



**PRO-LOCK™ CT SAFETY INFUSION SET
INSTRUCTIONS FOR USE**

**JUEGO DE PERFUSIÓN DE SEGURIDAD
CT PRO-LOCK™
INSTRUCCIONES DE USO**

**KIT D'INJECTION SÉCURISÉ POUR LA
TOMODENSITOMÉTRIE PRO-LOCK™
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**SET DI INFUSIONE DI SICUREZZA
PRO-LOCK™ CT
ISTRUZIONI PER L'USO**

**SICHERHEITS-INFUSIONSBESTECK
PRO-LOCK™ CT
EINSATZINDIKATIONEN**

**PRO-LOCK™ CT SAFETY INFUSION SET
BRUKSANVISNING**

**PRO-LOCK™ CT VEILIGHEIDSINFUSIESET
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**CONJUNTO DE INFUSÃO DE SEGURANÇA
CT PRO-LOCK™
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**ΣΕΤ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ PRO-LOCK™ CT
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**BEZPEČNOSTNÍ INFUZNÍ SET PRO-LOCK™ CT
NÁVOD K POUŽITÍ**

**PRO-LOCK™ CT GÜVENLİK İNFÜZYONU SETİ
KULLANIM TALİMATLARI**

**SIGURNOSNI KOMPLET ZA INFUZIJU
PRO-LOCK™ CT
UPUTE ZA UPOTREBU**

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	1
SPANISH	4
FRENCH	7
ITALIAN	10
GERMAN	13
SWEDISH	16
DUTCH	19
PORTUGUESE	22
GREEK	25
CZECH	28
TURKISH	31
CROATION	34

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).



Figure 1



Figure 2

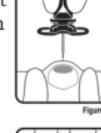


Figure 3

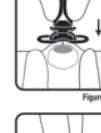


Figure 4

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.

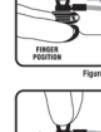


Figure 5



Figure 6

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 resterilize or re-use.
- Keep away from sunlight.
- Prescription use only. Rx Only
- Contents are sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package, STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE.
- Store in a dry place.

- The infusion set allows for blood draws, power injection of contrast media, intravenous therapy, and infusion of medications into the central venous system. Refer to standards of practice and institutional policies for compatible infusion agents for central venous access.
- Follow all contraindications, warnings, precautions, and instructions for all infusates including contrast media as specified by their manufacturer.

TO POWER INJECT WITH SAFETY NEEDLE:

- Verify the implanted port is a power injection rated port.
- 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.
- Attach a syringe filled with sterile normal saline.
- 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.
- 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.
- Detach syringe.
- Ensure contrast media is at proper viscosity prior to power injection. Refer to contrast agent manufacturer recommendations.
- 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

- Instruct the patient to communicate immediately any pain or change in feeling during the injection.
- 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.
- Disconnect the power injection device.
- Flush the Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set with 10 ml of sterile normal saline.
- 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.
- After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close clamp while injecting last 0.5 ml of flush solution.
- 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).
- 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).
- 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 the power injecting through the Pro-Lock™ CT 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® and Pro-Lock™ are trademarks of Medical Components, Inc.

Para su uso con puertos de acceso vascular implantados

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El juego de perfusión CT Pro-Lock™ se compone de una aguja tipo Huber para el acceso al septo del puerto que dispone de una función de seguridad diseñada para evitar pinchazos accidentales y se activa automáticamente durante la extracción de la aguja. La aguja se conecta a un juego de extensión de estilo convencional para colocarla en juegos de líneas de perfusión estándar de medicamentos o intravenosas.

El extremo proximal del tubo de extensión se conecta a un luer hembra con un tapón extraíble que crea un paso de fluido desde la punta de la aguja a través del luer hembra. Entre el luer hembra y la cánula de la aguja hay un clamp de pinzamiento no extraíble. Los clamps de pinzamiento están diseñados para que su uso restrinja el flujo del fluido a través de la manguera de extensión.

La cánula de la aguja está compuesta por una aguja tipo Huber. La cánula es de acero inoxidable y está protegida por un protector para agujas extraíble de plástico.

INDICACIONES DE USO:

El juego de perfusión CT Pro-Lock™ se utiliza para administrar líquidos y medicamentos así como muestras de sangre a través de puertos de acceso vascular implantados. El juego de perfusión CT Pro-Lock™ también está indicado para inyección automática de medios de contraste en el sistema venoso central con puertos de acceso vascular implantados indicados para la inyección automática. La velocidad de perfusión máxima recomendada a 11,8 cPs es 5 ml/seg para agujas no perfiladas tipo Huber de calibre 19 y 20 y 2ml/seg para agujas no perfiladas tipo Huber de calibre 22.

CONTRAINDICACIONES:

- **NO UTILIZAR** si los factores de los tejidos locales impiden la estabilización y/o el acceso adecuados del dispositivo.
- **NO UTILIZAR** si se detecta o se sospecha que existe infección, bacterias o septicemia relacionadas con el dispositivo.

Indicaciones de uso: Utilizar técnica aséptica

PARA INTRODUCIR LA AGUJA DE SEGURIDAD:

1. Prepare la zona del puerto para introducir la aguja esterilizada.
2. Conecte una jeringa de 10 cc llena de solución salina normal al conector Luer lock proximal del juego de perfusión de seguridad.
3. Sujete las pestañas con el dedo pulgar e índice (Fig. 1).
4. Retire el protector de la aguja (Fig. 2).
5. Cebe y purgue el conjunto de perfusión.
6. Con los dedos índice y corazón busque y estabilice el puerto de acceso vascular. Coloque la aguja sobre el puerto e intodúzcalo perpendicular al puerto de acceso vascular aplicando presión hacia abajo con el dedo pulgar de la mano dominante en dirección al septo del puerto (Fig. 3).
7. Introduzca la aguja a través de la piel y el septo en el depósito del puerto (Fig. 4).



Figura 1

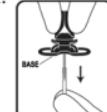


Figura 2



Figura 3

NOTA: en función de la longitud de la aguja que se utilice, es posible que en la base no se acople a la piel del paciente.

8. Realice una aspiración para asegurar que existe permeabilidad.
9. Cubra la zona de forma segura según el protocolo de la institución.
10. Rellene el puerto según el protocolo de la institución.
11. No utilice jeringas de tamaño inferior a 10 cc.

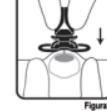


Figura 4

PARA RETIRAR LA AGUJA DE SEGURIDAD:

1. **Coloque los dedos índice y corazón en la base del instrumento Pro-Lock desde el lado opuesto a la manguera de extensión.**
Con la mano que le queda libre, sujete con fuerza las pestañas con los dedos pulgar e índice (Fig. 5).
2. Con la base del instrumento Pro-Lock™ colocada contra el paciente estire las pestañas de forma vertical para extraer la aguja del puerto. Tire de la aguja por completo para garantizar que el punto de la aguja se coloca dentro de la zona de protección.
EL USUARIO DEBE OÍR O PERCIBIR QUE EL MECANISMO DE SEGURIDAD SE CIERRA CORRECTAMENTE (Fig. 6).
3. Deseche el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ según el protocolo de la institución.

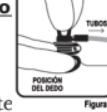


Figura 5

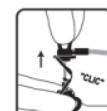


Figura 6

PRECAUCIONES:

- Es posible que haya fugas al desconectar los componentes.
- Cambie el conjunto según las directrices de CDC.
- Seleccione una longitud de aguja apropiada basada en la profundidad del depósito del puerto y el grosor del tejido.
- El puerto utilizado para la inyección automática debe estar indicado para dicho fin. La inyección automática o la alta presión en un puerto inyectable sin energía puede causar fugas o daños.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico potencial. Se debe manipular y desechar según el protocolo de la institución de conformidad con la legislación y la normativa local, estatal y federal.
- Deseche el conjunto de la aguja en un contenedor para objetos afilados según el protocolo de la institución.
- Inspeccione el paquete y el producto. No lo utilice si el embalaje presenta daños o está abierto. 
- Producto de un solo uso - No volver a utilizar ni esterilizar. 
- Mantener alejado de la luz solar. 
- uso exclusivo con receta. **Sólo bajo prescripción médica**
- El contenido es estéril y no pirogénico en un envase sin abrir ni dañar, ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO. 
- Almacenar en un lugar seco. 

- El juego de infusión permite la extracción de sangre, la inyección asistida de medios de contraste, la terapia intravenosa y la infusión de medicamentos en el sistema venoso central. Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos, incluidos medios de contraste, tal como especifica el fabricante.

PARA INYECCIÓN AUTOMÁTICA CON AGUJA DE SEGURIDAD:

1. Compruebe que el puerto implantado es un puerto de inyección automática.
2. Acceda al puerto con el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™. Compruebe que la punta de la aguja está completamente insertada en el puerto. **Nota:** siga el protocolo de la institución para comprobar que la posición del extremo del catéter es correcta realizando una radiografía antes de aplicar la inyección automática.
3. Coloque una jeringa llena de solución salina normal estéril.
4. Dé instrucciones al paciente para que adopte la posición en la que se encontrará durante el procedimiento de inyección automática, antes de comprobar la permeabilidad. Si es posible, el paciente debe tener el brazo en posición vertical por encima del hombro con la palma de la mano en la cara del gantry durante la inyección. De este modo, se permite el paso ininterrumpido del contraste inyectado a través de las venas subclavia y axilar en la salida torácica.
5. Realice una aspiración para obtener el reflujo de sangre adecuado y purgue energicamente el puerto con 10 ml de solución salina normal, como mínimo. **Advertencia:** si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se podrían producir daños en el catéter.
6. Retire la jeringa.
7. Asegúrese de que el medio de contraste tenga la viscosidad adecuada antes de la inyección automática. Consulte las recomendaciones del fabricante del agente de contraste.
8. Conecte el dispositivo de inyección automática al juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ y compruebe que la conexión es segura. Compruebe la velocidad de flujo del juego de perfusión de seguridad y confirme la los valores de CT.

Tamaño del calibre	19G	20G	22G
Color del dispositivo	Marrón	Amarillo	Negro
Valor máximo de flujo	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Valor máximo de presión	325 psi	325 psi	325 psi

9. Dé instrucciones al paciente para que comunique inmediatamente cualquier dolor o cambio de sensación durante la inyección.
10. Inyecte el contraste con cuidado de no sobrepasar los límites de velocidad de flujo. **Advertencia:** si se observa dolor local, hinchaçon o signos de extravasación, se debe detener inmediatamente la inyección. **Advertencia:** si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima, se podrían producir daños en el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ en el puerto implantado y/o un desplazamiento del extremo del mismo.
11. Desconecte el dispositivo de inyección automática.
12. Purgue el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ con 10 ml de solución salina normal esterilizada.
13. Realice el procedimiento de cierre de heparina. **Nota:** algunos pacientes son hipersensibles a la heparina o sufren trombocitopenia inducida por heparina y sus puertos no se deben cobar con solución salina de heparina.
14. Tras haber completado la terapia, purgue el puerto según el protocolo de la institución. Cierre el clamp mientras inyecta los últimos 0,5 ml de la solución de purga.
15. Estabilice el puerto colocando dos dedos en la base del juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ (desde el lado opuesto a la manguera de extensión (Fig.5).
16. Con la mano que le queda libre, sujetela con fuerza las pestañas con los dedos pulgar e índice y con la base del instrumento Pro-Lock™ colocada contra el paciente, estire las pestañas de forma vertical para extraer la aguja del puerto. Tire de la aguja por completo para garantizar que el punto de la aguja se coloca dentro de la zona de protección. EL USUARIO DEBE OÍR O PERCIBIR QUE EL MECANISMO DE SEGURIDAD SE CIERRA CORRECTAMENTE (Fig 6).
17. Deseche el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ según el protocolo de la institución. **Advertencia:** no supere el valor del límite de presión de 325 psi ni de velocidad de flujo máxima en la máquina de inyección automática en el juego de perfusión de seguridad Pro-Lock™ CT.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA



El **juego de perfusión CT Pro-Lock™** está condicionado por la resonancia magnética. Las pruebas no clínicas demostraron que el equipo de perfusión de seguridad para TC Pro-Lock™ está condicionado por la resonancia magnética. Se puede realizar un escáner de forma segura en un sistema de resonancia magnética a un paciente con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1.900 Gauss/cm. (19 T-m).
- Sistema de resonancia magnética máximo con una tasa de absorción específica (SAR) corporal media de 2 W/kg en modo normal de funcionamiento.

Calentamiento relacionado con la imagen de resonancia magnética
En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que el conjunto de perfusión CT Pro-Lock™ cause una subida de temperatura máxima de 3 °C después de 15 minutos seguidos de escáner.

Información sobre artefactos

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el juego de perfusión de seguridad CT Pro-Lock™ se amplía aproximadamente 20 mm desde el dispositivo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de imagen de resonancia magnética de 3,0 teslas.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

Medcomp® y Pro-Lock™ son marcas comerciales de Medical Components, Inc.

À utiliser avec des chambres d'accès vasculaire implantées

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ se compose d'une aiguille de Huber pour accéder au septum de la chambre, doté d'un dispositif de sécurité destiné à empêcher les piqûres accidentelles et qui s'active automatiquement lors du retrait de l'aiguille. L'aiguille est reliée à un kit d'extension conventionnel permettant son raccordement à un kit d'intraveineuse/de perfusion standard.

L'extrémité proximale du tube d'extension se fixe à un raccord Luer femelle doté d'un bouchon antipoussières amovible, créant une trajectoire pour le liquide injecté allant du bout de la seringue jusqu'au raccord Luer femelle. Une pince non amovible se situe entre le raccord Luer femelle et la canule de l'aiguille. Cette pince est conçue de telle sorte que lorsqu'elle est posée, le flux liquide est bloqué au niveau du tube d'extension.

La canule de l'aiguille est dotée d'une aiguille de Huber. La canule est en acier inoxydable et protégée par une protection amovible en plastique en forme d'étoile.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ est destiné à être utilisé pour l'injection de liquides et de médicaments ainsi que dans le cadre de prises de sang via une chambre d'accès vasculaire implantée. Le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ est également conseillé pour l'injection automatique de substances de contraste dans le système veineux central au moyen d'une chambre d'accès vasculaire implantée recommandée pour les injections automatiques. Le débit maximal recommandé de la perfusion à 11,8 cP est de 5 ml/seconde pour les aiguilles de Huber non perforantes de calibre 19 et 20, et de 2 ml/seconde pour les aiguilles de Huber non perforantes de calibre 22.

CONTRE-INDICATIONS :

- **NE PAS UTILISER**, si les facteurs des tissus locaux empêcheront la stabilisation du dispositif et/ou un accès adéquat.
- **NE PAS UTILISER**, en cas de symptômes d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie avérée ou présumée associée au dispositif.

Mode d'emploi : Employez une technique aseptique



Figure 1

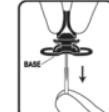


Figure 2

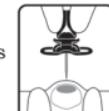


Figure 3

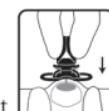


Figure 4

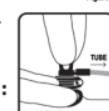


Figure 5

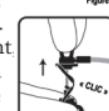


Figure 6

POUR ENLEVER CET ACCÈS OU RETIRER L'AIGUILLE DE SÉCURITÉ :

1. Placez l'index et le majeur sur la base du dispositif Pro-Lock™ du côté opposé au tube d'extension. Avec votre main disponible, saisissez fermement les ailes entre le pouce et l'index (voir Fig. 5).
2. Tout en maintenant la base du dispositif Pro-Lock™ contre le patient tirez les ailes vers le haut à la verticale pour retirer l'aiguille de la chambre. Tirez entièrement l'aiguille pour vous assurer que sa pointe se situe bien dans la protection. L'UTILISATEUR ENTENDRA/SENTIRA L'ENCLENCHEMENT DU MÉCANISME DE SÉCURITÉ (Fig. 6).
3. Éliminez le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

- Une fuite peut se produire lors du débranchement des composants.
- Changez le kit conformément aux directives du CDC.
- Sélectionnez une longueur d'aiguille adaptée selon la profondeur du réservoir de la chambre et l'épaisseur du tissu.
- La chambre utilisée pour l'injection automatique doit être indiquée. Une injection automatique ou sous haute pression dans une chambre injectable non conçue pour ce type d'injection peut provoquer une fuite ou des dommages.
- Après usage, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipulez-le et éliminez-le conformément au protocole de l'établissement eu égard aux lois et règlements locaux, nationaux et fédéraux.
- Éliminez le kit à aiguille dans un contenant pour objets tranchants conformément au protocole de l'établissement.
- Inspectez l'emballage et le produit. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Produit à usage unique - Ne pas restériliser ou réutiliser.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
- Sur ordonnance uniquement.
- Matériel stérile et apyrogène dans un emballage intact qui n'a pas été ouvert. STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
- Stocker dans un endroit sec.

- Le kit de perfusion permet d'effectuer les prises de sang, l'injection de produits de contraste, la thérapie intraveineuse et la perfusion de médicaments dans le système veineux central. Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central.
- Suivez toutes les contre-indications, avertissements, précautions et instructions pour tous les perfusats, y compris les produits de contraste, tels que spécifiés par leur fabricant.

INJECTION AUTOMATIQUE AVEC L'AIGUILLE DE SÉCURITÉ :

1. Vérifiez que la chambre implantée est compatible avec les injections automatiques.
 2. Accédez au port avec le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est entièrement insérée dans la chambre.
- Remarque :** Suivez le protocole de l'établissement pour vérifier que l'embout du cathéter est bien positionné avant de procéder à l'injection automatique.
3. Fixez une seringue remplie d'une solution stérile saline normale.
 4. Indiquez au patient la position qu'il devra adopter pendant l'injection automatique avant de vérifier la perméabilité. Si possible, le patient doit recevoir l'injection automatique avec son bras placé verticalement au-dessus de l'épaule, la paume de la main sur le devant du portique au cours de l'injection. Cela permet le passage ininterrompu de l'agent de contraste injecté dans les veines axillaire et sous-clavière, à la sortie du thorax.
 5. Aspirez pour obtenir un reflux sanguin adéquat et rincez vigoureusement la chambre avec au moins 10 ml de solution stérile saline normale.
- Avertissement :** Le non-respect de la consigne qui consiste à vérifier la perméabilité du cathéter avant les examens par injection automatique peut être à l'origine d'un dysfonctionnement de la chambre.
6. Retirez la seringue.
 7. Assurez-vous que la viscosité de l'agent de contraste est adéquate avant de procéder à l'injection automatique. Reportez-vous aux recommandations du fabricant de l'agent de contraste.
 8. Fixez le dispositif d'injection automatique au kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ en veillant à ce qu'ils soient bien attachés. Vérifiez le débit indiqué du kit d'injection sécurisée et confirmez les paramètres de tomodensitométrie.

Calibre	19 G	20 G	22 G
Couleur du dispositif	Marron	Jaune	Noir
Débit maximal	5 ml / sec	5 ml / sec	2 ml / sec
Pression maximale	325 psi	325 psi	325 psi

9. Demandez au patient de vous signaler immédiatement toute douleur ou tout changement de sensation pendant l'injection.
 10. Injectez l'agent de contraste en veillant à ne pas dépasser les limites de débit.
- Avertissement :** En cas de douleur locale, de gonflement ou de signes d'extravasation, l'injection doit être arrêtée immédiatement.
- Avertissement :** Dépasser le débit maximal peut entraîner la défaillance du kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™, la défaillance de la chambre implantée et/ou le déplacement de l'embout du cathéter.
11. Débranchez le dispositif d'injection automatique.
 12. Rincez le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ avec 10 ml de solution stérile saline normale.
 13. Réalisez la procédure d'héparjet.
- Remarque :** Certains patients sont hypersensibles à l'héparine ou souffrent d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH). La chambre de ces patients ne doit pas être amorcée avec une solution saline héparinisée.
14. À la fin du traitement, rincez la chambre conformément au protocole de l'établissement. Fermez le clamp tout en injectant les derniers 0,5 ml de solution de rinçage.
 15. Stabilisez la chambre en plaçant deux doigts à la base du kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ (du côté opposé au tube d'extension) (voir Fig.5).
 16. Au moyen de votre main disponible, saisissez fermement les ailes entre le pouce et l'index et tout en maintenant la base du dispositif Pro-Lock™ contre le patient, tirez les ailes à la verticale pour retirer l'aiguille de la chambre. Tirez entièrement l'aiguille pour garantir que sa pointe se situe bien dans la protection. L'UTILISATEUR ENTENDRA OU SENTIRA L'ENCLENCHEMENT DU MÉCANISME DE SÉCURITÉ (Fig 6).
 17. Éliminez le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ conformément au protocole de l'établissement.
- Avertissement :** Ne dépassez pas la limite de pression de 325 psi ni le débit maximal indiqué sur la machine d'injection automatique si vous réalisez une injection automatique avec le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ CT.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Le **kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™** est compatible avec la RM dans certaines conditions. Des essais non cliniques ont démontré que le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ disposait d'une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique. Il est possible de réaliser un scanner de manière sûre à un patient doté du présent dispositif dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T.
- Champ magnétique au gradient spatial de 1 900 Gauss/cm maximum (19 T-m).
- Dans un système de résonance magnétique maximal, un DAS moyen spécifique, corps entier, de 2 W/kg a été enregistré en mode opératoire normal.

Réchauffement lié à l'IRM

Dans les conditions définies ci-dessus concernant les scanners, la température du kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ devrait augmenter de 3 °C après 15 minutes de scan continu.

Informations relatives aux artefacts

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'imagerie provoqué par le kit d'injection sécurisé pour la tomodensitométrie Pro-Lock™ s'étend approximativement de 20 mm par rapport au dispositif lorsqu'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 Tesla sont utilisés.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

Medcomp® et Pro-Lock™ sont des marques de Medical Components. Inc.

Destinato all'uso con port per accesso vascolare impiantati

DESCRIZIONE DISPOSITIVO:

Il set per infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT è composto da un ago di tipo Huber per l'accesso con port tramite setto, dotato di funzione di sicurezza destinato alla prevenzione di punture accidentali da ago e all'attivazione automatica durante la rimozione dell'ago. L'ago viene connesso a un set prolunga di tipo convenzionale per il collegamento a set delle linee di infusione dei farmaci/endovenosi.

L'estremità prossimale del tubo di prolunga si collega a un connettore Luer femmina con cappuccio rimovibile antipolvere, per creare un percorso per fluidi dalla punta dell'ago che percorre il luer femmina. Tra l'agocannula e il luer femmina è collocato un morsetto, con la funzione di limitare il flusso del fluido attraverso il tubo di prolunga, quando innestato.

L'agocannula è dotata di un ago di tipo Huber. La cannula è realizzata in acciaio inossidabile e schermata da una protezione a stella per ago in plastica.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT è destinato all'uso nella somministrazione di fluidi e farmaci, nonché al campionamento ematico attraverso port per accesso vascolare impiantati. Il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT è inoltre indicato per l'iniezione di mezzi di contrasto all'interno del sistema venoso centrale con port per accesso vascolare impiantati per l'iniezione automatica. La velocità di infusione massima raccomandata a 11,8 cPs è di 5 ml/sec per aghi tipo Huber non carotanti 19 gauge e 20 gauge e di 2 ml/sec per aghi tipo Huber non carotanti 22 gauge.

CONTROINDICAZIONI:

- **NON UTILIZZARE**, in caso di difficoltà alla stabilizzazione e/o all'introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.
- **NON UTILIZZARE**, in presenza di infezione, batteriemia o setticemia nota o sospetta correlata al dispositivo.

Indicazioni: Adottare una tecnica aseptica

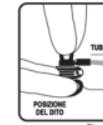
PER ACCEDERE O INSERIRE UN AGO DI SICUREZZA:

1. Preparare il sito del port per l'inserimento dell'ago sterile.
2. Collegare una siringa da 10 cc, contenente soluzione fisiologica standard al connettore Luer Lock prossimale del set di infusione di sicurezza.
3. Afferrare le alette il pollice e l'indice (Fig. 1).
4. Rimuovere la protezione dell'ago (Fig. 2).
5. Adescare e irrigare il set di infusione.
6. Localizzare e stabilizzare il port per accesso vascolare con indice e medio. Posizionare l'ago sul port e inserire l'ago perpendicolare rispetto al port per accesso vascolare esercitando pressione verso il basso con pollice e indice della mano dominante, cercando di raggiungere il setto del port (Fig. 3).
7. Far avanzare l'ago sottocute e nel setto all'interno del serbatoio del port (Fig. 4).



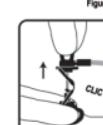
NOTA: la lunghezza dell'ago utilizzato potrebbe condizionare il fatto che base possa non essere a filo rispetto alla cute.

8. Aspirare e irrigare per verificare la pervietà
9. Bendare e proteggere il sito seguendo il protocollo vigente presso la struttura.
10. Riempire il port seguendo il protocollo vigente presso la struttura.
11. Non usare siringhe di capacità inferiore a 10 cc.



PER FAR FUORUSCIRE DALL'ACCESSO O RIMUOVERE L'AGO DI SICUREZZA:

1. **Posizionare l'indice e il medio sulla base di Pro-Lock dal lato opposto rispetto al tubo di prolunga.** Con la mano libera afferrare saldamente le alette tra il pollice e l'indice (Fig. 5).
2. Reggendo la base di Pro-Lock contro il paziente, tirare le alette verso l'alto in verticale per rimuovere l'ago dal port. Ritrarre completamente l'ago per accertarsi che la punta sia posizionata all'interno del pozzetto protettivo. L'OPERATORE AVVERTIRÀ IL MECCANISMO DI SICUREZZA BLOCCARSI IN POSIZIONE (Fig. 6).
3. Smaltire il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT seguendo il protocollo vigente presso la struttura.



ATTENZIONE:

- La disconnessione dei componenti può provocare perdite.
- Cambiare il set seguendo le indicazioni dei CDC.
- Selezionare un ago di lunghezza appropriata in base alla profondità del serbatoio del port e allo spessore del tessuto.
- Il port utilizzato per l'iniezione automatica deve essere indicato per tale scopo. L'iniezione automatica o ad alta pressione in un port non adatto allo scopo può provocare perdite o danni.
- Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale pericolo biologico. Manipolare e smaltire seguendo il protocollo vigente presso la struttura, in merito alle leggi e alle normative locali, statali e federali.
- Smaltire il set dell'ago in un contenitore per oggetti appuntiti, seguendo il protocollo vigente presso la struttura.
- Controllare la confezione e il prodotto. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Prodotto monouso - Non risterilizzare o riutilizzare.
- Tenere al riparo dalla luce solare.
- Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione. Rx Only
- Il contenuto è sterile e apirogeno se conservato nella confezione integra e chiusa. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
- Conservare in un luogo asciutto.

- Il set per infusione consente il prelievo di sangue, l'iniezione automatica di mezzi di contrasto, la terapia endovenosa e l'infusione di farmaci nel sistema venoso centrale. Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati, tra cui i mezzi di contrasto, come specificato dal produttore.

PER L'INIEZIONE AUTOMATICA CON AGO DI SICUREZZA:

1. Verificare che il port impiantato sia destinato all'iniezione automatica
2. Accedere al port con il set di iniezione di sicurezza Pro-Lock™ CT.
Accertarsi che la punta dell'ago sia completamente inserita nel Port.
Nota: Per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere seguire il protocollo vigente presso la struttura prima dell'iniezione automatica.
3. Collegare una siringa riempita con soluzione salina sterile normale.
4. Chiedere al paziente di mettersi nella posizione che dovrà assumere durante la procedura di iniezione automatica, prima di verificare la pervietà. Se possibile, il paziente deve ricevere l'iniezione automatica con il braccio in posizione verticale sopra la spalla con il palmo della mano rivolto verso il gantry durante l'iniezione. Ciò consente il passaggio ininterrotto del mezzo di contrasto iniettato attraverso la vena ascellare e succellavia all'egresso toracico.
5. Aspirare per consentire un ritorno sanguigno adeguato e lavare con vigore il Port con almeno 10 ml di soluzione salina normale sterile.
6. **Avvertenza:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi con iniezione automatica può causare la rottura del sistema port.
7. Rimuovere la siringa.
8. Assicurare che il mezzo di contrasto sia della viscosità corretta prima di eseguire l'iniezione automatica. Fare riferimento alle raccomandazioni del produttore del mezzo di contrasto.
9. Collegare il dispositivo di iniezione automatica al set di iniezione di sicurezza Pro-Lock™ CT accertandosi che la connessione sia salda. Controllare la portata del set di infusione di sicurezza e confermare le impostazioni CT.

Dimensioni in Gauge	19 G	20 G	22 G
Colore dispositivo	Marrone	Giallo	Nero
Impostazione massima flusso	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Impostazione massima pressione	325 psi	325 psi	325 psi

10. Chiedere al paziente di comunicare immediatamente eventuali dolori o cambiamenti di sensibilità durante l'iniezione.
11. Iniettare il contrasto, facendo attenzione a non superare i limiti di portata.
Avvertenza: in caso di dolore locale, gonfiore o segni di stravaso, interrompere immediatamente l'iniezione.
Avvertenza: il superamento della portata massima può comportare un guasto al set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT, del port impiantato o una dislocazione della punta del catetere
12. Collegare il dispositivo di iniezione ad alta pressione.
13. Irrigare il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT con 10 ml di soluzione salina sterile.
14. Eseguire la procedura di blocco con eparina.
Nota: Alcuni pazienti sono ipersensibili all'eparina o soffrono di trombocitopenia indotta dall'eparina. A questi pazienti il port non deve essere adescato con soluzione salina eparinizzata.
15. Stabilizzare il port posizionando due dita alla base del set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT (dal lato opposto rispetto al tubo di prolunga) (Fig. 5).
16. Con la mano libera, afferrare saldamente le alette tra il pollice e l'indice e reggendo la base di Pro-Lock™ contro il paziente, tirare verticalmente verso l'alto per rimuovere l'ago dal port. Ritrarre completamente l'ago per accertarsi che la punta sia posizionata all'interno del pozzetto protettivo. L'OPERATORE AVVERTIRÀ IL MECCANISMO BLOCCARSI IN POSIZIONE (Fig. 6).
17. Smaltire il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT seguendo il protocollo vigente presso la struttura.
Avvertenza: Non superare l'impostazione del limite di pressione di 325 psi, oppure l'impostazione della portata massima sull'iniettore automatica, in caso di iniezione automatica mediante il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA MRI



Il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT è a compatibilità RM condizionata. Test non clinici hanno dimostrato che il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a risonanza magnetica, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 T o 3 T.
- Campo magnetico con massimo gradiente spaziale di 1.900 Gauss/cm. (19 T-m).
- È stato segnalato un tasso di assorbimento specifico medio per corpo intero (SAR) massimo con sistema RM di 2 W/kg in modalità operativa normale.

Riscaldamento correlato a MRI

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT produce un aumento di temperatura massimo pari a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal set di infusione di sicurezza Pro-Lock™ CT si estende all'incirca di 20 mm dal dispositivo quando viene eseguito imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di risonanza magnetica da 3 Tesla.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LA CONDIZIONE DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DELLO STESSO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

Medcomp® e Pro-Lock™ sono marchi registrati di Medical Components, Inc.

Mit implantierten vaskulären Zugangssports verwenden

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG:

Das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT besteht aus einer Hubernadel für den Zugang des Septum-Ports und besitzt eine Sicherheitsfunktion, welche unabsichtliche Nadelstiche vermeidet und bei der Nadelentnahme automatisch aktiviert wird. Die Nadel ist mit einem konventionellen Verlängerungsset verbunden und kann an Infusionskatheter des Standards 4 angeschlossen werden.

Das proximale Ende der Verlängerungsschläuche schließt sich an einen weiblichen Luer an mit einer abnehmbaren Staubkappe und erzeugt einen Flussweg von der Nadelspitze durch den weiblichen Luer. Eine nicht-abnehmbare Greifklemme befindet sich zwischen dem weiblichen Luer und der Nadel-Kanüle. Die Greifklemmen sind derart konzipiert, dass wenn sie eingerastet sind, den Durchfluss auf die Verlängerungsschläuche beschränken.

Die Nadel-Kanüle enthält eine Hubernadel. Die Kanüle besteht aus Edelstahl und ist durch einen abnehmbaren Stern-Nadelschutz aus Kunststoff geschützt.

EINSATZINDIKATIONEN:

Das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT ist für die Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten sowie für Blutproben über implantierte vaskuläre Zugangssports vorgesehen. Das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT kann auch für Druckinjektionen von Kontrastmitteln in mit implantierten vaskulären Zugangssports versehene und für Druckinjektionen geeignete zentrale Venensysteme verwendet werden. Die maximale empfohlene Infusionsrate bei 11.8 cPs liegt bei 5 ml/sec bei nicht-stanzenden Hubernadeln von Kaliber 19 und 20 und 2ml/sec bei nicht-stanzenden Hubernadeln von Kaliber 22.

KONTRAINDIKATIONEN:

- **NICHT VERWENDEN**, wenn lokale Gewebeverletzungen die richtige Stabilisierung und/oder den Zugang der Vorrichtung verhindern.
- **NICHT VERWENDEN**, wenn durch die Vorrichtung verursachte Infektionen, Bakterien oder Sepsis aufgetreten ist oder auftreten könnten.

Anweisungen: Eine aseptische Technik anwenden

ANSTEUERN ODER EINFÜHREN DER SICHERHEITSNADEL:

1. Bereiten Sie die Portstelle für eine sterile Einführung der Nadel vor.
2. Befestigen Sie eine 10cc-Spritze mit normaler Kochsalzlösung am proximalen Luer-Lock-Anschluss des Sicherheits-Infusionsbestecks.
3. Erfassen Sie die Flügel zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. 1).
4. Entfernen Sie den Nadelschutz (Abb. 2).
5. Ziehen Sie das Infusionsbesteck heraus und spülen Sie es.
6. Lokalisieren und stabilisieren Sie den vaskulären Zugangsport mithilfe des Zeige- und des Mittelfingers. Positionieren Sie die Nadel über dem Port und führen Sie die Nadel rechtwinklig in den vaskulären Zugangsport, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand nach unten drücken und den Septum-Port anvisieren (Abb. 3).
7. Führen Sie die Nadel durch die Haut und das Septum in die Port-Kammer (Abb. 4).



Abb. 1

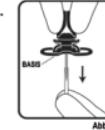


Abb. 2

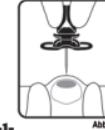


Abb. 3

HINWEIS: Je nach Länge der verwendeten Nadel kann es vorkommen, dass die Basis nicht auf der Haut aufliegt.

8. Aspirieren und spülen Sie, um die Durchgängigkeit zu prüfen.
9. Präparieren und sichern Sie die Stelle laut Klinikprotokoll.
10. Füllen Sie den Port laut Klinikprotokoll.
11. Verwenden Sie keine Spritzen von weniger als 10cc.

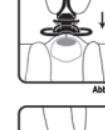


Abb. 4

VERLASSEN ODER ENTFERNEN DER SICHERHEITSNADEL:

1. Positionieren Sie Zeige- und Mittelfinger an der Basis des Pro-Locks von der entgegengesetzten Seite des Verlängerungsschlauchs. Erfassen Sie mit der freien Hand fest die Flügel zwischen Daumen und Zeigefinger (Abb. 5).
2. Halten Sie die Basis des Pro-Lock™ gegen den Patienten, ziehen Sie die Flügel nach oben, um die Nadel vom Port zu entfernen. Ziehen Sie die Nadel vollständig heraus, um sicherzustellen, dass sich die Nadelspitze im Schutzschacht befindet. DER BENUTZER WIRD HÖREN/FÜHLEN, WENN DER SICHERHEITSMECHANISMUS EINRASTET (Abb. 6).
3. Entsorgen Sie das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT laut Klinikprotokoll.

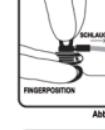


Abb. 5

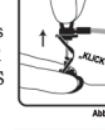


Abb. 6

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Ein Auslaufen kann bei der Trennung der Bestandteile vorkommen.
- Wechseln Sie das Set entsprechend der CDC-Richtlinien.
- Wählen Sie eine angemessene Nadellänge je nach Tiefe der Port-Kammer und Gewebedicke.
- Der für die Druckinjektion vorgesehene Port muss für eine Druckinjektion vorgesehen sein. Eine Druckinjektion oder Hochdruck in einem nicht für Druckinjektionen vorgesehenen Port kann zu Bruchstellen oder Beschädigungen führen.
- Nach der Verwendung besteht bei diesem Produkt eine potenzielle Infektionsgefahr. Verwenden und entsorgen Sie es laut Klinikprotokoll bezüglich Orts-, Staats- und Bundesgesetzen und -verordnungen.
- Entsorgen Sie das Nadel-Set laut Klinikprotokoll in einem Behälter für medizinischen Sondermüll.
- Überprüfen Sie die Packung und das Produkt. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
- Einwegprodukt - Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen.
- Verschreibungspflichtig. **Verschreibungspflichtig**
- Der Inhalt ist steril und nicht-pyrogen in einer nicht-geöffneten und unbeschädigten Verpackung, MIT ETHYLENOXID STERILISIERT. **STERILE EO**
- An einem trockenen Ort aufbewahren.

- Das Infusionsset ermöglicht die Blutentnahme, die Hochdruckinjektion von Kontrastmittel, intravenöse Therapien und die Infusion von Medikamenten in das zentralvenöse System. Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und den Richtlinien der Einrichtung.
- Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für alle Infusate einschließlich Kontrastmittel, wie vom Hersteller angegeben.

DIE DRUCKINJEKTION MIT EINER SICHERHEITSNADEL DURCHFÜHREN:

- Überprüfen Sie, ob der implantierte Port für Druckinjektionen vorgesehen ist.
- Greifen Sie mit dem Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT auf den Port zu. Die Nadelspitze muss vollständig in den Port eingeführt werden.
Hinweis: Halten Sie sich an das Klinikprotokoll und überprüfen Sie vor der Druckinjektion die richtige Position der Katheterspitze.
- Befestigen Sie eine mit normaler steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze.
- Fordern Sie den Patienten dazu auf, seine Position für das Druckinjektionsverfahren einzunehmen, bevor Sie den Katheter auf Durchgängigkeit überprüfen. Wenn möglich, soll der Patient eine Druckinjektion erhalten, indem er während der Injektion seinen Arm nach oben über der Schulter hebt und die Handfläche auf die Vorderseite des Systems legt. So kann das injizierte Kontrastmittel ungehindert durch die Vena axillaris und subclavia in der oberen Thoraxapertur fließen.
- Aspirieren Sie, um einen angemessenen Blutrückfluss zu erhalten, und spülen Sie den Port mit mindestens 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung.
Warnung: Wenn vor den Analysen der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters nicht überprüft wird, kann das Port-System beschädigt werden.
- Lösen Sie die Spritze.
- Versichern Sie sich, dass das Kontrastmittel vor der Injektion die geeignete Viskosität aufweist. Beachten Sie die Empfehlungen des Kontrastmittelherstellers.
- Schließen Sie den Druckinjektor an das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT und überprüfen Sie, ob die Verbindung gesichert ist. Überprüfen Sie den angegebenen Durchfluss des Sicherheits-Infusionsbestecks und bestätigen Sie die CT-Einstellungen.

Kalibergröße	19G	20G	22G
Farbe der Vorrichtung	Braun	Gelb	Schwarz
Maximale Durchfluss-Einstellung	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Maximale Druck-Einstellung	325 psi	325 psi	325 psi

- Erklären Sie dem Patienten, dass er sofort melden soll, wenn er Schmerzen oder Gefühlsänderungen während der Injektion spürt.
- Injizieren Sie das Kontrastmittel. Beachten Sie dabei, dass der maximale Durchfluss nicht überschritten wird.
Warnung: Bei lokalen Schmerzen, Schwellungen oder Anzeichen einer Extravasation muss die Injektion sofort gestoppt werden.
Warnung: Wenn der maximale Durchfluss überschritten wird, kann dies zu Beschädigungen des Sicherheits-Infusionsbestecks Pro-Lock™ CT oder des implantierten Ports und/oder zu Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Trennen Sie den Druckinjektor.
- Spülen Sie das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT mit 10 ml normaler steriler Kochsalzlösung.
- Setzen Sie einen Heparinblock.
Hinweis: Manche Patienten sind überempfindlich auf Heparin oder leiden an durch Heparin verursachter Thrombozytopenie. Bei diesen Patienten darf der Port nicht mit einer heparinisierten Kochsalzlösung gespült werden.
- Spülen Sie den Port nach Abschluss der Therapie laut Klinikprotokoll. Schließen Sie die Klemme beim Injizieren der letzten 0,5 ml Spülösung.
- Stabilisieren Sie den Port, indem Sie zwei Finger auf die Basis des Sicherheits-Infusionsbestecks Pro-Lock™ CT legen (von der entgegengesetzten Seite des Verlängerungsschlauchs (Abb.5).
- Erfassen Sie mit der freien Hand die Flügel fest zwischen Daumen und Zeigefinger, halten Sie die Basis des Pro-Lock™ gegen den Patienten und ziehen Sie die Nadel nach oben aus dem Port heraus. Ziehen Sie die Nadel vollständig heraus, um sicherzustellen, dass sich die Nadelspitze im Schutzschacht befindet. DER BENUTZER WIRD HÖREN/FÜHLEN, WENN DER SICHERHEITSMECHANISMUS EINRASTET (Abb. 6).
- Entsorgen Sie das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT entsprechend des Klinikprotokolls.
Warnung: Überschreiten Sie nicht den Druck-Grenzwert von 325 psi oder den maximalen Durchfluss auf dem Druckinjektor, wenn die Druckinjektion über das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT erfolgt.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Das **Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT** ist MR-tauglich. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT MR-tauglich ist. Ein Patient kann mit dieser Vorrichtung in einem MR-System sicher einem Scan unterzogen werden, wenn folgende Bedingungen gegeben sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3 T.
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 1,900 Gauss/cm (19 T-m).
- Verzeichnung eines maximalen MR-Systems, durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg bei Normalbetrieb.

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben beschriebenen Scan-Bedingungen wird erwartet, dass sich das Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens um maximal 3° erwärmt.

Informationen zu Artefakten

Bei nicht-klinischen Tests weicht das vom Sicherheits-Infusionsbesteck Pro-Lock™ CT erzeugte abgebildete Artefakt ungefähr 30 mm von dieser Vorrichtung ab, wenn eine gradiente Echo-Pulssequenz und ein 3 T-MRT-System verwendet werden.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. Patienten ZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTES BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Produktverbesserung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp® and Pro-Lock™ sind eingetragene Handelsmarken von Medical Components, Inc.

Att användas tillsammans med implanterade portar för kärlåtkomst

PRODUKTBESKRIVNING:

Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set består av en nål av Huber-typ för åtkomst via portens septum. Nålen har en säkerhetsfunktion som ska förhindra oavsiktliga nälstick och som automatiskt aktiveras när nålen avlägsnas. Nålen är ansluten till ett förlängningssätt av konventionell typ för koppling till standardset för i.v. läkemedelsinfusion.

Den proximala änden av förlängningsslängen fäster vid en hon-luer-koppling som har borttagbart dammskydd och skapar en vätskebana från nälpetsen genom hon-luern. En ej borttagbar klämma sitter mellan hon-luern och kanylen. Dessa klämmor är utformade för att begränsa vätskeflödet genom förlängningsslängen.

Kanylen är försedd med en nål av Huber-typ. Kanylen är tillverkad av rostfritt stål och skyddas av ett borttagbart nälskydd av plast.

INDIKATIONER:

Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set är avsett för användning för administrering av vätskor och läkemedel samt för blodprovtagning genom implanterade portar för kärlåtkomst. Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set är också indicerat för maskinell injektion av kontrastmedel i det centrala vensystemet via implanterade portar för kärlåtkomst, som är avsedda för maskinell injektion. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten vid 11,8 cPs är 5 ml/s för 19 gauge och 20 gauge septumslutande nålar av Hubertyp och 2 ml/s för 22 gauge septumslutande nålar av Huber-typ.

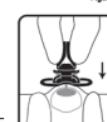
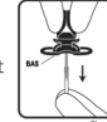
KONTRAINDIKATIONER:

- **ANVÄND INTE**, om lokala vävnadsfaktorer förhindrar korrekt stabilisering av produkten och/eller åtkomst till denna.
- **ANVÄND INTE**, när förekomst av produktrelaterad infektion, bakterier eller septikemi är känd eller misstänks.

Anvisningar: Använd aseptisk teknik

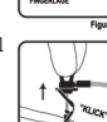
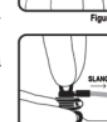
FÖR ÅTKOMST TILL ELLER INFÖRANDE AV NÅL AV SÄKERHETSTYP:

1. Förbered portstället för införande av steril nål.
2. Anslut en 10 ml spruta med fysiologisk koksaltlösning till den proximala luer-lockkopplingen på säkerhetsinfusionssetet.
3. Fatta vingarna mellan tumme och pekfinger (Fig. 1).
4. Ta bort nälskyddet (Fig. 2).
5. Flöda och spola infusionssetet.
6. Använd pek- och längfinger för att lokalisera och stabilisera porten för kärlåtkomst. Placerå nålen över porten och för in nålen vinkelrätt i porten för kärlåtkomst genom att trycka nedåt med tumme och pekfinger på den dominanta handen och sikta på portens septum (Fig. 3).
7. För in nålen genom huden och septum in i portens behållare (Fig. 4).
OBS! Beroende av den använda nålens längd kanske inte basen ligger i nivå med huden.
8. Aspirera och spola för att konstatera fri passage.
9. Lägg förband och säkra stället enligt klinikens rutiner.
10. Fyll porten i enlighet med klinikens rutiner.
11. Använd inte sprutor mindre än 10 ml.



FÖR ATT AVBRYTA ÅTKOMSTEN ELLER AVLÄGSNA NÅLEN AV SÄKERHETSTYP:

1. **Placera pek- och längfinger på Pro-Lock's bas från sidan mitt emot förlängningsslängen.** Med den lediga handen fattas vingarna stadigt mellan tumme och pekfinger (Fig. 5).
2. Medan Pro-Lock™-basen hålls kvar mot patienten, dras vingarna upp vertikalt för att avlägsna nålen från porten. Dra tillbaka nålen helt för att säkerställa att nälpetsen befinner sig i den skyddande brunnen. ANVÄNDAREN HÖR/KÄNNER HUR SÄKERHETSMEKANISMEN LÄSES PÅ PLATS (Fig. 6).
3. Avfallshantera Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set enligt klinikens föreskrifter.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läckage kan förekomma när komponenterna kopplas isär.
- Byt set enligt CDC:s riktlinjer.
- Välj lämplig nällängd utifrån portreservoarens djup och vävnadens tjocklek.
- Port som används för maskinell injektion måste vara avsedd för detta. Maskinell injektion eller högt tryck i en injektionsport ej avsedd för maskinell injektion kan framkalla läckage eller skada.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och avfallshantera i enlighet med klinikens rutiner för följande av lokala, regionala och nationella lagar och förordningar.
- Kasta nålsetet i en behållare för vassa föremål enligt klinikens rutiner.
- Granska förpackningen och produkten. Skall ej användas om förpackningen är skadad eller öppen.
- Engångsprodukt – Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Förvaras i skydd för solljus.
- Användning endast efter ordination. Rx Endast
- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAT MED ETYLENOXID.
- Förvaras torrt.
- Infusionssatsen möjliggör blodtappning, kraftinjicering av kontrastmedia, intravenös behandling och infusion av mediciner i det centrala venösa systemet. Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst.
- Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusionsmedel inklusive kontrastmedel som specificerats av deras tillverkare.

FÖR ATT INJICERA MASKINELLT MED NÅL AV SÄKERHETSTYP:

1. Kontrollera att den implanterade porten är avsedd för maskinell injektion.
2. Få åtkomst till porten med Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set. Säkerställ att nålspetsen är helt införd i porten.
Obs! Följ klinikens rutiner för att säkerställa korrekt kateterspetsläge före maskinell injektion.
3. Anslut en spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
4. Instruera patienten att inta det läge som han eller hon kommer att vara under den maskinella injektionsproceduren, innan fri passage i katetern kontrolleras. Om möjligt, ska patienten få den maskinella injektionen med armen vertikal ovanför skuldran med handflatan mot tunneln under injektionen. Detta medger oavbruten passage av injicerad kontrast genom vena axillaris och vena subclavia vid toraxaperturen.
5. Aspirera för att få adekvat återflöde av blod och spola porten energiskt med minst 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.
Warning! Om fri passage genom katetern inte kontrolleras före maskinella injektionsundersökningar kan detta leda till att portsystemet inte fungerar.
6. Ta bort sprutan.
7. Säkerställ att kontrastmedlet har korrekt viskositet före en maskinell injektion. Se rekommendationerna från kontrastmedlets tillverkare.
8. Anslut injektionspumpen till Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set och kontrollera att anslutningen är säker. Kontrollera angiven flödeskortighet för säkerhetsinfusionssetet och bekräfta CT-inställningar.

Nålstorlek	19G	20G	22G
Produktens färg	Brun	Gul	Svart
Maximal flödeskortighetsinställning	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Maximal tryckinställning	325 psi	325 psi	325 psi

9. Instruera patienten att omedelbart säga till om någon smärta eller känselförändring uppstår under injektionen.
10. Injicera kontrasten och var noga med att inte överskrida gränserna för flödeskortigheten.
Warning: Om lokal smärta, svullnad eller tecken på extravasation noteras, skall injektionen omedelbart avbrytas.
Warning: Överskridande av maximal flödeskortighet kan leda till felfunktion i Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set och i implanterad port och/eller felläge av kateterspetsen.
11. Koppla bort injektionspumpen.
12. Flöda Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set med 10 ml steril fysiologisk koksaltlösning.
13. Utför heparinläsproceduren.
Obs! Vissa patienter uppvisar överkänslighet för heparin eller drabbas av heparininducerad trombocytopeni. Dessa patienter skall därför ej ges hepariniserad koksaltlösning i sina portar.
14. Efter avslutad behandling ska porten spolas enligt klinikens rutiner. Stäng klämman under injicering av de sista 0,5 ml av spollösningen.
15. Stabilisera porten genom att placera två fingrar på basen av Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set (från sidan motsatt förlängningsslängen (Fig.5).
16. Fatta med den lediga handen vingarna stadigt mellan tumme och pekfinger och drag, medan Pro-Lock™-basen hålls kvar mot patienten, upp vingarna vertikalt för att avlägsna nälen från porten. Dra tillbaka nälen helt för att säkerställa att nålspetsen befinner sig i den skyddande brunnen. ANVÄNDAREN HÖR/KÄNNER NÄR LÄSMEKANISMEN LÄSES PÅ PLATS (Fig. 6).
17. Avfallshantera Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set enligt klinikens rutiner.
Warning! Överskrid inte en inställd tryckgräns på 325 psi, eller den maximala inställda flödeskortigheten för injektionsmaskinen för maskinell injektion genom Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET



Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set är MR-villkorligt Icke-kliniska tester visade att Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T.
- Maximal spatial magnetsfältsgradient på högst 1 900 gauss/cm (19 T-m).
- Maximal för MR-system rapporterad specifik absorptionsnivå (SAR, specific absorption rate), helkroppsmedelvärde på 2 W/kg vid normalt driftssätt.

MR-relaterad uppvärmning

Under ovan definierade skanningsvillkor förväntas Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set generera en maximal temperaturstegring på 3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Artefaktinformation

Vid icke-klinisk testning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av Pro-Lock™ CT Safety Infusion Set cirka 20 mm från enheten när bilden skapas med en gradientekopulssekvens och ett 3 T MRI-system.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKten GER. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp® och Pro-Lock™ är varumärken som tillhör Medical Components. Aktiebolag.

Te gebruiken met geïmplanteerde vasculaire toegangspoorten

BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT:

De Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset bestaat uit een Huber-naald voor septumpoorttoegang met een veiligheidsfunctie ontworpen om onbedoelde naaldprikken te voorkomen en automatisch te activeren tijdens het verwijderen van de naald. De naald is verbonden met een conventionele extensieset voor bevestiging aan standaard IV-/drug-infusielijnssets.

Het proximale uiteinde van de verlengtube wordt bevestigd aan een vrouwelijke Luerlock- connector met verwijderbare stofkap, waardoor een vloeistofpad van de naaldpunt door de vrouwelijke Luer wordt gecreëerd. Een niet-verwijderbare knijpklem bevindt zich tussen de vrouwelijke Luer en de naaldcanule. De knijpklemmen zijn ontworpen om ervoor te zorgen dat ze bij gebruik de vloeistofstroom door de verlengtube beperken.

De naaldcanule is opgebouwd met een Huber-naald. De canule is van roestvrij staal en wordt afgeschermd door een afneembare naaldkap van kunststof.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset is bedoeld voor gebruik bij de toediening van vloeistoffen en medicijnen, evenals voor het nemen van bloedmonsters via geïmplanteerde vasculaire toegangspoorten. De Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset is ook bedoeld voor krachtingejectie van contrastmiddel in het centraal veneus systeem met geïmplanteerde vasculaire toegangspoorten die geschikt zijn voor krachtingejectie. De maximaal aanbevolen infusiesnelheid bij 11,8 cPs is 5 ml/sec voor 19 gauge en 20 gauge niet-borgende Huber-naalden en 2 ml/sec voor 22 gauge niet-borgende Huber-naalden.

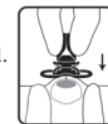
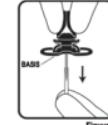
CONTRA-INDICATIES:

- **NIET GEBRUIKEN**, als lokale weefselfactoren een goede stabilisatie van het apparaat en/of toegang ertoe kunnen bemoeilijken.
- **NIET GEBRUIKEN**, wanneer de aanwezigheid van apparaatgerelateerde infectie, bacteriëen, of bloedvergiftiging bekend is of vermoed wordt.

Aanwijzingen: gebruik aseptische techniek

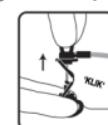
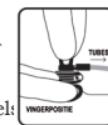
VOOR TOEGANG TOT OF INVOEGEN VAN DE VEILIGHEIDSNAALD:

1. Bereid de poortplaats voor op steriele naaldinvoer.
2. Bevestig een 10cc-naald met een normale zoutoplossing aan de proximale Luerlock-aansluiting van de veiligheidsinfusieset.
3. Neem de vleugels vast tussen duim en wijsvinger (fig. 1).
4. Verwijder de naaldbeschermer (fig. 2).
5. Vul en spoel de infusieset door.
6. Gebruik wijs- en middelvinger om de vasculaire toegangspoort te lokaliseren en te stabiliseren. Positioneer de naald boven de poort en steek ze loodrecht in de vasculaire toegangspoort door met duim en wijsvinger van de dominante hand naar beneden te duwen terwijl u richt op het poortseptum (fig. 3).
7. Steek de naald door de huid en het septum in het poortreservoir (fig. 4).



OPMERKING: Afhankelijk van de lengte van de gebruikte naald ligt de basis mogelijk niet vlak tegen de huid.

8. Aspireer en spoel om de doorgankelijkheid te controleren.
9. Installeer en beveilig de plaats volgens het institutioneel protocol.
10. Vul de poort volgens het institutioneel protocol.
11. Gebruik geen naalden van minder dan 10cc.



DE VEILIGHEIDSNAALD DEACUTEREN OF VERWIJDEREN:

1. Plaats wijs- en middelvinger op de basis van de Pro-Lock aan de zijde tegenover de verlengtube. Houd met de vrije hand de vleugels stevig vast tussen duim en wijsvinger (fig.5).
2. Trek, terwijl u de Pro-Lock™-basis tegen de patiënt houdt, de vleugel verticaal omhoog om de naald uit de poort te verwijderen. Trek de naald volledig terug om ervoor te zorgen dat de naaldpunt zich in de beschermopening bevindt. GEBRUIKER ZAL HET VEILIGHEIDSMECHANISME IN PLAATS HOREN/VOELEN KLIKKEN (fig. 6).
3. Verwijder de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset volgens het institutioneel protocol.

VOORZORGEN:

- Lekkage kan optreden bij het loskoppelen van componenten.
- Vervang de set volgens de CDC-richtlijnen.
- Selecteer een geschikte naaldlengte op basis van poortreservoirdiepte en weefseldikte.
- De poort die wordt gebruikt voor krachtingejectie moet geschikt zijn voor krachtingejectie. Krachtingejectie of hoge druk in een poort ongeschikt voor krachtingejectie kan lekkage of schade veroorzaken.
- Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Behandelen en afvoeren in overeenstemming met institutioneel protocol met betrekking tot lokale, staats- en federale wet- en regelgeving.
- Werp de naaldset in een naaldencollector volgens het institutioneel protocol.
- Inspecteer de verpakking en het product. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of open is.
- Product voor eenmalig gebruik - Niet hersteriliseren of opnieuw gebruiken.
- Uit het zonlicht bewaren.
- Alleen op voorschrijf gebruiken. **Uitsluitend Rx**
- De inhoud is steril en niet-pyrogen in een ongeopende, onbeschadigde verpakking, GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE. **STERILE EO**
- Op een droge plaats bewaren.

- De infusieset maakt bloedafnames, injectie van contrastmedia, intraveneuze therapie en infusie van medicijnen in het centraal veneuze systeem mogelijk. Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid voor compatibele infusiemiddelen voor centraal veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten met inbegrip van contrastmedia zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

VOOR KRACHTINJECTIE MET VEILIGHEIDSNAALD:

- Controleer of de geïmplanteerde poort een poort voor krachtingjectie is.
- Verbind de poort met de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset. Zorg ervoor dat de naaldtip volledig in de poort is geplaatst.
Opmerking: Volg het institutioneel protocol om de juiste positie van de kathetertip te verifiëren voorafgaand aan de krachtingjectie.
- Bevestig een naald gevuld met steriele normale zoutoplossing.
- Draag de patiënt op de houding aan te nemen waarin hij/zij zich zal bevinden tijdens de krachtingjectieprocedure alvorens u de doorgankelijkheid controleert. Indien mogelijk moet de patiënt de injectie krijgen met zijn of haar arm verticaal boven de schouder met de palm van de hand op de voorkant van de stelling gedurende de injectie. Hierdoor is ononderbroken doorgang van geïnjecteerd contrastmiddel door de axillaire en subclaviale aders bij de thoracale uitlaat mogelijk.
- Aspireer voor voldoende bloedterugvloeい en spoel de poort krachtig met ten minste 10 ml steriele normale zoutoplossing.
- Waarschuwing:** Nalaten de doorgankelijkheid van de katheter te verzekeren vóór krachtingjectiestudies kan falen van het poortsysteem tot gevolg hebben.
- Maak de naald los.
- Zorg ervoor dat het contrastmiddel de juiste viscositeit heeft voor de krachtingjectie. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van het contrastmiddel.
- Bevestig het krachtingjectie-apparaat aan de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset en let erop dat de verbinding beveiligd is. Controleer de aangewezen stroomsnelheid van de veiligheidsinfusieset en bevestig de CT-instellingen.

Kaliber	19G	20G	22G
Kleur apparaat	Bruin	Geel	Zwart
Maximale stroominstelling	5 ml/sec	5 ml/sec	2 ml/sec
Maximale drukinstelling	325 psi	325 psi	325 psi

- Draag de patiënt op om onmiddellijk eventuele pijn of verandering in gevoel mee te delen tijdens de injectie.
- Injecteer het contrastmiddel en pas op dat de stroomsnelheidsgrenzen niet worden overschreden.
Waarschuwing: Indien plaatselijke pijn, zwelling of tekenen van bloeduitstorting worden opgemerkt moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.
- Waarschuwing:** Het overschrijden van de maximale stroomsnelheid kan resulteren in een storing van de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset, een storing van de geïmplanteerde poort en/of verplaatsing van de kathetertip.
- Koppel het krachtingjectieapparaat los.
- Spoel de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset met 10 ml steriele normale zoutoplossing.
- Voer de heparineslotprocedure uit.
Noot: Sommige patiënten zijn overgevoelig voor heparine of lijden aan door heparine geïnduceerde trombocytopenie. Deze patiënten mogen hun poort niet vooraf laten vullen worden met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Spoel na voltooiing van de therapie de poort volgens het institutioneel protocol. Sluit de klem terwijl u de laatste 0,5 ml spoeloplossing injecteert.
- Stabiliseer de poort door twee vingers op de basis van de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset te plaatsen (aan de zijde tegenover de verlengtubus (fig.5)).
- Houd met de vrije hand de vleugels stevig vast tussen duim en wijsvinger en houd de Pro-Lock™-basis tegen de patiënt verticaal omhoog om de naald uit de poort te verwijderen. Trek de naald volledig terug om ervoor te zorgen dat de naaldpunt zich in de beschermopening bevindt. GEBRUIKER ZAL HET SLUITINGSMECHANISME HOREN/VOELEN BLOKKEREN (fig 6).
- Verwijder de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset volgens het institutioneel protocol.
Waarschuwing: Overschrijd de druklimiet van 325 psi niet, of de maximale instelling van de stroomsnelheid op het krachtingjectie-apparaat als de krachtingjectie via de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset is ingeschakeld.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



De Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset is MR-voorwaardelijk Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit instrument kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Statisch magneetveld van 1,5 T of 3 T.
- Magneetveld met maximale spatiale gradiënt van 1.900 Gauss/cm (19 T-m).
- Maximaal gerapporteerde MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg in de normale werkingsmodus.

Aan MRI gerelateerde verhitting

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden wordt verwacht dat de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van 3°C zal produceren.

Artefactinformatie

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat door de Pro-Lock™ CT-veiligheidsinfusieset wordt veroorzaakt zich ongeveer 20 mm van het hulpmiddel uit bij beeldvorming met een pulssequentie voor de gradiëntecho en een MR-systeem van 3 T.

GARANTIE

**Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERAARDIGD
OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES.
DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING
EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT
PRODUCT BEÏNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN
OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN
ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, zijn prijzen, specificaties en de beschikbaarheid van sommige modellen onderworpen aan wijzigingen zonder kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Medcomp® en Pro-Lock™ zijn handelsmerken van Medical Components, Inc.

A ser utilizado com Portas de Acesso Vascular Implantadas

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO:

O Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ é composto por uma agulha estilo Huber para porta de acesso ao septo com uma característica de segurança que visa evitar que a agulha adira accidentalmente e ative automaticamente durante a remoção da agulha. A agulha está ligada a um conjunto de extensão de estilo convencional para fixação aos conjuntos de linha de infusão por via intravenosa/medicamentos.

A extremidade proximal do tubo de extensão prende-se a um conector Luer fêmea com tampa contra pó removível que cria um caminho do fluido desde a ponta da agulha através do conector Luer fêmea. Uma pinça de aperto não-removível encontra-se localizada entre o conector Luer fêmea e a câmula da agulha. As pinças de aperto são concebidas para que, quando encaixadas, o fluxo do fluido seja limitado através do tubo de extensão.

A câmula da agulha é construída com uma agulha de estilo Huber. A câmula é de aço inoxidável e é protegida por uma proteção de agulha estrela removível de construção plástica.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ destina-se a ser utilizado na administração de fluidos e medicamentos, bem como na amostragem de sangue através de portas de acesso vascular implantadas. O Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ também é indicado para a injeção automática de meios de contraste no sistema venoso central com portas de acesso vascular implantadas indicadas para injeção automática. A taxa de infusão máxima recomendada a 11.8 cPs é de 5 ml/seg para agulhas de estilo Huber com bisel especial de calibre 19 ou 20 e 2ml/seg para agulhas de estilo Huber com bisel especial de calibre 22.

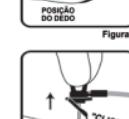
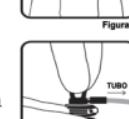
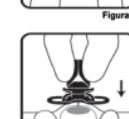
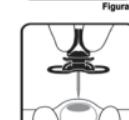
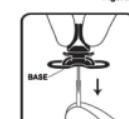
CONTRAINDICAÇÕES:

- **NÃO UTILIZAR**, no caso de fatores de tecido local impedirem o devido acesso e/ou estabilização do dispositivo.
- **NÃO UTILIZAR**, quando se tem conhecimento ou se suspeita da presença de infecção, bactériemia ou septicémia relacionada com o dispositivo.

Instruções: Utilizar Técnica Asséptica

PARA ACEDER OU INSERIR A AGULHA DE SEGURANÇA:

1. Prepare o local da porta para uma inserção da agulha estéril.
2. Ligue uma seringa de 10cc com soro fisiológico normal à ligação de Luer lock proximal do conjunto de infusão de segurança.
3. Segure as abas entre o polegar e o dedo indicador (Fig. 1).
4. Remova a proteção da agulha (Fig. 2).
5. Prepare e irrigue o conjunto de infusão.
6. Utilizando o dedo indicador e o dedo médio, localize e estabilize a porta de acesso vascular. Posicione a agulha sobre a porta e insira a agulha perpendicularmente à porta de acesso vascular pressionando para baixo com o polegar e o dedo indicador da mão dominante enquanto aponta para o septo da porta (Fig. 3).
7. Avance a agulha através da pele e do septo em direção ao reservatório da porta (Fig. 4).



PARA ELIMINAR O ACESSO OU REMOVER A AGULHA DE SEGURANÇA:

1. **Posicione o dedo indicador e o dedo médio na base de Pro-Lock a partir do lado oposto do tubo de extensão.** Com a mão disponível, segure as abas com firmeza entre o polegar e o dedo indicador (Fig. 5).
2. Enquanto mantém a base Pro-Lock™ contra o paciente, puxe as abas para cima verticalmente para retirar a agulha da porta. Retraia completamente a agulha para garantir que o ponto da agulha está corretamente posicionado dentro do poço protetor. O UTILIZADOR IRÁ OUVIR/SENTIR O MECANISMO DE SEGURANÇA A ENCAIXAR-SE NO LUGAR (Fig. 6).
3. Elimine o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ de acordo com o protocolo da instituição.

CUIDADOS:

- Ao desconectar componentes, poderão ocorrer fugas.
- Mude o conjunto de acordo com as diretrizes do CDC.
- Selecione um comprimento de agulha adequado com base na profundidade do reservatório da porta e na espessura do tecido.
- A porta utilizada para a injeção automática tem que ser indicada para injeção automática. A injeção automática ou de alta pressão numa porta injetável não automática pode causar fugas ou danos.
- Após a utilização, este produto pode representar uma ameaça biológica. Manuseie e elimine em conformidade com o protocolo da instituição em matéria de leis e regulamentos locais, estatais e federais.
- Descarte o conjunto da agulha num recipiente para objetos cortantes de acordo com o protocolo da instituição.
- Inspecione a embalagem e o produto. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Produto de Única Utilização - Não reesterilize nem reutilize.
- Proteger da luz solar.
- Apenas com receita médica.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.
- Guardar num local seco.

- O conjunto de infusão permite recolhas de sangue, injeção automática de meios de contraste, terapia intravenosa e infusão de medicamentos no sistema venoso central. Consulte as normas de boas práticas e as políticas da instituição para encontrar agentes de infusão compatíveis para acesso venoso central.
- Siga todas as contra-indicações, avisos, precauções e instruções para todos os fluidos de infusão, incluindo meios de contraste, conforme especificado pelos respetivos fabricantes.

PARA SE EFETUAR A INJEÇÃO AUTOMÁTICA COM AGULHA DE SEGURANÇA:

- Confirme que a porta implantada é uma porta classificada como sendo para injeção automática.
- Aceda à porta com o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™. Certifique-se de que a ponta da agulha está totalmente inserida na porta.
Nota: Siga o protocolo da instituição para confirmar a posição correta da ponta do cateter antes da injeção automática.
- Ligue uma seringa cheia de soro fisiológico normal esterilizado.
- Diga ao doente que se coloque na posição em que vai ficar durante o procedimento de injeção automática, antes de verificar a permeabilidade. Se possível, o paciente deve receber a injeção automática com o seu braço na vertical acima do ombro, com a palma da mão virada sobre a face do pôrtico durante a injeção. Desta forma, o contraste injetado passa sem interrupção através das veias axilar e subclávia na saída torácica.
- Aspire para obter um bom retorno do sangue e irrigue vigorosamente a porta com 10 ml de soro fisiológico normal esterilizado, no mínimo.
Aviso: A falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode originar uma falha do sistema de portas.
- Desmonte a seringa.
- Certifique-se de que os meios de contraste têm a viscosidade adequada antes da injeção automática. Consulte as recomendações do fabricante quanto ao agente de contraste.
- Conecte o dispositivo de injeção automática ao Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ garantindo que a conexão está segura. Verifique a taxa de fluxo indicada do conjunto de infusão de segurança e confirme as definições do CT.

Tamanho de Calibre	19G	20G	22G
Cor do Dispositivo	Castanho	Amarelo	Preto
Definição de Fluxo Máximo	5 ml/seg	5 ml/seg	2 ml/seg
Definição de Pressão Máxima	325 psi	325 psi	325 psi

- Diga ao doente que comunique imediatamente qualquer dor ou alteração de sensações durante a injeção.
- Injetar o contraste, tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.
Aviso: Se notar dor, inchaço ou sinais de extravasação, a injeção deve ser imediatamente interrompida.
Aviso: Exceder a taxa máxima de fluxo pode resultar numa falha do Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™, falha da porta implantada e/ou deslocação da ponta do cateter.
- Desconecte o dispositivo de injeção automática.
- Irrigue o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ com 10 ml de soro fisiológico normal esterilizado.
- Efetue o procedimento de fecho de heparina.
Nota: Alguns pacientes são hipersensíveis a heparina ou sofrem uma trombocitopenia induzida por heparina. Estes pacientes não podem ter a sua porta preparada com soro fisiológico heparinizado.
- Após a conclusão do tratamento, irrigue a porta de acordo com o protocolo da instituição. Feche a pinça ao injetar os últimos 0,5 ml de solução de irrigação.
- Estabilize a porta colocando dois dedos na base do conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ (a partir do lado oposto do tubo de extensão (Fig.5)).
- Com a mão disponível, segure as abas com firmeza entre o polegar e o dedo indicador e enquanto mantém a base Pro-Lock™ contra o paciente, puxe para cima verticalmente para retirar a agulha da porta. Retraia completamente a agulha para garantir que o ponto da agulha está corretamente posicionado dentro do poço protetor. O UTILIZADOR IRÁ OUVIR/SENTIR O MECANISMO DE SEGURANÇA A ENCAIXAR-SE NO LUGAR (Fig 6).
- Elimine o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ de acordo com o protocolo da instituição.
Aviso: Não exceda uma definição de limite de pressão de 325 psi, ou a definição de taxa de fluxo máxima na máquina de injeção automática caso realize a injeção automática através do Conjunto de Infusão de Segurança Pro-Lock™ CT.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA DE RM



O **Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™** está dependente da RM. Os testes não clínicos demonstraram que o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ está dependente da RM. É possível efetuar com segurança uma ressonância magnética através de um sistema de RM num doente com este dispositivo sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 1.900 Gauss/cm (19 T·m).
- Sistema RM máximo reportado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg no Modo de Funcionamento Normal.

Aquecimento Relacionado com RM

Sob as condições de scan acima definidas, é esperado que o Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ produza um aumento máximo de temperatura de 3°C após 15 minutos de scanning contínuo.

Informações sobre Artefactos

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo Conjunto de Infusão de Segurança CT Pro-Lock™ prolongam a imagem do dispositivo mais 20 mm quando se utiliza uma sequência de impulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. ESPECÍFICOS DOS PACIENTES, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DOS PRODUTOS PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso.

A Medcomp® e a Pro-Lock™ são marcas comerciais da Medical Components. Inc.

Χρήση με εμφυτευμένες θύρες αγγειακής πρόσβασης

Περιγραφή Συσκευής:

Το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT αποτελείται από βελόνα τύπου Huber για πρόσβαση σε διάφραγμα θύρας με χαρακτηριστικό ασφαλείας σχεδιασμένο για την αποτροπή τυχαίας διάτρησης με βελόνα και αυτόματη ενεργοποίηση κατά την αφαίρεση της βελόνας. Η βελόνα συνδέεται με συμβατικό τύπου σετ προέκτασης για σύνδεση σε τυπικό σε γραμμών ενδοφλέβιας έγχυσης φαρμάκων.

Το εγγύς άκρο της σωλήνωσης προέκτασης συνδέεται σε θηλυκό συνδετήρα λιερ με αφαιρούμενο καπάκι σκόνης, δημιουργώντας μία οδό ροής από το άκρο της βελόνας έως το θηλυκό λιερ. Υπάρχει ένας μη αφαιρόσιμος οφιγκτήρας μεταξύ του θηλυκού λιερ και της κάνουλας της βελόνας. Οι οφιγκτήρες είναι σχεδιασμένοι με τρόπο ώστε, όταν έχουν ενεργοποιηθεί, να περιορίζεται η ροή υγρών στη σωλήνωση προέκτασης.

Η κάνουλα της βελόνας είναι κατασκευασμένη με βελόνα τύπου Huber. Η κάνουλα είναι από ανοξείδωτο αισιάλι και προστατεύεται από ένα αφαιρούμενο πλαστικό προστατευτικό βελόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT προορίζεται για τη χορήγηση υγρών και φαρμάκων, καθώς και τη λήψη δειγμάτων αίματος μέσω εμφυτευμένων θυρών αγγειακής πρόσβασης. Το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT ενδείκνυται επίσης για την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφιών μέσων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με εμφυτευμένες θύρες αγγειακής πρόσβασης κατάλληλες για υποβοηθούμενη έγχυση. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης στα 11,8 cPs είναι 5 ml/sec για ατραυματικές βελόνες τύπου Huber διαμετρήματος 19G και 20G, και 2ml/sec για ατραυματικές βελόνες τύπου Huber διαμετρήματος 22G.

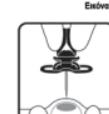
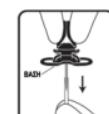
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ,** εάν οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες θα αποτρέψουν την οωστή σταθεροποίηση της συσκευής ή και την πρόσβαση.
- **ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ,** όταν είναι γνωστή η παρουσία μόλυνσης, βακτηρίων, ή σημαίμιας που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, ή υπάρχουν υποψίες για τα παραπάνω.

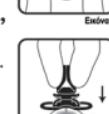
Οδηγίες: Να εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική

ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ Ή ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

1. Προετοιμάστε τη θέση της θύρας για εισαγωγή αποστειρωμένης βελόνας.
2. Συνδέστε μία σύριγγα των 10cc που να περιέχει φυσιολογικό ορό στον εγγύς σύνδεσμο λιερ του σετ ασφαλούς έγχυσης.
3. Πιάστε τα φτεράκια μεταξύ του αντίκειρα και του δείκτη του χεριού σας (Εικ. 1).
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας (Εικ. 2).
5. Γεμίστε και εκπλύνετε το σετ έγχυσης.
6. Με τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο του χεριού σας, εντοπίστε και σταθεροποιήστε την θύρα αγγειακής πρόσβασης. Τοποθετήστε τη βελόνα επάνω από τη θύρα και εισάγετε την βελόνα κάθετα μέσα στη θύρα αγγειακής πρόσβασης πιέζοντας προς τα κάτω με τον αντίκειρα και τον δείκτη του κυριαρχού χεριού σας στοκεύοντας ταυτόχρονα το διάφραγμα της θύρας (Εικ. 3).
7. Προωθήστε τη βελόνα μέσω του δέρματος και του διαφράγματος μέσα στη δεξαμενή της θύρας (Εικ. 4).

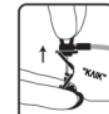
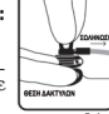


- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανάλογα με το μήκος της βελόνας που χρησιμοποιείται, η βάση μπορεί να μην έρχεται πρόσωπο με το δέρμα.
8. Προβείτε σε αναρρόφηση και έκπλυση για να επιβεβαιώσετε την βατόπτητη.
 9. Τοποθετήστε επίδεσμο και ασφαλίστε τη θέση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
 10. Γεμίστε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
 11. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγες χωρητικότητας μικρότερης των 10cc.



ΓΙΑ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΒΕΛΟΝΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

1. **Τοποθετήστε το δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο του χεριού σας επάνω στη βάση του Pro-Lock, από την πλευρά που είναι απέναντι στη σωλήνωση προέκτασης.** Με το διαθέσιμο χέρι, πιάστε οφικάτια τα φτεράκια μεταξύ του αντίκειρα και του δείκτη (Εικ. 5).
2. Διατηρώντας τη βάση του Pro-Lock™ επάνω στον ασθενή, τραβήγτε τα φτεράκια προς τα επάνω, κάθετα, για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θύρα. Αποσύρετε πλήρως τη βελόνα με τρόπο ώστε η μύτη της βελόνας να βρίσκεται εντός του προστατευτικού χιτωνίου.
Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΘΑ ΑΚΟΥΣΕΙ / ΝΙΩΣΕΙ ΤΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΝΑ ΚΛΕΙΔΑΖΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ (Εικ. 6).
3. Φροντίστε για την απόρριψη του σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μπορεί να προκύψει διαρροή κατά την αποσύνδεση εξαρτημάτων.
- Άλλαξτε σετ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες CDC.
- Επιλέξτε κατάλληλο μήκος βελόνας βάσει του βάθους της δεξαμενής της θύρας και του πάκους του ιστού.
- Η θύρα που χρησιμοποιείται για υποβοηθούμενη έγχυση θα πρέπει να ενδείκνυται για υποβοηθούμενη έγχυση. Μία υποβοηθούμενη ή υψηλής πίεσης έγχυση σε θύρα που δεν ενδείκνυται για υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ζημιά.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος σχετικά με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Απορρίψτε το σετ βελόνας σε κάδο για αιχμηρά αντικείμενα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Ελέγχετε τη συσκευασία και το προϊόν. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Προϊόν μίας χρήσης - Μην το επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.
- Φυλάσσεται μακριά από την ηλεκτρική ακτινοβολία.
- Συνταγογραφούμενη χρήση μόνο. Συχνότητα Rx Μόνο
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ.
- Αποθηκεύστε το σε ξηρό μέρος.

- Το σετ έγχυσης επιτρέπει την αιμοληψία, την υποβοηθούμενη έγχυση σκιαγραφικών μέσων, την ενδοφλέβια θεραπεία και την έγχυση φαρμάκων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Δείτε τα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές σχετικά με τους συμβατούς παράγοντες έγχυσης για κεντρική φλεβική πρόσβαση.
- Λάβετε υπόψη όλες τις σχετικές αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες για όλα τα υγρά έγχυσης συμπεριλαμβανομένων των σκιαγραφικών μέσων.

ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗ ΕΓΧΥΣΗ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑ:

1. Βεβαιωθείτε ότι η εμφυτευμένη θύρα είναι κατάλληλη για υποβοηθούμενη έγχυση.
2. Αποκτήστε πρόσβαση στη θύρα με το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας έχει εισαχθεί πλήρως στη θύρα.
- Σημείωση:** Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του ιδρύματος για να επιβεβαιώσετε τη οσσιτή θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση.
3. Προσαρτήστε μία γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορού σύριγγα.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να λάβει τη θέση στην οποία θα βρίσκεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας υποβοηθούμενης έγχυσης, προτού ελέγξετε τη βατότητα. Εάν είναι δυνατόν, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει την υποβοηθούμενη έγχυση με το βραχίονα κάθετα πάνω από τον ώμο, και την παλάμη του χεριού πάνω στην επιφάνεια της τράπεζας εργασίας κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Έτσι διασφαλίζεται η απρόσκοπη διέλευση του εγχεόμενου σκιαγραφικού μέσου στην μασχαλιά και την υποκλείδια φλέβα, στη θωρακική έξοδο.
5. Προβείτε σε αναρρόφηση για επαρκή επιστροφή αίματος και εκπλύνετε έντονα τη θύρα με τουλάχιστον 10ml στείρου φυσιολογικού ορού.
- Προειδοποίηση:** Η μη διασφάλιση της βατότητας του καθετήρα πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος θύρας.
6. Αποσυνδέστε τη σύριγγα.
7. Βεβαιωθείτε ότι το σκιαγραφικό μέσο έχει κατάλληλο ιχώδες πριν από την υποβοηθούμενη έγχυση. Ανατρέξτε στις συστάσεις του παρασκευαστή του σκιαγραφικού μέσου.
8. Συνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης στο σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT φροντίζοντας ώστε η σύνδεση να είναι ασφαλής. Ελέγξτε τον ενδεικνυόμενο ρυθμό ροής του σετ ασφαλούς έγχυσης και επιβεβαιώστε τις υπομίσεις CT.

Διαμέτρημα	19G	20G	22G
Χρώμα συσκευής	Καφέ	Κίτρινο	Μαύρο
Ρύθμιση μέγιστης ροής	5 ml / δευτ.	5 ml / δευτ.	2 ml / δευτ.
Ρύθμιση μέγιστης πίεσης	325 psi	325 psi	325 psi

9. Ζητήστε από τον ασθενή να σας ενημερώσει αμέσως εάν νιώσει πόνο ή αλλαγή στο πώς νιώθει κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
10. Προβείτε στην έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, φροντίζοντας να μην υπερβείτε τα όρια του ρυθμού ροής.
- Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί τοπικός πόνος, οιδημα ή εξαγγείωση, η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί άμεσα.
- Προειδοποίηση:** Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT, αστοχία της εμφυτευμένης θύρας ή και μετακίνηση του άκρου του καθετήρα.
11. Αποσυνδέστε τη συσκευή υποβοηθούμενης έγχυσης.
12. Εκπλύνετε το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT με 10 ml φυσιολογικού ορού.
13. Προβείτε στη διαδικασία δημιουργίας φράγματος ηπαρίνης.
- Σημείωση:** Ορισμένοι ασθενείς είναι υπερευαίσθητοι στην ηπαρίνη ή πάσοχουν από θρομβοκυταροπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη. Σε αυτούς τους ασθενείς, η θύρα τους δεν πρέπει να πληρωθεί με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
14. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, εκπλύνετε τη θύρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Κλείστε το οφιγκτήρα καθώς εγκένετε τα τελευταία 0,5ml του διαλύματος έκπλυσης.
15. Σταθεροποιήστε τη θύρα τοποθετώντας δύο δάκτυλα στη βάση του σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT (από την πλευρά που είναι απέναντι στη σωλήνωση προέκτασης (Εικ. 5).
16. Με το διαθέσιμο χέρι, πάστε οφικτά τα φτεράκια μεταξύ του αντίκειρα και του δείκτη και, διατηρώντας τη βάση του Pro-Lock™ CT επάνω στον ασθενή, τραβήξτε προς τη επάνω για να αφαιρέσετε τη βελόνα από τη θύρα. Αποσύρετε εντελώς τη βελόνα με τρόπο ώστε η μύτη της βελόνας να βρίσκεται εντός του προστατευτικού κιτανίου. Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΘΑ ΑΚΟΥΣΕΙ/ΝΙΩΣΕΙ ΤΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΝΑ ΚΛΕΙΔΩΝΕΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥ (Εικ. 6).
17. Φροντίστε για την απόρριψη του σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Προειδοποίηση:** Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση για το όριο πίεσης των 325 psi, ή τη ρύθμιση του μέγιστου ρυθμού ροής στο μηχάνημα υποβοηθούμενης έγχυσης εάν η υποβοηθούμενη έγχυση γίνεται μέσω του σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



Το **σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT** είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ενας μη-κλινικός έλεγχος έδειξε ότι το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ενας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 T και 3 T.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 1.900 Gauss/cm (19 T-m).
- Μέγιστος συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2 W/kg στην κανονική λειτουργία.

Θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες
Στο πλαίσιο μη κλινικών μελετών, οι ψευδοεικόνες που δημιουργούνται από το σετ ασφαλούς έγχυσης Pro-Lock™ CT εκτείνονται περίπου 20 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα 3 T MRI.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα σήματα Medcomp® και Pro-Lock™ είναι εμπορικά σήματα της Medical Components Inc.

Určeno pro použití s implantovanými přístupovými porty

POPIS ZAŘÍZENÍ:

Bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT je tvořen z jehly typu Huber pro přístup do septa portu s bezpečnostní funkcí navrženou tak, aby se předešlo náhodnému pichnutí jehlou s automatickou aktivací během vyjmání jehly. Jehla je připojena ke konvenčnímu nastavovacímu setu pro připojení ke standardním i.v. nebo lékovým infuzním setům.

Proximální konec nastavovací hadičky se připojuje k samičímu konektoru luer s odstranitelnou prachovou krytkou tvořící cestu pro tekutinu z hrotu jehly do samičího lueru. Neodstranitelná zaskřipovací svorka se nachází mezi samičím luerem a jehlovou kanyly. Zaskřipovací svorky jsou navrženy tak, aby při zasípnutí došlo k omezení toku tekutiny přes nastavovací hadičky.

Jehlová kanya je vytvořena s jehlou typu Huber. Kanya je z nerezavějící oceli a je chráněná odstranitelným hvězdicovým krytem jehly z plastového materiálu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ je určen pro použití při podávání tekutin a léků a také pro odběr krevních vzorků přes implantované cévní přístupové porty. Bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT je také indikován pro tlakové vstřikování kontrastní látky do centrálního žilního systému s implantovanými cévními přístupovými porty indikovanými pro tlakové vstřikování. Maximální doporučená rychlosť infuze při 11,8 cPs je 5 ml/s pro 19G a 20G neřezací jehly typu Huber a 2ml/s pro 22G neřezací jehly typu Huber.

KONTRAINDIKACE:

- **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud lokální tkáňové faktory budou bránit správné stabilizaci anebo přístupu prostředku.
- **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je přítomná nebo je podezření na přítomnost infekce, bakteriemie nebo septikemie související s prostředkem.

Pokyny: Používejte aseptickou techniku

PRO PŘÍSTUP NEBO ZAVEDENÍ BEZPEČNOSTNÍ JEHLY:

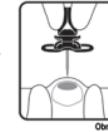
1. Připravte místo portu pro zavedení sterilní jehly.
2. Připojte 10 ml stříkačku obsahující fyziologický roztok do proximálního Luer lock spojení bezpečnostního infuzního setu.
3. Uchopte křídla mezi palec a ukazovák (obrázek 1).
4. Odstraňte kryt jehly (obrázek 2).
5. Infuzní set napříte a propláchněte.
6. Pomocí ukazováku a prostředníku najděte a stabilizujte cévní přístupový port. Umístěte jehlu nad port a zasuňte jehlu kolmo na cévní přístupový port zatlačením palcem a ukazovákom dominantní ruky a přitom směřujte na septum portu (obrázek 3).
7. Zasuňte jehlu skrz kůži a přes septum do zásobníku portu (obrázek 4).



Obr. 1



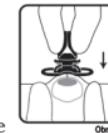
Obr. 2



Obr. 3

POZN.: V závislosti na délce použité jehly nemusí baze ležet rovně na kůži.

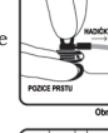
8. Nasajte a propláchněte, abyste si ověřili průchodnost.
9. Zakryjte a zajistěte místo dle protokolu instituce.
10. Napříte port dle protokolu instituce.
11. Nepoužívejte stříkačky, které jsou menší než 10 ml.



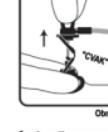
Obr. 4

PRO ZRUŠENÍ PŘÍSTUPU NEBO ODSTRANĚNÍ BEZPEČNOSTNÍ JEHLY:

1. **Umístěte ukazovák a prostředník na základnu setu Pro-Lock ze strany proti prodlužovací hadičce.** Dostupnou rukou uchopte pevně křídla mezi palec a ukazovák (obrázek 5).
2. Udržujte bazi setu Pro-Lock™ proti pacientovi, křídla vytáhněte vertikálně pro vyjmouti jehly z portu. Jehlu zcela vytáhněte, abyste zajistili, že se bude hrot jehly nacházet v ochranné komůrce. **UŽIVATEL USLYŠÍ NEBO UCÍTÍ ZAMKNUTÍ BEZPEČNOSTNÍHO MECHANISMU NA MÍSTĚ** (obrázek 6).
3. Zlikvidujte bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT dle protokolu instituce.



Obr. 5



Obr. 6

UPOZORNĚNÍ:

- Při odpojování komponent může dojít k netěsnosti.
 - Vyměňte set dle pokynů CDC.
 - Zvolte vhodnou délku jehly dle hloubky zásobníku portu a tloušťky tkáně.
 - Port použitý pro tlakové vstřikování musí být určený pro tlakové vstřikování nebo vysoký tlak v portu neurčeném pro tlakové vstřikování může způsobit netěsnost nebo poškození.
 - Po použití může tento výrobek představovat možné biologické riziko. Manipulujte a likvidujte dle protokolu instituce s ohledem na místní a národní zákony a předpisy.
 - Zlikvidujte jehlový set v nádobě na ostré předměty dle protokolu instituce.
 - Zkontrolujte balení a produkt. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený. 
 - Produkt na jedno použití - Opakováně nesterilizujte ani nepoužívejte. 
 - Uchovávejte mimo sluneční záření. 
 - Pouze na předpis. **Pouze na předpis**
 - Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. **STERILIZOVÁNO ETYLEN OXIDEM**. 
 - Uchovávejte na suchém místě. 
- Infuzní sada umožňuje provést odběry krve, vstříknutí kontrastní látky vysokotlakým injektorem, intravenózní terapii a infuzi léčivých přípravků do centrálního žilního systému. Ohledně kompatibilních infuzních látek pro centrální žilní přístup je nutno konzultovat normy běžné praxe a postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků včetně kontrastních látek dle specifikací jejich výrobců.

PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ S BEZPEČNOSTNÍ JEHLOU:

1. Ověrte si, že je implantovaný port určený pro tlakové vstřikování.
2. Vstupte do portu pomocí bezpečnostního infuzního portu Pro-Lock™ CT. Ujistěte se, že je hrot jehly zaveden zcela do portu.
- Poznámka:** Postupujte dle protokolu instituce, abyste si ověřili správnou polohu hrotu katetru před tlakovým vstřikováním.
3. Připojte stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.
4. Instruujte pacienta, aby zaujal pozici, v níž bude během postupu tlakového vstřikování, ještě předtím, než zkонтrolujete průchodnost. Pokud je to možné, měl by pacient absolvovat tlakové vstřikování s paží ve vertikální poloze nad ramenem s dlaní ruky na čelní straně konstrukce během injekce. To umožňuje nepetržitý průchod injikovaného kontrastu přes axilární a podklíčkové žily ve vstupu do hrudníku.
5. Aspirujte, abyste ověřili dostatečný krevní návrat, a důkladně port propláchněte minimálně 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
- Varování:** Pokud nebude zajištěna průchodnost katetuře před vyšetřením pomocí tlakového vstřikování, může to způsobit selhání systému portu.
6. Stříkačku odpojte.
7. Ujistěte se, že má před tlakovým vstřikováním kontrastní látka správnou viskozitu. Přečtěte si doporučení výrobce kontrastní látky.
8. Připojte prostředek pro tlakové vstřikování k bezpečnostnímu infuznímu setu Pro-Lock™ CT a ujistěte se, že je spojení zajištěné. Zkontrolujte indikovanou rychlosť průtoku bezpečnostního infuzního setu a potvrďte nastavení CT.

Velikost	19G	20G	22G
Barva prostředku	Hnědá	Žlutá	Černá
Nastavení maximálního průtoku	5 ml/s	5 ml/s	2 ml/s
Nastavení maximálního průtoku	325 psi	325 psi	325 psi

9. Poučte pacienta, aby okamžitě informoval o jakémkoliv bolesti nebo změně pocitů během injekce.
10. Vstříkněte kontrast a dbejte na to, abyste nepřekročili meze průtoku.
- Varování:** Pokud je zaznamenána lokální bolest, otok nebo známky extravazace, je třeba injekci okamžitě zastavit.
- Varování:** Překročení maximálního průtoku může způsobit selhání bezpečnostního infuzního setu Pro-Lock™ CT, selhání implantovaného portu a/nebo posunutí hrotu katetru.
11. Zařízení pro tlakové vstřikování odpojte.
12. Propláchněte bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT pomocí 10 ml sterilního fyziologického roztoku.
13. Vytvořte heparinovou zátku.
- Poznámka:** Někteří pacienti jsou přecitlivělí na heparin nebo trpi heparinem indukovanou trombocytopenií. Tito pacienti nesmí mít port naplněný roztokem heparinu.
14. Po dokončení terapie propláchněte port dle protokolu instituce. Zavřete svorku při vstřikování posledních 0,5 ml proplachovacího roztoku.
15. Stabilizujte port umístěním dvou prstů na bazi bezpečnostního infuzního setu Pro-Lock™ CT (ze strany proti nástavci hadičky (obrázek 5)).
16. Dostupnou rukou pevně uchopte křídla mezi palec a ukazovák a udržujte bazi Pro-Lock™ proti pacientovi vytaženou vertikálně a odstraňte jehlu z portu. Jehlu úplně vytáhněte, aby bylo zajištěno, že se bude hrot nacházet v ochranné komůrkce. UŽÍVATEL USLYŠÍ NEBO POCÍTÍ ZAMKNUTÍ ZAMYKACÍHO MECHANISMU NA MÍSTĚ (OBRÁZEK 5).
17. Zlikvidujte bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT dle protokolu instituce.
- Varování:** Neprekračujte nastavení tlakového limitu 325 psi nebo maximální nastavení průtoku na přístroji pro tlakové vstřikování, pokud se provádí tlakové vstřikování přes bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O MR



Bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT je podmíněně použitelný v MR. Neklinické testování prokázalo, že bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT je podmíněně použitelný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v MR systému za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 Gauss/cm (19 T-m).
- Maximální celotělová průměrná specifická absorpční rychlosť (SAR) 2 W/kg v normálním provozním režimu hlášená pro MR systém.

Zahřívání související s MR

Za podmínek skenování uvedených výše se očekává, že bude bezpečnostní infuzní set Pro-Lock™ CT produkovat maximální zvýšení teploty 3 °C po 15 minutách kontinuálního skenování.

Informace o artefaktech

Při neklinickém testování se obrazové artefakty způsobené bezpečnostním infuzním setem Pro-Lock™ šíří asi 20 mm od prostředku, pokud se zobrazují pomocí gradientové echopulsní sekvence a MR systému 3 Tesla.

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, že tento produkt byl vyroben podle platných standardů a specifikací. Pacientův stav, klinická léčba a údržba produktu mohou mít vliv na vlastnosti tohoto produktu. Použití tohoto produktu musí být v souladu s poskytnutými pokyny a podle doporučení předepisujícího lékaře.

Vzhledem k trvajícímu zlepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změně bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

Medcomp® a Pro-Lock™ jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

İmplantlı Vasküler Erişim Portlarıyla Kullanılacaktır

CİHAZ AÇIKLAMASI:

Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti, iğnenin kazara batmasını önlemek ve iğnenin çıkarılması sırasında otomatik olarak harekete geçmek için tasarlanmış bir güvenlik özelliğine sahip, port septum erişimi sağlayan Huber tarzı bir iğneden oluşmaktadır. İgne, standart IV/İlaç infüzyon hattı setlerine tutturulmak adına konvansiyonel tarzda uzatma setine bağlanır.

Uzatma tüpünün proksimal ucu, dişî luer boyunca iğne ucundan bir sıvı yolu yaratır ve çıkarılabilir toz kapağı ile bir dişî luer konektöre tutturulur. Dişî luer ve iğne kanülü arasına sabit bir sıkıştırma kelepçesi yerleştirilmiştir. Sıkıştırma kelepçeleri takıldığından sıvı akışı, uzatma borusu boyunca kısıtlanacak şekilde tasarlanmıştır.

İğne kanülü Huber tarzı bir iğne ile oluşturulur. Kanül, paslanmaz çeliktir ve plastik konstrüksiyonun çıkarılabilir yıldız iğne koruyucusu ile korunmaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti sıvıların ve ilaçların yanı sıra kan örneklерinin de implantlı vasküler erişim portlarından yönetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti, güç enjeksiyonu için belirtilen implante vasküler erişim portları ile kontrast maddesinin merkezi venöz sistemine güç enjeksiyonu için de endikedir. 11,8 cP'de önerilen maksimum infüzyon hızı, 19 gauge ile 20 gauge'luk merkezde delik açmayan Huber tarzı iğneler için 5 ml/sn ve 22 gauge'luk merkezde delik açmayan Huber tarzı iğneler için 2 ml/sn'dır.

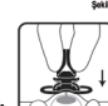
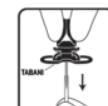
KONTRENDİKASYONLAR:

- Lokal doku faktörleri uygun cihaz stabilizasyonu ve/veya erişimini engelleyecek ise **KULLANMAYIN**.
- Cihaza bağlı enfeksiyon, bakteri veya septisemi varlığı bilindiğinde veya bundan şüphelenildiğinde **KULLANMAYIN**.

Talimatlar: Aseptik Tekniği Kullanımı

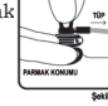
GÜVENLİK İĞNESİNDE ERİŞİM VE İĞNEYİ TAKMAK İÇİN:

- Port alanını steril iğne takımı için hazırlayın.
- Normal salın içeren 10 cc'lik şırıngayı güvenlik infüzyon setinin proksimal luer kilit bağlantısına takın.
- Kanalı başparmak ile işaret parmağı kullanarak kavrayın (Şek. 1).
- İğne koruyucusunu çıkarın (Şek. 2).
- İnfüzyon setini hazırlayın ve yıkayın.
- İşaret parmağı ile orta parmağı kullanarak vasküler erişim portunu konumlandırın ve sabitleyin. İğneyi portun üstünde konumlandırın ve baskın elin baş parmağı ve işaret parmağıyla port septumunu hedefleyerek, iğneyi bastırarak damar giriş portuna dik olarak iğneyi yerleştirin (Şek. 3).
- İğneyi deriden ve septumdan geçirerek port haznesine doğru getirin (Şek. 4).



GÜVENLİK İĞNESİ ERİŞİMİNİ KESMEK VEYA İĞNEYİ ÇIKARTMAK İÇİN:

- İşaret parmağını ve orta parmağı uzatma tüpünün zit tarafından Pro-Lock'un tabanına yerleştirin.** Kanatları kullanılabılır el ile başparmak ve işaret parmağı arasında sıkıca tutun (Şek. 5).
- Pro-Lock™ tabanını hastaya karşı tutarken, kanatlari dikey olarak çekerek iğneyi porttan çıkarın. İğne noktasının koruyucu hazne içine yerleştirildiğinden emin olmak için iğneyi tamamen geri çekin. **KULLANICI, GÜVENLİK MEKANİZMASI KİLİDİNİN YERİNE OTURDUĞUNU DUYACAKTIR/HİSSEDECEKTİR** (Şek. 6).
- Kurumsal protokol için Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon setini imha edin.



DİKKAT:

- Bileşenlerin bağlantısı kesilirken** sızıntı olabilir.
- Seti CDC yönelerine göre değiştirin.
- Port rezervuar derinliği ve doku kalınlığına göre uygun iğne uzunluğunu seçin.
- Güç enjeksiyonunda kullanılan port, güç enjeksiyonunda belirtilmemidir. Güç enjeksiyonu ya da güçsüz enjekte edilebilir porttaki yüksek basınç sızıntıya veya hasara yol açabilir.
- Bu ürün kullanımından sonra bir biyo-tehlike oluşturabilir. Yerel ve federal kanun ve düzenlemeler ile devlet kanun ve düzenlemeleri dikkate alarak, kurumsal protokole uygun bir şekilde kullanım ve imha edin.
- İğne setini kurumsal protokole göre keskin materyal konteynerine atın.
- Ürün ve ambalajı kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa ve açıksa kullanmayın.
- Tek kullanımlık ürün - Yeniden sterilize etmeye veya kullanmayın.
- Güneş ışığından uzak tutun.
- Yalnızca reçete ile kullanın.
- İçindekiler sterildir ve açılmamıştır, ETHİLEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLEN hasarsız pirojenik olmayan pakette yer alır.
- Kuru yerde saklayın.
- İnfüzyon seti, kan alımına, kontrast maddelerin güç enjeksiyonuna, intravenöz tedaviye ve ilaçların merkezi venöz sisteme infüzyonuna imkan sağlar. Merkezi venöz erişimi için kullanılan uyumlu infüzyon ajanları için uygulama standartlarına ve kurumsal politikalara bakın.
- Kontrast maddeler dahil olmak üzere üreticisi tarafından tüm infusatlar için belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkate alın.

GÜVENLİK İGNESİ İLE GÜC ENJEKSİYONU İÇİN:

1. Implante edilen portun güç enjeksiyonlu bir port olduğunu doğrulayın.
2. Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti ile porta erişin. İğne ucunun portun içine tam yerleşmesini sağlayın.
Not: Güc enjeksiyonundan önce doğru kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için kurumsal protokolü izleyin.
3. İğneye steril normal serumla fizyolojik olarak doldurulmuş bir şırınga takın.
4. Hastaya açıklık kontrolü yapmadan önce, güç enjeksiyon prosedürü sırasında almaları gereken pozisyonu alma talimatını verin. Mümkünse, enjeksiyon esnasında hasta, avuç içi ile birlikte kolu omzunun üstünde dikey durumdayken güç enjeksiyonu almalıdır. Bu, torasik çıkışındaki aksiller ve subklavyen damarlardan enjekte edilen kontrastın kesintisiz geçişine izin verir.
5. Yeterli kan dönsü için aspire edin ve portu en az 10 ml'lik steril normal salinle iyice yıkayın.
6. **Uyarı:** Güc enjeksiyonu çalışmaları öncesinde kateterin açığının sağlanamaması, port sistemi arızalarına neden olabilir.
7. Sırıngayı çıkarın.
8. Kontrast maddenin güç enjeksiyonundan önce uygun viskozitede olduğundan emin olun. Kontrast madde üreticisinin tavsiyelerine başvurun.
9. Güc enjeksiyon cihazını, bağlantısını sağlam olduğundan emin olarak Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setine takın. Belirtilen güvenlik infüzyon setinin akış hızını kontrol edin ve CT ayarlarını onaylayın.

Gauge Ölçüsü	19 G	20 G	22 G
Cihaz Rengi	Kahverengi	Sarı	Siyah
Maksimum Akış Ayarı	5 ml/sn	5 ml/sn	2 ml/sn
Maksimum Basınç Ayarı	325 psi	325 psi	325 psi

10. Hastaya enjeksiyon sırasında herhangi bir ağrı ya da his değişikliği olduğunda sizinle derhal iletişim kurmasını söyleyin.
Uyarı: Lokal ağrı, sisme veya ekstravazasyon belirtileri görülsürse, enjeksiyon derhal durdurulmalıdır.
Not: Maksimum akış hızının aşılması, Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti arızasına, implante edilen portta arızaya ve/veya kateter ucu değiştirilmesine neden olabilir.
11. Power enjeksiyon cihazının bağlantısını kesin.
12. Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setini 10 ml'lik steril normal salinle yıkayın.
13. Heparin kilit prosedürü uygulayın.
14. Tedavi tamamlandıktan sonra, portu kurumsal protokole göre yıkayın. Son 0,5 ml yıkama solüsyonunu enjekte ederken klemli kapatın.
15. Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setinin tabanına iki parmağı yerleştirerek bağlantı noktasını sabitleyin (uzatma tüpünün zit tarafından) (Şek. 5.)
16. Kanatlari mevcut el ile başparmak ve işaret parmağı arasında sıkıca tutun ve Pro-Lock™ tabanını hastaya karşı tutarken, iğneyi porttan çıkarmak için dikey olarak çekin. İğne noktasının koruyucu hazne içine yerleştirildiğinden emin olmak için iğneyi tamamen geri çekin. KULLANICI, GÜVENLİK MEKANİZMASI KİLİDİNİN YERİNE OTURDUĞUNU DUYACAKTIR/HİSSEDECEKTİR (Şek. 6).
17. Kurumsal protokol için Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon setini imha edin.
Uyarı: 325 psi basınç sınırı ayarını veya Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyonu içinden enjekte edilen güç ayarlanması, güç enjeksiyon makinesindeki maksimum akış hızı ayarını aşmayı.

EMAR GÜVENLİK BİLGİLERİ



Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Seti EMAR Şartına Sahiptir. Klinik olmayan testler Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setinin EMAR Şartının olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullar altında EMAR sistemiyle güvenle taranabilir:

- 1,5 T veya 3 T'lik statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alan 1.900-Gauss/cm veya daha az (19 T-m).
- Maksimum MR sistemi rapor edildi, tüm vücut Normal Çalışma Modunda ortalama 2 W/kg'lik spesifik emme oranını (SAR) aştı.

EMAR ile İlişkili İştirma

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setinin maksimum 3°Clik sıcaklık artışını sağlaması beklenir.

Arftefakt Bilgileri

Klinik olmayan testlerde, Pro-Lock™ CT Güvenlik İnfüzyon Setinin neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe sekansı ve 3 T EMAR sistemi kullanılarak görüntülenliğinde bu cihazdan yaklaşık 20 mm uzar.

GARANTİ

**Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE UYGUN ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. AMAÇLANМА-
MIŞTIR DURUMU, KLINİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN
PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA
UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMIN TALİMATLARINA GÖRE
KULLANILMALIDIR.**

Sürekli ürün iyileştirme nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model mevcudiyeti, bildirim olmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve Pro-Lock™, Medical Components, Inc.'nin ticari markalarıdır.

Za upotrebu s usađenom priključnicom za vaskularni pristup

OPIS UREĐAJA:

Sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT sastoji se od Huber igle za pristup septumu priključnice koja ima sigurnosnu značajku osmišljenu za sprečavanje nehotičnih uboda iglom i automatsku aktivaciju tijekom uklanjanja igle. Igla je spojena s konvencionalnim produžnim kompletom sa sondom koji se pričvršćuje na standardne komplete cjevčica za intravensku infuziju / infuziju lijekova.

Proksimalni kraj produžne cijevi pričvršćuje se na ženski luer priključak s uklonjivom zaštitnom kapicom i tako stvara put tekućine iz vrha igle kroz ženski luer priključak. Između ženskog luer priključka i kanile igle nalazi se neuklonjiva stezaljka. Kad se stezaljke pritisnu, ograničava se protok tekućine kroz produžnu cijev.

Kanila igle konstruirana je s Huber iglom. Kanila je izrađena od nehrđajućeg čelika i zaštićena je uklonjivim zvjezdastim štitnikom za igle plastične konstrukcije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT namijenjen je za upotrebu pri davanju tekućina i lijekova te uzimanju uzoraka krvi kroz usađene priključnice za vaskularni pristup. Sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ C također je indiciran za tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava u centralni venski sustav s usađenim priključnicama za vaskularni pristup koje su indicirane za tlačno ubrizgavanje. Maksimalna preporučena stopa infuzije pri 11,8 cPs iznosi 5 ml/sek za Huber igle sa zakriviljenim vrhom veličine 19 G i 20 G odn. 2 ml/sek za Huber igle sa zakriviljenim vrhom veličine 22 G.

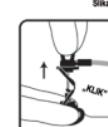
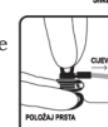
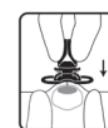
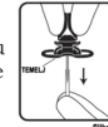
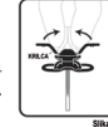
KONTRAINDIKACIJE:

- NE UPOTREBLJAVAJTE** ako lokalni čimbenici tkiva sprečavaju ispravnu stabilizaciju i/ili pristup uređaju.
- NE UPOTREBLJAVAJTE** ako je utvrđena prisutnost infekcije, bakterija ili septikemije povezane s proizvodom ili se sumnja na nju.

Upute: Upotrijebite aseptičnu tehniku

DA BISTE PRISTUPILI SIGURNOSNOJ IGLI ILI JE UMETNULI:

- Pripremite mjesto priključnice za sterilno umetanje igle.
- Prćvrstite štrcaljku od 10 ml s uobičajenom fiziološkom otopinom na proksimalni luer lock priključak sigurnosnog kompleta za infuziju.
- Zahvatite krilca između palca i kažiprstu (sl. 1.).
- Uklonite štitnik igle (sl. 2.).
- Pripremite i isperite komplet za infuziju.
- Kažiprstom i srednjim prstom pronađite i stabilizirajte priključnicu za vaskularni pristup. Položite iglu iznad priključnice i umetnite iglu okomito u priključnicu za vaskularni pristup tako da je pritisnete palcem i kažiprstom dominantne ruke dok ciljate septum priključnice (sl. 3.).
- Uvedite iglu kroz kožu i septum u spremnik priključnice (sl. 4.).
NAPOMENA: Ovisno o duljini korištene igle temelj možda neće stajati u ravnni s kožom.
- Aspirirajte i isperite da biste potvrdili prohodnost.
- Očistite i osigurajte mjesto prema bolničkom protokolu.
- Napunite priključnicu prema bolničkom protokolu.
- Ne upotrebljavajte štrcaljke manje od 10 ml.

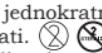


DA BISTE IZVUKLI ILI UKLONILI SIGURNOSNU IGLU:

- Položite kažiprst i srednji prst na temelj proizvoda Pro-Lock™ sa strane nasuprot produžnoj cijevi.** Slobodnom rukom čvrsto prihvati krilca između palca i kažiprstu (sl. 5.).
- Dok držite temelj proizvoda Pro-Lock™ prema bolesniku, povucite krilca okomito prema gore da biste uklonili iglu iz priključnice. Potpuno izvucite iglu kako biste osigurali da je vrh igle položen unutar zaštitne jazice. KORISNIK ĆE ČUTI/OSJETITI DA SE SIGURNOSNI MEHANIZAM UGLAVIO (sl. 6.).
- Odložite u otpad sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT prema bolničkom protokolu.



MJERE OPREZA:

- Može doći do curenja prilikom odspajanja dijelova.
- Promijenite komplet prema smjernicama centra za kontrolu bolesti.
- Odaberite odgovarajuću duljinu igle na temelju dubine spremnika priključnice i debljine tkiva.
- Priklučnica korištena za tlačno ubrizgavanje mora biti indicirana za tlačno ubrizgavanje. Tlačno ubrizgavanje ili visoki tlak u priključnici za netlačno ubrizgavanje može uzrokovati curenje ili štetu.
- Ovaj je proizvod nakon korištenja potencijalno biološki opasan. Rukujte i odložite u otpad prema bolničkom protokolu u odnosu na lokalne, državne i savezne zakone i propise.
- Komplet igla odložite u spremnik za odlaganje oštrih predmeta prema bolničkom protokolu.
- Pregledajte pakiranje i proizvod. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. 
- Proizvod za jednokratnu upotrebu – nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. 
- Držite podalje od sunčeve svjetlosti. 
- Upotrebljavajte samo uz liječnički recept. **Samo uz liječnički recept**
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno, **STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM. STERILEO**
- Skladištitи на сухом месту. 
- Komplet za infuziju omogućuje vađenje krvi, tlačno ubrizgavanje kontrastnog medija, intravensku terapiju i infuziju lijekova u centralni venski sustav. Slijedite standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilna sredstva za infuziju za centralni venski pristup.
- Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve infuzije, uključujući kontrastni medij, koji je naveo proizvođač.

DA BISTE TLAČNO UBRIZGALI SIGURNOSNU IGLU:

1. Potvrdite da je usaćena priključnica odobrena za tlačno ubrizgavanje.
2. Pristupite priključnicima s pomoću sigurnosnog kompleta za infuziju Pro-Lock™. Provjerite je li vrh igle u potpunosti unutar priključnice.
- Napomena:** U skladu s bolničkim protokolom potvrdite ispravan položaj vrha katetera prije tlačnog ubrizgavanja.
3. Pričvrstite štrcaljku napunjenu sterilnom uobičajenom fiziološkom otopinom.
4. Prije provjere prohodnosti recite bolesniku da zauzme položaj u kojem će biti tijekom postupka tlačnog ubrizgavanja. Ako je moguće, bolesnik treba dobiti tlačnu injekciju dok ruku drži okomito iznad ramena tako da je dlani na prednjoj strani kućišta tijekom ubrizgavanja. Tako se omogućuje neprekidan prolaz ubrizganoga kontrastnog sredstva kroz pazušnu i potključnu venu kod torakalnog otvora.
5. Aspirirajte radi prikladnog povrata krvi i žustro isperite priključnicu s pomoću barem 10 ml sterilne uobičajene fiziološke otopine.
- Upozorenje:** Nemogućnost osiguranja prohodnosti katetera prije pretrage s pomoću tlačnog ubrizgavanja može uzrokovati kvar sustava priključnice.
6. Odvojite štrcaljku.
7. Prije tlačnog ubrizgavanja utvrđite ispravnu viskoznost kontrastnog sredstva. Pogledajte preporuke proizvođača kontrastnog sredstva.
8. Pričvrstite uređaj za tlačno ubrizgavanje na sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT tako da je veza sigurna. Provjerite indiciranu brzinu protoka sigurnosnog kompleta za infuziju i potvrdite postavke za CT.

Veličina	19 G	20 G	22 G
Boja uređaja	Smeda	Žuta	Crna
Maksimalni protok	5 ml/sek	5 ml/sek	2 ml/sek
Maksimalni tlak	325 psi	325 psi	325 psi

9. Recite bolesniku neka odmah kaže ako osjeti bol ili bilo kakvu promjenu osjeta tijekom ubrizgavanja.
10. Ubrizgajte kontrastno sredstvo i pripazite da brzina protoka ne premaši ograničenja.
- Upozorenje:** Ako bolesnik osjeti lokalnu bol ili uočite oticanje ili znakove ekstravazacije, odmah zaustavite ubrizgavanje.
- Upozorenje:** Ako prekoračite maksimalnu brzinu protoka, može doći do kvara sigurnosnog kompleta za infuziju Pro-Lock™ CT, kvara usaćene priključnice i/ili pomicanja vrha katetera.
11. Odspojite uređaj za tlačno ubrizgavanje.
12. Isperite sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT s pomoću 10 ml sterilne uobičajene fiziološke otopine.
13. Izvršite postupak heparinskog punjenja.
- Napomena:** Neki su bolesnici preosjetljivi na heparin ili boluju od trombocitopenije izazvane heparinom. U slučaju takvih bolesnika priključnica se ne smije pripremiti hepariniziranom fiziološkom otopinom.
14. Po površetku liječenja priključnicu isperite u skladu s bolničkim protokolom. Zatvorite stezaljku dok ubrizgavate posljednjih 0,5 ml otopine za ispiranje.
15. Stabilizirajte priključnicu tako da stavite dva prsta na temelj sigurnosnog kompleta za infuziju Pro-Lock™ CT (sa strane nasuprot produžnoj cijevi (sl. 5.)).
16. Slobodnom rukom čvrsto prihvativte krilca između palca i kažiprstata, dok držite temelj proizvoda Pro-Lock™ prema bolesniku, povucite krilca okomito prema gore da biste uklonili iglu iz priključnice. Potpuno izvucite iglu kako biste osigurali da je vrh igle položen unutar zaštitne jažice. KORISNIK ĆE ČUTI/OSJETITI DA SE SIGURNOSNI MEHANIZAM UGLAVLJAV (sl. 6.).
17. Odložite u otpad sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT prema bolničkom protokolu.
- Upozorenje:** Ne prekoračujte graničnu vrijednost tlaka od 325 psi ili maksimalnu brzinu protoka na stroju za tlačno ubrizgavanje ako tlačno ubrizgavate kroz sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM



Sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT uvjetno je siguran kod pregleda magnetskom rezonancijom. Nekliničkim je ispitivanjima dokazano da je sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT uvjetno siguran kod pregleda magnetskom rezonancijom. Bolesnik s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu magnetske rezonancije pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3 T.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 1900 gausa/cm (19 T-m).
- Prema maksimalnim zabilježenim rezultatima sustava za MR, cijelo je tijelo imalo prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 2 W/kg u normalnom načinu rada.

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom. U gore navedenim uvjetima snimanja, maksimalni predviđeni porast temperature sigurnosnog kompleta za infuziju Pro-Lock™ CT iznosi 3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Informacije o artefaktu

U nekliničkim ispitivanjima artefakt slike koji proizvodi sigurnosni komplet za infuziju Pro-Lock™ CT širi se približno 20 mm od ovoga uređaja prilikom snimanja uz impulsnu sekvencu gradijentne jeke i sustav za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 T.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKA BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVDA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEĆNIKA KOJI PROPISUJE LIJEČENJE.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda cijene, specifikacije i dostupnosti modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp® i Pro-Lock™ zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

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***
5.1.2		Authorized Representative in the European Community*
		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 F 2503-20

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunschweig
Germany

2797