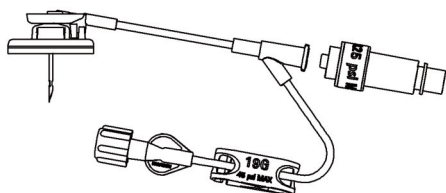
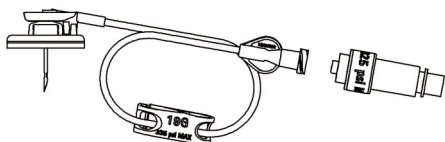
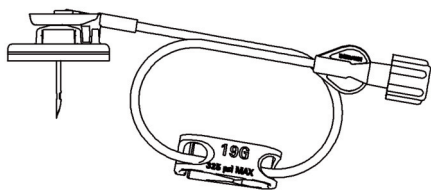


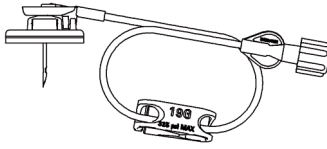
Surecan® Safety II



B | BRAUN

ENGLISH	P 1-2
FRANÇAIS	P 3-4
DEUTSCH	P 5-6
ESPAÑOL	P 7-8
ITALIANO	P 9-10
SVENSKA	P 11-12
PORTUGUÊS	P 13-14
中文	P 15-16
РУССКИЙ	P 17-18
NEDERLANDS	P 19-20
NORSK	P 21-22
DANSK	P 23-24
SUOMI	P 25-26
POLSKI	P 27-28
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	P 29-30
TÜRKÇE	P 31-32
ČESKY JAZYK	P 33-34
ภาษาไทย	P 35-36
한국어	P 37-38
TIẾNG VIỆT	P 39-40
ROMÂNĂ	P 41-42
БЪЛГАРСКИ	P 43-44
EESTI KEEL	P 45-46
MAGYAR	P 47-48
LIETUVIŲ KALBA	P 49-50
SLOVENSKÝ	P 51-52

Surecan® Safety II



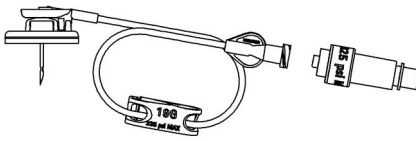
fr - Surecan® Safety II
de - Surecan® Safety II
es - Surecan® Safety II
it - Surecan® Safety II
sv - Surecan® Safety II
pt - Surecan® Safety II
zh - Surecan® Safety II
ru - Сурекап® Сашфд II (Surecan® Safety II)
nl - Surecan® Safety II
no - Surecan® Safety II
da - Surecan® Safety II
fi - Surecan® Safety II
pl - Surecan® Safety II

el - Surecan® Safety II
tr - Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II
th - เชื้อ Surecan® รุ่น เซฟตี้ II
ko - Surecan® Safety II
vi - Surecan® Safety II
ro - Surecan® Safety II
bg - Surecan® Safety II
et - Surecan® Safety II
hu - Surecan® Safety II
lt - Surecan® Safety II
sk - Surecan® Safety II

References

04447000	19G x 15 mm
04447001	19G x 20 mm
04447002	19G x 25 mm
04447003	19G x 32 mm
04447004	19G x 38 mm
04447005	20G x 15 mm
04447006	20G x 20 mm
04447007	20G x 25 mm
04447008	20G x 32 mm
04447009	20G x 38 mm
04447010	22G x 15 mm
04447011	22G x 20 mm
04447012	22G x 25 mm
04447013	22G x 32 mm

Surecan® Safety II with Ultrasite



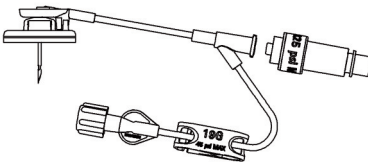
fr - Surecan® Safety II avec Ultrasite
de - Surecan® Safety II mit Ultrasite
es - Surecan® Safety II con Ultrasite
it - Surecan® Safety II con Ultrasite
sv - Surecan® Safety II med Ultrasite
pt - Surecan® Safety II com Ultrasite
zh - 帶Ultrasite的Surecan® Safety II 压力注射非取心针
ru - Surecan® Safety II с Ultrasite
nl - Surecan® Safety II met Ultrasite
no - Surecan® Safety II med Ultrasite
da - Surecan® Safety II med Ultrasite
fi - Surecan® Safety II ja Ultrasite
pl - Surecan® Safety II z Ultrasite

el - Surecan® Safety II με Ultrasite
tr - Ultrasite'li Surecan® Safety II
cs - Ultrasite'li Surecan® Safety II
th - เชื้อ Surecan® รุ่น เซฟตี้ II พร้อมมาลอลดตราชีซ
ko - Surecan® Safety II 5Ultrasite
vi - Surecan® Safety II với Ultrasite
ro - Surecan® Safety II cu Ultrasite
bg - Surecan® Safety II с Ultrasite
et - Surecan® Safety II klapiga Ultrasite
hu - Surecan® Safety II Ultrasite szeleppel
lt - „Surecan® Safety II” su „Ultrasite”
sk - Bezpe nostná ihla Surecan® Safety II s ventilom Ultrasite

References

04447014	19G x 15 mm
04447015	19G x 20 mm
04447016	19G x 25 mm
04447017	19G x 32 mm
04447018	19G x 38 mm
04447019	20G x 15 mm
04447020	20G x 20 mm
04447021	20G x 25 mm
04447022	20G x 32 mm
04447023	20G x 38 mm
04447024	22G x 15 mm
04447025	22G x 20 mm
04447026	22G x 25 mm
04447027	22G x 32 mm

Surecan® Safety II with Ultrasite Y

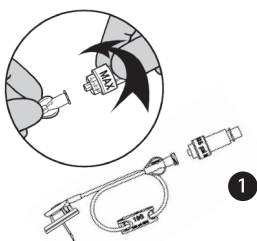


fr - Surecan® Safety II avec Ultrasite et site Y
de - Surecan® Safety II mit Y-Ultrasite
es - Surecan® Safety II con Ultrasite Y
it - Surecan® Safety II con Ultrasite Y
sv - Surecan® Safety II med Ultrasite Y
pt - Surecan® Safety II com Ultrasite Y
zh - 帶Ultrasite Y的Surecan® Safety II 压力注射非取心针
ru - Surecan® Safety II с Ultrasite Y
nl - Surecan® Safety II met Ultrasite Y
no - Surecan® Safety II med Ultrasite Y
da - Surecan® Safety II med Ultrasite Y
fi - Surecan® Safety II ja Ultrasite Y
pl - Surecan® Safety II z Ultrasite Y

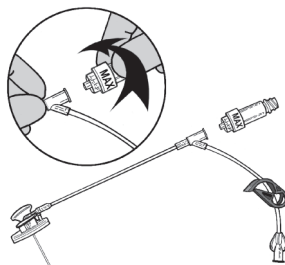
el - Surecan® Safety II με Ultrasite τύπου
tr - Ultrasite Y'li Surecan® Safety II
cs - Surecan® Safety II s Ultrasitem Y
th - เชื้อ Surecan® รุ่น เซฟตี้ II พร้อมมาลอลดตราชีซที่มีสายแยก
ko - Surecan® Safety II 5Ultrasite Y
vi - Surecan® Safety II với Ultrasite Y
ro - Surecan® Safety II cu Ultrasite Y
bg - Surecan® Safety II с Ultrasite Y
et - Surecan® Safety II klapiga Ultrasite Y
hu - Surecan® Safety II Ultrasite Y szeleppel
lt - „Surecan® Safety II” su „Ultrasite Y”
sk - Surecan® Safety II s Ultrasite v tvare Y

References

04447028	19G x 15 mm
04447029	19G x 20 mm
04447030	19G x 25 mm
04447031	19G x 32 mm
04447032	19G x 38 mm
04447033	20G x 15 mm
04447034	20G x 20 mm
04447035	20G x 25 mm
04447036	20G x 32 mm
-	-
04447038	22G x 15 mm
04447039	22G x 20 mm
04447040	22G x 25 mm
-	-



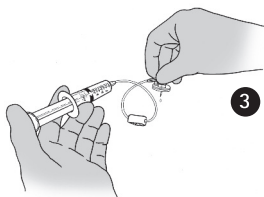
Surecan® Safety II
with Ultrason



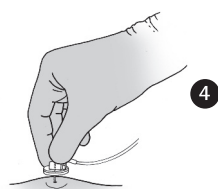
Surecan® Safety II
with Ultrason Y



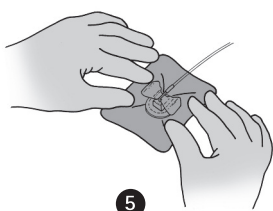
2



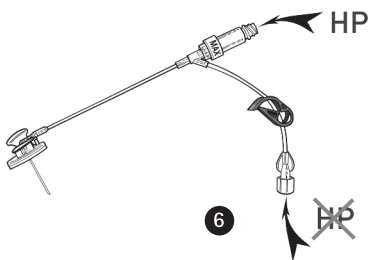
3



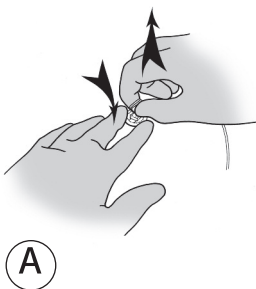
4



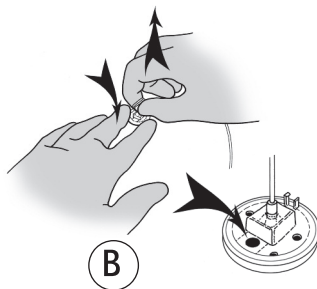
5



6



A



B

B|BRAUN

Surecan® Safety II
Power-injectable safety non-coring needle for Access Ports

Intended Use:

The Surecan® Safety II power-injectable safety non-coring needle is a device intended for insertion into the septum of a subcutaneously implanted port for the infusion of fluids into the port. The Surecan® Safety II safety feature is manually activated during needle removal, and is designed to aid in the prevention of accidental needle-sticks. When used with ports that are indicated for power injection of contrast media into the central venous system, the Surecan® Safety II needle is also indicated for power injection of contrast media.

For power injection of contrast media, the maximum recommended pressure is 325psi (22.4 bars).

MR Information

General Information

According to IEC Standard 60601-2-33(2008), the scanner must be operated in Normal Operating Mode (defined as the mode of operation of the MR system in which none of the outputs have a value that causes physiological stress to the patient):

- The whole body averaged specific absorption rate (SAR) must be ≤ 2.0 W/kg
- The head SAR must be < 3.2 W/kg

Device Information



MR Conditional

The Surecan® Safety II was determined to be MR-Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the Surecan® Safety II is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla and 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 710 Gauss/cm or less
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the Surecan® Safety II produced the maximum temperature rise during MRI performed for 15-min (i.e., per pulse sequence) in 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems, as:

MRI Condition	MR System Reported, Maximum Whole Body Average SAR (W/kg)	Calorimetry Value (W/kg)	Highest Temperature Change	Time for MRI (per pulse sequence)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Surecan® Safety II. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Contraindications:

- DO NOT USE, if the presence of an access port-related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- DO NOT USE, if local tissue factors will prevent proper Surecan® Safety II device stabilisation and/or access.

Warnings:

- Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the base of the needle; if too long, the needle and/or port may be damaged at insertion; if too short, the needle may not completely pierce the port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or the needle may be blocked.
- Fully tighten all connections or needle-less connectors before use (Fig.1). Failure to attach an end cap after removing a male Luer locking end cap can result in an embolism or bleeding.
- Failure to use the device correctly when removing the needle from the port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needle-stick with a contaminated needle. A needle-stick with a contaminated needle may cause infectious disease.

- Handle and discard in accordance with accepted medical practice and all applicable regulations. After use, this product is a potential biohazard.
- The device and its accessories are not re-usable nor designed to be re-used. Any re-use would definitely compromise the performance and safety of the device.
- Do not alter this device.

Cautions:

- Store at room temperature, protected from light.
- Single use only, do not re-sterilise the product, and destroy after use.
- The product is sterilized using ethylene oxide and is sterile and non-pyrogenic, undamaged, individual packages.
- Check the expiry date before use and never use a device past the expiry date.
- Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.
- Use only under aseptic conditions.
- Care must be taken to avoid accidental needle-sticks.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Follow all instructions, contraindications, warnings and cautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needle-less systems, as specified by the respective manufacturer.
- Follow local standard infection control precautions.
- Confirm correct needle placement in the port reservoir by aspiration of blood before infusion of any substance. If there is doubt regarding proper needle placement, perform a radiographic dye procedure to confirm placement per local protocol.
- Do not remove and reinsert the needle into the port.
- Avoid excessive manipulation once the needle is in the port.
- Do not access the needle-less Y-injection site valve with a needle. Valve puncture may result in an embolism.

Warning for high flow rate/high pressure injection:

- Always verify that the access port implanted is power injectable.
- Always verify that the port and catheter are functional by aspirating 2mL of blood into a syringe and injecting 5mL of sodium chloride (NaCl) 0.9% into the port/catheter before attempting to start an infusion of medication.
- Do not exceed the recommended pressure (325psi – 22.4 bars) and access port maximum flow rate recommended by the manufacturer as device failure may occur.
- Do not exceed the maximum pressure indicated on the needle (325psi). (Fig. 6)
- Contrast media should be warmed to 37°C (98.6°F) before use. Failure to do so will result in up to 50% lower flow rates and/or device failure.
- Depending on the technical characteristics of the injector system, the target flow rate might not be attained.
- Ensure that the needle is correctly placed in the port, securely taped to the skin and covered with an adhesive dressing before starting high pressure injection.
- Vigorously flush the Surecan® Safety II needle using a 10 ml or larger syringe and sterile sodium chloride (NaCl) 0.9% prior to and immediately following the completion of power injection studies.
- The Surecan® Safety II indication for power injection of contrast media implies the ability of the system to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.

Instructions for Use:

Use aseptic technique. Refer to the numbered illustrations when using this device.

Needle insertion:

1. Prepare port site for sterile needle insertion. (fig. 2)
2. Attach a 10 ml syringe containing sodium chloride (NaCl) 0.9% to the proximal Luer lock connection of the safety non-coring needle. Grasp the wings and remove the needle cover. Prime and flush the infusion set. (fig. 3)
3. Insert the needle perpendicular into the port septum. (fig. 4) You may position the base on the skin as needed.
4. Verify patency. Dress and secure the site per institutional protocol. (fig. 5) Begin injection, infusion, or blood aspiration per institutional procedure.

Needle removal

1. After completion of treatment, flush the port per institutional protocol. Stabilise the port by securely holding the base down. (fig. A)
2. Firmly pull the wings up until you feel a firm stop (fig. B) and the needle is locked in the safety position. A green dot on the base of the needle confirms safety device deployment.
3. Dispose of set in a sharps container

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Aiguille de sécurité non carottante pour injection sous pression dans des chambres implantables sous-cutanées

Indication :

L'aiguille non carottante de sécurité pour injection sous pression Surecan® Safety II est destinée à être insérée dans le septum d'une chambre implantable sous-cutanée pour la perfusion de liquides. Le dispositif de sécurité de l'aiguille Surecan® Safety II est activé manuellement au cours du retrait de l'aiguille, et il est conçu pour favoriser la prévention des piqûres accidentelles par l'aiguille. Lorsqu'elle est utilisée avec des chambres implantables supportant des injections sous pression de produits de contraste dans le système nerveux, l'aiguille Surecan® Safety II est également indiquée pour des injections sous pression de produits de contraste.

Pour des injections sous pression de produits de contraste, la pression maximale recommandée est de 325 psi (22,4 bars).

Informations sur l'IRM

Informations générales

Selon la norme 60601-2-33(2008) de la CEI, le système d'IRM doit être utilisé en mode de fonctionnement normal (défini comme le mode de fonctionnement dans lequel aucun réglage du système d'IRM n'a de valeur susceptible de provoquer un stress physiologique chez le patient) :

- le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen de l'organisme entier doit être $\leq 2,0$ W/kg
- le TAS maximal doit être $< 3,2$ W/kg

Informations sur le dispositif



Compatible sous conditions avec la RM

L'aiguille Surecan® Safety II a été considérée comme nécessitant certaines précautions pour l'IRM (Compatible sous conditions avec la RM selon la terminologie définie par la Société américaine des analyses et des matériaux [American Society for Testing and Materials, ASTM], Désignation internationale : F2503-08. Pratiques standard pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres dispositifs concernant la sécurité dans l'environnement d'un système d'imagerie par résonance magnétique nucléaire.)

Des tests non cliniques ont démontré que l'aiguille Surecan® Safety II nécessitait des précautions particulières pour la réalisation d'une IRM (Compatible sous conditions avec la RM). Un patient portant ce dispositif peut être soumis à une imagerie par résonance magnétique de façon sûre, immédiatement après sa mise en place, en respectant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Teslas et 1,5 Tesla ;
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 710 Gauss/cm ou moins ;
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de l'organisme entier de 2,9 W/kg pendant 15 minutes de procédure d'imagerie.

Production de chaleur liée à l'IRM

Dans les tests non cliniques, l'aiguille Surecan® Safety II a produit l'augmentation maximale de température au cours d'une IRM effectuée dans un système d'IRM (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) pendant 15 minutes (par exemple, en séquence d'impulsions) dans un champ magnétique de 3 Teslas :

Réglages de l'IRM	TAS moyen maximum de l'organisme entier du système d'IRM (W/kg)	Valeur calorimétrique (W/kg)	Changement maximal de température	Durée de l'IRM (par séquence d'impulsions)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informations sur les artefacts

L'image IRM peut être altérée si la zone étudiée se superpose ou est relativement proche de la position de l'aiguille Surecan® Safety II. Par conséquent, une optimisation des paramètres de l'IRM peut être nécessaire pour compenser la présence de ce dispositif.

Contre-indications :

- NE PAS UTILISER, en présence d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie connue ou supposée, liée à la chambre implantable.
- NE PAS UTILISER, si des facteurs tissulaires locaux empêchent une stabilisation et/ou un accès convenable par l'aiguille Surecan® Safety II.

Mises en garde :

- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte sur la base de la profondeur du réservoir de la chambre, de l'épaisseur des tissus et de l'épaisseur de tout pansement placé sous l'embase de l'aiguille ; si la longueur est trop importante, l'aiguille et/ou la chambre peuvent être endommagées lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre, et des produits peuvent être délivrés dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être bloquée.
- Sécuriser toutes les connexions ou les connecteurs sans aiguille avant utilisation (Fig. 1). Si un capuchon n'est pas fixé après le retrait d'un bouchon de blocage terminal Luer mâle, il existe un risque d'embolie ou de saignements.
- Ne pas utiliser le dispositif correctement en retirant l'aiguille de la chambre peut entraîner une réémergence de l'extrémité de l'aiguille de l'embase, entraînant une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre avec une aiguille contaminée peut entraîner une maladie infectieuse.

- Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales établies et à toutes les réglementations en vigueur. Après utilisation, ce produit expose à un risque biologique potentiel.
- Le dispositif et ses accessoires ne sont pas réutilisables ni conçus pour être réutilisés. Toute réutilisation entraînera une altération des performances et de la sécurité du dispositif.
- Ne pas modifier ce dispositif.

Avertissements :

- Conserver à température ambiante, à l'abri de la lumière.
- À usage unique, ne pas restériliser le produit et détruire après utilisation.
- Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, et il est stérile et apyrogène dans des conditionnements individuels non endommagés.
- Vérifier la date de péremption avant utilisation et ne jamais utiliser un dispositif après la date de péremption.
- Ne pas utiliser ce produit s'il semble endommagé ou si le conditionnement a été précédemment ouvert ou endommagé.
- Utiliser uniquement sous des conditions d'asepsie strictes.
- Des précautions doivent être prises pour éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.
- Seuls des professionnels de soins de santé qualifiés doivent insérer, manipuler et retirer ces dispositifs.
- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant utilisation.
- Respecter les instructions, les contre-indications, les mises en garde et les avertissements pour tous les liquides de perfusion, les chambres implantables, les pompes intraveineuses, les ensembles de perfusion, et les systèmes sans aiguille, indiqués par les fabricants respectifs.
- Suivre les précautions locales standard destinées à la lutte contre les infections.
- Confirmer la position correcte de l'aiguille dans le réservoir de la chambre en aspirant du sang avant de perfuser une substance quelconque. S'il existe un doute concernant la mise en place de l'aiguille, effectuer une procédure de coloration radiographique pour confirmer la mise en place conformément au protocole local.
- Ne pas retirer et réinsérer l'aiguille dans la chambre implantable.
- Éviter toute manipulation excessive lorsque l'aiguille est dans la chambre.
- Ne pas accéder avec une aiguille à un site d'injection en Y sans aiguille, muni d'une valve. La ponction de la valve peut entraîner une embolie.

Mises en garde concernant les injections effectuées à débit élevé et à pression élevée :

- Toujours vérifier que la chambre implantable peut recevoir des injections sous pression.
- Toujours vérifier que la chambre implantable et le cathéter sont fonctionnels en aspirant 2 ml de sang dans une seringue et en injectant 5 ml de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % dans le cathéter ou la chambre avant de commencer une perfusion.
- Ne pas dépasser la pression recommandée (325 psi – 22,4 bars) et le débit maximum de la chambre implantable recommandés par le fabricant, au risque de provoquer une défaillance du dispositif.
- Ne pas excéder la pression maximale indiquée sur l'aiguille (325 psi). (Fig. 6)
- Le produit de contraste doit être réchauffé à 37 °C (98,6 °F) avant utilisation. Si cette recommandation n'est pas respectée, les débits peuvent diminuer de 50 % et/ou une défaillance du dispositif peut se produire.
- En fonction des caractéristiques techniques du système d'injection, le débit cible peut ne pas être atteint.
- S'assurer que l'aiguille est correctement mise en place dans la chambre implantable, fixée correctement avec un ruban adhésif à la peau et recouverte d'un pansement adhésif avant de commencer une injection sous pression.
- Rincer vigoureusement l'aiguille Surecan® Safety II en utilisant une seringue d'au moins 10 ml et une solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % avant et immédiatement après la réalisation des procédures avec injection sous pression.
- L'indication de l'aiguille Surecan® Safety II concernant l'injection sous pression de produits de contraste nécessite que le système soit en mesure de supporter la procédure, mais n'implique pas que la procédure soit appropriée à un patient particulier. Un clinicien formé doit être responsable de l'évaluation de l'état de santé du patient en ce qui concerne la procédure d'injection sous pression.

Mode d'emploi :

Utiliser une technique aseptique. Veuillez vous référer aux illustrations numérotées lors de l'utilisation de ce dispositif.

Insertion de l'aiguille :

1. Préparer le site de la chambre implantable pour l'insertion de l'aiguille stérile (Fig. 2).
2. Fixer une seringue de 10 ml contenant du chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % au connecteur Luer-lock proximal de l'aiguille de sécurité non carottante. Saisir les ailettes et retirer le capuchon de l'aiguille. Amorcer et rincer l'ensemble pour perfusion (Fig. 3).
3. Insérer l'aiguille perpendiculairement au septum de la chambre (Fig. 4). L'embase peut être positionnée sur la peau le cas échéant.
4. Vérifier la perméabilité. Placer un pansement et sécuriser le site conformément au protocole de l'établissement (Fig. 5). Commencer l'injection, la perfusion ou l'aspiration sanguine conformément aux procédures de l'établissement.

Retrait de l'aiguille

1. A la fin du traitement, rincer la chambre implantable conformément au protocole de l'établissement. La stabiliser en maintenant la base vers le bas (Fig. A).
2. Tirer fermement les ailettes vers le haut jusqu'à ce que vous sentiez un blocage (Fig. B), l'aiguille est verrouillée en position de sécurité. Un point vert sur l'embase de l'aiguille confirme la mise en place du dispositif de sécurité.
3. Éliminer l'ensemble dans un collecteur d'objets tranchants.

B|BRAUN

Surecan® Safety II
Stanzfreie Powerinjektions-Sicherheitsnadel für Zugangsports

Verwendungszweck:

Die Surecan® Safety II Sicherheitskanüle mit Spezialschliff für Hochdruckinjektion ist für die Einführung in das Septum eines subkutan implantierten Ports für die Infusion von Flüssigkeiten in den Port bestimmt. Die Surecan® Safety II Sicherheitsvorrichtung wird während der Nadelentfernung manuell aktiviert und ist zur Vorbeugung von versehentlichen Nadelstichen bestimmt. Bei Verwendung von Ports, die zur Powerinjektion von Kontrastmittel in das Zentralvenensystem indiziert sind, ist die Surecan® Safety II-Nadel auch für die Powerinjektion von Kontrastmittel bestimmt.

Bei der Powerinjektion von Kontrastmittel beträgt der maximale empfohlene Druck 325 psi (22,4 bar).

MT-Informationen

Allgemeine Informationen

Nach dem IEC Standard 60601-2-33(2008) muss der Scanner im Normalbetriebsmodus verwendet werden (definiert als Betriebsmodus des MR-Systems, in dem keine der Ausgangsgrößen einen Wert haben, der für den Patienten einen physiologischen Stress verursacht):

- Die durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) muss $\leq 2,0$ W/kg betragen
- Die Kopfspule-SAR muss $< 3,2$ W/kg betragen

Geräteinformationen



Bedingt MR-sicher

Surecan® Safety II wurde als **bedingt MR-sicher** erklärt gemäß der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Nicht-klinische Tests zeigten auf, dass Surecan® Safety II bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sofort nach der Platzierung sicher gescannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla und 1,5 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 710 Gauss/cm oder weniger
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg während des 15 Minuten dauernden Scannens

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests erzeugte die Surecan® Safety II den höchsten Temperaturanstieg während der 15 Minuten dauernden MRT (d. h. pro Impulssequenz) in 3 Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-Systemen wie:

MRT-Voraussetzungen	Vom MRT-System gemeldete maximale durchschnittliche Ganzkörper-SAR (W/kg)	Kalorimetriewert (W/kg)	Höchste Temperaturänderung	Dauer der MRT (pro Impulssequenz)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artefakt-Informationen

Die Bildqualität der MRT kann beeinträchtigt sein, wenn sich der untersuchte Bereich im gleichen Bereich oder in nächster Nähe der Position der Surecan® Safety II befindet. Daher kann eine Optimierung der MRT-Parameter zur Kompensierung der Gegenwart dieses Geräts notwendig sein.

Gegenanzeigen:

- NICHT VERWENDEN bei bekannter oder vermuteter Zugangsport-bedingter Infektion, Bakteriämie oder Sepsis.
- NICHT VERWENDEN, wenn lokale Gewebefaktoren eine einwandfreie Stabilisierung und / oder einen Zugang des Surecan® Safety II Geräts verhindern.

Warnhinweise:

- Überprüfen Sie, ob die Nadellänge richtig ist angesichts der Tiefe des Portreservoirs, der Gewebedicke und der Dicke eines jeden Verbands an der Basis der Nadel; wenn sie zu lang ist, können die Nadel und / oder der Port bei der Einführung beschädigt werden; wenn sie zu kurz ist, kann es sein, dass die Nadel das Portseptum nicht völlig durchsticht, so dass das Arzneimittel in das Umgebungsgewebe abgegeben wird und / oder die Nadel blockiert ist.
- Befestigen Sie alle Anschlüsse oder nadellose Konnektoren vor Gebrauch (Abb. 1). Wird nach dem Entfernen eines männlichen Luer-Lock-Endstücks kein Endstück befestigt, kann dies zu Embolien oder Blutungen führen.
- Wird das Gerät bei der Entfernung der Nadel von der Portstelle nicht richtig verwendet, könnte die Nadelspitze von der Basis her wieder auftauchen und es könnte zu einem versehentlichen Nadelstich mit einer kontaminierten Nadel kommen. Ein Nadelstich mit einer kontaminierten Nadel kann Infektionskrankheiten verursachen.

- Die Handhabung und Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der allgemein anerkannten medizinischen Praxis und allen geltenden Bestimmungen erfolgen. Nach Gebrauch ist das Produkt ein potentielles biologisches Risiko.
- Das Gerät und sein Zubehör ist weder wiederverwendbar noch für die Wiederverwendung bestimmt. Jede Wiederverwendung würde die Leistung und die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
- Verändern Sie dieses Gerät nicht.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Raumtemperatur lichtgeschützt lagern.
- Nur zur Einmalanwendung, das Produkt darf nicht resterilisiert werden und ist nach Gebrauch zu vernichten.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert, es ist steril und pyrogenfrei, unbeschädigt, einzeln abgepackt.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch das Verfalldatum und verwenden Sie niemals ein Gerät, dessen Verfalldatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es beschädigt erscheint oder wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nur unter aseptischen Bedingungen verwenden.
- Vorsichtig vorgehen, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden.
- Diese Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal eingeführt, gehandhabt und entfernt werden.
- Vor Gebrauch alle Anweisungen lesen und diese befolgen.
- Alle von den jeweiligen Herstellern angegebenen Anweisungen, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für alle Infusate, Ports, IV Pumpen, IV Bestecke und nadellosen Systeme sind zu beachten.
- Die lokalen Standardvorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor Infektionen sind zu befolgen.
- Bestätigen Sie die richtige Nadelposition im Portreservoir durch Ansaugung von Blut vor der Infusion jeglicher Substanz. Wenn ein Zweifel hinsichtlich der richtigen Nadelposition besteht, erstellen Sie eine Röntgenaufnahme mit Röntgenfarbstoff, um die Positionierung nach den örtlichen Vorschriften zu bestätigen.
- Die einmal entfernte Nadel nicht wieder in den Port einführen.
- Vermeiden Sie eine übermäßige Handhabung, wenn die Nadel im Port ist.
- Der Zugang zum nadellosen Y-Ventil an der Injektionsstelle mit einer Nadel ist nicht gestattet. Eine Ventilpunktion kann zu einer Embolie führen.

Warnhinweise für Injektionen mit hoher Flussrate / Hochdruck:

- Immer überprüfen, ob der implantierte Zugangsport für die Powerinjektion geeignet ist.
- Immer überprüfen, ob der Port und der Katheter funktionsfähig sind durch Ansaugen von 2 ml Blut in eine Spritze und Injektion von 5 ml 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl) in den Port / Katheter, bevor Sie versuchen, eine Arzneimittelinfusion zu beginnen.
- Überschreiten Sie den empfohlenen Druck (325 psi – 22,4 bar) und die vom Hersteller empfohlene maximale Flussrate des Zugangsports nicht, da sonst eine Funktionsstörung des Geräts auftreten kann.
- Überschreiten Sie den auf der Nadel angegebenen maximalen Druck (325 psi) nicht. (Abb. 6)
- Die Kontrastmittel sollten vor Gebrauch auf 37°C erwärmt werden. Geschieht dies nicht, kann es zu 50% geringeren Flussraten und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts kommen.
- Je nach den technischen Merkmalen des Injektorsystems kann es vorkommen, dass die Zielflussrate nicht erreicht wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Nadel richtig im Port positioniert, sicher mit Klebeband an der Haut befestigt und mit einem Klebeverband abgedeckt ist, bevor Sie mit der Hochdruckinjektion beginnen.
- Spülen Sie die Surecan® Safety II-Nadel kräftig mit einer 10 ml- oder größeren Spritze und sterilem 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl) vor und unmittelbar nach Abschluss der Untersuchungen nach der Powerinjektion.
- Die Indikation von Surecan® Safety II für die Powerinjektion von Kontrastmittel setzt die Fähigkeit des Systems voraus, dem Verfahren standzuhalten, aber nicht die Eignung des Verfahrens für einen speziellen Patienten. Ein entsprechend geschulter Arzt ist verantwortlich für die Beurteilung des Gesundheitszustands eines Patienten hinsichtlich des Powerinjektionsverfahrens.

Bedienungsanleitung:

Aseptische Techniken verwenden. Bitte beachten Sie bei der Verwendung des Geräts die nummerierten Abbildungen.

Nadeleinführung:

1. Bereiten Sie die Portstelle für die Einführung der sterilen Nadel vor (Abb. 2).
2. Befestigen Sie eine 10 ml-Spritze mit 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl) an dem proximalen Luer-Lock-Anschluss der stanzenfreien Sicherheitsnadel. Ergreifen Sie die Flügel und entfernen Sie die Nadelabdeckung. Saugen Sie das Infusionsbesteck an und spülen Sie es durch (Abb. 3).
3. Führen Sie die Nadel senkrecht in das Portseptum ein (Abb. 4). Sie können die Basis ggf. auf der Haut positionieren.
4. Überprüfen Sie die Durchgängigkeit. Verbinden und sichern Sie die Stelle gemäß den Vorschriften des Behandlungszentrums (Abb. 5). Beginnen Sie die Injektion, Infusion oder Blutansaugung gemäß den Vorschriften des Behandlungszentrums.

Nadelentfernung

1. Spülen Sie den Port nach Abschluss der Behandlung gemäß den Vorschriften des Behandlungszentrums. Stabilisieren Sie den Port, indem Sie die Basis sicher nach unten halten (Abb. A).
2. Ziehen Sie die Flügel fest nach oben, bis Sie einen festen Anschlag spüren (Abb. B) und die Nadel in der Sicherheitsposition blockiert ist. Ein grüner Punkt auf der Basis der Nadel bestätigt das Auslösen der Sicherheitsvorrichtung.
3. Entsorgen Sie das Besteck in einen Kanülenabwurfbehälter.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Aguja de seguridad no sacabocados para inyección a alta presión para portales de acceso

Uso previsto:

La aguja de seguridad para inyección a alta presión Surecan® Safety II es un dispositivo diseñado insertado en un portal implantado de forma subcutánea para la infusión de líquidos en el portal. La función de seguridad de Surecan® Safety II se activa de forma manual durante la extracción de la aguja y está diseñada para ayudar en la prevención de pinchazos accidentales. Cuando se utiliza con portales que están indicados para inyección de medios de contraste a alta presión en el sistema venoso central, la aguja Surecan® Safety II también está indicada para la inyección a alta presión de medios de contraste.

Para la inyección a alta presión de los medios de contraste, la presión máxima recomendada es 325 psi (22,4 bares).

Información sobre resonancia magnética

Información general

De acuerdo con la Norma IEC 60601-2-33(2008), el equipo de resonancia magnética debe operarse en el Modo operativo normal (definido como el modo de operación del sistema de resonancia magnética, en el que ninguno de los resultados tiene un valor que produce tensión fisiológica en el paciente):

- La tasa de absorción específica promedio (SAR) para todo el cuerpo debe ser ≤ 2.0 W/kg.
- La SAR para la cabeza debe ser < 3.2 W/kg.

Información sobre el dispositivo



Compatibilidad condicional con resonancias magnéticas

Se determinó que Surecan® Safety II es de compatibilidad condicional con resonancias magnéticas, de acuerdo con la terminología especificada en la Designación: F2503-08 de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros elementos con respecto a la seguridad en una sala de resonancias magnéticas).

Las pruebas no clínicas demostraron que Surecan® Safety II cuenta con compatibilidad condicional con resonancias magnéticas. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de manera segura, inmediatamente después de la colocación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas y 1,5 Teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de hasta 710 Gauss/cm.
- Tasa de absorción específica máxima promedio (SAR) para todo el cuerpo de 2.9 W/kg para un examen de 15 minutos de duración.

Calefacción relacionada con imágenes por resonancia magnética

En pruebas no clínicas, Surecan® Safety II produjo el máximo aumento de temperatura durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de pulsos) en sistemas de resonancia magnética de 3 Teslas (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), de la siguiente manera:

Condición de resonancia magnética	Valor SAR máximo (W/kg) promedio en todo el cuerpo, informado por el sistema de resonancia magnética	Valor de calorimetría (W/kg)	Cambio de temperatura más alto	Tiempo para resonancia magnética (por secuencia de pulsos)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Información sobre el artefacto

La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de Surecan® Safety II. Por consiguiente, es posible que sea necesaria la optimización o los parámetros de las imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.

Contraindicaciones:

- NO USAR si se conoce o sospecha la presencia de una infección, bacteriemia o septicemia relacionada con un portal de acceso.
- NO USAR si los factores tisulares de la zona no permitieran un acceso y/o la estabilización adecuados del dispositivo Surecan® Safety II.

Advertencias:

- Verificar que la longitud de la aguja sea correcta, de acuerdo con la profundidad del portal, el espesor del tejido y de cualquier apósito que se encuentre debajo de la base de la aguja; si es demasiado larga, la aguja o el portal podrían dañarse al momento de la inserción; si es demasiado corta, es posible que la aguja no perfora por completo septum del portal y que la medicación llegue al tejido circundante o que la aguja quede bloqueada.
- Ajustar completamente todas las conexiones o los conectores sin aguja antes del uso (Fig. 1). Si no se coloca un tapón terminal después de extraer un conector terminal Luer-Lock macho, puede producirse una embolia o hemorragia.
- Si no se usa el dispositivo de manera correcta al extraer la aguja del sitio del portal de acceso, la punta de la aguja podría volver a salir de la base, lo que produciría un pinchazo accidental con una aguja contaminada. Un pinchazo con una aguja contaminada puede causar una enfermedad infecciosa.

- Manejar y desechar de acuerdo con la práctica médica aceptada y con todas las normas aplicables. Después del uso, este producto se convierte en un posible peligro biológico.
- El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización comprometerá definitivamente el funcionamiento y la seguridad del dispositivo.
- No alterar este dispositivo.

Precauciones:

- Almacenar a temperatura ambiente y en lugar oscuro.
- Diseñado para un solo uso, no vuelva a esterilizar el producto y destrúyalo después de usarlo.
- El producto está esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno cuando se encuentra en envases individuales que no presenten daños.
- Verifique la fecha de caducidad antes de usar un dispositivo y nunca lo utilice después de la fecha de caducidad.
- No use este producto si parece dañado o si el envase ha sido abierto o dañado previamente.
- Use sólo en condiciones de asepsia.
- Debe tener cuidado para evitar pinchazos accidentales.
- Sólo el personal médico calificado debe insertar, manipular y extraer estos dispositivos.
- Lea y siga atentamente las instrucciones antes del uso.
- Tenga en cuenta todas las instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para todas las infusiones, portales, bombas IV, equipos IV y sistemas sin agujas, tal como lo especifiquen los respectivos fabricantes.
- Siga las precauciones estándar locales de control de infecciones.
- Confirme la colocación correcta de la aguja en el receptáculo del portal mediante aspiración de sangre antes de la infusión de una sustancia. Si existen dudas con respecto a la correcta colocación de la aguja, realice un procedimiento de tintura radiográfica para confirmar la colocación según el protocolo local.
- No extraer y volver a colocar la aguja en el portal.
- Evitar la manipulación excesiva una vez que la aguja se encuentre en el portal.
- No acceder a la válvula de inyección sin aguja del sitio de inyección en Y sin aguja con una aguja. La punción de la válvula puede producir una embolia.

Advertencia para la inyección de alto flujo/alta presión:

- Siempre verifique que el portal de acceso implantado permite inyecciones de alto flujo.
- Siempre verifique que el portal y el catéter funcionen aspirando 2 mL de sangre en una jeringa e inyectando 5 mL de cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) en el portal o catéter antes de tratar de comenzar con la infusión de un medicamento.
- No supere la presión recomendada (325 psi – 22,4 bares) ni la tasa de flujo máximo del portal de acceso recomendada por el fabricante, ya que podría producirse una falla del sistema.
- No supere la presión máxima indicada en la aguja (325 psi). (fig. 6)
- El medio de contraste debe calentarse a 37 °C (98,6 °F) antes del uso. Si no lo hace, se producirán tasas de flujo hasta 50% más bajas y/o la falla del dispositivo.
- Según las características técnicas del sistema inyector, podría no alcanzarse la tasa de flujo objetivo.
- Asegúrese de que la aguja esté correctamente colocada en el portal, adherida en forma segura a la piel y cubierta con un apósito adhesivo antes de comenzar con la inyección de alta presión.
- Purgue energicamente la aguja Surecan® Safety II mediante una jeringa de 10 ml o superior y con cloruro de sodio esterilizado (NaCl al 0,9%) antes de realizar los estudios de inyección mecánica e inmediatamente después de completarlos.
- La indicación de Surecan® Safety II para la inyección mecánica a alta presión de medios de contraste implica la posibilidad de que el sistema soporte el procedimiento, pero no implica que el proceso sea adecuado para un paciente en particular. Un médico calificado es el responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en lo que respecta a un procedimiento de inyección a alta presión.

Instrucciones de uso:

Utilizar la una técnica aséptica. Consultar las ilustraciones numeradas al usar este dispositivo.

Insertión de la aguja:

1. Preparar el sitio del portal para la inserción de la aguja esterilizada. (fig. 2)
2. Conectar una jeringa de 10 ml que contenga cloruro de sodio (NaCl al 0,9%) a la conexión Luer-Lock proximal de la aguja de seguridad. Sujetar las aletas y extraer el protector de la aguja. Cebiar y purgar el equipo de infusión. (fig. 3)
3. Insertar la aguja en el portal forma perpendicular. (fig. 4) Colocar la base sobre la piel, según sea necesario.
4. Verificar la permeabilidad. Cubrir y asegurar el sitio, según el protocolo de la institución. (fig. 5) Iniciar la inyección, infusión o aspiración de sangre, según el procedimiento de la institución.

Extracción de la aguja

1. Una vez finalizado el tratamiento, purgar el portal, según el protocolo de la institución. Estabilizar el portal sujetando fuertemente la base. (fig. A)
2. Tirar firmemente de las aletas hacia arriba hasta que siente que se detiene (fig. B) y que la aguja queda bloqueada en la posición de seguridad. Un punto verde en la base de la aguja confirma la activación del dispositivo de seguridad.
3. Desechar el equipo en un recipiente para objetos cortantes.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Ago di sicurezza non carotante di tipo "power-injectable" per port di accesso

Usò previsto:

L'ago di sicurezza non carotante di tipo "power-injectable" Surecan® Safety II è un dispositivo concepito per l'inserimento nel setto di un port impiantato in posizione sottocutanea per l'infusione di liquidi al suo interno. La funzione di sicurezza dell'ago Surecan® Safety II si attiva manualmente durante la rimozione dell'ago e ha lo scopo di prevenire punture accidentali dell'ago. Quando utilizzato con port indicati per l'iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto nel sistema venoso centrale, anche l'ago Surecan® Safety II risulta indicato per l'iniezione ad alta pressione di questi mezzi di contrasto.

In caso di iniezione ad alta pressione di mezzi di contrasto, la pressione massima consigliata è di 325psi (22,4 bar).

Informazioni sulla RM

Informazioni generali

Conformemente allo standard IEC 60601-2-33(2008), lo scanner deve essere utilizzato in Modalità di Funzionamento Normale (definita come la modalità di funzionamento del sistema di RM in cui i valori delle emissioni non causano stress fisiologico al paziente):

- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo deve essere $\leq 2,0$ W/kg
- Il SAR della testa deve essere $< 3,2$ W/kg

Informazioni sul dispositivo



Compatibilità condizionale con RM

L'ago Surecan® Safety II è risultato avere compatibilità condizionale con RM conformemente alla terminologia definita dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, nella Definizione: F2503-08. Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici ed altri articoli in rapporto alla sicurezza negli ambienti con Risonanza Magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che l'ago Surecan® Safety II ha una compatibilità condizionale con RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo l'impianto a condizione che vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 3 Tesla e 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 710 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio dell'intero corpo di massimo 2.9 W/kg per 15 minuti di scansione

Riscaldamento indotto da RMI

In test non clinici, l'ago Surecan® Safety II ha fatto rilevare il massimo aumento di temperatura durante l'esecuzione di una RMI effettuata per 15 minuti (ovvero per sequenza di impulsi) in sistemi di RM a 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), dando i seguenti risultati:

Condizione RMI	Massimo SAR medio di tutto il corpo (W/Kg), riportato per il sistema RM	Valore calorimetrico (W/kg)	Variazione massima di temperatura	Durata della RMI (per sequenza di impulsi)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione dell'ago Surecan® Safety II. Può essere pertanto necessario ottimizzare o usare per la RM parametri di imaging che consentano di compensare la presenza di questo dispositivo.

Controindicazioni:

- NON UTILIZZARE in caso di conclamata o presunta presenza di infezione, batteriemia o setticemia correlata al port di accesso.
- NON UTILIZZARE in caso di rischio che fattori tissutali locali impediscano l'adeguata stabilizzazione e/o l'adeguato accesso al dispositivo Surecan® Safety II.

Avvertenze:

- Verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore tissutale ed allo spessore di un'eventuale medicazione sottostante la base dell'ago; se troppo lungo, l'ago e/o il port potrebbero essersi danneggiati al momento dell'inserimento; se troppo corto, l'ago potrebbe non aver perforato completamente il setto del port ed il farmaco potrebbe venire somministrato nel tessuto circostante e/o l'ago potrebbe ostruirsi.
- Serrare bene tutti i raccordi o i raccordi senza ago prima dell'uso (Fig. 1). La mancata applicazione di un cappuccio dopo la rimozione di un dispositivo Luer lock maschio può causare embolia o sanguinamento.
- L'uso improprio del dispositivo al momento della rimozione dell'ago dal port, può causare la riemersione della punta dell'ago dalla base con conseguente puntura accidentale con un ago contaminato. La puntura di un ago contaminato può determinare l'insorgere di malattie infettive.

- Manipolare e smaltire conformemente alle prassi medica vigente e alle normative applicabili. Dopo l'uso, questo dispositivo rappresenta un potenziale rischio biologico.
- Il dispositivo e i suoi accessori sono monouso e non sono concepiti per il riutilizzo. Qualsiasi riutilizzo potrebbe compromettere inevitabilmente le prestazioni e la sicurezza del dispositivo.
- Non alterare il dispositivo.

Precauzioni:

- Conservare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce.
- Solo monouso, non sterilizzare il prodotto ma distruggerlo dopo l'utilizzo.
- Prodotto sterilizzato con ossido di etilene ed è sterile e apirogeno solo se in confezioni singole non danneggiate.
- Controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo e non utilizzare per nessun motivo dopo la sua data di scadenza.
- Non utilizzare il presente dispositivo se appare danneggiato o se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata.
- Utilizzare esclusivamente in condizioni asettiche.
- Prestare particolare attenzione onde evitare punture accidentali dell'ago.
- E' opportuno che l'inserimento, la manipolazione e la rimozione di questi dispositivi siano riservati a professionisti sanitari qualificati.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Attenersi a tutte le istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni relative alle soluzioni infusionali, port, pompe IV, set IV e sistemi senza ago come specificato dai rispettivi produttori.
- Attenersi alle precauzioni locali standard per il controllo delle infezioni.
- Verificare il corretto posizionamento dell'ago nel reservoir del port mediante l'aspirazione di sangue prima dell'infusione di una qualsiasi sostanza. Per qualsiasi dubbio in merito al corretto posizionamento dell'ago, effettuare una procedura di colorazione radiografica che ne confermi la posizione conformemente al protocollo locale.
- Non rimuovere né reinserire l'ago nel port.
- Evitare un'eccessiva manipolazione una volta che l'ago è stato inserito nel port.
- Non accedere alla valvola senz'ago del sito di iniezione a Y utilizzando un ago. La puntura della valvola potrebbe causare un'embolia.

Avvertenze per un'elevata velocità di flusso/iniezione ad alta pressione:

- Accertarsi sempre che il port di accesso impiantato sia di tipo «power injectable».
- Accertarsi sempre che il port e il catetere siano funzionali aspirando 2 ml di sangue in una siringa e iniettando 5 ml di soluzione salina (NaCl 0,9%) nel port/nel catetere prima di dare inizio all'infusione di un farmaco.
- Non superare la pressione consigliata (325psi – 22,4 bar) né la velocità di flusso massima per il port di accesso raccomandata dal produttore onde evitare di danneggiare il dispositivo.
- Non superare la pressione massima indicata sull'ago (325psi). (fig. 6)
- Prima dell'uso riscaldare i mezzi di contrasto a 37°C (98,6°F). In caso contrario si avrà un calo del 50% delle velocità di flusso e/o danneggiamenti al dispositivo.
- A seconda delle caratteristiche tecniche del sistema iniettore, potrebbe non essere possibile raggiungere la velocità di flusso desiderata.
- Accertarsi che l'ago venga inserito correttamente nel port, ben fissato con del nastro alla pelle e coperto con una garza adesiva prima dell'avvio di un'iniezione ad alta pressione.
- Risciacquare energicamente l'ago Surecan® Safety II con una siringa da 10 ml o più grande contenente soluzione salina sterile (NaCl 0,9%) prima e subito dopo la conclusione degli studi ad alta pressione.
- Le indicazioni Surecan® Safety II in merito all'iniezione di mezzi di contrasto ad alta pressione prevedono la capacità del sistema di sopportare la procedura, ma non implicano l'adeguatezza della procedura per un particolare paziente. Sarà compito di un medico con adeguata competenza valutare lo stato di salute di un paziente e la sua idoneità ad una procedura di iniezione ad alta pressione.

Istruzioni per l'uso:

Adottare una tecnica asettica. Fare riferimento alle illustrazioni numerate quando si utilizza il dispositivo.

Inserimento dell'ago:

1. Preparare il sito del port per l'inserimento dell'ago sterile. (fig. 2)
2. Collegare una siringa da 10 ml contenente soluzione salina (NaCl 0,9%) al raccordo Luer lock prossimale dell'ago di sicurezza non carotante. Afferrare le alette e rimuovere la protezione dell'ago. Riempire e risciacquare il set di infusione. (fig. 3)
3. Inserire l'ago perpendicolarmente al setto del port. (fig. 4) Se necessario, è possibile posizionare la base sulla cute.
4. Verificare la pervietà. Meditare e mettere in sicurezza il sito come previsto dal protocollo istituzionale. (fig. 5) Dare inizio all'iniezione, all'infusione o al prelievo di sangue come previsto dalla procedura istituzionale.

Rimozione dell'ago

1. Al termine del trattamento, risciacquare il port come previsto dal protocollo istituzionale. Stabilizzare il port tenendo la base saldamente premuta verso il basso. (fig. A)
2. Tirare con decisione le alette verso l'alto fino ad avvertire il suo completo arresto (fig. B) ed il blocco dell'ago nella posizione di sicurezza. Un punto verde sulla base dell'ago conferma l'inserimento in sicurezza del dispositivo.
3. Smaltire il set nell'apposito contenitore per materiali appuntiti e taglienti.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Automatiskt injektionsbar icke-skärande säkerhetskanyl för venportar

Avsedd användning:

Surecan® Safety II automatiskt injektionsbara icke-skärande säkerhetskanyl är en anordning avsedd för inläggning av en i septum subkutanterad venport för infusion av vätskor i porten. Surecan® Safety II:s säkerhetsfunktion aktiveras manuellt när kanylen avlägsnas och är konstruerad för att förhindra oavsiktliga nålstick. När den används med portar som indikeras för automatisk injektion av kontrastmedel i det centrala vensystemet, indikeras Surecan® Safety II-kanylen även för automatisk injektion av kontrastmedel.

Rekommenderat tryck för automatisk injektion av kontrastmedel: 325 psi (22,4 bar).

Information om magnetresonans (MR)

Allmän information

Enligt IEC-standard 60601-2-33 (2008) måste skannern fungera i normalt driftläge (som definieras som det driftläge för MR-systemet som inte utsätter patienten för fysiologisk stress):

- Den helkroppsmedelvärdesberäknade specifika absorptionsgraden (SAR) måste ligga på $\leq 2,0$ W/kg
- SAR för huvudet måste ligga på $< 3,2$ W/kg

Information om anordningen



MR-säker under specifika betingelser

Surecan® Safety II har bedömts som MR-säker under specifika betingelser enligt den terminologi som fastställts av ASTM (American Society for Testing and Materials) International; beteckning: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Icke-kliniska tester påvisade Surecan® Safety II är MR-säker under specifika betingelser. En patient med denna anordning kan på följande villkor skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla och 1,5 tesla
- Maximalt spatiellt gradientfält på högst 710 gauss/cm
- Helkroppsmedelvärdesberäknade specifika absorptionsgrad (SAR) på maximalt 2.9 W/kg för 15 minuters skanning

MR-relaterad uppvärmning

Vid icke-kliniska tester alstrade Surecan® Safety II den högsta temperaturökningen under 15-minuters (dvs. per pulssekvens) skanning i ett 3 tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system, dvs

MR-villkor	MR-systemrapporterad, maximal helkroppsmedelvärdesberäknad specifik absorptionsgrad; SAR (W/kg)	Kalorimetriskt värde (W/kg)	Högsta temperaturförändring	Tid för MRI (per pulssekvens)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse är beläget inom exakt samma område eller relativt nära Surecan® Safety II. Därför kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för anordningens närvaro.

Kontraindikationer:

- FÅR EJ ANVÄNDAS om en portrelaterad infektion, bakteriemi eller septicemi förekommer eller misstänks förekomma.
- FÅR EJ ANVÄNDAS om lokala vävnadsfaktorer kommer att förhindra lämplig stabilisering och/eller åtkomst av Surecan® Safety II-anordningen.

Varningar:

- Kontrollera att kanyllängden är korrekt i förhållande till portens behållare, vävnadens tjocklek och tjockleken på ett eventuellt förband under nålens bas. Om den är för lång kan nålen och/eller porten skadas vid inläggningen. Om den är för kort kan nålen eventuellt inte genomborra portens septum helt och medicineringen då inte nå omgivande vävnader och/eller nålen blockeras.
- Dra åt alla anslutningar eller nälfria kopplingar före användning (Fig. 1). Om en ändförslutning inte kan sättas fast efter att ändförslutningen till en luerlock hane har tagits bort, kan det leda till emboli eller blödning.
- Om anordningen inte används på rätt sätt när nålen avlägsnas från portplatsen kan det leda till att kanylspetsen dyker upp igen från basen och ge upphov till ett oavsiktligt nålstick med en kontaminerad nål. Ett nålstick med en kontaminerad nål kan orsaka en infektionsjukdom.

- Hantera och kassera i överensstämmelse med godkänd medicinsk praxis och alla tillämpliga bestämmelser. Efter användning utgör denna produkt en potentiell mikrobiologisk risk.
- Anordningen och dess tillbehör är varken återanvändbara eller konstruerade för att återanvändas. Återanvändning skulle definitivt skada anordningens prestanda och säkerhet.
- Ändra inte denna anordning.

Försiktighetsåtgärder:

- Förvaras i rumstemperatur i skydd för ljus.
- Endast för engångsbruk, omsterilisera inte produkten och förstör efter användning.
- Produkten är steriliserad med etylenoxid, steril och pyrogenfri i oskadade individuella förpackningar.
- Kontrollera utgångsdatumet före användning och använd aldrig en anordning efter utgångsdatumet.
- Använd inte denna produkt om den verkar skadad eller om förpackningen är bruten eller skadad.
- Får endast användas under aseptiska förhållanden.
- Se till att undvika oaviktliga nålstick.
- Endast behörig sjukvårdspersonal får lägga in, hantera och avlägsna dessa anordningar.
- Läs noga igenom och följ alla anvisningar före användning.
- Följ alla anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder för alla infusionsmedel, venportar, droppumpar, droppställ och nålfria system, enligt respektive tillverkarens rekommendationer.
- Följ lokala rutiner för standardmässig infektionskontroll.
- Bekräfta att nålen är korrekt placerad i portens behållare genom att aspirera blod före infusion av ett ämne. Gör en kontrastmedelsundersökning enligt lokal praxis för att bekräfta placeringen, om det finns tvivel om att nålen är korrekt placerad.
- Ta inte bort eller för in nålen i porten igen.
- Undvik att hantera nålen för mycket när den väl sitter i porten.
- Låt inte en nål komma i kontakt den nålfria Y-ventilen på injektionsstället. Ventilpunktion kan leda till emboli.

Varning för högt flöde/högtrycksinjektion:

- Kontrollera alltid att den implanterade venporten kan injiceras automatiskt.
- Kontrollera alltid att katetern är funktionsduglig genom att aspirera 2 ml blod med en spruta och injicera 5 ml natriumkorid (NaCl 0,9 %) innan du försöker inleda en infusion.
- Överkrid inte det rekommenderade trycket (325psi – 22,4 bar) eller maxflödet som rekommenderas av tillverkaren för att inte skada anordningen.
- Överskrid inte det maxflöde som anges på nålen (325 psi). (fig. 6)
- Kontrastmedlet bör värmas till 37°C (98,6°F) före användning. I annat fall minskar flödeshastigheten med upp till 50 % och/eller fel uppstår på anordningen.
- Beroende på injektorsystemets tekniska egenskaper kan det hända att målfloet inte uppnås.
- Se till att nålen är rätt placerad i porten, fasttejp på huden på ett säkert sätt och täckt med ett självhäftande förband innan högtrycksinjektionen startar.
- Spola Surecan® Safety II-kanylen med hjälp av en 10 ml eller större spruta och steril natriumklorid (NaCl) 0,9 % före och omedelbart efter avslutad automatisk injektion.
- Indikationen för automatisk injektion av kontrastmedel med Surecan® Safety II innebär att systemet tål förfarandet men inte att förfarandet är lämpligt för en viss patient. En lämpligt utbildad läkare ansvarar för att bedöma en patients hälsostatus med avseende på automatiska injektionsförfaranden.

Bruksanvisning:

Använd en aseptisk metod. Följ de numererade illustrationerna när du använder anordningen.

Införing av nål:

1. Förbered portstället för steril nålinföring (fig. 2).
2. Anslut en 10 ml spruta innehållande natriumklorid (NaCl) 0,9 % till den proximala luerlockkopplingen för den icke-skärande säkerhetskanylen. Fatta tag i vingarna och ta bort nålloket. Preparera och spola infusionssetet (fig. 3).
3. För in nålen vinkelrätt in i portens septum (fig. 4). Du kan placera basen på huden efter behov.
4. Kontrollera öppenheten. Lägg om och säkra stället enligt institutionens praxis (fig. 5). Inled injektion, infusion eller blodaspiration enligt institutionens förfarande.

Borttagning av nål

1. Efter avslutad behandling spola porten enligt institutionens praxis. Stabilisera porten genom att hålla ned basen på ett säkert sätt (fig. A).
2. Dra upp vingarna tills du känner att det tar stopp (fig. B) och nålen är låst i säkerhetsläget. En grön prick på nålens bas bekräftar att säkerhetsanordningen har aktiverats.
3. Släng setet i en behållare för stickande/skärande avfall.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Agulha de segurança de acesso aos reservatórios implantáveis com bisel especial non-coring

Indicação:

A agulha de segurança com bisel especial non-coring Surecan® Safety II é um dispositivo indicado para a introdução no septo de um reservatório implantado subcutaneamente para a perfusão de fluidos no reservatório. O mecanismo de segurança de Surecan® Safety II é ativado manualmente durante a remoção da agulha, e tem a finalidade de ajudar na prevenção de picadas acidentais. Quando usada com reservatórios destinados à injeção de meios de contraste no sistema venoso central, a agulha Surecan® Safety II está também indicada para a injeção do meio de contraste.

Para a injeção de contraste, a pressão máxima recomendada é de 325 psi (22,4 bars).

Informações acerca da RM

Informações Gerais

De acordo com a Norma IEC 60601-2-33(2008), o scanner deve ser operado em Modo de Operação Normal (definido como o modo de operação do sistema RM em que nenhuma das saídas apresenta um valor que possa causar stresse fisiológico ao paciente):

- A taxa de absorção específica (SAR, sigla em inglês) média do corpo todo deve ser $\leq 2,0$ W/kg.
- A SAR da cabeça deve ser $\leq 3,2$ W/kg.

Informações sobre o Dispositivo



RM segura sob certas condições (MR Conditional)

A agulha Surecan® Safety II foi determinada como segura para RM sob certas condições (MR-Conditional), de acordo com a terminologia especificada na Designação Internacional da ASTM – American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Testes e Materiais): F2503-08. Prática Standard para a Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Artigos em termos de Segurança em Ambiente de Ressonância Magnética.

Ensaio não-clínico mostraram que a agulha Surecan® Safety II é MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla e 1,5 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 710 Gauss/cm ou menos.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do corpo todo de 2,9 W/kg em 15 minutos de aplicação do scanner.

Aquecimento Relacionado com a Utilização de Dispositivos de Ressonância Magnética (MRI)

Durante um ensaio não-clínico, a agulha Surecan® Safety II produziu uma elevação de temperatura máxima durante o uso de um MRI por 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em sistemas de ressonância magnética de 3 Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de:

Condição MRI	Sistema RM Relatado, Máximo SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informações sobre Perturbações

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente na mesma área ou relativamente próxima da posição da agulha Surecan® Safety II. Por isso, a optimização ou a parametrização das imagens RM pode ser necessária para compensar a presença do dispositivo.

Contra-indicações:

- NÃO USAR na presença suspeita ou confirmada de infecção, bacteriemia ou septicemia relacionada com o uso de acessos a reservatórios.
- NÃO USAR, se houver factores tecidulares locais que impeçam a correcta estabilização do dispositivo Surecan® Safety II e/ou acesso.

Advertência:

- Verificar se o comprimento da agulha está adequado à profundidade do reservatório, à espessura do tecido e à espessura de qualquer penso sob a base da agulha. Se for muito longa, a agulha e/ou o reservatório pode(m) ser danificado(s) durante a introdução. Se muito curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo do reservatório, e a medicação poderá ser distribuída nos tecidos circundantes e/ou a agulha poderá ficar bloqueada.
- Antes de cada utilização, apertar bem todas as conexões ou conectores sem agulha (fig. 1). A não colocação de uma tampa na extremidade após a remoção da tampa do adaptador macho tipo Luer pode levar a uma embolia ou um sangramento.
- A utilização incorrecta do dispositivo durante a remoção da agulha do reservatório pode resultar no reaparecimento da extremidade da agulha na base, e provocar uma picada acidental com uma agulha contaminada. Uma picada de agulha contaminada pode causar doenças infecciosas.

- Manipule e descarte de acordo com as práticas médicas aceites e as regulamentações em vigor. Depois de utilizado, este produto está sujeito a potenciais riscos biológicos.
- O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometerá definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo.
- Não modificar este dispositivo.

Precauções:

- Conservar à temperatura ambiente e ao abrigo da luz.
- Utilização única, não reesterilizar o produto, e destruir depois da utilização.
- O produto é esterilizado com óxido de etileno. É estéril e não pirogénico em embalagens individuais e não deterioradas.
- Verificar a data de validade antes de utilizar e nunca utilizar o dispositivo após expirar a data de validade.
- Não utilizar este produto se estiver danificado ou se a embalagem tiver sido previamente aberta ou estiver danificada.
- Utilizar apenas sob condições assépticas.
- É necessário tomar precauções de modo a evitar-se picadas acidentais.
- Apenas médicos qualificados podem introduzir, manipular e remover estes dispositivos.
- Ler atentamente e seguir todas as instruções antes do uso.
- Observar todas as instruções, contra-indicações, advertências e precauções relativamente a qualquer perfusão, reservatórios, bombas IV, conjuntos IV e sistemas sem agulha, conforme especificado pelo fabricante.
- Seguir todas as precauções standards locais de controlo de infecção.
- Assegurar-se do correcto posicionamento da agulha no reservatório aspirando sangue antes da perfusão de qualquer substância. Se houver alguma dúvida quanto ao correcto posicionamento da agulha, realizar um procedimento radiográfico com contraste para confirmar a implantação, de acordo com o protocolo local.
- Não remover e reintroduzir a agulha no reservatório.
- Evitar excessivas manipulações depois de a agulha estar no reservatório.
- Não introduzir uma agulha na válvula de injeção Y sem agulha. A punção da válvula pode provocar uma embolia.

Advertências respeitantes aos elevados níveis de fluxo / injeção de alta pressão:

- Sempre verificar que o reservatório implantado pode ser injectado.
- Certificar-se sempre de que o reservatório e o catéter funcionam correctamente, aspirando 2 ml de sangue com uma seringa e injectando 5 ml de cloreto de sódio (NaCl) 0,9% no reservatório/catéter antes de começar a perfusão de medicamentos.
- Não exceder a pressão recomendada (325 psi - 22,4 bars) e o nível de fluxo máximo do porte de acesso recomendado pelo fabricante, uma vez que pode ocorrer uma falha no dispositivo.
- Não exceder a pressão máxima indicada na agulha (325 psi), (fig. 6).
- O meio de contraste deverá ser aquecido a 37°C (98,6°F) antes de ser usado. Caso isto não aconteça, pode resultar até 50% de falha em baixos níveis de fluxo e/ou falha no dispositivo.
- Dependendo das características técnicas do sistema de injeção, o nível de fluxo pretendido pode não ser alcançado.
- Assegure-se de que a agulha está correctamente colocada no reservatório e seguramente fixada à pele com penso adesivo, antes de começar a injeção de alta pressão.
- Lave vigorosamente a agulha Surecan® Safety II, utilizando uma seringa 10 ml ou mais e cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% antes e imediatamente depois de terminar as análises de injeção.
- A indicação Surecan® Safety II de injeção de meio de contraste implica a capacidade do sistema de resistir ao processo, mas não implica a adequabilidade de um processo a um paciente em particular. Um médico convenientemente formado será responsável pela avaliação do estado de saúde de um paciente sujeito a um procedimento de injeção.

Instruções de Uso:

Usar técnica de assepsia. Consultar as ilustrações numeradas ao utilizar este dispositivo.

Introdução da agulha:

1. Preparar o local de implantação do reservatório para a introdução de agulha estéril (fig. 2).
2. Conectar uma seringa de 10 ml contendo cloreto de sódio (NaCl) a 0,9% ao adaptador Luer Lock proximal da agulha de segurança com bisel non-coring. Segurar as aletas e remover a tampa da agulha. Preparar e lavar o conjunto de perfusão (fig. 3).
3. Introduzir a agulha perpendicularmente no septo do reservatório (fig. 4). Pode posicionar a base sobre a pele, se necessário.
4. Verificar a funcionalidade. Aplicar um penso e garantir a fixação de acordo com o protocolo institucional (fig. 5). Iniciar a injeção, perfusão ou aspiração de sangue, segundo o procedimento institucional.

Remoção da agulha

1. Depois de terminar o tratamento, lavar o reservatório de acordo com o protocolo institucional. Estabilizar o reservatório segurando bem a parte inferior da base (fig. A).
2. Puxar firmemente as aletas para cima, até sentir uma paragem firme (fig. B), e a agulha estará bloqueada em posição segura. Um ponto verde na base da agulha confirma o accionamento do dispositivo de segurança.
3. Deposite o conjunto num recipiente reservado para o efeito.

B|BRAUN

Surecan® Safety II
输液港用压力注射安全型非取心针

用途:
Surecan® Safety II 压力注射安全型非取心针用于插入皮下输液港隔膜。在拔针过程中自动激活SURECAN® SAFETY II安全功能，有助于防止意外被针刺伤。当和用于将对对比剂压力注入到中心静脉系统的输液港一起使用时，SURECAN® SAFETY II针也适用于对比剂压力注射。

当用于压力注射对比剂时，最大推荐压力为325psi（22.4巴）。

MR信息

一般信息
根据IEC标准60601-2-33（2008），扫描仪必须在正常操作模式（定义为MR系统任一输出值均不会造成患者生理压力的操作模式）：

- 全身平均单位吸收率（SAR）必须≤ 2.0 W/kg
- 头部单位吸收率必须< 3.2 W/kg

设备信息



根据美国试验和材料协会（ASTM）国际代码F2503-08“医用和其它设备核磁共振环境安全标记标准操作规程”中规定术语，SURECAN® SAFETY II被确定为**MR有条件**。
非临床试验证明SURECAN® SAFETY II为MR有条件，患者采用该装置可在以下条件下即开始安全扫描：

- 静磁场为3-Tesla和1.5-Tesla。
- 最大空间梯度磁场不大于710 Gauss/cm。
- 15分钟扫描最大全身平均单位吸收率（SAR）为 2.9 W/kg。

MRI-相关加热
在非临床试验中，在3-Tesla（Excite, Software 14X.M5，通用电力健康安全，Milwaukee, WI）MR系统中15分钟（即每个脉冲序列）MRI过程中SURECAN® SAFETY II产生最大温升为：

MRI条件	MR系统报告，最大全身平均SAR (W/kg)	热量测定值(W/kg)	最大温度变化	MR I时间 (每个脉冲序列)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-分钟

人造物品信息
如果拟扫描区域与SURECAN® SAFETY II位置相同或比较靠近，则MR影像质量会受到一定影响。因此有必要对MR影像参数进行优化以补偿SURECAN® SAFETY II装置的存在。

禁忌症:

- 如果已知或怀疑存在输液港感染、菌血症或败血症，则不要使用本装置。
- 如果局部组织妨碍SURECAN® SAFETY II装置稳定和/或插入，则不要使用本装置。

警告:

- 根据输液港深度、组织厚度和针底敷布厚度查针的长度是否正确（图1）。如果针过长，则插入时可能造成针和/或输液港损坏；如果针过短，则针可能不会完全刺穿输液港隔膜，并且药物可能会输送到周围组织且/或针会被堵塞。
- 使用后彻底拧紧所有连接或无针连接器，如果拆下外螺纹Luer锁紧端盖后不再安装一个端盖，则可能导致血栓或流血。
- 从输液港拔针时如果操作不当则可能导致针尖重新插入针底敷布，进而可能导致污染针头意外刺入皮肤，污染针头刺入皮肤可能导致感染疾病。

- 根据公认医疗操作规程和各种适用法规处置本装置，本产品使用后可能存在潜在生物危险性。
- 本装置及其附件不能重复使用，任何重复使用都会降低本装置的性能和安全。
- 不要对本装置进行任何改动。

注意事项：

- 室温、避光存放。
- 仅作一次性使用，不要重复消毒使用，使用后销毁。
- 本产品采用环氧乙烷消毒，在未拆封未损坏单独包装中无菌且不致热。
- 使用前检查有效期，若超过有效期则切勿使用。
- 如果本产品有损坏迹象，或包装曾经被打开或损坏，则不要使用。
- 仅在无菌条件下使用。
- 必须小心地避免意外针刺伤。
- 仅具有资质的医护人员才能插入、操作和拔出本装置。
- 使用前认真阅读并遵守所有说明。
- 按照各自制造商规定，遵守各种输入药物、输液港、IV泵、IV套件和无针系统的所有说明、禁忌症、警告和注意事项。
- 遵守当地标准感染控制规定。
- 输入任何药物之前通过抽血检查确认针是否正确插入输液港，如果怀疑针插入位置不当，则根据当地规定采用放射线显影程序进行确认。
- 不要将针拔出后再插入输液港。
- 将针插入输液港正确位置后不宜再作过多调整。
- 不要用针去碰无针Y-注射部位阀，将阀刺破可能导致血栓。

大流量/高压注射警告：

- 始终确保植入的输液港能够进行压力注射。
- 在准备开始输入药物之前，向注射器中吸入2毫升血并且向输液港/导管中注入5毫升0.9%氯化钠（NaCl），以检查输液港和导管是否正常工作。
- 不要超过制造商推荐的压力（325psi – 22.4巴）和输液港最大流量，否则装置可能发生故障。
- 不要超过针上显示的最大压力（325psi）。（图6）
- 对比剂使用前应当加热至37°C（98.6°F），否则流量将减小达50%且/或装置会发生故障。
- 根据注射器系统的具体技术特点，有可能达不到目标流量。
- 在开始高压注射之前，确保针已正确置于输液港内、用胶布粘牢在皮肤上并且用粘胶敷布盖好。
- 在压力注射之前和压力注射完成后，应当用10毫升或更大注射器和0.9%无菌氯化钠（NaCl）用力冲洗SURECAN® SAFETY II针。
- SURECAN® SAFETY II对比剂压力注射标识只代表系统具有执行该程序操作的能力，但并不表示程序对某个具体患者的适用性，患者是否适合采用压力注射程序应当由经过相应培训的临床医师负责评估。

使用说明：

采用无菌技术，使用本装置时请参考编号插图。

针插入：

1. 对输液港位置进行处理以备无菌针插入（图2）。
2. 将一个装有0.9%氯化钠（NaCl）的10毫升注射器连接在安全型非取心针的近端Luer锁连接上，抓住针翼并去除针盖，准备并冲洗输注管路（图3）。
3. 将针垂直插入输液港隔膜（图4），可根据需要将针底部放置皮肤上。
4. 检查外观，按照规定协议整理并固定输液港位置（图5），按照规定程序开始注射、输注或抽血。

拔针：

1. 处理完成后，按照规定协议冲洗输液港，将针底部向下按以稳住输液港（图A）。
2. 将针翼向上拉直到感到明显停止（图B），这时针被锁定在安全位置，针底部一个绿点表明安全装置已启用。
3. 将针套件丢弃在利器容器内。

B|BRAUN

Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II)

Безопасные бесчерновые иглы для имплантируемых портов для введения под давлением

Назначение:

Безопасные бесчерновые иглы для введения под давлением Surecan® Safety II – это изделие, предназначенное для введения в мембрану порта, имплантируемого подкожно, с последующим введением жидкостей в камеру порта. Функция безопасности Surecan® Safety II выполняется вручную во время извлечения иглы и предназначена для предотвращения случайных травм иглой. При использовании с портами, которые приспособлены для введения контрастного вещества под давлением в центральную венозную систему с диагностической целью, игла Surecan® Safety II также может быть использована для введения выбранного контрастного вещества.

Для введения контрастного вещества под давлением через иглу максимальное рекомендуемое давление составляет 22,4 бара (325 psi).

Информация о MPT сканировании

Общая информация

В соответствии со стандартом IEC 60601-2-33(2008) сканер должен эксплуатироваться в нормальном режиме работы (определяемом как режим эксплуатации системы ядерно-магнитного сканирования, при котором используемая мощность не оказывает влияния на физиологический статус пациента):

- Общая мощность поглощенной дозы для всего организма пациента должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг
- Мощность поглощенной дозы для головы пациента должна быть $< 3,2$ Вт/кг

Информация об устройстве



Соответствует условиям MPT сканирования

Игла Surecan® Safety II была определена как соответствующая условиям ядерно-магнитного сканирования в соответствии с терминологией, принятой Международной группой Американского Общества по тестированию и материалам (ASMI); обозначение: F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других компонентов для безопасности в среде ядерно-магнитного сканирования.

Доклинические испытания показали, что игла Surecan® Safety II соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациент с этим устройством может безопасно проходить ядерно-магнитное сканирование непосредственно после установки иглы при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3 тесла и 1,5 тесла.
- Максимальное пространственное градиентное магнитное поле 710 гаусс/см или менее.
- Максимальная средняя поглощенная организмом доза (SAR) 2.9 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Нагрев, связанный с ядерно-магнитным сканированием

При доклинических испытаниях изделие Surecan® Safety II приводило к максимальному подъему температуры во время ядерно-магнитного сканирования в течение 15 минут (т.е. по последовательности импульсов) в системах ядерно-магнитного сканирования в 3 тесла (Excite, Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), данные по которой приведены в таблице:

Условия ядерно-магнитного сканирования	Указанная максимальная средняя поглощенная доза системы ядерно-магнитного сканирования (SAR) (Вт/кг)	Калориметрическое значение (Вт/кг)	Наивысшее изменение температуры	Время ядерно-магнитного сканирования (по последовательности импульсов)
3-T / 128-МГц	2.9	2.7	2.0 °C	15 мин

Информация об артефактах:

Полученные результаты ядерно-магнитного сканирования могут быть не достоверны, если область исследования располагается непосредственно в месте установленной иглы Surecan® Safety II, либо близко к ней расположенной. С учетом этого могут потребоваться оптимизация проводимого исследования, либо корректировка параметров MPT сканирования с учетом наличия данной иглы.

Противопоказания:

- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при наличии инфекции, а также известной или предполагаемой бактериемии или септицемии, связанными с имплантируемым портом.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если какие-либо местные причины не позволяют стабильно установить иглу Surecan® Safety II и/или получить к ней доступ.

Предупреждения:

- Проверьте правильность выбранной длины иглы, ориентируясь на глубину резервуара порта, толщины ткани и толщины перевязочного материала под основанием иглы. Если она слишком длинная, игла и/или порт могут быть повреждены при ее введении. Если она слишком короткая, игла может неполностью проколоть мембрану порта и лекарственный препарат может попасть в окружающие ткани и/или игла может быть заблокирована.
- Перед использованием полностью затяните все соединения или безыгольные разъемы (Рис. 1). В случае, если концевой колпачок с Люэр-стоп коннектора не установлен на место, может возникнуть эмболия или кровотечение.
- Неправильное извлечение иглы из области расположения порта может привести к повторному выходу кончика иглы из основания, блокирующего его, что приведет к случайной травме загрязненной иглой. Травмирование загрязненной иглой может привести к инфекционному заболеванию.

- Используйте и утилизируйте иглу в соответствии с принятой медицинской практикой и всеми принятыми нормативными требованиями. После использования данное изделие является потенциально биологически опасным.
- Данное изделие и принадлежности к нему не предназначены для повторного использования и не могут использоваться повторно. Любое повторное использование неизбежно ведет к неправильной работе изделия и делает его небезопасным.
- Не пытайтесь изменить данное изделие.

Предостережения:

- Хранить при комнатной температуре в месте, защищенном от воздействия света.
- Только для однократного применения, не стерилизовать повторно, уничтожить после использования.
- Изделие стерилизовано с использованием оксида этилена и является стерильным и апиогенным в неповрежденной индивидуальной упаковке.
- Проверьте срок годности перед использованием и никогда не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Не используйте данное изделие, если оно выглядит поврежденным, или если его упаковка была ранее открыта или повреждена.
- Используйте только в стерильных условиях.
- Следует быть осторожным, чтобы избежать случайных повреждений иглой.
- Введение, использование и извлечение данных изделий должны выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию и неукоснительно соблюдайте ее.
- Следуйте всем рекомендациям, противопоказаниям, предупреждениям и предостережениям для всех инфузионных устройств, портов, внутривенных насосов, внутривенных комплектов и безыгольных систем, указанные соответствующим производителем.
- Соблюдайте все местные стандарты и меры предосторожности по контролю за инфекцией.
- Перед введением любого вещества убедитесь в правильном расположении иглы в резервуаре порта путем аспирации крови через нее. В случае возникновения сомнений относительно правильного размещения иглы выполните рентгенологическое исследование с контрастированием для определения местоположения иглы в соответствии с местным протоколом.
- Не вводите повторно иглу в порт.
- Избегайте излишних манипуляций с иглой после ее установки в порт.
- Не устанавливайте иглу в безыгольный клапан Y-коннектора. Прокалывание клапана может привести к эмболии.

Предупреждение при введении под давлением/ с высокой скоростью потока:

- Всегда проверяйте, предназначен ли имплантированный порт для введения под высоким давлением.
- Всегда убеждайтесь, что порт и катетер находятся в рабочем состоянии, аспирировав 2 мл крови в шприц и влив 5 мл 0,9% р-ра хлорида натрия (NaCl) в порт/катетер, прежде чем начать вливание лекарственного препарата.
- Не превышайте рекомендованное давление (325 psi – 22,4 бара) и максимальную рекомендованную изготовителем скорость введения через имплантированный порт, т.к. это может привести к повреждению устройства.
- Не превышайте максимальное давление, указанное на игле (325 psi – 22,4 бара). (Рис. 6).
- Перед использованием контрастное вещество должно быть подогрето до 37°C (98,6°F). Несоблюдение этого приведет к снижению скорости введения до 50% и/или повреждению изделия.
- В зависимости от технических характеристик системы введения контрастного вещества, требуемая скорость потока не всегда может быть достигнута.
- Перед началом введения под высоким давлением убедитесь, что игла правильно размещена в порту, надежно прикреплена к коже и закрыта адгезивной повязкой.
- Тщательно промойте иглу Surescan® Safety II при помощи шприца объемом 10 мл или более стерильным 0,9% р-ром хлоридом натрия (NaCl) перед введением веществ под высоким давлением и сразу же после него.
- Использование Surescan® Safety II для введения контрастного вещества под давлением предполагает способность системы выдерживать такую процедуру, но не предполагает соответствие данной процедуры для конкретного пациента. Врач, имеющий соответствующую квалификацию, несет ответственность за оценку состояния здоровья пациента и соответствие его статуса назначаемой процедуре введения под давлением.

Инструкции по использованию:

Используйте стерильную методику. При использовании данного изделия обращайтесь к пронумерованным иллюстрациям.

Введение иглы:

1. Подготовьте место установки порта к введению стерильной иглы. (Рис. 2).
2. Подсоедините шприц объемом 10 мл, заполненный 0,9% р-ром хлорида натрия (NaCl) к безопасной бесчерновой игле со стороны проксимально расположенного Люэр-лок соединения. Возьмите иглу за крылышки и снимите защиту с носика иглы. Наполните и промойте комплект для вливания. (Рис. 3).
3. Введите иглу к мембрану порта перпендикулярно ей. (Рис. 4). Вы можете расположить блокирующее основание на коже так, как это необходимо.
4. Проверьте проходимость. Наложите повязку и обеспечьте безопасность места введения в соответствии с протоколом лечебного учреждения. (Рис. 5). Начните процедуру инъекции, вливания или аспирирования крови в соответствии с процедурой лечебного учреждения.

Извлечение иглы

1. После завершения лечения промойте порт в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Зафиксируйте положение порта, надежно удерживая его основание. (Рис. А).
2. Энергично потяните крылышки вверх до упора (Рис. В) и фиксации иглы в безопасном положении. Зеленая точка на основании иглы свидетельствует о раскрытии устройства безопасности.
3. Утилизируйте в контейнер для острых предметов.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Hoge druk injecteerbare niet-stansende veiligheidsnaald voor toegangspoorten

Indicatie:

De Surecan® Safety II hoge druk, niet-stansende veiligheidsnaald is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het aanprikken in het septum van een subcutaan geïmplanteerde poort voor de infusie van vloeistoffen. De Surecan® Safety II veiligheidsfunctie wordt handmatig geactiveerd tijdens verwijdering van de naald en is ontworpen om prik-accidenten te voorkomen. Als de Surecan® Safety II naald gebruikt wordt met poorten geschikt voor hoge druk injectie van contrastvloeistof in het centrale zenuwstelsel, is de Surecan® Safety II-naald geschikt voor hoge druk injectie van contrastvloeistof.

Voor de hoge druk injectie van contrastvloeistof is de maximum aanbevolen druk 325 psi (22,4 bar).

MR-informatie

Algemene informatie

Volgens de IEC-standaard 60601-2-33(2008) moet de scanner gebruikt worden in de Normal Operating Mode (gedefinieerd als de bedieningsmodus van het MR-systeem waarin geen van de resultaten een waarde heeft die fysiologische stress veroorzaakt bij de patiënt):

- De gemiddelde Specific Absorption Rate (SAR) voor het lichaam als geheel moet ≤ 2.0 W/kg
- De SAR voor het hoofd moet < 3.2 W/kg bedragen

Apparaatinformatie



MR Conditional

De Surecan® Safety II wordt beschouwd als MR Conditional volgens de terminologie gespecificeerd door de de American Society for Testing and Materials (ASTM) International in haar norm F2503-08: *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standaardpraktijk voor veiligheidsaanduidingen op medische apparatuur en andere items in omgevingen met magnetische resonantie)*.

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Surecan® Safety II MR-Conditional is. Een patiënt met dit medisch hulpmiddel kan veilig gescand worden onmiddellijk na de plaatsing in de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla en 1,5-Tesla
- Maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 710 Gauss/cm of minder
- Maximum gemiddelde Specific Absorption Rate (SAR) voor het lichaam als geheel 2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen

MRI-gerelateerde opwarming

In niet-klinische tests produceerde de Surecan® Safety II de maximale temperatuurstijging tijdens een MRI gedurende 15 minuten (d.w.z. per pulsreeks) in 3-Tesla MR-systemen (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MRI-omgeving	Door MR-systeem gemelde maximaal gemiddelde SAR voor lichaam als geheel (W/kg)	Calometrische waarde (W/kg)	Hoogste temperatuurverandering	MRI-duur (per pulsreeks)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informatie over artefacten

De kwaliteit van het MR-beeld kan nadelig worden beïnvloed als het bestudeerde gebied op exact dezelfde plaats of relatief dicht in de buurt ligt van de Surecan® Safety II. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor MR-beeldvorming te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit instrument.

Contra-indicaties:

- NIET GEBRUIKEN als de aanwezigheid van een toegangspoortgerelateerde infectie, bacteriëmie of of septicemie bekend is of verwacht wordt.
- NIET GEBRUIKEN als lokale weefselfactoren de correcte stabilisatie en/of toegang van Surecan® Safety II- zullen verhinderen.

Waarschuwingen:

- Controleer of de naaldlengte juist is aan de hand van de diepte van het poortreservoir, de dikte van het weefsel en verband onder de naaldbasis; als de naald te lang is, kunnen de naald en/of poort beschadigd worden bij de plaatsing; als de naald te kort is, zal de naald het poortseptum niet volledig doorboren en kan de medicatie afgegeven worden aan het omringende weefsel en/of kan de naald vast komen te zitten.
- Maak alle aansluitingen of naadloze connectoren voor gebruik vast (afb. 1). Als u de eindkap niet bevestigt nadat u een mannelijke Luer-Lock-eindkap verwijdert, kan dit leiden tot een embolie of bloeding.
- Als u het product niet juist gebruikt wanneer u de naald uit de poort verwijdert, kan dit ertoe leiden dat de naaldpunt opnieuw uit de basis komt, wat kan leiden tot een onbedoelde naaldprik met een verontreinigde naald. Een naaldprik van een verontreinigde naald kan leiden tot infectie.

- Gebruik en verwijder het product in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en alle toepasselijke reglementvoorschriften. Na gebruik houdt dit product mogelijk biologische risico's in.
- Het product en de accessoires ervan zijn niet herbruikbaar en niet ontworpen voor hergebruik. Hergebruik zou de prestaties en de veiligheid van het instrument in gevaar brengen.
- Breng aan het product geen wijzigingen aan.

Voorzorgsmaatregelen:

- Bewaren bij kamertemperatuur buiten invloed van licht.
- Voor eenmalig gebruik, steriliseer het product niet opnieuw en werp het weg na gebruik.
- Het product wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt steriel en niet-pyrogeen in onbeschadigde, individuele verpakkingen aangeleverd.
- Controleer de vervaldatum voor gebruik en gebruik nooit een product waarvan de vervaldatum overschreden is.
- Gebruik dit product niet als het beschadigd is of als de verpakking al geopend of beschadigd is.
- Gebruik het alleen onder aseptische omstandigheden.
- Wees voorzichtig om onbedoelde naaldprikken te vermijden.
- Alleen daartoe bevoegde medewerkers in de gezondheidszorg mogen deze producten plaatsen, gebruiken en verwijderen.
- Lees alle instructies voor gebruik en volg ze op.
- Volg alle instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor alle infusen, poorten, IV-pompen, IV-sets en naaldloze systemen, zoals gespecificeerd door de respectievelijke fabrikant.
- Volg de lokale regels voor infectiepreventie.
- Controleer of de naald correct in het poortreservoir geplaatst is door bloed op te zuigen voordat u een stof toedient. Als u twijfelt over de correcte plaatsing van de naald, moet u een radiografie met kleurstof uitvoeren om de correcte plaatsing te bevestigen volgens het lokale protocol.
- Verwijder en herplaats de naald niet in de poort.
- Vermijd overmatige manipulatie als de naald in de poort geplaatst is.
- Benader de naaldloze klep van de Y-injectiezone niet met een naald. Doorboring van de klep kan leiden tot een embolie.

Waarschuwingen voor hoge flow/hoge drukinjectie:

- Controleer altijd of de geïmplanteerde toegangspoort geschikt is voor injectie met hoge druk.
- Controleer altijd of de poort en katheter werken door 2 ml bloed in een injectiespuit op te trekken en 5 ml natriumchloride oplossing (NaCl) 0,9% in de poort/katheter te injecteren voordat u probeert een geneesmiddel toe te dienen.
- Overschrijd de aanbevolen druk (325 psi – 22,4 bar) en maximum doorstroomsnelheid van de toegangspoort die aanbevolen worden door de fabrikant niet, dit kan leiden tot storingen.
- Overschrijd de maximum druk die op de naald vermeld staat niet (325 psi). (afb. 6)
- De contrastvloeistof moet opgewarmd worden tot 37 °C (98,6 °F) voor gebruik. Als u dit niet doet, zal de doorstroomsnelheid 50% trager zijn en/of wordt de werking van het product verstoord.
- Afhankelijk van de technische eigenschappen van het injectiesysteem kan de beoogde doorstroomsnelheid mogelijk niet bereikt worden.
- Zorg dat de naald correct in de poort geplaatst is, stevig vastgemaakt is aan de huid en bedekt is met een zelfklevend verband voordat met injectie onder hoge druk gestart wordt.
- Spoel vooraf de Surecan® Safety II-naald krachtig met een injectiespuit van 10 ml of meer met een steriele natriumchloride oplossing (NaCl) 0,9% en spoel onmiddellijk nadat u de hoge druk injectie voltooit.
- De Surecan® Safety II-indicatie voor de hoge druk injectie van contrastvloeistof vereist dat het systeem bestand is tegen de procedure, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een goed getrainde klinicus is verantwoordelijk voor de beoordeling van de toestand van de gezondheids onderdelen uitmaakt van de hoge druk injectieprocedure.

Gebruiksaanwijzingen:

Gebruik een aseptische techniek. Raadpleeg de genummerde illustraties als u dit product gebruikt.

De naald plaatsen:

1. Bereid de plaats van de poort voor op de plaatsing van een steriele naald. (afb. 2)
2. Bevestig een injectiespuit van 10 ml met natriumchloride oplossing (NaCl) 0,9% aan de proximale Luer-Lock-aansluiting van de niet-stansende veiligheidsnaald. Neem de vleugels vast en verwijder de naaldafdekking. Prepareer de infusieset en spoel deze. (afb. 3)
3. Plaats de naald loodrecht in het poortseptum. (afb. 4) U mag de basis op de huid plaatsen als dit nodig is.
4. Controleer de vrije doorgang. Verbind en bescherm de plaats van de handeling zoals lokaal voorgeschreven.. (afb. 5) Begin met injectie, infusie of bloedafname zoals beschreven in de lokale voorschriften..

De naald verwijderen

1. Spoel de poort nadat de behandeling voltooid is volgens lokale voorschriften. Stabiliseer de poort door de basis stevig naar beneden gericht te houden. (afb. A)
2. Trek de vleugels stevig naar boven totdat u een stevige aanslag (afb. B) voelt en de naald geblokkeerd is in de veiligheidspositie. Een groene stip op de basis van de naald bevestigt dat het instrument veilig opgeborgen is.
3. Gooi de set weg in een container voor naalden

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Automatisk injiserbar sikkerhets-Hubernål for veneporter

Bruksområde:

Den automatisk injiserbare sikkerhets-Hubernålen Surecan® Safety II er beregnet på innlegging av en veneport som implanteres subkutant for injeksjon av væsker i porten. Sikkerhetsfunksjonen i Surecan® Safety II aktiveres manuelt når nålen fjernes og er beregnet på å forhindre ufrivillige nålestikk. Når den brukes med porter som er indisert for automatisk injeksjon av kontrastmiddel i det sentrale venesystemet, er Surecan® Safety II-nålen også indisert for automatisk injeksjon av kontrastmiddel.

Anbefalt trykk for automatisk injeksjon av kontrastmiddel er 325 psi (22,4 bar).

Opplysninger om magnetresonans (MR)

Generelle opplysninger

I henhold til IEC standard 60601-2-33(2008) må skanneren brukes i normal driftsmodus (definert som en driftsmodus for MR-systemet som ikke utsetter pasienten for fysiologisk stress):

- Den gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) for hele kroppen må være ≤ 2.0 W/kg.
- SAR for hodet må være $< 3,2$ W/kg

Opplysninger om enheten



MR-sikker med forbehold

Surecan® Safety II er blitt definert som MR-sikker med forbehold i henhold til terminologien som fastsettes av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, betegnelse: F2503-08 (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ikke-kliniske tester viste at Surecan® Safety II er «MR-sikker med forbehold». En pasient med denne enheten kan skannes på sikker måte umiddelbart etter plassering hvis følgende betingelser overholdes:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla og 1,5 tesla
- Maksimalt spasielt gradientfelt på 710 Gauss/cm eller mindre
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på maksimalt 2.9 W/kg for 15 minutters skanning

MR-relatert oppvarming

Ved ikke-kliniske tester ga Surecan® Safety II den høyeste temperaturøkningen under 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemer på 3 tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), dvs.:

MRI-betingelse	MR-systemrapportert, maksimalt Spesifikk absorpsjonsgrad (SAR - W/kg) for hele kroppen	Kalorimetrisk verdi (W/kg)	Høyeste temperaturrendring	Tid for MRI (per pulssekvens)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informasjon om artefakter

MR-bildekvaliteten kan påvirkes negativt dersom undersøkelsesområdet befinner seg på nøyaktig samme område eller relativt nær Surecan® Safety II. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbilding for å kompensere for enhetens nærvær.

Kontraindikasjoner

- MÅ IKKE BRUKES hvis en portrelatert infeksjon, bakteriemi og septicemi er kjent eller mistenkt.
- MÅ IKKE BRUKES dersom lokale vevfaktorer kommer til å forhindre riktig stabilisering og/eller adgang for Surecan® Safety II-enheten.

Advarsler:

- Kontroller at nållengden er riktig i forhold til portens beholder, vevets tykkelse og tykkelsen på kompressen under nålebasis. Hvis den er for lang, kan nålen og/eller porten skades ved innleggingen. Hvis den er for kort, kan nålen eventuelt ikke gjennomføre portens septum helt, og medikasjonen når da ikke omliggende vev, og/eller nålen kan blokkere.
- Trekk helt til alle koblinger eller nålfrie koblinger før bruk (fig. 1). Dersom et endeløkk ikke festes etter fjerning av et endeløkk, på en Luer lock-kobling, kan det føre til emboli eller blødning.
- Dersom enheten ikke brukes riktig når nålen fjernes fra portstedet, kan det føre til at nålespissen dukker opp igjen fra basis og medføre et ufrivillig nålestikk med en kontaminert nål. Et nålestikk med kontaminert nål kan føre til infeksjonssykdom.

- Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og alle gjeldende bestemmelser. Etter bruk er dette produktet en potensiell biologisk fare.
- Utstyret med tilbehør kan ikke gjenbrukes og er ikke beregnet på gjenbruk. Gjenbruk vil klart medføre svekkelse av utstyrets ytelse og sikkerhet.
- Denne enheten må ikke modifiseres.

Forsiktighetsregler:

- Lagres i romtemperatur, beskyttet mot lys.
- Kun engangsbruk. Produktet må ikke resteriliseres, men ødelegges etter bruk.
- Produktet steriliseres med etylenoksyd. Det er sterilt og ikke-pyrogent i uåpnet, uskadet individuell forpakning.
- Sjekk utløpsdato før bruk. Et produkt må aldri brukes etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ser ut til å være skadet eller hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Må kun brukes under aseptiske forhold.
- Pass på å unngå ufrivillige nålestikk.
- Dette utstyret må kun settes inn, håndteres eller fjernes av kvalifisert helsepersonale.
- Les og utfør alle instruksjoner nøye før bruk.
- Følg alle instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler for alle infusjonsmidler, porter, intravenøse pumper, intravenøse sett og nåløse systemer, i henhold til produsentens anbefalinger.
- Følg lokale rutiner for standardmessig infeksjonskontroll.
- Bekreft at nålen er riktig plassert i portens beholder ved å aspirere blod før infusjon av et stoff. Foreta en kontrastmiddelundersøkelse i henhold til lokal praksis for å bekrefte plasseringen hvis det er tvil om at nålen er riktig plassert.
- Ikke fjern og før inn nålen på nytt i porten.
- Unngå å håndtere nålen for mye når den sitter i porten.
- Ikke la en nål komme i kontakt med den nålfrie Y-ventilen på injeksjonsstedet. Ventilbrudd kan føre til emboli.

Advarsel ved høy strømningsmengde/høytrykksinjeksjon:

- Kontroller alltid at den implanterte veneporten kan injiseres automatisk.
- Kontroller alltid at porten og kateteret fungerer ved å aspirere 2 ml blod inn i en sprøyte og injisere 5 ml natriumklorid (NaCl) 0,9 % inn i porten/kateteret før du prøver å starte innføring av medikasjon.
- Ikke overskrid anbefalt trykk (325 psi – 22.4 bar) eller produsentens anbefalte maksimale strømningsmengde på veneporten, ellers kan det oppstå systemfeil.
- Ikke overskrid maksimalt trykk angitt på nålen (325 psi). (fig. 6)
- Kontrastmiddelet bør varmes opp til 37 °C (98,6 °F) før bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan det resultere i opptil 50 % lavere strømningsmengde og/eller føre til at enheten bryter sammen.
- Uavhengig av de tekniske egenskapene til injeksjonssystemet, kan det være mulig at den tilmålte strømningsmengden ikke oppnås.
- Sjekk at nålen er riktig plassert i porten, godt teipet til huden og dekket med en selvklebende kompress før du starter høytrykksinjeksjonen.
- Skyll Surecan® Safety II-nålen grundig ved hjelp av en sprøyte på minst 10 ml og steril natriumklorid (NaCl 0,9 %) både før og øyeblikkelig etter utførelse av undersøkelser med automatisk injeksjon.
- Indikasjonen for automatisk injeksjon av kontrastmiddel med Surecan® Safety II innebærer at systemet tåler prosedyren, men betyr ikke at prosedyren passer til en bestemt pasient. En lege med riktig opplæring har ansvar for å bedømme en pasients helsestatus med hensyn til automatisk injeksjon.

Bruksanvisning:

Bruk aseptisk metode. Følg de nummererte illustrasjonene når du bruker denne enheten.

Innføring av nål

1. Forbered portstedet på innføring av steril nål (fig. 2)
2. Fest en 10 ml sprøyte med natriumklorid (NaCl) 0,9 % til den proksimale Luer lock-koblingen til sikkerhets-Hubernålen. Ta tak i vingene og fjern nållokket. Preparer og skyll infusjonssettet (fig. 3).
3. Før inn nålen perpendikulært i portens septum (fig. 4). Du kan plassere basis på huden etter behov.
4. Kontroller åpenheten. Forbind og sikre stedet i henhold til institusjonens praksis (fig. 5). Begynn injeksjon, infusjon eller blodaspirasjon i henhold til institusjonens prosedyre.

Fjerning av nålen

1. Etter avsluttet behandling skyller du porten i henhold til institusjonens praksis. Stabiliser porten ved å holde ned basis på et sikkert sted (fig. A).
2. Trekk opp vingene med en fast bevegelse til du merker en stopp (fig. B) og nålen låses i sikkerhetsposisjon. En grønn prikk på nålens basis bekrefter at sikkerhetsanordningen er blitt aktivert.
3. Kast settet i en beholder for stikkende eller skjærende avfall.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Elektrisk injicerbar ikke-kerneborende sikkerhedskanyle til infusionsport

Tilsigtet brug

Surecan® Safety II elektriskdrejet injicerbar ikke-kerneborende sikkerhedskanyle er beregnet til anlæggelse af en subkutan implanteret portseptum til infusion af væsker. Surecan® Safety II sikkerhedsfunktion er manuelt aktiveres under kanyelfjernelse, og er beregnet til at forhindre utilsigtede nålestik. Surecan® Safety II kanylen er indikeret til elektriskdrejet injektion af kontrastmidler, når den bruges med porte, der er indikeret til brug for elektriskdrejet injektion af kontrastmidler i det centrale venesystem.

For elektriskdrejet injektion af kontrastmidler, er det maksimale anbefalede tryk 325psi (22,4 bar).

MR-information

Generelle oplysninger

I henhold til IEC-standard 60601-2-33(2008), skal scanneren betjenes i normal driftstilstand (defineret som MR-systemets drifttilstand, hvor ingen af outputtene har en værdi, der forårsager fysiologisk stress på patienten):

- Den gennemsnitlige SAR for hele kroppen skal være $\leq 2,0$ W/kg
- Hoved-SAR skal være $<3,2$ W/kg

Enhedsinformation



MR-betinget

Surecan® Safety II var fastsat til at være MR-betinget ifølge den terminologi, der er angivet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Betegnelse: F2503-08. Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre sikkerhedspunkter i magnetisk resonans-miljøer.

Ikke-kliniske forsøg viste, at Surecan® Safety II er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert, umiddelbart efter placering, på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla og 1,5-Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltgradient på 710 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2.9 W/kg ved 15 minutters scanning

MR-relateret varme

I ikke-kliniske forsøg, producerede Surecan® Safety II den maksimale temperaturstigning under MR-scanning foretaget i 15-min (dvs. pr. puls-sekvens) i 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer, som:

MR-betingelse	MR-system rapporteret, maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (W/kg)	Kalorimetri værdi (W/kg)	Højeste temperaturændring	MR-scanningstid (pr. puls-sekvens)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artefaktinformation

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på Surecan® Safety II's placering. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningparametrene, for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Kontraindikationer:

- MÅ IKKE ANVENDES, hvis der er kendt eller mistænkt infusionsports-relateret infektion, bakteræmi eller sepsis.
- MÅ IKKE ANVENDES, hvis de lokale vævfaktorer vil forhindre korrekt Surecan® Safety II enhedsstabilisering og/eller infusion.

Advarsler:

- Kontrollér at kanylens længde er korrekt, baseret på portens reservoirdybde, vævtykkelse, og tykkelsen på forbindningen ved kanylbasen. Hvis for lang, kan kanylen og/eller port blive beskadiget ved anlæggelse, hvis for kort, kan kanylen ikke helt pierce portseptum, og medikamenterne kan leveres i det omgivende væv og/eller kanylen kan blive blokeret.
- Stram alle tilslutninger eller nåløse-tilslutninger helt før brug (Fig. 1). Manglende påsættelse af en endehætte efter fjernelse af en han-luerlås endehætte kan resultere i en embolisme eller blødning.
- Hvis enheden ikke anvendes korrekt, når kanylen fjernes fra porten, kan det resultere i at kanylspidsen kommer frem fra bunden igen, hvilket resulterer i et utilsigtet nålestik med en forurennet nål. Et nålestik med en forurennet nål kan medføre smitsomme sygdomme.
- Håndtør og kassér i overensstemmelse med anerkendt lægelig praksis og alle gældende regler. Efter brug kan dette produkt udgøre en mulig smittefare.
- Apparatet og tilbehøret er kun til engangsbrug og er kun beregnet til engangsbrug. Apparatets ydeevne og sikkerhed kan ikke garanteres, hvis det anvendes flere gange.
- Enheden må ikke modificeres.

Advarsel:

- Opbevares ved stuetemperatur, beskyttet mod lys.
- Er kun beregnet til engangsbrug. Produktet må ikke resteriliseres, men skal bortskaffes efter brug.
- Produktet er steriliseret med ethylenoxid og er steril og ikke-pyrogen, når den individuelle emballage er uåbnet og i korrekt stand.

- Kontrollér udløbsdatoen før brug og brug aldrig enheden, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Brug ikke dette produkt, hvis det er beskadiget, eller hvis emballagen er beskadiget eller tidligere har været åbnet.
- Brug kun under aseptiske forhold.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet nålestik.
- Kun kvalificeret sundhedspersonale bør indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.
- Læs og følg alle vejledninger grundigt før brug.
- Følg alle vejledninger, kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger for alle infusioner, porte, IV-pumper, IV-sæt og nålløse systemer, som angivet af den pågældende producent.
- Følg lokale standardforholdsregler for bekæmpelse af infektioner.
- Bekræft korrekte kanylplacering i portens reservoir ved aspiration af blod, før infusion af et stof. Hvis der er tvivl om korrekt kanylplacering, udfør en røntgenologisk farvestofprocedure til at bekræfte placeringen efter lokal protokol.
- Kanylen må ikke fjernes og genindsættes i porten.
- Undgå overdreven manipulation, når kanylen er i porten.
- Brug ikke en kanylen til at få adgang til den nålløse Y-injektionssteds ventil. Hvis en ventil punkteres, kan det forårsage en blodprop.

Advarsel for høj flowhastighed/højtryksinjektion:

- Kontrollér altid at det er en elektriskdrevet injicerbar infusionsport, der er implanteret.
- Kontrollér altid at porten og kateteret er funktionsdygtigt, ved at aspirere 2 ml blod i en sprøjte og injicere 5 ml natriumklorid (NaCl) 0,9 % ind i porten/kateteret, inden du forsøger at starte en medikamentinfusion.
- Overskrid ikke det anbefalede tryk (325 psi- 22,4 bar) og infusionsporten maksimale flowhastighed anbefalet af producenten, da systemfejl ellers kan forekomme.
- Overskrid ikke det maksimale tryk angivet på kanylen (325psi). (Fig. 6)
- Kontrastmidler skal opvarmes til 37 °C før brug. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i op til 50 % lavere flowhastigheder og/eller systemfejl.
- Afhængig af injektionssystemets tekniske karakteristika, kan målflowhastigheden måske ikke opnås.
- Sørg for, at kanylen er korrekt placeret i infusionsporten, tapet sikkert på huden og dækket med en selvkæbende forbindelse, før højtryksinjektionen påbegyndes.
- Skyl Surecan® Safety II kanylen kraftigt med en 10 ml eller større sprøjte og sterilt natriumklorid (NaCl) 0,9 % før og umiddelbart efter afslutningen af elektriskdrevet injektionsundersøgelser.
- Surecan® Safety II indikation for elektriskdrevet injektion af kontrastmidler indebærer, at systemet kan modstå proceduren, men ikke nødvendigvis hensigtsmæssigheden af proceduren for en bestemt patient. En passende uddannet læge er ansvarlig for evaluering af sundhedstilstanden hos en patient, da den vedrører en elektriskdrevet injektionsprocedure.

Brugsanvisning:

Brug aseptisk teknik. Der henvises til de nummererede illustrationer, når du bruger denne enhed.

Kanyleindsættelse:

1. Forbered portstedet til steril kanyleindsættelse. (Fig. 2)
2. Påsæt en 10 ml sprøjte indeholdende natriumklorid (NaCl) 0,9 % til den proksimale luerlåstslutning på den ikke-kerneborende sikkerhedskanylen. Tag fat i vingerne og fjern kanylehætten. Forbered og udskyld infusionssættet. (Fig. 3)
3. Indfør kanylen vinkelret ind i portseptum. (Fig. 4) Du kan placere basen på huden efter behov.
4. Kontrollér åbenheden. Forbind og fastgør stedet efter institutionsprotokol. (Fig. 5) Påbegynd injektion, infusion, eller blodaspiration efter institutionsprotokol.

Fjernelse af kanylen

1. Efter behandlingen, skyl porten efter institutionsprotokol. Stabiliser porten ved holde basen forsvarligt nede. (Fig. A)
2. Træk vingerne op med et fast tag, indtil du føler et fast stop (Fig. B), kanylen er låst i sikkerhedspositionen. En grøn prik på kanylebasen bekræfter anlæggelsen af sikkerhedsheden.
3. Kassér sættet i en beholder til skarpe genstande.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Laskimoporttiin tarkoitettu ei-leikkaava turvaneula koneellisiin korkeapaineinjektioihin.

Käyttötarkoitus:

Surecan® Safety II on ei-leikkaava turvaneula koneellisiin korkeapaineinjektioihin, ja sitä käytetään nesteiden infusoinniseksi laskimoporttiin. Surecan® Safety II – turvamekanismi aktivoituu automaattisesti neulanpoiston aikana, ja se on suunniteltu estämään vahingossa aiheutuvat neulanpistot. Surecan® Safety II –neulaa käytetään yhdessä sellaisten laskimoporttien kanssa, jotka kestävät koneellisen korkeapaineinjection ja näin soveltuu esim. varjoaineen koneelliseen injektointiin.

Varjoaineen koneellisessa korkeapaineinjektioinnissa suositeltu enimmäispaine on 325 psi (22,4 baaria).

Magneettiresonanssia koskevat tiedot

Yleistiedot

IEC-standardin 60601-2-33(2008) mukaan skanneria on käytettävä normaalikäyttötilassa (Normal Operating Mode). Se on määritelty magneettiresonanssijärjestelmän käyttötilaksi, jossa minkään lähdön arvo ei saa tuottaa fysiologista rasitusta potilaalle:

- koko vartalon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden on oltava $\leq 2,0$ W/kg
- pään ominaisabsorptionopeuden on oltava $< 3,2$ W/kg.

Laitekohtaiset tiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

Surecan® Safety II on määritelty ehdollisesti MR-turvalliseksi (engl. **MR-Conditional**, American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön määrittelemä käsite, Designation: F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

Ei-kliinisissä testeissä on osoittautunut, että Surecan® Safety II on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti, kun seuraavat asetukset ovat käytössä:

- 3 Teslan ja 1.5 Teslan staattinen magneettikenttä
- suurin spatiaalisen gradientin magneettikenttä enintään 710 Gaussia/cm
- koko kehon suurin keskimääräinen ominaisabsorptionopeus 2.9 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Magneettiresonanssikuvauksen aiheuttama lämpeneminen

Ei-kliinisissä testeissä Surecan® Safety II –neulan aiheuttama lämpötilan enimmäisnousu 15 min magneettiresonanssikuvauksen aikana (pulsissisarjaa kohti) 3 Teslan (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) -magneettiresonanssijärjestelmissä oli seuraava:

MRI-ympäristö	MR-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (W/kg)	Kalorimetriarvo (W/kg)	Suurin lämpötilan muutos	MRI-aika (pulsissisarjaa kohti)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Artefaktitiedot

Magneettiresonanssikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattava alue on tarkalleen sama tai suhteellisen lähellä Surecan® Safety II –neulan sijaintipaikkaa. Täten voi olla tarpeellista säätää MR-kuvantamisen parametrit optimaaliselle tasolle.

Vasta-aiheet:

- ÄLÄ KÄYTÄ, jos potilaalla tiedetään tai epäillään olevan injektioporttiin liittynyt infektio, bakteremia tai verenmyrkytys.
- ÄLÄ KÄYTÄ, jos iho pistokohdassa ei sovellu Surecan® Safety II –laitteen asianomaiseen stabilisaatioon ja/tai käyttöön.

Varoituksia:

- Tarkista, että neulan pituus on oikea suhteessa portin säiliön syvyyteen, kudoksen paksuuteen ja neulan alustan alla mahdollisesti olevan suojakalvon paksuuteen. Jos neula on liian pitkä, se ja/tai portti voivat vahingoittua pistäessä. Jos neula on liian lyhyt, se ei välttämättä läpäise kunnolla portin septumia, ja lääkeaine voi päätyä ympäröivään kudokseen ja/tai neula voi tukkeutua.
- Kiristä kaikki liitokset ja neulattomat liittimet ennen käyttöä (kuva 1). Jollei urospuolisen Luer-lukkotulpan poistamisen jälkeen aseteta paikalleen uutta tulppaa, potilaalle voi tulla embolia tai verenvuotoa.
- Jollei laitetta käytetä asianmukaisesti, neulan kärki voi tulla uudelleen esiin neulan alustasta kun neulaa poistetaan portista, jolloin kontaminoitunut neula voi vahingossa pistää ihmiseen. Kontaminoidun neulan pisto voi aiheuttaa infektioitaudin.

- Käsittele ja hävitä neula hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja kaikkien sovellettavien määräysten mukaisesti. Tämä tuote on käytön jälkeen mahdollinen tartuntavaaran lähde.
- Laitetta ja sen varusteita ei voida käyttää uudelleen. Ne on suunniteltu kertakäyttöisiksi. Uudelleenkäyttö vaarantaa laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden.
- Älä muuta tätä laitetta.

Varotoimet:

- Säilytä huoneenlämmössä valon suojattuna.
- Kertakäyttöinen. Älä steriloitu tuudelle vaan hävitä se heti käytön jälkeen.
- Tuote on steriloitu etyleenioksidiilla. Tuote on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa yksittäispakkauksessaan.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä, älä koskaan käytä vanhentunutta laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos se näyttää vahingoittuneen tai jos sen pakkaus on jo avattu tai vahingoittunut.
- Käytä vain aseptisissa olosuhteissa.
- Ole huolellinen ja estä vahingossa tapahtuvat neulanpistot.
- Vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset saavat asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita.
- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata niitä.
- Noudata kaikkia ohjeita, lue kaikki vasta-aiheet, varoitukset ja varoitusmerkit liittyen infusiotuotteisiin, portteihin, IV- pumppuihin ja tarvikkeisiin ja neulattomiin järjestelmiin ja noudata valmistajan ohjeita.
- Noudata paikallisia vakioitua infektiontorjuntatottumia.
- Varmista, että neula on oikeassa paikassa portin säiliössä: tarkista aspiroimalla, ennen infusoinnin aloittamista. Jos epäilet neulan sijaintipaikkaa, tarkista röntgenkuva ja merkkiaineen avulla paikallisten suositusten mukaisesti, että neula on paikallaan.
- Älä työnnä neulaa uudestaan porttiin, kun olet kertalleen poistanut sen.
- Vältä ylimääräistä liikuttelua, kun neula on portissa.
- Älä käytä neulaa neulattomaan Y-injektiohaaraan. Ventiilin puhkeaminen voi aiheuttaa ilmaemollian.

Varoituksia korkean virtausnopeuden / korkeapaineisen injektion vaaroista:

- Tarkista aina, että implantoitu pörrti kestää koneellisen korkeapaineinjektion.
- Tarkista aina portin ja katetrin toiminta aspiroimalla 2 ml verta ruiskuun ja injektioimalla 5 ml 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta (NaCl) porttiin/katetriin, ennen kuin aloitat lääkeen infuusion.
- Älä ylitä suosituspainetta (325 psi, 22,4 baaria) ja valmistajan suositamaa portin suurinta virtausnopeutta, koska muutoin laite voi vahingoittua.
- Älä ylitä neulan merkittyä suurinta painetta (325 psi). (kuva 6)
- Varjoaine tulisi lämmittää 37 °C:n lämpöiseksi ennen käyttöä. Muussa tapauksessa virtausnopeus voi laskea jopa 50 % ja/tai laite voi vahingoittua.
- Tavoitteeksi asetettua virtausnopeutta ei välttämättä aina saavuteta ruiskutuslaitteen teknisten ominaisuuksien vuoksi.
- Varmista, että neula on oikein asetettu porttiin, teipattu turvallisesti ihoon ja peitetty ohimonsuojakalvolla, ennen kuin aloitat korkeapaineinjektion.
- Huuhtelee Surecan® Safety II -neulaa vähintään 10 min ruiskulla ja steriilillä natriumkloridilla (NaCl 0,9 %) ennen varjoaineen koneellista antoa tai vähintään hoidon jälkeen.
- Se, että Surecan® Safety II -neulan käyttöaiheisiin kuuluu varjoaineiden koneellisen injektointi, tarkoittaa, että järjestelmä sietää menettelyn, mutta se ei tarkoita, että menetelmä soveltuu tietyille yksittäiselle potilaalle. Asianmukaisesti koulutettu klinikko on vastuussa potilaan terveydentilan arvioinnista sen suhteen, onko koneellinen korkeapaineinjektio mahdollinen.

Käyttöohjeet:

Käytä aseptista tekniikkaa. Katso numeroituja kuvia käyttäessäsi tätä laitetta.

Neulan pistäminen porttiin:

1. Valmistele pistokohta steriiliksi neulan pistämistä varten. (kuva 2)
2. Kiinnitä ei-leikkaavan neulan proksimaaliseen Luer-lukoliittään 10 ml:n ruisku, joka sisältää 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta (NaCl). Ota kiinni siivistä ja irrota neulan suojus. Täytä ja huuhdtele infuusiolaiteet. (kuva 3)
3. Pistä neula kohtisuorassa portin septumiin. (kuva 4). Voit tarvittaessa painaa alustan ihoa vasten.
4. Tarkista neulan ja neulan toimivuus. Peltä ja kiinnitä kohta sairaalan suositusten mukaisesti. (kuva 5). Aloita injektio tai infuusio tai aspiroi verta sairaalan käyntäntöjen mukaisesti.

Neulan poistaminen portista

1. Kun hoito on päättynyt, huuhtelet portti sairaalan suositusten mukaisesti. Stabilo portti painamalla alustaa tiukasti alaspäin (kuva A)
2. Vedä siivistä voimakkaasti ylöspäin, kunnes tunnet selvän vasteen (kuva B). Neula on lukkiutunut turva-asentoon. Neulan alustassa näkyvä vihreä piste vahvistaa, että turvalaite on toiminut.
3. Hävitä tarvikkeet terävän jätteen joukossa.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Igła bezpieczna z atraumatycznym szlifem dająca możliwość wykonania iniekcji pod wysokim ciśnieniem przeznaczona do portów naczyniowych

Zastosowanie:

Igły bezpieczne z atraumatycznym szlifem do iniekcji pod wysokim ciśnieniem Surecan® Safety II to produkt przeznaczony do nakłuwania membrany i podawania płynów do podskórnie wszczepionego portu. Funkcja bezpieczeństwa Surecan® Safety II jest ręcznie aktywowana podczas wyjmowania igły. Zapobiega przypadkowym zranieniom igłą iniekcyjną. Igły Surecan® Safety II można używać także do podania kontrastu pod wysokim ciśnieniem z jednoczesnym użyciem portów przeznaczonych do podania kontrastu do układu żył centralnych.

W przypadku iniekcji kontrastu za pomocą strzykawki automatycznej, maksymalne zalecane ciśnienie wynosi 325 psi (22,4 bar).

Informacje na temat badania MR

Informacje ogólne

Zgodnie z normą IEC 60601-2-33(2008), skaner należy ustawić w normalnym trybie roboczym (określony jako tryb pracy układu MR, w którym wyjścia nie są ustawione na wartości wywołującej stres fizjologiczny u pacjenta):

- Uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała musi wynosić $\leq 2,0$ W/kg
- Współczynnik SAR dla głowy musi wynosić $< 3,2$ W/kg

Informacje na temat urządzenia



Warunkowe wykorzystanie w badaniach MR (MR Conditional)

Igła Surecan® Safety II została zakwalifikowana do produktów typu **MR-Conditional** zgodnie z terminologią przyjętą przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM), oznaczenie międzynarodowe: F2503-08. Standardowa praktyka dotycząca znakowania urządzeń medycznych i innych urządzeń w zakresie bezpiecznego użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazują, że igła Surecan® Safety II należy do produktów typu **MR Conditional**. Można bezpiecznie przeprowadzić badanie na pacjencie, jeśli spełnione zostaną poniższe warunki:

- Pole magnetyczne stałe 3-Tesli i 1,5-Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego w wysokości nieprzekraczającej 710 Gaussów/cm
- Maksymalny średni współczynnik absorpcji promieniowania dla całego ciała (SAR) w wysokości 2.9 W/kg podczas 15 minut prześwietlania.

Wzrost temperatury podczas rezonansu magnetycznego

W badaniach nieklinicznych, igła Surecan® Safety II wytwarza maksymalny wzrost temperatury podczas badania MRI wykonywanego przez 15 min. (np. na sekwencji impulsowej) w polu MR 3-Tesli (Excite, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) w systemach MR jak poniżej:

Warunki MRI	Zgłoszony przez system MR, maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg)	Wartość kalorymetryczna (W/kg)	Najwyższa zmiana temperatury	Czas rezonansu magnetycznego (na sekwencję impulsową)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informacje na temat artefaktu

Jakość obrazowania MR może ulec pogorszeniu, jeśli badanie dotyczy obszaru znajdującego się w miejscu umieszczenia lub stosunkowo bliskim położeniu igły Surecan® Safety II. W związku z powyższym, może być konieczne przeprowadzenie optymalizacji parametrów rezonansu magnetycznego, w celu skompensowania niekorzystnego wpływu obecności produktu.

Przeciwwskazania:

- NIE UŻYWAĆ w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji, bakteriemii lub posocznicy.
- NIE UŻYWAĆ, jeśli miejscowe odczyny tkankowe uniemożliwiają prawidłową stabilizację i/lub uzyskanie dostępu przez igłę Surecan® Safety II.

Ostrzeżenia:

- Sprawdzić, czy długość igły jest prawidłowa w oparciu o głębokość zbiornika portu, grubość tkanki i grubość opatrunku pod podstawą igły; jeśli igła jest za długa, może to doprowadzić do uszkodzenia igły i/lub portu przy wkładaniu; jeśli igła jest za krótka, igła może nie przedostać się całkowicie do komory portu i lekarstwo może być dostarczane do otaczającej tkanki i/lub może to doprowadzić do zatkania igły.
- Przed użyciem dokręcić wszystkie połączenia lub złącza (rys. 1). Nie przymocowanie nasadki końcowej po wyjęciu nasadki zabezpieczającej ze złączem typu Luer może doprowadzić do zatoru lub krwawienia.
- Nieprawidłowe użycie urządzenia podczas wyjmowania igły z portu może doprowadzić do wyciągnięcia końcówki igły z podstawy i doprowadzić do zranienia skażoną igłą. Zranienie skażoną igłą może być przyczyną infekcji.

- Obsługiwać i wyrzucać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wszystkimi stosownymi przepisami. Po użyciu, ten produkt jest potencjalnie niebezpieczny dla człowieka i środowiska.
- Urządzenie i jego akcesoria nie nadają się do wielokrotnego użytku i nie zostały zaprojektowane w sposób pozwalający na wielokrotne stosowanie. Ponowne użycie wpływa negatywnie na wydajność i bezpieczeństwo urządzenia.
- Nie należy modyfikować produktu.

Ostrzeżenia:

- Przechowywać w temperaturze pokojowej, zabezpieczyć przed światłem.
- Tylko do jednorazowego użytku, nie należy sterylizować po użyciu. Po użyciu wyrzucić.
- Produkt wysterylizowano za pomocą tlenu etylenu. Jest sterylny i apirogenny w zamkniętym, nieuszkodzonym i pojedynczym opakowaniu.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu. Nigdy nie należy używać produktu po upływie daty ważności.
- Nie należy używać produktu w przypadku pojawienia się oznak uszkodzenia lub jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.
- Używać tylko w aseptycznych warunkach.
- Należy uważać, aby nie dopuścić do przypadkowego zranienia igłą.
- Tylko wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia powinni wkładać, obsługiwać i wyjmować produkt.
- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać i zastosować się do wszystkich zaleceń.
- Postępować zgodnie z zaleceniami, przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami dotyczącymi wszystkich infuzji, portów, pomp infuzyjnych i zestawów infuzyjnych oraz systemów bezigłowych producenta.
- Postępować zgodnie z lokalnymi i standardowymi środkami ostrożności dotyczącymi infekcji.
- Potwierdzić prawidłowe umieszczenie igły w komorze portu pobierając krew przed napełnieniem substancją. W przypadku wątpliwości dotyczących prawidłowego umieszczenia igły, wykonać procedurę z barwnikiem radiograficznym w celu potwierdzenia umieszczenia zgodnie z lokalnym protokołem.
- Nie należy wyjmować i ponownie umieszczać igły w porcie.
- Unikać nadmiernego manipulowania po włożeniu igły do portu.
- Nie należy uzyskiwać dostępu do bezigłowego zaworu iniekcyjnego Y za pomocą igły. Przekłucie zaworu może doprowadzić do zatoru.

Ostrzeżenie w przypadku iniekcji pod wysokim ciśnieniem/z wysokim natężeniem przepływu:

- Zawsze sprawdzić, czy wszczepiony port dostępu nadaje się do iniekcji automatycznej.
- Zawsze należy sprawdzić, czy port i cewnik działają pobierając 2 mL krwi do strzykawki i wstrzykując 5 mL soli fizjologicznej (NaCl) 0,9% w port/cewnik przed rozpoczęciem infuzji leku.
- Nie należy przekraczać zalecanego ciśnienia (325 psi– 22,4 bar) i zalecanego przez producenta maksymalnego natężenia przepływu. Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do awarii produktu.
- Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia wskazanego na igle (325 psi). (rys. 6)
- Przed użyciem należy podgrzać kontrast do temperatury 37°C (98,6°F). Nieprzestrzeganie zalecenia może doprowadzić do 50% zmniejszenia natężenia przepływu i/lub uszkodzenia urządzenia.
- W zależności od charakterystyki technicznej systemu wstrzykiwania, istnieje możliwość, że docelowe natężenie przepływu nie zostanie uzyskane.
- Sprawdzić, czy igła została prawidłowo umieszczona w porcie, bezpiecznie przylega do skóry i została osłonięta przylepnym opatrunkiem przed rozpoczęciem iniekcji pod wysokim ciśnieniem.
- Mocno przepłukać igłę Surecan® Safety II korzystając z 10 ml lub większej strzykawki i soli fizjologicznej (NaCl) 0,9% przed i natychmiast po zakończeniu automatycznej iniekcji.
- Wskazania Surecan® Safety II do automatycznej iniekcji kontrastu oznaczają zdolność systemu do wykonania tego typu procedury, ale nie oznaczają możliwości wykonania tej procedury dla danego pacjenta. Odpowiednio przeszkolony klinicysta jest odpowiedzialny za ocenę stanu zdrowia pacjenta, ponieważ wchodzi to w zakres procedury iniekcji automatycznej.

Instrukcja użycia:

Korzystać z aseptycznej techniki. Podczas używania tego urządzenia, korzystać z ponumerowanych ilustracji.

Wprowadzenie igły:

1. Przygotować port do sterylnego włożenia igły. (rys. 2)
2. Przymocować do złącza zabezpieczającego igły typu Luer 10 ml strzykawkę zawierającą sól fizjologiczną (NaCl) 0,9%. Chwycić za skrzydełka i zdjąć osłonę igły. Sprawdzić i przepłukać zestaw do infuzji. (rys. 3)
3. Włożyć igłę w linii prostopadłej do membrany portu. (rys. 4) Można dowolnie umieścić podstawę igły na skórze.
4. Sprawdzić drożność. Założyć opatrunek i zabezpieczyć miejsce zgodnie z protokołem. (rys. 5) Rozpocząć iniekcję, infuzję lub pobieranie krwi zgodnie z procedurą zakładową.

Wyjęcie igły:

1. Po zakończeniu leczenia, przepłukać port zgodnie z protokołem danej instytucji. Ustabilizować port dociskając podstawę. (rys. A)
2. Stanowczo pociągnąć skrzydełka do momentu poczucia oporu (rys. B) i zabezpieczenia igły w bezpiecznej pozycji. Zielona kropka na podstawie igły potwierdza bezpieczne zastosowanie produktu.
3. Wyrzucić zestaw do pojemnika na odpady.

B|BRAUN**Surecan® Safety II****Ατραυματική βελόνα ασφαλείας για χρήση με συσκευές έγχυσης σε τύμπανα πρόσβασης****Προοριζόμενη χρήση:**

Η κατάλληλη για χρήση με συσκευές έγχυσης ατραυματική βελόνα ασφαλείας Surecan® Safety II είναι μια συσκευή που προορίζεται για εισαγωγή μέσα στο διάφραγμα ενός υποδορίους εμφυτευμένου τυμπάνου με σκοπό την έγχυση υγρών μέσα στο τύμπανο. Η ασφάλεια της Surecan® Safety II ενεργοποιείται χειροκίνητα κατά την αφαίρεση της βελόνας και έχει σχεδιαστεί για να βοηθά στην πρόληψη των τυχαίων τραυματισμών από βελόνες. Όταν χρησιμοποιείται με τύμπανα τα οποία ενδέκνυνται για χρήση με συσκευές έγχυσης σκιαγραφικού μέσου στο σύστημα κεντρικής φλέβας, η βελόνα Surecan® Safety II ενδείκνυται επίσης για χρήση με συσκευές έγχυσης σκιαγραφικού μέσου.

Για έγχυση σκιαγραφικού μέσου με συσκευή έγχυσης, η μέγιστη συνιστώμενη πίεση είναι 325psi (22,4 bars).

Πληροφορίες σχετικά με την μαγνητική τομογραφία**Γενικές πληροφορίες**

Σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-33(2008), ο τομογράφος πρέπει να χρησιμοποιείται σε Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας (η οποία ορίζεται ως ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με τον οποίο καμία έξοδος δεν φέρει τιμή η οποία να δημιουργεί σωματικό στρες στον ασθενή):

- Ο μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ενέργειας (SAR) για όλο το σώμα πρέπει να είναι $\leq 2,0$ W/kg
- Ο SAR για το κεφάλι πρέπει να είναι $< 3,2$ W/kg

Πληροφορίες σχετικά με τη διάταξη**Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**

Η Surecan® Safety II έχει οριστεί ως **Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις** σύμφωνα με την ορολογία της American Society for Testing and Materials (ASTM - Αμερικανική Ένωση Δοκιμών και Υλικών) International, χαρακτηρισμός: F2503-08. Τυποποιημένη πρακτική για την σήμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών όσον αφορά την ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η Surecan® Safety II είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής ο οποίος φέρει αυτή την συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε τομογραφία, αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla και 1,5-Tesla.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 710 Gauss/cm ή χαμηλότερη.
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ενέργειας (SAR) για όλο το σώμα 2.9 W/kg για τομογραφία 15 λεπτών.

Θερμότητα λόγω μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η Surecan® Safety II παρουσίαζε την μεγαλύτερη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας διάρκειας 15 λεπτών (π.χ. ανά παλμική ακολουθία) με συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), όπως:

Συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας	Μέγιστος μέσος SAR για όλο το σώμα (W/kg) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	Θερμιδομετρική τιμή (W/kg)	Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	Ώρα της μαγνητικής τομογραφίας (ανά παλμική ακολουθία)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Πληροφορίες σχετικά με τις οπτικές παραμορφώσεις

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στην θέση της Surecan® Safety II, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Αντενδείξεις:

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σε περίπτωση διαγνωσμένης ή πιθανολογούμενης μόλυνσης, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας σχετιζόμενης με τη συσκευή.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ εάν τοπικοί ιστοικοί παράγοντες εμποδίζουν την σωστή σταθεροποίηση της ή/και πρόσβαση στην διάταξη Surecan® Safety II

Προειδοποιήσεις:

- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει το σωστό μήκος σε σχέση με το βάθος του ρεζερβουάρ του τυμπάνου, το πάχος των ιστών και το πάχος οποιουδήποτε επιθέματος κάτω από τη βάση της βελόνας. Εάν είναι πολύ μακριά, η βελόνα ή/και το τύμπανο μπορεί να υποστούν ζημιά κατά την εισαγωγή. Εάν είναι πολύ κοντή, η βελόνα μπορεί να μην τρηπήσει πλήρως το διάφραγμα του τυμπάνου και τα φάρμακα να παροχετευτούν στους γύρω ιστούς ή/και μπορεί να μπλοκάρει η βελόνα.
- Σφίξτε καλά όλες τις συνδέσεις ή τα συνδετικά χωρίς βελόνα πριν τη χρήση (εικ. 1). Εάν δεν τοποθετηθεί ένα πάμα άκρου αφού αφαιρεθεί το αρσενικό άκρο lower lock μπορεί να προκληθεί εμβολή ή αιμορραγία.
- Εάν δεν γίνει σωστός χειρισμός της συσκευής κατά την αφαίρεση της βελόνας από το σημείο όπου βρίσκεται το τύμπανο μπορεί να προκληθεί επανεμφάνιση της μύτης της βελόνας στη βάση, και να επιφέρει τραυματισμό με μολυσμένη βελόνα. Ο τραυματισμός με μολυσμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει λοιμώδες νόσημα.

- Χειριστείτε και απορρίψτε σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες κανονισμούς. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό αποτελεί δυνητικά βιοεπικίνδυνο υλικό.
- Η συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι μιας χρήσης και δεν προορίζονται για να επαναχρησιμοποιηθούν. Οποιαδήποτε επαναχρησιμοποίηση θέτει οριστικά σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του προϊόντος.
- Μην τροποποιήσετε τη συσκευή.

Προφυλάξεις:

- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από το φως.
- Το προϊόν προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε το προϊόν και καταστρέψτε το μετά τη χρήση.
- Το προϊόν έχει αποστείρωθεί με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου, είναι στείρο μικροβίων και μη πυρετογόνο εφόσον η ατομική συσκευασία είναι άθικτη.
- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και μην χρησιμοποιείτε ποτέ τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν δείχνει φθαρμένο ή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.
- Χρησιμοποιήστε μόνο υπό άσηπτες συνθήκες.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε τους τυχαίους τραυματισμούς από βελόνα.
- Μόνον εξειδικευμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να εισάγουν, να χειρίζονται και να αφαιρούν τις συσκευές αυτές.
- Πριν την χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και ακολουθήστε τις.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις για όλα τα διαλύματα έγχυσης, τα τύμπανα, τις ενδοφλέβιες αντλίες, τα ενδοφλέβια σετ και τα συστήματα χωρίς βελόνα, όπως ορίζονται από τους αντίστοιχους κατασκευαστές τους.
- Ακολουθήστε τα τοπικά τυποποιημένα μέτρα ελέγχου λοιμώξεων.
- Επιβεβαιώστε την σωστή τοποθέτηση της βελόνας μέσα στο ρεζερβουάρ του τυμπάνου αναρροφώντας αίμα πριν από οποιαδήποτε έγχυση ουσίας. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την σωστή τοποθέτηση της βελόνας, χρησιμοποιήστε βαθιά ακτινογράφηση για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο.
- Μην αφαιρέσετε και επανατοποθετήσετε την βελόνα στο τύμπανο.
- Αποφύγετε τους πολλούς χειρισμούς όταν η βελόνα βρίσκεται μέσα στο τύμπανο.
- Μην εισέρχεστε με βελόνα στη βελίδα διακλάδωσης τύπου Y για χρήση χωρίς βελόνα. Η διάτρηση της βελίδας μπορεί να επιφέρει εμβολή.

Προειδοποιήσεις για έγχυση υψηλού ρυθμού ροής/υψηλής πίεσης:

- Ελέγχετε πάντα ότι το τύμπανο πρόσβασης που εμφυτεύτηκε προβλέπεται για χρήση με συσκευή έγχυσης.
- Ελέγχετε πάντα ότι το τύμπανο και ο καθετήρας λειτουργούν σωστά αναρροφώντας 2 ml αίματος με μια σύριγγα και εγχύοντας 5 ml χλωριούχου νατρίου (NaCl) 0,9% στο τύμπανο/στον καθετήρα, πριν επιχειρήσετε να ξεκινήσετε μια έγχυση φαρμάκου.
- Μην ξεπερνάτε την συνιστώμενη πίεση (325 psi- 22,4 bars) και το συνιστώμενο από τον κατασκευαστή μέγιστο ρυθμό ροής του τυμπάνου διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην ξεπερνάτε την μέγιστη πίεση που αναφέρεται επάνω στην βελόνα (325psi). (εικ. 6)
- Το σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να θερμανθεί στους 37°C (98,6°F) πριν την χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, ο ρυθμός ροής θα μειωθεί μέχρι και κατά 50% και/ή θα προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Ανάλογα με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος έγχυσης, ο επιθυμητός ρυθμός ροής μπορεί να μην επιτευχθεί.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στο τύμπανο, ότι έχει στερεωθεί ασφαλώς στο δέρμα και επικαλυφθεί με αυτοκόλλητο επίθεμα πριν αρχίσετε μια έγχυση υψηλής πίεσης.
- Ξεπλύνετε καλά τη βελόνα Surecan® Safety II με σύριγγα 10 ml ή μεγαλύτερη και στείρο χλωριούχο νάτριο (NaCl) 0,9% πριν και αμέσως μετά την ολοκλήρωση μελετών με χρήση συσκευών έγχυσης.
- Η ένδειξη που φέρει η Surecan® Safety II καταλληλότητας για χρήση με συσκευές έγχυσης σκιαγραφικού μέσου συνεπάγεται την ικανότητα του συστήματος να υποστηρίξει την διαδικασία, αλλά δεν συνεπάγεται την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ένας κατάλληλος εκπαιδευμένος ιατρός θα πρέπει να προβεί στην εκτίμηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς όπως ειθιστά για τις διαδικασίες έγχυσης μέσω συσκευής.

Οδηγίες χρήσης:

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική. Ανατρέξτε στις αριθμημένες εικονογραφίες κατά τη χρήση της συσκευής αυτής.

Εισαγωγή της βελόνας:

1. Προτοιμάστε το σημείο όπου είναι τοποθετημένη η θύρα για την εισαγωγή αποστειρωμένης βελόνας. (εικ. 2)
2. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 ml με χλωριούχο νάτριο (NaCl) 0,9% στην εγγύς σύνδεση Luer lock της ατμοματικής βελόνας ασφαλείας. Πιάστε τα πτερύγια και αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας. Προεγχύστε και ξεπλύνετε το σετ έγχυσης. (εικ. 3)
3. Εισάγετε την βελόνα κάθετα μέσα στο διάφραγμα του τυμπάνου. (εικ. 4) Μπορείτε να τοποθετήσετε την βάση επάνω στο δέρμα εάν χρειάζεται.
4. Ελέγξτε την βατότητα. Θέστε ασφαλές επίθεμα στο σημείο σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο. (εικ. 5) Ξεκινήστε την έγχυση ή την λήψη αίματος σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.

Αφαίρεση της βελόνας

1. Αφού ολοκληρωθεί η αγωγή, ξεπλύνετε το τύμπανο σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο. Σταθεροποιήστε το τύμπανο κρατώντας καλά την βάση προς τα κάτω. (εικ. Α)
2. Τραβήξτε σταθερά τα πτερύγια προς τα επάνω μέχρι να νιώσετε έντονη αντίσταση (εικ. Β) και να ακινητοποιηθεί η βελόνα στην θέση ασφαλείας. Μια πράσινη βούλα στην βάση της βελόνας επιβεβαιώνει την ανάπτυξη της διάταξης ασφαλείας.
3. Απορρίψτε το σετ σε ένα δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Akses Portlar için basınçlı enjeksiyona uygun özel bileyli safety iğne

Kullanım Amacı:

Surecan® Safety II basınçlı enjeksiyona uygun özel bileyli safety iğne, subkütan olarak implante edilmiş portun septumundan girilerek port içine sıvı infüzyonu için tasarlanmış bir cihazdır. Surecan® Safety II güvenlik özelliği iğnenin çıkartılması sırasında manuel olarak aktive edilir ve yanlışlıkla iğne batmalarını önlemek amacıyla tasarlanmıştır. Santral venöz sisteme kontrast maddenin basınçlı enjeksiyonu için portlar ile kullanıldığında, Surecan® Safety II kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu için de endikedir.

Kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu için önerilen maksimum basınç 325psi (22.4 bar)dır.

MR Bilgisi

Genel Bilgiler

60601-2-33(2008) sayılı IEC Standardına göre, tarayıcı Normal Çalışma Modunda çalıştırılmalıdır (MR sisteminin çıktılarını hiç birisinin hastaya psikolojik stres vermeyecek değerlerde olduğu çalışma şekli olarak tanımlanır):

- Tüm vücudun ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ≤ 2.0 W/kg olmalıdır
- Başın SAR'ı < 3.2 W/kg olmalıdır

Cihaz Bilgisi



MR Koşullu

Surecan® Safety II, Uluslararası "American Society for Testing and Materials (ASTM)- Gösterim: F2503-08", Tıbbi Malzemelerin ve Diğer Kalemelerin Manyetik Ortamda Güvenli olduğunu İşaretlemek için Standart Uygulama'da belirtilen terminolojiye göre **MR Koşullu** olduğu belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler Surecan® Safety II'nin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu düzeneği taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşullarda yerleştirmeden hemen sonra, güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla ve 1.5 Tesla Statik manyetik alan
- Azami spatial gradient manyetik alan 710 Gauss/cm veya altı
- 15 dakikalık tarama için azami tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2.9 W/kg

MRI-İlgili Isınma

Klinik olmayan testte, **Surecan® Safety II**'nin aşağıda MR sistemlerinde 15 dakika müddetle (örn. puls dizileri başına) 3-Tesla'da yapılan MR sırasında (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ürettiği azami sıcaklık artışı şöyle olmuştur:

MRI artı	MR Sistemi Bildirilen, Azami Tüm Vücut Ortalama SAR (W/kg)	Kalorimetre Değeri (W/kg)	En yüksek sıcaklık değişimi	MRI süresi (puls dizileri başına)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-dakika

Artifact Bilgisi

Eğer ilgi bölgesi tam olarak veya göreceli olarak **Surecan® Safety II** pozisyonu ile aynı veya yakın bir bölge ise MR görüntü kalitesi zarar görebilir. Bu sebeple, bu düzeneğin varlığı halinde bunu kompanse etmek için MR görüntüleme parametreleri veya optimizasyon gerekebilir.

Kontrendikasyonlar:

- Cihazla ilgili enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsis varsa veya bunlardan şüpheleniliyorsa cihazı KULLANMAYIN.
- Yerel doku faktörleri uygun Surecan® Safety II cihazı stabilizasyonu ve/veya erişimini önleyecekse cihazı KULLANMAYIN.

Uyarılar:

- Port hazne derinliğine, doku kalınlığına ve iğnenin bükülü kısmı altında kalan herhangi bir pansumanın kalınlığına göre iğne uzunluğunun uygun olduğundan emin olun; iğne fazla uzunsa iğne ve/veya port giriş sırasında hasar görebilir; iğne gerekenden kısaysa giriş yeri septumunu tam delmeyebilir ve ilaç civar dokulara kaçabilir ve/veya iğne tıkanabilir.
- Kullanmadan önce tüm bağlantıları ve iğnesiz konnektörleri iyice sıkın (resim 1). Erkek luer lock uç kapağı yerinden çıkarıldıktan sonra bir uç kapağının takılmaması durumunda emboli ya da kanama meydana gelebilir.
- Porttan iğne çıkartılırken cihazın doğru kullanılmaması iğne ucunun tabandan tekrar çıkmasına ve kontamine bir iğnenin kaza ile batmasına neden olabilir. Kontamine bir iğnenin batması bulaşıcı hastalığa yol açabilir.

- Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve tüm ilgili, yönetmeliklere uygun bir şekilde kullanın ve imha edin. Bu ürün kullanımdan sonra biyolojik olarak tehlikeli olabilir
- Bu ürün ve aksesuarları tekrar kullanılamaz ve tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Her hangi bir şekilde tekrar kullanılması düzeneğin performansını ve güvenliğini kesin olarak tehlikeye sokar.
- Bu cihazda bir modifikasyon yapmayın.

Dikkat edilecek hususlar:

- Işıktan korunmuş oda sıcaklığında saklayınız.
- Tek kullanımlıktır, ürünü tekrar sterilize etmeyin ve kullandıktan sonra imha ediniz.
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olup hasarsız, tekli ambalajlar içerisinde steril olup non-pirojeniktir.
- Kullanmadan önce son kullanım tarihini kontrol edin ve son kullanım tarihi geçmiş ürünleri asla kullanmayınız.
- Ambalaj daha önceden açılmış veya hasarlı görünüyorsa bu ürünü kullanmayınız.
- Yalnızca aseptik koşullarda kullanınız.
- Kaza ile olan iğne batmalarını önlemek için dikkat edilmelidir.
- Bu cihazları sadece kalifiye sağlık çalışanları takmalı, uygulamalı ve çıkartmalıdır.
- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun ve takip edin.
- İlgili imalatçı firmanın tanımlanmış olduğu şekilde tüm infüzyonlar, giriş yerleri, IV pompaları, IV setleri ve iğnesiz sistemler ile ilgili tüm talimatlara, kontrendikasyonlara, uyarılara, dikkat edilecek noktalara ve önlemlere uyun.
- Yerel standart enfeksiyon kontrol önlemlerine uyunuz.
- Herhangi bir maddeyi infüzyon yoluyla vermeden önce kan aspirasyonu ile iğnenin port haznesine doğru yerleşip yerleşmediğini kontrol edin. Eğer iğnenin uygun bir şekilde yerleşmesine dair bir şüpheniz varsa kurumunuzun protokolüne göre bir radyografi uygulayarak iğnenin yerleşimini doğrulayabilirsiniz.
- İğneyi giriş yerinden çıkarıp tekrar yerleştirmeyin.
- İğne girişi yerine girdikten sonra gereksiz manipülasyondan kaçının.
- İğnesiz Y enjeksiyon valfine iğne ile girmeyiniz. Valfin delinmesi bir emboliye yol açabilir.

Yüksek akış hızı / yüksek basınçlı enjeksiyon için uyarı:

- İmplant edilmiş portun basınçlı enjeksiyona uygun bir port olup olmadığını kontrol edin.
- Bir infüzyona başlamadan önce enjektörün içine daima 2 ml kan çekerek ve port kateterin içine 5ml sodyum klorür (NaCl %0.9) enjekte ederek port ve kateterin çalışıp çalışmadığını kontrol ediniz.
- Sistem arızası meydana gelebileceğinden tavsiye edilen basıncı (325 psi- 22.4 bar) ve imalatçı tarafından önerilen akses port maksimum akış hızını aşmayın.
- İğne üzerinde belirtilmiş olan maksimum basıncı (325psi) aşmayınız. (resim 6)
- Kontrast madde kullanılmadan önce 37°C (98.6°F)'ye ısıtılmalıdır. Bu tavsiyeye uyulmaması %50'ye kadar daha düşük akış hızlarına ve/veya sistem arızalarına yol açabilir.
- Enjektör sisteminin teknik özelliklerine bağlı olarak, hedef akış hızına ulaşamayabilir.
- Yüksek basınçla enjeksiyona başlamadan önce iğnenin portun içine doğru yerleştirilmiş, deriye sıkıca bantlanmış ve yapışkanlı bir örtü ile kapatılmış olduğundan emin olunuz.
- Basınçlı enjeksiyon uygulamasından önce ve uygulamasının tamamlanmasını takiben 10 ml veya daha büyük bir enjektör ve steril serum fizyolojik (NaCl %0.9) kullanarak Surecan® Safety II'yi yıkayın
- Surecan® Safety II iğnesinin kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu endike olması sistemin bu işleme dayanabilme yeteneğine işaret eder ama işlemin belirli bir hasta için uygunluğuna işaret etmez. Basınçlı enjeksiyon işlemi açısından hastanın sağlık durumunu değerlendirmekten uygun eğitimi almış doktor sorumludur.

Kullanma Talimatı:

Aseptik teknik kullanın. Bu cihazı kullanırken numaralandırılmış şekillere bakınız.

nenin uygulanması:

1. Steril iğne girişi için port bölgesini hazırlayın (resim 2)
2. Özel bileyli safety iğnenin luer lock bağlantısına serum fizyolojik içeren 10 ml'lik bir enjektör takın. İğnenin gövdesinden tutun ve iğne kılıfını çıkarın. Infüzyon setini sıvıyla doldurun ve yıkayın. (resim 3)
3. İğneyi giriş yeri septumuna dik olarak batırın. (resim 4) Tabanı cilt üzerinde gerektiği şekilde konumlandırabilirsiniz.
4. Açık olduğunu doğrulayın. Bölgeye kurumun protokolüne göre pansuman uygulayın ve sağlamlaştırın (resim 5) Kurumunuzun işlemlerine göre enjeksiyon, infüzyon veya kan aspirasyonuna başlayın.

İğnenin çıkarılması

1. Tedavi tamamlandıktan sonra, kurumun protokolüne göre portu yıkayın. Port tabanı sıkıca aşağı tutarak sabitleyin. (resim A)
2. Kanatlarından (tutma yerinden), sıkı bir duruş hissedinceye (resimB) ve iğne güvenlik pozisyonunda kilitlendiği hissedilene kadar sıkıca çekin (resim B). İğne tabanındaki yeşil nokta güvenlik sisteminin açıldığını teyit eder.
3. Seti bir keskin malzeme kabına atın.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Silou injikovatelná bezpečnostní Huberova jehla pro implantabilní porty

Cíl použití:

Surecan® Safety II silou injikovatelná bezpečnostní Huberova jehla je zařízení určené pro vpíchnutí do přepážky podkožně implantovaného portu pro infúzi kapalin do portu. Bezpečnostní rys zařízení Surecan® Safety II je ručně aktivován během vyjmutí jehly a je určen pro to, aby pomáhal v prevenci náhodných bodnutí jehlou. Když se používá s porty, které jsou indikovány pro zavádění kontrastních látek silou do centrálního žilního systému, jehla Surecan® Safety II je rovněž indikována pro zavádění kontrastních látek silou.

Pro zavádění kontrastních látek silou je maximální doporučený tlak 325 psi (22,4 barů).

Informace o magnetické rezonanci

Všeobecné informace

V souladu s normami IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) 60601-2-33(2008), musí být skener provozován v běžném provozním režimu (který je definován jako provozní režim systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která by pacientovi způsobovala fyziologický stres):

- Průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla musí být $\leq 2,0$ W/kg
- Horní SAR musí být $< 3,2$ W/kg

Informace o zdravotnickém prostředku (dále jen prostředek)



Podmíněnost MR

Bylo určeno, aby ventil Surecan® Safety II byl **podmíněný MR** v souladu s terminologií uvedenou v Americké společnosti pro testování a materiály (ASTM) a měl mezinárodní označení: F2503-08. Standardní praxe pro označování lékařských zařízení a jiných předmětů pro bezpečnost v prostředí s magnetickou rezonancí.

Neklinické testování prokázalo, že je ventil Surecan® Safety II podmíněný MR. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně skenovat ihned poté, co bude umístěn za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 3-Tesla a 1,5-Tesla
- Maximální prostorové stoupající magnetické pole 710 Gauss/cm nebo méně
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 2.9 W/kg po dobu 15 minut skenování

Zahřívání související s MRI

Při neklinickém testování Surecan® Safety II vytvořil maximální nárůst teploty během MRI provozované po dobu 15 min. (tj. za sekvence pulzů) ve 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) v systémech MR jako:

Stav MRI	Hlášený MR systém, maximální průměrná SAR celého těla (W/kg)	Kalorimetrická hodnota (W/kg)	Nejvyšší změna teploty	Čas pro MRI (za sekvence pulzů)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informace o artefaktu

Kvalitu obrazu MR může ohrozit, pokud sledovaná oblast je v přesně těžce oblasti či relativně blízko umístění Surecan® Safety II. Proto může být pro kompenzaci přítomnosti tohoto prostředku nutná optimalizace parametrů zobrazení MR.

Kontraindikace:

- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je známá nebo hrozí přítomnost infekce v souvislosti s portem, přítomnost bakteriémie nebo septikémie.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud lokální faktory tkáně zabrání řádné stabilizaci a/nebo přístupu prostředku Surecan® Safety II.

Výstraha:

- Zkontrolujte, délku jehly, zda je správně umístěná v hloubce rezervoáru portu, tloušťku tkáně a tloušťku jakéhokoliv obvazu pod základnou jehly; pokud je jehla příliš dlouhá, jehla a/nebo port mohou být poškozeny při vpichu; pokud je příliš krátká, jehla nemusí zcela probodnout septum portu a lék může být podán do okolní tkáně a/nebo může být jehla zablokována.
- Před použitím plně utáhněte všechna připojení nebo konektory bez jehly (obr. 1). Pokud nepřipojíte koncový uzávěr po odstranění koncového uzávěru s Luer lockem může dojít k embolii nebo krvácení.
- Pokud se zařízení nebude používat správně při vyjímání jehly z portu, může to vést k tomu, že špička jehly opět vystoupí ze základny, což bude mít za následek náhodné bodnutí kontaminovanou jehlou. Bodnutí kontaminovanou jehlou může způsobit infekční onemocnění.

- Manipulujte a znehodnoťte v souladu s přijatou medicínskou praxí a všemi příslušnými nařízeními. Po použití představuje tento výrobek potenciální bioriziko.
- Prostředek a jeho příslušenství nelze znovu použít, ani nejsou určeny pro opětovné použití. Jakékoliv opětovné použití by definitivně ohrozilo výkonnost a bezpečnost tohoto prostředku.
- Neupravujte tento prostředek.

Upozornění:

- Skladujte při pokojové teplotě, chraňte před světlem.
- Pouze na jedno použití, výrobek znovu nesterilizujte a po použití zlikvidujte.
- Tento výrobek je sterilizován za použití etylenoxidu a je sterilní a neprogenní v nepoškozených balíčcích, samostatně balených.
- Před použitím zkontrolujte datum spotřeby a prostředek nikdy nepoužívejte po tomto datu spotřeby.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud se zdá poškozený nebo pokud byl obal dříve otevřen či poškozen.
- Používejte pouze za sterilních podmínek.
- Buďte opatrní, abyste zabránili náhodnému bodnutí jehlou.
- Pouze kvalifikovaný zdravotnický personál by měl provádět vpich, manipulaci a vyjímání tohoto prostředku.
- Před použitím si pečlivě přečtěte návod a postupujte podle všech pokynů.
- Postupujte podle všech pokynů, kontraindikací, výstrah a upozornění týkajících se všech infusátů, portů, i.v. pump, i.v. setů a systémů bez jehel, jak to uvádí příslušný výrobce.
- Postupujte podle místních standardních opatření k zamezení vzniku infekce.
- Potvrďte správné umístění jehly v rezervoáru portu aspirací krve před infúzí jakékoliv látky. Pokud existují pochyby o řádném umístění jehly, proveďte rentgenkontrastní zobrazení, abyste potvrdili umístění podle místního protokolu.
- Nevýjímajte, ani opět nevkládajte jehlu do portu.
- Jakmile je jehla v portu, zabraňte nadměrné manipulaci.
- Nepichujte jehlu bez Y site do chlopně. Vpich do chlopně může vést k embolií.

Výstraha pro vysokou rychlost průtoku / vysokotlakou injekci:

- Vždy zkontrolujte, zda implantovaný port je silou injikovatelný.
- Vždy zkontrolujte, zda jsou port a katétr funkční aspirací 2 ml krve do injekční stříkačky a vstříknutím 5 ml 0,9% chloridu sodného (NaCl) do portu/katétru před tím, než se pokusíte zahájit infúzi léčiva.
- Nepřekračujte doporučený tlak (325 psi – 22,4 barů) a maximální rychlost průtoku implantabilního portu, kterou doporučuje výrobce, neboť může dojít k poruše zařízení.
- Nepřekračujte maximální tlak uvedený na jehle (325 psi). (obr. 6)
- Kontrastní látky by měly být před použitím ohřáty na 37°C (98,6°F). Pokud tak neučiníte, dojde až k 50% snížení rychlosti průtoku a/nebo k poruše prostředku.
- V závislosti na technických vlastnostech dávkovače, nemusí být dosažena cílová rychlost průtoku.
- Zajistěte, aby jehla byla řádně umístěna do portu, bezpečně přilepena páskou k pokožce a příkryta přílnavým obvazem před tím, než zahájíte zavádění látek pod vysokým tlakem.
- Prudce vypláchněte jehlu Surecan® Safety II použitím 10 ml nebo větší injekční stříkačky se sterilním 0,9% chloridem sodným (NaCl) před a okamžitě po aplikaci látek pod tlakem.
- Indikace Surecan® Safety II pro zavádění kontrastních látek pod tlakem předpokládá schopnost systému odolávat v průběhu protokolu, ale nepředpokládá vhodnost postupu pro konkrétního pacienta. Vhodně vyškolený klinický lékař je odpovědný za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, protože to přísluší protokolu použití vysokotlakých injekcí.

Návod k použití:

Použijte sterilní techniku. Při používání zařízení Vás odkazujeme na očíslované ilustrace.

Vpich jehly:

1. Připravte místo portu pro sterilní vpich jehly. (obr. 2)
2. Přiložte injekční stříkačku o objemu 10 ml obsahující 0,9% chlorid sodný (NaCl) k proximálnímu konektoru Luer lock bezpečnostní Huberovy jehly. Uchopte křídélka a odstraňte kryt jehly. Nastříknete a vypláchnete infúzní set. (obr. 3)
3. Vpichnete jehlu kolmo do septa portu. (obr. 4) V případě potřeby můžete základnu umístit na pokožku.
4. Ověřte průchodnost. Obvažte a zabezpečte místo podle ústavního protokolu. (obr. 5) Zahajte aplikaci látek, infúzi nebo odběr krve podle ústavního protokolu.

Vyjmutí jehly:

1. Po dokončení zákroku vypláchněte port podle ústavního protokolu. Stabilizujte port bezpečným podržením základny dolů. (obr. A)
2. Pevně zatáhněte za křídélka, dokud neucítíte pevné zastavení (obr. B) a jehla se nezablokuje v bezpečné poloze. Zelená tečka na základně jehly potvrzuje správné umístění bezpečnostního zařízení.
3. Vyhodte sadu do nádoby na odpad.

B|BRAUN

เข็ม Surecan® รุ่น เซฟตี้ II
เข็มฉีดยาอัตโนมัติ ซึ่งมีความปลอดภัยในการใช้แรงดันในการฉีด สำหรับช่องทางเข้าถึง (Access Port)

ข้อบ่งชี้ใช้งาน
เข็ม Surecan® รุ่น เซฟตี้ II เข็มฉีดยาอัตโนมัติ ซึ่งมีความปลอดภัยในการใช้แรงดันในการฉีด ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในการแทงเข้าไปในกระเปาะซิลิโคน ภายใต้ชั้นผิวหนัง หลังจากมีการใส่ช่องทางเข้าถึง (Access Port) ใ้ดียวใช้ในการฉีดยา หรือของเหลวมาเข้าช่องทางเข้าถึงเข็ม ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้ II มีความปลอดภัยในระหว่างที่มีการดึงเข็มออก และมีการออกแบบเพื่อช่วยป้องกันไม่ให้เกิดอุบัติเหตุจากการฉีดยาเข็มเมื่อใช้กับช่องทางเข้าถึงในการฉีดสารที่รับสีในหลอดเลือดดำส่วนกลางเข็ม ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้ II มีขอบซี่ในการใช้งาน สำหรับการฉีดสารที่รับสีด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับการฉีดดังกล่าว แนะนำให้ใช้ที่มีความดันสูงสุดไม่เกิน 325 psi (22.4 bars)

ข้อมูลสำหรับการตรวจด้วยเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR)

สำหรับการใช้ทั่วไป
ตามมาตรฐาน IEC 60601-2-33(2008), เครื่องตรวจ ต้องทำงานแบบปกติ (ตามระบบการทำงานจากระบบ**เครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR)** นั้นๆ ไม่มีผลกระทบทำให้ผู้ป่วยมีความกังวล):
o อัตราการดูดซึมเฉลี่ยของร่างกาย (SAR) ต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.0 W/kg
o อัตราการดูดซึมเฉลี่ยของร่างกาย (SAR) ที่ ศีรษะ ต้อง น้อยกว่า 3.2 W/kg

ข้อมูลเกี่ยวกับอุปกรณ์

 **เงื่อนไขในการตรวจด้วยเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR)**

เข็ม **ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้ II** มีเงื่อนไขในการใช้กับเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก ตามนิยามศัพท์ที่ได้อ้างอิงไว้ในสมาคมการทดสอบและวัสดุสากลแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (ASTM) ในหัวข้อ: F2503-08 "กำหนดมาตรฐาน การปฏิบัติ เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือของอุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์อื่นๆเพื่อความปลอดภัยในสิ่งแวดล้อม จากการใช้ตรวจด้วย**เครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR)** ที่มีเสียงเสียงดังก้อง การทดสอบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า เข็ม **ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้** มีเงื่อนไขในการใช้สำหรับ **เครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR)** ผู้ป่วยสามารถตรวจอย่างปลอดภัยโดยใช้อุปกรณ์นี้ได้ทันทีหลังจากปฏิบัติตามข้อกำหนดดังนี้:

- สันแนแม่เหล็กนั่งอยู่ที่ 3-Tesla และ 1.5-Tesla
- ความลาดชันของสันแนแม่เหล็กในอากาศสูงสุด 710 Gauss/cm หรือน้อยกว่า
- ความเร็วเฉลี่ยในการดูดซึมสูงสุดของร่างกาย (SAR) ของ 2.9 W/kg นาน 15 นาที ในการตรวจ

การถ่ายภาพด้วยเครื่อง เรโซแนนท์แม่เหล็ก MRI - มีส่วนเกี่ยวข้องกับความร้อนที่เพิ่มขึ้น
การทดสอบไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกเข็ม **ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้** ผลิดมาใช้ที่อุณหภูมิสูงสุดในการะบวนการถ่ายภาพด้วยเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MRI)การในระยะเวลา 15 นาที (เช่น,แต่ละช่วงการเดินของชีพจร) อยู่ที่ 3-Tesla (Excite, ีปแกรม 14X:M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), ระบบเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR) อย่างเช่น:

เงื่อนไขการถ่ายภาพด้วยเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MRI)	รายงานด้านระบบเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR) , อัตราการดูดซึมเฉลี่ยสูงสุดของร่างกาย (SAR) (W/kg)	ดัชนีชี้ค่าวัดความร้อน (W/kg)	อุณหภูมิสูงสุดที่เปลี่ยนแปลง	เวลาสำหรับการถ่ายภาพด้วยเครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก MRI (แต่ละช่วงการเดินของชีพจร)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15- 최소

ข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุ
เครื่องเรโซแนนท์แม่เหล็ก (MR) หากต้องการตรวจให้**ความถูกต้องและแม่นยำ** ต้องมีการเปรียบเทียบกับตำแหน่งของ เข็ม **ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้** ดังนั้น ตำแหน่งในการใช้ จะขึ้นอยู่กับปัจจัยของระยะที่ใช้ในแต่ละบุคคล

ข้อห้ามในการใช้งาน
• ไม่ควรใช้ บริเวณที่ติดเชื้อ,มีเชื้อแบคทีเรีย, ผู้ที่สงสัยว่าอาจมีความผิดปกติในกระแสเลือดในบริเวณที่แทงเข็ม, หรือมีการติดเชื้อในกระแสเลือด
• ไม่ใช้งานเข็ม **ชั่วคราว รุ่น เซฟตี้** บริเวณที่มีการอุดตันของ เนื้อเยื่อ

คำเตือน
• ตรวจสอบความยาวของเข็มให้เหมาะสมกับขนาดช่องทางเข้าถึงด้านซิลิโคนและความลึกของกระเปาะยา ความหนาของเนื้อเยื่อและความหนาของผ้าปิดแผลใดเข็ม ถูยาเข้าไป เข็มหรือกระเปาะยา จะเกิดความเสียหายเมื่อใส่เข้าไป ถูสั่นเกินไป เข็มไม่สามารถแทงทะลุผนังซิลิโคนของกระเปาะยา ทำให้ยาไม่สามารถผ่านเข้ารอบๆเนื้อเยื่อ หรือเข็มหักงอ
• ก่อนการใช้งานชุดข้อต่อ (รูป 1) ว่ามีการยึดติดหรือไม่และใช้งานเสร็จสิ้น ควรลือดยาไว้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดฟองอากาศ หรือมีเลือดไหลย้อนออกมา
• การใช้อุปกรณ์ถูกต้องเมื่อดึงเข็มออกจากกระเปาะสังยา ิดยาที่เข็มลอยออกมา ทำให้ถูก เข็มแทงหรือ เกิดการติดเชื้อ

- กฎระเบียบด้านการจัดการในการถอนออกของอุปกรณ์เหล่านี้ ควรปฏิบัติให้เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานสุขอนามัย
- หลังจากการใช้งานอุปกรณ์นี้ควรที่จะมีวิธีการกำจัดที่ถูกต้องด้านชีวภาพ
- อุปกรณ์นี้รวมถึงอุปกรณ์เสริมอื่น ๆ ไม่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้ และไม่ได้ออกแบบมาให้ใช้ซ้ำ
- หากนำมาใช้ซ้ำจะทำให้มีผลกระทบการทำงานลดลง และส่งผลถึงความปลอดภัยของอุปกรณ์อย่างแน่นอน
- ไม่ควรนำอุปกรณ์มาดัดแปลงหรือแก้ไขอย่างเด็ดขาด

ข้อควรระวัง

- เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง ควรหลีกเลี่ยงแสงสว่าง
- อุปกรณ์นี้ใช้ครั้งแรกเท่านั้น ให้นำกลับมากำจัดทิ้งอย่างถูกต้องหลังจากใช้แล้ว ต้องทำลายทิ้ง หลังการใช้งาน
- ทำปฏิกิริยาจากเอทิลีนออกไซด์(Ethylene Oxide) และ
- ในการทำให้ปราศจากเชื้อและห่อแยกทางกลจะทำให้ในบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- ตรวจสอบว่าหมดอายุก่อนที่นำมาใช้และห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุแล้ว (รูป 6).
- ไม่ให้นำอุปกรณ์ออกจากห่อบรรจุจนกว่าจะพร้อมใช้งาน และมั่นใจว่า
- การใช้งานทุกครั้งกระทำการใส่ใส่อย่างปลอดภัยอย่างเหมาะสม
- การใช้งานบ่อยเกินไปในเงื่อนไขของการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ระวังการติดเชื้อที่เกิดจากอุปกรณ์การฉีดเข็ม
- อุปกรณ์นี้ควรใช้ภายใต้คำแนะนำจากผู้ผลิตและมีประสบการณ์ในการใช้โดยเฉพาะ
- ก่อนใช้งานทุกครั้งต้องอ่านรายละเอียดคำแนะนำ และใช้งานตามคำแนะนำ
- ใช้งานตามคำแนะนำ ข้อห้ามใช้ ข้อดีเตือน สำหรับอุปกรณ์ทั้งหมด ข้อควรใช้ ข้อดีเตือน IV, ชุดให้สารละลาย IV ตามกฎระเบียบของผู้ผลิต
- ปฏิบัติตามมาตรฐานในประเทศ ในการควบคุมการติดเชื้อ
- และถ้าใดที่เพิ่มเพิ่มที่กระเปาะซิลิโคนอย่างถูกต้องโดยการดูดเลือกก่อนการใช้งาน ถ้ามีการสงสัยที่เกี่ยวข้องกับ การแทงเข็ม
- ต้องปฏิบัติตามกระบวนการ การยอมสละการรับประกัน เพื่อการกำหนดแผนการรักษา
- ไม่แนะนำให้ใช้แล้วมาใช้กับ กระเปาะซิลิโคนอีก
- หลีกเลี่ยงเปลี่ยนตำแหน่งเข็ม ขณะเข็มยังอยู่ในกระเปาะซิลิโคน
- ไม่ใช้เข็มที่ไม่มีสายต่อแยก (Y) เนื่องจากการใช้แรงดันจะทำให้มีฟองอากาศ

คำแนะนำสำหรับอัตราการไหลของสารละลาย/การฉีดด้วยแรงดันสูง:

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องทางเข้าถึง (Access Port) ที่ฝังอยู่ใต้ผิวหนังสามารถให้
- เพื่อฉีดด้วยแรงดันโดยใช้ระบบไฟฟ้างานได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าช่องทางเข้าถึง (Access Port) และสายส่วนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องโดยการดูดเลือกก่อนการใช้งาน ถ้ามีการสงสัยที่เกี่ยวข้องกับ การแทงเข็ม
- มลิลิตรและสามารถฉีดสารละลายชนิดเข้มข้น 0.9% จำนวน 5 มลิลิตร
- เข้าทางสายส่วนก่อนที่จะเริ่มการให้สารละลายหรือให้ยาทางการแพทย์
- ไม่แนะนำให้ใช้แรงดัน 325 psi - 22.4 bar) และอัตราการไหลที่เกินจากขนาดที่แนะนำ ควรศึกษาวิธีการจากผู้ผลิต
- มลิลิตรจะทำให้ระบบการทำงานของช่องทางเข้าถึง (Access Port) ลมเหลวได้
- ไม่แนะนำให้ใช้ความดันเกินกว่าที่กำหนดไว้ที่เข็มที่ 325 psi
- ก่อนการใช้งาน สารที่รับส่งควรทำให้อุณหภูมิประมาณ 37 องศาเซลเซียส หรือ 98.6 ฟาเรนไฮต์
- ผลที่เกิดขึ้นหากอัตราการไหลของสารที่รับส่งลดลงกว่าครึ่ง ระบบการฉีด อุปกรณ์ของหน้าเข้าถึงและสายส่วนจะใช้ไม่ได้ผล
- เทคนิคการใช้เข็มกับลักษณะการฉีดของแต่ละระบบ อัตราการไหลอาจไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการได้
- มั่นใจได้ว่าสามารถแทงเข็มได้ถูกต้องตรงตำแหน่งของอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัย ให้ติดต่อแพทย์ที่ผิวหนังและรพศ.ปิดด้วยผ้า
- ก่อนที่จะเริ่มต้นทำการฉีดด้วยแรงดันสูง
- ชะลาลง เข็ม ชั่วคราว รุน เซฟตี้ หรือหลอดฉีด ขนาดใหญ่ด้วย สารละลายชนิดเข้มข้น 0.9% 10 มลิลิตร ในพื้นที่ที่มีการใช้แรงดันในการฉีด
- เข็ม ชั่วคราว รุน เซฟตี้ สำหรับการฉีดด้วยแรงดัน กับสารที่รับส่ง แพทย์ที่ใช้งานควรใช้ดุลยพินิจกับผู้ป่วย
- รับผิดชอบการอบรมและสอนให้ผู้ป่วยใช้งานสำหรับการใช้ฉีดด้วยแรงดัน กับสารที่รับส่ง
- ขอแนะนำสำหรับการฉีดด้วยแรงดันสูง

คำแนะนำในการใช้งาน

ใช้งานด้วยเทคนิค ที่ทำให้ปราศจากเชื้อ อ้างอิงคำแนะนำที่ระบุ ในการใช้อุปกรณ์นี้

การแทงเข็ม

1. จัดเตรียมพื้นที่สำหรับแทงเข็มฉีดทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (รูป 2)
2. ใช้เข็มฉีดยา ฉีดด้วยชนิดเข้มข้น 0.9% 10 mL เข้าในข้อต่อและหลอด LUER ให้อยู่ใกล้เข็ม ชั่วคราว นั่นคือ รุน เซฟตี้ จับปลั๊กและเลื่อนเข็มให้สุด สิ่งที่สำคัญที่สุดคือล้างหลังให้สารอาหาร (รูป 3)
3. เอาเข็มเข้าทางตั้งจากกับ แผ่นหน้าปัดของซิลิโคน (รูป 4) เราสามารถ สังเกตตำแหน่งบนผิวหนัง
4. ตรวจสอบ การปิดแผล และความปลอดภัยของตำแหน่งที่ถูกต้อง ตามแผนการรักษาของโรงพยาบาล(รูป 5)

การถอนเข็มออก

1. หลังจากเสร็จสิ้นการรักษา ล้างช่องการเข้าถึง ตามแผนการรักษาของโรงพยาบาล ดึงสายไว้ด้วย การยึดสายลงล่าง (รูป A).
2. จับปฏิกิริยา (รูป B) และสังเกต เข็มมีการลื่น และเข็ม สังเกตจากจุดสีเขียวในตัวเข็มยืนยันว่า
3. การใช้งานจะมีความปลอดภัยจากการใช้กับคน
3. จัดเก็บในภาชนะเฉพาะสำหรับของแหลมคม

B|BRAUN

Surecan® Safety II

포트를 위한 강력 주입이 가능한 안전 직선 바늘

사용목적:

포트를 위한 강력 주입 가능한 안전 직선 바늘인 Surecan® Safety II 포트에 유동체의 주입을 위해, 이식된 포트의 피하 내 격막에 삽입하기 위한 목적의 장비이다. Surecan® Safety II 안전특성은 수동으로 바늘을 제거할 동안 활성화되고, 갑작스런 바늘찔림 방지를 목적으로 고안되었다. 중심정맥 시스템에 조영제를 주입하기 위해 포트와 함께 사용될 때, Surecan® Safety II 바늘 또한 조영제의 강력한 주입을 위해 고안되었다.

조영제의 강한 주사를 위해 최대압력은 325psi (22.4 bars)로 권고한다.

MR정보

일반정보:

60601-2-33(2008) IEC standard 표준에 따라, 스캐너는 일반 작동 모드로 작동해야 한다. (출력이 안되는 MR시스템의 제한된 작동모드는 환자에게 생리적인 스트레스를 일으킨다.)

- 평균인체 특이흡수율(SAR) ≤ 2.0 W/kg
- 최초 SAR < 3.2 W/kg

장치정보



조건부 MR

미국재료시험학회(ASTM)가 규정하는 용어(명칭:F2503 - 08)에 따라 Surecan® Safety II가 조건부MR 로 준용되었다

F2503 - 08:자기공명환경에 안전성을 위한 다른 품목들과 의료가기의 표시실험 규격

비임상적 시험은 Surecan Safety II가 조건부MR이라는 것을 증명했다. 이 장비를 사용한 환자는 하기의 조건에 놓여진 직 후, 안전하게 촬영 될 수 있다.

- 3 테슬라와 1.5 테슬라의 정적 자기 판
- 710 Gauss/cm 또는 미만의 최대 공간의 경사도 자기 판
- 촬영 15분 동안 2.9 W/kg의 최대의 평균인체 특정흡수율

MRI-가열과 관련된 사항

비임상적 시험 시, Surecan® Safety II는 MRI가 작동하는 15분(박동연쇄 당) 동안 3테슬라(익사이트, 14X.M5 소프트웨어, 일반 전기로, 말뚝기, 위스콘신)에 이르는MR시스템의 최대 온도를 산출했다.

MRI 조건	보고된MR 시스템, 최대평균인체특이 흡수율 (SAR) (W/kg)	열량측정법 (W/kg)	가장높은 온도 변화	MRI시간 (박동연쇄 당)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-최소

인공품 정보

촬영할 부위가 Surecan® Safety II과 정확히 같은 곳에 있거나 비교적 가까운 위치에 있다면 MR영상 품질은 영향을 받을 수 있다.

그러므로, 기기와의 거리를 최적화하거나 MR영상의 매개변수를 조정하여 보정할 필요가 있다.

금기

- 만약 포트가 감염, 균혈증 또는 패혈증이 의심되거나 알려지면 사용하지 않는다.
- 만약 고유 조직요소의 적당한 안전화 또는(와) 접근을 막게 된다면 사용하지 않는다.

경고

- 바늘의 총 길이가 포트 저장소의 깊이, 조직두께 그리고 바늘에 기초하여 드레싱의 두께가 맞는지 확인해라:
 - 1)만약 너무 길다면 바늘 밑(또는) 포트의 주입부분이 손상될 수 있다.
 - 2)만약 너무 짧다면 바늘이 포트 격막을 완전하게 뚫지 않고, 약물투여가 주위의 조직으로 뿔 수 도 있고, 바늘이 막힐 수 도 있다.
- 사용 전에 바늘이 없는 커넥터 또는 모든 연결부를 충분히 조인다 (그림1). 장금마개를 제거한 후 마개끝이 결핍되면 색전증과 출혈의 결과를 가져올 수 있다.
- 바늘을 포트에서 제거할 때 오염된 바늘의 우발적인 찔리는 결과를 가져올 수 있다. 바늘 찔림과 오염된 바늘은 감염성 있는 병을 유발할 수 있다.

- 모두 적용하는 규정과 수용하는 의료 규격에 따라 다루고 처리한다. 사용 후에 이 제품은 생물학적 위험이 잠재되어 있다.
- 이 장비와 이것의 구성품들은 재사용하도록 고안되지 않았으므로 재사용하지 않도록 한다. 어떤 재사용도 분명 성능 및 안전 장비에 영향을 미칠 것이다.
- 이 도구를 변형하지 않는다.

주의

- 살균에서 보관하며 직사광선을 피한다.
- 일회용 제품 이므로 재 소독하지 않고 사용한 후에 바로 폐기해야 한다.
- 이 제품은 에틸렌 산화물로 살균되었고 손상되지 않고 발열성이 없는 멸균의 개별포장 이다.
- 사용 전 유효기간을 확인하여 기한이 만료된 경우 사용하지 않는다.
- 만약 제품의 외형이 손상되었거나 포장에 개봉 또는 손상되었을 경우 사용하지 않는다.
- 무균 조건에서만 사용한다.
- 우발적인 바늘 찔림을 방지하기 위해 조심스럽게 사용하도록 한다.
- 오직 전문가에 의해서만 주입하고 다루어 제야 하며 장비의 제거 또한 마찬가지 이다.
- 사용하기 전에 자세히 읽고 모든 지침을 따르도록 한다.
- 모든 주입시의 금기, 경고와 주의 그리고 포트, IV펌프, IV세트와 바늘이 없는 시스템은 각각의 제조원에 의해 기술된 모든 지시에 따른다.
- 지역의 표준 감염 예방책을 따른다.
- 어떤 물질의 주입 전에 혈액의 흡입을 위한 포트 저장소에 바늘의 위치를 정확히 확인한다. 바늘의 위치가 적당하지 미심쩍다면 프로토콜에 따라 위치를 확인하기 위해 방사선촬영을 수행한다.
- 포트에 바늘을 재주입하고 제거하지 않는다.
- 포트에 있는 바늘은 일단 과도하게 조작하는 것을 피한다.
- 바늘이 없는 Y-injection 밸브를 바늘에 접근시키지 않는다. 구멍난 밸브는 색전증을 일으킬 수 있다.

교육숙/고압 주입에 대한 주의

- 이식된 포트가 강력한 주입이 가능한지를 항상 확인한다.
- 약물주입을 시작하기 전에 포트와 카테터가 주사기에 혈액 2ml를 흡입하는 기능과 염화나트륨(NaCl)0.9%을 주입 받을 수 있는 기능이 있는 것을 항상 확인한다.
- 장비고장이 일어날 수 있으므로 권장 압력(325psi - 22.4 bars)과 최대유속을 초과하지 않는다.
- 바늘에 나타내어진 최대 압력(325psi)을 초과하지 않는다. (그림 6)
- 사용하기 전에 조영제를 37°C(98.6°F)로 데운다. 그렇게 했을 때 50%이상 낮은 장비의 고장과(또는) 유속의 결과를 가져올 것이다.
- 주입시스템의 기술적인 특성에 따라 목표 유속은 달성되지 않을 수 있다.
- 고압주입을 시작하기 전에 바늘이 정확하게 포트안에 위치되었고 피부에 정착성이 있는 드레싱을 덮고 안전하게 테이핑을 확실하게 해야 한다.
- 강력주입 연구의 완료에 따라 그 이전과 이후에 10ml 또는 큰 주사기와 염화나트륨(NaCl) 0.9 % 소독을 사용하여 Surecan® Safety II 바늘을 강력하게 행군다.
- Surecan® Safety II 의 조정제의 강력주입을 위한 지침은 절차에 상응하는 이 시스템의 능력을 의미하지만, 특정 환자를 위한 절차의 적합성을 의미하지는 않는다. 적당하게 훈련된 임상자는 강력주입절차에 속해있는 환자의 건강상태를 평가할 책임이 있다.

사용을 위한 지침 :

- 무균 기술로 사용한다. 이 도구를 사용할 때 번호가 매겨진 그림을 참고한다.

바늘 삽입

1. 살균 바늘 삽입을위한 포트 사이트를 준비한다. (그림 2)
2. 염화 나트륨 (NaCl) 0.9 % 담긴 10 ml 주사기를 안전 일직선 바늘 (Non-coring Needle)의 Luer 잠금 연결부에 첨부한다. 날개를 잡고 바늘 덮개를 제거한다. 주입세트를 씻고 준비한다.(그림 3)
3. 포트 격막에 바늘을 직각으로 삽입한다.(그림 4) 필요에 따라 피부 위에 놓을 수 있다.
4. 개방이 되었는지 확인한다. 절차에 따라 봉대를 감고 사이트를 보호한다(그림5). 절차에 따라 혈액의 흡입 또는 주입, 주사를 시작한다.

바늘 제거

1. 치료를 완료한 후, 제도적 절차에 따라 포트를 깨끗하게 씻어 낸다. 포트를 안전하게 잡는 물에 넣어 안정시킨다. (그림 A).
2. 견고한 지지와 바늘이 안전위치에 잠겨있는 것을 느낄 때까지 날개를 위로 확실하게 당긴다.(그림 B). 바늘의 녹색 점은 안전 장치 배치를 확인한다.
3. 세트를 사프콘테이너에 버린다.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Kim không lõi an toàn có thể tiêm được bằng điện cho các lỗ nạp

Mục đích sử dụng:

Kim không lõi an toàn có thể tiêm được bằng điện Surecan® Safety II là một dụng cụ được đưa vào vách ngăn của một lỗ cấy dưới da để truyền chất lỏng qua lỗ nạp đó. Đặc điểm an toàn của Surecan® Safety II thể hiện trong quá trình rút kim, và được thiết kế để hỗ trợ việc phòng ngừa các hiện tượng bị mắc kim. Khi được sử dụng với các lỗ nạp được chỉ định cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang vào trong hệ thần kinh trung ương, kim Surecan® Safety II needle cũng được chỉ định cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang.

Đối với việc tiêm bằng điện của các chất cản quang, áp suất được đề nghị tối đa là 325psi (22.4 bars).

Các thông tin về hệ thống MR

Các thông tin khái quát

Theo tiêu chuẩn IEC Standard 60601-2-33(2008), máy quét phải được vận hành trong Chế độ vận hành thông thường (được mô tả như chế độ vận hành của hệ thống MR trong đó không phát ra giá trị nào gây ra căng thẳng tâm lý cho bệnh nhân):

- Tỷ lệ hấp thụ đặc trưng trung bình toàn thân (SAR) phải là ≤ 2.0 W/kg
- SAR đầu phải là < 3.2 W/kg

Các thông tin về dụng cụ



MR có điều kiện

Surecan® Safety II đã được xác định là **MR-Có điều kiện** theo thuật ngữ được quy định trong Hội Kiểm tra và Vật liệu Mỹ Quốc tế, Ký hiệu: F2503-08. Thực hành tiêu chuẩn cho việc chế tạo các dụng cụ y tế và các hạng mục khác đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ.

Kiểm tra không làm sàng đã chứng minh rằng **Surecan® Safety II** là một MR Conditional. Một bệnh nhân với dụng cụ có thể được quét an toàn, ngay sau khi đặt dưới các điều kiện sau đây:

- Trường điện từ tĩnh có giá trị 3-Tesla và 1.5-Tesla
- Trường điện từ gradient không gian tối đa có giá trị 710 Gauss/cm trở xuống
- Tỷ lệ hấp thụ đặc trưng trung bình toàn thân tối đa (SAR) có giá trị 2.9 W/kg trong 15 phút quét.

MR-liên quan đến việc làm nóng

Trong kiểm tra không làm sàng, **Surecan® Safety II** đã tạo ra nhiệt độ tăng tối đa trong khi MRI được thực hiện trong 15 phút (ví dụ như trong mỗi loạt xung) bằng 3-Tesla (Excite, Phần mềm 14X.M5, Chăm sóc y tế chung, Milwaukee, WI) các hệ thống MR, như:

Điều kiện MRI	Hệ thống MR System được báo cáo, SAR trung bình toàn thân tối đa (W/kg)	Giá trị đo nhiệt lượng (W/kg)	Thay đổi nhiệt độ cao nhất	Thời gian cho MRI (mỗi loạt xung)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-tối thiểu

Các thông tin về thành phần lá

Chất lượng hình ảnh của MR có thể bị ảnh hưởng nếu diện tích quan tâm tương tự hoặc tương đối gần với vị trí của **Surecan® Safety II**. Do đó, việc tối ưu hoá hoặc các thông số hình ảnh của MR để bù đắp lại sự có mặt của dụng cụ này có thể là cần thiết.

Chống chỉ định:

- **KHÔNG SỬ DỤNG**, nếu xuất hiện một hiện tượng sự nhiễm trùng, hiện tượng có vi khuẩn trong máu hoặc sự nhiễm trùng máu liên quan đến lỗ nạp.
- **KHÔNG SỬ DỤNG**, nếu các yếu tố mô cục bộ sẽ ngăn cản sự ổn định và/hoặc sự nạp thích hợp cho thiết bị Surecan® Safety II.

Cảnh báo:

- Kiểm tra: chiều dài kim có đúng không dựa trên độ sâu ổ chứa lỗ nạp, độ dày mô, và độ dày của băng bên dưới chân kim; nếu quá dài, kim và/hoặc lỗ nạp có thể bị hư hại khi được đưa vào; nếu quá ngắn, kim có thể không hoàn toàn xuyên qua vách ngăn lỗ nạp, và thuốc có thể được chuyển vào xung quanh mô và/hoặc kim có thể bị kẹt.
- Siết chặt các mối nối hoặc các khớp nối không có kim trước khi sử dụng (hình 1). Việc không thể gắn một nút ở đầu nút sau khi tháo nút ở đầu nút khoá Luer được bao bọc có thể dẫn đến một sự tắc mạch hoặc chảy máu.
- Việc không thể sử dụng dụng cụ đúng cách khi tháo kim ra khỏi vị trí lỗ nạp có thể dẫn đến việc đầu kim lại nổi lên khỏi chân kim, dẫn đến một sự kẹt kim với một chiếc kim bị nhiễm trùng. Một sự kẹt kim với một chiếc kim bị nhiễm trùng có thể gây ra bệnh truyền nhiễm.

- Xử lý và loại bỏ phù hợp với thực hành y tế được chấp nhận và các quy định áp dụng. Sau khi sử dụng, sản phẩm này là một mối nguy hại sinh học tiềm tàng.
- Dụng cụ và các phụ kiện của nó là không thể sử dụng lại và không được thiết kế để được sử dụng lại. Bất kỳ việc sử dụng lại chắc chắn sẽ ảnh hưởng đến hiệu suất và sự an toàn của dụng cụ.
- Không được cải biến dụng cụ này.

Thận trọng:

- Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.
- Chỉ sử dụng một lần, không tiệt trùng lại sản phẩm, và hủy sau khi sử dụng.
- Sản phẩm được tiệt trùng bằng cách sử dụng Oxit Êtylen, vô trùng và không toả nhiệt trong các bao bì đóng gói chưa mở, chưa bị hư hại và dễ dàng.
- Cần kiểm tra ngày hết hạn trước khi sử dụng và không bao giờ được sử dụng dụng cụ khi quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng sản phẩm này nếu nó có vẻ bị hư hại hoặc nếu bao bì đã được mở ra hoặc hư hại từ trước.
- Chỉ sử dụng trong các điều kiện vô trùng.
- Thận trọng khi sử dụng tránh các hiện tượng kẹt kim bất ngờ.
- Chỉ có những cán bộ thực hành y tế có trình độ mới nên đưa vào, thao tác và tháo các dụng cụ này.
- Đọc kỹ và làm theo tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng.
- Làm theo tất cả các hướng dẫn, chống chỉ định, cảnh báo và để phòng đối với tất cả các dụng cụ truyền, các lỗ nạp, các bơm IV, các bộ IV và các hệ thống không kim, theo quy định của nhà sản xuất.
- Làm theo các biện pháp để phòng kiểm soát nhiễm trùng tiêu chuẩn địa phương.
- Xác định chắc chắn việc đặt kim tại ổ chứa lỗ nạp bằng việc hút máu trước khi truyền bất kỳ chất nào. Nếu có nghi ngờ liên quan đến việc đặt kim tại ổ chứa lỗ nạp, cần thực hiện quy trình nhuộm màu chụp tia X để xác định việc đặt cho mỗi phác đồ cục bộ.
- Không tháo và đưa kim vào lại lỗ nạp.
- Tránh việc thao tác quá mức một khi kim đã ở bên trong lỗ nạp.
- Không tiếp cận van vị trí chữ Y không kim với một chiếc kim. Việc thủng van có thể dẫn đến một sự tắc mạch.

Cảnh báo cho việc tiêm có áp suất/ lưu lượng cao:

- Cần luôn luôn kiểm tra xem lỗ nạp dung tích 10 ml có ghép dưới da có thể tiêm sử dụng điện hay không.
- Cần luôn luôn kiểm tra công và ống thông có hoạt động đúng chức năng bằng cách hút ra 2mL máu vào một ống tiêm và bơm 5mL natri clorua (NaCl) 0.9% vào công/ống thông trước khi bắt đầu tiêm truyền thuốc.
- Không được để vượt quá áp suất đề nghị (325 psi– 22.4 bars) và lưu lượng tối đa qua lỗ nạp được nhà sản xuất đề nghị vì có thể xảy ra sự hư hỏng cho dụng cụ.
- Không được để vượt quá áp suất tối đa được chỉ định trên kim. (325 psi) (hình 6)
- Các chất cản quang cần được làm nóng đến 37°C (98.6°F) trước khi sử dụng. Việc không thể làm như vậy sẽ dẫn đến các lưu lượng thấp hơn đến 50% và/hoặc làm hỏng dụng cụ.
- Tùy thuộc vào tính năng kỹ thuật của hệ thống tiêm, lưu lượng mục tiêu có thể không được đạt đến.
- Cần bảo đảm kim được đặt đúng công, bảo đảm được buộc vào da và được phủ bằng băng dính trước khi bắt đầu tiêm áp suất cao.
- Cần rửa kỹ kim Surecan® Safety II bằng cách sử dụng một ống tiêm có dung tích 10ml hoặc lớn hơn và Natri clorua tiệt trùng 0,9% trước khi và ngay sau khi kết thúc các nghiên cứu tiêm bằng điện.
- Chỉ định của Surecan® Safety II cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang ngụ ý khả năng hệ thống chịu được quy trình, nhưng **không** ngụ ý sự thích hợp của quy trình cho một bệnh nhân cụ thể. Một thầy thuốc lâm sàng được đào tạo phù hợp chịu trách nhiệm cho việc đánh giá tình trạng sức khỏe của một bệnh nhân khi nó liên quan đến một quy trình tiêm bằng điện.

Các hướng dẫn sử dụng:

Sử dụng kỹ thuật vô trùng. Tham khảo các hướng dẫn được đánh số khi sử dụng dụng cụ này.

Đưa kim tiêm vào:

1. Chuẩn bị vị trí lỗ nạp để đưa kim tiệt trùng vào. (hình 2)
2. Gắn một ống tiêm dung tích 10 ml có chứa Natri clorua (NaCl) 0,9% vào một chi tiết nối khoá Luer ở gần đầu của kim không lỗi an toàn. Nhắm chặt các cánh bướm và tháo nắp kim. Mỗi nước và rửa sạch bộ truyền (hình 3)
3. Đưa kim vuông góc vào vách ngăn lỗ nạp (hình 4). Bạn có thể định vị chân trên da khi cần thiết.
4. Kiểm tra tình trạng mở. Bắn bỏ và bảo đảm vị trí theo phác đồ của cơ quan (hình 5). Bắt đầu việc tiêm, truyền, hoặc lấy mẫu theo phác đồ của cơ .

Tháo kim tiêm

1. Sau khi hoàn thành việc điều trị, rửa sạch lỗ nạp theo phác đồ của cơ quan. Ổn định lỗ nạp bằng cách đảm bảo giữ phần chân hướng xuống dưới (hình A).
2. Kéo một cách vững chắc các cánh bướm cho đến khi bạn cảm thấy một sự ngừng lại chắc chắn (hình B) và kim bị khoá tại vị trí an toàn. Điểm xanh trên chân kim xác nhận việc triển khai thiết bị an toàn.
3. Loại bỏ bộ dụng cụ bằng một dụng cụ dụng sắc.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Ac neperforant, de siguranță, injectabil electronic pentru porturi de acces.

Utilizare prevăzută:

Acul neperforant, de siguranță, injectabil electronic Surecan® Safety II este un dispozitiv destinat inserției în sept a unui port implantat subcutanat pentru infuzia de fluide în port. Funcția de siguranță a acului Surecan® Safety II este activată manual în timpul înlăturării acului și este concepută să ajute la prevenirea înțepăturilor accidentale cu ace. Când este utilizat cu porturi recomandate pentru injectarea electronică de substanțe de contrast în sistemul venos central, acul Surecan® Safety II este recomandat, de asemenea, pentru injectarea electronică de substanțe de contrast.

Pentru injectarea electronică de substanțe de contrast, presiunea maximă recomandată este de 325 psi (22,4 bari).

Informații legate de RM

Informații generale

Conform standardului IEC 60601-2-33(2008), scannerul trebuie operat în modul de funcționare normal (definit ca fiind modul de operare al sistemului RM, în care niciuna dintre valori nu cauzează stres fiziologic pacientului):

- Rata specifică de absorbție (RSA) medie a întregului corp trebuie să fie $\leq 2,0$ W/kg
- RSA a capului trebuie să fie $< 3,2$ W/kg

Informații privind dispozitivul



A se folosi cu precauție în RMN

S-a stabilit că **Surecan® Safety II** are compatibilitate **RM condiționată**, conform terminologiei specificate de Societatea Americană de Testare a Materialelor (American Society for Testing and Materials, ASTM), în standardul: F2503-08. „Practici standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole destinate siguranței într-un mediu de rezonanță magnetică”.

Testele non-clinice au demonstrat că **Surecan® Safety II** are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după fixarea acestuia, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla și 1,5 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial de maximum 710 Gauss/cm sau mai puțin
- Rată specifică de absorbție (RSA) medie a întregului corp de maximum 2.9 W/kg pentru o scanare de 15 minute

Încălzire asociată imagisticii prin rezonanță magnetică

În testele non-clinice, **Surecan® Safety II** a produs creșterea maximă a temperaturii în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică efectuate timp de 15 minute (adică, pe secvență de impulsuri) cu sisteme RM (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de 3 Tesla, după cum urmează:

Condiție IRM	Valoarea maximă a RSA medii a întregului corp raportată de sistemul RM (W/kg)	Valoare calorimetrică (W/kg)	Cea mai mare schimbare de temperatură	Timp pentru IRM (pe secvență de impulsuri)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15 min.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția în care se află **Surecan® Safety II**. În consecință, ar putea fi necesară o optimizare a parametrilor de imagistică RM care să compenseze prezența acestui dispozitiv.

Contraindicații:

- NU UTILIZAȚI produsul dacă știți sau bănuți că există o infecție legată de portul de acces, bacteriemie sau septicemie.
- NU UTILIZAȚI produsul dacă factorii locali privind țesutul vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corespunzător al dispozitivului Surecan® Safety II.

Avertizări:

- Verificați dacă lungimea acului este corectă, în funcție de adâncimea rezervorului portului, de grosimea țesutului și de grosimea oricărui pansament aflat sub baza acului; dacă este prea lung, acul și/sau portul pot fi deteriorate în momentul inserției; dacă este prea scurt, este posibil ca acul să nu străpungă complet peretele portului, iar medicația ar putea fi trimisă în țesutul învecinat și/sau acul ar putea fi blocat.
- Strângeți bine toate conexiunile sau conectorii fără ac înainte de utilizare (fig. 1). Nefixarea capacului de închidere după înlăturarea unui capac de închidere tată de tip Luer poate avea ca rezultat o embolie sau sângerarea.
- Neutilizarea corectă a dispozitivului în momentul înlăturării acului din zona portului ar putea avea drept rezultat ieșirea vârfului acului din bază, având ca rezultat înțeparea accidentală cu un ac contaminat. Înțeparea cu un ac contaminat poate cauza boli infecțioase.

- Manipulați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu toate regulamentele aplicabile. După utilizare, acest produs reprezintă un potențial pericol biologic.
- Dispozitivul și accesoriile sale nu sunt reutilizabile și nu sunt concepute pentru a fi reutilizate. Orice reutilizare ar compromite categoric performanțele și siguranța dispozitivului.
- Nu modificați acest dispozitiv.

Avertizări:

- Păstrați produsul la temperatura camerei, ferit de lumină.
- Produs de unică folosință. Nu îl resterilizați și distrugeți-l după utilizare.
- Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă, este steril și apirogen, ambalat în ambalaje individuale și nedeteriorate.
- Verificați data de expirare înainte de utilizare și nu folosiți niciodată un dispozitiv a cărui perioadă de valabilitate a expirat.
- Nu utilizați acest produs dacă pare deteriorat sau dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Utilizați produsul numai în condiții aseptice.
- Trebuie să aveți grijă să evitați înțepăturile accidentale cu ace.
- Numai practicienii medicali calificați trebuie să insereze, să manipuleze și să înlăture aceste dispozitive.
- Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile înainte de utilizare.
- Urmați toate instrucțiunile, contraindicațiile, avertizările și măsurile de precauție pentru toate perfuziile, porturile, pompele IV, seturile IV și sistemele fără ace, conform specificațiilor producătorului respectiv.
- Urmați măsurile de precauție locale standard pentru controlul infecțiilor.
- Confirmați fixarea corectă a acului în rezervorul portului prin aspirarea de sânge înainte de perfuzarea oricărei substanțe. Dacă aveți îndoieli cu privire la fixarea corectă a acului, efectuați o procedură de radiografie cu substanță de contrast pentru a confirma fixarea acestuia conform protocolului local.
- Nu înlăturați și nu inserați din nou acul în port.
- Evitați manipularea excesivă odată ce acul se află în port.
- Nu accesați cu ajutorul unui ac valva zonei de injecție fără ac în formă de Y. Perforarea valvei poate provoca o embolie.

Avertizare pentru injectarea cu debit ridicat/de înaltă presiune:

- Verificați întotdeauna dacă portul de acces implantat este injectabil electronic.
- Verificați întotdeauna dacă portul și cateterul sunt funcționale, aspirând 2 ml de sânge într-o seringă și injectând 5 ml de clorură de sodiu (NaCl) 0,9% în port/cateter, înainte de a încerca să administrați o perfuzie cu medicație.
- Nu depășiți presiunea recomandată (325 psi – 22,4 bari) și debitul maxim recomandat de producător pentru portul de acces, deoarece dispozitivul s-ar putea defecta.
- Nu depășiți presiunea maximă indicată pe ac (325 psi). (fig. 6)
- Substanța de contrast trebuie încălzită la 37°C (98,6°F) înainte de utilizare. În caz contrar, se vor obține debite cu până la 50% mai mici și/sau dispozitivul se va defecta.
- În funcție de caracteristicile tehnice ale sistemului injector, este posibil să nu se atingă debitul țintă.
- Asigurați-vă că acul este introdus corect în port, este bine lipit de piele și este acoperit cu un pansament adeziv înainte de a începe injectarea de înaltă presiune.
- Spălați viguros acul Surecan® Safety II folosind o seringă de 10 ml sau mai mare și clorură de sodiu sterilă (NaCl) 0,9% înainte și imediat după încheierea studiilor de injectare electronică.
- Indicația Surecan® Safety II pentru injectarea electronică de substanță de contrast presupune abilitatea sistemului de a suporta procedura, dar nu presupune și caracterul adecvat al procedurii pentru un anumit pacient. Un clinician cu o formare corespunzătoare este responsabil de evaluarea stării de sănătate a unui pacient, deoarece acest lucru are legătură cu procedura de injectare electronică.

Instrucțiuni de utilizare:

Utilizați o tehnică aseptică. Consultați ilustrațiile numerotate când utilizați acest dispozitiv.

Insertia acului:

1. Pregătiți zona portului pentru inserția acului steril. (fig. 2)
2. Atașați o seringă de 10 ml cu clorură de sodiu (NaCl) 0,9% la conectorul Luer lock proximal al acului neperforant de siguranță. Țineți de aripioare și înlăturați învelitoarea acului. Umpleți și spălați setul de perfuzie. (fig. 3)
3. Introduceți acul perpendicular în peretele portului. (fig. 4) Puteți poziționa baza pe piele în funcție de necesități.
4. Verificați permeabilitatea. Acoperiți și asigurați zona în conformitate cu protocolul instituției. (fig. 5) Începeți injectarea, perfuzia sau aspirarea sanguină conform procedurilor instituției.

Înlăturarea acului

1. După încheierea tratamentului, spălați portul conform protocolului instituției. Stabilizați portul ținând ferm baza în jos. (fig. A)
2. Trageți cu putere aripioarele până când simțiți că se opresc (fig. B), iar acul este blocat în poziția de siguranță. Un punct verde pe baza acului confirmă desfășurarea dispozitivului de siguranță.
3. Aruncați setul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Автоматична обезопасена нарежеща игла за Access Ports (портове за достъп).

Предназначение:

Автоматичната обезопасена нарежеща игла Surecan® Safety II е устройство, предназначено за включване в мембраната на подкожно имплантиран порт с цел вливане на течности в порта. Обезопасяващата функция на Surecan® Safety II се активира ръчно по време на отстраняването на иглата, която е разработена така, че да предотвратява случайни убождания. Когато се използва с портове, предназначени за автоматично вливане на контрастно вещество в централната венозна система, иглата Surecan® Safety II е предназначена за автоматично инжектиране на контрастно вещество.

Максималното препоръчително налягане за автоматично инжектиране на контрастно вещество е 325psi (22.4 бара).

Информация за магнитен резонанс

Обща информация

Съгласно стандарта IEC 60601-2-33(2008) скенерът трябва да работи в нормален работен режим (определен като работен режим на системата за MR, в който никой от изходите не достига стойност, която да причини физиологично напрежение у пациента):

- Специфичната норма на абсорбиране (CHA) за цялото тяло трябва да бъде ≤ 2.0 W/kg
- Първоначалната CHA трябва да бъде < 3.2 W/kg

Информация за устройството



Влияние върху магнитен резонанс

Устройството **Surecan® Safety II** се определя като оказващо влияние върху магнитния резонанс, в съответствие с терминологията, определена в Американското международно дружество за тестове и материали (ASTM) обозначение: F2503-08. Стандартна процедура при маркировка на медицински и други уреди по отношение на безопасността в среда на магнитен резонанс.

Извънклиничните тестове показаха, че **Surecan® Safety II** оказва влияние върху магнитния резонанс. Пациент с това устройство може да бъде подложен безопасно на скенер, след като са изпълнени следните условия:

- Статично магнитно поле от 3-Tesla и 1.5-Tesla
- Максимален градиент на магнитното поле от 710 Gauss/cm или по-малко
- Максимална специфична норма на абсорбиране (CHA) за цялото тяло от 2.9 W/kg при 15 минутно сканиране

Нагриване, свързано с магнитния резонанс

В извънклиничните тестове **Surecan® Safety II** достигна максимално повишаване на температурата по време на MR, извършван в продължение на 15 мин. (т.е. за пулсова поредица) в 3-Tesla (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) системи за магнитен резонанс, като:

В условия на MR	Отчет на системата за MR, максимална средна CHA (W/kg) за цялото тяло	Калориметрична стойност (W/kg)	Промяна на максималната температура	Време за магнитно-резонансно изображение (за пулсова поредица)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15- мин.

Информация за възможни отклонения

Качеството на изображението при MR може да бъде нарушено, ако областта, подлежаща на изследване, е същата или близка до тази, в която е поставена **Surecan® Safety II**. Ето защо може да се наложи оптимизация на параметрите на изображението от MR с цел компенсиране присъствието на това устройство.

Противопоказания:

- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако съществува или се предполага инфекция, бактериемия или септицемия, свързана с порта за достъп.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако фактори, свързани с тъканта на мястото, пречат за доброто фиксиране и/или достъп до устройството Surecan® Safety II.

Предупреждения:

- Проверете дали дължината на иглата е оптимална, имайки предвид дълбочината на резервоара на порта, дебелината на тъканта, както и дебелината на превръзката под основата на иглата; ако дължината е по-голяма, иглата и/или портът могат да бъдат повредени при включването; ако дължината е по-малка, иглата може да не пробие напълно преградата на порта, като лекарството ще се разпространи в заобикалящата тъкан, а иглата може да блокира.
- Преди употреба затегнете плътно всички връзки или безиглови конектори (фиг. 1). Ако след отстраняването на мъжкия накрайник Луер-лок не се постави капаче, това може да доведе до емболия или кървене.
- Неправилната употреба на устройството при изваждане на иглата от порта може да доведе до излизане на върха на иглата от основата и до случайно убождане със заразена игла. Убождане със заразена игла може да предизвика инфекциозно заболяване.

- Работата с устройството и изхвърлянето му трябва да са в съответствие с приетите медицински практики и всички приложими разпоредби. След употреба този продукт представлява потенциална биологична опасност.
- Устройството и аксесоарите към него не са за многократна употреба и не са предназначени да бъдат използвани многократно. Повторната употреба нарушава работата и сигурността на устройството.
- Не модифицирайте това устройство.

Внимание:

- Съхранявайте на стайна температура, на място без пряк достъп на светлина.
- За еднократна употреба, не стерилизирайте повторно, след употреба унищожете.
- Продуктът е стерилизиран с помощта на етиленов оксид, той е стерил и непиrogenен, когато е в неповредена индивидуална опаковка.
- Преди употреба проверете срока на годност и никога не използвайте устройството след изтичане на срока му на годност.
- Не използвайте продукта, ако изглежда повреден или опаковката е отворена или повредена.
- Използвайте само в стерилна среда.
- Вземете необходимите мерки за избягване на случайни убодания.
- Само квалифициран медицински персонал трябва да включва, извършва манипулации и отстранява тези устройства.
- Преди употреба внимателно прочетете и следвайте всички инструкции.
- Спазвайте всички указания, противопоказания и предупреждения за всички системи за вливания, портове, интравенозни помпи, интравенозни системи и безиглови системи, указани от съответния производител.
- Спазвайте местните разпоредби за контрол на инфекциите.
- Преди да започнете вливането на определена субстанция, потвърдете правилното разположение на иглата в порта, като изтеглите кръв. Ако имате съмнения за правилното положение на иглата, направете рентгенова снимка, за да потвърдите положението съгласно утвърдената практика.
- Не изваждайте и не включвайте отново иглата в порта.
- След като иглата е в порта избягвайте излишни манипулации.
- Не пробивайте с игла безигловата клапа на Y-образния елемент. Пробождане в клапата може да предизвика емболия.

Предупреждение при висок коефициент на изтичането/ инжекция с високо налягане:

- Винаги проверявайте дали имплантираният порт за достъп е автоматичен.
- Винаги проверявайте дали портът и катетърът са изправни, като изтеглите 2 мл кръв към спринцовка и инжектирате 5 мл натриев хлорид (NaCl) 0.9% в порта / катетъра преди да започнете вливането на лекарството.
- Не надвишавайте препоръчителното налягане (325 psi- 22.4 бара), както и максималния коефициент на изтичане на порта за достъп, препоръчан от производителя, тъй като това може да доведе до повреда на устройството.
- Не надвишавайте максималното налягане, препоръчано за иглата (325psi). (фиг. 6)
- Преди употреба контрастното вещество трябва да бъде затоплено до 37°C (98.6°F). Ако това не бъде направено, коефициентът на изтичане ще се понижи до 50 % и/или устройството ще се повреди.
- В зависимост от техническите характеристики на инжекционната система необходимият коефициент на изтичане може да не бъде достигнат.
- Преди започването на инжектиране под високо налягане се уверете, че иглата е поставена правилно в порта, надеждно прикрепена към кожата и е покрита със залепваща превръзка.
- Преди и веднага след завършване на инжектирането промийте иглата Surecan® Safety II като използвате спринцовка от 10 мл (или по-голяма) и стерилен натриев хлорид (NaCl) 0.9 %.
- Предписанието за автоматично инжектиране на контрастно вещество за Surecan® Safety II предполага способността на системата да издържи процедурата, но не предполага приложимостта на процедурата за конкретен пациент. Медицинско лице с необходимата квалификация носи отговорност за оценка на здравния състояние на пациента и доколко то налага процедурата за автоматично инжектиране.

Указания за употреба:

Използвайте стерилна техника. При употреба на устройството следвайте номерираните илюстрации.

Поставяне на иглата:

1. Подгответе мястото на порта за включване на стерилната игла. (фиг. 2)
2. Свържете спринцовка от 10 мл, съдържаща натриев хлорид (NaCl) 0.9% с близката връзка Луер-лок на обезопасената филтърна игла. Хванете крилата и отстранете капака на иглата. Заредете и промийте инфузионната система. (фиг. 3)
3. Включете иглата перпендикулярно на мембраната на порта. (фиг. 4) Можете да поставите основата върху кожата, ако е необходимо.
4. Проверете проводимостта на системата. Превържете и обезопасете съгласно приетите практики. (фиг. 5) Започнете инжектиране, вливане или вземане на кръв съгласно приетите практики.

Изваждане на иглата

1. Сред завършване на процедурата промийте порта съгласно приетите практики. Стабилизирайте порта, като придържате основата надолу. (фиг. А)
2. Повдигнете крилата нагоре, докато усетите застопоряване (фиг. Б) и иглата е фиксирана в безопасно положение. Зелена точка в основата на иглата потвърждава безопасното изваждане на иглата.
3. Изхвърлете в предназначения за остри предмети контейнери.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Mehaaniliselt süstitav mittelõikuv ohutusnõel süsteavadele

Kasutus:

Surecan® Safety II mehaaniliselt süstitav mittelõikuv ohutusnõel on seade vedelike infusiooni süstimiseks naha alla paigaldatud ava septumisse. Surecan® Safety II ohutusfunktsioon käivitatakse käsitsi nõela eemaldamisel ja see on kavandatud nii, et juhuslikke nõelatorkeid ennetada. Kui seda kasutatakse avadega, mis on mõeldud kontrastaine survega süstimiseks keskeresoonkonda, sobib Surecan® Safety II nõel ka kontrastaine survega süstimiseks.

Kontrastaine survega süstimiseks on suurim soovitatav surve 325psi (22,4 baari).

MR-teave

Üldteave

Vastavalt standardile IEC 60601-2-33(2008) tuleb skannerit käitada tavarežiimis (tavarežiimiks nimetatakse MR-süsteemi režiimi, milles üksi skanneri väljundparameetritest ei tekita patsiendile füsioloogilist pinget):

- annuse erineeldumise määr (SAR) kehasse peab olema $\leq 2,0$ W/kg;
- pea SAR peab olema $< 3,2$ W/kg.

Teave seadme kohta



MR Conditional

Surecan® Safety II määrati vastavalt Ameerika rahvusvahelise katsetamise ja materjalide ühingu (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) kehtestatud terminoloogiale kategooriasse **MR-Conditional**, mille määratlus on järgmine: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardviis vastavalt nende ohutusele magnetresonantskeskkonnas).

Mittekliinilistes uuringutes tehti kindlaks, et Surecan® Safety II kuulub kategooriasse MR Conditional. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida kohe pärast järgmiste tingimuste täitmist:

- staatiline magnetväli 3 tesla ja 1,5 tesla;
- magnetvälja ruumiline gradient maksimaalselt 710 gauss/cm;
- annuse keskmise erineeldumise määr (SAR) kehasse on kõige rohkem 2.9 W/kg 15-minutilise skannimisel.

MRTga seonduv soojenemine

Mittekliinilistes uuringutes 3-teslalise (Excite, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemiga teostatud 15-minutilise (st impulssjada kohta) MRT käigus tõusis Surecan® Safety II temperatuur järgmiselt:

MRT tingimused	MR-süsteemi registreeritud suurim annuse keskmise erineeldumise määr (SAR) kehasse	Kalorimeetriline võimsus (W/kg)	Suurim temperatuurimuutus	MRT kestvus (pulsijada kohta)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15 min

Teave artefaktide kohta

Kui MRT huvipiirkond on Surecan® Safety II asukohas või selle suhtelises läheduses, siis võib MRT kujutiste kvaliteet halveneda. Seepärast võib olla vajalik MR-kuvamise parameetrite optimeerimine, et klapi mõju kompenseerida.

Vastunäidustused:

- MITTE KASUTADA, kui on diagnoositud või kahtlustatakse süsteavaga seotud infektsiooni, baktereemiat või septitseemiat.
- MITTE KASUTADA, kui lokaalse koe faktorid takistavad Surecan® Safety II seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.

Hoiatused:

- Kontrollige, et nõela pikkus oleks õige kooskõlas ava sügavusega, koe paksuse ja mis tahes nõela alla jääva katte paksusega; kui nõel on liiga pikk, võib nõela ja/või ava süstimisel kahjustada; kui see on liiga lühike, ei pruugi nõel täielikult septumit läbida ja ravim võib sattuda ümbritsevasse kudedesse ja/või nõel võib takerduda.
- Enne kasutamist kinnitage tugevalt kõik ühendused või nõelata konnektorid (joon. 1). Juhul kui Luer Locki isase otsakorgi eemaldamisel otsakorki ei kinnitata, võib see lõppeda embolismi või veritsusega.
- Juhul kui nõela eemaldamisel avast seadet nõuetekohaselt ei kasutata, võib selle tulemuseks olla nõela tipu väljumine alusest, mistõttu võib saastunud nõelaga kogemata torgata. Torge saastunud nõelaga võib põhjustada nakkushaigust.

- Käsitsege ja praakige välja kooskõlas heakskiidetud meditsiinitavade ja kõike kohaldatavate eeskirjadega. Pärast kasutust võib toode muutuda bioloogiliseks ohuks.
- Seade ega selle tarvikud ei ole korduvkasutatavad ega korduvkasutamiseks kavandatud. Mis tahes korduvkasutamine seaks kindlasti ohtu seadme kasutatavuse ja ohutuse.
- Ärge muutke seda seadet.

Ettevaatusabinõud:

- Säilitage toatemperatuuril valguse eest kaitstuna.
- Vaid ühekordseks kasutuseks; seda ei tohi uuesti steriliseerida ja see tuleb pärast kasutamist hävitada.
- Toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja see on steriilne ning mittepürogeenne, kahjustamata ning üksikpakendites.
- Enne kasutamist kontrollige aegumiskuupäeva. Kunagi ei tohi paigaldada aegumiskuupäeva ületanud seadet.
- Ärge kasutage seda toodet, kui see on kahjustunud või kui pakendit on eelnevalt avatud või kahjustatud.
- Kasutada üksnes aseptilistes tingimustes.
- Tuleb olla hoolikas, et vältida kogemata tehtud nõelatorkeid.
- Vaid professionaalsed meditsiinitöötajad võivad neid seadmeid sisestada, käitseda ja eemaldada.
- Lugege enne kasutamise hoolikalt juhiseid ja järgige neid.
- Järgige kõiki juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid kõikide infusateide, süsteavade, IV-pumpade ja -komplektide ning nõelata süsteemide puhul kooskõlas asjaomaste tootjate spetsifikatsioonidega.
- Järgige kohalikke standardeid ettevaatusabinõusid infektsiooni kontrollimiseks.
- Veenduge, et nõel oleks nõuetekohaselt ava süvikusse sisestatud, tõmmates süstlasse natuke verd enne mis tahes aine infusiooni. Juhul kui on kahtlusi, et nõel ei ole nõuetekohaselt paigaldatud, tehke radiograafiline värvimine, et märkida paigaldus kohalikus protokollis.
- Ärge eemaldage nõela, et seda süsteavasse uuesti sisestada.
- Vältige üleliigseid liigutusi, kui nõel juba süsteavasse on sisestatud.
- Ärge sisestage nõela nõelata Y-süsteeklappi. Klapi punktsioon võib põhjustada embolismi.

Hoiatused suure voolukiiruse/kõrge rõhuga infusiooni puhul:

- Enne kasutamist kontrollige alati paigaldatud süsteava on mehaaniliselt süstitav.
- Enne infusiooni või ravi alustamist kontrollige alati süsteava ja kateetri töökorras olekut, aspireerides süstlasse 2 mL verd ja süstides avasse/kateetrisse kiiresti 5 ml 0,9% naatriumkloriidi lahust (NaCl).
- Süsteemi rikke vältimiseks ei tohi ületada soovitatavat rõhku (325psi – 22,4 baari) ega tootja soovitatud süsteava maksimaalset voolukiirust.
- Ärge ületage süstlat näidatud maksimaalset rõhku (325psi). (Joon. 6)
- Kontrastained tuleks enne kasutust soojendada temperatuurini 37°C (98,6°F). Kui seda ei järgita, siis kahanevad voolukiirused kuni 50% ja/või seade läheb rikki.
- Sõltuvalt perfusioonisüsteemi tehnilistest omadustest ei pruugi soovitud voolukiirus olla saavutatav.
- Veenduge, et nõel on nõuetekohaselt avasse sisestatud, ohutult plaastriaga nahale kinnitatud ning kaetud kleepuva materjaliga enne mehaanilise süstimisega alustamist.
- Loputage suure survega Surecan® Safety II nõela, kasutades selleks enne ja vahetult pärast mehaanilise süstimise lõpetamist 10 ml või suuremat süstalt ja steriilset naatriumkloriidi (NaCl) 0,9% lahust.
- Surecan® Safety II näidustus kontrastaine mehaaniliseks süstamiseks eeldab, et süsteem on võimeline protseduurile vastu pidama, kuid see ei eelda konkreetse patsiendi seisukohast sobivat protseduuri. Vastavalt koolitatud meedik vastutab patsiendi tervise hindamise eest, kuna see on seotud mehaanilise süstimise protseduuriga.

Kasutusjuhised:

Kasutage aseptilist tehnikat. Vaadake seadme kasutamisel numbritud illustatsioone.

Nõela sisestamine:

1. Valmistage süsteava piirkond nõela sisestamiseks ette. (Joon. 2)
2. Kinnitage 10 ml süstal, mis sisaldab naatriumkloriidi (NaCl) 0,9% lahust mittelõikava turvanõela Luer Locki proksimaalse konnektoriga. Haarake tiibadest ja eemaldage nõela kate. Eeltäitke ja loputage infusioonikomplekti. (Joon. 3)
3. Sisestage nõel perpendikulaarselt süsteava septumisse. (Joon. 4) Te võite aluse vajadusel nahale asetada.
4. Kontrollige avatust. Katke ja ohutustage piirkond institutsionaalse protokoll kohaselt. (Joon. 5) Alustage süstimise, infusiooni või vere tõmbamisega süstlasse institutsionaalse protokoll kohaselt.

Nõela eemaldamine:

1. Pärast ravi lõpetamist, loputage süsteava institutsionaalse protokoll kohaselt. Stabiliseerige süsteava ohutult, hoides alust all. (Joon. A)
2. Tõmmake tugevalt tiivakesi, kuni te tunnete, et need on pidama jäänud (Joon. B) ja et nõel on lukustunud ohutusse asendis. Nõela alusel süttiv roheline täpik kinnitab, et seade on ohutult paigaldatud.
3. Visake komplekt teravate esemete mahutisse.

B|BRAUN**Surecan® Safety II****Elektromos injektorrendszerekkel alkalmazható, roncsolásmentes kialakítású biztonsági tű behatolási kapukhoz****Rendeltetés:**

Az elektromos injektorrendszerekkel alkalmazható Surecan® Safety II roncsolásmentes biztonsági tű egy olyan felszerelés, amelynek rendeltetése egy szubkután beültetett kapu behelyezése a szeptumba, folyadékok bejuttatása céljából. A Surecan® Safety II biztonsági funkciója kézileg aktiválható a tű eltávolítása során, és szerepe a véletlenszerű tűszúrások megelőzése. Olyan kapukkal történő használat esetén, amelyeken keresztül javallott a kontrasztanyag elektromos injektorrendszerekkel történő injektálása a centrális vénákba, a Surecan® Safety II tű is javallott a kontrasztanyag elektromos injektorrendszerekkel történő alkalmazására.

A kontrasztanyag elektromos injektorrendszerrel történő injektálása esetén a javasolt maximális nyomás 325 psi (22,4 bar).

MR információk**Általános információk**

Az IEC 60601-2-33 (2008) biztonsági követelményeknek megfelelően a képkalkotó berendezés működtetése normál működési módban kell történnjen (az MR-rendszer olyan működése, amely során a kimeneti értékek egyike sem okoz fiziológiai terhelést a páciensnek):

- A teljes test fajlagos energiaelnyelési tényezőjének (SAR) átlagértéke maximum 2,0 W/kg lehet
- A fej SAR-értéke 3,2 W/kg-nál alacsonyabb kell legyen

A felszerelésre vonatkozó információk**MR-feltételes**

Az Amerikai Anyagvizsgáló Társaság (American Society for Testing and Materials – ASTM – International) F2503-08 „Az orvosi felszerelések és a mágneses rezonanciás környezetek biztonságát garantáló egyéb berendezések standard jelölési eljárása” szabványában meghatározott terminológiának megfelelően a Surecan® Safety II az MR-feltételes kategóriába tartozik.

A nem-klinikai tesztek kimutatták a Surecan® Safety II tű MR-feltételes jellegét. Egy ilyen termékkel rendelkező páciens a behelyezést követően azonnal biztonságban szkenelhető, a következő feltételek teljesülése esetén:

- A sztatikus mágneses mező erőssége: 3 Tesla és 1,5 Tesla
- Maximum 710 Gauss/cm vagy alacsonyabb gradienssel rendelkező mágneses mező
- A teljes test fajlagos energiaelnyelési tényezőjének (SAR) átlagértéke maximum 2.9 W/kg 15 perces szkennelés esetén

MR-vizsgálat alatti melegedés

A nem-klinikai vizsgálatok során a 3 Tesla téregerő (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerekkel végzett 15 perces mágneses rezonanciás képkalkotás alatt (azaz impulzus-szekvenciánként) a Surecan® Safety II tűnél a következő maximális hőmérsékletemelkedés volt tapasztalható:

MRI feltétel	Az MR-rendszer által jelzett, a teljes testre ható maximális SAR átlag (W/kg)	Kalorimetriai érték (W/kg)	Legnagyobb hőmérséklet-változás	MRI időtartama (impulzus-szekvenciánként)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15 perc

Műtermékre vonatkozó információ

Az MR kép minősége romolhat amennyiben a Surecan® Safety II tű pontosan a célzónában vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Következésképpen bizonyos MR képkalkotási paraméterek optimalizálására lehet szükség a felszerelés jelenlétének ellensúlyozása érdekében.

Ellenjavallatok:

- NE HASZNÁLJA a felszerelést, ha tudomása van arról, vagy gyanítja, hogy a behatolási kapunál fertőzés, bakteriméria vagy sepszis veszélye áll fenn.
- NE HASZNÁLJA, ha a helyi szöveti faktor megakadályozza a Surecan® Safety II felszerelés megfelelő stabilizálását és/vagy az ahhoz való hozzáférést.

Figyelmeztetések:

- A kapu tartálya mélységének, a szövet vastagságának és a tű alapja alatt lévő bármilyen tapasz vastagságának függvényében ellenőrizze a megfelelő tűhosszt; amennyiben túl hosszú, a tű és/vagy a kapu megsérülhet a bevezetés során; ha túl rövid, akkor a tű nem szúrja át teljesen a kapu falát, így a gyógyszer a környező szövetekbe kerül és/vagy a tű eldugul.
- Használat előtt szorítsa meg teljesen az összes csatlakozást vagy tűmentes csatlakozót (1. ábra). Az apa Luer kupak eltávolítása után egy kupak felhelyezésének elmulasztása embóliát vagy vérzést okozhat.
- Amennyiben a tű a kapu zónájából történő eltávolítása során nem használja megfelelően a felszerelést, a tű hegye kiemelkedhet az alpból, amely véletlen szúrást okozhat egy fertőzött tűvel. A fertőzött tűszúrás fertőzéses megbetegedésekhez vezethet.

- A kezelést és a kiselejtezést az elfogadott orvosi gyakorlatoknak és a hatályos szabályozásoknak megfelelően végezze. Használatot követően a termék biológiailag veszélyesnek minősül.
- Ez a felszerelés és a tartozékai nem használhatók fel újra, tervezésük során a többszöri felhasználhatóság nem lett célként kitűzve. Bármely ismételt felhasználás a felszerelés teljesítményének és biztonságosságának csökkenéséhez vezet.
- Ne módosítsa a felszerelést.

Figyelmeztetések:

- Szobahőmérsékleten, fénytől védett helyen tárolandó.
- A termék egyszeri használatra alkalmas, ne sterilizálja újra, használatot követően pedig semmisítse meg.
- A termék sterilizálása etilén-oxidral történt. A sértetlen egységcsomagolásban a termék steril és nem pirogén.
- Használat előtt ellenőrizze a szavatossági időt, és semmilyen esetben ne használjon lejárt szavatosságú készüléket.
- Ne használja a terméket, ha sérülést észlel rajta, vagy ha a csomagolás előzőleg fel lett bontva vagy megsérült.
- Csak aszeptikus környezetben használja.
- A véletlen tűszúrások elkerülése érdekében járjon el elővigyázatosan.
- A termék behelyezése, használata és eltávolítása kizárólag képzett egészségügyi dolgozó számára engedélyezett.
- Használat előtt olvassa el és tartsa be az összes utasítást.
- Tartsa be az összes utasítást, ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést minden perfúzió, kapu, IV szivattyú, IV szett és tüntes rendszer esetében, az adott gyártó előírásainak megfelelően.
- Tartsa be a fertőzések leküzdésére hozott helyi óvintézkedéseket.
- Bármilyen anyag bejuttatása előtt vér felszívásával győződjön meg a tű a kapu tartályában elfoglalt megfelelő pozíciójáról. A tű megfelelő pozíciójával kapcsolatos kételyek esetén végezzen kontrasztanyagos radiográfiát, a pozíció helyi protokollnak megfelelő megerősítése érdekében.
- Ne húzza ki és dugja vissza a tűt a kapuba.
- A tű kapuba helyezését követően kerülje a túlzott mértékű mozgatót.
- Ne szúrjon a tüntes Y injektálási pont szelepébe tűt. A szelep kiszúrása embóliát okozhat.

A magashozamú / magasnyomású injektálásra vonatkozó figyelmeztetések:

- Mindig ellenőrizze, hogy a beültetett behatolási kapu elektromos injektorrendszerekkel alkalmazható-e.
- Gyógyszerek bejuttatása előtt mindig ellenőrizze a kapu és a katéter működőképességét. Ehhez szívjon fel 2 ml vért egy fecskendőbe, majd injektáljon 5 ml 0,9%-os nátrium-kloridot (NaCl) a kapuba / katéterbe.
- Ne lépje túl a javasolt nyomásértéket (325 psi – 22,4 bar) és a behatolási kapu gyártója által javasolt maximális átfolyási sebességét, mivel ez a felszerelés meghibásodását okozhatja.
- Ne lépje túl a tűn feltüntetett maximális nyomásértéket (325 psi). (6. ábra)
- Használat előtt a kontrasztanyagot melegítse 37°C-ra (98,6°F). Ezen művelet elmulasztása akár 50%-kal alacsonyabb átfolyási sebességhez vezethet és/vagy a felszerelés meghibásodását okozhatja.
- Az injektorrendszer műszaki jellemzőitől függően előfordulhat, hogy a célhozam nem érhető el.
- A magasnyomású injektálást megelőzően győződjön meg arról, hogy a tűt megfelelően a kapuba helyezte, biztosan a bőrhöz rögzítette, és befedte egy öntapadó tapasszal.
- Az elektromos injektorrendszerek általi injektálásra vonatkozó tanulmányok előtt és közvetlenül utánuk erőteljesen mossa ki a Surecan® Safety II tűt egy 10 ml-es vagy nagyobb fecskendővel és 0,9%-os steril nátrium-kloriddal (NaCl).
- A Surecan® Safety II tű azon jelzése, hogy alkalmas a kontrasztanyag elektromos injektorrendszer általi injektálására, a rendszer alkalmasságát jelzi, azonban nem jelenti feltétlenül azt, hogy az adott páciens számára ez a megfelelő eljárás. Egy megfelelő képesítéssel rendelkező kórházi munkatárs felelőssége a páciens egészségi állapotának felmérése, mivel ez kapcsolódik az alkalmazható gépi injektálási eljárásához.

Használati utasítások:

Alkalmazzon aszeptikus technikát. A felszerelés használata során hivatkozzon a számozott ábrákra.

A tű behelyezése:

1. Készítse elő a kapu helyét a steril tű beszúrására. (2. ábra)
2. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, 0,9%-os nátrium-kloriddal (NaCl) feltöltött fecskendőt a roncsolásmentes biztonsági tű Luer lock csatlakozójához. Fogja meg a szárnyakat és távolítsa el a tű kupakját. Töltse fel és mossa át az infúziós szettet. (3. ábra)
3. Szúrja be a tűt merőlegesen a kapu falába. (4. ábra) Szükség esetén az alapot a bőrre helyezheti.
4. Ellenőrizze az átjárhatóságot. Az intézményi protokollnak megfelelően tapassza le és biztosítsa a zónát. (5. ábra) Kezdje el az injektálást, az infúziót vagy a vér-felszívást az intézményi eljárásoknak megfelelően.

A tű eltávolítása:

1. A kezelés befejezését követően mossa át a kaput az intézményi protokollnak megfelelően. Stabilizálja a kaput az alap nyomva tartásával. (A ábra)
2. Húzza fel a szárnyakat ütközésig (B ábra), amíg a tű biztonsági pozícióban blokkol. A tű alapi részén egy zöld pont jelzi a biztonsági eszköz aktiválását.
3. A szettet egy éles hulladékoknak szánt konténerbe dobja.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Automatinio įšvirkštimo saugi atrauminė adata „port“ tipo kateteriams

Paskirtis

„Surecan® Safety II“ automatinio įšvirkštimo saugi atrauminė adata yra prietaisas, skirtas įvesti į po oda implantuoto porto pertvarą ir atlikti skysčių infuziją į portą. „Surecan® Safety II“ apsaugos funkcija yra įjungiamo rankiniu būdu adatos išėmimo metu ir yra skirta apsaugoti nuo atsiktinių adatos dūrių. Kai naudojama su „port“ tipo kateteriais, kurie skirti automatiniam kontrastinio preparato įšvirkštimui į centrinės venos sistemą, „Surecan® Safety II“ adata taip pat skirta automatiniam kontrastinio preparato įšvirkštimui.

Automatiniam kontrastinio preparato įšvirkštimui maksimalus rekomenduojamas slėgis yra 325 psi (22,4 bar).

MR informacija

Bendroji informacija

Pagal standartą IEC 60601-2-33(2008), skeneris turi veikti normaliu darbo režimu (tai reiškia MR sistemos darbo režimą, kai nėra viena skleidžiamų dažnių vertė pacientui nesukelia fiziologinio streso):

- viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) turi būti $\leq 2,0$ W/kg,
- galvos SAR turi būti $< 3,2$ W/kg.

Prietaiso informacija



MR sąlyginis

Surecan® Safety II laikomas MR sąlyginiu pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM International) terminologiją. Apibrėžtis: F2503-08. Medicinos prietaisų ir kitos įrangos standartinė saugos ženklavimo praktika magnetinio rezonanso aplinkoje.

Neklinikinis tyrimas parodė, kad Surecan® Safety II yra MR sąlyginis. Pacientas šiuo prietaisu gali būti skenuojamas saugiai iš karto po implantavimo šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas: 3 teslos ir 1,5 teslos,
- maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 710 gausų/cm ar mažiau,
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): 2.9 W/kg 15–kai minučių skenavimo.

Su MRT susijęs kaitimas

Neklinikiniame tyrime Surecan® Safety II sukėlė maksimalų temperatūros pakilimą per 15 minučių trukmės MRT (t.y., per pulsų seką) 3 teslų „Excite“, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, Viskonsinas) MR sistemoje:

MRT b kl	MR sistemos užfiksuota maksimali viso kūno vidutinė SAR (W/kg)	Kalorimetrijos vertė (W/kg)	Didžiausias temperatūros pokytis	MRT trukmė (per pulsų seką)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15–min

Artefaktų informacija

MR vaizdo kokybei gali būti pakenkta, jei taikymo sritis yra toje pačioje srityje arba netoli Surecan® Safety II. Todėl gali prireikti optimizuoti MRT parametrus, siekiant kompensuoti šio prietaiso buvimą.

Kontraindikacijos

- NENAUDOTI, jei žinoma arba įtariama su „port“ tipo kateteriu susijusi infekcija, bakteremija ar septicemija.
- NENAUDOTI, jei vietos audinių faktoriai neleis tinkamai įtvirtinti ir/arba pasiekti prietaisą Surecan® Safety II.

Įspėjimai

- Patikrinkite, ar teisingas adatos ilgis pagal porto rezervuaro gylį, audinio storį ir tvarslaivos po adatos pagrindu storį; jei per ilgą, įvedimo metu adatą ir/arba portą rizikuojate pažeisti; jei per trumpa, adata gali nevisiškai pradrėti porto pertvarą ir vaistas gali būti perneštas į aplinkinį audinį ir/arba adata gali užsiblokuoti.
- Prieš naudojimą iki galo priveržkite visas jungtis ar neadatinis jungiklius (1 pav.). Jei ištraukę Luer fiksatoriaus kištukinį antgalį neprijungsite antgalio, galite sukelti emboliją arba kraujavimą.
- Jei ištraukdami adatą iš porto jungties prietaisą naudosite neteisingai, adatos galas gali vėl išlįsti iš pagrindo ir galite netęčia įsidurti užteršta adata. Adatos dūris užteršta adata gali sukelti infekcinę ligą.

- Tvarkykite ir išmeskite laikydamiesi priimtos medicinos praktikos ir visų taikomų reglamentų. Panaudotas produktas gali kelti biologinį pavojų.
- Prietaisas bei jo priedai nėra daugkartinio naudojimo ir nėra skirti pakartotinai naudoti. Pakartotinas prietaiso naudojimas pakenks jo veikimui ir padarys jį nesaugų.
- Nedarykite jokių prietaiso pakeitimų.

Dėmesio

- Laikyti kambario temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos.
- Vienkartinio naudojimo: nesterilizuokite iš naujo ir nenaudokite gaminio pakartotinai, o po naudojimo sunaikinkite.
- Gaminys sterilizuotas etilenoksidu ir yra sterilus bei nedegus, kai laikomas nepažeistose, atskirose pakuotėse.
- Prieš naudodami patikrinkite galiojimą datą ir niekada nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimui.
- Nenaudokite šio gaminio, jei jis atrodo pažeistas arba jei pakuotė buvo anksčiau atidaryta arba pažeista.
- Naudokite tik steriliomis sąlygomis.
- Būtina apsaugoti nuo atsistatinių adatos dūrių.
- Šiuos prietaisus gali įvesti, valdyti ir išimti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.
- Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite ir laikykitės visų instrukcijų.
- Laikykitės visų instrukcijų, kontraindikacijų, įspėjimų ir perspėjimų, taikomų infuziniams tirpalams, portams, IV siurbliams, IV komplektams ir neadatinėms sistemoms, kaip nurodo jų gamintojas.
- Laikykitės įstaigos standartinių infekcijų kontrolės priemonių.
- Prieš bet kokios medžiagos infuziją patikrinkite, ar adata teisingai įstatyta į porto rezervuarą įtraukdami kraujo. Jei abejojate, ar adata teisingai įstatyta, patikrinkite atlikdami rentgenokontrastinį tyrimą pagal įstaigos protokolą.
- Neišimkite ir vėl neįdėkite adatos į portą.
- Venkite bereikalingų veiksmų, kai adata jau yra porte.
- Nesiekite adata neadatinio Y-injekcijos vietos vožtuvo. Pradūrus vožtuvą gali kilti embolija.

spėjimai dėl didelio debito / aukštaslėgio įšvirkštimo

- Visada patikrinkite, ar implantuotas „port“ tipo kateteris yra automatinio įšvirkštimo.
- Prieš pradėdami medikamento infuziją visada patikrinkite, ar portas ir kateteris veikia, įtraukdami 2 ml kraujo į švirkštą ir suleisdami 5 ml 0,9 % natrio chlorido (NaCl) į portą/kateterį.
- Neviršykite rekomenduojamo slėgio (325 psi / 22,4 bar) ir gamintojo rekomenduojamo „port“ tipo kateterio maksimalaus debito, antraip prietaisas gali sugesti.
- Neviršykite ant adatos nurodyto maksimalaus slėgio (325 psi). (6 pav.)
- Prieš naudojant kontrastinį preparatą jį reikia pašildyti iki 37 °C (98,6 °F). To nepadarius debitas bus iki 50 % mažesnis ir/arba prietaisas suges.
- Priklausomai nuo įšvirkštimo sistemos techninių charakteristikų, tikslinis debitas gali būti nepasiektas.
- Prieš pradėdami aukštojo slėgio įšvirkštimą patikrinkite, ar adata teisingai įstatyta į portą, yra tvirtai prijungta prie odos ir uždengta lipniuoju tvarsčiu.
- Prieš ir iš karto po automatinio įšvirkštimo tyrimų „Surecan® Safety II“ adatą energingai praplaukite naudodami 10 ml ar didesnį švirkštą ir sterilų 0,09 % natrio chloridą (NaCl).
- Tai, kad „Surecan® Safety II“ tinka automatiniam kontrastinių preparatų įšvirkštimui reiškia, kad sistema gali atlaikyti šią procedūrą, tačiau nereiškia, kad ši procedūra tinka konkrečiam pacientui. Tinkamai išmokytas praktikuojantis gydytojas privalo įvertinti paciento sveikatos būklę, nes tai turi įtakos automatinio įšvirkštimo procedūrai.

Naudojimo instrukcijos

Naudokite sterilų metodą. Naudodami šį prietaisą remkitės sunumeruotomis iliustracijomis.

Adatos įvedimas

1. Paruoškite porto vietą steriliam adatos įvedimui. (2 pav.)
2. Prijunkite 10 ml švirkštą su 0,9 % natrio chloridu (NaCl) prie apsauginės atrauminės adatos proksimalinės Luer fiksiatoriaus jungties. Suimkite už sparnelių ir nuimkite adatos dangtelį. Užpildykite ir praplaukite infuzijos komplektą. (3 pav.)
3. Įveskite adatą statmenai į porto pertvarą. (4 pav.) Galite atremti pagrindą į odą, jei reikia.
4. Patikrinkite pralaidumą. Vietą aptvarstykite ir sutvirtinkite pagal įstaigos protokolą. (5 pav.) Pradėkite įšvirkštimą, infuziją ar kraujo išsiurbimą remdamiesi įstaigos tvarka.

Adatos išėmimas

1. Baigę procedūrą, praplaukite portą pagal įstaigos protokolą. Įtvirtinkite portą tvirtai laikydami pagrindą į apačią. (A pav.)
2. Tvirtai traukite sparnelius, kol pajusite tvirtą sustojimą (B pav.) ir adata užsifiksuos apsaugos padėtyje. Žalias taškas ant adatos pagrindo reiškia, kad įsijungė apsaugos įtaisas.
3. Išmeskite komplektą į aštrių atliekų konteinerį.

B|BRAUN

Surecan® Safety II

Silou injikovateľná bezpečnostná Huberova ihla pre implantabilné porty Účel použitia:

Surecan® Safety II silou injikovateľná bezpečnostná Huberova ihla pomôcka, ktorá sa vkladá do priehradky podkožne implantovaného portu a slúži na infúziu tekutiny do portu. Bezpečnostná funkcia ihly Surecan® Safety II sa aktivuje manuálne počas vyberania ihly a jej cieľom je pomôcť pri prevencii pred nepredvídanými poraneniami ihlou. Ak sa používa s portami, ktoré sú indikované pre vstrekovanie kontrastnej látky do centrálneho venózneho systému, ihla **Surecan® Safety II** je vhodná aj na vstrekovanie kontrastnej látky silou.

Pri vstrekaní kontrastnej látky silou sa odporúča maximálny tlak 325 psi (22,4 baru).

Informácie o magnetickej rezonancii (MR)

Všeobecné informácie

V súlade s normou IEC 60601-2-33(2008) musí byť skener zapnutý v normálnom prevádzkovom režime (definovaný ako prevádzkový režim MR systému, pričom hodnota žiadneho parametra nesmie spôsobiť fyziologický stres pacientovi):

- priemerný špecifický absorpčný koeficient (SAR) celého tela musí byť $\leq 2,0$ W/kg,
- SAR hlavy musí byť $< 3,2$ W/kg.

Informácie o zdravotníckej pomôcke (ďalej len ZP))



Podmienečne vhodné pre MR vyšetrenia

Ihla **Surecan® Safety II** je podmienečne vhodná pre **MR vyšetrenia** v súlade s terminológiou špecifikovanou v medzinárodnej norme Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (ASTM) s označením: F2503-08. Štandardné praktiky pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných pomôcok bezpečných v prostredí magnetickej rezonancie. Z neklinických testov vyplýva, že ventil **Surecan® Safety II** je podmienečne vhodný pre MR vyšetrenia. Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne skenovať okamžite po jej vložení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 3 Tesla a 1,5 Tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa veľkosti 710 Gauss/cm alebo menší,
- maximálny priemerný špecifický absorpčný koeficient (SAR) celého tela 2.9 W/kg pri 15 minútovom skenovaní.

Zohrievanie počas MRI vyšetrenia

Z neklinického testovania vyplýva, že počas 15 minútového MRI vyšetrenia (t. j. počas pulznej sekvencie) na MR systémoch 3 Tesla (Excite, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) **Surecan® Safety II** spôsobila nasledovný maximálny nárast teploty:

Podmienka pre MR systém	Maximálny priemerný SAR celého tela (W/kg) vypočítaný MR systémom	Kalorimetrická hodnota (W/kg)	Najvyššia teplotná zmena	Doba MRI vyšetrenia (počas pulznej sekvencie)
3-T / 128-MHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-min

Informácie o artefaktoch

Kvalita MR obrazu môže byť ovplyvnená, ak sa oblasť záujmu nachádza v tej istej oblasti, ako je umiestnená ihla Surecan® Safety II alebo relatívne blízko nej. V dôsledku toho môže byť potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania, aby sa vykompenzovala prítomnosť tejto pomôcky.

Kontraindikácie:

- NEPOUŽÍVAJTE JU, ak došlo k infekcii prístupového portu, bakteriémii alebo septicémií, alebo ak je na ne podozrenie.
- NEPOUŽÍVAJTE JU, ak faktory lokálneho tkaniva zabránia správnej stabilizácii a/alebo vstupu ZP **Surecan® Safety II**.

Výstraha :

- Na základe hĺbky zásobníka portu, hrúbky tkaniva a hrúbky akéhokoľvek obväzu skontrolujte, či je dĺžka ihly správna; ak je príliš dlhá, pravdepodobne sa pri vkladaní poškodila ihla a/alebo port; ak je veľmi krátka, pravdepodobne ihla neúplne prepichla priehradku portu a liek sa pravdepodobne podáva do okolitého tkaniva a/alebo môže byť zablokovaná ihla.
- Pred použitím dôkladne utiahnite všetky prípojky alebo bezihlové konektory (obr. 1). V prípade, že po zložení samčieho koncového poistného uzáveru s Luer-lockom nezaložíte koncový uzáver, môže dôjsť k embólii alebo krvácaniu.
- Pri nesprávnom používaní pomôcky počas vyberania ihly z portu môže dôjsť k tomu, že sa špička ihly znova vytiahne z držiaka, pričom môže dôjsť k nepredvídanému poraneniu kontaminovanou ihlou. Pri poranení kontaminovanou ihlou môže dôjsť k prenosu infekčného ochorenia.

- S ihlou manipulujte a likvidujte ju v súlade s prijatou medicínskou praxou a všetkými platnými predpismi. Po použití je tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný.
- Táto zdravotnícka pomôcka ani jej príslušenstvo sa nesmie znova používať. Pri akomkoľvek opätovnom používaní by sa mohla nenávratne zhoršiť kvalita výkonu a ohroziť bezpečnosť tejto zdravotníckej pomôcky.
- Túto zdravotnícku pomôcku nemodifikujte.

Upozornenia:

- Výrobok skladujte pri izbovej teplote na tmavom mieste.
- Výrobok je jednorazový, opätovne ho nesterilizujte a po použití ho zlikvidujte.
- Výrobok je sterilizovaný etylénoxidom a je sterilný a nepyrogénný, ak sa skladuje v zatvorených, nepoškodených a samostatných obaloch.
- Pred použitím výrobku skontrolujte dátum expirácie a pomôcku nikdy nepoužívajte po dátume expirácie.
- Tento výrobok nepoužívajte, ak sa objavia známky poškodenia ani ak bol obal vopred otvorený alebo poškodený.
- Používajte ho výhradne v aseptických podmienkach.
- Je potrebné dbať na to, aby sa predišlo nepredvídaným poraneniam ihlou.
- Iba kvalifikovaný zdravotnícky personál môže tieto pomôcky vpichnúť, manipulovať s nimi a vyberať ich.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny a postupujte podľa nich.
- Dodržiavajte všetky pokyny, kontraindikácie, varovania a upozornenia týkajúce sa všetkých infúzných látok, portov, i.v. púmp, i.v. setov a bezihlových systémov špecifikované príslušným výrobcom.
- Dodržiavajte kontrolné infekčné upozornenia uvedené v lokálnej norme pre zemedzenie vzniku infekcie.
- Pred infúziou akejkoľvek látky overte správne umiestnenie ihly v zásobníku portu natihnutím krvi. V prípade pochybností týkajúcich sa správneho umiestnenia ihly, vykonajte kontrolu pomocou rádiografickej kontrastnej látky, aby sa potvrdila poloha v súlade s lokálnym protokolom.
- Ihlu z portu nevyťahujte ani ju do portu znova nevkladajte.
- Po vložení ihly do portu sa vyhýbajte nadmernej manipulácii s ihlou.
- Ihlou sa nedotýkajte bezihlového ventilu s Y ramenom. Prepíchnutie ventilu môže spôsobiť embóliu.

Upozornenia týkajúce sa vstrekovania pri vysokej prietokovej rýchlosti/vysokom tlaku:

- Vždy skontrolujte, či je pri implantovanom prístupovom porte možné použiť automatický injektor.
- Pred akoukoľvek infúziou lieku vždy skontrolujte funkčnosť portu a katétra natihnutím 2 ml krvi do striekačky a vstreknutím 5 ml 0,9 % chloridu sodného (NaCl) do portu/katétra.
- Neprekračujte odporúčaný tlak (325 psi – 22,4 baru) a maximálnu prietokovú rýchlosť prístupového portu odporúčanú výrobcom, pretože môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky.
- Neprekračujte maximálny tlak uvedený na ihle (325 psi). (obr. 6).
- Kontrastnú látku je potrebné pred použitím zohriať na 37°C (98,6°F). V opačnom prípade sa môžu prietokové rýchlosti znížiť až o 50 % a/alebo môže dôjsť k zlyhaniu pomôcky.
- V závislosti od technických vlastností vstrekovacieho systému sa nemusí dosiahnuť cieľová prietoková rýchlosť.
- Dbajte na to, aby pred spustením vysokotlakového vstrekovania bola ihla správne umiestnená v porte, bezpečne prilepená k pokožke a zakrytá samolepiacim obvazom.
- Pred automatickým vstrekovaním a okamžite po jeho ukončení dôkladne prepláchnite bezpečnostnú ihlu Surecan® Safety II 10 ml alebo väčšou striekačkou naplnenou sterilným 0,9 % chloridom sodným (NaCl).
- Kompatibilita bezpečnostnej ihly Surecan® Safety II so vstrekovaním kontrastnej látky pod tlakom znamená schopnosť systému odolať postupu, ale neznamená, že postup je vhodný pre konkrétneho pacienta. Príslušne vyškolený klinický lekár je zodpovedný za zhodnotenie zdravotného stavu pacienta a určenie, či je preňho vhodný postup vstrekovania pomocou vysokotlakových injekcií silou.

Pokyny týkajúce sa používania:

Používajte aseptickú techniku. Pri používaní tejto pomôcky postupujte podľa očíslovaných obrázkov.

Vpich ihly:

1. Pripravte port na vpich sterilnej ihly (obr. 2).
2. 10 ml striekačku s obsahom 0,9 % chloridu sodného (NaCl) upevnite na najbližšiu poistnú prípojku Luer-lock bezpečnostnej Huberovej ihly. Uchopte krídla a odstráňte kryt ihly. Naplňte infúznú súpravu a prepláchnite ju (obr. 3).
3. Ihlu vpichnete kolmo do septa portu (obr. 4). Držiak môžete umiestniť na pokožku podľa potreby.
4. Skontrolujte priechodnosť. Miesto zakryté obvazom a zabezpečte v súlade s protokolom zariadenia (obr. 5). Aplikáciu tekutín, infúziu alebo nasávanie krvi začinite v súlade s protokolom zariadenia.

Vybranie ihly

1. Po ukončení liečby port prepláchnite v súlade s protokolom zariadenia. Port stabilizujte bezpečným pridržením držiaka dole (obr. A).
2. Krídla pevne ťahajte hore dovtedy, kým nedôjdete na doraz (obr. B) a kým ihla nebude zaistená v bezpečnej polohe. Zelená bodka na držiaku ihly potvrdzuje bezpečné vytiahnutie pomôcky.
3. Súpravu zlikvidujte v nádobke na ostré predmety.



en - Do not re-use
fr - Ne pas réutiliser
de - Nicht wiederverwenden
es - Un solo uso
it - Non riutilizzare
sv - För engångsbruk
pt - Não reutilizar
zh - 不要重复使用
ru - Не использовать повторно
nl - Niet hergebruiken
no - Skal ikke gjenbrukes
da - Engangs
fi - Kertäkäyttöinen
pl - Jednorazowego użytku
el - Μην επαναχρησιμοποιείτε
tr - Tekrar kullanmayınız
cs - K jednorázovému použití
th - ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
ko - 단일사용(일회용)
vi - Không sử dụng lại
ro - A nu se refolosi
bg - Да не се използва повторно
et - Ühekordselt kasutatav seade
hu - Egyszerhasználatos
lt - Vienkartinio naudojimo
sk - K jednorazovému použitíu



en - Do not re-sterilize
fr - Ne pas restériliser
de - Nicht erneut sterilisieren
es - No re-esterilizar
it - Non risterrilizzare
sv - Får ej omsteriliseras
pt - Não re-esterilizar
zh - 不要重新消毒
ru - Не стерилизовать повторно
nl - Niet hersteriliseren
no - Skal ikke re-steriliseres
da - Må ikke resteriliseres
fi - Älä steriloï uudelleen
pl - Nie resterylizować
el - Μην επαναποστεριώνετε
tr - Tekrar sterilize etmeyiniz
cs - Nesterilizujte
th - ห้ามนำกลับมาฆ่าเชื้อซ้ำ
ko - 재멸균금지
vi - Không tiệt trùng lại
ro - A nu se resteriliza
bg - Да не се стерилизира повторно
et - Mitte resteriliseerida
hu - Nem sterilizethető újra
lt - Negalima sterilizuoti kartotinal
sk - Nesterilizujte



en - Keep away from rain
fr - Craint l'humidité
de - Trocken aufbewahren
es - Mantener alejado de la lluvia
it - Tenere all'asciutto
sv - Får ej utsättas för regn
pt - Manter em local seco
zh - 避免雨淋
ru - Защищать от дождя
nl - Droog en vochtvrij bewaren
no - Holdes unna regn
da - Opbevares tørt
fi - Suojaa kosteudelta
pl - Chronić przed deszczem
el - Κρατείστε το μακριά από τη βροχή
tr - Yoğmurdan uzak tutunuz
cs - Chrňte před deštěm
th - การเก็บรักษา ไม่ควรให้เปียกน้ำ
ko - 건조유지
vi - Tránh mưa
ro - Pastrati in locuri uscate/fara umezeala
bg - Да се пазят от дъжд
et - Hoia kuivas
hu - Száraz helyen tárolandó
lt - Saugoti nuo lietaus
sk - Chrňte pred dažďom



en - Keep away from sunlight
fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de - Von Sonnenlicht fernhalten
es - Evitar el contacto directo con la luz solar
it - Tenere al riparo dalla luce
sv - Får ej utsättas för solljus
pt - Manter afastado da luz solar
zh - 避免阳光照射
ru - Защищать от солнечного света
nl - Niet in zonlicht plaatsen
no - Holdes unna sollys
da - Tåler ikke sollys
fi - Suojaa auringonvalolta
pl - Chronić przed słońcem
el - Κρατείστε το μακριά από το ηλιακό φως
tr - Güneş ışığından uzak tutunuz
cs - Nevystavujte slunečnímu záření
th - การเก็บรักษา ควรหลีกเลี่ยงแสงแดด
ko - 햇빛을 피하세요
vi - Tránh ánh nắng
ro - Pastrati departe de razele solare
bg - Да се пазят от пряка слънчева светлина
et - Hoida otsese valguse eest
hu - Napfénytől távol tartandó
lt - Saugoti nuo saules spindulių
sk - Nevystavujte sliecinėmu žiarenui



en - Do not use if package is damaged
fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de - Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt
es - No utilizar si el envase está dañado
it - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
sv - Använd ej om förpackningen är skadad
pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada
zh - 如果包装损坏则不要使用
ru - Не использовать при повреждении упаковки
nl - Bij beschadigde verpakking het product niet gebruiken
no - Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
da - Anvendes kun hvis emballagen er ubeskadiget
fi - Älä käyttää jos pakkaus on vahingoittunut
pl - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
el - Μη το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση κατεστραμμένης συσκευασίας
tr - Hasarlı ambalajları kullanmayınız
cs - Nepoužívejte, je-li obal poškozen
th - ไม่แนะนำให้ใช้งาน หากกล่องบรรจุภัณฑ์เกิดความเสียหาย
ko - 포장에 손상되면 사용하지
vi - Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
ro - Nu folositi daca ambalajul este deteriorat
bg - Да не се използва ако опаковката е повредена
et - Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
hu - Sérülés mentes csomagolás használható
lt - Nenaudoti esant pažeistai pakuojei
sk - Nepoužívať ak je obal poškodený



en - MR Conditional
fr - Compatible sous conditions avec la RM
de - Bedingt MR sicher
es - RM-condicional
it - Compatibilità condizionale con RM
sv - MR-säkert under vissa förutsättningar
pt - Compatibilidade condicional com RM
zh - MR有条件
ru - Условно совместимо с МР
nl - MR voorwaardelijk
no - MR betinget
da - MR betinget
fi - Endollinen MRI yhteensopivuus
pl - Warunkowy dla MR
el - Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό κατάλληλες συνθήκες
tr - MR Kosullu
cs - Lze používat při magnetické rezonanci podminěně
th - เป็นไปตามเงื่อนไขการใช้ใน MR
ko - MR 환경에 따라 사용가능
vi - Chỉ an toàn trong một số môi trường Cộng hưởng từ
ro - A se folosi cu precautie in RMN
bg - Влиява се при магнитен резонанс
et - MR Conditional
hu - MR-el használható
lt - Dėmesio, atsargiai naudoti MR aplinkoje
sk - Možno používať pri magnetickes rezonancii s podmienkou



en - Caution, consult accompanying documents
fr - Attention, consulter les documents d'accompagnement
de - Achtung! Siehe beiliegende Dokumente
es - Atención, consultar documentación adjunta
it - Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
sv - Varning, konsultera medföljande dokument
pt - Atenção, consultar documentos inclusos
zh - 当心，查询所附文件
ru - Внимание! См. сопроводительные документы
nl - Let op, lees voor gebruik de bijsluiter
no - OBS! Slå opp i ledsagende dokumenter
da - Forsigtighed, se vedlagte dokumenter
fi - Lue käyttöohje
pl - Ostrzeżenie, sprawdzić towarzyszące dokumenty
el - Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγχειριδια
tr - Dikkat, ürün ile birlikte verilen dokümanlara bakınız
cs - Pozor, viz příložené dokumentace
th - ข้อควรระวัง: ศึกษาวิธีการใช้เพิ่มเติมจากเอกสาร
ko - 주의, 사용 설명서를 보시오
vi - Thận trọng, xin tham khảo tài liệu kèm theo
ro - Atentie, consultati documentele insotitoare
bg - Внимание, прочетете съпътстващите документи
et - Ettevaatus! Lugege kasutusjuhendit
hu - Figyelmesen olvassa el a mellékelt tájékoztatót
lt - Dėmesio, skaitykite pridėdamus dokumentus
sk - Pozor, viď priložené dokumentácia

LOT

en	- Batch code
fr	- Numéro de lot
de	- Chargencode
es	- Número de lote
it	- Numero di lotto
sv	- Batchnummer
pt	- Código de lote
zh	- 批号
ru	- Номер партии
nl	- Batch
no	- Batch (produksjonsserie) kode
da	- Batch kode
fi	- Eränumero
pl	- Numer serii
el	- Κωδικός партиδας
tr	- Lot no
cs	- Číslo šarže
th	- หมายเลขของชุดที่ผลิต
ko	- 제품번호
vi	- Số lô
ro	- Lot numeral
bg	- Партиден номер
et	- Partii
hu	- LOT szám
lt	- Serijos Nr.
sk	- Číslo šarže

LATEX

en	- Latex-free
fr	- Sans latex
de	- Latex frei
es	- Libre de látex
it	- Privo di lattice
sv	- Latexfri
pt	- Isento de látex
zh	- 不含乳胶
ru	- Не содержит латекса
nl	- Latexvrij
no	- Uten latex
da	- Latex-fri
fi	- Ei sisällä lateksia
pl	- Wolny od Latexu
el	- Ελεύθερο Latex
tr	- Lateks içermez
cs	- Neobsahuje latex
th	- ไม่มีลาเทกซ เป็นส่วนประกอบ
ko	- 라텍스 무함유
vi	- Không có Latex
ro	- Nu contine Latex
bg	- Не съдържа латекс
et	- Lateksivaba
hu	- Latex-mentes
lt	- Be latekso
sk	- Neobsahuje latex

DEHP

en	- DEHP-free
fr	- Sans DEHP
de	- DEHP frei
es	- Libre de DEHP
it	- Privo di DEHP
sv	- DEHP-fri
pt	- Isento de DEHP
zh	- 不含DEHP
ru	- Не содержит ДЭГФ
nl	- DEHP-vrij
no	- Fri for DEHP
da	- DEHP- fri
fi	- Ei sisällä dehp
pl	- Wolny od DEHP
el	- Ελεύθερο DEHP
tr	- DEHP içermez
cs	- Neobsahuje DEHP
th	- ไม่มีส่วนประกอบของ ดีอีเอชพี
ko	- DEHP 무함유
vi	- Không có DEHP
ro	- Nu contine DEHP
bg	- Не съдържа ди (2-етил-хексил)фталат
et	- DEHP-vaba
hu	- DEHP-mentes
lt	- Be DEHP
sk	- Neobsahuje DEHP

STERILE

en	- Sterilized using ethylene oxide
fr	- Stérilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène
de	- Sterilisation mit Ethylenoxid
es	- Esterilización mediante Óxido de Etileno
it	- Sterilizzato con Ossido di Etilene
sv	- Steriliserad med ethylenoxid
pt	- Esterilizado por óxido de etileno
zh	- 采用环氧乙烷消毒
ru	- Стерилизация при помощи оксида этилена
nl	- Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide
no	- Sterilisert med etylen oksyd
da	- Ethylenoxid steriliseret
fi	- Sterilointimenetelmänä etyleenioksid
pl	- Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
el	- Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
tr	- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
cs	- Sterilizováno ethylenoxidem
th	- การทำให้อปราศจากเชื้อ โดย เอธิลีนออกไซด์
ko	- 산화에틸렌을 사용하여 멸균
vi	- Tiệt trùng bằng ethylene oxide
ro	- Sterilizat cu oxid de etilena
bg	- Стерилизирано с этиленов оксид
et	- Steriline. Steriliseeritud etüleenoksiidiga
hu	- Etylen oxid-al sterilizált
lt	- Sterilizuotas etileno oksidu
sk	- Sterilizované ethylenoxidom



en	- Date of manufacture
fr	- Date de fabrication
de	- Herstellungsdatum
es	- Fecha de fabricación
it	- Data di fabbricazione
sv	- Tillverkningsdatum
pt	- Data de fabrico
zh	- 制造日期
ru	- Дата изготовления
nl	- Fabricagedatum
da	- Produktionsdato
fi	- Valmistuspäivä
pl	- Data produkcji
el	- Ημερομηνία κατασκευής
tr	- Üretim tarihi
cs	- Datum výroby
th	- วันที่ผลิต
ko	- 제조일자
vi	- Ngày sản xuất
ro	- Data fabricării
bg	- Дата на производство
et	- Tootmise kuupäev
hu	- Gyártási idő
lt	- Pagaminimo data
sk	- Dátum výroby

REF

en	- Catalogue number
fr	- Numéro de catalogue
de	- Katalognummer
es	- Referencia
it	- Codice catalogo
sv	- Katalognummer
pt	- Número de catálogo
zh	- 目录编号
ru	- Номер по каталогу
nl	- Artikelnr.
no	- Varenummer
da	- Reference nr.
fi	- Tuotenumero
pl	- Numer katalogowy
el	- Αριθμός κωδικού
tr	- Katalog numarası
cs	- Katalogové číslo
th	- เลขที่ ผลิตภัณฑ์
ko	- 목록번호
vi	- Mã hàng
ro	- Numar de catalog
bg	- Каталоген номер
et	- Katalooginumber
hu	- Katalógus szám
lt	- Katalogo Nr.
sk	- Katalogové číslo



en	- Use by date
fr	- A utiliser avant la date
de	- Verwendbar bis
es	- Fecha de caducidad
it	- Data di scadenza
sv	- Används före
pt	- Utilizar até
zh	- 有效期至
ru	- Использовать до
nl	- Exp. datum
no	- Brukes innen
da	- Anvendes inden
fi	- Käytettävää ennen
pl	- Data ważności
el	- Ημερομηνία λήξης
tr	- Son kullanma tarihi
cs	- Použitelné do
th	- วันหมดอายุ
ko	- 유통기한
vi	- Ngày đến hạn
ro	- A se folosi inainte de
bg	- Да се използва преди
et	- Kasutada kuni
hu	- Lejárati idő
lt	- Sunaudoti ik
sk	- Použitelné do



en	- Manufacturer
fr	- Fabricant
de	- Hersteller
es	- Fabricante
it	- Fabbricante
sv	- Tillverkare
pt	- Fabricante
zh	- 制造商
ru	- Производитель
nl	- Fabrikant
no	- Fabrikant
da	- Producent
fi	- Valmistaja
pl	- Producent
el	- Οίκος κατασκευής
tr	- Üretici
cs	- Výrobce
th	- ผู้ผลิต
ko	- 제조사
vi	- Nhà sản xuất
ro	- Producator
bg	- Производител
et	- Tootja
hu	- Gyártó
lt	- Gamintojas
sk	- Výrobca



B | BRAUN



B. Braun Medical
204, avenue du Maréchal Juin
BP 331
92107 Boulogne Cedex
FRANCE
Information :
Fax : 33 5 49 52 88 77