezdje meg a befecskendezést, infúziót vagy vér-kiszívást.

4. **LECSATLAKOZÁS A PORTRÓL**: A kezelés befejeztével kórházi eljárásoknak megfelelően öblítse ki a portot. Az utolsó 0,5 ml-nyi oldat befecskendezése közben zárja be a szorítókapcsot. A portot a támasztó fülek **szoros lenyomva tartásával** stabilizálja. 5A **Határozott mozdulattal húzza** fel a szárnyakat, míg **kattanást** hall vagy érez, 5B **és megpillantja a narancssárga pontot.** 6
5. A készletet az éles eszközöknek fenntartott hulladékgyűjtőbe kell kidobni.

Ελληνικά

Ενδείξεις

Το προϊόν αυτό είναι ένα ενδαγγειακό σετ χορήγησης ασφαλείας και ενδείκνυται για τη χορήγηση υγρών και φαρμάκων ή για τη δειγματοληψία αίματος μέσω εγχειρητικά εμφυτευόμενων αγγειακών θυρών. Έχει σχεδιαστεί για να βοηθά στην προστασία έναντι έκθεσης σε παθογόνα του αίματος που προκαλούνται από ακούσιους τραυματισμούς τρυπήματος με βελόνες. Το προϊόν αυτό χρησιμοποιεί μια βελόνα καθετηριασμού Huber και διατίθεται με ή χωρίς προσαρμοσμένη περιοχή Y που διευθετεί την πρόσθεση πρόσβασης χωρίς βελόνα ή τυπικής θύρας έγχυσης. Το προϊόν είναι μια αποστειρωμένη, μη πυρετογόνος συσκευή μιας χρήσης. Συνιστάται η αλλαγή αυτού του προϊόντος να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες για σετ χορήγησης του Κέντρου Πρόληψης Ασθενειών (CDC) των Η.Π.Α., σχετικά με τις συγκεκριμένες τοπικές ή εγχώριες οδηγίες, με τα επαγγελματικά πρότυπα πρακτικής ή και σύμφωνα με την τακτική του ιδρύματός σας για τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με βελόνα Huber. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί βλάβη ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Προειδοποιήσεις

- Σφίξτε πλήρως όλες τις συνδέσεις, τα τελικά πώματα της περιοχής Y, ή τις συνδέσεις χωρίς βελόνες πριν από τη χρήση. Εάν δεν συνδεθεί ένα τελικό πώμα ή κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα μετά την αφαίρεση τελικού πώματος ασφάλισης αρσενικού luer ή συνδέσμου χωρίς βελόνα, μπορεί να προκληθεί εμβολισμός ή αιμορραγία.
- Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.
- Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με ασφάλεια (διατηρώντας με ασφάλεια τις γλωττίδες προς τα κάτω, τραβώντας σταθερά τα πτερύγια προς τα επάνω μέχρις ότου ακούσετε ένα "κλικ" και δείτε την πορτοκαλί κουκίδα 6 όταν αφαιρείτε τη βελόνα από την περιοχή θύρας, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανεμφάνιση του άκρου βελόνας από τη βάση, με αποτέλεσμα το ακούσιο τρύπημα από μολυσμένη βελόνα. Ένα τρύπημα από μολυσμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει μολυσματική ασθένεια.
- Επαληθεύστε ότι το μήκος της βελόνας είναι σωστό με βάση το βάθος της αποθήκης θύρας, το πάχος του ιστού, και το πάχος οποιασδήποτε γάζας βρίσκεται κάτω από το λύγισμα της βελόνας. Εάν είναι πολύ μακριά, μπορεί να καταστραφεί η βελόνα ή/και η θύρα κατά την εισαγωγή. Εάν είναι πολύ κοντή, η βελόνα μπορεί να τρυπήσει πλήρως το διάφραγμα θύρας και το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί στον παρακείμενο ιστό ή/και να φραχθεί η βελόνα.
- Χειριστείτε την και πετάξτε την σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες κανόνες. Μετά τη χρήση, το προϊόν αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε και τηρήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή για να αποφευχθεί το ακούσιο τρύπημα από βελόνα.
- Μόνο κατάλληλο υγειονομικό προσωπικό πρέπει να εισάγει, να χειρίζεται και να αφαιρεί αυτές τις συσκευές.
- Η υψηλή πίεση ή η χρήση ηλεκτρικών εγχυτήρων μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή βλάβη. Πρέπει να γνωρίζετε τη μέγιστη πίεση για την εμφυτευόμενη θύρα στην οποία κάνετε πρόσβαση.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας στην αποθήκη της θύρας με αναρρόφηση αίματος προτού εγχύσετε οποιαδήποτε ουσία. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας, εκτελείτε ακτινογραφική διαδικασία σκιερού μέσου για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μην αφαιρείτε και επανεισάγετε τη βελόνα στη θύρα.
- Αποφύγετε την υπερβολική μεταχείριση της βελόνας όταν βρίσκεται εντός της θύρας.
- Τηρήστε όλες τις οδηγίες, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, και τις προφυλάξεις για όλα τα εγχυόμενα διαλύματα, τις θύρες, τις ενδοφλέβιες αντλίες, τα ενδοφλέβια σετ και συστήματα χωρίς βελόνες, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του αντίστοιχου κατασκευαστή.
- Τηρήστε τα πρότυπα προφυλάξεων για τον έλεγχο μολύνσεων σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Κέντρου Πρόληψης Ασθενειών στις Η.Π.Α. (CDC) ή τα τοπικά ισοδύναμα πρότυπα.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική. Αναφερθείτε στις αριθμημένες απεικονίσεις όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή.

1. Προετοιμάστε την περιοχή θύρας για την εισαγωγή της αποστειρωμένης βελόνας. 1
2. Συνδέστε μια βελόνα 10cc που περιέχει φυσιολογικό ορό με τον εγγύς σύνδεσμο Luer lock του σετ έγχυσης με βελόνα Huber. Πιάστε τα έγχρωμα πτερύγια και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.
3. Προετοιμάστε και εκπλύνετε το σετ έγχυσης. 2 Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στο διάφραγμα θύρας. 3 Επιβεβαιώστε τη βατότητα. Βάζετε επίθεμα και ασφαλίζετε την περιοχή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. 4 Αρχίστε την ένεση, την έγχυση, ή την αναρρόφηση αίματος σύμφωνα με τη διαδικασία του ιδρύματος.
4. **ΕΞΟΔΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΘΥΡΑ**: Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, ξεπλένετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Κλείνετε το σφιγκτήρα ενώ εγχύετε τα τελευταία 0,5cc του διαλύματος. Σταθεροποιείτε τη θύρα **κρατώντας σταθερά** προς τα κάτω τα πτερύγια δαχτύλων. 5A **Τραβήξτε σταθερά** τα πτερύγια προς τα επάνω μέχρις ότου ακούσετε ή αισθανθείτε ένα **"κλικ"** 5B **και δείτε την πορτοκαλί κουκίδα.** 6
5. Πετάξτε το σετ σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Türkçe

Kullanma Endikasyonları:

Bu ürün emniyetli bir intravasküler uygulama seti olup, cerrahi yoldan implante edilmiş damar giriş yerlerinden sıvı ve ilaçların uygulanması ve kan numunelerinin alınması içindir. Kazaen iğne batmasıyla kandan geçebilecek patojenlere maruz kalınmasını önlemeye yardımcı olacak şekilde tasarlanmıştır. Bu ürün dik açılı, atravmatik bir Huber İğne kullanır ve iğnesiz erişim ya da standart enjeksiyon giriş yeri eklenmesine olanak veren uyarlanabilir bir Y bağlantısı ile beraber ya da Y bağlantısı olmaksızın sağlanmaktadır. Ürün steril, pirojen içermeyen, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu ürünü A.B.D. Hastalık Kontrol Merkezlerinin (Centers for Disease Control, CDC) kılavuz ilkeleri, profesyonel meslek standartları ve/veya çalışmakta olduğunuz kurumun Huber İğneli IV uygulama setleri ilgili yaklaşımına göre değiştirilmesi önerilir. Hasarlı görünen ya da daha önceden ambalajı açılmış ya da hasar görmüş ürünü kullanmayın.

Uyarılar:

- Kullanmadan önce tüm bağlantıları, Y bağlantısı uç başlıklarını ve iğnesiz konektörleri iyice sıkın. Bir erkek luer kilitli uç başlığı ya da iğnesiz konektör yerinden çıkarıldıktan sonra bir uç başlığının ya da uygun bir iğnesiz aletin takılmaması durumunda, emboli ya da kanama meydana gelebilir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır. TEKRAR KULLANMAYIN. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.
- Giriş yerinden iğne çıkartılırken cihazın doğru kullanılmaması durumunda (parmak çıkıntılarını sağlam bir şekilde aşağıda tutun; kanatları bir “tıklama” duyana veya hissedene kadar sıkıca yukarıya doğru çekin ve turuncu renkli noktayı 6 gördüğünüzden emin olun) iğne ucunun tabandan tekrar çıkmasına ve kontamine bir iğnenin kazaen batması ile sonuçlanabilir. Kontamine bir iğnenin batması bulaşıcı hastalığa yol açabilir.
- İğne uzunluğunun giriş yerinin hazne derinliğine, doku kalınlığına ve iğnenin bükülü kısmı altında kalan herhangi bir pansumanın kalınlığına göre uygun olduğundan emin olun; iğne fazla uzunsa iğne ve/veya giriş yeri insersiyon sırasında hasar görebilir; iğne gerekenden kısaysa giriş yeri septumunu tam delmeyebilir ve ilaç civar dokulara kaçabilir ve/veya iğne tıkanabilir.
- Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve tüm ilgili yönetmeliklere uygun bir şekilde kullanın ve imha edin. Bu ürün kullanımdan sonra biyolojik olarak tehlikeli olabilir.
- Bu cihazda bir modifikasyon yapmayın.

Dikkat edilecek noktalar:

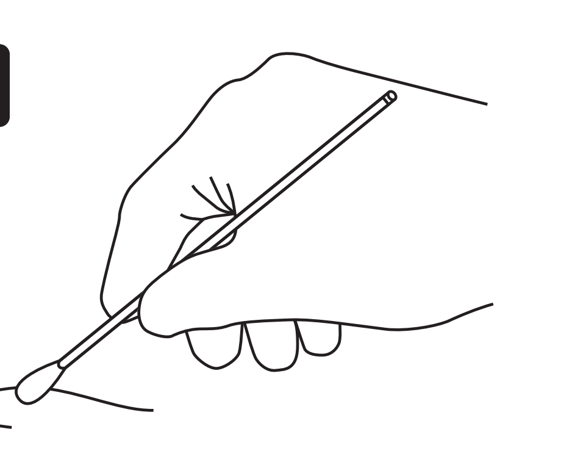
- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve takip edin.
- Kazaen iğne batmasını önlemek için dikkat edilmelidir.
- Bu cihazları sadece vasıflı sağlık personeli yerleştirmeli, kullanmalı ve çıkartmalıdır.
- Yüksek basınç ya da motorlu enjektörlerle kullanımı sızmaya ya da hasara yol açabilir. Eriştiğiniz implante edilmiş giriş yeri için maksimum basınç anma değerini bilmeniz gerekir.
- Herhangi bir maddeyi infüzyon yoluyla vermeden önce kan aspirasyonu ile iğnenin giriş yeri haznesine doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edin. Eğer iğnenin uygun bir şekilde yerleşmesine dair bir şüpheniz varsa kurumunuzun protokolüne göre bir radyografik boya prosedürü kullanarak iğnenin yerleşimini doğrulayabilirsiniz.
- İğneyi giriş yerinden çıkartıp tekrar yerleştirmeyin.
- İğne giriş yerine girdikten sonra gereksiz manipülasyondan kaçının.
- İlgili imalatçı firmanın tanımlamış olduğu şekilde tüm infüzyonlar, giriş yerleri, IV pompaları, IV setleri ve iğnesiz sistemler ile ilgili tüm talimatlara, kontrendikasyonlara, uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve önlemlere uyun.
- CDC (A.B.D.) veya yerel eşdeğerinin standart enfeksiyon kontrolü önlemlerine uyun.

Kullanma Talimatı:

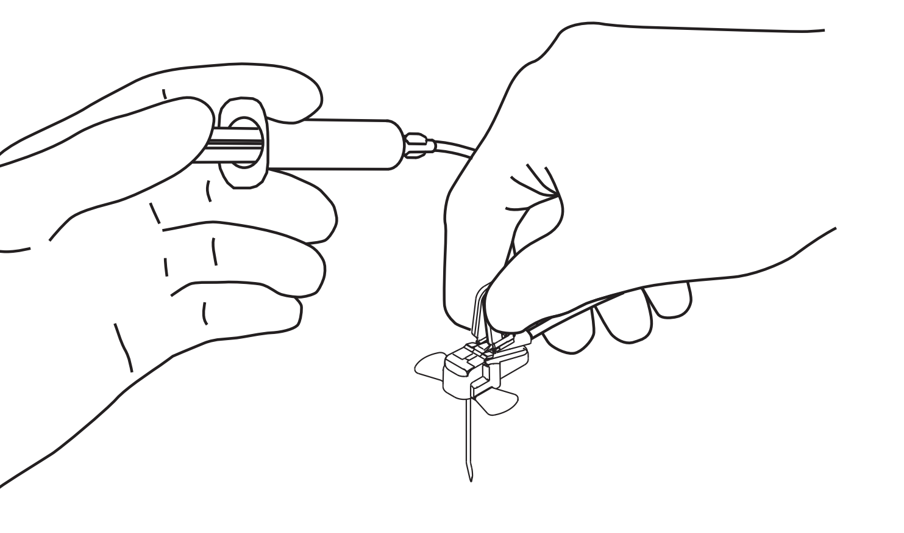
Aseptik teknik kullanın. Bu cihazı kullanırken aşağıdaki numaralı resimlere bakınız.

1. Steril iğne insersiyonu için giriş yeri bölgesini hazırlayın. 1
2. Emniyetli Huber iğne infüzyon setinin proksimal Luer kilit bağlantı yerine serum fizyolojik içeren 10 ml'lik bir şırınga takın. Renkli kanatları tutun ve iğne kapağını çıkartın.
3. İnfüzyon setinden sıvı geçirin ve hızla akıtın 2. İğneyi giriş yeri septumuna dik olarak batırın. 3 Açık olduğunu doğrulayın. Bölgeye kurumun protokolüne göre pansuman uygulayın ve ve sağlamlaştırın. 4 Kurumunuzun işlemlerine göre enjeksiyon, infüzyon veya kan aspirasyonuna başlayın.
4. **GİRİŞ YERİNDEN ÇIKILMASI**: Tedavi tamamlandıktan sonra, kurumun protokolüne göre giriş yerinden hızla sıvı geçirin. Solüsyonun son 0,5 ml'lik kısmını enjekte ederken kıskacı kapatın. Giriş yerini parmak çıkıntılarını aşağı gelecek şekilde **Sıkıca Tutarak** sabitleyin; 5A Bir **“tıklama”** duyana veya hissedene kadar 5B **ve turuncu noktayı görene kadar** 6 kanatları **Sıkıca Yukarıya Çekin** 5B.
5. Seti bir keskin malzeme kabına atın.

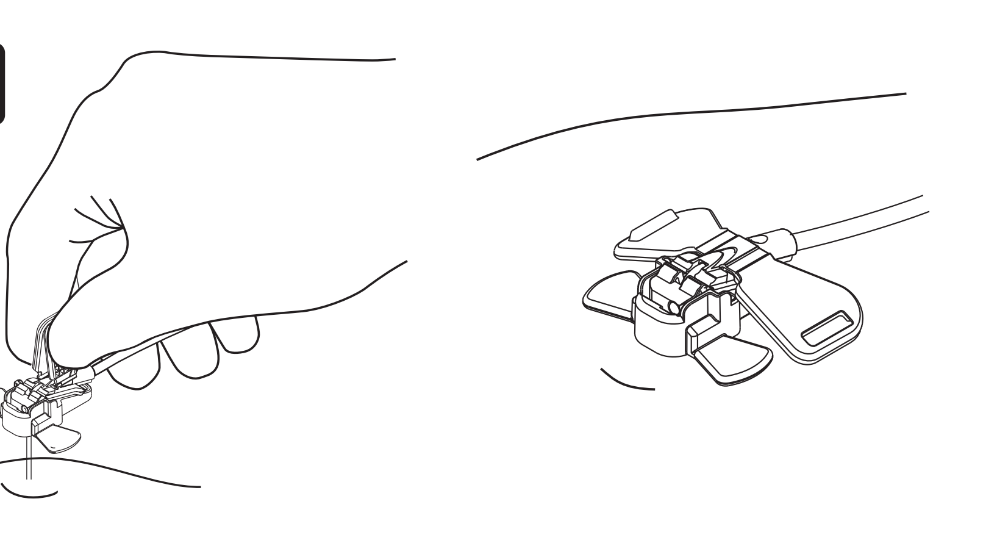
1



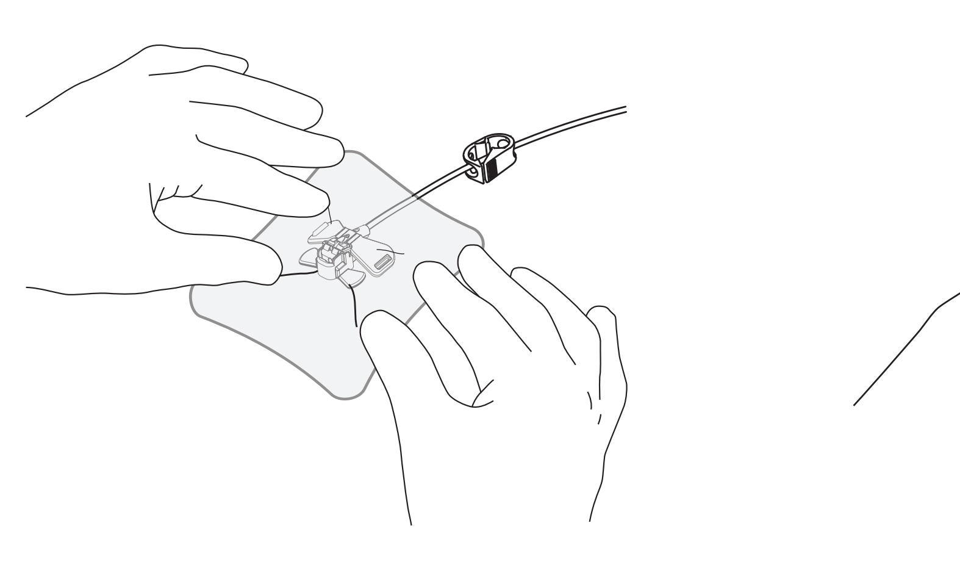
2



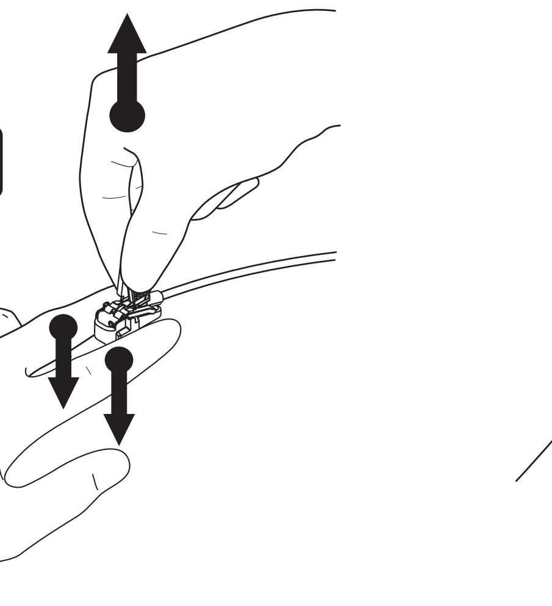
3



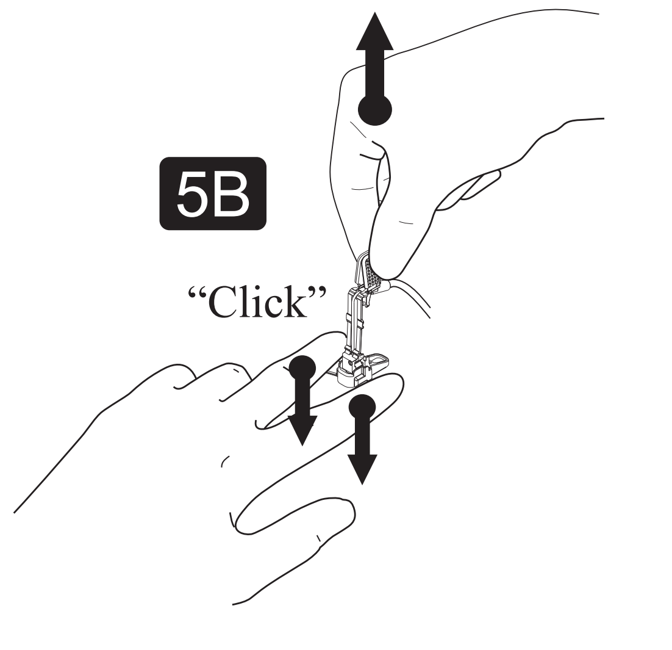
4

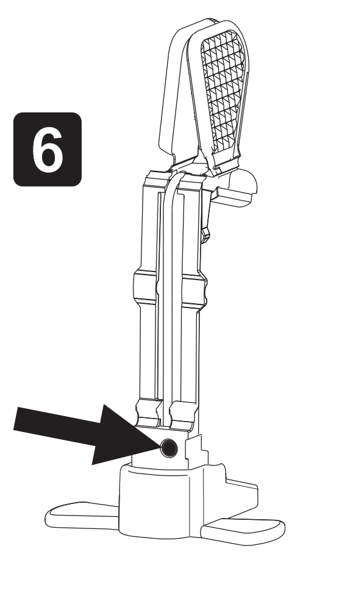


5A



5B



6