Lyka® PORT

Lyka® PORT Needle Free Access Device

EN-US

REF	4170Y	Approximate Priming Volume	0.1 mL

These devices are not made with Diethythexyl Phthalate (DEHP)

Not made with natural rubber latex

For symbols glossary visit https://surgical-solutions.nordsonmedical.com/Resources/Resource-Library/

Rx ONLY MD STERILE EO QuestMedical.com/elFU

QUEST Medical, Inc.

ONE ALLENTOWN PARKWAY
ALLEN, TEXAS 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | FAX +1.972.390.8465

Made in the U.S.A.
904583 REV F
NOV 25

© 2025 Quest Medical, Inc. All rights reserved.

DESCRIPTION: Needle free accessory to a vascular access device

INTENDED USE:

Lyka® PORT Needle Free Access Device is intended for use as an accessory to a vascular access device (catheter) used in Hemodialysis or as an accessory to an I.V. Set for the administration or withdraw of fluids to a patient through a cannula or needle placed in the vein or artery.

INDICATIONS FOR USE:

Lyka® PORT Needle Free Access Device is intended for use as an accessory to a vascular access device (catheter) used in Hemodialysis or as an accessory to an I.V. Set for the administration or withdraw of fluids to a patient through a cannula or needle placed in the vein or artery. The device may be used for patient populations including very low birth-weight infants, infants, children, and adults for up to 7 days.

CONTRAINDICATIONS: None known.

WARNINGS:

1) Connection of Lyka PORT to non-ISO luers or use of ISO luers with visible defects can cause fluid leakage and/or damage to the product.
2) Ensure all connections are secure before use. Disconnections or loose connections can result in air embolism, fluid loss, and/or infection due to leakage.
3) Intended for Single Patient Use only. **DO NOT REUSE.**
4) After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with the accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
5) For unattended medication delivery, only luer locking secondary sets and syringes should be used with the injection site.
6) Not for use longer than 7 days.

CAUTIONS:

1) Before using, examine the package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened or the expiration date has passed. Do not re-sterilize.
2) Accessing the Lyka PORT, by syringe or I.V. Set, should be straight on and not at an angle.
3) Do not use needles or blunt cannula with the Lyka PORT.
4) Replace set per CDC guidelines or facility protocol.
5) Flush injection site in accordance with facility policy after or between injections.
6) To prevent retrograde flow after flushing injection site with a syringe, twist syringe counterclockwise and continue depressing syringe plunger until disengaged from site.
7) Do not use for flow rates greater than 600mL/min.
8) Do not use for patients with a body mass of less than 1.5 kg.

PROCEDURE - USE ASEPTIC TECHNIQUE:

1) Swab septum vigorously with a validated disinfectant for 30 seconds. Lyka PORT is validated for use with 70% IPA, 2% CHG in 70% IPA, or 3.15% CHG in 70% IPA for disinfection of the septum. Allow to air dry or in accordance with facility policy.
2) Prime in accordance with facility policy.
3) Attach male luer connector (distal end of syringe, catheter, or I.V. Set) into female luer of the Lyka PORT by pushing in and twisting clockwise until resistance is felt. **Do not over tighten.** For slip luers, push syringe into the Lyka PORT while twisting.
4) I.V. connection is ready for use. Deliver I.V. fluid or medication in usual manner.

DISCONNECTING I.V. LINES AND SYRINGES:

5) Disconnect by clamping line, then twisting male luer connector at the distal end of I.V. Set or syringe counterclockwise until loose and apart. **DO NOT REMOVE THE LYKA PORT** from patient's catheter or tubing.
6) Swab septum vigorously with a validated disinfectant for 30 seconds. Lyka PORT is validated for use with 70% IPA, 2% CHG in 70% IPA, or 3.15% CHG in 70% IPA for disinfection of the septum. Allow to air dry or in accordance with facility policy.
7) Flush injection site in accordance with facility policy after or between injections.
8) To reconnect, repeat from step 1.
9) Replace per facility protocol.

Lyka® PORT

DE-DE

REF	4170Y	Ungefähres Vorfüllvolumen	0,1 mL

Diese Produkte sind nicht mit Diethythexylphthalat (DEHP) hergestellt

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt

BESCHREIBUNG: Nadelfreies Zubehör für einen Gefäßzugang

VEWENDUNGSZWECK:

Der Lyka® PORT nadelfreie Zugangsort ist zur Verwendung als Zubehör für einen zur Hämodialyse eingesetzten Gefäßzugang (Katheter) oder als Zubehör für ein IV-Set zur Verabreichung oder Entnahme von Flüssigkeiten bei einem Patienten über eine in die Vene oder Arterie eingeführte Kanüle oder Nadel bestimmt.

INDIKATIONEN:

Der Lyka® PORT nadelfreie Zugangsort ist zur Verwendung als Zubehör für einen zur Hämodialyse eingesetzten Gefäßzugang (Katheter) oder als Zubehör für ein IV-Set zur Verabreichung oder Entnahme von Flüssigkeiten bei einem Patienten über eine in die Vene oder Arterie eingeführte Kanüle oder Nadel bestimmt. Das Produkt kann bei Patientengruppen, einschließlich Säuglingen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht, Säuglingen, Kindern und Erwachsenen bis zu 7 Tage verwendet werden.

GEGENANZEIGEN: Keine bekannt.

WARNHINWEISE:

1) Der Anschluss des Lyka PORT an nicht ISO-konforme Luer-Anschlüsse oder die Verwendung von ISO-konformen Luer-Anschlüssen mit sichtbaren Defekten kann zu Flüssigkeitsaustritt und/oder Beschädigungen des Produkts führen.
2) Vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Anschlüsse sicher sind. Getrennte oder lockere Anschlüsse können zu Luftembolien, Flüssigkeitsverlust und/oder Infektionen aufgrund von Flüssigkeitsaustritten führen.
3) Nur für den patientenspezifischen Einmalgebrauch bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN.**
4) Das Produkt kann nach der Verwendung eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Es muss daher den allgemein und national gültigen medizinischen sowie staatlichen Richtlinien und Gesetzen entsprechend gehandhabt und entsorgt werden.
5) Bei einer unbeaufsichtigten Arzneimittelgabe sollten nur Luer-Lock-Sekundärsets und Spritzen mit der Injektionsstelle verwendet werden.
6) Nicht länger als 7 Tage verwenden.

VORSICHT:

1) Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig, um die Unversehrtheit vor der Benutzung zu bestätigen, und zu gewährleisten, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten wurde. Die Vorrichtung wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, offen ist oder das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde. Nicht erneut sterilisieren.
2) Der Zugang zum Lyka PORT über eine Spritze oder IV-Set sollte gerade und nicht in einem Winkel erfolgen.
3) Keine Nadeln oder stumpfen Kanülen mit dem Lyka PORT verwenden.
4) Das Set nach den Richtlinien der US-amerikanischen CDC (Centers for Disease Control) oder dem Protokoll der Einrichtung ersetzen.
5) Die Injektionsstelle entsprechend der Richtlinie der Einrichtung nach oder zwischen den Injektionen spülen.
6) Um den retrograden Fluss nach dem Spülen der Injektionsstelle mit einer Spritze zu verhindern, die Spritze gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Spritzenkolben gedrückt halten, bis die Spritze von der Injektionsstelle abgezogen wurde.
7) Keine Durchflussraten von mehr als 600 mL/min verwenden.
8) Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht von weniger 1,5 kg verwenden.

VERFAHREN – ASEPTISCHE TECHNIKEN ANWENDEN:

1) Das Septum 30 Sekunden lang gründlich mit einem validierten Desinfektionsmittel abtupfen. Lyka PORT ist für die Verwendung mit 70 % IPA, 2 % CHG in 70 % IPA oder 3,15 % CHG in 70 % IPA zur Desinfektion des Septums validiert. An der Luft oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung trocknen lassen.
2) Gemäß den Richtlinien der Einrichtung vorbereiten.
3) Den männlichen Luer-Anschluss (distales Ende von Spritze, Katheter oder IV-Set) durch Hineindrücken und Drehen im Uhrzeigersinn bis zu einem Widerstand am weiblichen Luer-Anschluss des Ports anbringen. Nicht zu fest anziehen. Bei Slip-Luer-Anschlüssen die Spritze unter Drehen in den Lyka PORT drücken.
4) Der IV-Anschluss ist nun zum Gebrauch bereit. Intravenöse Flüssigkeit oder Arzneimittel wie gewohnt verabreichen.

TRENNEN VON INFUSIONSLEITUNGEN UND SPRITZEN

5) Trennen, in dem die Leitung abgeklemmt und der männliche Luer-Anschluss dann am distalen Ende von IV-Set oder Spritze gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, bis die Verbindung gelöst und getrennt ist. DEN LYKA PORT NICHT vom Katheter oder Schlauch des Patienten ENTFERNEN.
6) Das Septum 30 Sekunden lang gründlich mit einem validierten Desinfektionsmittel abtupfen. Lyka PORT ist für die Verwendung mit 70 % IPA, 2 % CHG in 70 % IPA oder 3,15 % CHG in 70 % IPA zur Desinfektion des Septums validiert. An der Luft oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung trocknen lassen.
7) Die Injektionsstelle entsprechend der Richtlinie der Einrichtung nach oder zwischen den Injektionen spülen.
8) Zum erneuten Verbindung ab Schritt 1 wiederholen.
9) Gemäß dem Protokoll der Einrichtung austauschen.

Lyka® PORT

ES-ES

REF	4170Y	Volumen de cebado aproximado	0,1 mL

Estos dispositivos no están hechos con dietilexilftalato (DEHP)

No está hecho con látex de goma natural

DESCRIPCIÓN: Accesorio libre de agujas para un dispositivo de acceso vascular

USO PREVISTO:

El dispositivo de acceso libre de agujas Lyka® PORT está indicado para utilizarse como accesorio para un dispositivo de acceso vascular (catéter) utilizado en hemodiálisis o como accesorio de un equipo de infusión intravenosa para la administración o extracción de fluidos de un paciente a través de una cánula o aguja colocada en la vena o arteria.

INDICACIONES DE USO:

El dispositivo de acceso libre de agujas Lyka® PORT está indicado para utilizarse como accesorio para un dispositivo de acceso vascular (catéter) utilizado en hemodiálisis o como accesorio de un equipo de infusión intravenosa para la administración o extracción de fluidos de un paciente a través de una cánula o aguja colocada en la vena o arteria. El dispositivo puede utilizarse en poblaciones de pacientes como bebés de muy bajo peso al nacer, bebés, niños y adultos hasta por un máximo de 7 días.

CONTRAINDICACIONES: No se conoce ninguna.

ADVERTENCIAS:

1) La conexión del dispositivo Lyka PORT a conectores Luer no ISO o el uso de conectores Luer ISO con defectos visibles puede provocar fugas de fluido o daños en el producto.
2) Asegúrese de que todas las conexiones estén colocadas de manera segura antes de su uso. Las desconexiones o las conexiones sueltas pueden provocar embolia gaseosa, pérdida de fluidos o infecciones debidas a fugas.
3) Para ser utilizado solamente por un paciente. **NO VOLVER A UTILIZAR.**
4) Después de su uso, el producto puede representar un riesgo biológico. Manipule y deseche en conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normas locales, estatales y federales correspondientes.
5) Para la administración de medicamentos sin supervisión, solo deben utilizarse equipos secundarios y jeringas con conexión Luer lock en el sitio de inyección.
6) No debe utilizarse durante más de 7 días.

PRECAUCIONES:

1) Antes de utilizar, examine el envase con atención antes de abrirlo para confirmar que esté íntegro y que no esté caducado. El dispositivo se suministra en un envase estéril y no pirogénico. No lo utilice si el envase está dañado, abierto o caducado. No lo vuelva a esterilizar.
2) El acceso al dispositivo Lyka PORT, mediante jeringa o equipo de infusión intravenosa, debe efectuarse en recto y no en ángulo.
3) No utilice agujas ni cánulas de punta roma con el dispositivo Lyka PORT.
4) Sustituya el equipo de infusión de acuerdo con las pautas de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) o el protocolo del centro sanitario.
5) Enjuague el sitio de inyección de acuerdo con la política del centro sanitario después de o entre las inyecciones.
6) Para evitar el flujo retrógrado después de enjuagar el sitio de inyección con una jeringa, gire la jeringa en sentido antihorario y siga presionando el émbolo de la jeringa hasta que se desenganche.
7) No lo utilice para caudales superiores a 600 mL/min.
8) No lo utilice para pacientes con una masa corporal inferior a 1,5 kg.

PROCEDIMIENTO - USO DE TÉCNICA ASÉPTICA:

1) Limpie el tabique enérgicamente con un desinfectante autorizado durante 30 segundos. Para la desinfección del tabique del dispositivo Lyka PORT, se ha autorizado el uso de alcohol isopropílico al 70 %, clorhexidina al 2 % en alcohol isopropílico al 70 % o clorhexidina al 3,15 % en alcohol isopropílico al 70 %. Deje secar al aire o de acuerdo con la política del centro sanitario.
2) Cebe de acuerdo con la política del centro sanitario.
3) Acople el conector Luer macho (extremo distal de la jeringa, catéter o equipo de infusión intravenosa) al conector Luer hembra del dispositivo Lyka PORT presionando y girando en sentido horario hasta que note resistencia. No lo apriete en exceso. Para las jeringas Luer con deslizamiento, introduzca la jeringa en el dispositivo Lyka PORT mientras la gira.
4) La conexión intravenosa ya está lista para su uso. Suministre la medicación o los fluidos intravenosos de la forma habitual.

DESCONECTAR LAS JERINGAS Y LÍNEAS INTRAVENOSAS:

5) Desconecte pinzando la línea y, a continuación, gire el conector Luer macho del extremo distal del equipo de infusión intravenosa o de la jeringa en sentido antihorario hasta que se suelte y separe. NO RETIRE EL DISPOSITIVO Lyka PORT del catéter o el tubo del paciente.
6) Limpie el tabique enérgicamente con un desinfectante autorizado durante 30 segundos. Para la desinfección del tabique del dispositivo Lyka PORT, se ha autorizado el uso de alcohol isopropílico al 70 %, clorhexidina al 2 % en alcohol isopropílico al 70 % o clorhexidina al 3,15 % en alcohol isopropílico al 70 %. Deje secar al aire o de acuerdo con la política del centro sanitario.
7) Enjuague el sitio de inyección de acuerdo con la política del centro sanitario después de o entre las inyecciones.
8) Para volver a conectar, repita desde el paso 1.
9) Reemplace de acuerdo con el protocolo del centro sanitario.

Lyka® PORT

FR-FR

REF	4170Y	Volume d'amorçage approximatif	0,1 mL

Ces dispositifs ne sont pas fabriqués avec du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)

Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

DESCRIPTION: Accessoire sans aiguille destiné à un dispositif d'accès vasculaire

UTILISATION PRÉVUE:

Le dispositif d'accès sans aiguille Lyka® PORT est destiné à être utilisé comme accessoire d'un dispositif d'accès vasculaire (cathéter) utilisé en hémodialyse ou comme accessoire d'un dispositif intraveineux (I.V.) pour l'administration ou le prélèvement de liquides chez un patient par l'intermédiaire d'une canule ou d'une aiguille placée dans une veine ou une artère.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Le dispositif d'accès sans aiguille Lyka® PORT est destiné à être utilisé comme accessoire d'un dispositif d'accès vasculaire (cathéter) utilisé en hémodialyse ou comme accessoire d'un dispositif intraveineux (I.V.) pour l'administration ou le prélèvement de liquides chez un patient par l'intermédiaire d'une canule ou d'une aiguille placée dans une veine ou une artère. Le dispositif peut être utilisé chez des populations de patients comprenant les nouveau-nés de très faible poids à la naissance, les nourrissons, les enfants et les adultes, pour une durée maximale de 7 jours.

CONTRE-INDICATIONS: Aucune connue.

AVERTISSEMENTS:

1) La connexion du Lyka PORT à des embouts Luer non conformes à la norme ISO, ou l'utilisation d'embouts ISO présentant des défauts visibles, peut entraîner des fuites de liquide et/ou endommager le produit
2) S'assurer que toutes les connexions sont bien sécurisées avant utilisation. Des déconnexions ou des connexions insuffisamment sécurisées peuvent entraîner une embolie gazeuse, une perte de liquide et/ou un risque infectieux lié aux fuites.
3) Réservé à un usage unique chez un seul patient. **NE PAS RÉUTILISER.**
4) Ce produit peut représenter un danger biologique potentiel après usage. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues ainsi qu'aux lois et réglementations applicables à l'échelle locale, de l'État et fédérale.
5) En cas d'administration de médicaments non surveillée, seuls les dispositifs secondaires et seringues à verrouillage Luer Lock doivent être utilisés au point d'injection.
6) Ne pas utiliser pendant plus de 7 jours.

MISES EN GARDE:

1) Avant utilisation, examiner soigneusement l'emballage avant ouverture afin de vérifier son intégrité et de s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée. Le dispositif est fourni dans un emballage stérile et est non-pyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date d'expiration est dépassée. Ne pas restériliser.
2) L'accès au Lyka PORT par seringue ou par dispositif intraveineux (I.V.) doit être positionné bien droit, sans inclinaison.
3) Ne pas utiliser d'aiguilles ni de canules émoussées avec le Lyka PORT.
4) Le remplacement du dispositif doit suivre les directives des CDC ou la politique en vigueur dans l'établissement.
5) Purger le site d'injection conformément à la politique de l'établissement après ou entre chaque injection.
6) Pour éviter un reflux rétrograde après la purge du site d'injection à l'aide d'une seringue, tourner celle-ci dans le sens contraire des aiguilles d'une montre tout en maintenant le piston enfoncé jusqu'à son retrait complet du site.
7) Ne pas utiliser pour des débits supérieurs à 600 mL/min.
8) Ne pas utiliser chez les patients dont la masse corporelle est inférieure à 1,5 kg.

PROCÉDURE - UTILISER UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE:

1) Frotter vigoureusement le septum avec un désinfectant validé pendant 30 secondes. Le Lyka PORT est validé pour une utilisation avec de l'IPA à 70 %, du CHG à 2 % dans de l'IPA à 70 %, ou du CHG à 3,15 % dans de l'IPA à 70 % pour la désinfection du septum. Laisser sécher à l'air libre ou conformément à la politique de l'établissement.
2) Amorcer conformément à la politique de l'établissement.
3) Connecter le connecteur mâle Luer (extrémité distale de la seringue, du cathéter ou du dispositif intraveineux) dans le connecteur femelle Luer du Lyka PORT en poussant puis en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir une résistance. Ne pas trop serrer. Pour les embouts Luer lisses, insérer la seringue dans le Lyka PORT en la tournant simultanément.
4)La connexion intraveineuse est prête à l'emploi. Administrer le liquide ou le médicament intraveineux selon la méthode habituelle.

DÉCONNEXION DES LIGNES INTRAVEINEUSES ET DES SERINGUES:

5) Déconnecter en clampant la ligne, puis en dévissant l'embout mâle Luer à l'extrémité distale du dispositif intraveineux ou de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se desserre et se détache. NE PAS RETIRER LE LYKA PORT du cathéter ou de la tubulure du patient.
6) Frotter vigoureusement le septum avec un désinfectant validé pendant 30 secondes. Le Lyka PORT est validé pour une utilisation avec de l'IPA à 70 %, du CHG à 2 % dans de l'IPA à 70 %, ou du CHG à 3,15 % dans de l'IPA à 70 % pour la désinfection du septum. Laisser sécher à l'air libre ou conformément à la politique de l'établissement.
7) Purger le site d'injection conformément à la politique de l'établissement après ou entre chaque injection.
8) Pour effectuer une reconnexion, recommencer la procédure à partir de l'étape 1.
9) Remplacer conformément à la politique de l'établissement.

Lyka® PORT

IT-IT

REF	4170Y	Volume di adescamento approssimativo	0,1 mL

Questi dispositivi non contengono dietilesilftalato (DEHP)

Non contiene lattice di gomma naturale

DESCRIZIONE: Accessorio senza ago per un dispositivo di accesso vascolare

USO PREVISTO:

Il dispositivo di accesso senza ago Lyka® PORT è destinato all'uso come accessorio di un dispositivo di accesso vascolare (catetere) utilizzato in emodialisi, oppure come accessorio di un set endovenoso (E.V.) per la somministrazione o il prelievo di fluidi da un paziente attraverso una cannula o un ago inserito in una vena o un'arteria.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo di accesso senza ago Lyka ® PORT è destinato all'uso come accessorio di un dispositivo di accesso vascolare (catetere) utilizzato in emodialisi, oppure come accessorio di un set endovenoso (E.V.) per la somministrazione o il prelievo di fluidi da un paziente attraverso una cannula o un ago inserito in una vena o un'arteria. Il dispositivo può essere utilizzato su popolazioni di pazienti che includono neonati di peso molto basso alla nascita, neonati, bambini e adulti, per un periodo massimo di 7 giorni

CONTROINDICAZIONI: Non note.

AVVERTENZE:

1) Il collegamento di Lyka PORT ad attacchi Luer non conformi alla norma ISO o con difetti visibili può causare perdite di fluido e/o danni al prodotto
2) Assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde prima dell'uso. Connessioni allentate o scollegate possono provocare embolia gassosa, perdita di fluido e/o infezione dovuta a perdite.
3) Destinato esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente. NON RIUTILIZZARE.
4) Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e normative locali, statali e federali applicabili.
5) Per la somministrazione di farmaci non supervisionata, devono essere utilizzati con il sito di iniezione solo set secondari e siringhe con raccordo luer lock.
6) Non utilizzare per più di 7 giorni.

AVVERTENZE:

1) Prima dell'uso, esaminare attentamente la confezione per verificarne l'integrità e assicurarsi che la data di scadenza non sia trascorsa. Il dispositivo è fornito in una confezione sterile e non pirogena. Non utilizzare se la confezione è danneggiata, aperta o se la data di scadenza è trascorsa. Non risterilizzare.
2) L'accesso al Lyka PORT, tramite siringa o set endovenoso (E.V.) Il set deve essere inserito in posizione dritta e non inclinata.
3) Non utilizzare aghi o cannule smusse con il Lyka PORT.
4) Sostituire il kit secondo le linee guida del CDC o il protocollo della struttura.
5) Sciacquare il sito di iniezione secondo le istruzioni ospedaliere dopo o tra le iniezioni.
6) Per prevenire il reflusso retrogrado dopo il lavaggio del sito di iniezione con una siringa, ruotare la siringa in senso antiorario continuando a premere sul pistone fino a quando non si stacca dal sito.
7) Non utilizzare per flussi superiori a 600 mL/min.
8) Non utilizzare su pazienti con massa corporea inferiore a 1,5 kg.

PROCEDURA - USO DI TECNICHE ASETTICHE:

1) Disinfettare vigorosamente il setto con un disinfettante validatoper 30 secondi. Il Lyka PORT è certificato per l'uso con IPA al 70%, CHG al 2% in IPA al 70% o CHG al 3,15% in IPA al 70% per la disinfezione del setto. Lasciare asciugare all'aria o secondo il protocollo ospedaliero.
2) Eseguire il priming secondo le procedure della struttura.
3) Collegare l'attacco Luer maschio (estremità distale della siringa, catetere o set endovenoso (E.V.) inserire il set nel luer femmina del Lyka PORT spingendo e ruotando in senso orario fino a percepire resistenza. Non stringere eccessivamente. Per gli attacchi Luer Slip, inserire la siringa nel Lyka PORT mentre si ruota.
4) La connessione endovenosa (E.V.) è pronta per l'uso. Somministrare il fluido o il farmaco secondo la pratica abituale.

DISCONNESSIONE DELLE LINEE E DELLE SIRINGHE ENDOVENOSE (E.V.):

5) Scollegare clampando la linea, quindi ruotare l'attacco Luer maschio all'estremità distale del set endovenoso E.V. o della siringa in senso antiorario fino a quando risulta allentato e separato. NON RIMUOVERE IL LYKA PORT dal catetere o dal tubo del paziente.
6) Disinfettare vigorosamente il setto con un disinfettante validato per 30 secondi. Il Lyka PORT è certificato per l'uso con IPA al 70%, CHG al 2% in IPA al 70% o CHG al 3,15% in IPA al 70% per la disinfezione del setto. Lasciare asciugare all'aria o secondo il protocollo della struttura.
7) Sciacquare il sito di iniezione secondo le istruzioni ospedaliere dopo o tra le iniezioni.
8) Per ricollegare, ripetere dal punto 1.
9) Sostituire secondo il protocollo della struttura.

QUEST Medical, Inc.

LABEL SPECIFICATIONS
(PURCHASED LABELS/IFUS)

Label Spec No. 904583 Revision: F

Product Description: Lyka PORT Product Code: 4170Y

A. Dimensions: 8 1/2'" X 11"

B. Description: Lyka PORT, IFU, 4170Y

1. Stock and color: White 20 lb. bond
2. Style: See following pages
3. Printing: Black, double-sided
4. Manufacture's Joint: Folded to 3.67" x 4.25 ", photo front
5. Copy Requirements: See following pages
6. Quest Inspection Procedure: 900-01
7. Any additional comments: None

Label Spec No. 904583

REVISION HISTORY

REV	DESCRIPTION OF CHANGE	BY	DATE	ECO
A	New Document	RH	07/25/19	EC19296
B	Updated IFU to include new symbols and add instruction to align with 7 day use testing	EM	03/23/23	EC23095
C	Updated to include statements about: -non-ISO luers and ISO luers with visible defects -ensuring all connections are secure before use	SS	04/25/23	EC23147
C Admin	Removing “doublesided” from print instructions	SS	05/09/23	EC23196
D	Changing “folded dimensions” under Manufacture’s Joint, adding “double-sided” to print instructions	EM	07/06/23	EC23249
E	Added Indications for use & cautions for flow rate & patient body weight. Removed FR-CA section	SS	04/03/25	EC25058
F	Updating steps 1 and 6 to include validated disinfectants list. Added 2%CHG in 70% IPA and 3.15% CHG in 70% IPA as validated disinfectants	SS	11/20/25	EC25235