

SafeStep*

HUBER NEEDLE SET

English

Instructions for Use

6

Français

Consignes d'utilisation

8

Deutsch

Gebrauchsanleitung

10

Italiano

Istruzioni per l'uso

12

Español

Instrucciones de uso

14

Nederlands

Aanwijzingen voor gebruik

16

Português

Instruções de Utilização

18

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

20

Dansk

Brugsanvisning

22

Svenska

Bruksanvisning

24

Suomi

Käyttöohjeet

26

Norsk

Bruksanvisning

28

Polski

Instrukcja użycia

30

Magyar

Használati utmutató

32

Česky

Návod k použití

34

Türkçe

Kullanım Talimatları

36

Русский

Инструкции по применению

38

한국어

사용 지침

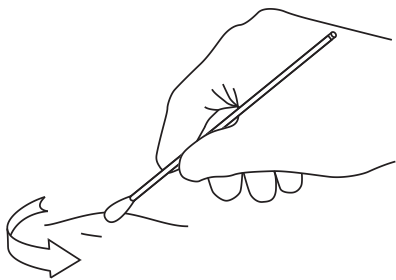
40

繁體中文

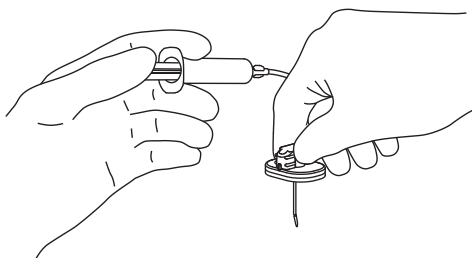
使用說明

42

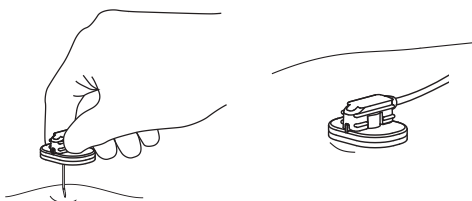
1



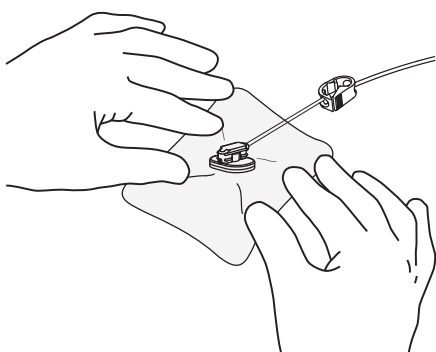
2



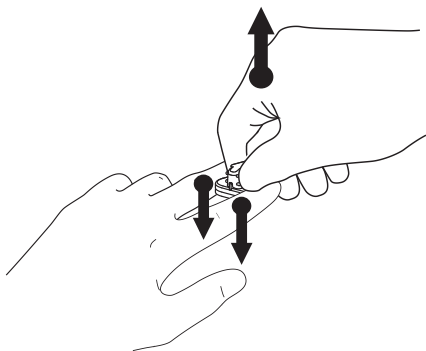
3



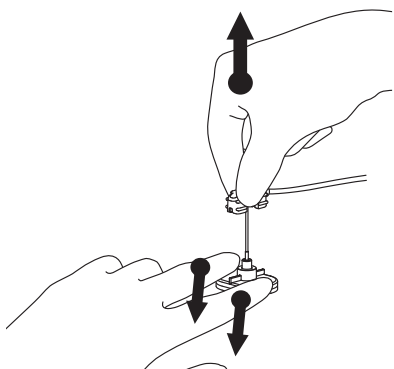
4



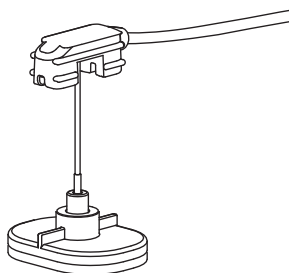
5a



5b



6





Attention, see instructions for use
 Attention, voir le mode d'emploi
 Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Atención, consulte las instrucciones de uso
 Attentie, zie gebruiksaanwijzing
 Atenção, consultar as instruções de utilização
 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
 Bemærk, se brugsvejledningen
 Obs! Se bruksanvisningen
 Huomio: katso käyttöohjeita
 Obs! Se bruksanvisningen
 Uwaga, patrz instrukcja użycia
 Figyelem, lásd a használati útmutatót
 Pozor, viz návod k použití
 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın
 Внимание, см. инструкцию по применению
 주의, 사용 지침 참조
 注意，請參閱 使用指示



Use by
 Date de péremption
 Verfallsdatum
 Data di scadenza
 Fecha de caducidad
 Vervaldatum
 Prazo de validade
 Ημερομηνία λήξης
 Udløbsdato
 Utgångsdatum
 Viimeinen käyttöpäivä
 Utløpsdato
 Data ważności
 Lejárati dátum
 Datum použitelnosti
 Son Kullanım Tarihi
 Дата окончания срока годности
 만료일
 到期日

STERILE R

Sterilized using irradiation
 Stérilisé par irradiation
 Strahlensterilisation
 Sterilizzato per irradiazione
 Esterilizado mediante irradiación
 Gesteriliseerd door straling
 Esterilizado através de radiação
 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 Steriliseret ved bestråling
 Steriliserad genom strålning
 Steriloitu säteilyllä
 Sterilisert ved bestråling
 Sterylizowane naświetlaniem
 Irradiációval sterilizált
 Sterilizováno zářením
 Işınlamayla sterilize edilmiştir
 Стерилизовано облучением
 방사선 멸균
 輻射滅菌



Contents
 Contenu
 Inhalt
 Indice
 Contenido
 Inhoudsopgave
 Conteúdo
 Περιεχόμενα
 Indhold
 Innehåll
 Sisältö
 Innhold
 Zawartość
 Tartalom
 Obsah
 İçindekiler
 Содержание
 내용
 內容



Non-pyrogenic
 Apyrogène
 Pyrogenfrei
 Non pirogenico
 Apirógeno
 Niet-pyrogeen
 Apirogénico
 Μη πυρετογόνο
 Ikke-brændbar
 Icke-pyrogen
 Pyrogeeniton
 Ikke-pyrogen
 Nie gorączkotwórczy
 Nem pirogén
 Apyrogenní
 Pirogensiz
 Аπυρογενно
 비발열성
 無熱原



Priming Volume
 Volume d'amorçage
 Füllvolumen
 Volume di priming
 Volumen de cebado
 Vulvolume
 Volume de enchimento
 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
 Priming Volumen
 Fyllningsvolym
 Täyttötilavuus
 Primingvolum
 Objętość zalewania
 Feltöltési mennyiség
 Plnicí objem
 İlk Doldurma Hacmi
 Объем заполнения
 준비 용적
 灌注容積

REF

Re-order number
 Code article
 Nachbestellnummer
 Numero di riordino
 Número para pedidos
 Bestelnummer
 Número da nova encomenda
 Αριθμός επόμενης παραγγελίας
 Genbestillings nummer
 Ombeställningsnummer
 Tilausnumero
 Gjenbestillingsnummer
 Numer zamówienia
 Újrendelési szám
 Číslo pro přobjednání
 Yeniden Sipariş Numarası
 Номер повторного заказа
 재주문 번호
 重新訂購編號

LOT

Lot number
 Numéro de lot
 Chargennummer
 Numero lotto
 Número de lote
 Partijnummer
 Número do lote
 Αριθμός партиδας
 Lot nummer
 Partinummer
 Eränumero
 Lotnummer
 Numer partii
 Tételszám
 Číslo šarže
 Lot Numarası
 Номер партии
 로트 번호
 批號



Needleless Y-injection site
 Site d'injection en Y sans aiguille
 Y-Injektionsseite ohne Nadel
 Sito di iniezioni a Y senza ago
 Sitio de inyección en "Y" sin agujas
 Naaldloze Y-injectiesite
 Local de injeção em Y sem agulha
 Περιοχή έγχυσης σε σχήμα Y χωρίς βελόνα
 Nåleløst Y-injektionssted
 Näällös Y-injektionsställe
 Neulaton Y-injektiokohta
 Nålefritt Y-injekjonssted
 Bezglowy trójnik do wstrzykiwania
 Túmentes Y-befecskendezési terület
 Bezjehlový injekční vstup Y
 İğnesiz Y enjeksiyon bölgesi
 Безыгольный Y-образный инъекционный узел
 불필요한 Y 주입 부위
 無注射針 Y 注射部位



Do not reuse
 Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 No debe reutilizarse
 Genbrug ikke
 Não reutilizar
 Να μην επαναχρησιμοποιείται
 Genbrug ikke
 Får ej återanvändas
 Ei saa käyttää uudelleen
 Skal ikke brukes på nytt
 Nie wolno używać ponownie
 Csak egyszer használja
 Nepoužívejte opakovaně
 Tekrar kullanmayın
 Не используйте повторно
 재사용하지 마십시오.
 請勿重複使用



Do Not Resterilize
 Ne pas restériliser
 Nicht resterilisieren.
 Non risterilizzare
 No reesterilizar
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilizar
 Να μην επαναποστειρωθεί
 Må ikke resteriliseres
 Får inte omsteriliseras
 Älä steriloit uudelleen
 Skal ikke resteriliseres
 Nie resterylizować
 Nem újrasterilizálható
 Nesterilizujte
 Tekrar Sterilize Etmeyiniz
 Не стерилизовать повторно
 재멸균하지 마십시오.
 請勿重複消毒



Manufacturer
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 Fabricante
 Fabrikant
 Fabricante
 Κατασκευαστής
 Fabrikant
 Tillverkare
 Valmistaja
 Producent
 Producent
 Gyártó
 Výrobce
 Üretici
 Изготовитель
 제조업체
 製造商



The Greendot
 Point vert
 Der Grüne Punkt
 Numero Verde
 El punto verde
 De Groene Stip
 Ponto Verde
 Ανακυκλώσιμο
 Svanemærket
 Gröna punkten
 Vihreä merkkipallo
 Grønt punkt
 Produkt ekologiczny
 Környezetbarát
 Zelený bod
 Yeşil Nokta İşareti
 Подлежащий вторичной переработке полиэтиленерефталат
 그린 도트
 綠點標記



MR Conditional
 Compatible avec la RM sous certaines conditions
 Bedingt MR sicher
 Compatibilità RM condizionata
 Compatible con RMN en ciertas condiciones
 Voorwaardelijk MRI-veilig
 Condicional à RM
 Συσκευή ασφαλής για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις
 Betinget kompatibilitet med MR-scanning
 MR-säker
 MR-ehdollinen
 MR-sikker under visse betingelser
 MR Warunkowo
 MR-kondicionális
 Podmíněně bezpečný při zobrazování MR
 MR Koşullu
 Соответствует медицинскому законодательству
 MR 조건부
 在 MR 特定環境下使用



Biohazard
 Danger biologique
 Biogefährdung
 Pericolo biologico
 Peligro biológico
 Biologisch risico.
 Risco biológico
 Βιολογικός κίνδυνος
 Biohazard
 Biorisk
 Biovaara
 Biologisk fare
 Zagrożenie biologiczne
 Biológiai veszélyes anyag
 Biologické nebezpečí
 Biyolojik tehlike
 Биологически опасно
 생물 재해
 生物性危害



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Nicht verwenden bei Beschädigungen an der Verpackung
 Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
 No usar si el envase está dañado
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι χαλασμένη
 Brug ikke hvis pakningen er beskadiget
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Nie wolno używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
 Nepoužívejte výrobek, pokud má poškozený obal
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 Не используйте, если упаковка повреждена
 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 如果包裝毀損，則請勿使用

This product and packaging do not contain natural rubber latex

This product and packaging do not contain natural rubber latex
 Ce produit et son emballage ne contiennent aucune trace de latex en caoutchouc naturel
 Dieses Produkt und die Verpackung enthalten kein Naturlatex
 Il prodotto e la confezione non contengono lattice di gomma naturale
 Este producto y su embalaje no contienen látex de goma natural
 Dit product en de verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex
 Este produto e respectiva embalagem não contém látex de borracha natural
 Το παρόν προϊόν και η συσκευασία δεν περιέχουν λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
 Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex
 Denna produkt och förpackning innehåller inte naturligt gummilatex
 Tämä tuote ja sen pakkaus eivät sisällä luonnonkumilateksia
 Dette produktet og emballasjen inneholder ikke naturlig gummilatex
 Produkt i opakowanie nie zawiera kauczuku lateksu naturalnego
 Ez a termék és csomagolása nem tartalmaz természetes gumilatexet
 Výrobek a obal neobsahuje přírodní kaučukový latex
 Bu ürün ve ambalaj, dogal lastik lateks içermez
 Этот продукт и упаковка не содержат натуральный латекс
 본 제품 및 포장재는 천연 고무 라텍스를 포함하고 있지 않습니다
 此產品與包裝不含天然乳膠

This product does not contain DEHP

Ne contient pas de DEHP
 Enthält kein DEHP
 Non contiene DEHP
 No contienen DEHP
 Bevat geen diethylhexylftalaat (DEHP)
 Não contém DEHP
 Δεν περιέχει DEHP
 Inneholder ikke DEHP
 Innehåller ej DEHP
 Ei sisällä DEHP:tä
 Inneholder ikke DEHP
 Nie zawiera DEHP
 Nem tartalmaz DEHP-t (dietyl-hexil-ftalátot)
 Neobsahuje DEHP
 DEHP içermez
 Этот продукт и упаковка не содержат диэтилгексилфталат
 본 제품 및 포장재는 DEHP를 포함하고 있지 않습니다.
 此產品與包裝不含 DEHP

Assembled in Mexico
Assemblés au Mexique
Zusammengebaut in Mexiko
Assemblato in Messico
Ensamblados en México
Gemonteerd in Mexico
Montado no México
Συναρμολογήθηκε στο Μεξικό
Samlet i Mexico
Monterade i Mexiko
Koottu Meksikossa
Satt sammen i Mexiko
Montowane w Meksyku
Összeszerelés helye: Mexikó
Sestaveno v Mexiku
Meksika'da montaj
Собрано в Мексике
멕시코에서 조립
聚集在墨西哥



Authorized Representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Geautoriseerd Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
유럽동체(EC) 공식 대리인
歐洲共同體授權代表

Rx only

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

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 dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπι εντολής γιατρού.

Føderal lov i USA begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

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.

Amerikansk lovgivning begrænser dette utstyret til salg av lege eller etter henvisning av lege.

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.

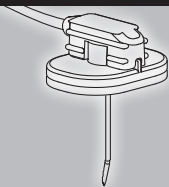
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařum nebo prodej na objednávku lékare.

A.B.D. Federal Yasalarına göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.

Согласно федеральному закону (США), это устройство может быть продано только врачам или по их заказу.

미 연방법은 이 기구의 판매를 의사가 직접, 또는 의사의 주문에 의한 것으로 제한하고 있습니다.

美國聯邦法律規定僅限醫師銷售或按醫囑銷售本裝置。



SafeStep*

HUBER NEEDLE SET

Indications For Use:

The SafeStep* Huber Needle Set is a device intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port and for the infusion of fluids into the port. The SafeStep* Huber Needle safety feature is manually activated during needle removal, and is designed to aid in the prevention of accidental needlesticks.

Warnings:

- 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 port may be damaged at insertion; if too short, needle may not completely pierce port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or needle may be blocked.
- Fully tighten all connections, Y-site end caps, or needleless connectors before use. Failure to attach an end cap after removing a male Luer locking end cap can result in an embolism or bleeding.
- Needleless Y-injection site valve may leak slightly at certain pressures resulting in a small bead of fluid on the valve.
- The textured handle and base are not connected. The base will move along the length of the needle.
- Failure to use the device correctly, when removing needle from port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needle stick with a contaminated needle. A needle stick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and all applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.
- 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.
- Do not alter the device.

Cautions:

- Care must be taken to avoid accidental needle sticks.
- Only qualified health care practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Carefully read all instructions prior to use.
- Follow all instructions, contraindications, warnings, cautions and precautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needleless systems, as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
- Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.
- Federal law restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- High pressure or use with power injectors may cause leakage or damage.
- 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.
- Do not access the needleless Y-injection site valve with a needle. Valve puncture may result in an embolism.

Instructions For Use:

1. Prepare port site for sterile needle insertion. (1)
2. Attach a 10 mL syringe containing normal saline to the proximal Luer lock connection of the safety Huber needle infusion set. Grasp the textured handle and remove the needle cover. Prime and flush the infusion set. (2)
3. Insert needle perpendicular into the port septum. (3) Note: The textured handle and base are not connected. You may position the base on the skin as needed.
4. Verify patency. Dress and secure site per institutional protocol. (4) Begin injection, infusion, or blood aspiration per institutional procedure.
5. **PORT DEACCESS:** After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close the clamp while injecting the last 0.5 mL of solution. Stabilize the port by **securely holding** the base down. (5A)
6. **Firmly pull** the textured handle up until you feel a firm stop (5B) **and the needle is locked in the safety position.** Dispose of set in a sharps container.

MR Information:

Non-clinical testing has demonstrated the device is MR conditional. It can be scanned safely under:

- Static magnetic field of 3 tesla or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning
- Spatial gradient field of 360 Gauss/cm or less

In non-clinical testing, the SafeStep* Huber Needle Set produced a temperature rise of less than 1.6 C at a maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla Siemens Trio using software version VB15.

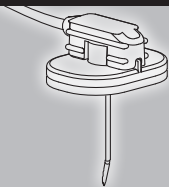
For minimal Image Artifact

- MR image quality may be compromised if the area of interest is within the distance, specified in Table 1, to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Huber Needle Set	Image Artifact Distance
SafeStep* Huber Needle Set	7.3 cm

Table 1

* Bard and SafeStep are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.
© 2011 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.



SafeStep*

NÉCESSAIRE POUR AIGUILLE HUBER

Utilisation prévue :

Le nécessaire pour aiguille de Huber SafeStep* est un dispositif destiné à l'insertion dans le septum d'une chambre d'accès sous-cutanée implantée pour la perfusion des liquides dans la chambre d'accès. La fonction de sécurité de l'aiguille de Huber SafeStep* est activée manuellement pendant le retrait de l'aiguille ; elle a été conçue pour aider à la prévention des piqûres d'aiguilles accidentelles.

Avertissements :

- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte par rapport à la profondeur du réservoir de la chambre d'accès, à l'épaisseur des tissus et à l'épaisseur de tout pansement situé au-dessous de la courbure de l'aiguille ; si elle est trop longue, l'aiguille et/ou la chambre d'accès peuvent être endommagées lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas complètement percer le septum de la chambre d'accès et le médicament peut être délivré dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être bloquée.
- Serrer complètement avant utilisation tous les raccords, les bouchons de protection du site en Y ou les raccords sans aiguille. Le fait de ne pas fixer un bouchon de protection après le retrait d'un bouchon de protection à verrou Luer mâle peut provoquer une embolie.
- La vanne du site d'injection en Y sans aiguille peut présenter de légères fuites à certaines pressions ce qui se traduit par la présence de petites gouttes de liquide dans la vanne.
- La poignée et la base texturées ne sont pas connectées. La base va se déplacer le long de l'aiguille.
- Le fait de ne pas utiliser correctement le mécanisme de sécurité du dispositif, lors du retrait de l'aiguille du site de la chambre d'accès, peut faire que la pointe de l'aiguille ressorte de la base et provoque une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut provoquer des maladies infectieuses.
- Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales et à toutes les réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit est susceptible de présenter un danger biologique.
- À usage unique. NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation et/ou le reconditionnement peut créer un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles, matérielles et de conception, du dispositif ce qui peut conduire à un dysfonctionnement du dispositif et/ou à des blessures, des affections ou le décès du patient.
- Ne pas modifier ce dispositif.

Mises en garde :

- Prendre soin d'éviter les piqûres d'aiguille accidentelles.
- L'insertion, la manipulation et le retrait de ces produits doivent être réservés à des praticiens qualifiés.
- Lire attentivement et respecter toutes les instructions avant l'utilisation.
- Respecter toutes les instructions, contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions d'utilisation de tous les produits à injecter, chambre d'accès, pompes IV, nécessaires IV et systèmes sans aiguille, comme spécifiés par leurs fabricants respectifs.
- Prendre les précautions d'usage contre les infections conformément aux directives du CDC (États-Unis) ou aux réglementations locales équivalentes.
- Ne pas utiliser ce produit s'il semble endommagé ou si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Des pressions élevées ou l'utilisation d'injecteurs puissants peuvent provoquer des fuites ou des dommages.
- 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 de l'établissement.
- Ne pas retirer et réinsérer l'aiguille dans la chambre d'accès.
- Éviter de manipuler l'aiguille de manière excessive après son introduction dans la chambre d'accès.
- Ne pas accéder à la vanne du site d'injection en Y sans aiguille avec une aiguille. Une piqûre de la vanne peut provoquer une embolie.

Mode d'emploi :

1. Préparer le site de la chambre d'accès pour l'insertion d'une aiguille stérile. (1)
2. Fixer une seringue de 10 ml contenant une solution saline normale au raccord proximal à verrou Luer du nécessaire pour perfusion à aiguille Huber. Saisir la poignée texturée et retirer le couvercle de l'aiguille. Amorcer et rincer le nécessaire pour perfusion. (2)
3. Insérer l'aiguille perpendiculairement dans le septum de la chambre d'accès. Remarque : la poignée et la base texturées ne sont pas connectées. Vous pouvez positionner la base sur la peau si nécessaire. (3)
4. Vérifier la perméabilité. Préparer et protéger le site conformément au protocole de l'établissement. Commencer l'injection, la perfusion ou le prélèvement sanguin conformément aux procédures de l'établissement. (4)
5. **RETRAIT DE LA CHAMBRE D'ACCÈS:** À la fin du traitement, rincer la chambre d'accès conformément au protocole de l'établissement. Fermer la pince pendant l'injection des derniers 0,5 ml de solution. Stabiliser la chambre d'accès **en maintenant fermement** la base. (5A)
6. **Fermeture tirer** la poignée texturée jusqu'à ressentir un arrêt **et l'aiguille est bloquée dans une position sûre**. Jeter le nécessaire dans un récipient pour objets tranchants. (5B)

Informations relatives à l'IRM :

Des essais non cliniques ont montré que ce dispositif est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. L'examen peut être réalisé en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 tesla ou moins
- Taux d'absorption spécifique maximum (SAR) de 4 W/kg pendant 15 minutes d'examen
- Champ de gradient spatial de 360 Gauss/cm ou moins

Au cours d'essais non cliniques, le nécessaire pour aiguille de Huber SafeStep* a produit une hausse de température de moins de 1,6 °C à un taux d'absorption spécifique maximum moyen pour le corps entier de (SAR) de 4 W/kg, évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes d'analyse IRM dans un Siemens Trio 3 Tesla utilisant la version VB15 du logiciel.

Pour un artefact d'image minimum

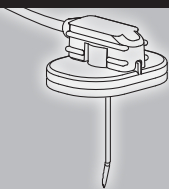
- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt correspond à la distance, spécifiée dans le Tableau 1, de la position du dispositif. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de cet implant métallique.

Nécessaire pour aiguille de Huber.	Distance de l'artéfact d'image
Nécessaire pour aiguille de Huber SafeStep*	7,3 cm

Tableau 1

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

© 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.



SafeStep*

HUBER NADELSET

Verwendungsbereich:

Das SafeStep* Huber Nadelset ist für die Einführung in das Septum eines subkutan implantierten Ports und für die Infusion von Flüssigkeiten in den Port vorgesehen. Die SafeStep* Huber Nadel Sicherheitsfunktion wird manuell während der Entfernung der Nadel aktiviert und ist so konzipiert, dass sie bei der Prävention von versehentlichen Nadelstichen unterstützt.

Warnhinweise:

- Überprüfen Sie, ob die Nadellänge entsprechend der Porttiefe korrekt eingeführt ist; überprüfen Sie die Gewebedicke und die Dicke von Verbänden unter dem Nadelbogen - ist die Nadel zu lang, kann die Nadel und/oder der Port beim Einführen beschädigt werden, ist sie zu kurz, kann die Nadel unter Umständen das Portseptum nicht vollständig durchdringen und die Medikamente werden ins umliegende Gewebe abgegeben und/oder die Nadel kann blockiert werden.
- Alle Anschlüsse, die Endkappen auf der Y-Seite oder die nadellosten Verbindungen, vor dem Gebrauch fest anziehen. Das Fehlen einer Endkappe nach dem Entfernen einer männlichen Luer-Lock-Endkappe kann zu einer Embolie oder zu Blutungen führen.
- Das Ventil auf der nadelfreien Y-Injektionsseite kann bei bestimmten Drücken leicht auslaufen und einen kleinen Flüssigkeitwulst auf dem Ventil bilden.
- Der strukturierte Griff und die Basis sind nicht angeschlossen. Die Basis bewegt sich entlang der Nadellänge.
- Die Nichtbeachtung der korrekten Nutzung beim Entfernen der Nadel an der Portseite, kann dazu führen, dass die Nadelspitze von der Basis abrutscht und zu versehentlichen Nadelstichverletzungen mit einer kontaminierten Nadel führt. Ein Nadelstich mit einer kontaminierten Nadel kann Infektionskrankheiten verursachen.
- Gehen Sie damit in Übereinstimmung mit anerkannter medizinischer Praxis und mit allen geltenden Gesetzen und Verordnungen um und entsorgen Sie sie entsprechend. Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt ein Kontaminationsrisiko dar.
- Zur einmaligen Verwendung bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung und/oder das Umpacken kann eine Infektionsgefahr für den Patienten oder den Anwender darstellen, die bauliche Integrität und/oder die wesentlichen Material- und Konstruktionseigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigen, was zu einer Fehlfunktion der Vorrichtung und/oder zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Modifizieren Sie diese Vorrichtung nicht.

Vorsicht:

- Es ist darauf zu achten, dass es zu keinen versehentlichen Nadelstichen kommt.
- Nur qualifiziertes Gesundheitspersonal darf diese Vorrichtungen einsetzen, bearbeiten und entfernen.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese.
- Befolgen Sie alle Anweisungen, Kontraindikationen, Warnungen, Achtungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen für alle Infusionen, Ports, IV-Pumpen, IV-Sets und nadellose Systeme, die vom Hersteller angegeben sind.
- Befolgen Sie die standard Infektionsschutzmaßnahmen, die von der US Gesundheitsbehörde CDC oder vom regionalen Äquivalent vorgegeben sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es beschädigt erscheint oder wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.
- Hoher Druck oder die Verwendung mit Leistungsinjektoren kann zur Undichtigkeit oder Beschädigung führen.
- Überprüfen Sie die korrekte Nadeleinführung im Portreservoir durch die Aspiration von Blut vor der Infusion eines Mittels. Bei Zweifel über die korrekte Nadeleinführung, führen Sie ein radiologisches Farbverfahren entsprechend dem Protokoll der Einrichtung durch, um sich über die Nadeleinführung Sicherheit zu verschaffen.
- Den Nadel im Port nicht entfernen und auch nicht wiedereinssetzen.
- Vermeiden Sie übermäßige Veränderungen, nachdem die Nadel im Port ist.
- Greifen Sie auf das Ventil auf der nadelfreien Y-Injektionsseite nicht mit einer Nadel zu. Eine Punktion des Ventils kann zu einer Embolie führen.

Gebrauchsanweisung:

1. Bereiten Sie den Port für eine sterile Nadeleinführung vor. (1)
2. Schließen Sie eine 10 ml Spritze mit Kochsalzlösung an den proximalen Luer-Lock-Anschluss des Safety-Huber-Nadel-Infusionssets an. Halten Sie am strukturierten Griff und entfernen Sie die Nadelabdeckung. Füllen Sie das Infusionsset und spülen Sie es durch. (2)
3. Legen Sie die Nadel senkrecht in das Portseptum ein. Anmerkung: Der strukturierte Griff und die Basis sind nicht angeschlossen. Bei Bedarf können Sie die Basis auf die Haut legen. (3)
4. Durchgängigkeit überprüfen. Verkleiden und sichern Sie die Stelle entsprechend dem Protokoll der Einrichtung. Starten Sie die Injektion, Infusion oder Blutaspiration entsprechend der üblichen Prozedur. (4)
5. **PORTZUGANG SCHLIESSEN:** Nach dem Beenden der Therapie, spülen Sie den Port gemäß dem Protokoll der Einrichtung aus. Schließen Sie die Klemme, indem Sie die letzten 0,5 ml der Lösung injizieren. Stabilisieren Sie den Port, indem Sie die **Basis der fest unten halten**. (5A)
6. **Ziehen Sie kräftig** den strukturierten Griff hoch, bis Sie einen festen Halt spüren **und die Nadel in einer sicheren Position verriegelt ist**. Entsorgen Sie das Set in einem Wegwerfbehälter für scharfe Gegenstände. (5B)

MR Information:

Nicht-klinische Prüfungen haben erwiesen, dass die Vorrichtung bedingt MR sicher ist. Es kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten beim Scannen
- Räumlicher Gradientenwert von 360 Gauss/cm oder weniger

Bei nicht-klinischen Prüfungen hat das SafeStep* Huber Nadelset eine Temperaturerhöhung von weniger als 1,6 °C bei einem maximalen Ganzkörper-Mittelwert der spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg aufgewiesen, die durch die Kalorimetrie einer MR-Untersuchung für 15 Minuten in einem 3 Tesla Siemens Trio mit der Softwareversion VB15 bewertet wurde.

Für minimale Bildartefakte

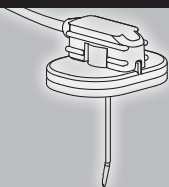
- Die MR Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich sich innerhalb der in der Tabelle 1 angegebenen Distanz zur Vorrichtung befindet. Daher kann es notwendig sein, die MR-Bildgebungs-Parameter hinsichtlich des Vorhandenseins dieses metallischen Implantats zu optimieren.

Huber Nadelset	Abstand Bildartefakte
SafeStep* Huber Nadelset	7,3 cm

Tabelle 1

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

© 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



SafeStep*

Set ago di HUBER

Uso previsto:

Il set con ago di Huber SafeStep* è un apparecchio progettato per essere inserito nel setto di un port impiantato sotto cure e per l'infusione di liquidi nel port. Il meccanismo di sicurezza dell'ago di Huber SafeStep* è attivato manualmente durante la rimozione dell'ago ed è progettato per prevenire punture accidentali da ago.

Avvertenze:

- Verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base a profondità del bacino del port, spessore del tessuto e spessore di qualsiasi medicazione al di sotto della curva dell'ago; se troppo lungo, l'ago e/o il port possono danneggiarsi al momento dell'inserimento; se troppo corto, l'ago potrebbe non penetrare completamente nel setto del port e la medicazione potrebbe essere distribuita nel tessuto circostante e/o l'ago potrebbe risultare bloccato.
- Stringere bene tutti i collegamenti, i coperchi terminali dei raccordi a Y o i connettori senza ago prima dell'uso. Il mancato collegamento di un coperchio terminale, dopo aver rimosso un coperchio terminale luer lock maschio o un connettore senza ago, potrebbe causare emboli o sanguinamenti.
- La valvola del sito di iniezione a Y senza ago può perdere leggermente a certe pressioni, ciò può portare alla formazione di piccole gocce di liquido sulla valvola.
- La maniglia e la base operate non sono collegate. La base si sposterà lungo la lunghezza dell'ago.
- Uno scorretto utilizzo del meccanismo di sicurezza dell'apparecchio, quando si rimuove l'ago dal sito del port, potrebbe far riemergere l'ago dalla base, portando a una puntura accidentale con la punta di un ago contaminato. Una puntura con un ago contaminato può provocare malattie infettive.
- Maneggiare e smaltire il prodotto in osservanza della prassi medica accettata e di tutte le normative vigenti. A seguito dell'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale pericolo biologico.
- Solo monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il reimballaggio possono dare luogo a rischi di infezione per pazienti o utenti e compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche di progettazione essenziali e materiali dell'apparecchio, ciò può portare a malfunzionamenti e/o lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non alterare questo apparecchio.

Precauzioni:

- Occorre fare attenzione per evitare punture di ago accidentali.
- Unicamente professionisti qualificati del settore sanitario possono inserire, manipolare e rimuovere questi strumenti.
- Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni, controindicazioni, avvertenze, cautele e precauzioni per tutti i deflussori, port, pompe IV, set IV e sistemi senza ago, come specificato dal relativo produttore.
- Seguire le avvertenze standard per il controllo delle infezioni, specificate dal CDC (USA) o da un equivalente locale.
- Non utilizzare questo prodotto se appare danneggiato o se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o danneggiato.
- La pressione alta o un utilizzo con apparecchi per iniezioni sotto pressione può causare perdite o danni.
- Confermare il corretto posizionamento nel bacino del port aspirando del sangue prima dell'infusione di qualsiasi sostanza. Se vi sono dubbi relativi al giusto posizionamento dell'ago, effettuare una procedura di tintura radiografica per verificare il posizionamento tramite il protocollo previsto dalla struttura.
- Non rimuovere e reinserire l'ago nel port.
- Evitare un'eccessiva manipolazione quando l'ago è inserito nel port.
- Non accedere alla valvola senza ago del sito di iniezione a Y con un ago. La foratura della valvola può portare a un embolo.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparare il sito del port per l'inserimento di un ago sterile. (1)
2. Connettere una siringa da 10 mL contenente una soluzione salina normale al collegamento prossimale luer lock del set per infusione dell'ago di Huber. Afferrare la maniglia operata e rimuovere il copriago. Effettuare il priming e lavare il set per infusione. (2)
3. Inserire l'ago perpendicolarmente al setto del port. Nota: La maniglia e la base operate non sono collegate. È possibile posizionare la base sulla pelle, se necessario. (3)
4. Verificare la pervietà. Meditare e assicurare il sito in base al protocollo previsto.

Avviare l'iniezione, infusione o aspirazione del sangue, in base alla procedura prevista. (4)

5. **FUORIUSCIRE DAL PORT:** A seguito del completamento della terapia, lavare il port in base al protocollo previsto. Chiudere la graffa, mentre si iniettano gli ultimi 0,5 mL di soluzione. Stabilizzare il port spingendo in basso **fermamentela** base. (5A)
6. **Tirare con fermezza la maniglia operata** verso l'alto, fino a quando si arresta **definitivamente e l'ago è bloccato in una posizione sicura**. Smaltire il set in un contenitore per oggetti acuminati. (5B)

Informazioni RM:

I test non clinici hanno dimostrato che l'apparecchio è a compatibilità RM condizionata. Può essere scansionato in sicurezza sotto:

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Tasso specifico di assorbimento massimo (SAR) di 4 W/kg per 15 minuti di scansione
- Campo con gradiente spaziale di 360 Gauss/cm o inferiore

Nei test non clinici, il set ago di Huber SafeStep* ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 1.6°C a un tasso medio di assorbimento specifico massimo per tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg, come valutato dalla calorimetria per 15 minuti di scansione RM in un Siemens Trio da 3 Tesla che utilizza la versione software VB15.

Per artefatti dell'immagine minimi

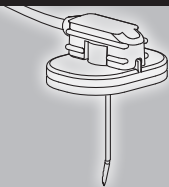
- La qualità delle immagini RM può essere compromessa nei casi in cui l'area di interesse dista dall'apparecchiatura quanto specificato alla Tabella 1. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di acquisizione delle immagini RM per la presenza di questo impianto metallico.

Set ago Huber	Distanza dell'artefatto dell'immagine
Set ago HUBER SafeStep*	7,3 cm

Tabella 1

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

© 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.



SafeStep*

EQUIPO DE INFUSIÓN DE
SEGURIDAD CON AGUJA HUBER

Uso previsto:

El equipo de infusión de seguridad con aguja Huber SafeStep* es un dispositivo utilizado para la inserción en el tabique de un puerto implantado a nivel subcutáneo y para la infusión de líquidos en el puerto. El equipo de infusión de seguridad con aguja Huber SafeStep* se activa manualmente durante la extracción de la aguja y está diseñado para prevenir punciones accidentales.

Advertencias:

- Verifique que la longitud de la aguja sea correcta según la profundidad del receptáculo del puerto, el espesor del tejido y el espesor de cualquier apósito ubicado debajo de la curva de la aguja; si es demasiado larga, la aguja y/o el puerto pueden dañarse en la inserción; si es demasiado corta, la aguja puede no perforar el tabique del puerto y el medicamento puede ir al tejido circundante y/o la aguja puede bloquearse.
- Ajuste completamente todas las conexiones, las tapas de los extremos en "Y" o los conectores sin aguja antes de usar. Si no se instala una tapa después de extraer una de las tapas macho con cierre Luer, puede producirse una embolia o una hemorragia.
- A cierta presión, la válvula del sitio de la inyección en "Y" sin aguja puede experimentar una ligera pérdida y producir una pequeña gota de líquido en la válvula.
- Las aletas texturizadas y la base no se encuentran conectadas. La base se moverá a lo largo de la aguja.
- Si no se usa correctamente el dispositivo, al sacar la aguja del sitio del puerto podría ocurrir que la punta de la aguja vuelva a emerger de la base y cause una punción accidental con una aguja contaminada.. Una punción con una aguja contaminada podría causar una enfermedad infecciosa.
- Utilice y deseche según la práctica médica habitual y todas las regulaciones aplicables. Tras su utilización, este producto puede presentar un peligro biológico.
- Diseñado para un solo uso. NO REUTILIZAR. La reutilización y/o el re-embasado pueden provocar un riesgo de infección de la paciente o usuaria, afectación de la integridad estructural y/o de las características esenciales del material y del diseño del dispositivo, que podrían provocar un fallo del dispositivo y/o provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.
- No modifique este dispositivo.

Precauciones:

- Tenga extremo cuidado para evitar punciones accidentales.
- Únicamente los médicos cualificados deberán introducir, manipular y extraer estos dispositivos.
- Lea detenidamente y siga todas las instrucciones antes del uso.
- Siga todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias, avisos y precauciones para todas las infusiones, puertos, bombas IV, equipos IV y sistemas sin agujas, según las especificaciones del fabricante correspondiente.
- Deben respetarse las precauciones para el control de infecciones de acuerdo con las normas CDC (EE. UU.) o su equivalente local.
- No utilice el producto si se encuentra dañado o si el envase está abierto o dañado.
- Las presiones altas o el uso con inyector pueden causar daños o derrames.
- Confirme si la aguja está colocada correctamente en la cámara del puerto aspirando sangre antes de infundir alguna sustancia. Si tiene dudas sobre la colocación correcta de la aguja, realice un procedimiento de contraste radiográfico para confirmar su colocación según el protocolo del centro.
- No extraiga y reinserte la aguja en el puerto.
- Evite la manipulación excesiva una vez que la aguja se encuentre en el puerto.
- No acceda a la válvula del sitio de la inyección en "Y" sin aguja con una aguja. La perforación de la válvula puede provocar una embolia.

Instrucciones de uso:

1. Prepare la zona del puerto para la inserción de la aguja estéril. (1)
2. Conecte una jeringa de 10 ml con solución salina normal a la conexión Luer proximal del equipo para infusión de seguridad con aguja Huber. Tome las aletas texturizadas y retire la cubierta de la aguja. Ceba y enjuague el equipo de infusión. (2)
3. Introduzca la aguja perpendicularmente al tabique del puerto. Nota. las aletas texturizadas y la base no se encuentran conectadas. Puede ubicar la base sobre la piel según sea necesario. (3)

4. Verifique la permeabilidad. Cubra y asegure la zona de acuerdo con el protocolo del centro. Comience la inyección, infusión o aspiración sanguínea según el protocolo del centro. (4)
5. **RETIRADA DEL PUERTO:** Después de finalizar el tratamiento, enjuague el puerto según el protocolo del centro. Cierre la pinza mientras inyecta los últimos 0,5 ml de la solución. Estabilice el puerto **sosteniendo de manera segura** la base hacia abajo. (5A)
6. **Tire firmemente de** las aletas hacia arriba hasta sentir que **se detienen y la aguja se cierra en la posición de seguridad**. Deseche el equipo en un recipiente para objetos cortantes. (5B)

Información sobre RMN:

Ensayos no clínicos han demostrado que el dispositivo se puede usar con RMN en ciertas condiciones. Se puede realizar una exploración con seguridad en los siguientes casos:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración
- Campo de gradiente espacial de 360 Gauss/cm o inferior

En pruebas no clínicas, el equipo de infusión de seguridad con aguja Huber SafeStep* produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 1,6 °C a una máxima tasa de absorción específica (SAR) del sistema de RMN promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg, según una evaluación por calorimetría durante 15 minutos de exploración de resonancia magnética en un escáner de 3 Tesla Siemens Trio con una versión de software VB15.

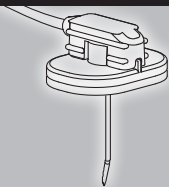
Para una presencia mínima de artefactos

- La calidad de la imagen de RMN puede ponerse en peligro si la zona de interés se encuentra dentro de la distancia, especificada en la Tabla 1, con respecto a la posición del dispositivo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RMN teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

Equipo de infusión de seguridad con aguja Huber	Distancia de artefacto de imagen
Equipo de infusión de seguridad con aguja Huber SafeStep*	7,3 cm

Tabla 1

* Bard y SafeStep son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.
© 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos. Reservados todos los derechos.



SafeStep*

HUBER NAALDSET

Beoogd gebruik:

De SafeStep* Huber Naaldset is een instrument bedoeld voor het inbrengen in het septum van een subcutaan geïmplanteerde poort en voor de infusie van vloeistoffen in de poort. De SafeStep* Huber Naald veiligheidsfunctie wordt handmatig geactiveerd tijdens het terugtrekken van de naald, en is ontworpen om prikaccidenten te helpen voorkomen.

Waarschuwingen:

- Verifieer of de naaldlengte correct is op basis van de poortreservoirdiepte, weefsel dikte en de dikte van een eventueel verband onder de naald; indien te lang, dan kunnen naald en/of poort beschadigd raken bij het inbrengen; indien te kort, dan kan de naald mogelijk niet het poortseptum penetreren en wordt medicatie abusievelijk aan het omringend weefsel toegediend en/of raakt de naald geblokkeerd.
- Draai alle aansluitingen, Y-site einddoppen of naaldloze connectors voor gebruik volledig aan. Indien geen einddop wordt bevestigd na het verwijderen van een mannelijke luer-lock einddop kan dit embolie tot gevolg hebben.
- Naaldloze Y-injectiesiteklep kan bij bepaalde drukken licht lekken waardoor een kleine druppel vloeistof op de klep ontstaat.
- De gestructureerde handgreep en basis zijn niet verbonden. De basis beweegt langs de lengte van de naald.
- Het niet correct gebruiken van het instrument bij het verwijderen van de naald uit de poort kan ertoe leiden dat de naaldpunt opnieuw uit de basis komt waardoor een accidentele naaldprik met een besmette naald kan plaatsvinden. Een naaldprik met een besmette naald kan infectieziekten veroorzaken.
- Hanteren en weggooien in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en alle toepasselijke regelgeving. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico opleveren.
- Bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN Hergebruik en/of herverpakking kan een risico voor de patiënt meebrengen of infectie van de gebruiker en kan de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen van het instrument in gevaar brengen en/of leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Breng geen wijzigingen aan op dit instrument.

Cautions:

- Er moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden om prikaccidenten te vermijden.
- Alleen gekwalificeerde zorgverleners mogen deze instrumenten inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Lees alle instructies voor gebruik goed door.
- Volg alle aanwijzingen, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen voor alle infuusvloeistoffen, poorten, IV pompen, IV sets en naaldloze systemen, volgens de specificaties van de respectievelijke fabrikanten.
- Leef de standaard voorzorgen voor infectiecontrole, zoals gespecificeerd door de CDC (VS) of plaatselijke equivalent, na.
- Gebruik dit product niet als het beschadigd lijkt of als de verpakking eerder geopend of beschadigd is.
- Hoge druk of gebruik in combinatie met bolusinjectors kan lekkage of beschadiging veroorzaken.
- Controleer een correcte naaldplaatsing in het poortreservoir door middel van aspiratie van bloed voordat infusie van een stof plaatsvindt. Als er twijfel bestaat of de naald correct is geplaatst, verricht dan een radiologische contrastprocedure om de plaatsing te controleren volgens instellingsprotocol.
- Haal de naald niet uit de poort om deze vervolgens weer in te brengen.
- Vermijd excessieve manipulatie zodra de naald zich in de poort bevindt.
- Breng geen naald in in de naaldloze Y-injectiesiteklep. Kleppunctie kan een embolie tot gevolg hebben.

Instructies voor het gebruik:

1. Prepareer de poortlocatie voor het inbrengen van een steriele naald. (1)
2. Bevestig een 10 ml spuit met normale zoutoplossing aan de proximale Luer-lockaansluiting van de Huber naaldinfuusset. Pak de gestructureerde handgreep en verwijder de naaldbescherming. Vul en spoel de infuusset. (2)
3. Breng de naald loodrecht in in het poortseptum. Opmerking: De gestructureerde handgreep en basis zijn niet verbonden. U kunt de basis op de huid plaatsen indien nodig. (3)

4. Verifieer de doorgankelijkheid. De injectieplaats verbinden volgens instellingsprotocol. Begin injectie, infusie of bloedaspiratie volgens instellingsprotocol. (4)
5. **POORT VERLATEN:** Na beëindiging van de therapie wordt de poort gespoeld volgens instellingsvoorschriften. Sluit de klem terwijl u de laatste 0,5 ml van spoeloplossing injecteert. Stabiliseer de **poort door stevig vasthouden** bij de basis. (5A)
6. **Trek stevig de gestructureerde handgreep** op totdat u een duidelijke stop voelt **en de naald in de veiligheidspositie vergrendeld wordt.** Gooi de naald weg in een afvalbak voor naalden. (5B)

MRI Informatie:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het instrument voorwaardelijk geschikt is voor MRI. Het kan veilig worden gescand onder:

- Statisch magneetveld van 3 tesla of minder
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg voor 15 minuten scanning.
- Spatiële gradiënte veld van 360 Gauss/cm of minder.

In niet-klinische tests produceerde SafeStep* Huber naaldset een temperatuurstijging van minder dan 1,6 °C bij een maximale whole body gemiddelde absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg, gemeten door calorimetrie gedurende 15 minuten MRI scanning in een 3 Tesla Siemens Trio met software versie VB15.

Voor minimale beeldartefact

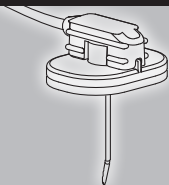
- MRI beeldkwaliteit kan minder zijn indien het interessegebied binnen de afstand, gespecificeerd in Tabel 1, tot de positie van het instrument is. Het kan daarom noodzakelijk zijn de MRI beeldparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Huber naaldset	Beeldartefacten afstand
SafeStep* HUBER NAALDSET	7,3 cm

Tabel 1

* Bard en SafeStep zijn handelsmerken en/of gede poneerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

© 2011 C. R. Bard Inc. Alle rechten voorbehouden.



SafeStep*

CONJUNTO DE AGULHAS HUBER

Utilização prevista:

O Conjunto de agulhas Huber SafeStep é um dispositivo que se destina a ser utilizado na inserção no septo de uma câmara implantada subcutaneamente e na perfusão de fluidos na câmara. A funcionalidade de segurança das agulhas Huber SafeStep é activada manualmente durante a remoção da agulha, tendo sido concebida para ajudar na prevenção de picadas de agulha acidentais.

Advertências:

- Verifique se o comprimento da agulha é o correcto com base na profundidade do reservatório da câmara, na espessura do tecido e na espessura de qualquer penso por baixo da curvatura da agulha. Se a agulha for demasiado longa, a agulha e/ou a câmara podem ser danificadas no momento da inserção; se for demasiado curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo da câmara e a medicação pode ser administrada no tecido circundante e/ou a agulha pode ficar bloqueada.
- Aperte completamente todas as conexões, tampas do local em Y ou conectores sem agulha antes da utilização. A não colocação de uma tampa após a remoção da tampa de bloqueio macho Luer pode resultar na ocorrência de uma embolia ou hemorragia.
- A válvula do local de injeção em Y sem agulha pode conter pequenas fugas a determinadas pressões, resultando numa pequena gota de fluido na válvula.
- A pega e a base texturizadas não se encontram conectadas. A base irá mover-se ao longo do comprimento da agulha.
- A utilização incorrecta do dispositivo aquando da remoção da agulha do local da câmara pode resultar na reaparecimento da ponta da agulha na base, provocando uma picada de agulha acidental com uma agulha contaminada. Uma picada de agulha com uma agulha contaminada pode causar uma doença infecciosa.
- Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e todos os regulamentos aplicáveis. Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial.
- Destina-se a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção no doente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, que podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Não alterar este dispositivo.

Precauções:

- Tenha cuidado para evitar picadas de agulha acidentais.
- Só os profissionais médicos qualificados devem inserir, manipular e remover estes dispositivos.
- Leia e siga cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar.
- Siga todas as instruções, contra-indicações, advertências, cuidados e precauções relativas a todos os sistemas sem agulha e conjuntos IV, bombas IV, câmaras e todas as substâncias a perfundir conforme especificado pelos respectivos fabricantes.
- Siga as precauções padrão de controlo de infecções conforme especificado pelo Centro de Controlo de Doenças (Center for Disease Control - CDC) dos EUA ou um equivalente local.
- Não utilize este produto se parecer danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Uma pressão elevada ou a utilização com aparelhos de injeção rápida pode provocar fugas ou danos.
- Confirme se o posicionamento da agulha no reservatório da câmara é o correcto, aspirando sangue antes de perfundir qualquer substância. Se houver dúvidas no que respeita à colocação correcta da agulha, efectue um procedimento com um corante radiográfico para confirmar a colocação, de acordo com o protocolo institucional.
- Não retire ou reinsira a agulha na câmara.
- Evite manipular excessivamente a agulha depois de esta se encontrar na câmara.
- Não aceda com uma agulha à válvula do local de injeção em Y sem agulha. A punção da válvula pode resultar na ocorrência de uma embolia.

Instruções de utilização:

1. Prepare o local da câmara para a inserção de uma agulha estéril. (1)
2. Encaixe uma seringa com 10 ml de solução salina normal estéril à ligação do tipo fecho luer proximal do conjunto de perfusão de segurança de agulha Huber. Segure na pega texturizada e retire a tampa da agulha. Encha e irrigue o conjunto de perfusão. (2)
3. Insira a agulha perpendicularmente no septo da câmara. Nota: A pega e a base texturizadas não se encontram conectadas. Pode posicionar a base na pele conforme for necessário. (3)
4. Verifique a patência. Coloque um penso e fixe o local de acordo com o protocolo institucional. Inicie a injeção, perfusão ou aspiração do sangue, de acordo com o procedimento institucional. (4)
5. **REMOÇÃO DA CÂMARA:** Após a conclusão da terapêutica, irrigue a câmara de acordo com o protocolo institucional. Feche o grampo enquanto injecta os restantes 0,5 ml da solução. Estabilize a porta **segurando fixamente** a base para baixo. (5A)
6. **Puxe firmemente** a pega texturizada para cima até sentir que atingiu o fim **e a agulha se encontrar bloqueada na posição de segurança**. Elimine o conjunto num recipiente para objectos cortantes. (5B)

Informação sobre a RM:

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é condicional à RM. Podem ser feitos exames de RM em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 tesla ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) de 4 W/kg para uma exposição de 15 minutos
- Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 360-Gauss/cm

Em testes não clínicos, o Conjunto de agulhas Huber SafeStep* produziu um aumento de temperatura inferior a 1,6 °C a um valor máximo da taxa de absorção média para o corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg, conforme avaliado por calorimetria durante 15 minutos de exposição num aparelho de RM de 3 Tesla Siemens Trio com versão de software VB15.

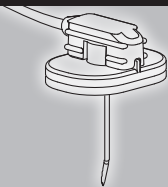
Para uma presença mínima de artefactos

- A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse se encontrar dentro da distância, especificada na Tabela 1, da posição do dispositivo. Por esse motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste implante metálico.

Conjunto de agulhas Huber	Distância dos artefactos de imagem
Conjunto de agulhas Huber SafeStep*	7,3 cm

Tabela 1

* Bard e SafeStep são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. 1109 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.



SafeStep*

ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΑΣ HUBER

Προορισμός χρήσης:

Το σετ βελόνας Huber SafeStep* είναι ένας μηχανισμός φτιαγμένος για να εισάγεται μέσα στο διάφραγμα μίας συσκευής που έχει εμφυτευτεί υποδόρια και για τη διάχυση υγρών σε αυτή τη συσκευή. Η λειτουργία ασφαλείας της βελόνας Huber SafeStep* ενεργοποιείται αυτόματα κατά την απόσυρση της βελόνας, και είναι σχεδιασμένη να βοηθάει στην πρόληψη ατυχημάτων από τρυπήματα με βελόνα.

Προειδοποιήσεις:

- Επιβεβαιώστε ότι το μήκος της βελόνας είναι σωστό σύμφωνα με το βάθος τού εμφυτευμένου υποδοχέα και το πάχος τού ιστού και το πάχος όλων των τυχόν επιθεμάτων κάτω από το κεκαμμένο άκρο της βελόνας. Αν είναι πολύ επιμήκης, η βελόνα ή/και το εμφύτευμα μπορεί να φθαρούν κατά την εισαγωγή. Αν είναι πολύ κοντή, η βελόνα μπορεί να μην τρυπήσει τελείως το εμφυτευμένο διάφραγμα, και το φάρμακο μπορεί να διαχυθεί στον περιβάλλοντα ιστό ή/και η βελόνα μπορεί να μπλοκαριστεί.
- Πριν από τη χρήση, σφίξτε τελείως όλες τις συνδέσεις, τους συνδέσμους σχήματος Υ με κλειστό πώμα, ή τους συνδέσμους χωρίς βελόνα. Αστοχία στη σύνδεση ενός πώματος άκρου μετά την αφαίρεση του μέρους με το εξόγκωμα ενός πώματος άκρου που κουμπώνει βιδωτά μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εμβολή αέρα ή αιμορραγία.
- Η ενέσιμη χωρίς βελόνα βαλβίδα σχήματος Υ μπορεί να έχει ελαφριά διαρροή σε ορισμένες πιέσεις που έχει ως αποτέλεσμα μικρές σταγόνες υγρού πάνω στη βαλβίδα.
- Η απτή λαβή και η βάση δε συνδέονται. Η βάση θα κινείται κατά μήκος της βελόνας.
- Αστοχία στη σωστή χρήση τού μηχανισμού ασφαλείας της συσκευής, κατά την απόσυρση της βελόνας από το σημείο εμφύτευσης, θα μπορούσε να κάνει το άκρο της βελόνας να πεταχτεί πάλι από τη βάση, με αποτέλεσμα ένα ατύχημα από τρύπημα με μολυσμένη βελόνα. Ένα τρύπημα με μολυσμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει μολυσματική ασθένεια.
- Ο χειρισμός και η απόρριψή πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση, το προϊόν αποτελεί ένα δυνάμει βιολογικό κίνδυνο.
- Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η επανάχρηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να επιφέρουν κίνδυνο μόλυνσης τού ασθενή ή τού χειριστή, να υποσκάψουν τη δομική αριτιότητα ή/και τα βασικά υλικά και σχεδιαστικά χαρακτηριστικά της συσκευής, το οποίο μπορεί να την οδηγήσει σε βλάβη, ή/και να προκαλέσουν τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή.

Προσοχή:

- Χρειάζεται προσοχή για την αποφυγή ατυχημάτων από τρύπημα με τη βελόνα.
- Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των συσκευών αυτών θα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους ιατρούς.
- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, ενδείξεις και προφυλάξεις για όλα τα εγχέομενα υγρά, τα εμφυτεύματα, τις ενδοφλέβιες αντλίες, ενδοφλέβιες διασυνδέσεις και τα συστήματα χωρίς βελόνα, όπως ορίζεται από τον εκάστοτε κατασκευαστή.
- Ακολουθήστε τις τυπικές προφυλάξεις ελέγχου μόλυνσεων όπως ορίζονται από τα Αμερικανικά Κέντρα Ελέγχου Λοιμώξεων ή τα αντίστοιχα τοπικά κέντρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν φαίνεται φθαρμένο ή εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή έχει ήδη ανοιχτεί.
- Υψηλή πίεση ή χρήση με δυναμικούς εγχυτές μπορεί να προκαλέσουν διαρροή ή ζημιά.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση της βελόνας εντός τού εμφυτευμένου υποδοχέα πραγματοποιώντας αναρρόφηση αίματος πριν από την έγχυση οποιασδήποτε ουσίας. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την ορθή τοποθέτηση της βελόνας, προβείτε σε ακτινογραφικό έλεγχο με χρήση χρωστικής για επιβεβαίωση σύμφωνα με το καταστατικό.
- Μην αποσύρετε ή επανεισάγετε τη βελόνα στο εμφύτευμα.
- Αποφύγετε τις υπερβολικές κινήσεις όταν η βελόνα βρίσκεται μέσα στο εμφύτευμα.
- Μην προσπελάσετε με βελόνα την ενέσιμη χωρίς βελόνα βαλβίδα σχήματος Υ. Το τρύπημα της βαλβίδας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμβολή αέρα.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προετοιμάστε το σημείο τού εμφυτεύματος για την εισαγωγή αποστειρωμένης βελόνας. (1)
2. Συνδέστε μία σύριγγα χωρητικότητας 10 mL που να περιέχει φυσιολογικό ορό στην

εγγύτερη σύνδεση με βιδωτό κούμπωμα του σετ παρακέντησης με βελόνα Huber. Κρατήστε από την απτή λαβή και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Γεμίστε και πλύνετε το σετ έγχυσης. (2)

3. Εισαγάγετε τη βελόνα κάθετα στο εμφυτευμένο διάφραγμα. Σημείωση: Η απτή λαβή και η βάση δε συνδέονται. Μπορείτε να τοποθετήσετε τη βάση στο δέρμα όπως χρειάζεται. (3)
4. Επιβεβαιώστε τη βατότητα. Επιδέστε και ασφαλίστε το σημείο σύμφωνα με το καταστατικό. Αρχίστε την παρακέντηση, την έγχυση, ή την αναρρόφηση αίματος σύμφωνα με την καταστατική διαδικασία. (4)
5. **ΤΕΛΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:** Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, πλύνετε την εμφυτευμένη συσκευή σύμφωνα με το καταστατικό. Κλείστε το σφιγκτήρα κατά την έγχυση των τελευταίων 0,5 mL διαλύματος. Σταθεροποιήστε το εμφύτευμα **κρατώντας σταθερά κάτω** τη βάση. (5A)
6. **Τραβήξτε δυνατά** την απτή λαβή ώσπου να αισθανθείτε ένα σταθερό σταμάτημα **και να κλειδώσει η βελόνα στη θέση ασφαλείας**. Πετάξτε το σετ σε έναν αποδέκτη αιχμηρών αντικειμένων. (5B)

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας:

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η συσκευή είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστος συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
- Βαθμωτό πεδίο 360 Gauss/cm ή λιγότερο

Σε μη κλινικές δοκιμές το σετ βελόνας Huber προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 1.6 °C με μέγιστο συντελεστή ειδικής απορρόφησης από το μέσο όρο όλου του σώματος (SAR) 4 W/kg, όπως εκφάνθηκε η θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα 3 Tesla Siemens Trio με έκδοση λογισμικού VB15.

Για την ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων εικόνας

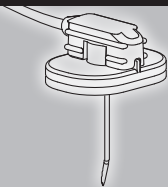
- Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί, αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται μέσα στην απόσταση, όπως συγκεκριμενοποιείται στον Πίνακα 1, από τη θέση της συσκευής. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνιση για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Σετ βελόνας Huber	Απόσταση σφαλμάτων εικόνας
Σετ βελόνας Huber SafeStep*	7,3 cm

Πίνακας 1

* Οι επωνυμίες Bard και SafeStep αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



SafeStep*

HUBER NÅLESÆT

Brugsindikation:

SafeStep™ Huber Nålesættet er beregnet for indføring i septum på en subkutan implantert port, og til infusion af væsker i porten. SafeStep™ Huber Nålsikkerhedsfunktionen aktiveres manuelt ved fjernelse af nålen, og er designet til at undgå utilsigtede nålestik.

Advarsel:

- Det skal verificeres, at nålens længde er korrekt i forhold til reservoirdybden, vævets bredde og bredden af enhver forbindelse under nålens bøjning; hvis den er for lang, kan nål og/eller port ødelægges under indsætningen; hvis den er for kort, gennemtrænger nålen ikke portens septum helt, hvilket kan medføre at medicinen trænger ud i det omgivende væv og/eller at nålen blokeres.
- Stram alle forbindelser, Y-sted endelåg eller nålløse forbindelser, helt op før brug. Et mislykket forsøg på at fæstne et endelåg eller en anden nålløs enhed efter at have fjernet et Luerlocking endelåg eller en nålløs forbinde, kan resultere i emboli eller blødning.
- Det nåleløse Y-injiceringssted kan lække lidt ved bestemte tryk, hvilket kan resultere i dannelse af en lille væskedråbe i ventilen.
- Det teksturerede håndtag samt basis er ikke forbundne. Basis bevæger sig i nålens længde.
- Forkert brug af enhedens sikkerhedsmekanisme når nålen fjernes fra portstedet kan forårsage, at nålspidsen kommer op fra basis, hvilket kan resultere i et fejlagtigt nålestik med en kontamineret nål. Et stik med en kontamineret nål kan forårsage infektionssygdom.
- Produktet behandles og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis. Efter brug kan dette produkt have potential biohazard.
- Beregnet til engangsbrug. KAN IKKE GENBRUGES. Genbrug og/eller ompakning kan medføre risiko for patient- eller brugerinfektion, kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller enhedens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til fejl på enheden og/eller skade, sygdom eller patientdød.
- Foretag ingen ændringer af enheden.

Forholdsregler:

- Det kræver omhu at undgå nålestik ved ulykkestilfælde.
- Det er udelukkende kvalificeret sundhedspersonale som kan indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.
- Læs og følg omhyggeligt alle instruktioner før brug.
- Følg alle instruktioner, kontraindikationer, advarsler, forsigtigheds- og forholdsregler for alle infusater, porte, IV pumper, IV sæt og nåleløse systemer, som de er udspecificerede af den relevante fabrikant.
- Forholdsreglerne for standard infektionskontrol skal følges i henhold til CDC (USA) eller den tilsvarende lokale instans.
- Brug ikke dette produkt hvis det virker beskadiget, eller hvis pakningen har været åbnet eller er beskadiget.
- Højt tryk eller samtidig brug af power injicering kan forårsage lækage eller skade.
- Det skal konfirmeres, at nålen er placeret korrekt i portreservoir under aspiration af blodet før infusion af enhver substans. Hvis der opstår tvivl vedrørende korrekt placering af nålen, skal der foretages en radiografisk farveprocedure for at konfirmere placeringen i henhold til institutionens protokol.
- Fjern ikke nålen for derefter at genindsætte den i porten.
- Undgå unødige manipulationer når nålen først sidder i porten.
- Før ikke en nål ind i det nåleløse Y-injektionssteds ventil. Punktering af ventilen kan medføre emboli.

Brugsvejledning:

1. Forbered portstedet til indføring af en steril nål. (1)
2. Sæt en 10 mL sprøjte indeholdende normalt saltvand på nålesættet af den EZ Huber* proksimale Luerlock forbindelse. Tag fat om det teksturerede håndtag og fjern nålehylsteret. Prime og skyl infusionssættet igennem. (2)
3. Nålen indføres vinkelret ind i portseptum. Bemærk: • Det teksturerede håndtag samt basis er ikke forbundne. Du kan placere basis på huden efter behov. (3)
4. Verificér patency. Stik forbindes og sikres som beskrevet i institutionens protokol (4) Start injektionen, infusionen, eller blodaspirationen som det er beskrevet i institutionsproceduren. (4)
5. **LUKNING AF PORTEN:** Efter fuldendt terapi, skal porten skylles igennem som foreskrevet i institutionens protokol. Klemmen lukkes, medens 0.5 mL af skylleopløsningen injiceres. Porten stabiliseres ved **sikkert at holde** basis nede. (5A)

6. **Træk med et fast greb** det teksturerede håndtag op, indtil du mærker et tydeligt stop **og nålen er låst i sikkerhedspositionen**. Bortskaf sættet til en beholder med skarpe genstande. (5B)

MR Information:

Ikke-klinisk testning har vist, at denne enhed har betinget kompatibilitet med MR-scanning. Den kan scannes sikkert ved:

- Et statisk magnetisk felt på 3 tesla eller derunder
- Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters scanning
- Spatialt gradientfelt på 360 Gauss/cm eller derunder

I en ikke-klinisk test havde SafeStep* Huber Nålesættet en temperaturstigning på mindre end 1.6 °C ved maksimal hellegeme gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 4 W/kg, som målt ved kalorimetri ved 15 minutters MR scanning i en 3 Tesla Siemens Trio med software version VB15.

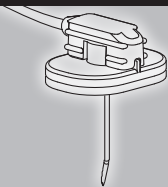
For Minimal Billedartefakt

- Kvaliteten af MR billedet kan forringes, hvis området af interesse er indenfor en afstand, som det er vist i Tabel 1, i forhold til enhedens position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR billed parametrene for tilstedeværelsen af dette metalholdige implantat.

Huber Nålesæt	Billedartefakt afstand
SafeStep* HUBER NÅLESÆT	(7,3 cm)

Tabel 1

* Bard og SafeStep er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.
© 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



SafeStep*

HUBER NÅLSATS

Avsedd användning:

SafeStep* Huber-nålsats är en anordning som är avsett för införande i septum i en subkutant implanterad port och för infusion av vätskor i porten. SafeStep* Huber-nålens säkerhetsfunktion aktiveras manuellt när nålen avlägsnas, och är utformad för att hjälpa till att förhindra oavsiktliga nålstick.

Varningar:

- Verifiera att nållängden är korrekt baserat på portbehållarens djup, vävnadens tjocklek och tjockleken på eventuella omslag under nålböjningen. Om nålen är för lång kan nålen och/eller porten skadas vid införande; om nålen är för kort tränger nålen eventuellt inte igenom portens septum, och läkemedlet levereras eventuellt till omgivande vävnad och/eller nålen kan blockeras.
- Dra åt alla anslutningar, Y-lock, eller nållösa anslutningar före användning. Underlåtenhet att ansluta ett lock efter ett han-Luer-låslocket tagits bort kan resultera i emboli eller blödning.
- Den nållösa Y-injektionsplatsens ventil kan läcka lite vid vissa tryck, vilket leder till en liten vätskedroppe på ventilen.
- Det strukturerade handtaget och basen är inte anslutna. Basen flyttar sig längs nålen.
- Underlåtenhet att använda anordning på rätt sätt när nålen avlägsnas från portstället, kan leda till att nålspetsen sticker ut ur basen, vilket kan resultera i ett oavsiktligt nålstick med en kontaminerad nål. Ett nålstick med en kontaminerad nål kan orsaka infektionssjukdomar.
- Hantera och kassera i enlighet med godkänd medicinsk praxis och alla tillämpliga föreskrifter. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biorisk.
- Avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning och/eller ompackning kan utgöra risk för infektion hos patienten eller användaren, äventyra den strukturella integriteten och/eller anordningens väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att anordningen går sönder, och/eller leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Enheten får inte ändras.

Cautions:

- Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktliga nålstick.
- Endast kvalificerad sjukvårdspersonal bör föra in, manipulera och avlägsna dessa anordningar.
- Läs noggrant och följ alla anvisningar före användning.
- Följ alla anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för alla infusat, portar, IV-pumpar, IV-satser och nållösa system såsom specificerats av respektive tillverkare.
- Följ standardiserade försiktighetsåtgärder för infektionskontroll, såsom specificerats av CDC (USA) eller lokal motsvarighet.
- Använd inte denna produkt om den verkar skadad eller om förpackningen har öppnats tidigare eller skadats.
- Högt tryck eller användning med motordriven injektorer i en icke-motordriven injicerbar port kan orsaka läckage eller skada.
- Bekräfta korrekt nålplacering i portbehållaren genom aspiration av blod före infusion av någon substans. Om det finns någon tveksamhet angående korrekt nålplacering, ska en radiografisk färgningsprocedur utföras för att bekräfta placering enligt institutionens protokoll.
- Ta inte ut och för inte in nålen igen i porten.
- Undvik onödig manipulering när nålen väl är i porten.
- Öppna inte det nållösa Y-injektionsstället med en nål. Ventilpunktion kan leda till en emboli.

Bruksanvisning:

1. Förbered portstället för sterilt nålinförande. (1)
2. Anslut en minst 10 ml spruta innehållande normal saltlösning till den proximala Luer-låsanslutningen på säkerhets-Huber-nålinfusionssetsen. Fatta tag i det strukturerade handtaget och avlägsna nålskyddet. Fyll och spola infusionssetsen. (2)
3. För in nålen lodrätt i portens septum. Obs! Det strukturerade handtaget och basen är inte anslutna. Du kan positionera basen på huden vid behov. (3)
4. Bekräfta öppenhet. Förbind och säkra stället enligt institutionens protokoll. Börja injektion, infusion, eller blodaspiration enligt institutionens procedur. (4)
5. **STÄNGNING AV PORTEN:** Efter behandlingen avslutats ska porten spolas enligt institutionens protokoll. Stäng klämman medan du injicerar de sista 0,5 mL av lösningen. Stabilisera porten **genom att hålla basen i ett stadigt grepp.** (5A)

6. Dra det **strukturerade handtaget stadigt** uppåt tills du känner ett fast **stopp och nålen är låst i säkerhetspositionen**. Kassera satsen i en behållare för vassa föremål. (5B)

MR-information:

Icke-kliniska tester har visat att anordningen är MR-villkorlig. Den kan skannas utan risk vid följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Maximal specifik absorptionsgrad (SAR) på 4 W/kg för 15 minuters skanning
- Spatialgradientfält på 360 Gauss/cm eller lägre.

Vid icke-klinisk testning producerade SafeStep* Huber-nålsatsen en temperaturstegring på mindre än 1,6 °C vid en maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 4 W/kg för 15 minuters MR i ett 3 Tesla Siemens Trio med användning av programvaruversion VB15.

För minimal bildartefakt

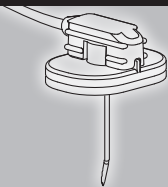
- Kvaliteten på MR-bilder kan äventyras om området av intresse är inom det avstånd som specificeras i Tabell 1 till anordningens position. Det kan därför bli nödvändigt att optimera MR-skanningsparametrarna med tanke på detta metallimplantat.

Huber nålsats	Bildartefaktavstånd
SafeStep* Huber nålsats	7,3 cm

Tabell 1

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

© 2011 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehållna.



SafeStep*

HUBER-NEULASETTI

Käyttötarkoitus:

SafeStep* Huber -neulasetti on tarkoitettu vietäväksi ihon alle implantoidun portin väliseinään ja nesteiden infusoimiseen porttiin. SafeStep* Huber -neulan turvallisuustoiminto aktivoidaan manuaalisesti neulan poiston aikana ja se on suunniteltu estämään tahattomia neulanpistoja.

Varoitukset:

- Varmista, että neula on oikean pituinen portin säiliön syvyyden, kudoksen paksuuden ja neulan mutkan alla olevan sidetaitoksen paksuuden perusteella. Jos neula on liian pitkä, neula ja/tai portti voivat vahingoittaa sisäänviennin yhteydessä. Jos neula on liian lyhyt, se ei ehkä puhkaise portin väliseinää kokonaan, ja lääke voi päästä ympäröivään kudokseen ja/tai neula voi tukkeutua.
- Kiristä kaikki liitännät, Y-liitännän päätykorkit ja neulattomat liittimet tiukalle ennen käyttöä. Mikäli päätykorkkia ei kiinnitetä ulkokierteisen Luer-lukkokorkin poistamisen jälkeen, se voi saada aikaan embolian tai verenvuotoa.
- Neulaton Y-injektioventtiili voi vuotaa hieman tietyillä paineilla, mikä aiheuttaa pienen nestevirtauksen venttiilissä.
- Kuviollista kahvaa ja alustaa ei ole kytketty toisiinsa. Alusta liikkuu neulan vartta pitkin.
- Mikäli laitetta ei käytetä oikein poistettaessa neula portista, se voi saada neulan kärjen tulemaan ulos alustasta, mikä puolestaan voi aiheuttaa tahattoman neulanpiston kontaminoituneesta neulasta. Neulanpisto kontaminoituneesta neulasta voi aiheuttaa infektiotaudin.
- Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja kaikkien sovellettavien säästöjen mukaisesti. Käytön jälkeen tämä tuote on mahdollinen biovaara.
- Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai pakkaus voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Älä muuta tätä laitetta.

Huomiot:

- Tahattomat neulanpistot on vältettävä huolellisesti.
- Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.
- Noudata kaikkia infuusioaineiden, porttien, IV-pumppujen, IV-settien ja neulattomien järjestelmien valmistajien antamia ohjeita, vasta-aiheita, varoituksia, huomioita ja varotoimia.
- Noudata vakiokäytäntöjä infektionhallinnasta, kuten Yhdysvaltojen CDC tai paikallinen viranomais on määrittänyt.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos se vaikuttaa vahingoittuneelta tai jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut.
- Korkea paine tai käyttö tehoinjektointilaitteiden kanssa voi aiheuttaa vuotoa tai vaurioita.
- Varmista neulan oikeanlainen sijoitus portin säiliöön aspiroimalla verta, ennen kuin infusoi mitään ainetta. Jos neulan oikeanlaisesta sijoituksesta on epäilystä, varmista neulan sijainti radiografisella väriaineella laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
- Älä poista neulaa portista ja aseta sitä porttiin uudelleen.
- Vältä liiallista neulan koskettelua, kun neula on portissa.
- Älä käytä neulatonta Y-injektioventtiiliä neulalla. Venttiilin puhkaisu voi aiheuttaa embolian.

Käyttöohjeet:

1. Valmistele porttikohta steriilin neulan sisäänvientä varten. (1)
2. Kiinnitä tavallista keittosuolaliuosta sisältävä 10 ml:n ruisku Huber-turvaneulan infusiosetin proksimaaliseen Luer-lukkoliitimeen. Ota kiinni kuviollisesta kahvasta ja poista neulansuojus. Täytä ja huuhtelee infusiosetti. (2)
3. Aseta neula kohtisuorassa portin väliseinään. Huomautus: Kuviollista kahvaa ja alustaa ei ole kytketty toisiinsa. Voit asettaa alustan iholle tarvittaessa. (3)
4. Varmista avoimuus. Sido pistokohta ja kiinnitä sidetaitos laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Aloita injektio, infusio tai veren aspirointi laitoksen käytäntöjen mukaisesti. (4)
5. **PORTIN SULKEMINEN:** Hoidon päättymisen jälkeen huuhtelee portti laitoksen käytäntöjen mukaisesti. Sulje puristin, kun injektioit viimeiset 0,5 ml liuosta. Vakauta portti **pitämällä tiukasti** alustaa alhaalla. (5A)

6. **Vedä napakasti** kuviollista kahvaa ylöspäin, kunnes tunnet pysähdyksen **ja neula lukkiutuu turvallisuusasentoon**. Hävitä setti pistävän jätteen astiassa. (5B)

MR-tiedot:

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että laite on MR-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai alle.
- Suurin tarkka absorptioaste (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.
- Spatiaaligradienttikenttä on 360 Gaussia/cm tai alle.

Ei-kliinisessä testauksessa SafeStep* Huber -neulasetti tuotti alle 1,6 °C:n lämpötilanousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorpti nopeudella (SAR) 4 W/kg, mikä arvioitiin 15 minuutin MR-kuvauksella 3 teslan Siemens Trio -järjestelmällä käyttäen ohjelmistoversiota VB15.

Kuva-artefaktien minimoiminen

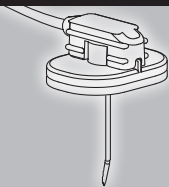
- Magneettikuvan laatu voi vaarantua, jos kohdealue on taulukossa 1 määritetyllä etäisyydellä laitteesta. Siten voi olla tarpeen optimoida magneettikuvauksen parametrit ottamaan huomioon tämän metallisen implantin läsnäolo.

Huber-neulasetti	Kuva-artefaktin etäisyys
SafeStep* Huber -neulasetti	7,3 cm

Taulukko 1

* Bard ja SafeStep ovat C. R. Bard, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



SafeStep*

HUBER-NÅLESETT

Tilsiktet bruk:

SafeStep* Huber-nålesett er en enhet som er beregnet til innføring i septum på en subkutant implantert port og til infusjon av væsker til porten. SafeStep* Hubernålens sikkerhetsfunksjon aktiveres manuelt ved nålefjerning og er designet for å hjelpe til med å unngå utilsiktede nålestikk.

Advarsler:

- Verifiser at nålelengden er riktig basert på portreservoardybden, vevets tykkelse og tykkelsen på enhver bandasje under bøyningen til nålen. Hvis den er for lang, kan nålen og/eller porten skades ved innføring, og hvis den er for kort, kan det hende at nålen ikke fullstendig huller gjennom portseptum, og medikamenter kan leveres til omliggende vev og/eller nålen kan blokkere.
- Stram alle tilkoblinger, Y-stedsendelukk eller nålefri koblinger før bruk. Hvis en endehette ikke festes etter fjerning av en hannluerlåsdehette, kan det føre til embolisme eller blødning.
- Den nålefri Y-injeksjonsstedsventilen kan lekke litt ved bestemte trykk som fører til en liten væskeperle på ventilen.
- Det teksturerede håndtaket og basen er ikke koblet sammen. Basen vil flyttes langs nålelengden.
- Hvis enheten ikke brukes riktig, kan det ved fjerning av nålen fra portstedet føre til at nålespissen kommer ut fra basen igjen og føre til et utilsiktet nålestikk med en kontaminert nål. Et nåleestikk med en kontaminert nål kan forårsake infeksjonssykdom.
- Håndter og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og alle gjeldende reguleringer. Etter bruk er dette produktet potensielt biologisk farlig.
- Kun beregnet til engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT. Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, redusere den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at enheten svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Ikke endre denne enheten.

Forsiktighetsregler:

- Det må utvises forsiktighet for å unngå utilsiktede nålestikk.
- Kun kvalifiserte helsepleiefagfolk skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene.
- Les gjennom og følg alle anvisningene nøye før bruk.
- Følg alle instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og forholdsregler for alle infusater, porter, IV-pumper, IV-sett og nålefri systemer, slik som spesifisert av den respektive produsenten.
- Følg standard forholdsregler for infeksjonskontroll slik som spesifisert av CDC (USA) eller tilsvarende lokal myndighet.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ser ut til å være skadet eller hvis pakningen tidligere har blitt åpnet eller skadet.
- Høyt trykk eller bruk med automatiske injektorer kan forårsake lekkasje eller skade.
- Bekreft riktig nåleplassering i portreservoaret gjennom aspirasjon av blod før infusjon av noen stoffer. Hvis det er tvil om riktig nåleplassering, utfør en radiografisk fargingsprosedyre for å bekrefte plasseringen i henhold til institusjonens protokoll.
- Ikke ta ut og sett inn nålen på nytt i porten.
- Unngå overdreven manipulering når nålen befinner seg i porten.
- Ikke gå inn i den nålefri Y-injeksjonsstedsventilen med en nål. Ventilpunktering kan føre til embolisme.

Bruksanvisning:

1. Klargjør portstedet for steril nåleinnføring. (1)
2. Fest en 10 ml sprøyte med normal saltvannsløsning til den proksimale luerlåskoblingen på Huber-nålsikkerhetsinfusjonssettet. Grip det teksturerede håndtaket og ta av nåledekselet. Prime og skyll infusjonssettet. (2)
3. Før nålen vinkelrett inn i portseptum. Merk: Det teksturerede håndtaket og basen er ikke koblet sammen. Du kan posisjonere basen på huden etter behov. (3)
4. Verifiser patens. Bandsjer og sikre stedet etter institusjonens protokoll. Begynn injiseringen, infusjonen eller blodaspirasjonen etter institusjonens prosedyrer. (4)
5. **UTGANG FRA PORT:** Etter fullføring av behandlingen skal porten skylles etter institusjonens protokoll. Lukk klemmen mens de siste 0,5 ml løsning injiseres. Stabiliser porten **ved å holde basen fast nede.** (5A)
6. **Trekk fast** det teksturerede håndtaket opp inntil du føler en fast **stopp og nålen er låst i sikkerhetsstillingen.** Kast settet i beholder for skarpe gjenstander. (5B)

MR-informasjon:

Ikke-klinisk testing har påvist at innretningen er MR-sikker under visse betingelser. Den kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre.
- Maksimum spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.
- Spatialgradient på 360 gauss/cm eller mindre.

I ikke-klinisk testing produserte SafeStep* Huber-nålesett en temperaturstigning på mindre enn 1,6 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg, slik som vurdert ved kalorimetri i 15 minutter på MR skanning i en 3 Tesla Siemens Trio som bruker programvareversjon VB15.

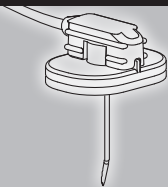
For minimal bildeartefakt

- MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis undersøkelsesområdet er innenfor avstanden, som spesifiseres i tabell 1, til posisjonen til enheten. Derfor vil det kunne være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for tilstedeværelsen av dette metallimplantatet.

Huber-nålesett	Bildeartefaktavstand
SafeStep* Huber-nålesett	7,3 cm

Tabell 1

* Bard og SafeStep er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.
© 2011 C. R. Bard, Inc. Enerett.



SafeStep*

ZESTAW IGŁY HUBER

Przeznaczenie:

Zestaw igły Huber SafeStep* jest urządzeniem przeznaczonym do wkładania do przegrody podskórnie implantowanego portu oraz do infuzji płynów przez port. Funkcja bezpieczeństwa zestawu igły Huber SafeStep* uruchamiana jest ręcznie w czasie wyciągania igły i jest zaprojektowana do pomocy w zapobieganiu przypadkowemu ukłuciu igłą.

Ostrzeżenia:

- Sprawdzić, czy długość igły jest prawidłowa opierając się na głębokości zbiorniczka portu, grubości tkanki oraz grubości opatrunku pod zagięciem igły; jeżeli jest za duża może dojść do uszkodzenia igły i/lub portu podczas jej wkładania; jeżeli jest zbyt krótka igła może nie przebić całkowicie przegrody portu i lek może zostać dostarczony do otaczającej tkanki i/lub może dojść do zablokowania igły.
- Przed użyciem całkowicie dokręcić wszystkie połączenia, zaślepki trójnika lub złącza bezigłowe. Niezamocowanie zaślepek po usunięciu zaślepki męskiej blokady Luer może spowodować zator lub krwawienie.
- Zawór bezigłowego trójnika do wstrzykiwania może nieznacznie przeciekać przy pewnych ciśnieniach powodując pojawianie się niewielkich kropelek płynu na zaworze.
- Teksturowany uchwyt i podstawa nie są połączone. Podstawa może przesuwać się wzdłuż igły.
- Nieprawidłowe zastosowanie urządzenia podczas wyjmowania igły z portu może spowodować ponowne wyjście końcówki igły z podstawy prowadząc do przypadkowego przekłucia zanieczyszczoną igłą. Ukłucie zanieczyszczoną igłą może prowadzić do choroby zakaźnej.
- Postępować z produktem i utylizować produkt zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i obowiązującymi przepisami. Po użyciu, produkt ten stanowi potencjalne zagrożenie biologiczne.
- Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- Nie wolno zmieniać urządzenia.

Cautions:

- Należy uważać, aby unikać przypadkowych przebić igłą.
- Wyłącznie wykwalifikowani praktycy opieki zdrowotnej powinni wkładać, manipulować i wyjmować te urządzenia.
- Przed użyciem dokładnie przeczytać instrukcję; w czasie użytkowania postępować zgodnie z zaleceniami.
- Przestrzegać wszystkich instrukcji, przeciwwskazań, ostrzeżeń, przestróg i zaleceń bezpieczeństwa dla wszystkich płynów infuzyjnych, portów, pomp dożylnych, zestawów dożylnych i systemów bezigłowych, zgodnie z wymaganiami odpowiednich producentów.
- Przestrzegać standardowych zaleceń bezpieczeństwa dotyczących zapobiegania infekcjom zgodnie z wymaganiami CDC (USA) lub lokalnego odpowiednika.
- Nie wolno używać produktu jeżeli wygląda na uszkodzony lub jeżeli opakowanie było poprzednio otwierane lub jest uszkodzone.
- Wysokie ciśnienie lub stosowanie z urządzeniami do wstrzykiwania wspomaganego może spowodować przecieki lub uszkodzenie.
- Potwierdzić prawidłowe ułożenie igły w zbiorniczku poprzez zaaspirowanie krwi przez wykonaniem wlewu jakiegokolwiek substancji. W przypadku wątpliwości co do prawidłowego umieszczenia igły wykonać, zgodnie z protokołem ośrodka, procedurę barwienia radiograficznego celem potwierdzenia umieszczenia.
- Nie wyjmować i nie wkładać ponownie igły do portu.
- Unikać nadmiernego manipulowania, kiedy igła znajduje się w porcie.
- Nie wkładać igły do bezigłowego zaworu trójnika miejsca wstrzykiwania. Przebicie zaworu może prowadzić do zatoru.

Instrukcja użycia:

1. Przygotować miejsce portu do włożenia sterylnej igły. (1)
2. Przymocować strzykawkę zawierającą 10 ml roztworu izotonicznego soli do bliższego połączenia z blokadą Luer bezpiecznego zestawu do infuzji igły Huber. Chwycić teksturowany uchwyt i zdjąć osłonę igły. Zalać i przepłukać zestaw do infuzji. (2)
3. Włożyć igłę pionowo w przegrodę portu. Uwaga: Teksturowany uchwyt i podstawa nie są połączone. Podstawę można ustawić na skórze według potrzeby. (3)

4. Zweryfikować przepustowość. Uporządkować i zabezpieczyć miejsce zgodnie z protokołem instytucji. Rozpocząć wstrzykiwanie, infuzję lub aspirowanie krwi, zgodnie z procedurą instytucji. (4)
5. **WYJŚCIE Z PORTU:** Po zakończeniu terapii przepłukać port zgodnie z protokołem ośrodka. Zamknąć zacisk podczas wstrzykiwania ostatnich 0,5 ml roztworu. Ustabilizować port przez **przytrzymując pewnie podstawę**. (5A)
6. **Mocno pociągnąć** do góry teksturowany uchwyt do wycucia, że ogranicznik **i igła są zablokowane w bezpiecznym położeniu**. Zutilizować zestaw w pojemniku na ostre przedmioty. (5B)

Informacja MR:

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie nadaje się warunkowo do MR. Może być skanowane bezpiecznie przy:

- statycznym polu magnetycznym 3 Tesle lub mniejszym
- Maksymalny współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 4 W/kg dla skanowania 15 minut
- przestrzenne pole gradientowe 360 Gauss/cm lub mniejsze

W badaniach nieklinicznych zestaw igły Huber SafeStep* uzyskał wzrost temperatury mniejszy niż 1,6 °C przy maksymalnym współczynniku pochłaniania (SAR) dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, według oceny kalorymetrycznej przez 15 minut skanowania MR w 3 Tesla Siemens Trio z zastosowanie oprogramowania w wersji VB15.

Dla minimalnego artefaktu obrazu

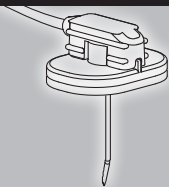
- może dojść do pogorszenia jakości obrazu MR jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w odległości określonej w tabeli 1 od miejsca położenia urządzenia. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR dla obecności tego implantu metalowego.

Zestaw igły Huber	Odległość artefaktu na obrazie
Zestaw igły Huber SafeStep*	7,3 cm

Tabela 1

* Bard i SafeStep są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.



SafeStep*

HUBER TŰKÉSZLET

Rendeltetés:

A SafeStep* Huber tűkészlet olyan eszköz, amely behelyezhető a bőr alá implantált port szeptumába, és segítségével folyadékok fecskendezhetők be a portba. A SafeStep* Huber tű biztonsági összetevője manuálisan aktiválódik a tű eltávolításakor, és segít a véletlenszerű tűszúrások elkerülésében.

Figyelmeztetések:

- A porttartály mélysége, a szövet vastagsága és a tűágy alatti öltözék vastagsága alapján ellenőrizze, hogy a tű hossza megfelelő-e. Ha a tű túl hosszú, a tű és/vagy a port a behelyezéskor sérülhet. Ha túl rövid, a tű nem szűrja át teljesen a portszeptumot, és a gyógyszer a környező szövetbe juthat, és/vagy a tű eltömődhet.
- Használat előtt húzza meg teljesen az összes csatlakozást, az Y-terület zárókupakjait vagy a tümentes csatlakozókat. Amennyiben elmulasztják felhelyezni a zárókupakot a csőcsatlakozós Luer-záras zárókupakra, az embóliához vagy vérzéshez vezethet.
- A tümentes Y-befecskendezési terület szelepe bizonyos nyomásokon kissé szivároghat, ami kis folyadékköpenyt eredményezhet a szelepen.
- A mintás fogantyú és az alap nem csatlakozik. Az alap a tű hossza mentén mozog.
- Amennyiben a tű portterületből történő eltávolításakor az eszközt nem megfelelően használják, az a tűvég ismételt kiemelkedéséhez vezethet az alaptól, ami kontaminált tüvel való véletlenszerű tűszúráshoz vezethet. A kontaminált tüvel végzett tűszúrás fertőző betegséget okozhat.
- Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az összes alkalmazható törvényeknek megfelelően kell kezelni és kidobni. A használat után ez a termék lehetséges biológiai veszélyt jelent.
- Egyszer használható termék. NE HASZNÁLJA ÚJRA. A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, amely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne módosítsa ezt az eszközt.

Figyelmeztetések:

- Gondoskodni kell a véletlenszerű tűszúrások elkerüléséről.
- Ezeket az eszközöket csak jóváhagyott egészségügyi szakemberek helyezhetik be, mozgathatják és távolíthatják el.
- A használat előtt gondosan olvassa el, és kövesse a használati útmutató utasításait.
- Kövesse az összes utasítást, ellenjavallatot, figyelmeztetést, veszjelzést és óvintézkedést az összes infúziós folyadék, port, intravénás szivattyú, intravénás készlet és tümentes rendszer esetén, a megfelelő gyártó utasításai szerint.
- Kövesse a CDC (USA) vagy helyi megfelelője által előírt szabványos fertőzésmegelőzési óvintézkedéseket.
- Ne használja ezt a terméket, ha sérültnek tűnik, a csomagolása károsodott vagy már előzőleg ki volt nyitva vagy megsérült.
- A magas nyomás vagy a nagy teljesítményű befecskendezőkkel való használat szivárgást vagy károsodást okozhat.
- Mielőtt bármilyen anyag infúzióját végezné, vérspirációval ellenőrizze a tű megfelelő behelyezését a porttartályba. Amennyiben bármilyen kétyel merülne fel a megfelelő tűbehelyezéssel kapcsolatban, hajtson végre radiológiai festési eljárást az az intézményi protokoll szerinti elhelyezés ellenőrzéséhez.
- Ne távolítsa el, és ne helyezze vissza a tűt a portba.
- Amint a tűt behelyezte a portba, kerülje a túlzott mozgatóást.
- Ne férjen hozzá tüvel a tümentes Y befecskendezési szelephez. A szelep átszúrása embóliát okozhat.

Használati utasítások:

1. Készítse elő a port területét steril tű behelyezéséhez. (1)
2. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, normál sóoldatot tartalmazó fecskendőt a biztonságos Huber tűs infúziós készlet proximális Luer-záras csatlakozásához. Ragadja meg a mintás fogantyút, és távolítsa el a tű fedelét. Töltse fel és öblítse át az infúziós készletet. (2)
3. Helyezze be a tűt a portszeptumra merőlegesen. Megjegyzés: A mintás fogantyú és az alap nem csatlakozik. Az alap szükség szerint pozícionálható a bőrön. (3)
4. Ellenőrizze az átjárhatóságot. Fedje le és rögzítse a területet az intézményi protokoll szerint. A befecskendezést, az infúzió alkalmazását vagy a vérspirációt az intézményi eljárás szerint kezdje el. (4)

5. **A PORT ELÉRÉSÉNEK MEGSZÜNTETÉSE:** A terápia befejezését követően a portot az intézményi protokoll szerint öblítse át. A legutolsó 0,5 ml oldat befecskendezésekor zárja el a bilincset. Stabilizálja a portot. Ehhez nyomja le **biztonságosan az alapot.** (5A)
6. **Húzza fel határozottan** a mintás fogantyút, amíg határozott akadást nem érez, **és a tű a biztonsági pozícióban nem rögzül.** Dobja ki a készletet éles tárgyak tárolására alkalmas hulladékgyűjtőbe. (5B)

MR információ:

A nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy az eszköz MR-kondicionális. Biztonságosan szkennelhető a következők alatt:

- 3 Tesla vagy annál kisebb statikus mágneses tér
- Legnagyobb fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 4 W/kg 15 perces szkennelés alatt
- 360 Gauss/cm vagy kevesebb térgradiens-mező

Nem klinikai vizsgálatok során a SafeStep* Huber tűkészlet kevesebb, mint 1,6 °C hőmérséklet-emelkedést mutatott 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényezőn (SAR), VB15-ös szoftververziót használó 3 Teslás Siemens Trio eszközzel, a kalorimetria ellenőrzése érdekében végzett 15 perces MRszkennelés során

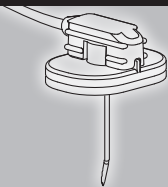
A minimális képműtermékek érdekében

- Az MR-kép minősége sérülhet, amennyiben a vizsgálandó terület az eszköz helyzetéhez képest az 1. táblázatban megadott távolságon belül van. Ezért szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására ennek a fémimplantátumnak a jelenléte esetén.

Huber tűkészlet	Képműtermék-távolság
SafeStep* Huber tűkészlet	7,3 cm

1. táblázat

A *Bard és a SafeStep a C. R. Bard, Inc védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.
© 2011 Bard Access Systems, Inc. Minden jog fenntartva.



SafeStep*

JEHLOVÝ SET HUBER

Zamýšlené použití:

Jehlový set Huber SafeStep™ je prostředek určený k zavedení do septa subkutánně implantovaného portu a k infúznímu podání tekutin do portu. Bezpečnostní funkce jehly Huber SafeStep™ se aktivuje ručně při vyjímání jehly a má napomáhat při prevenci neúmyslných vpichů jehly.

Varování:

- Zkontrolujte, zda je délka jehly správná na základě hloubky zásobníku portu, tloušťky tkáně a tloušťky případného obvazu pod ohybem jehly. Pokud je příliš dlouhá, může dojít k poškození jehly a/nebo portu při zavádění, pokud je příliš krátká, může se stát, že zcela nepropíchně septum a léčivo se může dostat do okolní tkáně nebo může dojít k zablokování jehly.
- Před použitím dotáhněte všechny spoje, víčka na vstupu Y nebo bezjehlové konektory. Nenasazení koncového víčka po odstranění uzavíracího koncového víčka samčího konektoru luer může mít za následek embolii nebo krvácení.
- Ventil bezjehlového injekčního vstupu Y může být mírně netěsný při určitých tlacích, což má za následek vznik malé kapky tekutiny na ventilu.
- Strukturovaná rukojeť a základna nejsou spojeny. Základna se bude pohybovat podél délky jehly.
- Pokud není prostředek použit správně při vyjímání jehly z portu, může to mít za následek opětovné vysunutí špičky jehly ze základny s následkem neúmyslného vpichu kontaminovanou jehlou. Vpich kontaminovanou jehlou může způsobit infekční onemocnění.
- Manipulujte s prostředkem a zlikvidujte jej v souladu s akceptovanou zdravotnickou praxí a se všemi příslušnými předpisy. Po použití tento výrobek představuje potenciální biologické nebezpečí.
- Pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití prostředku nebo jeho opětovné zabalení může vyvolat infekci u pacienta či uživatele a může narušit strukturální integritu nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může způsobit jeho selhání a následně poranění, poškození zdraví či úmrtí pacienta.
- Neprovádějte úpravy tohoto prostředku.

Upozornění:

- Je nutno dbát na to, aby nedošlo k neúmyslným vpichům jehly.
- Tyto prostředky mohou zavádět, manipulovat s nimi a odstraňovat pouze kvalifikovaní zdravotníci.
- Před použitím si přečtete všechny pokyny.
- Respektujte veškeré pokyny, kontraindikace, varování, upozornění a bezpečnostní opatření pro všechny infúzně aplikované látky, porty, infúzní pumpy, infúzní sety a bezjehlové systémy dle specifikací příslušného výrobce.
- Dodržujte standardní bezpečnostní opatření pro kontrolu infekce specifikovaná CDC (v USA) nebo jeho místním ekvivalentem.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud se jeví jako poškozený nebo pokud byl jeho obal dříve otevřen či poškozen.
- Vysoký tlak nebo použití s tlakovými injektory může způsobit vznik netěsnosti nebo poškození.
- Ověřte správné umístění jehly v zásobníku portu nasátím krve před infúzním podáním jakékoli látky. V případě pochybností ohledně správného umístění jehly proveďte postup radiografického barvení pro potvrzení umístění podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení.
- Nevyjímejte jehlu z portu a ani ji do portu nezavádějte opakovaně.
- Nemanipulujte s jehlou zavedenou v portu nadměrně.
- Nezavádějte jehlu do ventilu bezjehlového injekčního vstupu Y. Propíchnutí ventilu může mít za následek embolii.

Pokyny k použití:

1. Připravte místo portu pro sterilní zavedení jehly. (1)
2. Nasadte 10 ml stříkačku s fyziologickým roztokem na proximální spoj luer lock bezpečnostního jehlového infúzního setu Huber. Uchopte strukturovanou rukojeť a sejměte z jehly kryt. Infúzní set naplňte kapalinou a propláchněte. (2)
3. Zaveďte jehlu kolmo na septum portu. Poznámka: Strukturovaná rukojeť a základna nejsou spojeny. Základnu můžete umístit na kůži podle potřeby. (3)
4. Ověřte průchodnost. Obvažte a zajistěte místo podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení. Zahajte injekci, infúzi nebo nasávání krve podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení. (4)

5. **VYJMUTÍ Z PORTU:** Po dokončení léčby propláchněte port podle protokolu příslušného zdravotnického zařízení. Zavřete svorku při injikování posledních 0,5 ml roztoku. Stabilizujte port **bezpečným přitisknutím základny** dolů. (5A)
6. **Pevně vytáhněte strukturovanou** rukojeť nahoru, dokud neucítíte pevné **zastavení a jehla bude zablokována v bezpečné poloze**. Set odložte do nádoby na ostrý odpad. (5B)

MR informace:

Neklinické testy prokázaly, že je prostředek podmíněně bezpečný při zobrazování MR. Lze provádět bezpečné snímkování za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole maximálně 3 Tesla
- Maximální specifická rychlost absorpce (SAR) 4 W/kg po dobu 15 minut snímkování
- Pole s prostorovým gradientem maximálně 360 Gauss/cm

V neklinických testech vyvolával jehlový set Huber SafeStep* nárůst teploty o méně než 1,6 °C při maximální celotělové průměrné specifické rychlosti absorpce (SAR) 4 W/kg, dle kalorimetrického hodnocení pro 15 minut snímkování MR v 3 Tesla Siemens Trio s použitím verze software VB15.

Pro minimální artefakt obrazu

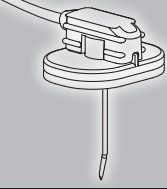
- Kvalita MR obrazu může být zhoršená, pokud je vyšetřovaná oblast ve vzdálenosti od umístění zařízení specifikované v tabulce 1. Proto je někdy nutno optimalizovat parametry MR zobrazování na přítomnost tohoto kovového implantátu.

Jehlový set Huber	Vzdálenost artefaktu od zobrazení
Jehlový set Huber SafeStep*	7,3 cm

Tabulka 1

* Bard a SafeStep jsou ochranné známky či registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.



SafeStep*

HUBER İĞNE SETİ

Kullanım Amacı:

SafeStep™ Huber İğne Seti, subkütan implante port septumuna sokulacak ve sıvıların portun içine infüzyonuna olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış bir cihazdır. SafeStep™ Huber İğne güvenlik özelliği iğnenin çıkarılması sırasında manüel olarak devreye girer ve yanlışlıkla meydana gelen iğne batmalarını önlemeye yardımcı olacak şekilde tasarlanmıştır.

Uyarılar:

- Port rezervuar derinliğine, doku kalınlığına ve iğne kıvrımının altındaki sargının kalınlığına dayanarak iğnenin boyunu doğrulayın; iğne çok uzunsa iğne ve/veya port iğnenin girişi sırasında zarar görebilir; iğne çok kısaysa iğne port septumu tamamen delmez ve ilaç çevre dokulara yayılamaz ve/veya iğne bloke olabilir.
- Kullanmadan önce, tüm bağlantıları, Y bölgesi uç kapaklarını veya iğnesiz konektörleri iyice sıkın. Bir erkek Luer kilit uç kapağını çıkardıktan sonra uç kapağının takılmaması embolizme veya kanamaya neden olabilir.
- İğnesiz Y-enjeksiyon bölgesi belirli basınçlarda hafif sızıntı yapabilir ve bu durum valf üzerinde küçük bir damla kalabilir.
- Dokulu kol ve taban bağlı değildir. Taban iğne boyunca hareket eder.
- İğnenin port bölgesinden çıkarıldığı sırada cihazın doğru kullanılmaması, iğnenin port tarafından çıkarılması sırasında iğne ucunun tabandan tekrar çıkmasına ve bu durum da kontamine iğnenin yanlışlıkla batmasına neden olabilir. Kontamine iğnenin batması enfektöz bir hastalığa neden olabilir.
- Onaylı tıbbi uygulamaya ve geçerli düzenlemelere göre kullanıp, atın. Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir.
- Tek Kullanımlıdır. **TEKRAR KULLANMAYIN:** Yeniden kullanım ve/veya yeniden ambalajlama hastada veya kullanıcıda enfeksiyon kapma riski oluşturabilir, cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olarak cihazın bütünlüğünü ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atabilir.
- Bu cihazı değiştirmeyin.

İkazlar:

- Yanlışlıkla meydana gelen iğne batmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Bu cihazları sadece vasıflı sağlık uzmanları takmalı, kullanmalı ve çıkarmalıdır.
- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyup, uygulayın.
- Tüm infüzyonlar, portlar, IV pompaları, IV setleri ve iğnesiz sistemler ile ilgili ilgili üreticinin belirttiği tüm talimatlara, kontraendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere riayet edin.
- CDC (ABD) veya yerel bir kurum tarafından belirtilen standart enfeksiyon kontrolü önlemlerine riayet edin.
- Hasarlı görünen veya ambalajı önceden açılmış ya da zarar görmüş ürünleri kullanmayın.
- Yüksek basınç veya elektrikli enjektörlerle kullanım sızıntı veya hasara neden olabilir.
- Herhangi bir maddenin infüzyonundan önce kan aspirasyonu yoluyla iğnenin port rezervuarına doğru yerleştirildiğini doğrulayın. İğnenin doğru yerleştirilip yerleştirilmediğiyle ilgili bir şüphe varsa, yerleştirmenin kurum protokolüne göre yapıldığını doğrulamak için radyografik boya prosedürünü yerine getirin.
- İğneyi çıkarıp, porta tekrar takmayın.
- İğne portun içindeyken fazla hareket ettirmeyin.
- İğnesiz Y enjeksiyon bölgesi valfine iğneyle yaklaşmayın. Valfin delinmesi embolizme yol açabilir.

Kullanım Talimatları:

1. Steril iğne girişi için port bölgesini hazırlayın. (1)
2. Normal salin içeren 10 mL'lik bir enjektörü güvenli Huber iğne infüzyon setinin proksimal Luer lock bağlantısına takın. Dokulu kolu tutun ve iğnenin kapağını çıkarın. Infüzyon setini kullanıma hazırlayıp, yıkayın. (2)
3. İğneyi port septuma dik olarak sokun. Not: Dokulu kol ve taban bağlı değildir. Tabanı gerektiği gibi derinin üzerinde konumlandırabilirsiniz. (3)
4. Patensi doğrulayın. Bölgeyi kurum protokolüne göre sarıp, sıkın. Kurum prosedürü gereğince enjeksiyona, infüzyona veya kan aspirasyonuna başlayın. (4)
5. **PORTU ÇIKARMA:** Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurum protokolü uyarınca yıkayın. Son 0,5 ml'lik solüsyonunu enjekte ederken kelepçeyi kapatın. Tabanısıkıca aşağı doğru tutarak portu **sabit hale getirin.** (5A)

6. **Sert bir şekilde durduğunu** hissedinceyeve **ıgne güvenli konumda** kilitleninceye kadar iyicedokulu kolu çekin. Seti sivri uçlu malzeme kabına atın. (5B)

MR Bilgileri:

Klinik dışı test cihazın MR koşullu olduğunu kanıtlanmıştır. Aşağıdaki koşullar altında güvenli şekilde taranabilir:

- 3 tesla veya altı statik manyetik alan
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
- 360 Gauss/cm veya altı boyutsal gradiyen alanı

Klinik dışı testte, SafeStep* Huber İğne Seti yazılım versiyonu VB15'in kullanıldığı 3 Tesla Siemens Trio'da 15 dakikalık MR taraması için kalorimetriyle değerlendirildiği gibi 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 1.6 C'nin altında bir ısı artışına neden olmuştur.

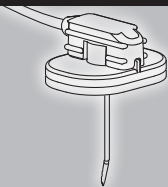
Minimum Görüntü Artifactsı için

- İlgili alan, Tablo 1'de belirtilen cihazın konumuna ilişkin mesafe dahilindeyse MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, söz konusu metalik implantı mevcutdiyeti durumunda MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

Huber İğne Seti	Görüntü Artefakt Mesafesi
SafeStep* Huber İğne Seti	7,3 cm

Tablo 1

* Bard ve SafeStep, C. R. Bard, Inc. firmasının, kuruluşunun ticari/tescilli ticari markalarıdır.
© 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.



SafeStep*

КОМПЛЕКТ ИГЛ ХЬЮБЕРА

Целевое назначение:

Комплект с иглой Хубера SafeStep* представляет собой устройство, предназначенное для введения в мембрану подкожно имплантированного порта и для инфузии в порт растворов. Предохранительное устройство иглы Хубера SafeStep* активируется вручную при её извлечении и предназначено для предотвращения случайных уколов иглой.

Предупреждения:

- Убедитесь в том, что длина иглы выбрана правильно и соответствует глубине полости порта, толщине ткани и толщине повязки под сгибом иглы; если она слишком длинная, игла и/или порт при введении иглы могут быть повреждены; если игла слишком короткая, она может не полностью проколоть мембрану порта, в результате чего лекарственный препарат не будет поступать в окружающие ткани и/или игла будет заблокирована.
- Перед использованием плотно затяните все соединения, колпачки Y-образного инъекционного узла или безыгольные соединения. Неудачная установка глухого колпачка после удаления люеровского колпачка может привести к закупорке сосуда или кровотечению.
- Клапан безыгольного Y-образного узла может немного подтекать при определенных давлениях, в результате чего на нем может образоваться небольшая капля жидкости.
- Текстурированная рукоятка и основание не соединены. Основание перемещается по длине иглы.
- Некорректное использование устройства при извлечении иглы из порта приводит к повторному выходу иглы из основания и, вследствие этого, к случайным уколам заражённой иглой. Укол заражённой иглой может вызвать инфекционное заболевание.
- Обращайтесь и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и соответствующими нормативами. После использования это изделие потенциально биологически опасно.
- Предназначено для однократного использования. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или повторная упаковка могут создать опасность инфицирования пациента или пользователя, подвергнуть риску структурную целостность и/или важные характеристики материала или конструкции устройства, что может привести к поломке устройства и/или к травме, болезни или смерти пациента.
- Не переделывайте это устройство.

Предостережения:

- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать случайных уколов иглой.
- Подключать и отключать эти устройства, а также выполнять с ними манипуляции должен только квалифицированный практикующий медицинский персонал.
- Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции и выполняйте их.
- Следуйте всем инструкциям и предупреждениям, соблюдайте все противопоказания и предосторожности для любых инфузатов, портов, насосов IV, комплектов IV и безыгольных систем в соответствии с указаниями их производителей.
- Следуйте стандартным предосторожностям инфекционного контроля в соответствии с CDC (США) или его местным эквивалентом.
- Не используйте это изделие, если оно выглядит поврежденным или если упаковка была ранее открыта или повреждена.
- Высокое давление или использование с устройствами для форсированной инфузии может вызвать утечку или повреждение.
- Перед введением любых веществ проверьте правильное положение иглы в полости порта путем отсасывания крови. Если имеются сомнения в правильном положении иглы, проведите процедуру окрашивания рентгеноконтрастным веществом, чтобы подтвердить положение в соответствии с установленным протоколом.
- Не извлекайте и не вставляйте иглу в порт повторно.
- Избегайте активных манипуляций после того, как игла будет вставлена в порт.
- Не прикасайтесь иглой к клапану безыгольного инъектора Y-образного узла. Прокол клапана может привести к закупориванию сосуда.

Инструкции по применению:

1. Подготовьте зону порта к введению стерильной иглы. (1)
2. Присоедините 10-мл шприц с физиологическим раствором к проксимальному люеровскому коннектору безопасного инфузионного комплекта Хубера с иглой. Возьмитесь за текстурированную рукоятку и снимите колпачок с иглы. Заполните и промойте инфузионный комплект. (2)
3. Вставьте иглу перпендикулярно мембране порта. Примечание: Текстурированная рукоятка и основание не соединены. Вы можете расположить основание на коже так, как это нужно. (3)
4. Проверьте проходимость. Обработайте и закройте участок согласно правилам вашего учреждения. Начните инъекцию, инфузию или отсос крови в соответствии с процедурой, принятой в вашем учреждении. (4)
5. **ЗАКРЫТИЕ ДОСТУПА К ПОРТУ:** После завершения терапевтической процедуры промойте порт в соответствии с принятыми в вашем учреждении правилами. Закройте зажим при введении последних 0,5 мл раствора. Зафиксируйте порт, **плотно удерживая** основание. (5A)
6. **Сильно потяните** текстурированную рукоятку вверх, пока не почувствуете, что она остановилась **и что игла закреплена в безопасном положении**. Поместите комплект в контейнер для острых отходов. (5B)

Информация о ЯМР-томографии:

Неклиническое тестирование показало, что устройство может использоваться при ЯМР-томографии. Оно может безопасно сканироваться при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 3 Тесла или менее
- Максимальная удельная мощность поглощения (SAR) 4 Вт/кг в течение 15-минутного сканирования
- Пространственный градиент поля 360 Гаусс/см или менее

При неклиническом тестировании набор игл Хубера SafeStep* обеспечивает рост температуры менее чем на 1,6 °C при максимальной усреднённой удельной поглощённой дозе (SAR), равной 4 Вт/кг, определённой калориметром за 15 минут МР-сканирования в установке Siemens Trio на 3 Тесла при использовании версии программного обеспечения VB15.

Для минимального влияния на изображение

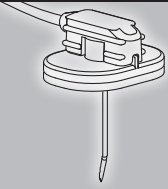
- Качество изображения ЯМР-исследования в интересующей области может быть ухудшено в зависимости от расстояния (см. Таблицу 1) до места установки устройства. Таким образом, может возникнуть необходимость оптимизировать параметры изображения ЯМР в присутствии металлических имплантатов.

Комплект с иглой Хубера	Артефакты изображения Расстояние
Комплект с иглой Хубера SafeStep*	7,3 см

Таблица 1

* Bard и SafeStep - это товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании C.R. Bard, Inc.

© 2011 C.R. Bard, Inc. Все права защищены.



SafeStep*

HUBER 바늘 세트

용도:

SafeStep* Huber 바늘 세트는 피하에 이식된 포트의 사이막으로 삽입해 포트에 용액을 주입하는 데 사용하는 장치입니다. SafeStep* Huber 바늘 안전 기능은 바늘을 제거하는 동안 수동으로 활성화되며, 바늘에 찔리는 사고를 방지하는 데 도움이 되도록 설계되었습니다.

경고:

- 포트 저장소 깊이, 조직 두께 및 바늘 굵이 아래 드레싱의 두께에 기초해 바늘 길이가 맞는지 확인합니다. 너무 길 경우에는 바늘 및/또는 포트가 삽입 시 손상을 입을 수 있으며, 너무 짧을 경우에는 바늘이 포트 사이막을 완전히 관통하지 못할 수 있으며, 약물 투여가 주변 조직으로 전달되거나 바늘이 차단될 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 연결, Y 부위 끝 캡, 또는 바늘 없는 커넥터를 충분히 조입니다. 수 루어락 끝 캡을 제거한 후 끝 캡을 부착하지 못하면 색전증이나 출혈을 유발할 수 있습니다.
- 특정한 압력에서 바늘 없는 Y 주입 부위 밸브가 약하게 누출되어 밸브에 적은 양의 용액 바늘이 생길 수 있습니다.
- 감촉이 있는 손잡이와 바닥은 연결되어 있지 않습니다. 바닥은 바늘의 길이를 따라 움직이게 됩니다.
- 포트 부위에서 바늘을 제거할 때 장치를 올바르게 사용하지 못하면 바늘 끝이 바닥에서 다시 나와 오염된 바늘에 찔리는 사고를 입을 수 있습니다. 오염된 바늘에 찔리면 감염을 일으킬 수 있습니다.
- 용인된 의료 관행 및 모든 해당 규제에 따라 취급하고 폐기합니다. 이 제품은 사용한 후 생물학적으로 위험합니다.
- 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재사용 및/또는 재포장은 환자 또는 사용자 감염 위험을 유발하고, 장치의 구조적 무결성 및/또는 필수 재료 및 설계 특성을 저해할 수 있으며, 이는 장치 고장으로 이어지거나 환자의 상해, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다.
- 이 장치를 변경하지 마십시오.

주의:

- 주의를 기울여 부주의로 바늘에 찔리지 말아야 합니다
- 오로지 유자격 보건의료 종사자만이 이 장치들을 삽입, 조작, 제거할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 모든 지침을 주의깊게 읽고 따르십시오.
- 각 제조업체에 명시된 대로 모든 주입액, 포트, IV 펌프, IV 세트 및 바늘 없는 시스템에 대한 모든 지침, 금기사항, 경고, 주의사항 및 예방조치를 따르십시오.
- 미국 질병관리센터(CDC) 또는 이에 준하는 현지 기관에 의해 명시된 대로 표준 감염 관리 예방조치를 따르십시오.
- 제품이 손상된 것처럼 보일 경우, 또는 포장에 이미 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 높은 압력 또는 전력 주입기로 사용하는 것은 누출이나 손상을 유발할 수 있습니다.
- 어떤 물질이든 투여하기 전에 혈액 흡인을 통해 포트 저장소에 바늘이 올바르게 배치되었는지 확인합니다. 바늘이 적절하게 설치된 것이 확실한 경우에는 방사선 염색 절차를 수행해 기관 프로토콜에 따라 설치되었는지 확인합니다.
- 바늘을 제거해 포트에 재삽입하지 마십시오.
- 일단 바늘이 포트에 있으면 과도한 조작은 피하십시오.
- 바늘로 바늘 없는 Y 주입 부위 밸브에 접근하지 마십시오. 밸브가 찢어지면 색전증을 유발할 수 있습니다.

사용 지침:

1. 멸균 바늘 삽입을 위해 포트 부위를 준비합니다. (1)
2. 안전 Huber 바늘 주입 세트의 근위 루어락 연결부에 일반 식염수가 담긴 10mL 주사기를 부착합니다. 감촉이 있는 핸들을 잡아 바늘 덮개를 제거합니다. 주입 세트를 준비해 세척합니다. (2)
3. 바늘을 포트 사이막에 수직으로 삽입합니다. 참고: 감촉이 있는 손잡이와 바닥은 연결되어 있지 않습니다. 필요한 대로 피부에 바닥을 위치시킬 수 있습니다. (3)
4. 열림을 확인합니다. 기관 프로토콜에 따라 부위를 드레싱하고 고정합니다. 기관 절차에 따라 주사, 주입 또는 혈액 흡인을 시작합니다. (4)
5. **포트 처분:** 치료가 완료된 후에는 기관 프로토콜에 따라 포트를 세척합니다. 마지막 0.5mL의 용액을 주입하는 동안 클램프를 닫습니다. 바닥을 아래로 **단단하게 잡아** 포트를 안정시킵니다. (5A)
6. **단단하게 정지된 것이 느껴지고 바늘이 안전 위치에 잠길 때까지 꼭 잡아당깁니다.** 세트를 안전처분통에 폐기합니다. (5B)

MR 정보:

비임상 실험을 통해 장치가 MR에 안전하다는 것이 입증되었습니다. 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3Tesla 이하의 정자기장
- 15분의 스캐닝 동안 4W/kg의 최대 특이 흡수율(SAR)
- 360Gauss/cm 이하의 공간 경사장

비임상 실험에서 SafeStep* Huber 바늘 세트는 ° 소프트웨어 버전 VB15를 사용해 3Tesla Siemens Trio에서 15분 동안의 MR 스캐닝 동안 열량측정법으로 평가한 대로, 4W/kg의 전신 평균 최대 특이 흡수율(SAR)에서 1.6 ° C 미만의 온도 상승을 발생시켰습니다.

최소한의 영상 인공물의 경우

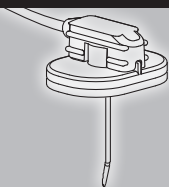
- 표 1에서 명시한 대로 관심 영역이 장치 위치까지의 거리 내에 있을 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이 금속 이식물의 존재에 대해 MR 조영 매개변수를 최적화하는 것이 필요할 수 있습니다.

Huber 바늘 세트	영상 인공물 거리
SafeStep* Huber 바늘 세트	7.3 cm

표 1

* Bard 및 SafeStep은 C. R. Bard, Inc.의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

© 2011 C.R. Bard, Inc. All Rights Reserved.



SafeStep*

HUBER 注射針組

指定用途：

SafeStep* Huber 注射針組裝置作用是將注射針插入皮下植入式注射座的隔膜，並將液體輸注到注射座中。在移除注射針期間，SafeStep* Huber 注射針安全 能會以手動方式啟動，且旨在防止針頭意外針扎事件。

警告：

- 根據注射座貯罐深度、組織厚度和注射針和注射針彎頭下方任何敷料的厚度，以確認注射針長度正確無誤；若長度過長，注射針及/或注射座可能會在插入時毀損；若長度過短，注射針可能無法完全刺入注射座隔膜，因而可能會將藥物輸送到周圍組織，且/或注射針可能會阻塞。
- 使用之前，請完全緊固所有連接處、Y 部位末端保護套，或無針連接器。移除陽性旋緊式末端保護套之後，若未能連接末端保護套，可能會導致栓塞或流血。
- 在特定壓力下，無針 Y 注射部位閥可能會有稍微滲漏的現象，而導致閥上會有少量液體。
- 未連接質地粗糙的把手和底座。底座會隨注射針的長度而移動。
- 將注射針從注射座部位移除時，若未能正確使用裝置，則可能會使注射針頭從底座再次穿出，因而導致污染針頭意外針扎事件。污染針頭針扎事件可能會造成感染性疾病。
- 請依據被接受的醫療實務和所有適用的法規來處理及丟棄。使用之後，此產品會成為潛在的生物危險品。
- 僅供單次使用。切勿重複使用。重複使用及(或)重新包裝可能會造成病患或使用者的感染風險、破壞裝置的結構完整性及(或)重要的材質和設計特性，因而可能導致裝置故障及(或)病患受傷、罹患疾病或死亡。
- 請勿改變裝置。

警示：

- 請務必小心以避免發生意外針扎事件。
- 只有合格的醫療照護從業人員可以插入、操作及移除這些裝置。
- 使用之前，請詳細閱讀所有指示。
- 請遵循製造商指定的所有輸注、注射座、IV 幫浦、IV 套組和無注射針系統的所有指示、警告、禁忌症、警示和預防措施。
- 請遵循美國 CDC 或當地同等權力機構指定的標準感染控制預防措施。
- 如果產品外觀毀損或包裝之前已被打開或毀損，則請勿使用此產品。
- 高壓或搭配使用高壓注射器可能會導致滲漏或毀損。
- 注射任何物質之前，透過抽吸血液的方式，確認注射針在注射座貯罐中的位置正確無誤。如果對於注射針位置是否正確存有疑慮，請依據醫療機構的規定執行放射線顯影劑程序，來確認放置位置。
- 請勿移除注射針並將之重新插入注射座。
- 注射針插入注射座之後，請避免過度操作。
- 請勿以注射針取用無針 Y 注射部位閥。刺破閥門可能會導致栓塞。

使用指示：

1. 準備注射座部位以進行無菌針注射。(1)
2. 將含有生理食鹽水 10 mL 的注射器連接到 Huber 注射針組的近端旋緊式連接端。握住質地粗糙的把手並移除注射針蓋。灌注並沖洗注射套組。(2)
3. 將注射針垂直插入注射座隔膜。注意：未連接質地粗糙的把手和底座。您可以視需要將底座放到皮膚上。(3)
4. 確認管路通暢。依據醫療機構的規定覆蓋和固定部位。依據醫療機構的程序，開始注射、輸注或吸入血液。(4)
5. 移除注射座：治療完成後，依據醫療機構的規定沖洗注射座。注射最後 0.5 ml 的溶液時，關閉夾鉗。牢固**向下**按住底座以穩定注射座。(5A)
6. 藉由穩固地**向上**拉起質地粗糙的把手，直到您感覺卡住定位，且注射針鎖定在安全位置中。將套組丟棄到廢棄物安全容器中。(5B)

MR 資訊：

非臨床測試顯示裝置適合在 MR 特定環境下使用。可在下列條件中安全掃描：

- 3 tesla 或更低的靜磁場
- 15 分鐘掃描的特定吸收速率 (SAR) 上限是 4 W/kg
- 空間梯度磁場是 360 Gauss/cm 或更低

在非臨床測試中，當最高全身平均特定吸收率 (SAR) 為 4 W/kg 時，SafeStep* Huber 注射針組溫度上升的幅度少於 1.6° C，這一結論是使用軟體版本第 VB15 版，依據在 3 Tesla Siemens Trio 中 15 分鐘的 MR 掃描後的熱量測定得出。

最少的假象情形

- 如果關注區域是在距裝置位置的特定距離內 (如指定的表 1 所示), MR 影像品質可能會受到影響。因此, 可能必須最佳化 MR 影像參數以找到此金屬植入器的存在。

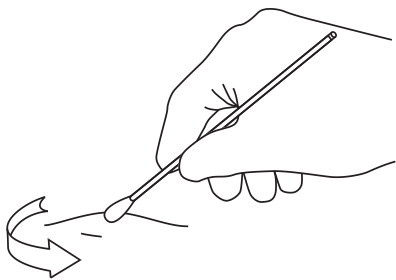
Huber 注射針組	假象距離
SafeStep* Huber 注射針組	7.3 cm

表 1

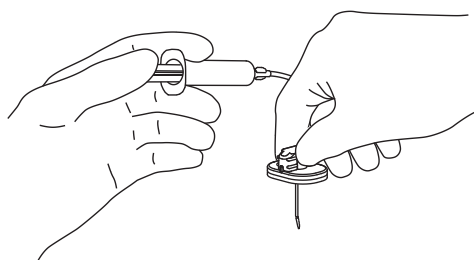
* Bard 及 SafeStep 是 C.R. Bard, Inc. 的商標及 (或) 註冊商標。

© 2011 C.R. Bard, Inc. 保留所有權利。

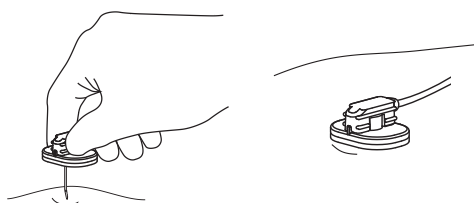
1



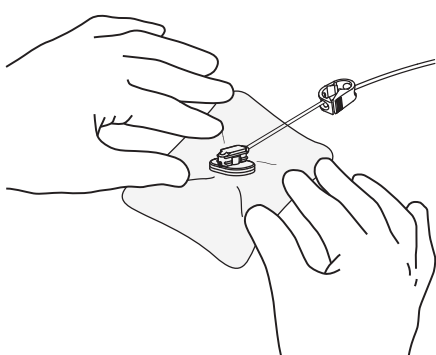
2



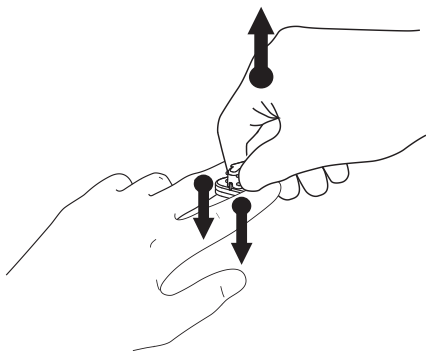
3



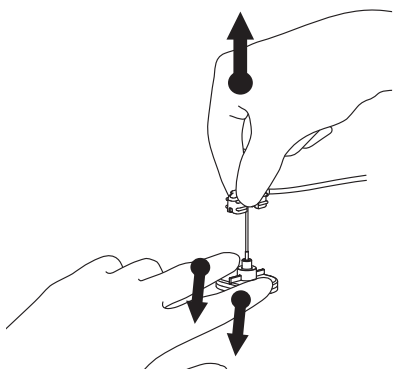
4



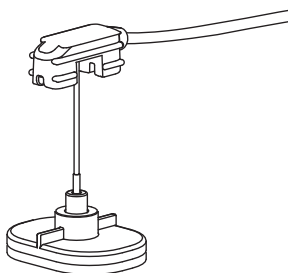
5a



5b



6



BARD

ACCESS SYSTEMS



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK



Manufacturer

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116 USA
801-522-5000
www.bardaccess.com

0732411 1111R