Gebrauchsanweisung | Micro*N Safety* Sicherheits-Portkanüle

Huber Needles (Safety Scalp vein type)

GHC German Health Care GmbH

DE Gebrauchsanweisung

Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung für die Micro*N Safety* Sicherheits-Portkanüle/Huber-Needles (Safety Scalp vein sets type) für den einmaligen Gebrauch bitte sorgfältig durchlesen und beachten.

Aufbau des Produkts, Typ und Modell
Sicherheits-Portkanülen bestehen aus Kanüle, Schlauch, Schlaucheinsatz, Durchflussklemme, Dichtkegelverschraubung mit Innengewinde und Verschlussabdeckung.
Die Spezifikationen in mm sind anhand der Farbkodierung von Kanülengriff, Kanülenanschluss bzw. Schutzkappe erkennbar

GRÖSSE	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
FARBCODE	PINK	PINK
GRÖSSE	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
FARBCODE	PINK	PINK
GRÖSSE	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
FARBCODE	PINK	CREME
GRÖSSE	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
FARBCODE	CREME	CREME
GRÖSSE	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
FARBCODE	CREME	CREME
GRÖSSE	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
FARBCODE	CREME	GELB
GRÖSSE	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
FARBCODE	GELB	GELB
GRÖSSE	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
FARBCODE	GELB	GELB
GRÖSSE	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
FARBCODE	GELB	SCHWARZ
GRÖSSE	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
FARBCODE	SCHWARZ	SCHWARZ
GRÖSSE	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
FARBCODE	SCHWARZ	SCHWARZ
GRÖSSE	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
FARBCODE	SCHWARZ	

Produktanwendung und Anwendungsbereich
Sicherheits-Portkanülen sind für die Infusion oder Injektion medizinischer Flüssigkeiten bei Patienten mit subkutanem Infusionsport bestimmt. Dieses Produkt verfügt über ein Sicherheitssystem zum Verhindern ungewollter Einstichverletzungen.
Das Produkt in 19G, 20G und 22G kann für Hochdruck-Infusionsbehandlungen bis 325 psi (22 bar) verwendet werden, in 18G bis 200 psi (13 bar).
Die Micro*N Safety* Sicherheits-Portkanülen entsprechen den Anforderungen der TRBA 250.

Anwendungshinweise
Das Produkt wird mit sterilem und pyrogenfreiem EO sterilisiert und kann direkt nach dem Entfernen der Verpackung verwendet werden.
1. Das Produkt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
2. An eine Spritze mit geeignetem Fassungsvermögen anschließen, medizinische Flüssigkeit aus der Ampulle in die Spritze ziehen und anschließend die Luft ablassen.
3. Den menschlichen Körper im Bereich des implantierbaren Ports desinfizieren.
4. Die Schutzkappe entfernen. Dabei den Kanülenschaft mit einer Hand rechtwinklig zum Port halten. Den Durchfluss der Infusion durch wiederholtes Pumpen oder Spülen überprüfen. Anschließend gemäß der üblichen Vorgehensweise für Injektionen bzw. Infusionen vorgehen.
5. Das Portsystem nach der Injektion oder Infusion gemäß der üblichen Vorgehensweise spülen und nach der abschließenden Infusion von 0,5 ml Lösung die Schutzkappe verschließen. Den menschlichen Körper im Bereich des implantierten Ports desinfizieren.
6. Die Kanüle von der Punktionsstelle entfernen und anschließend den Sicherheitsmechanismus aktivieren. Dazu die Kanüle entgegen der Einführrichtung zurückziehen, bis die Kanülenspitze vollständig vom Sicherheitsmechanismus bedeckt ist.
7. Das Produkt in einem für dessen Entsorgung zugelassenen Behälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
- Bei beschädigter Primärverpackung, vorhandenen Fremdstoffen, gelöster Schutzkappe, irregulärem Zustand der Kanüle oder abgelaufener Haltbarkeit darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Das Produkt nicht auf den Boden fallen lassen. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, es darf nicht mehrfach verwendet werden. Nach dem Gebrauch entsorgen. Alle medizinischen Abfälle müssen gemäß den jeweiligen Verordnungen für Medizinabfälle entsorgt werden. Verletzungen durch die Kanülenspitze vermeiden.
- Das Produkt ist gemäß der klinischen Praxis anzuwenden und darf nur von medizinischen Fachkräften angewendet werden. An der Punktionsstelle dürfen vor der Anwendung keine Anzeichen einer Infektion vorliegen. Die Kanüle nach dem Entfernen nicht erneut in den Infusionsport einführen.

Kontraindikationen
1. Bei einer bekannten oder möglichen Infektion, Bakteriämie oder Sepsis in Verbindung mit dem Medizinprodukt nicht verwenden.
2. Nicht verwenden, wenn das lokale Gewebe nicht vollständig desinfiziert werden kann.

Verweildauer
Die maximale Liegedauer beträgt 7 Tage. Bei der Anwendung von zytotoxischen oder ätzenden Substanzen kann eine verkürzte Liegedauer erforderlich sein. Die angemessene Anwendungsdauer ist vom zuständigen medizinischen Fachpersonal festzulegen.

Informationen zur MRT-Kompatibilität
Sicherheits-Portkanülen sind als bedingt MRT-sicher klassifiziert. Die MRT-Sicherheit dieses Produkts wurde bisher nicht in Studien nachgewiesen. Es kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einer MRT-Umgebung verwendet werden.
- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Maximale voraussichtliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg (normaler Betrieb) bei einer Stunde Untersuchungsdauer
- Räumliches Gradientenfeld von höchstens 49,9 T/m
- Maximales Kraftprodukt von 149,8 T2/m

Bei Verwendung von Gradientenechosequenzen betrug die maximale Artefaktbreite durch die „Sicherheits-Portkanülen" in nicht-klinischen Tests in einer 3-T-Umgebung 12,9 mm. In nicht-klinischen Untersuchungen haben Sicherheits-Portkanülen bei einer maximalen gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 2 W/kg über 15 Minuten einen Temperaturanstieg von 0,9 °C bewirkt.

Lagerung und Pflege
Das Produkt in einer sauberen, kühlen, trockenen und gut belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase lagern.

Identifizierung, Kennzeichnung und Beschreibung
Auf der Packung bedeutet „" zur einmaligen Verwendung und „STERILE EO" Produkt durch EO sterilisiert.

Haltbarkeit
Das Produkt ist 5 Jahre lang verwendbar. Die Fertigungslosnummer und das Verfallsdatum sind auf der Verpackung angegeben.

EN Instructions for use

Please read and follow guidance given in instructions for use of Safety Huber Needles for Single Use

Product structure, type and model
Safety Huber Needles are assembled by needle component, tubing, tubing insert, flow clip, female conical fitting, lock cover.
Specifications can be identified by the color coding of needle handle, needle hub and/or protective cap: mm

SIZE	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
COLOR CODE	PINK	PINK
SIZE	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
COLOR CODE	PINK	PINK
SIZE	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
COLOR CODE	PINK	CREAM
SIZE	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
COLOR CODE	CREAM	CREAM
SIZE	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
COLOR CODE	CREAM	CREAM
SIZE	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
COLOR CODE	CREAM	YELLOW
SIZE	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
COLOR CODE	YELLOW	YELLOW
SIZE	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
COLOR CODE	YELLOW	YELLOW
SIZE	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
COLOR CODE	YELLOW	BLACK
SIZE	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
COLOR CODE	BLACK	BLACK
SIZE	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
COLOR CODE	BLACK	BLACK
SIZE	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
COLOR CODE	BLACK	

Product usage and scope
Safety Huber Needles is intended for infusion or injection of medicinal fluids into patients embedded with subcutaneous infusion port.
This product incorporates an active safety feature that could help to prevent accidental needle stick injuries. The product in 19G, 20G and 22G can be used for high pressure infection process by 325 psi (22 bar), 18G by 200 psi (13 bar). Micro*N Safety* Needles meet the requirements of TRBA 250.

Usage method
Product is sterilized by ETO, which is sterile and pyrogen-free, can be used immediately after its package is removed.
1. Take the product from its unit package using aseptic technique;
2. Connect it to a syringe with appropriate nominal capacity, fill the syringe by drawing medicinal fluid from the vial, then discharge the air;
3. Disinfect the human body where the implantable drug delivery system (IDDS) is embedded;
4. Remove the protective cap, one hand holds the needle shaft, and the shaft shall be positioned perpendicular to the IDDS. Inspect the patency of infusion passage by repetitive pumping or irrigation, then operate per due operation procedures for injection, infusion.
5. Irrigate IDDS per due operation procedures after injection, infusion, then tighten the protective cap after final infusion of 0.5mL solution. Disinfect the human body where the IDDS is embedded;
6. Remove the needle from the puncture site, then activate the safety mechanism by drawing backwards the needle hub in the axial direction opposite to the needle insertion until the needle point is completely covered by the safety mechanism.
7. Discard the product in a biohazard container approved for their disposal.

Cautions and Warnings
- Product is prohibited from using in case of damaged primary package, foreign matter, detached protective cap, abnormal needle point status, expired shelf life.
- Take care to avoid the product falling to the ground, Product is for single use only, do not use it repeatedly, please discard it after usage. Handle all medical wastes in accordance with the Medical Waste Regulations or equivalent and avoid needle point injury.
- Product shall be used as per hospital practices, can only be used by professional medical personnel. There shall be no sign of infection in the puncture site for injection before use. Do not re-insert the needle into the infusion port after its removal.

Contradictions
1. Do not use for known or potential infection, bacteremia or septicaemia related to the medical device.
2. Do not use when local tissue cannot be disinfected completely.

Indwelling time
The maximum indwelling time is 7 days. In cases involving cytotoxic agents or irritant substances are used, a reduced dwell time may be required. The appropriate duration of use must be determined by the responsible healthcare professional.

MRI Compatibility information
Safety Huber Needles are classified as MR conditional. No clinical trials have demonstrated the MRI safety of this product. it can be safely used in the MRI environment under the specific conditions listed below.
- A static magnetic field of 3 Tesla or less
- A maximum theoretical maximum estimate of whole-body specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operation mode) for 1 hour of scanning
- A spatial gradient field of 49.9 T/m or less
- The maximum commitment coefficient is 149.8 T2/m

Using gradient echo sequences (GRE) in non-clinical tests and in a 3T environment, the maximum artifact width produced by the „ Safety Huber Needles „ is 12.9 mm. In non-clinical testing, Safety Huber Needle produced a temperature rise of 0.9°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes.

Storage and maintenance
Product shall be stored in a clean, cool and dry environment free of any corrosive gas with good ventilation.

Identification, label and description
On the package, "" means for single use, "STERILE EO" means product sterilized by ETO.

Validity
Product validity is 5 years. Production lot number and expiry date are demonstrated on the package.

FR Notice d'utilisation

Lire attentivement et respecter les indications fournies dans la notice d'utilisation pour l'aiguille sécurisée pour chambre implantable/les aiguilles de Huber Micro*N Safety* (type « Safety Scalp vein sets ») à usage unique.

Conception, type et modèle du dispositif
Les aiguilles sécurisées pour chambre implantable sont composées d'une canule, d'un tuyau, d'un clamp, d'un cône d'étanchéité vissé avec filetage intérieur et d'un bouchon obturateur.
Les spécifications en mm sont reconnaissables au code couleur de la poignée de canule, du raccord de canule et/ou du capuchon de protection.

TAILLE	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
RÉF.	09/01/18G/15	09/01/18G/19
CODE COULEUR	PINK	PINK
TAILLE	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
RÉF.	09/01/18G/25	09/01/18G/32
CODE COULEUR	PINK	PINK
TAILLE	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
RÉF.	09/01/18G/38	09/01/19G/12
CODE COULEUR	PINK	CRÈME
TAILLE	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
RÉF.	09/01/19G/15	09/01/19G/19
CODE COULEUR	CRÈME	CRÈME
TAILLE	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
RÉF.	09/01/19G/25	09/01/19G/32
CODE COULEUR	CRÈME	CRÈME
TAILLE	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
RÉF.	09/01/19G/38	09/01/20G/12
CODE COULEUR	CRÈME	JAUNE
TAILLE	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
RÉF.	09/01/20G/15	09/01/20G/19
CODE COULEUR	JAUNE	JAUNE
TAILLE	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
RÉF.	09/01/20G/25	09/01/20G/32
CODE COULEUR	JAUNE	JAUNE
TAILLE	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
RÉF.	09/01/20G/38	09/01/22G/12
CODE COULEUR	JAUNE	NOIR
TAILLE	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
RÉF.	09/01/22G/15	09/01/22G/19
CODE COULEUR	NOIR	NOIR
TAILLE	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
RÉF.	09/01/22G/25	09/01/22G/32
CODE COULEUR	NOIR	NOIR
TAILLE	22G (0,7mm) x 38mm	
RÉF.	09/01/22G/38	
CODE COULEUR	NOIR	

Utilisation du dispositif et champ d'application
Les aiguilles sécurisées pour chambre implantable sont destinées à la perfusion ou à l'injection de solutions médicamenteuses chez des patients porteurs d'une chambre implantable.
Ce dispositif est doté d'un système de sécurité évitant les lésions accidentelles par piqûre.
Les dispositifs de calibre 19G, 20G et 22G peuvent être est utilisés pour les traitements par perfusion haute pression jusqu'à 325 psi (22 bars), ceux de calibre 18G jusqu'à 200 psi (13 bars).
Les aiguilles sécurisées Micro*N Safety* sont conformes aux exigences du règlement technique allemand relatif aux agents biologiques (TRBA 250).

Mode d'application
Le dispositif est stérilisé à l'EtO stérile et exempt de pyrogènes et peut être utilisé aussitôt sorti de son emballage:
1. Sortir le dispositif de l'emballage dans des conditions d'asepsie.
2. Le monter sur une seringue de capacité appropriée, tirer la solution médicamenteuse de l'ampoule dans la seringue, puis éliminer l'air.
3. Désinfecter la zone recouvrant la chambre implantable sur le corps du patient.
4. Retirer le capuchon de protection. Pour ce faire, tenir d'une main la tige de la canule perpendiculaire à la chambre. S'assurer que la perfusion passe bien en pompant et en rinçant plusieurs fois. Procéder ensuite de la manière habituelle pour les injections ou les perfusions.
5. Rincer la chambre implantable après l'injection ou la perfusion selon le mode opératoire usuel et refermer avec le capuchon de protection après avoir perfusé 0,5 ml de solution. Désinfecter la zone recouvrant la chambre implantée sur le corps du patient.
6. Retirer la canule du site de ponction, puis activer le mécanisme de sécurité. Tirer pour cela la canule dans le sens inverse à celui de l'introduction jusqu'à ce que la pointe de la canule soit entièrement couverte par le mécanisme de sécurité.
7. Éliminer le dispositif dans un récipient pour substances biologiques dangereuses validé pour son élimination.

Précautions et mises en garde
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage primaire est détérioré, s'il présente des substances étrangères, si son capuchon de protection est desserré, si la canule n'est pas dans un état correct ou si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas laisser le dispositif tomber à terre. Le dispositif est destiné à un usage unique, il ne doit pas être utilisé plusieurs fois. Éliminer après utilisation. Tous les déchets médicaux doivent impérativement être éliminés en conformité avec les règlements applicables. Éviter de se blesser avec la pointe de la canule.
- Le dispositif ne doit être utilisé que conformément aux pratiques cliniques et uniquement par un personnel médical qualifié. Le site de ponction ne doit présenter aucun signe d'infection avant utilisation du dispositif. Ne pas introduire la canule à nouveau dans la chambre implantable après l'en avoir sortie.

Contre-indications
1. Ne pas utiliser en cas d'infection connue ou possible, de bactériémie ou de sepsis en rapport avec le dispositif médical.
2. Ne pas utiliser si le tissu local ne peut pas être intégralement désinfecté.

Durée de séjour
La durée d'utilisation maximale est de 7 jours. L'emploi de substances cytotoxiques ou corrosives peut exiger de réduire la durée d'utilisation. La durée d'application adéquate doit être déterminée par le personnel médical qualifié compétent.

Informations relatives à la compatibilité IRM
Les aiguilles sécurisées pour chambre implantable sont classifiées IRM compatibles sous conditions. À ce jour, aucune étude n'a apporté la preuve de la compatibilité IRM de ce dispositif. Il peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM dans les conditions suivantes.
- Champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Débit d'absorption spécifique maximal prévu pour le corps entier de 2 W/kg (fonctionnement normal) pour une durée de balayage d'une heure
- Champ de gradient spatial maximal de 49,9 T/m
- Produit de puissance maximal de 149,8 T2/

Lors de l'utilisation de séquences en écho de gradient, la largeur d'artéfact maximale à travers les « aiguilles sécurisées pour chambre implantable » lors de tests non cliniques dans un environnement de 3 T était de 12,9 mm. Lors d'essais non cliniques avec un taux d'absorption spécifique pondéré maximal pour le corps entier de 2 W/kg, les aiguilles sécurisées pour chambre implantable ont provoqué une montée de la température de 0,9 °C sur 15 minutes.

Stockage et entretien
Stocker le dispositif dans un environnement propre, frais, sec, bien aéré et à l'abri de gaz corrosifs.

Identification, étiquette et description
Sur l'emballage, « » signifie « à usage unique » et « STERILE EO » dispositif stérilisé à l'EtO.

Durabilité
Le dispositif peut être utilisé pendant 5 ans. Le code de lot et la date d'expiration sont indiqués sur le conditionnement.

ES Instrucciones de uso

Lea atentamente y observe las instrucciones de uso de las cánulas de seguridad para vía Micro*N Safety*/agujas Huber (indicadas para sets de infusión de palomilla) para un solo uso.

Diseño del producto, tipo y modelo
Las cánulas de seguridad para vía constan de cánula, tubo flexible, inserto para tubo flexible, pinza clamp de flujo, accesorio de cono de sellado con rosca interior y tapa de cierre.
Las especificaciones en mm son reconocibles por el código de color del mango de la cánula, del conector de la cánula o de la caperuza protectora.

TAMAÑO	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
CÓDIGO DE COLORES	ROSA	ROSA
TAMAÑO	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
CÓDIGO DE COLORES	ROSA	ROSA
TAMAÑO	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
CÓDIGO DE COLORES	ROSA	CREMA
TAMAÑO	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
CÓDIGO DE COLORES	CREMA	CREMA
TAMAÑO	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
CÓDIGO DE COLORES	CREMA	CREMA
TAMAÑO	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
CÓDIGO DE COLORES	CREMA	AMARILLO
TAMAÑO	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
CÓDIGO DE COLORES	AMARILLO	AMARILLO
TAMAÑO	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
CÓDIGO DE COLORES	AMARILLO	AMARILLO
TAMAÑO	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
CÓDIGO DE COLORES	AMARILLO	NEGRO
TAMAÑO	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
CÓDIGO DE COLORES	NEGRO	NEGRO
TAMAÑO	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
CÓDIGO DE COLORES	NEGRO	NEGRO
TAMAÑO	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
CÓDIGO DE COLORES	NEGRO	

Uso del producto y ámbito de aplicación
Las cánulas de seguridad para vía están previstas para la infusión o inyección de líquidos médicos en pacientes con una vía para infusión subcutánea.
Este producto dispone de un sistema de seguridad para evitar lesiones por pinchazos accidentales.
El producto de 19G, 20G y 22G puede utilizarse para tratamientos con infusión a alta presión de hasta 22 bar (325 psi), mientras que el producto de 18G puede utilizarse hasta 13 bar (200 psi). Las cánulas de seguridad para vía Micro*N Safety* cumplen los requisitos de TRBA 250.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Union / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

EU REP

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

CH REP

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Códlgo de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

Achtung / Caution / Attention / Precaución / Attenzione / Let op / Forsigtig

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de / tileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Einfach-Steril-Barrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem

Einfach-Steril-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior / Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met buitenste beschermverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

DEHP Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevat geen ftalaten / Indeholder ingen ftalater

NRL Nicht aus Naturkautschuklatex / Not made of natural rubber latex / Pas de latex de caoutchouc naturel / No está hecho de látex de caucho natural / Non in lattice di gomma naturale / Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex / Ikke fremstillet af naturgummilatex

Pyrogenfrei / Non pyrogenic / Non pyrogène / Apirógeno / Non pirogenico / Pyrogeenvrij / Pyrogenfrit

MR Bedingt MR-sicher / MR Conditional / IRM Compatible sous conditions / Producto condicionalmente seguro para RM / A compatibilità condizionata con RM / MR-veilig onder voorwaarden / Betinget MR-sikker

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No. 758 | 5th Binhai Road Binhai Industrial Park | Longwan District | 325025 Wenzhou | Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestraße 80 20537 Hamburg | Germany

CH REP CMC Medical Devices GmbH | Bahnhofstrasse 32 | 6300 Zug Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees, Germany
Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 | info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 005/07.2025

CE 0123

Gebrauchsanweisung | Micro*N Safety* Sicherheits-Portkanüle

Huber Needles (Safety Scalp vein type)

Modo de aplicación
El producto se ha esterilizado con óxido de etileno y se suministra estéril y apirógeno, por lo que puede utilizarse inmediatamente después de retirar el envase:
1. Retire el producto del envase bajo condiciones asépticas.
2. Conéctelo a una jeringa con una capacidad nominal adecuada, extraiga el líquido médico de la ampolla a la jeringa y luego deje salir el aire.
3. Desinfecte el cuerpo del paciente por la zona de la vía implantable.
4. Retire la caperuza protectora. Para ello, sujete el vástago de la cánula en ángulo recto con respecto a la vía con una mano. Compruebe el flujo de la infusión bombeando o irrigando varias veces. A continuación, proceda siguiendo el procedimiento habitual para inyecciones o infusiones.
5. Irrigue el sistema de la vía después de la inyección o infusión de acuerdo con el procedimiento habitual y cierre la caperuza protectora después de la infusión final de 0,5 ml de solución. Desinfecte el cuerpo del paciente por la zona de la vía implantada.
6. Retire la cánula del lugar de punción y, a continuación, active el mecanismo de seguridad. Para ello, tire de la cánula en el sentido contrario al de la inserción hasta que la punta de la cánula quede completamente cubierta por el mecanismo de seguridad.
7. Elimine el producto en un contenedor autorizado para la eliminación de sustancias biológicas potencialmente peligrosas.

Precauciones y advertencias
- El producto no debe utilizarse si el envase primario está dañado, presenta sustancias extrañas, la caperuza protectora está suelta, la cánula se encuentra en un estado irregular o el plazo de caducidad ha expirado.
- No deje caer al suelo el producto. El producto está destinado a un solo uso, no debe reutilizarse. Elimínelo después de su uso. Todos los residuos médicos deben eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable a los residuos médicos. Evite lesiones causadas por la punta de la cánula.
- El producto debe utilizarse de acuerdo con la práctica clínica y solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios. No debe haber signos de infección en el lugar de la punción antes de utilizar el producto. Una vez retirada, no vuelva a insertar la cánula en la vía para infusión.

Contraindicaciones
1. No utilizar en caso de una infección, bacteriemia o sepsis conocida o posible asociada al producto sanitario.
2. No utilizar si no se puede desinfectar por completo el tejido local.

Tiempo de permanencia
El tiempo máximo de permanencia es de 7 días. En caso de que se apliquen sustancias citotóxicas o corrosivas, puede que sea necesario acortar el período de permanencia. La duración adecuada de la aplicación será determinada por el profesional sanitario competente.

Información sobre la compatibilidad con RM
Las cánulas de seguridad para vía están clasificadas como condicionalmente seguras para RM. Hasta la fecha no se ha demostrado en estudios la seguridad de este producto con RM. Se puede utilizar con seguridad en un entorno de RM bajo las siguientes condiciones.
- Campo magnético estático no superior a 3 teslas
- Tasa de absorción específica máxima prevista para todo el cuerpo de 2 W/kg (funcionamiento normal) con un examen de una hora de duración
- Campo de gradiente espacial máximo de 49,9 T/m
- Producto de fuerza máximo de 149,8 T2/m

Cuando se utilizaron secuencias de ecos de gradiente, el ancho máximo del artefacto originado por las «cánulas de seguridad para vía» en pruebas no clínicas en un entorno de 3 T fue de 12,9 mm. En estudios no clínicos, las cánulas de seguridad para vía provocaron un aumento de la temperatura de 0,9 °C con una tasa de absorción específica media máxima para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos.

Almacenamiento y cuidados
El producto debe almacenarse en un ambiente limpio, fresco, seco y bien ventilado, sin presencia de gases corrosivos.

Identificación, etiqueta y descripción
En el envase, « ℞ » significa para un solo uso y « STERILIZED » significa producto esterilizado con óxido de etileno.

Durabilidad
El producto se puede utilizar en el plazo de 5 años. El código de lote y la fecha de caducidad se indican en el envase.

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso dell'ago per port di sicurezza MicroN Safety/aghi di Huber (Safety Scalp vein sets type) per uso singolo.

Struttura del dispositivo, tipo e modello
Gli aghi per port di sicurezza sono costituiti da ago, tubo, inserto per tubo, clamp di flusso, raccordo a cono di tenuta con filettatura interna e coperchio di chiusura.

Le specifiche in mm possono essere identificate dalla codifica a colori dell'impugnatura dell'ago, del raccordo dell'ago o del cappuccio di protezione

DIMENSIONI	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
CODICE COLORE	ROSA	ROSA
DIMENSIONI	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
CODICE COLORE	ROSA	ROSA
DIMENSIONI	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
CODICE COLORE	ROSA	CREMA
DIMENSIONI	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
CODICE COLORE	CREMA	CREMA
DIMENSIONI	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
CODICE COLORE	CREMA	CREMA
DIMENSIONI	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
CODICE COLORE	CREMA	GIALLO
DIMENSIONI	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
CODICE COLORE	GIALLO	GIALLO
DIMENSIONI	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
CODICE COLORE	GIALLO	GIALLO
DIMENSIONI	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
CODICE COLORE	GIALLO	NEGRO
DIMENSIONI	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
CODICE COLORE	NEGRO	NEGRO
DIMENSIONI	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
CODICE COLORE	NEGRO	NEGRO
DIMENSIONI	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
CODICE COLORE	NEGRO	

Applicazione e campo di applicazione
Gli aghi per port di sicurezza sono destinati all'infusione o all'iniezione di fluidi medici in pazienti con port di infusione sottocutanee.
Il dispositivo è dotato di un sistema di sicurezza per prevenire punture accidentali.
Il dispositivo nei calibri 19G, 20G e 22G può essere utilizzato per terapie infusionali ad alta pressione fino a 325 psi (22 bar), nel calibro 18G fino a 200 psi (13 bar). Gli aghi per port di sicurezza Micro*N Safety* soddisfano i requisiti della TRBA 250.

Metodo di impiego
Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene sterile e non pirogenico e può essere utilizzato subito dopo aver rimosso la confezione:
1. Prelevare il dispositivo dall'imballaggio in condizioni asettiche.
2. Collegare a una siringa con capacità adeguata, prelevare il liquido medicale dalla fiala nella siringa e rilasciare l'aria.
3. Disinfettare il corpo umano nell'area del port impiantabile.
4. Rimuovere il cappuccio di protezione tenendo con una mano lo stelo dell'ago perpendicolare al port. Verificare il flusso dell'infusione pompando o risciacquando ripetutamente. Procedere quindi secondo la procedura consueta per le iniezioni o le infusioni.
5. Sciacquare il port dopo l'iniezione o l'infusione secondo la procedura consueta e chiudere il cappuccio di protezione dopo l'infusione finale di 0,5 ml di soluzione. Disinfettare il corpo umano nell'area del port impiantabile.
6. Rimuovere l'ago dal sito della puntura e attivare il meccanismo di sicurezza. A tal fine, tirare l'ago all'indietro contro la direzione di inserimento finché la punta dell'ago non è completamente coperta dal meccanismo di sicurezza.
7. Smaltire il dispositivo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico approvato per lo smaltimento.

Precauzioni e avvertenze
- Non utilizzare il dispositivo se il confezionamento primario è danneggiato, se è presente materiale estraneo, se il cappuccio di protezione è aperto, se l'ago presenta condizioni anomale o se la durata di conservazione è scaduta.
- Non fare cadere il dispositivo a terra. Il dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. Smaltire il dispositivo dopo l'utilizzo. Tutti i rifiuti medici devono essere smaltiti in conformità con le norme vigenti in materia. Evitare lesioni con la punta dell'ago.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con la prassi clinica e può essere utilizzato solo da personale sanitario. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che il sito della puntura non presenti segni di infezione. Non reinserire l'ago nel port di infusione una volta rimosso.

Controindicazioni
1. Non utilizzare in presenza di infezioni, batteriemie o sepsi note o possibili associate al dispositivo medico.
2. Non utilizzare se non è possibile disinfettare completamente il tessuto locale.

Durata di permanenza
La durata massima d'impiego è pari a 7 giorni. Se si utilizzano sostanze citotossiche o corrosive, può essere necessario ridurre la durata d'impiego. La durata d'impiego appropriata deve essere determinata dall'operatore sanitario responsabile.

Informazioni sulla compatibilità con risonanza magnetica
Gli aghi con port di sicurezza sono classificati come sicuri per la risonanza magnetica. La sicurezza di questo dispositivo per la risonanza magnetica non è ancora stata dimostrata da studi. Può essere utilizzato in modo sicuro in un ambiente per la risonanza magnetica alle seguenti condizioni.
- Campo magnetico statico di massimo 3 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico massimo previsto per l'intero corpo di 2 W/kg (funzionamento normale) per un'ora di indagine
- Campo di gradiente spaziale massimo di 49,9 T/m
- Prodotto massimo di energia di 149,8 T2/m

Utilizzando sequenze di eco a gradiente, l'ampiezza massima degli artefatti causati dagli "aghi per port di sicurezza" in test non clinici in ambiente 3-T è stata di 12,9 mm. In indagini non cliniche, con un tasso di assorbimento specifico medio per l'intero corpo di massimo 2 W/kg per 15 minuti, gli aghi per port di sicurezza hanno provocato un aumento della temperatura di 0,9 °C.

Conservazione e manutenzione
Conservare il dispositivo in ambiente pulito, fresco, asciutto e ben ventilato, privo di gas corrosivi.

Identificazione, etichettatura e descrizione
Sulla confezione "℞" significa per uso singolo e " STERILIZED " dispositivo sterilizzato con ossido di etilene.

Durabilità
Il dispositivo può essere utilizzato per 5 anni. Il numero di lotto di produzione e la data di scadenza sono indicati sulla confezione.

NL Gebruiksaanwijzing

Lees de informatie in de gebruiksaanwijzing voor de Micro*N Safety*-veiligheids-poortcanule/Huber-naalden (Safety Scalp vein sets type) voor eenmalig gebruik zorgvuldig door en neem hiervan goed nota.

Opbouw van het hulpmiddel, type en model
Veiligheids-poortcanules bestaan uit canule, slang, slanginzetstuk, doorstroomklem, conisch dichtende schroefverbinding met binnendraad en beschermkapje.
De specificaties in mm zijn herkenbaar aan de kleurcodering van canulegreep, canule-aansluiting of het beschermkapje.

MAAT	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
KLEURCODE	ROZE	ROZE
MAAT	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
KLEURCODE	ROZE	ROZE
MAAT	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
KLEURCODE	ROZE	CRÈME
MAAT	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
KLEURCODE	CRÈME	CRÈME
MAAT	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
KLEURCODE	CRÈME	CRÈME
MAAT	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
KLEURCODE	CRÈME	GEEL
MAAT	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
KLEURCODE	GEEL	GEEL
MAAT	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
KLEURCODE	GEEL	GEEL
MAAT	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
KLEURCODE	GEEL	ZWART
MAAT	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
KLEURCODE	ZWART	ZWART
MAAT	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
KLEURCODE	ZWART	ZWART
MAAT	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
KLEURCODE	ZWART	

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
- Bij een beschadigde primaire verpakking, aanwezige vreemde stoffen, losgeraakt beschermkapje, irreguliere toestand van de canule of verstreken houdbaarheidsdatum mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- Laat het hulpmiddel niet op de grond vallen. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik, het mag niet meerdere keren worden gebruikt. Voer het na gebruik af. Al het medische afval moet volgens de betreffende voorschriften voor medisch afval worden afgevoerd. Vermijd letsels door de canulepunt.
- Het hulpmiddel dient volgens de klinische praktijk te worden toegepast en mag uitsluitend door geschoold medisch personeel worden gebruikt. Op de punctieplaats mogen vóór het gebruik geen tekenen van een infectie aanwezig zijn. Breng de canule na het verwijderen niet opnieuw in de infusiepoort naar binnen.

Contra-indicaties
1. Gebruik bij een bekende of mogelijke infectie, bacteriëmie of sepsi het medische hulpmiddel niet..
2. Niet gebruiken wanneer het lokale weefsel niet volledig kan worden gedesinfecteerd.

Verblijfsduur
De maximale verblijfsduur bedraagt 7 dagen. Bij het gebruik van cytotoxische of bijtende stoffen kan een kortere verblijfsduur nodig zijn. De juiste gebruiksduur moet door het bevoegde geschoolde medische personeel worden vastgelegd.

Informatie over MRI-verenigbaarheid
Veiligheids-poortcanules zijn geclassificeerd als ‚MR-veilig onder voorwaarden'. De MRI-veiligheid van dit hulpmiddel werd tot nu toe niet aangetoond in studies. Het kan onder de volgende condities veilig in een MRI-omgeving worden gebruikt.
- Statisch magnetisch veld van maximaal 3 Tesla
- Maximale vermoedelijke specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het hele lichaam van 2 W/kg (normale werking) bij een onderzoeksduur van een uur
- Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 49,9 T/m
- Maximaal krachtproduct van 149,8 T2/m

Bij het gebruik van gradiëntechosequenties bedroeg de maximale artefactbreedte door de ‚veiligheids-poortcanules' in niet-klinische tests in een 3-T-omgeving 12,9 mm. In niet-klinische onderzoeken ontstond er door veiligheids-poortcanules bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het hele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten een temperatuurstijging van 0,9 °C.

Opslag en verzorging
Bewaar het hulpmiddel in een schone, koele, droge en goed geventileerde omgeving zonder corrosieve gassen.

Identificatie, etiket en beschrijving
Op de verpakking betekent , ℞ , voor eenmalig gebruik en , STERILIZED , hulpmiddel middels EO gesteriliseerd.

Houdbaarheid
Het hulpmiddel is 5 jaar lang bruikbaar. Het productiepartijnummer en de vervaldatum staan op de verpakking vermeld.

DA Brugsanvisning

Anvisningerne i brugsanvisningen til Micro*N Safety* sikkerhedsportkanyler/Huber-nåle (Safety Scalp vein sets type) skal gennemlæses grundigt og overholdes.

Produktets opbygning, type og model
Sikkerhedsportkanylerne består af kanyle, slange, slangeindsats, gennemstrømningsklemme, konusringforskruning med indvendigt gevind og hætte.
Specifikationerne i mm kan identificeres ved hjælp af farvekodningen på kanylegrebet, kanyletilslutningen eller beskyttelseshætten

STØRRELSE	18G (1,3mm) x 15mm	18G (1,3mm) x 19mm
REF	09/01/18G/15	09/01/18G/19
FARVEKODE	PINK	PINK
STØRRELSE	18G (1,3mm) x 25mm	18G (1,3mm) x 32mm
REF	09/01/18G/25	09/01/18G/32
FARVEKODE	PINK	PINK
STØRRELSE	18G (1,3mm) x 38mm	19G (1,1mm) x 12,5mm
REF	09/01/18G/38	09/01/19G/12
FARVEKODE	PINK	CREME
STØRRELSE	19G (1,1mm) x 15mm	19G (1,1mm) x 19mm
REF	09/01/19G/15	09/01/19G/19
FARVEKODE	CREME	CREME
STØRRELSE	19G (1,1mm) x 25mm	19G (1,1mm) x 32mm
REF	09/01/19G/25	09/01/19G/32
FARVEKODE	CREME	CREME
STØRRELSE	19G (1,1mm) x 38mm	20G (0,9mm) x 12,5mm
REF	09/01/19G/38	09/01/20G/12
FARVEKODE	CREME	GUL
STØRRELSE	20G (0,9mm) x 15mm	20G (0,9mm) x 19mm
REF	09/01/20G/15	09/01/20G/19
FARVEKODE	GUL	GUL
STØRRELSE	20G (0,9mm) x 25mm	20G (0,9mm) x 32mm
REF	09/01/20G/25	09/01/20G/32
FARVEKODE	GUL	GUL
STØRRELSE	20G (0,9mm) x 38mm	22G (0,7mm) x 12,5mm
REF	09/01/20G/38	09/01/22G/12
FARVEKODE	GUL	SORT
STØRRELSE	22G (0,7mm) x 15mm	22G (0,7mm) x 19mm
REF	09/01/22G/15	09/01/22G/19
FARVEKODE	SORT	SORT
STØRRELSE	22G (0,7mm) x 25mm	22G (0,7mm) x 32mm
REF	09/01/22G/25	09/01/22G/32
FARVEKODE	SORT	SORT
STØRRELSE	22G (0,7mm) x 38mm	
REF	09/01/22G/38	
FARVEKODE	SORT	

Produktanvendelse og anvendelsesområde
Sikkerhedsportkanyler er beregnet til infusion eller injektion af medicinske væsker hos patienter med en subkutan infusionsport.
Dette produkt har et sikkerhedssystem til forhindring af uønskede injektionsår.
Produktet i 19G, 20G og 22G kan anvendes til højtryksinfusionsbehandlinger op til 325 psi (22 bar), i 18G op til 200 psi (13 bar). Micro*N Safety* sikkerhedsportkanylerne er opfylder kravene i TRBA 250.

Anvendelsesmåde
Produktet steriliseres med steril og pyrogenfri EO og kan anvendes direkte efter fjernelsen af emballagen:
1. Tag produktet ud af emballagen under aseptiske forhold.
2. Ilslut det på en sprøjte med egnet volumen, træk medicinsk væske fra ampullen op i sprøjten, og udlæs derefter luften.
3. Desinficér den menneskelige krop i området for den implanterbare port.
4. Fjern beskyttelseshætten. Hold kanyleskaftet med en hånd i en ret vinkel til porten. Kontrollér infusionens gennemstrømning vha. gentagen pumpning eller skylning. Fortsæt derefter i overensstemmelse med den sædvanlige procedure for injektioner eller infusioner.
5. Skyl portsystemet efter injektion eller infusion iht. den pågældende fremgangsmåde, og luk beskyttelseshætten efter den afsluttende infusion af 0,5 ml opløsning. Desinficér den menneskelige krop i området for den implanterede port.
6. Fjern kanylen fra punkturstedet, og aktivér derefter sikkerhedsmekanismen. Træk hertil kanylen tilbage imod indføringsretningen, indtil kanylespidsen er dækket helt af sikkerhedsmekanismen.
7. Bortskaf produktet i en beholder, der er tilladt til biologisk farlige stoffer.

Forholdsregler og advarsler
- Produktet må ikke anvendes ved beskadiget primæremballage, eventuelle urenheder, løsnet beskyttelseshætte, en irregulær tilstand for kanylen eller udløb af datoen for holdbarhed.
- Produktet må ikke falde ned på gulvet. Produktet er beregnet til engangsbrug, det må ikke anvendes flere gange. Bortskaf det efter brug. Alt medicinsk affald skal bortskaffes iht. de pågældende forordninger for medicinsk affald. Undgå skader på grund af kanylespidsen.
- Produktet skal anvendes iht. den kliniske praksis, og må kun anvendes af læger og sundhedspersonale. Ved punkturstedet må der inden brugen ikke være tegn på en infektion. Før ikke kanylen ind i infusionsporten igen, når den er blevet fjernet.

Kontraindikationer
1. Må ikke anvendes i tilfælde af kendt eller mulig infektion, bakteriæmi eller sepsis i forbindelse med det medicinske udstyr.
2. Må ikke anvendes, hvis det lokale væv ikke kan desinficeres fuldstændigt.

Opholdstid
Den maksimale liggetid er 7 dage. Ved brug af cytotoksiske eller ætsende stoffer kan en afkortet liggetid være nødvendigt. Den passende brugstid skal bestemmes af det ansvarlige medicinske personale.

Oplysninger om MR-kompatibiliteten
Sikkerhedsports-kanyler klassificeres som betinget MR-sikker. MR-sikkerheden for dette produkt er indtil videre ikke blevet påvist i studier. Det kan anvendes sikkert i et MR-miljø under følgende betingelser.
- Statisk magnetfelt på højst 3 Teslaa
- Maksimal forventelig specifik hastighed for helkropsabsorption på 2 W/kg (normal drift) i en times undersøgelse
- Rumligt gradientfelt på maksimalt 49,9 T/m
- Maksimalt kraftprodukt på 149,8 T2/m

Ved brug af gradient-ekko-sekvenser udgjorde den maksimale artefaktbredde gennem „sikkerhedsportkanylerne" i ikke-kliniske tests i et 3-T-miljø 12,9 mm. I ikke-kliniske undersøgelser bevirkede sikkerhedsportkanylerne en temperaturstigning på 0,9 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik hastighed for helkropsabsorption på 2 W/kg i løbet af 15 minutter.

Opbevaring og pleje
Opbevar produktet i rene, kølige, tørre og velventilerede omgivelser uden korrosive gasser.

Identifikation, mærkning og beskrivelse
På emballagen betyder " ℞ " engangsbrug, og " STERILIZED " produkt steriliseret ved hjælp af EO.

Holdbarhed
Produktet kan anvendes i 5 år. Batchnummeret og udløbsdatoen er angivet på emballagen.

Rev. 005/07.2025

CE 0123

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European Union / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab — EU REP

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant — CH REP

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

UDI Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

Achtung / Caution / Attention / Precaución / Attenzione / Let op / Forsigtig

Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de / tileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid — STERILIZED

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Einfach-Steril-Barrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrieresystem

Einfach-Steril-Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior / Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met buitenste beschermverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevat geen ftalaten / Indeholder ingen ftalater — DEHP

Nicht aus Naturkautschuklatex / Not made of natural rubber latex / Pas de latex de caoutchouc naturel / No está hecho de látex de caucho natural / Non in lattice di gomma naturale / Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex / Ikke fremstillet af naturgummilatex — NATURAL RUBBER

Pyrogenfrei / Non pyrogenic / Non pyrogène / Apirógeno / Non pirogenico / Pyrogeenvrij / Pyrogenfrit

Bedingt MR-sicher / MR Conditional / IRM Compatible sous conditions / Producto condicionalmente seguro para RM / A compatibilità condizionata con RM / MR-veilig onder voorwaarden / Betinget MR-sikker — MR

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd., No. 758 | 5th Binhai Road Binhai Industrial Park | Longwan District | 325025 Wenzhou | Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestraße 80 20537 Hamburg | Germany

CH REP CMC Medical Devices GmbH | Bahnhofstrasse 32 | 6300 Zug Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees, Germany
Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 | info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de