

MiniLoc[®]

Safety Infusion Set



R_x Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Bard and MiniLoc are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

©2008 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Bard Access Systems, Inc.
Salt Lake City, UT 84116
www.bardaccess.com

BARD

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

CE
0344

STERILE EO	Sterile	Use By	Priming Capacity	Patent Information
Single Use	LOT Lot Number	Needleless Y-Injection Site	Registered Trademark	
Attention, See Instructions For Use	Contents	Manufactured By	Trademark	
REF Reorder Number	PVC Tubing Does Not Contain DEHP	Y-Site	Latex Free	

Indications for Use:

This product is a safety intravascular administration set and is indicated for the administration of fluids and drugs, or blood sampling through surgically implanted vascular ports. It is designed to help protect against exposure to bloodborne pathogens caused by accidental needlestick injuries. This product utilizes a non-coring right angle Huber needle and is available with and without an adaptable Y-site which will accommodate the addition of a needleless access or standard injection port. The product is a sterile, non-pyrogenic, single use device. 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 for Huber needle IV administration sets. Do not use this product if it appears damaged or if the package has been previously opened or damaged.

Warnings:

- Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle; 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.
- Fully tighten all connections, Y-site end caps, or needleless connectors before use. Failure to attach an end cap or appropriate needleless device after removing a male luer locking end cap or needleless connector can result in an embolism or bleeding.
- Needleless Y-injection site valve may leak slightly at certain pressures resulting in a small bead of fluid on the valve.
- Failure to use the device correctly (securely hold finger tabs down; firmly pull wings up until you hear or feel a "click" and visually observe the orange dot 6) when removing needle from port site could result in the needle tip re-emerging from the base, resulting in an accidental needlestick with a contaminated needle. A needlestick 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.
- This is a single-use product. **DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE.**
- Do not alter this device.

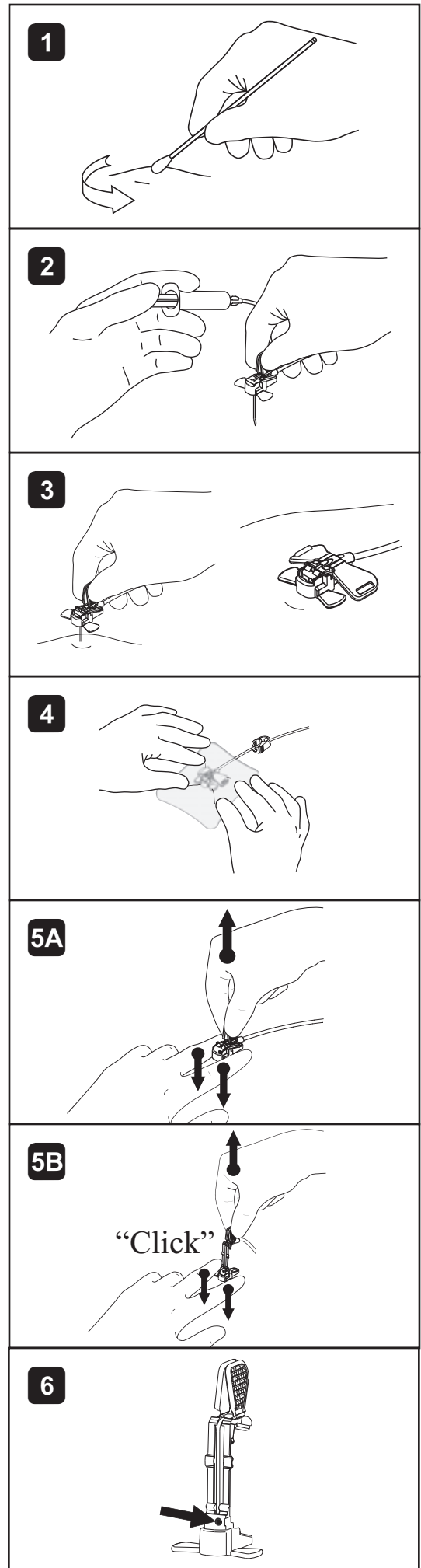
Cautions:

- Care must be taken to avoid accidental needlesticks.
- 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, cautions and precautions for all infusates, ports, IV pumps, IV sets and needleless systems, as specified by the respective manufacturer.
- Follow standard infection control precautions as specified by the CDC (USA) or local equivalent.
- High pressure or use with power injectors may cause leakage or damage. It is necessary to know the maximum pressure rating for the implanted port which you are accessing.
- 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 institutional 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 needleless Y-injection site valve with a needle. Valve puncture may result in an embolism.

Instructions For Use:

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

- Prepare port site for sterile needle insertion. **1**
- Attach a 10 ml syringe containing normal saline to the proximal Luer lock connection of the safety Huber needle infusion set. Grasp the colored wings and remove the needle cover.
- Prime and flush the infusion set. **2** Insert needle perpendicular into the port septum. **3** Verify patency. Dress and secure site per institutional protocol. **4** Begin injection, infusion, or blood aspiration per institutional procedure.
- PORT DEACCESS:** After therapy completion, flush port per institutional protocol. Close the clamp while injecting the last 0.5 ml of solution. Stabilize the port by **Securely Holding** the finger tabs down; **5A Firmly Pull** the wings up until you hear or feel a "click" **5B** and visually observe the orange dot. **6**
- Dispose of set in a sharps container.



MiniLoc[®]

Safety Infusion Set



R_x La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

Bard y MiniLoc son marcas comerciales y/o marcas registradas de C. R. Bard, Inc. o de una empresa afiliada.

©2008 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Bard Access Systems, Inc.
Salt Lake City, UT 84116
www.bardaccess.com

BARD

CE
0344

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

STERILE EO Esterilizado	Utilizar antes de	Capacidad de cebado	Información sobre patentes
De un solo uso. No reesterilizar	LOT Número de lote	Sitio de inyección en "Y" sin agujas	Marca registrada
Atención, consulte las instrucciones de uso	Contenido	Fabricado por	TM Marca comercial
REF Número de nuevo pedido	El tubo de PVC no contiene DEHP	Lugar de inyección en Y	Libre de látex

Indicaciones de uso:

Este producto es un equipo de administración intravascular de seguridad, y está indicado para la administración de fluidos y medicamentos, o la extracción de sangre a través de portales vasculares implantados quirúrgicamente. Está diseñado para ayudar a proteger contra la exposición a agentes patógenos en la sangre causados por las lesiones accidentales de la punción de la aguja. Este producto utiliza una aguja Huber inobturable en ángulo recto, y puede obtenerse con o sin un acople adaptable en Y que permitirá el agregado de un acceso sin aguja o de un portal de inyección estándar. Este producto es un dispositivo esterilizado, no pirogénico y destinado a un solo uso. Se recomienda cambiar este producto de acuerdo con las pautas del CDC (Centro para el Control de Enfermedades) o de acuerdo a la normativa para agujas Huber de su institución. No utilizar este producto si parece dañado o el envase ha sido previamente abierto o dañado.

Advertencias:

- Verifique que la longitud sea correcta para el portal basado en la profundidad del receptáculo del portal, el espesor del tejido y el espesor de cualquier apósito ubicado debajo del doblez de la aguja; si es demasiado larga, la aguja o el portal pueden dañarse en la inserción; si es demasiado corta, la aguja puede no perforar en septum del portal, y el medicamento puede ir al tejido circundante o puede bloquearse la aguja.
- Ajuste completamente todas las conexiones, los tapones de los extremos del acople en Y o los conectores de accesos vasculares sin aguja antes del uso. Si no se instala un tapón o un acceso vascular sin aguja adecuado luego de sacar uno de los tapones macho con fijación luer o un conector de un acceso vascular sin aguja, puede producirse un embolismo o una hemorragia.
- A cierta presión, la válvula del sitio de la inyección en "Y" sin aguja puede experimentar una ligera pérdida y producir una pequeña gota de fluido en la válvula.
- Si no se usa correctamente el dispositivo (retenga inmobilizadas las lengüetas para los dedos y lleve las aletas con firmeza hacia arriba hasta escuchar o sentir un "clic" y poder observar el punto anaranjado 6) al sacar la aguja del sitio del portal, podría ocurrir que la punta de la aguja re-emerja de la base y cause una punción accidental con una aguja contaminada.
- Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y regulaciones locales y nacionales. Tras su utilización, este producto puede ser potencialmente biopeligroso.
- Este producto es para un solo uso. NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR.
- No modifique este dispositivo.

Avisos:

- Ejercite extremo cuidado para evitar punciones accidentales.
- Estos dispositivos sólo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes de usarlo.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, portales, bombas IV, equipos IV y sistemas sin aguja, según las especificaciones del fabricante respectivo.
- Tome las precauciones normales de control de infecciones según las especificaciones de la CDC (EE.UU.) o el organismo local equivalente.
- Las presiones altas o la utilización con inyector de potencia puede provocar daños o fugas. Es necesario conocer los valores máximos de la presión para el acceso implantado en el que se está introduciendo la aguja.
- Confirme la colocación correcta de la aguja en el receptáculo del portal aspirando sangre antes de infundir cualquier sustancia. Si tiene dudas acerca de la colocación correcta de la aguja, realice un procedimiento de tintura radiográfica de acuerdo al protocolo de su institución.
- No extraiga y reinserte la aguja en el portal.
- Evite la manipulación excesiva una vez que la aguja se halle en el portal.
- No acceda a la válvula del sitio de inyección en "Y" sin aguja con una aguja. La perforación de la válvula puede provocar un embolismo.

Instrucciones de uso:

Utilice técnicas asépticas. Consulte las ilustraciones numeradas al preparar y utilizar este dispositivo.

1. Prepare la zona del portal para la inserción estéril de la aguja. **1**
2. Conecte una jeringa (10 ml) con suero fisiológico normal a la conexión luer lock proximal del equipo para infusión con aguja Huber de seguridad. Aferre las aletas coloreadas y retire la cubierta de la aguja. **2**
3. Proceda a cebar y purgar el equipo de infusión. **3** Inserte la aguja perpendicularmente en el tabique del portal. Verifique que el pasaje quede abierto. Cubra y asegure bien la inserción de acuerdo al protocolo de su institución. **4** Comience la inyección, infusión o aspiración sanguínea tal como lo exija el protocolo de la institución.
4. **REMOCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL PORTAL:** Luego de completar la terapia, purgue el portal de acuerdo al protocolo de su institución. Cierre la abrazadera mientras inyecta los últimos 0.5 ml de la solución. Establece el portal Reteniendo Inmovilizadas las lengüetas para los dedos. **5A** Lleve las aletas con firmeza hacia arriba hasta escuchar o sentir un "clic" **5B** y poder observar el punto anaranjado. **6**
5. Deseche las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes, las del programa de manejo de agentes patógenos en la sangre establecido por su institución.

