

Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set

To Be Used With Implanted Vascular Access Ports

DEVICE DESCRIPTION:

The Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set is composed of a Huber style needle for port septum access having a safety feature designed to prevent accidental needle sticks and automatically activate during needle removal. The needle is connected to a conventional style extension set for attachment to standard IV/Drug infusion line sets.

The proximal end of the extension tubing attaches to a female luer connector with removable dust cap creating a fluid path from the needle tip thru the female luer. A non-removable pinch clamp is located between the female luer and needle cannula. The pinch clamps are designed that when engaged, fluid flow is restricted thru the extension tubing.

The needle cannula is constructed with a Huber style needle. The cannula is stainless steel and is shielded by a removable star needle guard of plastic construction.

INDICATIONS FOR USE:

The Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set is intended for use in the administration of fluids and drugs, as well as blood sampling through implanted vascular access ports. The Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set is also indicated for power injection of contrast media into the central venous system with implanted vascular access ports indicated for power injection. The maximum recommended infusion rate at 11.8 cPs is 5 ml/sec for 19 gauge and 20 gauge non-coring Huber style needles and 2ml/sec for 22 gauge non-coring Huber style needles.

CONTRAINDICATIONS:

- **DO NOT USE**, if local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- **DO NOT USE**, when the presence of device related infection, bacteria, or septicemia is known or suspected.

Directions: Use *Aseptic Technique*.

TO ACCESS OR INSERT SAFETY NEEDLE:

1. Prepare port site for sterile needle insertion.
2. Attach 10cc syringe containing normal saline to the proximal Luer lock connection of the safety infusion set.
3. Grasp the wings between thumb and forefinger (Fig. 1).
4. Remove needle guard (Fig. 2).
5. Prime and flush infusion set.
6. Using the forefinger and middle finger, locate and stabilize the vascular access port. Position the needle over the port and insert needle perpendicular into vascular access port by pressing down with thumb and index finger of the dominant hand while aiming for the port septum (Fig. 3).
7. Advance needle through the skin and septum into the port reservoir (Fig. 4).
NOTE: Depending on the length of the needle used the base may not rest flush against the skin.
8. Aspirate and flush to verify patency.
9. Dress and secure site per institutional protocol.
10. Fill port in accordance with institutional protocol.
11. Do not use syringes less than 10cc.

TO DE-ACCESS OR REMOVE SAFETY NEEDLE:

1. **Position forefinger and middle finger onto Pro-Lock's base from side opposite of extension tubing.** With available hand, firmly grasp wings between thumb and forefinger (Fig.5).
2. While maintaining Pro-Lock base against patient, pull wings up vertically to remove the needle from port. Fully retract the needle to ensure the needle point is positioned within the protective well. USER WILL HEAR/FEEL SAFETY MECHANISM LOCK IN PLACE (Fig. 6).
3. Dispose of the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set per institutional protocol.

CAUTIONS:

- Leakage may occur when disconnecting components.
- Change set according to CDC guidelines.
- Select an appropriate needle length based on port reservoir depth and tissue thickness.
- Port used for power injection must be indicated for power injection. Power injection or high pressure in a non-power injectable port may cause leakage or damage.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with institutional protocol regarding local, state and federal laws and regulations.
- Dispose of needle set in a sharps container per institutional protocol.
- Inspect package and the product. Do not use if the package is damaged or open.
- Single use product - Do not sterilize or re-use.
- Keep away from sunlight.
- Prescription use only.
- Contents are sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package, STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.
- Store in a dry place.

TO POWER INJECT WITH SAFETY NEEDLE:

1. Verify the implanted port is a power injection rated port.
2. Access the port with the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set. Make certain that the needle tip is inserted fully within the port.
Note: Follow institutional protocol to verify correct catheter tip position prior to power injection.
3. Attach a syringe filled with sterile normal saline.
4. Instruct the patient to assume the position they will be in during the power injection procedure, before checking for patency. If possible, the patient should receive power injection with his or her arm vertically above the shoulder with the palm of the hand on the face of the gantry during injection. This allows for uninterrupted passage of injected contrast through the axillary and subclavian veins at the thoracic outlet.
5. Aspirate for adequate blood return and vigorously flush the port with at least 10 ml of sterile normal saline.
Warning: Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure.
6. Detach syringe.
7. Ensure contrast media is at proper viscosity prior to power injection. Refer to contrast agent manufacturer recommendations.
8. Attach the power injection device to the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set ensuring connection is secured. Check indicated flow rate of safety infusion set and confirm CT settings.

Gauge Size	19G	20G	22G
Device Color	Brown	Yellow	Black
Maximum Flow Setting	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Maximum Pressure Setting	325 psi	325 psi	325 psi

9. Instruct the patient to communicate immediately any pain or change in feeling during the injection.
10. Inject contrast, taking care not to exceed the flow rate limits.
Warning: If local pain, swelling or signs of extravasation are noted, the injection should be stopped immediately.
Warning: Exceeding the maximum flow rate may result in Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set failure, implanted port failure and/or catheter tip displacement.
11. Disconnect the power injection device.
12. Flush the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set with 10 ml of sterile normal saline.
13. Perform heparin lock procedure.
Note: Some patients are hypersensitive to heparin or suffer heparin induced thrombocytopenia. These patients must not have their port primed with heparinized saline.
14. After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close clamp while injecting last 0.5 ml of flush solution.
15. Stabilize port by placing two fingers on the base of the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set (from side opposite of extension tubing (Fig. 5)).

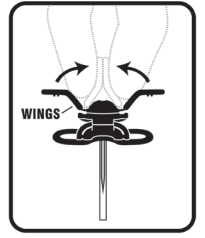


Figure 1

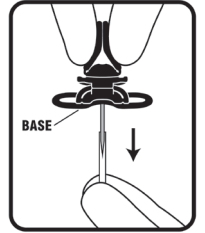


Figure 2

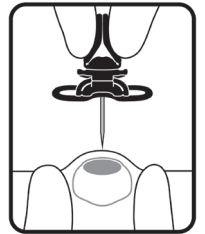


Figure 3

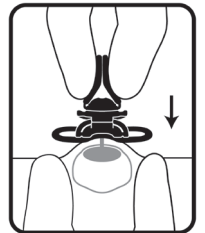


Figure 4

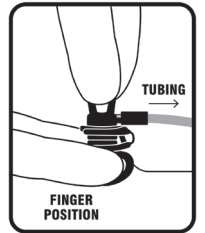


Figure 5

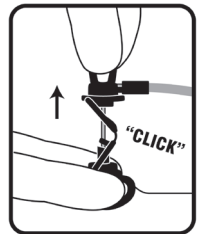


Figure 6

16. With available hand, firmly grasp wings between thumb and forefinger and while maintaining Pro-Lock base against patient pull up vertically to remove the needle from the port. Fully retract the needle to ensure the needle point is positioned within the protective well. **USER WILL HEAR/FEEL LOCKING MECHANISM LOCK IN PLACE** (Fig. 6).
17. Dispose of the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set per institutional protocol.
Warning: Do not exceed a 325 psi pressure limit setting, or the maximum flow rate setting on the power injection machine if power injecting through the Pro-Lock™ Safety Infusion Set.

MRI SAFETY INFORMATION



The **Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set** is MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3 T.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,900-Gauss/cm (19 T-m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg in the Normal Operating Mode.

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set is expected to produce a maximum temperature rise of 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set extends approximately 20-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a trademark of Medical Components Inc. registered in the United States

Pro-Lock™ is a trademark of Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer*
5.3.4		Keep Dry*
5.4.2		Do Not Re-use*
5.6.3		Non-pyrogenic*
5.3.2		Keep Away from Sunlight*
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4		Use-by Date*
5.2.6		Do Not Resterilize*
5.1.5		Batch/Lot Number*
5.1.6		Catalogue Number*
5.4.4		Caution, consult Accompanying Documents*
		Prescription Use Only***
		MR Conditional - 3 Tesla****

* This symbol is in accordance with ISO, 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

**** This Symbol is in accordance with ASTM F2503-20.



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

Pro-Lock™ ensemble de perfusion de sécurité CT

À utiliser avec les ports d'accès vasculaires implantés

DESCRIPTION DE L'APPAREIL :

L'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT est composé d'une aiguille de style Huber pour l'accès au septum du port, avec un dispositif de sécurité conçu pour empêcher les piqûres accidentelles d'aiguille et s'activer automatiquement lors du retrait de l'aiguille. L'aiguille est connectée à une rallonge de style conventionnel pour être fixée à des lignes de perfusion IV ou de médicament standard.

L'extrémité proximale de la tubulure d'extension se fixe à un connecteur Luer femelle avec un capuchon anti-poussière amovible, créant ainsi un chemin de fluide de la pointe de l'aiguille au travers du Luer femelle. Un clamp de serrage non amovible est situé entre le Luer femelle et la canule de l'aiguille. Les clamps sont conçus de telle sorte que lorsqu'ils sont engagés, l'écoulement du fluide est limité à travers la tubulure d'extension.

La canule à aiguille est dotée d'une aiguille de style Huber. La canule est en acier inoxydable et est protégée par un protège-aiguille en étoile amovible faite de plastique.

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'ensemble de perfusion Pro-Lock™ CT de sécurité est destiné à l'administration de fluides et de médicaments, ainsi qu'au prélèvement sanguin par des ports d'accès vasculaires implantés. L'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT est également parfait pour l'injection sous pression de produits de contraste dans le système veineux central avec des ports d'accès vasculaires implantés indiqués pour l'injection sous pression. La vitesse de perfusion maximale recommandée à 11,8 cPs est de 5 ml/sec pour les aiguilles de type Huber de calibre 19 et de calibre 20 biseautées et de 2 ml/sec pour les aiguilles de type Huber de calibre 22 biseautées.

CONTRE-INDICATIONS :

- **NE PAS UTILISER**, si les facteurs tissulaires locaux empêchent la stabilisation ou l'accès au dispositif.
- **NE PAS UTILISER**, si la présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie liée à un dispositif est connue ou suspectée.

Instructions : Utiliser une technique aseptique.

POUR ACCÉDER À UNE AIGUILLE DE SÉCURITÉ OU L'INSÉRER :

1. Préparer le site du port pour l'insertion d'une aiguille stérile.
2. Fixer une seringue de 10 cm3 contenant de la solution saline au connecteur à vis Luer proximale de l'ensemble de perfusion de sécurité.
3. Saisir les ailettes entre le pouce et l'index (Fig. 1).
4. Enlever le protège-aiguille (Fig. 2).
5. Ensemble d'amorçage et de rinçage de perfusion.
6. À l'aide de l'index et du majeur, localiser et stabiliser le port d'accès vasculaire. Positionner l'aiguille sur le port et insérer l'aiguille perpendiculairement dans le port d'accès vasculaire en appuyant avec le pouce et l'index de la main dominante tout en visant le septum du port (Fig. 3).
7. Faire avancer l'aiguille à travers la peau et le septum dans le réservoir du port (Fig. 4).
REMARQUE : Selon la longueur de l'aiguille utilisée, il se peut que la base ne soit pas à fleur de peau.
8. Aspirer et rincer pour vérifier la perméabilité.
9. Aspirer et sécuriser le site selon le protocole institutionnel.
10. Remplir le port conformément au protocole institutionnel.
11. Ne pas utiliser de seringues de moins de 10 cm3.

POUR DÉSACCORDER OU RETIRER L'AIGUILLE DE SÉCURITÉ :

1. **Placer l'index et le majeur sur la base du Pro-Lock™ du côté opposé à la tubulure d'extension.** Avec la main disponible, saisir fermement les ailettes entre le pouce et l'index (Fig. 5).
2. Tout en maintenant la base Pro-Lock™ contre le patient, tirer les ailettes verticalement pour retirer l'aiguille du port. Rentrer complètement l'aiguille pour s'assurer que la pointe de l'aiguille est bien positionnée dans le puits de protection. L'UTILISATEUR ENTENDRA ET TOUCHERA LE MÉCANISME DE SÉCURITÉ EN PLACE (Fig. 6).
3. Jeter l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT selon le protocole institutionnel.

MISES EN GARDE :

- Des fuites peuvent se produire lors de la déconnexion des composants.
- Remplacer l'ensemble selon les directives du CDC.
- Choisir une longueur d'aiguille appropriée en fonction de la profondeur du réservoir du port et de l'épaisseur des tissus.
- Le port utilisé pour l'injection sous pression doit être conçu pour l'injection sous pression. L'injection sous pression ou une haute pression dans un port d'injection non équipé d'un système sous pression peut provoquer des fuites ou des dommages.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter conformément au protocole institutionnel concernant les lois locales, étatiques et fédérales et les règlements.
- Les aiguilles doivent être jetées dans un récipient pour objets tranchants, conformément au protocole de l'établissement.
- Inspecter l'emballage et le produit. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Produit à usage unique - Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Ne pas exposer à la lumière du soleil.
- Utilisation sur ordonnance uniquement. **Rx seulement**
- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. **STERILEEO**
- Conserver dans un endroit sec.

POUR INJECTER SOUS PRESSION AVEC UNE AIGUILLE DE SÉCURITÉ :

1. Vérifier que le port implanté est un port qui permet l'injection sous pression.
2. Accéder au port avec l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT. Veiller à ce que la pointe de l'aiguille soit entièrement insérée dans le port.
Remarque : Suivre le protocole institutionnel pour vérifier la position correcte de l'embout du cathéter avant l'injection sous pression.
3. Fixer une seringue remplie de solution saline normale stérile.
4. Demander au patient de prendre la position dans laquelle il se trouvera pendant la procédure d'injection sous pression, avant de vérifier la perméabilité. Si possible, le patient doit recevoir l'injection sous pression avec son bras à la verticale au-dessus de l'épaule, la paume de la main sur la face du support mobile pendant l'injection. Cela permet le passage ininterrompu du produit de contraste injecté à travers les axillaires et les veines sous-clavières à la sortie du thorax.
5. Aspirer pour un retour sanguin adéquat et rincer vigoureusement le port avec au moins 10 ml de solution saline normale stérile.
Avvertissement : Ne pas s'assurer de la perméabilité du cathéter avant les études d'injection sous pression peut entraîner une défaillance du cathéter.
6. Détacher la seringue.
7. S'assurer que le produit de contraste a une viscosité adéquate avant l'injection sous pression. Se référer aux recommandations du fabricant de l'agent de contraste.
8. Fixer le dispositif d'injection sous pression à l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT en vous assurant que la connexion est sécurisée. Vérifier le débit indiqué et confirmer les réglages du cathéter.

Dimension de calibre	19	20	22
Couleur de l'appareil	Brun	Jaune	Noir
Réglage du débit maximal	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Réglage de pression maximale	325 psi	325 psi	325 psi

9. Demander au patient de communiquer immédiatement toute douleur ou tout changement de sensation pendant l'injection.
10. Injecter le produit de contraste en prenant soin de ne pas dépasser les limites de débit.
Avvertissement : en cas de douleur locale, de gonflement ou de signes d'extravasation, l'injection doit être interrompue immédiatement.
Avvertissement : Le dépassement du débit maximal peut entraîner une défaillance de l'ensemble de perfusion de sécurité CT Pro-Lock™, une défaillance du port implanté ou le déplacement de l'embout du cathéter.
11. Débrancher le dispositif d'injection sous pression.
12. Rincer le dispositif de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT avec 10 ml de solution saline normale stérile.
13. Appliquer la procédure d'installation d'un dispositif d'injection intermittente à l'héparine.
Remarque : Certains patients sont hypersensibles à l'héparine ou souffrent de thrombocytopénie induite par l'héparine. Ces patients ne doivent pas avoir leur port amorcé avec une solution saline héparinée.
14. Après le traitement, rincer le port selon le protocole institutionnel. Fermer le clamp tout en injectant les 0,5 ml derniers de solution de rinçage.
15. Stabiliser le port en plaçant deux doigts sur la base de l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT du côté opposé à la tubulure d'extension (Fig. 5).

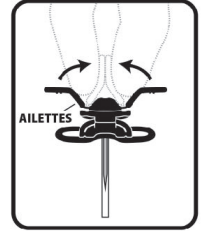


Figure 1

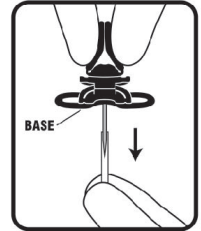


Figure 2

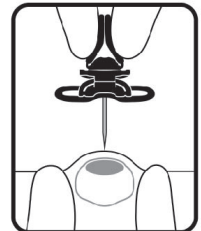


Figure 3

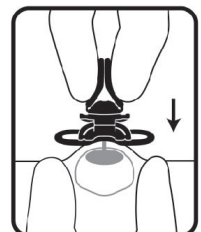


Figure 4

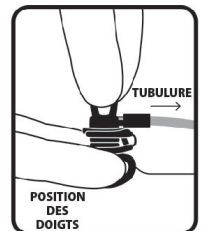


Figure 5

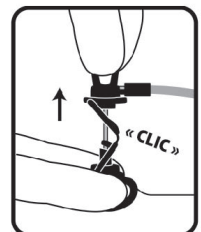


Figure 6

16. Avec la main disponible, saisir fermement les ailettes entre le pouce et l'index tout en maintenant la base Pro-Lock™ contre le patient tirer vers le haut à la verticale pour retirer l'aiguille du port. Rentrer complètement l'aiguille pour s'assurer que la pointe de l'aiguille est bien positionnée dans le puits de protection. L'UTILISATEUR ENTENDRA ET TOUCHERA LE MÉCANISME DE VERROUILLAGE EN PLACE (Fig. 6).
17. Jeter l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT selon le protocole institutionnel.
Avertissement : ne pas dépasser la limite de pression de 325 psi, ou le débit maximum fixé pour l'injection sous pression si l'injection sous pression se fait par l'intermédiaire de l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ IRM



L'ensemble de perfusion de sécurité **Pro-Lock™ CT** est conditionnel à la RM.

Des tests non cliniques ont démontré que l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT est conditionnel à la RM est conditionnel à la RM. Un patient avec ce dispositif peut être scanné dans un système de RM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou de 3 T.
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 1900 gauss/cm ou moins (19 T-min).
- Système de RM maximum rapporté, taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier de 2 W/kg en mode de fonctionnement normal.

Chauffage lié à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, l'ensemble de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT devrait produire une augmentation de température maximale de 3 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations sur les artefacts

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif de perfusion de sécurité Pro-Lock™ CT s'étend à environ 20 mm de cet appareil lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système d'IRM de 3 T.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu sans préavis.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

Pro-Lock™ est une marque de commerce de Medical Components inc.

TABLEAU DE SYMBOLES

5.1.1		Fabricant *
5.3.4		Garder au sec *
5.4.2		Ne pas réutiliser *
5.6.3		Apyrogène *
5.3.2		Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.2.3		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *
5.2.8		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *
5.1.4		Date limite d'utilisation *
5.2.6		Ne pas restériliser *
5.1.5		Numéro de lot *
5.1.6		Numéro de catalogue *
5.4.4		Mise en garde, consulter les documents d'accompagnement *
Rx seulement		Utilisation sur ordonnance uniquement ***
		Conditionnel MR – 3 tesla ****

* Ce symbole est conforme à la norme ISO, 15223-1.

*** Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.

**** Ce symbole est conforme à la norme ASTM F 2503-13



Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
 Harleysville, PA 19438 U.S.A.
 Tel:215-256-4201
 Fax:215-256-1787
 www.medcompnet.com