

INSTRUCTIONS FOR USE LEAFLET FOR HUBER NEEDLES

DESCRIPTION

Huber needles are available straight or curved in different lengths and gauges depending on their use. They are packaged in boxes of 50 units.

INDICATIONS

Huber needles are intended for administration or removal of fluids from implantable ports. (IP).

CONTRA-INDICATIONS

On the skin against the septum:

- erythema, exanthema,
- unusual pain,
- weeping, discharge of fluid, fistula, abscess, any sign or suspected local infection,
- any sign or suspected turning around of the reservoir,
- difficulty or inability to locate the septum of the port.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The complications most frequently described with the use of Huber needles are:

- pain following puncture or during chemotherapy treatment,
- infection,
- turning around, expulsion with or without extravasation,
- insufficient flow or needle obstruction,
- cutaneous fistula due to repeated punctures at the same skin site,
- distal buckling of the needle (being thrust into the bottom of the reservoir or crushing due to compression under the dressing).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product does not protect against leakage of contaminated fluids.
- Single use** medical device. **DO NOT RE-USE**. A damaged needle or attempt to re-introduce needle could cause an accidental needlestick injury with a contaminated needle.
- Sterilised with ethylene oxide. **DO NOT RESTERILISE**.
- Do not use the device if the packaging is damaged, opened or after the expiry date**.
- Implantable port puncture: move slightly up from the previous puncture area in order to avoid leakage or a fistula between the septum and the patient’s skin.
- Pain during the infusion: stop the infusion immediately after seeking medical device and review.
- Check that the needle length is suitable for the port and thickness of the patient’s subcutaneous tissue. If it is too long the needle or the port can be damaged during puncture. If it is too short the needle cannot completely puncture the septum and the drug solution may be administered into surrounding tissue and/or the needle may be blocked.
- Do not press the needle tip too firmly on the bottom of the port (risk of buckling the needle and damaging the septum during removal).

USE

Observe hygiene and aseptic technique when using Huber needles. Prepare the implantation site to insert the sterile needle.

Setting up

- Follow the steps of cutaneous aseptic technique before introducing a sterile needle**, according to the hospital protocol.
- Select the length of needle according to the patient’s morphology: curved lengths: 25-30-38 mm; lengths available for curved needles: 20-25-30-35 mm). The 35 mm and 38 mm lengths are reserved for patients with corpulent body morphology. Selecting a length of needle which is not suitable for the patient’s body morphology may cause complications:
 - too short: partial or total reduction in flow or self expulsion of the needle from the septum which may cause e extravasation (necrosis)
 - too long: rocking effect which may result in the needle becoming removed from the septum (extravasation) or poor fixation of the needle onto the patient’s skin.
- Select the gauge** according to the viscosity of the drug to be infused, desired flow rate and the **thickness of the patient’s** subcutaneous skin. 23 Gauge is reserved for paediatric use.
- Purge the device with physiological saline
- Hold the Huber needle so that the **body of the needle is perpendicular to the surface of the skin**.
- Pass the needle completely through the septum, not crushing the tip against the bottom of the port. The nurse should feel the tip of the needle touching the bottom of the port (an indication that the septum has been completely fully penetrated).
- Once the needle is in place check its correct position and that the system is patent (**checking for blood reflux**).
- Fix the Huber needle firmly with a transparent occlusive dressing preferably with a central non-adhesive POLYFILM® area.
- Warning: Do not press the needle too hard against the bottom of the septum otherwise the tip of the needle may become buckled with a risk of damaging the septum when the needle is removed.
- Monitor regularly throughout the infusion.

Frequency of replacing

This product must be replaced in accordance with the instructions from the Centres for Disease Control or CDC, USA) for administration devices, with specific local and national regulations, standard professional practice and/or the protocols in your establishment.

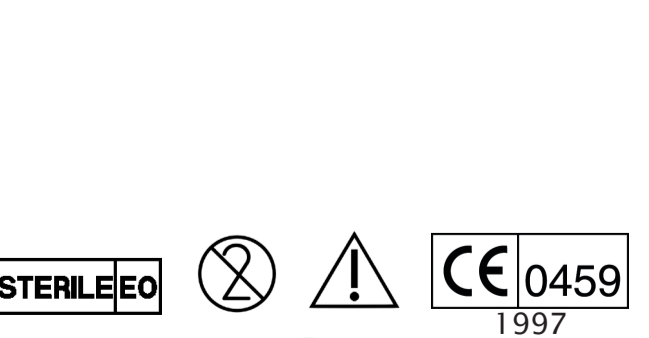
Pursuant to the centres for disease control (CDC, USA) instructions, in order to prevent infections associated with intravascular catheters (9 August 2002/51(RR10); 1-26), replace the administration devices including the secondary and ancillary devices at intervals of at most of 72 hours , unless catheter-related infection is suspected or found.

Removal

- After a final rinse with physiological saline, remove the needle applying positive pressure (continue to inject physiological saline as the needle is removed)
- Compress the puncture area for one or two minutes, cleaning the skin and applying a dry dressing left in place for 24 hours.

Discarding of used device

Needles and other cutting instruments must be disposed of in appropriate sharps boxes supplied in order to avoid any risk to staff. Needles and syringes must not be re-sheathed before disposal. Used devices must be disposed on in accordance with the CDC (USA) instructions and/or the protocols in your establishment for protection against blood pathogens.



PEROUSE
MEDICAL

NOTICE D’UTILISATION DES AIGUILLES DE HUBER

DESCRIPTION

Les aiguilles de Huber droites ou courbes sont disponibles en différentes longueurs et différentes gauges, selon leur utilisation. Elles sont conditionnées par boîte de 50 unités.

INDICATIONS

Les aiguilles de Huber sont indiquées dans l'administration ou le retrait de fluides par l'intermédiaire de chambres à cathéter implantables (CCI).

CONTRE-INDICATIONS

Présence, au niveau de la peau, en regard du septum de :

- érythème, exanthème,
- douleur inhabituelle,
- suintement, écoulement de liquide, fistule, abcès, tout signe ou suspicion d'infection locale,
- tout signe ou suspicion de retournement du boîtier,
- difficulté ou impossibilité de repérage du septum de la chambre à cathéter implantable.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications les plus fréquemment décrites, liées à l'utilisation d'aiguilles de Huber sont :

- douleur lors de la ponction ou durant un traitement de chimiothérapie,
- infection,
- instabilité, retournement, expulsion avec ou sans extravasation,
- manque de débit ou obstruction de l'aiguille,
- fistule cutanée due à des ponctions répétées dans la même région cutanée,
- déformation distale de l'aiguille (butée dans le fond du réservoir, ou écrasement dû à une compression sous le pansement).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ce produit ne protège pas contre la fuite de fluides contaminés.
- Dispositif médical à **usage unique. NE PAS REUTILISER**. Une aiguille endommagée ou une tentative de réintroduction de l'aiguille peuvent causer une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **NE PAS RESTERILISER**.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, ouvert ou que la date d'expiration est dépassée**.
- Ponction dans la chambre à cathéter implantable : se décaler toujours légèrement du point de ponction précédent, afin d'éviter le risque de formation d'un chenal ou d'une fistule entre le septum et la peau du patient.
- Douleur durant la perfusion : arrêter immédiatement la perfusion avec avis et contrôle médical.
- Vérifier que la longueur de l'aiguille est adaptée à la chambre à cathéter implantable et à l'épaisseur sous cutanée du patient : si elle est trop longue, l'aiguille ou la chambre à cathéter implantable peut être endommagée lors de la ponction ; si elle est trop courte, l'aiguille peut ne pas percer complètement le septum de la chambre à cathéter implantable et la solution médicamenteuse peut être administrée dans les tissus environnants et/ou l'aiguille peut être obturée.
- Ne pas appuyer trop fort la pointe de l'aiguille sur le fond du réservoir (risque de courber l'aiguille et d'endommager le septum lors du retrait)

UTILISATION

Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie durant l'utilisation de l'aiguille de Huber.

Préparer le site d'implantation pour l'insertion d'aiguille stérile.

Installation

- Respecter les étapes de l'antisepsie cutanée avant d'introduire une aiguille stérile** conformément au protocole du centre hospitalier.
- Choisir la longueur de l'aiguille selon la morphologie du patient (longueurs disponibles en aiguilles droites : 25-30-38 mm ; longueurs disponibles en aiguilles courbes : 20-25-30-35 mm). Les longueurs 35mm et 38 mm sont réservées aux patients corpulents. Le choix d'une longueur d'aiguille qui ne serait pas adaptée à la corpulence du patient peut générer des complications :
 - longueur trop courte : diminution partielle ou totale du débit et/ ou auto expulsion de l'aiguille du septum pouvant générer une extravasation (nécrose)
 - longueur trop importante : effet de bascule pouvant expulser l'aiguille du septum (extravasation) et/ou mauvaise fixation de l'aiguille sur la peau du patient.
- Sélectionner la gauge** en fonction de la viscosité du médicament à perfuser, du débit souhaité et **la longueur adaptée** en fonction de l'épaisseur sous-cutanée du patient. La Gauge 23 est réservée à la pédiatrie.
- Purger le dispositif à l'aide de sérum physiologique
- Tenir l'aiguille de Huber de manière à ce que le **corps de l'aiguille soit perpendiculaire à la surface de la peau**.
- Traverser complètement le septum en n'écrasant pas la pointe sur le fond de la chambre. L'infirmière doit sentir que la pointe de l'aiguille touche le fond du boîtier (indication de perforation totale du septum).
- Une fois l'aiguille mise en place, contrôle du bon positionnement et de la bonne perméabilité du système (**vérification du reflux sanguin**)
- Fixer solidement l'aiguille de Huber avec un pansement occlusif transparent de préférence avec une zone centrale non-adhésive type POLYFILM®.
- Attention : Ne pas trop appuyer la pointe de l'aiguille sur le fond du boîtier, sinon la pointe de l'aiguille peut se courber avec un risque d'endommagement du septum au retrait de l'aiguille.
- Surveillance régulière pendant la durée de l'injection.

Fréquence de remplacement

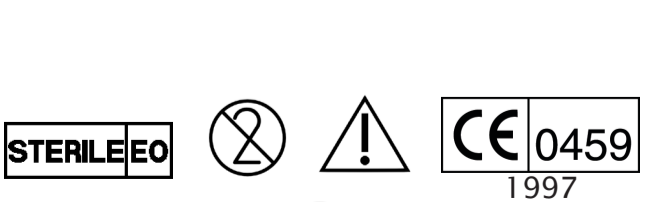
Ce produit doit être remplacé conformément aux directives des centres de lutte contre les maladies (Centers for Disease Control ou CDC, USA) pour les dispositifs d'administration, aux réglementations spécifiques locales ou nationales, à la pratique professionnelle standard et/ou aux règles de votre établissement. Conformément aux directives des centres de lutte contre les maladies (CDC, USA) pour la prévention des infections associées aux cathétres intravasculaires (9 août 2002 / 51(RR10);1-26), remplacer les dispositifs d'administration, y compris les dispositifs secondaires et auxiliaires à des intervalles d'au moins 72 heures, sauf si une infection associée au cathéter est suspectée ou avérée.

Retrait

- Après un rinçage ultime au sérum physiologique, retirer l'aiguille en maintenant une pression positive (continuer d'injecter du sérum physiologique en dépliant)
- Compression du point de ponction pendant une à deux minutes, nettoyage de la peau et réalisation d'un pansement sec à laisser en place 24 heures.

Élimination des dispositifs usagés

Les aiguilles et autres instruments tranchants doivent être éliminés dans les boîtes à aiguille appropriées fournies afin d'éviter tout risque pour le personnel. Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être rebouchées avant élimination. Les dispositifs usagés doivent être éliminés conformément aux instructions du CDC (USA) et/ou aux règles de votre établissement relatives à la protection contre les pathogènes sanguins.



PEROUSE
MEDICAL

PROSPECTO DE LAS AGUJAS DE HUBER

DESCRIPCIÓN

Las agujas de Huber rectas o curvas están disponibles en diferentes longitudes y calibres, según el uso al que vayan destinadas. Están envasadas en cajas de 50 unidades.

INDICACIONES

Las agujas de Huber están indicadas para administrar o extraer fluidos por medio de cámaras con catéter implantadas (CCI).

CONTRAINDICACIONES

Presencia, referente al septum, en la piel de:

- Eritema, exantema,
- Dolor anormal,
- Hemorragia, descarga de líquidos, fistula, absceso, cualquier signo o sospecha de infección local
- Cualquier signo o sospecha de que se vuelque el depósito,
- Dificultad o imposibilidad de localizar el septum y la cámara.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones más corrientes relacionadas con el uso de agujas de Huber son las siguientes:

- Dolor durante la punción o durante el tratamiento de quimioterapia,
- Infección,
- Inestabilidad, vuelco, expulsión con o sin extravasación,
- Reducción del flujo u obstrucción de la aguja,
- Fistula cutánea debida a punciones repetidas en la misma zona cutánea,
- Flexión distal de la aguja (empuje en la parte inferior del depósito, o aplastamiento debido a una compresión debajo del apósito).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto no evita la fuga de fluidos contaminados.
- Dispositivo médico de **uso único. NO REUTILIZAR**. El deterioro o el intento de reintroducir la aguja podría dar lugar a un pinchazo accidental con una aguja contaminada.
- Esterilizado con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR**.
- No utilice el dispositivo si el envase está dañado, abierto o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad**.
- Punción de la cámara de catéter implantable: desplácese ligeramente con respecto al último punto de punción con el fin de evitar que se forme una barrera o una fistula entre el septum y la piel del paciente.
- Dolor durante el tratamiento: detenga inmediatamente la perfusión con dictamen y control médico.
- Verifique que la longitud de la aguja está adaptada a la cámara y al espesor del tejido subcutáneo: si es demasiado larga, puede dañarse la cámara o la aguja durante la punción. Si es demasiado corta, el septum puede no punccionarse por completo y la medicación podría administrarse a los tejidos del entorno y/o la aguja podría bloquearse.
- No presione demasiado la punta de la aguja en el fondo de la cámara (riesgo de curvar la aguja y dañar el septum al retirarla).

USO

Respete las medidas de higiene y de asepsia al utilizar las agujas de Huber.

Prepare el punto de entrada para la inserción de la aguja estéril.

Colocación

- Siga todas las indicaciones de antisepsia cutánea antes de introducir una aguja estéril**, de conformidad con el protocolo del centro hospitalario.
- Elija la longitud de la aguja en función de la morfología del paciente (longitudes disponibles de agujas rectas: 25-30-38 mm; longitudes disponibles de agujas curvas: 20-25-30-35 mm). Las longitudes de 35 mm y 38 mm están reservadas a los pacientes corpulentos. La elección de una longitud de aguja que no se ajuste a la corpulencia del paciente podría generar complicaciones:
 - longitud demasiado corta: disminución parcial o total del flujo y/o auto-expulsión de la aguja del septum que podría causar una extravasación (necrosis).
 - longitud demasiado larga: el efecto básica podría expulsar la aguja del septum (extravasación) y/o una mala fijación de la aguja en la piel del paciente.
- Seleccione el calibre** según la viscosidad de la medicación a infundir, según el flujo requerido y **la longitud adecuada** en función del espesor del tejido subcutáneo del paciente. El calibre 23 está reservado para la pediatría.
- Enjuague el dispositivo con suero fisiológico.
- Orientar la aguja de Huber de forma que el **cuerpo de la aguja** se encuentre en posición **perpendicular respecto a la superficie de la piel**.
- Atravesar totalmente el septum sin aplastar la punta en el fondo de la cámara. El enfermero debe notar que la punta de la aguja toca el fondo del depósito (indicación de perforación total del septum).
- En cuanto se haya colocado la aguja, verifique que la posición y la permeabilidad del sistema sean las correctas (**verificación del reflujo sanguíneo**).
- Fije con solidez la aguja de Huber con un apósito occlusivo transparente, preferentemente con la zona central no adhesiva (tipo POLYFILM®).
- Atención: no presione demasiado la punta de la aguja con el fondo del depósito. En caso contrario, la aguja podría curvarse y conllevaría el riesgo de dañar el septum al extraerla.
- Supervisión regular durante la inyección.

Frecuencia de recolocación

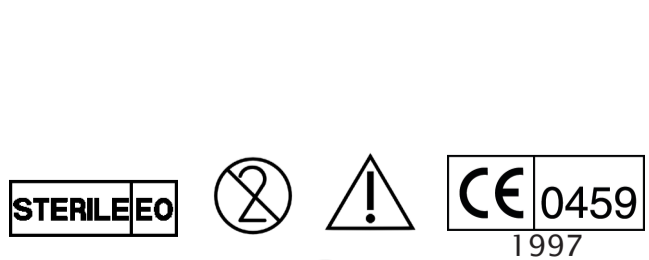
Este producto debe cambiarse de acuerdo con las especificaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, USA) para dispositivos de administración, de acuerdo con las directrices específicas locales o de cada país, las prácticas profesionales estándar, y/o de acuerdo con su protocolo propio. De acuerdo con las Directrices (CDC, USA) para la prevención de infecciones relacionadas con catéteres intravasculares (9 de Agosto de 2002 / 51(RR10); 1-26) deben cambiarse los dispositivos de administración, inclusive los dispositivos secundarios y adicionales, con intervalos mínimos de 72 horas, excepto si se sospecha o se ha constatado una infección relacionada con el catéter.

Retirada

- Tras un último enjuague con suero fisiológico, retire la aguja aplicando una presión positiva (siga inyectando suero fisiológico mientras retira la aguja).
- Presione la zona de punción durante dos minutos, lave la piel y aplique un apósito seco durante 24 horas.

Eliminar dispositivos usados

Las agujas y demás instrumentos punzantes deben eliminarse disponiéndolos en las cajas para agujas ya existentes, para evitar cualquier peligro para el personal. No deben taparse las agujas ni las jeringuillas antes de eliminarlas. Los dispositivos usados deben eliminarse de acuerdo con las directrices (CDC, USA) y/o el programa de su institución relacionado con patógenos transmitidos por la sangre.



PEROUSE
MEDICAL

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR SICHERHEITS-HUBERNADELN

BESCHREIBUNG

Die geraden und gebogenen Sicherheits-Hubernadeln gibt es in verschiedenen Längen und Gauge-Größen mit und ohne laterales Injektionssegment. Sie sind in Boxen à 50 Stück verpackt.

INDIKATIONEN

Die Sicherheits-Hubernadeln dienen der Verabreichung bzw. der Entnahme von Flüssigkeiten über implantierte Ports.

GEGENANZEIGEN

Folgende Symptome auf der Haut:

- Erythem, Exanthem
- ungewöhnliche Schmerzen
- Aussickern oder Auslaufen von Flüssigkeit, Fistel, Abszess, Verdacht auf oder Anzeichen für eine örtliche Infektion
- Verdacht auf oder Anzeichen für eine Kammerdrehung
- Schwierigkeiten oder Unmöglichkeit, das Septum des Ports zu lokalisieren

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die am häufigsten beschriebenen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Hubernadel sind:

- Schmerzen beim Punktieren oder der chemotherapeutischen Behandlung
- Infektion
- Instabilität, Drehung, Ausstoßung mit oder ohne Extravasate
- eingeschränkter Durchfluss oder verstopfte Nadel
- Hautfistel durch wiederholtes Punktieren einer Stelle
- verbogene Nadelspitze (Aufstoßen auf dem Kammerboden oder Bruch durch Kompression unter dem Verband).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt bietet keinen Schutz vor dem Auslaufen kontaminierter Flüssigkeiten.
- Medizinisches **Einmal-Produkt. NICHT WIEDERVERWENDEN**. Die Beschädigung der Nadel oder der Versuch, sie wiedereinzuführen, kann zu einer versehentlichen Stichverletzung mit einer kontaminierten Nadel führen.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN**.
- Das Medizinprodukt nicht bei beschädigter oder geöffneter Verpackung oder nach dem Verfalldatum verwenden**.
- Punktion eines implantierbaren Ports: gehen Sie etwas weiter über die letzte Punktionsstelle hinaus, um eine Schleuse oder Fistel zwischen dem Septum und der Haut des Patienten zu vermeiden.
- Schmerzen während der Perfusion: die Perfusion mit ärztlicher Zustimmung und unter medizinischer Aufsicht sofort abbrechen.
- Überprüfen Sie, ob die Nadellänge zum Port und zur Dicke der Unterhaut des Patienten passt: ist sie zu lang, kann die Nadel oder der Port bei der Punktion beschädigt werden. Ist sie zu kurz, kann die Nadel das Septum des implantierbaren Ports nicht vollständig durchstechen und die medikamentöse Lösung wird möglicherweise in das umliegende Gewebe verabreicht, oder die Nadel wird verstopft.
- Die Nadelspitze nicht zu stark auf den Kammerboden drücken. (Die Nadel könnte verbogen werden und damit das Septum beim Herausziehen beschädigen).

VERWENDUNG

Ergreifen Sie bei der Verwendung von Hubernadeln die vorgeschriebenen Hygiene- und Asepsismaßnahmen.

Bereiten Sie den Implantationsbereich zur sterilen Nadelinsertion vor.

Einrichten

- Beachten Sie vor dem Einführen einer sterilen Nadel die Schritte der Hautantiseptik** gemäß dem Krankenhausprotokoll.
- Die Nadellänge entsprechend der Morphologie des Patienten wählen (verfügbare Längen für gerade Nadeln: 25-30-38 mm; verfügbare Längen für gebogene Nadeln: 20-25-30-35 mm). Die Längen 35 und 38 mm sind corpulenten Patienten vorbehalten. Die Wahl einer für den Körperumfang des Patienten unpassenden Nadellänge kann zu Komplikationen führen:
 - zu kurze Nadel: partielle oder totale Durchflusseinschränkung und/oder automatischer Ausstoß der Nadel aus dem Septum, der zu einer Extravasation (Nekrose) führen kann
 - zu lange Nadel: Schaukeleffekt, der die Nadel aus dem Septum ausstoßen kann (Extravasation) und/oder schlechte Befestigung der Nadel auf der Haut des Patienten.
- Wählen Sie die Gauge-Größe** entsprechend der Viskosität der zu infundierenden Arznei und der erforderlichen Durchflussrate sowie eine **geeignete Länge** für die jeweilige Unterhautdicke des Patienten. Die Gauge-Größe von 23 mm ist der Pädiatrie vorbehalten.
- Spülen Sie die Vorrichtung mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Die Hubernadel derart halten, dass sich der **Nadelkörper senkrecht zur Hautoberfläche** befindet.
- Vollständig durch das Septum fahren, ohne die Spitze am Kammerboden zu beschädigen. Die Krankenschwester muss fühlen, dass die Nadelspitze den Kammerboden berührt (Anzeichen dafür, dass das Septum vollständig perforiert ist).
- Nach der Nadelplatzierung die richtige Position und gute Durchgängigkeit des Systems prüfen (**Kontrolle des Blutrefluxes**).
- Die Hubernadel mit einem durchsichtigen Okklusionsverband befestigen, am besten mit einem nicht klebenden Fenster wie POLYFILM®.
- Achtung: Die Nadelspitze nicht zu fest auf den Kammerboden drücken, damit sich die Nadel nicht verbiegt und beim Entfernen das Septum beschädigt.
- Regelmäßige Überwachung für die Dauer der Injektion.

Auswechseln des Produkts

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Hygienemaßnahmen und –vorschriften zur Infektionskontrolle (CDC, USA) für Verabreichungs-Sets, den örtlichen und landesspezifischen Richtlinien, den Standards für die einwandfreien Berufspraktiken und den in Ihrem Institut geltenden Verfahren ausgewechselt werden.

Gemäß den CDC (USA) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (9. August 2002/51(RR10);1-26) sind Verabreichungs-Sets, einschließlich Hilfs-Sets und Zubehöriteile, nicht öfter als alle 72 Std. auszuwechseln, solange kein Verdacht auf eine katheterbedingte Infektion besteht oder keine dokumentiert wurde.

Entfernen

- Nehmen Sie die Nadel nach einer letzten Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung unter Beibehaltung eines positiven Druck heraus (d. h. während des Entfernens der Nadel weiter physiologische Kochsalzlösung injizieren).
- Ein- bis zweiminütige Kompression der Punktionsstelle, Reinigung der Haut und Trockenverband für 24 Std.

Entsorgen der gebrauchten Vorrichtung

Nadeln und sonstige scharfe Instrumente müssen in geeigneten Nadelboxen entsorgt werden; diese dienen dazu, dass sich niemand verletzt. Nadeln und Spritzen werden vor der Entsorgung nicht wieder mit der Kappe verschlossen. Die gebrauchte Vorrichtung muss in Übereinstimmung mit den CDC-Richtlinien (USA) und/oder dem Programm in Ihrem Institut gegen die Übertragung von Erregern im Blut entsorgt werden.



PEROUSE
MEDICAL

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DAS AGULHAS DE HUBER

DESCRIÇÃO

As agulhas de Huber direitas ou curvas estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros, consoante a sua utilização. São acondicionadas em caixas de 50 unidades.

INDICAÇÕES

As agulhas de Huber são indicadas para a administração ou a remoção de fluidos por intermédio de câmaras com cateter implantadas (CCI).

CONTRA-INDICAÇÕES

Presença, ao nível da pele, frente ao septo de:

- eritema, exantema,
- dor fora do comum,
- infiltração, corrimento de líquido, fistula, abcesso, qualquer sinal ou suspeita de infeção local,
- qualquer sinal ou suspeita de refluxo da câmara,
- difficuldade ou impossibilidade de localização do septo e da câmara com cateter implantável.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações ligadas à utilização de agulhas de Huber descritas mais frequentemente são:

- dor durante a punção ou durante um tratamento de quimioterapia,
- infecção,
- instabilidade, refluxo, expulsão com ou sem derrame,
- falta de fluxo ou obstrução da agulha,
- fistula cutânea devido a punções repetidas na mesma região cutânea,
- deformação distal da agulha (batente no fundo do reservatório ou esmagamento devido a uma compressão sobre o penso).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não protege contra a fuga de fluidos contaminados.
- Dispositivo médico de **utilização única. NÃO REUTILIZAR**. Uma agulha danificada ou uma tentativa de reintrodução da agulha poderão causar uma picada acidental com uma agulha contaminada.
- Esterilizada com óxido de etileno. **NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR**.
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de validade estiver ultrapassada.**
- Punção na câmara com cateter implantável: afastar-se sempre ligeiramente do ponto de punção anterior, a fim de evitar o risco de formação de um canal de uma fistula entre o septo e a pele do paciente.
- Dor durante a perfusão: interromper imediatamente a perfusão com aviso e controlo médico.
- Verificar se o comprimento da agulha está adaptada à câmara com cateter implantável e à espessura subcutânea do paciente: se este for demasiado comprido, a agulha ou a câmara com cateter implantável poderá ser danificada durante a punção; se for demasiado curto, a agulha poderá não perfurar completamente o septo da câmara com cateter implantável e a solução medicamentosa poderá ser administrada nos tecidos circundantes e/ou a agulha poderá ficar bloqueada.
- Não carregar com muita força empurrando a ponta da agulha no fundo do reservatório (risco de curvar a agulha e de danificar o septo aquando da remoção).

PROCEDIMENTO

Respeitar as normas de higiene e de assepsia durante a utilização da agulha de Huber. Preparar a área de implantação para a inserção da agulha esterilizada.

Instalação

- Respeitar as etapas da anti-sepsia cutânea antes de introduzir uma agulha esterilizada** em conformidade com o protocolo do centro hospitalar.
- Seleccionar o comprimento da agulha de acordo com a morfologia do paciente (comprimentos disponíveis nas agulhas direitas: 25-30-38 mm; comprimentos disponíveis nas agulhas curvas: 20-25-30-35 mm). Os comprimentos 35mm e 38 mm são reservados para pacientes corpulentos. A opção por um comprimento de agulha não adaptado à corpulência do paciente pode gerar complicações:
 - comprimento demasiado curto: diminuição parcial ou total do fluxo e/ou expulsão automática da agulha do septo podendo gerar um derrame (necrose)
 - comprimento demasiado grande: efeito de báscula que pode levar à expulsão da agulha do septo (derrame) e/ou à fixação incorrecta da agulha na pele do paciente.
- Seleccionar o calibre** em função da viscosidade do medicamento objecto de transfusão, do fluxo desejado e **do comprimento adaptado** em função da espessura subcutânea do paciente. O calibre 23 está reservado à pediatria.
- Lavar o dispositivo com soro fisiológico.
- Segurar na agulha de Huber de modo a que o **corpo da agulha fique perpendicular à superfície da pele**.
- Atravessar completamente o septo tendo o cuidado de não esmagar a ponta no fundo da câmara. A enfermeira deve sentir que a ponta da agulha toca no fundo da caixa (indicação de perfuração total do septo).
- Uma vez colocada a agulha, controlar o posicionamento correcto e a permeabilidade do sistema (**verificação do refluxo sanguíneo**).
- Fixar solidamente a agulha de Huber com um penso oclusivo transparente, preferencialmente com uma zona central não adesiva de tipo POLYFILM®.
- Atenção: Não carregar com muita força empurrando a ponta da agulha no fundo da caixa: a ponta da agulha pode curvar-se, podendo danificar o septo aquando da remoção da agulha.
- Vigiar regularmente durante a injeccão.

Frequência de substituição

Este produto deve ser substituído de acordo com as directivas dos centros de controlo de doenças (Centers for Disease Control ou CDC, EUA) para os dispositivos de administração, com as regulamentações específicas locais ou nacionais, com a prática profissional standard e/ou com as normas do vosso estabelecimento.

De acordo com as directivas dos centros de controlo de doenças (CDC, EUA) para a prevenção de infeções associadas com cateteres intravasculares (9 de Agosto de 2002 / 51(RR10);1-26), deve substituir-se os dispositivos de administração, incluindo os dispositivos secundários e auxiliares em intervalos de pelo menos 72 horas, excepto se houver suspeita ou diagnóstico de uma infeção associada ao cateter.

Remoção

- Após uma última limpeza com soro fisiológico, retirar a agulha mantendo uma pressão positiva (continuar a injectar soro fisiológico enquanto retira a agulha)
- Comprimir a zona de punção durante 1 a 2 minutos, limpar a pele e aplicar um penso seco deixando-o ficar durante 24 horas.

Eliminação dos dispositivos usados

As agulhas e outros instrumentos cortantes devem ser eliminados nas caixas para agulhas apropriadas fornecidas a fim de evitar qualquer risco para o pessoal. As agulhas e seringas não devem ser tapadas antes da eliminação. Os dispositivos usados devem ser eliminados conforme as instruções do CDC (EUA) e/ou outras normas do vosso estabelecimento relativas à protecção contra os patogénicos sanguíneos.



ITALIANO

ISTRUZIONI D'USO DEGLI AGHI DI HUBER

DESCRIZIONE

Gli aghi di Huber dritti o curvi sono disponibili in lunghezze diverse e in diversi diametri, in base all'impiego. Sono confezionati in scatole da 50 unità.

INDICAZIONI

Gli aghi di Huber sono indicati nella somministrazione o prelievo di liquidi mediante camera a catetere impiantabili (CCI).

CONTROINDICAZIONI

Sulla pelle, in corrispondenza del setto, in presenza di:

- eritema, esantema,
- dolore insolito,
- trasudazione, scorrimento di liquidi, fistola, ascesso, segni o sospetto d'infezione locale,
- segni o sospetto di ribaltamento della scatola,
- difficoltà o impossibilità d'individuazione del setto e della camera a catetere impiantabile.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le complicanze più frequenti, legate all'utilizzo di aghi di Huber sono:

- dolore al momento dell'iniezione o durante un trattamento di chemioterapia,
- infezione,
- instabilità, ribaltamento, espulsione con o senza extravasazione,
- mancaanza di flusso o ostruzione dell'ago,
- fistola cutanea dovuta a punture ripetute nella medesima regione cutanea,
- deformazione distale dell'ago (incastrato in fondo al serbatoio, o schiacciamento dovuto a una compressione sotto il cerotto).

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

- Questo prodotto non protegge dalla fuoriuscita di fluidi contaminati.
- Dispositivo medicale **monouso. NON RIUTILIZZARE**. Un ago danneggiato o un tentativo di reintroduzione dell'ago possono causare una puntura accidentale con ago contaminato.
- Sterilizzato con ossido di etilene. **NON RISTERILIZZARE**.
- Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato, aperto o quando supera la data di scadenza**.
- Iniezione nella camera a catetere impiantabile: spostarsi sempre leggermente dal punto d'iniezione precedente, al fine di evitare il rischio di formazione di un canale o di una fistola tra il setto e la pelle del paziente.
- Dolore durante la perfusione: fermare immediatamente la perfusione con il parere e il controllo di un medico.
- Verificare che la lunghezza dell'ago sia adatta alla camera, al catetere impiantabile e allo spessore sottocutaneo del paziente: se è troppo lungo, l'ago o la camera a catetere impiantabile possono essere danneggiati al momento dell'iniezione; se è troppo corto, l'ago può non forare completamente il setto della camera a catetere impiantabile e la soluzione medicamentosa può essere somministrata ai tessuti circostanti e/o l'ago può essere otturato.
- Non premere troppo forte la punta dell'ago sul fondo del reservoir (rischio di curvare l'ago e di danneggiare il setto al momento del prelievo).

IMPIEGO

Rispettare le regole igieniche e asettiche durante l'utilizzo dell'ago di Huber.

Preparare il sito d'impianto per l'inserimento dell'ago sterile.

Installazione

- Rispettare le tappe dell'antisepsi cutanea prima di introdurre un ago sterile**, in conformità al protocollo del centro ospedaliero.
- Scegliere la lunghezza dell'ago secondo la morfologia del paziente (lunghezze disponibili per aghi dritti: 25-30-38 mm; lunghezze disponibili per aghi curvi: 20-25-30-35 mm). Le lunghezze da 35 e 39 mm sono riservate ai pazienti corpulenti. La scelta di una lunghezza dell'ago non adatta alla costituzione del paziente può generare delle complicanze:
 - lunghezza troppo corta: diminuzione parziale o totale del flusso e/o azione espulsione dell'ago dal setto che può provocare una extravasazione (necrosi)
 - Lunghezza troppo importante: effetto di oscillazione che può espellere l'ago dal setto (extravasazione) e/o cattivo fissaggio dell'ago sulla pelle del paziente.
- Selezionare il diametro** in funzione della viscosità della medicina da perfondere, del flusso desiderato e **la lunghezza** in funzione dello spessore sottocutaneo del paziente. Il Gauge 23 è riservato alla pediatria.
- Spurgare il dispositivo mediante soluzione fisiologica.
- Tenere l'ago di Huber in modo che il **corpo dell'ago sia perpendicolare alla superficie della pelle**.
- Attraversare il setto completamente non comprimendo la punta sul fondo della camera. L'infermiera deve sentire che la punta dell'ago tocca il fondo della scatola (indicazione di perforazione totale del setto).
- Una volta inserito l'ago, controllare il buon collocamento e la buona permeabilità del sistema (**verifica del refluxo sanguigno**).
- Fissare in modo stabile l'ago di Huber con un cerotto oclusivo trasparente preferibilmente dotato di una zona centrale non adesiva del tipo POLYFILM®.
- Attenzione : Non premere troppo la punta dell'ago sul fondo della scatola, altrimenti la punta dell'ago può curvarsi con conseguente rischio di danneggiare il setto quando si ritira l'ago.
- Sorvegliare regolarmente durante l'intera durata dell'iniezione.

Frequenza di sostituzione

Questo prodotto deve essere sostituito in conformità alle direttive dei centri di lotta contro le malattie (Centers for Disease Control o CDC, USA) per i dispositivi di somministrazione, alle regolamentazioni specifiche locali o nazionali, alla pratica professionale convenzionale e/o alle regole del vostro istituto.

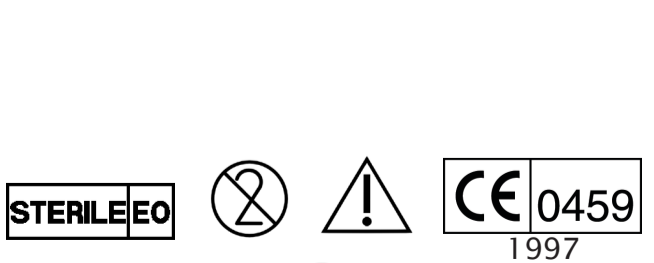
In conformità alle direttive dei centri di lotta contro le malattie (CDC, USA) per la prevenzione delle infezioni associate ai cateteri intravascolari (9 agosto 2002 / 51(RR10);1-26), sostituire i dispositivi di somministrazione, compresi i dispositivi secondari e ausiliari a intervalli di almeno 72 ore, a meno che non si sospetti o si verifichi un'infezione associata al catetere.

Rimozione

- Dopo un ultimo risciacquo con della soluzione fisiologica, rimuovere l'ago effettuando una pressione positiva (continuare ad iniettare del siero fisiologico durante la rimozione dell'ago).
- Comprimere la zona d'iniezione per uno-due minuti, pulire la pelle e applicare un cerotto asciutto per 24 ore.

Eliminazione dei dispositivi usati

Gli aghi e altri strumenti taglienti devono essere eliminati negli appropriati contenitori per aghi per evitare ogni rischio per il personale. Gli aghi e le siringhe non devono essere richiusi prima dell'eliminazione. I dispositivi usati devono essere eliminati in conformità alle istruzioni del CDC (USA) e/o alle regole del vostro istituto relative all protezione contro i patogeni del sangue.



NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING VAN HUBER-NAALDEN

BESCHRIJVING

Rechte of gebogen Huber-naalden zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameter van gelang hun gebruik. Ze worden verpakt per doos met 50 eenheden.

INDICATIES

Huber-naalden zijn geïndiceerd voor het toedienen of afnemen van vloeistoffen met behulp van implanteerbare katheterkamers (CCI).

CONTRA-INDICATIES

Op de huid, ten opzichte van het septum, aanwezigheid van:

- erytheem, huiduitslag,
- ongewone pijn,
- vochtafscheiding, wegvloeien van vloeistoffen, fistel, abces, tekenen of vermoeden van lokale infectie,
- ieder teken of vermoeden dat de doos gedraaid is,
- het septum en de implanteerbare katheterkamer is moeilijk of niet op te sporen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De meest voorkomende complicaties in verband met het gebruik van Huber-naalden zijn:

- pijn tijdens de punctie of tijdens een behandeling met chemotherapie,
- infectie,
- onstabiliiteit, verdraaiing, uitscheiding met of zonder extravasatie,
- gebrek aan debiet of obstructie van de naald,
- huidfistel door herhaalde puncties in hetzelfde gebied,
- distale vervorming van de naald (aanslag in de bodem van het reservoir, of platdrukken vanwege compressie onder het verband).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product beschermt niet tegen het lekken van besmette vloeistoffen.
- Medisch materieel voor **eenmalig gebruik. NIET HERGEBRUIKEN**. Een beschadigde naald of het opnieuw inbrengen van de naald kan leiden tot een accidentele prik met een besmette naald.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.
- Gebruik het materieel niet als de verpakking beschadigd of open is of als de vervaldatum overschreden is**.
- Punctie in de implanteerbare katheterkamer: wijk altijd lichtjes af van het voorgaande punctiepunt om te voorkomen dat er zich een kanaal of fistel vormt tussen het septum en de huid van de patiënt.
- Pijn tijdens tijdens infusie: onmiddellijk stoppen met medisch advies en toezicht.
- Controleer of de lengte van de naald aangepast is aan de kamer van de implanteerbare katheter en aan de subcutane dikte van de patiënt: indien deze te lang is, kan de naald of de kamer van de implanteerbare kamer tijdens de punctie beschadigd raken; indien deze te kort is, kan de naald het septum van de kamer van de implanteerbare katheter niet geheel doorboren en kan het medicijn in het omringende weefsel vrijkomen en/of kan de naald verstopt raken.
- Druk de punt van de naald niet te hard op de bodem van het reservoir (de naald kan buigen en het septum tijdens het terugtrekken beschadigen).

GEBRUIK

Respecteer de regels van de hygiëne en steriliteit tijdens het gebruik van de Huber-naald.

Bereid de implantatieplaats voor op het inbrengen van de steriele naald.

Installatie

- Respecteer de procedure voor huidantisepsis voor u een steriele naald in de huid steekt** conform het protocol van het ziekenhuis.
- Kies de lengte van de naald naargelang de morfologie van de patiënt (beschikbare lengtes in rechte naalden: 25-30-38 mm ; lengtes verkrijgbaar in gebogen naalden : 20-25-30-35 mm). De lengtes 35 mm en 38 mm zijn voorbehouden voor corpulente patiënten. De keuze van een naaldlengte die niet aangepast is aan de corpulentie van de patiënt kan complicaties veroorzaken:
 - te kort: gedeeltelijke of gehele vermindering van het debiet en/of zelfstandig uittreeden van de naald van het septum waardoor een extravasatie (necrose) optreedt
 - te lang: balanseffect waardoor de naald uit het septum (extravasatie) kan drijven en/of slechte fixatie van de naald op de huid van de patiënt.
- Selecteer de maat** in functie van de viscositeit van het medicijn in het infuus, het gewenste debiet en **de aangepaste lengte** in functie van de subcutane dikte van de patiënt. Maat 23 is voorbehouden voor de pediatrie.
- Reinig het materieel met behulp van fysiologisch serum
- Houd de Huber-naald vast zodat het **lichaam van de naald loodrecht op het oppervlak van de huid staat**.
- Ga helemaal door het septum maar zorg ervoor dat de punt niet op de bodem van de kamer wordt platgedrukt. De verpleegster moet voelen dat de punt van de naald de bodem van de doos raakt (geeft de totale perforatie van het septum aan).
- Eens de naald gepositioneerd is, controleer u de goede plaatsing en permeabiliteit van het systeem (**controle van bloedreflux**).
- Zet de Huber naald stevig vast met een transparant oclusief verband, bij voorkeur met een centrale niet-klevende zone van het type POLYFILM®.
- Let op: Druk de punt van de naald niet te hard op de bodem van de doos, anders kan de punt van de naald gebogen worden en kan het septum beschadigd raken bij het terugtrekken van de naald.
- Controleer regelmatig tijdens de injectie.

Vervangingsinterval

Dit product moet vervangen worden conform de richtlijnen van de centra voor ziektebestrijding (Centers for Disease Control of CDC, VS) voor toedieningsmiddelen, volgens de specifieke lokale of nationale voorschriften, met een professionele standaardwerkwijze en/of volgens de regels van uw instelling. Conform de richtlijnen van de centra voor ziektebestrijding (CDC, VS) voor de preventie van infecties in verband met intravasculaire katheters (9 augustus 2002 / 51(RR10);1-26), vervang de toedieningsmiddelen, inclusief de secundaire middelen en hulpmiddelen aan intervallen van minstens 72 uren, tenzij er een infectie vermoed wordt of aanwezig is aan de katheter.

Terugtrekken

- Na een laatste keer spoelen met fysiologisch serum, trekt u de naald terug door een positieve druk uit te oefenen (blijf fysiologisch serum injecteren tijdens het terugtrekken van de naald).
- Comprimeer de punctiezone gedurende 1 à 2 minuten, reinig de huid en breng een droog verband aan gedurende 24 uur.

Verwijderen van gebruikt materieel

Naalden en andere scherpe instrumenten moeten verwijderd worden in daarvoor geschikte containers om gevaaren voor personeel te voorkomen. Naalden en spuiten mogen niet weer gedicht worden voor verwijdering. Gebruikt materieel moet verwijderd worden conform de instructies van de CDC (VS) en/of de voorschriften van uw instelling met betrekking tot de bescherming tegen bloedpathogenen.

HUBER针使用说明书

产品描述

Huber针有直针和弯针两种，根据使用的不同，配有不同的长度和规格。包装50个/盒。

适应症

Huber针适用于往化疗泵注射化疗药物或者抽取血样。

禁忌症

皮肤上有下列情况不宜使用：

- 红斑，皮疹
- 不明原因的疼痛
- 渗液，液体流出，痠，脓肿，有或疑有局部感染
- 有迹象或疑似出现化疗泵泵体翻转的情况
- 很难或不能确定化疗泵的隔膜位置

可能发生的不良事件

在Huber针的使用过程中，有可能发生的不良事件，包括：

- 穿刺或化疗时的疼痛
- 感染
- 不稳定，翻转，带或不带渗液的脱落
- 液体流速慢，或针头堵塞
- 在同一皮肤位置多次穿刺而造成的皮疹
- 针尖弯曲（不恰当的扎到液槽底部，或在敷料下过度受压造成弯曲）

注意事项和预防措施

- 本产品不能保证感染的液体不外泄
- 本产品一次性使用。**禁止重复使用**。受损或试图重复使用的针头可能会导致被已污染针头的意外穿刺
- 环氧乙烷灭菌。**禁止重复灭菌**
- 如果包装已损坏、打开或过了有效期，**禁止使用**
- 化疗泵的穿刺：从前一次穿刺的皮肤位置略微移动可避免隔膜和病人皮肤
- 间的隧道或痠的生成
- 注射时疼痛：立即停止注射，寻求医生诊治
- 检查针的长度是否适合化疗泵和病人皮肤厚度：如果太长，针或化疗泵体在穿
- 刺时可能会受损；如果太短，化疗泵的隔膜不能被完全穿刺，注射的液体可能
- 进入周围组织和/或导致针头堵塞
- 避免Huber针尖和液槽底部接触（在针头取出时隔膜有受损的风险）

使用

按照相关的卫生及无菌操作规范使用Huber t针

安装

- 根据医院的规定，插入针头前遵守皮肤消毒的每个程序
- 按病人的体型选择针头的长度（直针的长度有25，30和38毫米，弯针的长度有20, 25, 30和35毫米）。35和38毫米长的针适用于肥胖患者。对肥胖患者选用不恰当长度的针可能会导致以下并发症：
 - 针太短：部分或完全降低流量/或造成针头自动从穿刺隔退出，造成液体外渗（组织坏死）
 - 针太长：针体摇动导致针头自动从穿刺隔退出（液体外渗）和/或使针体难以固定在病人的皮肤上
- 按注射药物的粘度及所需的流速选择针的规格，并按病人皮肤组织厚度选择针的合适长度
- 用生理盐水灌注排除器材内的气泡
- 拿针时要使**针体和病人的皮肤表面垂直**
- 完全穿过穿刺隔，并又不要将针尖扎到化疗泵底部。护士应该可以感觉到针尖碰触到化疗泵底部（说明完全穿透穿刺隔）
- 一旦针头放置到位，检查位子是否正确，系统是否通畅（有**血液回流**）
- 用一块透明的（中央为非粘性的，如POLYFILM®）密封敷料固定针体
- 注意**：不要过度用力将针头挤压到泵体底部，否则针尖可能变弯，导致在取针时损坏穿刺隔
- 在注射过程中要定时检查。

更换频率

此产品应按照美国疾病预防控制中心（CDC, USA）有关注射器械的相关准则、按照有关地方和国家的法规、实施规范和/或你们机构的规定等进行更换。

根据美国疾病预防控制中心（CDC, USA）有关防止血管内导管相关性感染的规定（2002年8月9日51 (RR10) ;1–26），至少在72小时地间隔内更换器械，包括这些器械的辅助器械和装置，除非和导管相关性感染被怀疑或确诊。

拆除装置

- 用生理盐水冲洗完后，在正压条件下取针头（继续保持注射）
- 在皮肤穿刺的部位按压1–2分钟，清洁皮肤，贴上一个干燥的敷料保留 24小时
- 按相关规定处理Huber针

已用器械的处理

针头或其它锋利的器械应该放置在收集盒内，以免对人体造成伤害。针头和注射器在处理前不应该重新塞住。已用器械的处理应符合美国国家疾病预防控制中心（CDC, USA）和/或你们机构关于防止血源性病原微生物的规定。

