

en English

Non-Coring Safety Needle

This product is indicated for the administration into or withdrawal of fluids from implanted ports. It is designed to help protect against exposure to bloodborne pathogens caused by accidental needlestick injuries. It does not protect against other routes of bloodborne pathogen transmission. It is recommended that this product be changed in accordance with U.S. Centers for Disease Control (CDC) guidelines for administration sets, local or country specific guidelines, professional standards of practice, and/or according to your institution's policy. Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged. This product contains a nonvented cap.

Do Not Reuse: Medical devices require specific material characteristics to perform as intended. These characteristics have been verified for single use only. Any attempt to reprocess the device for subsequent re-use may adversely affect the integrity of the device or lead to deterioration in performance.

WARNINGS:

- This is a single-use product. Tampering with or attempting to re-engage the needle could result in accidental needlestick with a contaminated needle.
- This product does not provide protection against leakage of contaminated fluids.
- Failure to use safety arm correctly (lift safety arm straight back to the lock position until it clicks) when removing needle from portal site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick with a contaminated needle may cause infectious disease.
- Verify needle length is correct for portal/patient; if too long, needle and/or portal may be damaged at insertion; if too short, needle may not completely pierce portal septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or needle may be blocked.
- Y-site septum: Failure to attach an appropriate needleless device after removing the injection cap can result in air embolism.

CAUTIONS:

- Do not use needles or other sharps with the luer activated needleless injection site. Use only with administration sets or syringes which have luer connectors. Always use aseptic technique when connecting sets/syringes to the Y-site. Make sure the luer connector is securely attached.
- Do not use with high pressure or with power injectors. Pressure above 45 psi may cause damage and leakage.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.**

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

- Prepare the portal site for sterile needle insertion **1**.
- Flush the set **2**.
- Remove the needle guard. Grasp the GRIPPER PLUS® tab and insert the needle through the skin and portal septum at a 90° angle to the septum. **REMOVE THE GRIPPER PLUS® TAB **3** AND DISCARD IT.**
- Apply a semi-permeable dressing over the GRIPPER PLUS® base, ensuring that a minimum 4 cm area surrounding the base is covered **4**.

- To remove from portal device:** from back of GRIPPER PLUS®, place fingers on each side of base; lift the safety arm straight back to the lock position UNTIL IT CLICKS **5**. Dispose of used needles in a sharps container, in accordance with CDC guidelines (USA) and/or your institution's bloodborne pathogens program.

Additional Instructions for Use can be printed at www.smiths-medical.com GRIPPER, GRIPPER PLUS and the Deltec and Smiths Medical design marks are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners. ©2002, 2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr Français

Aiguille Atraumatique

Ce produit est indiqué pour l'administration ou le prélèvement de fluides à partir de chambres implantables. Il est conçu pour aider à protéger contre l'exposition à des pathogènes à diffusion hématogène résultant de blessures accidentelles par piqûre d'aiguille. Il ne fournit pas de protection contre les autres voies de transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène. Il est recommandé de remplacer ce produit conformément aux recommandations du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) ou à la politique en vigueur dans votre établissement. Ne pas utiliser le produit s'il apparaît endommagé ou si l'emballage a été initialement ouvert ou endommagé. Ce produit est doté d'un bouchon non ventilé.

Ne pas réutiliser: Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques matérielles spécifiques pour être utilisés comme prévu. Ces caractéristiques ont été avérées uniquement en cas d'utilisation unique. Toute tentative de retraitement du dispositif en vue d'une réutilisation peut gravement compromettre son intégrité ou ses performances.

AVERTISSEMENT :

- Ce produit est à usage unique. L'altération ou la tentative de ré-introduction de l'aiguille pourrait entraîner une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Ce produit ne fournit pas de protection contre la fuite de liquides contaminés.
- Le fait de ne pas utiliser correctement le bras de sécurité (c'est-à-dire en relevant celui-ci tout droit vers l'arrière dans sa position de verrouillage jusqu'à déclic), lors du retrait de l'aiguille du site d'accès, peut faire que la pointe de l'aiguille ressorte de la base et cause une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée. Une piqûre faite par une aiguille contaminée peut causer une maladie infectieuse.
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte pour la chambre d'accès/ patient ; si elle est trop courte, l'aiguille ou la chambre d'accès peut être endommagée lors de l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Y-site septum : Une mauvaise connexion entre le dispositif et le luer après le retrait du capuchon d'injection peut entraîner des risques d'embolie.

ATTENTION :

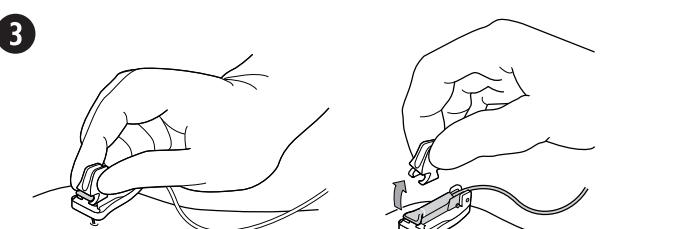
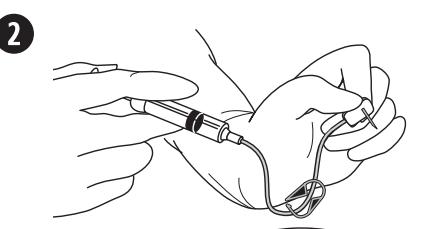
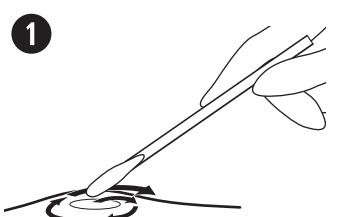
- Ne pas se servir d'aiguilles ou d'autres objets pointus ou tranchants sur le site d'injection sans aiguille à activation luer. N'utiliser que des sets de perfusion ou des seringues qui possèdent des raccords Luer. Toujours utiliser une technique aseptique lors des branchements des sets/seringues à un site en Y. S'assurer que le raccord Luer est bien installé.
- Ne pas utiliser en haute pression ou avec des injecteurs à pression. Toute pression supérieure à 45 psi risque de provoquer des dommages ou une fuite.
- Prendre les précautions d'usage contre l'infection conformément aux directives du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) ou aux réglementations locales.**

Procéder de manière aseptique. Se référer aux illustrations lors de la préparation du dispositif ou de son utilisation.

- Préparer la peau selon le protocole en vigueur pour l'insertion de l'aiguille stérile **1**.
- Rincer le set **2**.
- Enlever l'embout protecteur. Saisir la pince du GRIPPER PLUS® et insérer l'aiguille à travers la peau et le septum de la chambre de manière perpendiculaire ; elle doit impérativement former un angle de 90° par rapport au septum. **RETRIRER LA PINCE «GRIPPER PLUS® **3** et la mettre au rebut.**

- Recouvrir le «GRIPPER PLUS® » avec un pansement occlusif aérien sur un périmètre d'au moins 4 cm autour du «GRIPPER PLUS® » **4**.
- Pour le retrait de la chambre d'accès :** Placer les doigts de part et d'autre de la base ; relever le bras de sécurité tout droit vers l'arrière dans sa position de verrouillage JUSQU'AU DÉCLIC («Click») **5**. Jeter les aiguilles dans un collecteur pour objets tranchants, en conformité avec les directives du Centre de lutte contre les maladies (CDC - USA) et/ou au programme de votre établissement concernant les pathogènes à diffusion hématogène.

Des modes d'emploi supplémentaires peuvent être imprimés à partir du site Web www.smiths-medical.com GRIPPER, GRIPPER PLUS et les dessins de marque Deltec et Smiths Medical sont des marques déposées de



Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays. Les autres noms et marques mentionnés sont les noms de commerce, marques de commerce ou marques de service de leurs détenteurs respectifs. ©2002, 2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de Deutsch

Nicht-stanzende Sicherheitsnadel

Dieses Produkt dient zur Verabreichung von Flüssigkeiten und zur Blutentnahme über einen implantierten Port. Sie dient dem zusätzlichen Schutz gegen eine Exposition mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern durch unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen. Sie schützt jedoch nicht vor anderen hämatogenen Übertragungsmöglichkeiten. Es wird empfohlen, diese Nadel gemäß den geltenden Hygienevorschriften auszuwechseln. Beschädigte oder bereits geöffnete Verpackungen bzw. Nadeln dürfen nicht verwendet werden. Dieses Produkt ist mit einer unbelüfteten Erdkappe versehen.

Nicht zur Wiederwendung: Medizinische Produkte erfordern bestimmte Materialeigenschaften, um ihre vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Diese Eigenschaften wurden nur für eine einmalige Anwendung validiert. Jeder Versuch der Wiederaufbereitung für weitere Anwendungen kann die Integrität des Produktes beeinträchtigen oder zu einer schlechteren Funktion führen.

WARNHINWEIS:

- Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Unsachgemäße Handhabung sowie der erneute Einsatz der Nadel kann zu Stichverletzungen und Kontamination führen.
- Das Austreten von Flüssigkeiten kann nicht durch dieses Produkt verhindert werden.
- Eine falsche Handhabung des Sicherheitsarmes beim Herausziehen der Nadel aus dem Port, verhindert womöglich die Verankerung der Nadel in der Schutzhülle und kann somit zu einer Nadelstichverletzung führen. Korrekte Gebrauchsanweisung: Ziehen Sie den Sicherheitsarm bis zum hörbaren Einstanzen der Nadel (Klick) gerade heraus.
- Achten Sie auf die richtige Nadellänge für den Port bzw. den Patienten. Eine zu lange Nadel kann beim Einführen die Nadel oder den Port beschädigen. Eine zu kurze Nadel kann die Portmembran nicht völlig durchdringen; dadurch ist entweder die Nadel blockiert oder das Medikament wird in das umliegende Gewebe injiziert.
- Y-site Septum: Nach dem Entfernen des Injektionsstopfens muss ein passender Verschluss fest angebracht werden, um eine Luftembolie zu verhindern.

ACHTUNG:

- Verwenden Sie weder Nadeln noch andere spitze Gegenstände an der Luer-aktivierten nadellosen Einstichstelle. Nur zusammen mit Infusions-Sets oder Spritzen mit Luer-Anschluss verwenden! Beim Verbinden der Sets/Spritzen mit dem Y-Konnektor stets aseptisch arbeiten! Sicherstellen, dass der Luer-Konnektor sicher befestigt ist!
- Nicht mit Hochdruckinjektoren verwenden. Ein Druck über 45 psi kann zu Schäden und Undichtigkeit führen.
- Die allgemeinen Hygiena-Maßnahmen und -Vorschriften zur Infektionskontrolle sind einzuhalten.**

Auf aseptische Vorgehensweise ist zu achten. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieses Produkts beachten Sie bitte die Abbildungen.

- Desinfizieren Sie vor der Punktation das Hautareal über dem Port **1**.
- Spülen Sie das Set **2**.

Entfernen Sie die Schutzhülle von der Nadel. Die GRIPPER PLUS® am Halteclip fassen und die Nadel rechtwinklig (90°) zum Septum durch Haut und Portseptum einführen. **Anschließend entfernen Sie den Halteclip von der GRIPPER PLUS® **3** und entsorgen Sie ihn.**

- Die GRIPPER PLUS® Nadel wird mit einem semipermeablen Verband (mindestens 4 x 4 cm) abgedeckt **4**.

- Zur Entfernung der GRIPPER PLUS®:** Fixieren Sie die Basis der Nadel mit zwei Fingern. Ziehen Sie den Sicherheitsarm bis zum hörbaren Einstanzen der Nadel gerade heraus ("Klick") **5**. Entfernen Sie die gebrauchte Nadel unter Einhaltung der geltenden Hygienevorschriften.

Weitere Gebrauchsanweisungen können im Internet unter www.smiths-medical.com ausgedruckt werden. GRIPPER, GRIPPER PLUS und das Deltec-Logo und Smiths Medical-Logo sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patent- und Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist. Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind Handelsnamen, geschützte Marken oder Dienstleistungsmerkmale ihrer jeweiligen Eigentümer. ©2002, 2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it Italiano

Ago di sicurezza non carotante

Questo prodotto è indicato per la somministrazione o per il prelievo di fluidi da porti implantati. È progettato per aiutare a proteggere contro l'esposizione a patogeni ematici causata da ferite accidentali da puntura di ago. Non protegge da altre vie di trasmissione di patogeni ematici. Si raccomanda di cambiare questo prodotto secondo le linee guida sui set di somministrazione del CDC (Centers for Disease Control), USA, oppure in ottemperanza a specifiche linee guida locali, standard professionali di utilizzo o protocolli in uso presso la struttura. Non usare questo prodotto se appare danneggiato o se la confezione è stata aperta o danneggiata in precedenza. Questo prodotto contiene un tappo senza sfiato.

Non riutilizzare: Per funzionare correttamente, i dispositivi medici devono rispondere a caratteristiche specifiche del materiale. Queste caratteristiche sono state verificate esclusivamente nel caso di singolo utilizzo del dispositivo. Qualsiasi tentativo di riprocesso del dispositivo per il riutilizzo successivo può alterare in maniera avversa l'integrità del dispositivo stesso o condurre a un deterioramento delle prestazioni.

AVVERTENZE:

- Si tratta di un prodotto monouso. La manomissione o il tentativo di ripristinare l'ago può causare una puntura accidentale con un ago contaminato.
- Questo prodotto non protegge contro perdite di fluidi contaminati.
- Se il braccio di sicurezza non viene usato correttamente (va sollevato e portato all'indietro in posizione di blocco fino a quando non si avverte il click), al momento dell'estrazione dell'ago dal port la punta può ancora emergere dalla base, con il conseguente pericolo di puntura accidentale con ago contaminato. La puntura con un ago contaminato può causare malattie infettive.
- Verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta per port/paziente; se è troppo lungo, l'ago può non perforare completamente il setto del port, con conseguente possibile stravaso di farmaco nel tessuto circostante e/o blocco dell'ago stesso.
- Verificare che la longueur de l'aiguille est correcte pour la chambre d'accès/ patient ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Y-site septum : Une mauvaise connexion entre le dispositif et le luer après le retrait du capuchon d'injection peut entraîner des risques d'embolie.

AVVERTENZE:

- Non usare aghi o altri dispositivi acuminati con la connessione Luer needleless. Usare solo con i set di somministrazione o le siringhe dotati di connettori Luer. Usare sempre una tecnica aseptica quando si collegano set/siringhe alla seconda via. Assicurarsi che il connettore Luer sia ben stretto.

- Non utilizzare con pressione elevata o iniettori automatici. Pressioni superiori ai 45 psi possono causare danni e fuoruscite di liquido.

- Seguire le precauzioni standard per il controllo delle infezioni specificate dai CDC (USA) o la normativa locale equivalente.**

Adottare una tecnica aseptica. Seguire le illustrazioni per la preparazione e l'uso del dispositivo.

- Preparare il sito del port per l'inserimento sterile dell'ago **1**.
- Lavare il set **2**.

3. Rimuovere la protezione dell'ago. Afferrare le alette del GRIPPER PLUS® e inserire l'ago attraverso la cute e il setto del port con un angolo di 90° rispetto al setto. **Rimuovere l'aletta del GRIPPER PLUS® **3** e gettarla.**

- Applicare una medicazione semi-permeabile sulla base del GRIPPER PLUS®, assicurandosi che sia coperta un'area circolare di almeno 4 cm **4**.
- Per rimuovere dal port – Posizionare le dita su entrambi i lati della base, portare indietro il braccio**

di sicurezza nella posizione di blocco e VERIFICARE CHE SCATTI (con un "CLICK") **5**. Smaltire gli aghi usati nei contenitori per oggetti affilati seguendo le istruzioni raccomandate dai CDC (USA) e/o nel programma relativo ai patogeni ematici del proprio istituto.

Ulteriori istruzioni per l'uso sono disponibili per la stampa all'indirizzo www.smiths-medical.com GRIPPER, GRIPPER PLUS e i loghi Deltec e Smiths Medical sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi. Tutti gli altri nomi e marchi citati sono nomi commerciali, marchi di fabbrica o marchi di servizio dei rispettivi titolari. ©2002, 2019 Smiths Medical. Tutti i diritti sono riservati.

es Español

Aguja de Seguridad Huber

Este producto está indicado para la inyección/extracción de líquidos de portas implantados. Se ha diseñado para proteger contra la exposición a los patógenos de transmisión hemática provocada por lesiones accidentales producidas por punción con agujas. No protege contra la transmisión de agentes patógenos en la sangre que lleguen por otras vías. Se recomienda cambiar este producto de acuerdo con las pautas del CDC (Centro para el Control de Enfermedades) o los estándares de práctica profesional, y/o de acuerdo a la normativa de su institución. No utilizar este producto si aparece dañado o el envase ha sido previamente abierto o dañado. Este producto contiene un tapón sin orificio.

No reutilizar: El material de los dispositivos médicos debe reunir características específicas para funcionar como es debido. Dichas características únicamente se han verificado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar el dispositivo para su posterior reutilización puede afectar negativamente a la integridad del mismo o dar lugar a fallos en su funcionamiento.

ADVERTENCIA:

- Este producto es para un solo uso. La alteración de la aguja o el intento de reconectarla podría resultar en la punción accidental con una aguja contaminada.
- Este producto no provee protección contra la fuga de líquidos contaminados.
- Si no se usa el brazo de seguridad correctamente (levantando el brazo de seguridad en línea recta hacia atrás a la posición de trabajo hasta que se escuche un clic) al sacar la aguja del sitio del portal, podría ocurrir que la punta de la aguja re-emeja de la base y cause una punción accidental con una aguja contaminada. Una punción con una aguja contaminada puede causar infecciones.
- Verifique que la longitud sea correcta para el portal/paciente; si es demasiado larga, la aguja y/o el portal pueden dañarse en la inserción; si es demasiado corta, la aguja puede no perforar el septum del portal, y el medicamento puede ir al tejido circundante y/o puede bloquear la aguja.
- Y-site septum: Una vez retirado el dispositivo de inyección debe conectarse un dispositivo sin agujas apropiado después de retirar el tapón para producir un embolismo aéreo.

PRECAUCIÓN:

- No use agujas u otros instrumentos puntuagudos en el sitio de inyección sin agujas activado por el luer. Utilice únicamente con jeringas o equipos de administración dotados de conectores Luer-Lock. Emplee siempre una técnica aseptica al conectar equipos o jering

eng
English
Administration Set
Directions for Use

fre
Français
Nécessaire à perfusion
Mode d'emploi

ger
Deutsch
Verabreichungsset
Bedienungsanleitung

ita
Italiano
Set di somministrazione
Istruzioni per l'uso

spa
Español
Set de administración
Instrucciones de uso

dut
Nederlands
Toedieningsaanwijzingen
Gebruiksaanwijzingen

tur
Türkçe
Uygulama Seti
Kullanım Talimatları

gre
Ελληνικά
Σετ χορήγησης
Οδηγίες χρήσης

For use with SAPPHIRE INFUSION PUMP. This Administration set may be used by gravity if set has a roller clamp and does not have an anti-free flow valve. A PAV is a check valve located on the main fluid path below the administration cassette.

WARNING:
• Do not use if end caps are missing or misplaced.
• Saphire sets are available only for delivery to hospitals.
• Biological contamination can result from reusable disposables items or failure to follow aseptic techniques. Discard disposable items properly after use.
• Do not use if the pump is not connected to the infusion set or the infusion set is not connected to a patient until all tapped fluid has been cleared from the fluid port. Puncturing sets components may cause an air embolism.
• Do not connect the infusion set to the patient while priming.
• Do not connect the infusion set to the patient while priming.
• Do not use force when connecting set to patient.
• Do not use force when priming set to patient.
• Do not use force when priming set to patient.
• Do not use force when priming set to patient or tubing connected to the pump.
• Do not use force when stretching in any section of the set when pump is in use, no apply pressure to the reservoir container.
• PAV accuracy = ± 6%.

• Reusable infusion sets are intended for epidural use.
• Epidural administration sets are intended for epidural use.
• Epidural administration sets are used only with suitable catheter.

Very tall sets are not recommended.

The infusion administration sets are positioned correctly.

• When the arrow on the infusion set is present, verify that the arrow on the administration cassette points toward the direction of the flow (from the container towards the patient).

• When the arrow on the infusion set is present, verify that the arrow on the infusion set points toward the direction of the flow, and maintain the filter level below the vascular access site.

Please refer to:
• Administration and follow instructions in User Manual.

Attention: Sets with a pressure activated valve (PAV) cannot be used for administration sets containing manual priming.

To OPEN the set, press the anti-free flow valve as illustrated by arrows 1 and 2 in Figure 1. After priming, push it CLOSE to the set (arrow 3).

Use:
A. For Sets with Administration Cassette

• Refer to the label of the set for the specific intended use

• If present, insert spike into container

