



8. Starten Sie die Infusion durch Öffnen der Schlauchklemme.
9. Nach Beendigung der Infusion oder Injektion spülen Sie den Port gemäß den Anweisungen der Gesundheitseinrichtung.

Nadelentfernung

1. Bereiten Sie entsprechend den Empfehlungen der Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung die punktierte Stelle vor. Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen.
2. Entfernen Sie das Verbandsmaterial über der Einstichstelle. Schließen Sie die Schlauchklemme.
3. Fassen Sie die Onkostick® Safety wie in der Abb. 7 dargestellt an den Flügeln an.

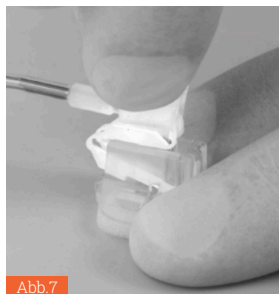


Abb. 7

4. Halten Sie die Bodenplatte der Onkostick® Safety fest und ziehen Sie die Nadel an den Flügeln senkrecht aus dem Portsystem bis die Spitze hinter der Bodenplatte einrastet (Abb. 8).

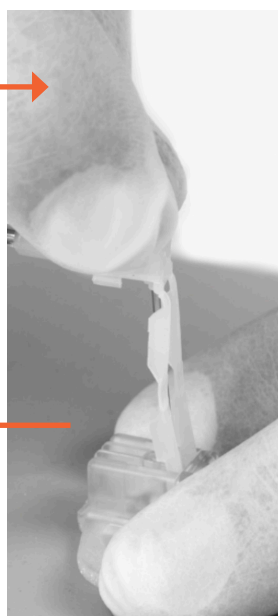
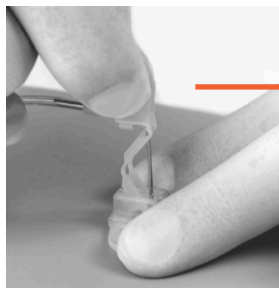


Abb. 8

5. Entsorgen Sie das System in einen Kanülenabwurfbehälter (Abb. 8) oder entsprechend den Vorgaben der Gesundheitseinrichtung.
6. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und schützen Sie diese mit einem kleinen Pflaster.

Liste der zugelassenen kompatiblen Geräte, zur Verwendung in Kombination

Die Onkostick® Safety ist mit allen gängigen Portsystemen kompatibel. Die Ärztin/der Arzt ist aufgefordert, die Materialverträglichkeit von Medikament und Onkostick® Safety zu prüfen. Teile des Produktes bestehen aus DEHP-freiem PVC.



Vertrieb:
OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies
Emscherstraße 8, 32427 Minden,
Deutschland

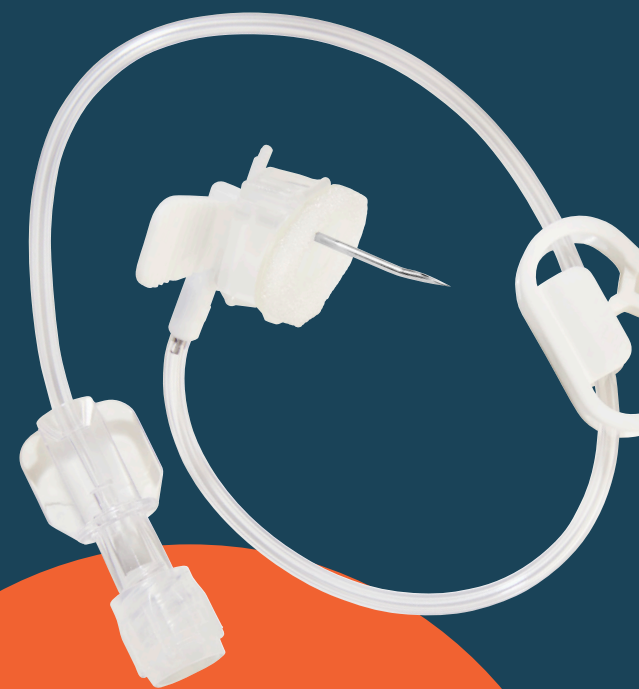


Hersteller:
VitalAire GmbH
Bornbarch 2,
22848 Norderstedt,
Deutschland

**Haben Sie noch Fragen?
Unser Kundenservice berät Sie gern.**

OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies
Emscherstraße 8 • 32427 Minden

Tel. +49 571 974 34-0
Fax +49 571 974 34-39
info@omtmed.com
www.omtmed.com



Gebrauchs- anweisung

Onkostick® Safety

Produktbeschreibung

Die Onkostick® Safety ist eine Portnadel mit Schliffrichtung nach oben, Flügelgriff, Schlauchverlängerung (20 cm), Sicherheitsklemme, Luer-Lock-Verbindung und einem Mechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzung.

Verwendungszweck

Die Portnadeln sind für die Infusion von Medikamenten und Nährlösungen über alle gängigen voll implantierbaren Portsysteme indiziert. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal im häuslichen oder klinischen Umfeld.

Indikation

Onkostick® Safety kann bei allen Patient*innengruppen mit Krankheitsbildern zum Einsatz gebracht werden, die eine längerfristige intravenöse Therapie über ein Portsystem erforderlich machen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei der Anwendung sind die Hygienevorschriften der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu beachten.

Erklärung der Symbole

	Hersteller
	Vertrieb
	Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer / Charge
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Einfach-Steril-Barriersystem
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung (gilt nur für die Lagerung!)
	Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Europäisches Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung) mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt

Warnhinweise

Die Onkostick® Safety ist nur zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die Onkostick® Safety muss wie alle herkömmlichen Sets zur Medikamentenverabreichung in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Medikaments oder der Lösung angewendet werden.

Falls mehr als ein Medikament verabreicht werden soll, spülen Sie vor jeder Medikamentengabe das System und den Port mit Kochsalzlösung.

Die Kanüle besteht aus Edelstahl mit Nickelanteilen und kann bei Empfindlichkeit gegenüber Nickel zu allergischen Reaktionen führen.

Gebrauchte Produkte sind kontaminiert und müssen als kontaminierte Produkte entsprechend den Regeln der Gesundheitseinrichtung behandelt und entsorgt werden.

Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn irgendwelche Informationen unleserlich oder beschädigt sind. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

Die Onkostick® Safety ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Es besteht die Möglichkeit, dass die Materialien ihre ursprünglichen Eigenschaften verändern.

Die Schutzverpackung (Karton) dient auch als Lagerungsverpackung, um die Produktsicherheit zu gewährleisten.

Bekannte Kontraindikationen

Keine / schlechte Lokalisation des Septums; Kammerdrehung des Ports; Aussickern/Auslaufen von Flüssigkeit; Fistel; Abszess; örtliche Infektion; ungewöhnliche Schmerzen an Einstichstelle; Exanthem; Erythem; Magnetresonanztomographie.

Medizinische Risiken unerwünschte Nebenwirkungen

Biologische Unverträglichkeit; Allergien; Infektion; Fehlpositionierung und Ausfluss des Medikamentes; Verstopfen der Nadel; Hautfistel durch wiederholtes Punktieren; Verbogene Nadelspitze; Verletzung durch Nadel; Blutung bei Nadelentfernung; Embolien; Schmerz; Komplikationen, wenn keine Spülung zwischen der Gabe verschiedener Medikamente durchgeführt wurde.

Sicherheitshinweise

Wiederverwendung

Die Onkostick® Safety ist ein Produkt zum Einmalgebrauch und darf nach Entfernung nicht wiederaufbereitet/wiederverwendet werden.

Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer des Produktes für einen ununterbrochenen Einsatz ist auf 7 Tage begrenzt.

Sterilität

Die Portnadeln werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Steril- verpackung vor dem Öffnen. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum. Abgelaufene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, da die Sterilität nicht mehr sichergestellt werden kann.

Sicherheit nach dem Gebrauch

Der Sicherheitsmechanismus schützt Anwender*innen, Patient*innen und Dritte vor Nadelstichverletzungen. Gebrauchte Produkte sind kontaminiert und müssen entsprechend den Regeln der Gesundheitseinrichtung behandelt und entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Bitte melden Sie alle (schwerwiegenden) Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an die angegebene Kontaktstelle des Herstellers, des Distributors (s.u.) und/oder ihre zuständige Behörde. Die Patientin/der Patient sollte umgehend die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt über ungewöhnliche Symptome oder Reaktionen informieren.

Größen/Varianten

REF#	Nadeldurchmesser	Kanülenlänge
OLSAFE1915	19 G	15 mm
OLSAFE1920	19 G	20 mm
OLSAFE1925	19 G	25 mm
OLSAFE2020	20 G	20 mm

Anwendung

Nadeleinführung

1. Bereiten Sie die Onkostick® Safety und die Portimplantationsstelle entsprechend der Hygienevorschriften ihrer Gesundheitseinrichtung vor. (Bsp. Abb. 1) Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen; entnehmen Sie die Onkostick® Safety aus der Verpackung. (Abb. 2)

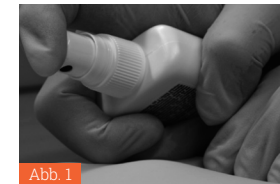


Abb. 1



Abb. 2

2. Entfernen Sie den Verschlusskonus vom proximalen Ende. Konnectieren Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10ml Spritze und spülen Sie die Onkostick® Safety samt Schlauchverlängerung, um die Luft aus dem System zu entfernen. Schließen Sie die Schlauchklemme.



Abb. 3



Abb. 4

3. Entfernen Sie die Schutzhülle (Abb. 3).
4. Erfühlen Sie die Lage des Ports. (Abb. 4).
5. Punktieren Sie das implantierte Portsystem, indem Sie an den Flügeln festhalten, die Nadel senkrecht in das Septum einführen und sie so weit langsam vorschieben, bis die Nadelspitze Kontakt mit dem Portboden hat. (Abb. 5)



Abb. 5



Abb. 6

6. Legen Sie über die Flügel eine sterile Mullkomresse und kleben Sie darüber ein großflächiges Pflaster, um der Punktionsstelle genügend Schutz zu gewähren.
7. Verbinden Sie das Produkt entsprechend der Vorgaben der Gesundheitseinrichtung mit der Infusion.