

## POLYPERF®

### CONNECTING LINES POLYPERF® WITH HUBER NEEDLE

#### Instructions for use

##### DESCRIPTION

POLYPERF® are connecting lines with a curved Huber needle. POLYPERF® are available in different lengths and gauges and with or without lateral injection site. There are provided with luer lock connectors and clamps. POLYPERF® tubing is DEHP free (without di-2 ethylhexyl phtalate). There are packaged in box of 10 units.

##### INDICATIONS

POLYPERF® connecting lines are indicated for the administration into or withdrawal of fluids from implanted ports.

##### CONTRA-INDICATIONS

On the skin, presence of:

- Erythema, exanthema
- Unusual pain
- Oozing, discharge of liquid, fistula, abscess, all sign or suspicion of local infection
- All sign or suspicion of reservoir turning round
- Difficulty or impossibility to locate the septum and the port.

##### POSSIBLE COMPLICATIONS

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

- Pain during the puncture or during a chemotherapy treatment
- Infection
- Instability, turning round, expulsion with or without extravasation
- Restriction of flow, or needle obstruction
- Cutaneous fistula due to repeated punctures at the same cutaneous area
- Distal bending of the needle (thrust in the bottom of the reservoir, or crushing due to a compression under the dressing)
- Difficulty or impossibility to perform positive pressure during the needle removal
- Accidental Blood Exposure during the removal or destruction of the contaminated needles.

##### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Single use medical device. **DO NOT REUSE**. The damaging or the reintroduction attempt of the needle could conduct to an accidental pricking with a contaminated needle.
- Sterilized with ethylene oxide. **DO NOT RESTERILIZE**.
- Do not use the device if the packaging is damaged, opened or after the expiry date.**
- Fully tighten Y site injection before each use.
- Failure to attach an appropriate needless access device after removing the injection cap can result in air embolism.
- Implantable port puncture: slightly move up from the last puncture area in order to avoid sluice or fistula between the septum and the patient skin.
- Pain during the treatment: immediately stop the perfusion with medical advice and control.
- Check that needle length suits with the port and patient subcutaneous thickness: if it is too long, the needle or the port can be damaged during the puncture; if it is too short, the septum can not be entirely punctured and the medication can be administered in the surrounding tissues and/or the needle can be blocked.
- Avoid the contact between the Huber needlepoint and the port bottom (risk of septum damage during the removal).
- When administering light sensitive solutions, the tubing must be protected from light.
- POLYPERF® is not intended to be used with high-pressure infusion pumps.

***Caution:** Federal law (FDA) restricts this device to sale by or on the order of a physician*

##### STEP-BY-STEP PROCEDURE

**Respect the hygiene and asepsis measures during the Huber needles use. Prepare the portal site for sterile needle insertion.**

##### Setting up

- Select the gauge** according to the viscosity of the medication to be infused, to the flow rate required, and **the suitable length** according to the patient subcutaneous thickness.
- Flush the device. **Use of luer lock Y site:** if appropriate, remove injection cap from luer lock Y site, attach an appropriate needless access device and prime the Y site. **Or**, insert a needle or blunt cannula into septum in the center of the injection cap and prime the Y site.

##### Before each use of the injection site

- Laboratoires Perouse recommend the following validated disinfecting protocol according to the FDA Guidance on Premarket Notifications For Intravascular Administration Sets (April 15, 2005): Disinfect the surface with cleansing swabs containing 70% Isopropyl Alcohol. Drying.
- Remove the needle guard and insert the needle into the septum of the implanted port. Start injection after checking the correct position and the good permeability of the system.
- Apply of a sterile occlusive dressing allowing a perfect visibility of the puncture area. Regular checking during the injection

##### Frequency of replacing

This product must be changed in accordance with U.S. Centers for Disease Control (CDC, USA) guidelines for administration sets, local or country specific guidelines, professional standards of practice, and /or according to your institution's polly. According to CDC Guidelines (USA) for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (August 9, 2002 / 51(RR10);1-26) replace administration sets, including secondary sets and add-on devices, no more frequently than at 72-hour intervals, unless catheter-related infection is suspected or documented

##### Removal

- After a last rinsing with physiological serum, remove the needle with positive pressure (keep on injecting during the needle removal)
- Compression of the puncture area during 1 or 2 minutes, skin cleaning and applying of a dry dressing during 24 hours.

##### Discarding of used device

Needles and other sharps must be disposed in the appropriate needle boxes provided to avoid danger to other personnel. Needles and syringes are not recapped prior to disposal. Used device must be disposed in accordance with CDC guidelines (USA) and / or your institution's blood borne pathogens program.

## POLYPERF®

### LIGNES DE RACCORDEMENT POLYPERF® AVEC AIGUILLE DE HUBER

#### Notice d'utilisation

##### DESCRIPTION

Les produits POLYPERF® sont des lignes de raccordement avec une aiguille de Huber courbe. Ils sont disponibles en différentes longueurs et diamètres et avec ou sans site d'injection latéral. Les lignes de raccordement POLYPERF® sont fournies avec des raccords Luer Lock et des clamps. La tubulure POLYPERF® est sans DEHP (di-2 éthylhexyl-phtalate). Elles sont conditionnées dans des boîtes de 10 unités.

##### INDICATIONS

Les lignes de raccordement POLYPERF® sont indiquées pour l'administration ou le retrait de fluides par l'intermédiaire de chambres d'injection implantés.

##### CONTRE-INDICATIONS

Sur la peau, présence 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 et 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),
- difficulté ou impossibilité d'appliquer une pression positive lors du retrait de l'aiguille,
- accident d'exposition au sang lors du retrait ou de l'élimination d'aiguilles contaminées.

##### 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.**
- Serrer à fond le capuchon du site d'injection en Y avant chaque utilisation.
- Une mauvaise connexion entre le dispositif et le Luer après le retrait du capuchon d'injection peut provoquer une embolie gazeuse.
- 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.
- Eviter le contact entre la pointe de l'aiguille de Huber et le fond du réservoir (risque d'endommager le septum lors du retrait).
- Lors de l'administration de solutions photosensibles, la tubulure doit être protégée de la lumière.
- POLYPERF® ne doit pas être utilisé avec des pompes à injection haute pression.

##### PROCEDURE

**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

- 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.
- Purger le dispositif. **Utilisation du site en Y Luer Lock** : le cas échéant, enlever le bouchon d'injection du site en Y Luer Lock, fixer un dispositif d'accès sans aiguille approprié et amorcer le site en Y. **Ou**, insérer une aiguille ou une canule émoussée dans le septum au centre du bouchon d'injection et amorcer le site en Y.

##### Avant chaque utilisation du site d'injection

- Les Laboratoires Perouse recommandent le suivi du protocole de désinfection qui a été validé conformément à la Guidance FDA relative aux dispositifs d'administration intravasculaire (15 avril 2005) : désinfecter la surface avec des compresses nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 %. Sécher.
- Enlever la protection de l'aiguille et insérer l'aiguille dans le septum de la chambre implantée. Commencer l'injection après avoir contrôlé la position correcte et la bonne perméabilité du système.
- Appliquer un pansement occlusif stérile permettant une visibilité parfaite de la zone de ponction. Contrôler régulièrement durant 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 cathétèrs 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 dernier rinçage avec du sérum physiologique, retirer l'aiguille en effectuant une pression positive (continuer d'injecter durant le retrait de l'aiguille).
- Compresser la zone de ponction pendant 1 à 2 minutes, nettoyer la peau et appliquer un pansement sec pendant 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.

## POLYPERF®

### TUBOS DE CONEXIÓN POLYPERF® CON AGUJAS HUBER

#### Instrucciones de uso

##### DESCRIPCIÓN

POLYPERF® son tubos de conexión con una aguja de Huber curva. POLYPERF® están disponibles en distintas longitudes y calibres, con o sin punto de inyección lateral. Se suministran con conectores Luer Lock y pinzas. Los tubos POLYPERF® son libres de DEPH (sin Di (2-etilexil) ftalato). Están envasados en cajas de 10 unidades.

##### INDICACIONES

Los tubos de conexión POLYPERF® están indicados para administrar o extraer fluidos por medio de cámaras con catéter implantadas.

##### CONTRAINDICACIONES

Si en la piel, hay existencia de:

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

##### COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones se se describen más a menudo 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 o 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 relacionado con una compresión debajo del apósito),
- Dificultad o imposibilidad de realizar una presión positiva al retirar la aguja,
- Exposición accidental a sangre durante la retirada o destrucción de agujas contaminadas.

##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Dispositivo médico de uso único. **NO LO VUELVA A UTILIZAR**. El deterioro o la tentativa de reintroducir la aguja podrían originar un pinchazo con una aguja contaminada.
- Esterilizcese con óxido de etileno. **NO VUELVA A ESTERILIZAR**.
- No utilice el dispositivo si el envase está dañado, abierto o si se ha sobre pasado la fecha de caducidad.**
- Apriete bien el punto de inyección Y antes de cada uso.
- El hecho de no instalar un dispositivo sin aguja adecuado después de retirar el tapón de inyección puede generar una embolia de aire.
- Punción de la cámara de catéter implantable: desplácese ligeramente con respecto al último sitio 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, pueden dañarse la cámara o la aguja durante la punción. Si es demasiado corta, el septum puede no puncionarse por completo y la medicación podría administrarse a los tejidos del entorno y/o la aguja podría bloquearse.
- Evite el contacto entre la punta de la aguja de Huber y el fondo de la cámara (riesgo de dañar el septo al retirarla).
- Si se administran soluciones sensibles à la luz, las tuberías deben mantenerse protegidas de la luz.
- POLYPERF® no está previsto para un uso con bombas de infusión de alta presión.

##### PROCEDIMIENTO PASO A PASO

**Aplicue las medidas de higiene y asepsia adecuadas al utilizar agujas de Huber. Prepare el punto de entrada para la inserción de la aguja estéril.**

##### Puesta en posición

- Selección e calibre** según la viscosidad de la medicación a infundir, de acuerdo con el flujo requerido, y **la longitud adecuada** en función del espesor del tejido subcutáneo del paciente.
- Enjuague el dispositivo. **Utilización del punto de inyección en Y Luer Lock:** Si procede, retire el tapón de inyección del punto de inyección en Y.Luer Lock, instale un conector sin aguja adecuado y cebe el punto de inyección en Y. **O**, inserte una aguja o una cánula cerrada en el septum en el centro del tapón de inyección y cebe el sitio de inyección en Y.

##### Antes de cada uso del punto de inyección

- Laboratoires Perouse recomienda que se aplique el siguiente protocolo de desinfección validado de acuerdo con las recomendaciones del FDA sobre Requisitos de precomercialización de los dispositivos de administración intravascular (15 de abril de 2005): Desinfecte la superficie con paños de limpieza con un 70% de alcohol isopropílico. Séquela.
- Retire el protector de la aguja e inserte la aguja en el septo de la cámara implantada. Empiece la inyección tras verificar que la posición es correcta y la permeabilidad del sistema, buena.
- Aplique un apósito occlusivo que permita una visibilidad perfecta de la zona de punción. Realice verificaciones regulares 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 de como mínimo 72 horas, excepto si se sospecha o se ha documentado una infección relacionada con el catéter.

##### Retirada

- Tras un último enjuague con suero fisiológico, retire la aguja aplicando una presión positiva (siga inyectando mientras retire la aguja).
- Presione la zona de punción durante 1 ó 2 minutos, lave la piel y aplique un apósito limpio 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 restante. No deben taparse las agujas y 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.

## POLYPERF®

### POLYPERF® VERBINDUNGSLEITUNGEN MIT HUBERNADEL

#### Gebrauchsanleitung

##### BESCHREIBUNG

POLYPERF® sind Verbindungsleitungen mit einer gebogenen Hubernadel. Die POLYPERF® Verbindungsleitungen gibt es in verschiedenen Längen und Gauge-Größen mit und ohne laterales Injektionssegment. Sie werden mit Luer Lock-Anschlüssen und Klemmen geliefert. Die POLYPERF® Leitungen sind DEHP-frei (ohne Di-2-ethylhexylphthala). Sie sind in Boxen à 10 Stück verpackt.

##### ANWENDUNGSGEBIETE

Die POLYPERF® Verbindungsleitungen dienen zur Verabreichung von Flüssigkeiten in implantierte Ports oder zur Ableitung daraus.

##### KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Hautsymptome:

- 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 und den Port zu lokalisieren.

##### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Häufigste beschriebene Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung einer Hubernadel:

- 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),
- Schwierigkeiten oder Unmöglichkeit, beim Herausziehen der Nadel einen positiven Druck auszuüben.
- Versehentliche Exposition mit Blut beim Herausnehmen oder der Zerstörung einer kontaminierten Nadel.

##### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 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 NACHSTERILISIEREN**.
- Das Medizinprodukt nicht bei beschädigter oder geöffneter Verpackung oder nach dem Verfalldatum verwenden.**
- Das Y-Stück zur Injektion vor Gebrauch jedesmal gut festziehen.
- Die unterlassene oder fehlerhafte Anbringung einer geeigneten nadellosen Zugangsvorrichtung nach dem Abnehmen der Injektionskappe kann eine Luftembolie zur Folge haben.
- 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 bei der Infusion: Die Infusion sofort mit ärztlichem Rat und unter Kontrolle des Arztes abbrechen.
- Überprüfen Sie, ob die Nadellänge zum Port und zur Dicke der Unterhaut des Patienten passt. Ist sie zu lang, so kann die Nadel oder der Port bei der Punktion beschädigt werden. Ist sie zu kurz, so kann das Septum nicht vollständig punktiert werden; in dem Fall wird das Medikament möglicherweise in die umliegenden Gewebe verabreicht, oder die Nadel bleibt stecken.
- Vermeiden Sie es, den Kammerboden mit der Spitze der Hubernadel zu berühren (das Septum könnte beim Herausziehen beschädigt werden).
- Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Lösungen müssen die Schläuche vor Licht abgeschirmt werden.
- POLYPERF® darf nicht mit Hochdruck-Infusionspumpen verwendet werden.

##### PROZEDUR

**Ergreifen Sie bei der Verwendung von Hubernadeln die vorgeschriebenen Hygieneund Asepsismaßnahmen. Bereiten Sie den Port-Bereich zur sterilen Nadelinsertion vor.**

##### Einrichten

- 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
- Spülen Sie die Vorrichtung vor. **Verwendung des Luer Lock Y-Stücks:** Wenn zweckmäßig, nehmen Sie die Injektionskappe vom Luer Lock Y-Stück ab, schließen Sie **bevorzugt** eine geeignete Vorrichtung für nadellosen Zugang an und bereiten Sie das Y-Stück vor. **Oder** führen Sie eine Nadel oder eine stumpfe Kanüle in das Septum in der Mitte der Injektionskappe ein und bereiten Sie das Y-Stück vor.

- Vor Gebrauch des Injektionssegments** empfiehlt sich jedesmal die Anwendung des folgenden Desinfektionsprotokolls nach FDA Guidance on Premarket Notifications For Intravascular Administration Sets (15. April 2005): Oberfläche mit Waschtupfern mit Isopropylalkohol 70 % desinfizieren. Trocknen.
- Nadelschutz abnehmen und die Nadel in das Septum des implantierten Ports führen. Nach Überprüfung der Position und der Durchgängigkeit des Systems mit der Injektion oder Infusion beginnen.
- Einen sterilen Okklusionsverband anlegen, der eine klare Sicht über die Punktionsstelle gewährt. Beim Injizieren das ganze System ständig im Auge behalten und überprüfen, bei Dauerinfusion regelmäßig kontrollieren.

##### Auswechseln des Produkts



Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Hygienemaßnahmen und –vorschriften zur Infektionkontrolle (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 Zubehöorteile, 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 positivem Druck heraus (d.h. während des Entfernens der Nadel weiterinjizieren).
- Einbis 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.

**STERILE**EO   **CE** 0459



1997

**PEROUSE**  
MEDICAL

**STERILE**EO   **CE** 0459



1997

**PEROUSE**  
MEDICAL

**STERILE**EO   **CE** 0459

1997

**PEROUSE**  
MEDICAL

**STERILE**EO   **CE** 0459

1997

**PEROUSE**  
MEDICAL



**PORTUGUÊS**

**POLYPERF®**

**LINHAS DE CONEXÃO POLYPERF® COM AGULHA DE HUBER**

Instruções de utilização

**DESCRIÇÃO**

Os produtos POLYPERF® são linhas de conexão com uma agulha de Huber curva. Estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros e com ou sem zona de injeção lateral. As linhas de conexão POLYPERF® são fornecidas com conectores Luer Lock e grampos. Os tubos POLYPERF® não têm DEHP (di-2 (etilhexil-ftalato)). São acondicionadas em caixas de 10 unidades.

**INDICAÇÕES**

As linhas de conexão POLYPERF® são indicadas para a administração ou remoção de fluidos por intermédio de câmaras de injeção implantadas.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Presença na pele de :

- eritema, exantema,
- dor incomum,
- 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 às punções repetidas na mesma região cutânea,
- deformação distal da agulha (batente no fundo do reservatório, ou esmagamento devido a uma compressão sobre o penso),
- Difficuldade ou impossibilidade de aplicar uma pressão positiva durante a remoção da agulha,
- Acidente de exposição ao sangue durante a remoção ou eliminação de agulhas contaminadas.

**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.
- Esterilizado 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**.
- Fechar bem a tampa da área de injeção antes de cada utilização.
- Uma má ligação entre o dispositivo e o Luer após a remoção da tampa de injeção poderá provocar uma embolia gasosa.
- Punção na câmara com cateter implantável: afastar-se sempre ligeiramente do ponto de punção precedente, a fim de evitar o risco de formação de um canal ou 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 este 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.
- Evitar o contacto entre a ponte da agulha de Huber e o fundo do reservatório (risco de danificar o septo durante a remoção).
- Durante a administração de soluções fotossensíveis, os tubos devem ser protegidos da luz.
- POLYPERF® não deve ser utilizado com bombas de injeção de alta pressão.

**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**

- Selecionar 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.
- Limpar o dispositivo. **Utilização da área do Luer Lock** : se apropriado, tirar o conector de injeção da área do Luer Lock, fixar um dispositivo de acesso sem agulha apropriado e iniciar. **Ou** inserir uma agulha ou uma cânula estreita no septo do centro do conector de injeção e iniciar.

- Antes de cada utilização da área de injeção**, os Laboratórios Perouse recomendam o seguimento do protocolo de desinfeção que foi validado de acordo com a Directiva FDA relativa aos dispositivos de administração intravascular (15 de Abril de 2005) : desinfectar a superfície com compressas de limpeza que conttenham álcool isopropílico a 70 %. Secar.
- Tirar a protecção da agulha e inserir a agulha no septo da câmara implantada. Iniciar a injeção após ter controlado a posição correcta e a boa permeabilidade do sistema.
- Aplicar um penso oclusivo esterilizado que permita uma visibilidade perfeita da zona de punção. Controlar regularmente durante a injeção.

**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 infecções 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 infecção associada ao cateter.

**Remoção**

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

**Eliminação dos dispositivos usados**

As agulhas e outros instrumentos afiados 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**

**POLYPERF®**

**LINEE DI RACCORDO POLYPERF® CON AGO DI HUBER**

Istruzioni per l'uso

**DESCRIZIONE**

I prodotti POLYPERF® sono delle linee di raccordo dotate di un ago di Huber curvo. Sono disponibili in varie lunghezze e in diversi diametri e sono forniti con o senza sito d'iniezione laterale. Le linee di raccordo POLYPERF® sono dotate di raccordi Luer Lock e di clamp. Il tubicino POLYPERF® è privo di DEHP (di-2 etilesilftalato). Sono confezionate in scatole da 10 unità.

**INDICAZIONI**

Le linee di raccordo POLYPERF® sono indicate per la somministrazione o il prelievo di fluidi attraverso le camere d'iniezione impiantate.

**CONTROINDICAZIONI**

Sulla pelle, in presenza di:

- eritema, esantema,
- dolore insolito,
- trasudazione, scorrimento di liquidi, fistola, accesso, 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,
  - mancanza 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),
  - difficoltà o impossibilità di esercitare una pressione positiva al momento della rimozione dell'ago,
  - incidente d'esposizione al sangue al momento del prelievo o dello smaltimento di aghi contaminati.

**AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI**

- Questo prodotto non protegge dalla fuoriuscita di fluidi contaminati.
- Dispositivi medicali 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**.
- Chiudere a fondo il tappo del sito d'iniezione in Y prima di ogni utilizzo.
- Una connessione scorretta tra il dispositivo e il Luer dopo la rimozione del tappo d'iniezione può provocare un'embolia gassosa.
- 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.
- Evitare il contatto tra la punta dell'ago di Huber e il fondo del reservoir (rischio di danneggiare il setto al momento del prelievo)
- Al momento della somministrazione di soluzioni fotosensibili, il tubo deve essere protetto dalla luz.
- POLYPERF® non deve essere utilizzato con pompe a iniezione ad alta pressione.

**PROCEDURA**

**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**

- Selezionare il gauge** in funzione della viscosità della medicina da perfondere, del flusso desiderato e **la lunghezza adattata** in funzione dello spessore sottocutaneo del paziente.
- Spurgare il dispositivo. **Utilizzo del sito in Y Luer Lock**: all'occorrenza, togliere il tappo d'iniezione del sito in Y Luer Lock, fissare un dispositivo d'accesso senza ago appropriato e innescare il sito in Y. O, inserire un ago o una cannula smussata nel setto al centro del tappo d'iniezione e innescare il sito in Y.

- Prima di ogni utilizzo del sito d'iniezione**, i Laboratoires Perouse raccomandano di seguire il protocollo di disinfezione in vigore conformemente alle linee guida FDA relative ai dispositivi di somministrazione intravascolare (15 aprile 2005): disinfectare la superficie con delle garze pulenti contenenti alcool isopropilico a 70%. Asciugare.
- Togliere la protezione dall'ago e inserire l'ago nel setto della camera impiantata. Iniziare l'iniezione dopo aver controllato che la posizione sia corretta e che ci sia una buona permeabilità del sistema.
- Applicare un cerotto oclusivo sterile che permetta una visibilità perfetta della zona d'iniezione. Controllare regolarmente durante l'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 durante la rimozione dell'ago).
- Comprimere la zona d'iniezione per 1 -2 miuti, 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**

**POLYPERF®**

**VERBINDINGSLIJNEN POLYPERF® MET HUBER-NAALD**

Gebruiksaanwijzing

**BESCHRIJVING**

POLYPERF®-producten zijn verbindingslijnen met een gebogen Huber-naald. Ze zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameter en met of zonder laterale injectieplaats. De POLYPERF®-verbindingslijnen worden geleverd met Luer Lock-aansluiting en klemmen. POLYPERF®-buisjes bevatten geen DEHP (di-ethylhexylftalaat). Ze worden verpakt in dozen met 10 eenheden.

**INDICATIES**

De POLYPERF®-verbindingslijnen zijn geschikt voor het toedienen of afnemen van vloeistoffen door middel van geïmplanteerde injectiekamers.

**CONTRA-INDICATIES**

Op de huid, aanwezigheid van:

- erytheem, huiduitslag,
- ongewone pijn,
- vochtsafscheiding, wegvloeiën 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,
  - onstabieliteit, 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),
  - toepassen van een positieve druk tijdens het terugtrekken van de naald moeilijk of onmogelijk,
  - mogelijke blootstelling aan bloed tijdens het terugtrekken of elimineren van besmette naalden.

**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**.
- Zet de dop van de Y-injectiesite goed vast voor ieder gebruik.
- Een slechte verbinding tussen het materieel en de Luer na het terugtrekken van de injectiedop kan een gasembolie veroorzaken.
- 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.
- Vermijd contact tussen de punt van de Huber-naald en de bodem van het reservoir (risico op beschadiging van het septum tijdens het terugtrekken).
- Tijdens het toedienen van lichtgevoelige oplossingen, moeten de buisjes afgeschermd worden van licht.
- POLYPERF® mag niet gebruikt worden met hogedrukinjectiepompen.

**PROCEDURE**

**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**

- 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.
- Schoon het materieel op. **Gebruik van de site in Y Luer Lock**: indien nodig, verwijder de dop van de injectiesite in Y Luer Lock, bevestig een toegangsinrichting zonder naald en begin de injectie aan de Y-site. Of, plaats een naald of stompe canule in het septum in het midden van de injectiedop en begin de injectie aan de Y-site.

**Voor ieder gebruik van de injectiesite** bevelen de Perouse-laboratoria de inachtneming van het desinfectieprotocol dat gevalideerd is conform FDA Guidance inzake intravasculaire toedieningsmiddelen (15 april 2005): desinfecteer het oppervlak met reinigende verbanden die 70% isopropylische alcohol bevatten. Droog.

- Verwijder de bescherming van de naald en steek de naald in het septum van de geïmplanteerde kamer. Begin de injectie nadat u de juiste positie en goede permeabiliteit van het systeem hebt gecontroleerd.
- Breng een steriel occlusief verband aan waarmee u de punctiezone perfect kunt zien. 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 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.



**CHINESE**

**POLYPERF®**

**POLYPERF®和 HUBER针头输液管使用说明**

使用说明

**描述**

POLYPERF® 产品是带有一个Huber弯曲针头的输液管，我们提供各种长度、直径，有或无侧面注射区的产品。POLYPERF® 输液管配有鲁尔接头和管夹。POLYPERF® 输液管无DEHP（邻苯二甲酸酯）。盒装，每盒10只。

**适应症**

POLYPERF®输液管可用于化疗泵进药及抽吸液体。

**禁忌症**

皮肤上存在：

- 红斑、皮疹，
- 异常疼痛，
- 渗血、液体溢出、瘘管、脓肿、所有局部感染指征或疑似症状，
- 所有泵体翻转的迹象或疑似症状，
- 定位穿刺隔和化疗泵困难或无法实现。

**可能出现的并发症**

由于使用Huber针头最常见的并发症如下：

- 穿刺或化疗时疼痛，
- 感染，
- 不稳定、翻转、存在或不存在液体渗出的针体脱落
- 流量减弱或针头堵塞，
- 由于在同一区域重复穿刺造成的皮疹，
- 针头末端弯曲（碰到泵体底部，或由于敷料挤压造成），
- 当取针时很难或不能施加正压，
- 取针或去除污染的针头时发生意外血液接触。

**警告和注意事项**

- 此产品不能保证感染的液体不外泄。
- 此产品为一次性医疗器械。禁止重复使用。损坏的针头或尝试再次插入可能会导致被污染的针意外扎伤。
- 采用环氧乙烷灭菌。禁止再次灭菌。
- 如果发现包装破损，开封或有有效期已过，禁止使用。
- 使用前，拧紧Y形注射部位。
- 取下注射帽后与鲁尔接头器械连接不好可能会导致气栓。
- 在穿刺化疗泵时：略微偏移上次穿刺点，以避免在穿刺隔和患者皮肤中间造成皮疹。
- 治疗过程出现疼痛：立即停止输液并征求医生的意见和措施。
- 检查针头的长度是否适合化疗泵及患者皮肤厚度：如果针头太长，针头或化疗泵可能在穿刺过程中受到损坏；如果太短，针头不能完全穿透化疗泵的穿刺隔，药物可能会注在周围组织中和/或针头完全堵塞。
- 避免Huber针头接触化疗泵底部（取针时存在损坏穿刺隔的风险）
- 在输注光敏感溶液时，输液管必须避光。
- POLYPERF® 不可与高压输液器联用。

**操作步骤**

在使用Huber针过程中遵守卫生和无菌操作规程。

无菌针施针部位的准备。

**安装**

- 根据待输注的药物粘度、所需输注速率和患者皮下组织的厚度来选择针的规格。
- 排除器械内的气泡。鲁尔接头 Y形注射装置的使用：必要时，除去Y形注射装置上鲁尔接头上的注射帽，连接一个适当的不带针的相应器械并打开Y形注射装置，或者将针或钝性套管插入注射帽中心穿刺隔内，打开Y形注射装置。

**每次使用注射部位之前**,Perouse Medical 建议按照美国FDA 2005年4月15日颁布的关于血管内注射用装置的指导书：使用含有70%异丙醇酒精的棉球对穿刺部位进行消毒，然后晾干。

- 去除针头保护装置后，将针头插入化疗泵穿刺隔内。检测确保位置正确及系统通畅良好后，开始注射。
- 使用一块无菌密封敷料以便清楚观察穿刺部位。在注射过程中定时检查。

**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、职业实施规范和/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) 有关预防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小时的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**

- 在最后一次用生理盐水冲洗后，在施正压同时取出针体针（取针的同时保持注射状态）
- 用消毒棉球持续按压穿刺部位一到两分钟，清洗皮肤后敷上一块干敷料并保留24小时。

**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。已用器械的处理应按照国家疾病预防控制中心 (CDC, USA) 的指令和/或你们机构关于防止血源性病原病原体的预防和保护规则执行。

<b>STERILE</b> <b>EO</b>			<b>CE</b> 0459
1997			
<b>PEROUSE</b> MEDICAL			
Route du Manoir – 60173 IVRY LE TEMPLE – France Tel. : 33 (0)3 44 08 17 00, Fax : 33 (0)3 44 08 17 01			
www.perousemedical.com			