

Marquage CE : 2010

Références des produits : GNSMXXXX, GNSBXXXX

	: Stérile tant que l'emballage est intact	REF	: Référence du produit
	: Attention : lire les instructions d'utilisation		: Date de fabrication
	: Fabriqué par		: A utiliser avant le
	: Usage unique seulement, ne pas restériliser	LOT	: Numéro de lot
STERILE EO		: Stérilisé par oxyde d'éthylène	

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit à usage unique.

Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé

ATTENTION : Ne pas restériliser

ATTENTION : Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Eviter les changements rapides et/ou répétés de température de stockage.

Conserver dans l'emballage d'origine

ATTENTION : Lire les consignes ci-après avant emploi.

ATTENTION : Vérifier l'intégrité de l'emballage primaire protecteur de stérilité. Ne JAMAIS utiliser un dispositif dont l'emballage primaire est endommagé.

ATTENTION : Délai de péremption - Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DESCRIPTION ET USAGE DES ONCO-GRIP® SAFE

ONCO-GRIP® SAFE, apporte une meilleure sécurité pour l'utilisateur et une plus grande facilité d'emploi par ses caractéristiques :

- Une protection automatisée de l'aiguille au moment du retrait, enclenchée facilement de façon mono manuelle ou bimanuelle selon les références, qui assure la sécurité du personnel infirmier.
- Une aiguille de Huber en inox 304 non siliconée pour éviter le risque de remontée.
- Un prolongateur en PVC sans phtalates de 18 cm portant un clamp de fermeture et terminé par une embase Luer Lock en ABS. Ce prolongateur peut être fourni avec site d'injection avec "needle free".
- L'aiguille de Huber est portée par un plateau fin surmoulé en ABS, aux formes arrondies, associé à un bouclier PS revêtu d'une couche d'élastomère, qui assure une excellente stabilité sur la peau, ainsi que le confort et une meilleure tolérance par le patient.
- Le volume mort du dispositif est d'environ 0,3 mL.
- Emballage stérile (oxyde d'éthylène) sous blister souple transparent.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé plus de 3 à 4 jours. Il est conseillé de le changer quotidiennement. **Dans le cas d'un remplacement par un dispositif identique, ne pas dépasser une durée totale de 29 jours en continu.**

ATTENTION : n'utiliser qu'avec des appareils à débit continu ou sous contrôle direct de l'opérateur (seringue,...). Seules les références spécifiquement identifiées sont compatibles avec les injecteurs haute pression. Ne pas utiliser les références présentées dans cette notice en association avec un injecteur haute pression. Des pressions élevées ou l'utilisation de pompes d'injection puissantes peuvent entraîner des fuites ou endommager le système.

ATTENTION : les aiguilles de Huber ne doivent être utilisées que par du personnel formé à ces pratiques.

Utiliser de préférence des aiguilles de diamètre 22G (0,7 mm) ou moins pour toutes les applications ne nécessitant pas un gros débit (injection, perfusion médicamenteuse, héparinisation, rinçage...) afin de protéger le septum de la chambre à cathéter implantable.

Pour les applications à gros débit (nutrition parentérale, administration de sang ou de dérivés sanguins...), il est préférable d'utiliser des ONCO-GRIP® SAFE d'un diamètre 20G (0,9 mm) ou supérieur suivant le cas.

ATTENTION : n'utiliser que des seringues de 10mL au minimum pour éviter toute surpression dans le système.

ATTENTION : ne jamais utiliser sur une zone infectée.

ATTENTION : Ne pas utiliser l'aiguille s'il manque un élément (voir § description et usage des ONCO-GRIP® SAFE)

ATTENTION : Serrer soigneusement tous les raccord, bouchons ou connexions avant et après usage. Le fait de ne pas fermer correctement un bouchon ou un raccord après toute manipulation peut causer une embolie ou une hémorragie

MISE EN PLACE DE L'ONCO-GRIP® SAFE

ATTENTION : La plus grande attention doit être portée à l'ASEPSIE de la manipulation. Vérifier que la zone d'implantation de la chambre ne présente aucun signe d'infection (rougeur, inflammation locale ou douleur à la palpation).

ATTENTION : 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.

ATTENTION : Sélectionner une aiguille de taille adaptée à la profondeur du réservoir de la chambre et à l'épaisseur des tissus. Une aiguille trop longue peut endommager la chambre implantable ; une aiguille trop courte risque de ne pas traverser entièrement le septum et conduire à l'injection de produit hors de la chambre et/ou au blocage de l'aiguille.

• Vérifier que l'aiguille est placée correctement dans le réservoir avant toute injection. S'il existe un doute sur le placement de l'aiguille, procéder à un test radiographique pour confirmer que le placement est conforme au protocole validé.

ATTENTION : Ne jamais tenter d'utiliser le dispositif s'il est déployé dans l'emballage

1. Revêtir masque et gants stériles.

ATTENTION : en cas d'application d'une crème ou patch antalgique, insister sur l'étape de déterision préalable à l'antisepsie

2. Pratiquer une désinfection locale de la zone d'implantation (**compresses nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 % . Sécher.**)

3. A l'aide d'une seringue Luer Lock remplie de la solution à injecter (ou de sérum physiologique stérile), effectuer un rinçage complet de l'ONCO-GRIP® SAFE afin d'en expulser l'air.

4. En tenant l'aiguille par les côtés, enlever la protection de l'aiguille.

5. Localiser le boîtier par palpation.

6. Maintenir fermement le boîtier entre 2 doigts.

7. Piquer entre les doigts au centre du septum perpendiculairement à la peau (le septum est rond).

8. Traverser doucement la peau puis le septum (sensation caractéristique comme si l'on piquait une gomme) jusqu'à ce que l'aiguille touche le fond du boîtier (environ 10 mm + l'épaisseur de la peau).

Eviter le contact entre la pointe de l'aiguille de Huber et le fond du réservoir (risque d'endommager le septum lors du retrait).

9. Recouvrir l'ONCO-GRIP® SAFE avec un pansement occlusif aéré.

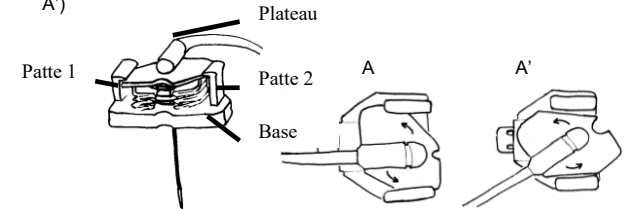
10. Injecter doucement et sans à coup le soluté ou le sérum physiologique (rinçage).

RETRAIT DE L'ONCO-GRIP® SAFE

1. En fin d'intervention, rincez et verrouillez la chambre conformément aux instructions du fabricant de la chambre implantable.

2. Enlever le pansement occlusif.

3. Maintenir la base avec deux doigts d'une main et tourner le plateau supérieur de l'autre jusqu'à ce que le plateau soit libéré des deux pattes. (A-A')



4. Retrait de l'ONCO-GRIP® SAFE d'une main (version monomanuelle) : Le retrait se fait à l'aide de 4 doigts : pouce, index, majeur et annulaire. Le pouce et le majeur forment une pince pour maintenir la base de l'aiguille et l'index et l'annulaire lèvent le plateau. Voici les étapes détaillées :

a- Maintenir la base en pinçant les pattes à l'aide du pouce et du majeur (B)



b- Placer l'index et l'annulaire sous le plateau (C)



c- Soulever verticalement le plateau avec l'index et l'annulaire en maintenant la base avec le pouce et le majeur jusqu'à entendre un clic.(D)

ATTENTION : l'aiguille n'est pas sécurisée tant que le clic n'est pas enclenché (D)

Utiliser en même temps l'autre main pour pousser le piston de la seringue afin d'appliquer une pression positive.

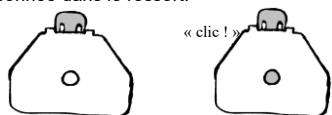


4bis. Retrait de l'ONCO-GRIP® SAFE à deux mains (version bimanuelle) : Maintenir la base d'une main et soulever le plateau de l'autre jusqu'à l'audition d'un clic. Procéder selon les protocoles validés par l'établissement pour réaliser la pression positive.

ATTENTION : l'aiguille n'est pas sécurisée tant que le clic n'est pas enclenché

5. Vérifiez que l'aiguille est mise en sécurité :

Une fois l'aiguille retirée, la languette obture **automatiquement** le trou, et l'aiguille est emprisonnée dans le ressort.



Retrouvez la méthode de retrait en vidéo :



VERIFICATIONS APRES MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE :

ATTENTION : Si vous sentez une résistance à l'injection ou si le soluté en poche ne s'injecte pas, ne forcez surtout pas : cela peut être le signe d'une thrombose du cathéter de la chambre.

Vérifier en premier lieu si le clamp est ouvert et le tube non plicaturé. Sinon, prévenir le médecin responsable et préparer une héparinisation de la chambre (suivant décision du médecin).

ATTENTION : Vérifier régulièrement l'absence de fuite le long de la ligne d'admission et au niveau des connexions. En cas de fuite observée, vérifier auprès du laboratoire concerné la compatibilité des médicaments injectés avec les matériaux constitutifs de l'aiguille (voir § description et usage des ONCO-GRIP® SAFE) et changer l'aiguille.

ATTENTION : Ne pas exercer de traction excessive sur la tubulure avant, pendant ou après l'utilisation de l'aiguille. Une traction excessive peut provoquer une fuite du liquide présent dans la tubulure.

INJECTION DE PLUSIEURS SOLUTES DIFFERENTS

ATTENTION : ne jamais injecter à la suite 2 produits pouvant précipiter ou interagir entre eux sans un rinçage intermédiaire au sérum physiologique stérile (risque de thrombose). En cas de doute, effectuer un rinçage.

1. Fermer le clamp de l'ONCO-GRIP® SAFE.
2. Retirer la 1ère seringue ou tubulure de poche
3. Adapter la 2ème seringue ou tubulure de poche

ATTENTION : Veillez à ne pas introduire d'air ou de contaminants lors du changement

4. Rouvrir le clamp.

PRELEVEMENTS SANGUINS

1. Prélever 5 ml de sang et jeter ce prélèvement (car le sang est mélangé au verrou hépariné)
2. Faire le prélèvement proprement dit.
3. Rincer immédiatement avec 10 ml de sérum physiologique.
4. Hépariner selon les protocoles validés par l'établissement et la prescription du médecin

RINÇAGE :

Injection de 3 à 5 ml de sérum physiologique stérile.

HEPARINISATION :

Injection de 3 à 5 ml d'une solution contenant de l'héparine (100 U/ml).

Héparinisation de routine (à titre indicatif : suivre l'avis du médecin) :

- Cathéter artériel : tous les 7-15 jours.
- Cathéter veineux : tous les 15-30 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Éviter le contact direct entre le dispositif et des solutions à base d'alcool.

Certains solvants ont été identifiés comme étant incompatibles à haute concentration : hydrocarbures aromatiques ou halogénés, esters, éthers et cétones

Un phénomène d'adsorption a été relevé sur les composés suivants :

- Bupivacaine hydrochloride	- Nicardipine hydrochloride
- Calcitriol	- Nifedipine
- Carmustine	- Nitroglycerin
- Ciclosporin	- Pentamidine isetonate
- Diazepam	- Propofol
- Fentanyl citrate	- Sufentanil citrate
- Heparin sodium	- Triflupromazine hydrochloride
- Insulin	- Voriconazole
- Isosorbide dinitrate	- Warfarin sodium
- Lorazepam	

Ce phénomène peut provoquer une légère variation de la concentration des solutions.

Un phénomène d'absorption a été relevé avec les composés suivants :

- Chlorpromazine hydrochloride	- Lorazepam
- Clonazepam	- Nimodipine
- Diazepam	- Nitroglycerin
- Hydralazine hydrochloride	- Thiopental sodium
- Isosorbide dinitrate	- Warfarin sodium

Ce phénomène peut provoquer une variation de la concentration des solutions.

ATTENTION : Vérifier auprès du laboratoire concerné la compatibilité des substances injectées via l'aiguille avec les matériaux constitutifs de l'aiguille (voir § description et usage des ONCO-GRIP® SAFE)

ATTENTION : Ce produit est dispositif piquant/tranchant conformément à la directive 2010/32/UE qui peut être contaminé après utilisation. Le manipuler et l'éliminer avec les autres dispositifs piquants/tranchants selon les protocoles médicaux établis et les autres réglementations applicables.



Toute réutilisation du dispositif entraîne des risques de dysfonctionnement pouvant blesser le patient ou le contaminer.



Aucun dispositif de sécurité ne peut remplacer la vigilance humaine. Faites attention aux piqûres accidentelles



ISO Med

ZAE Les Pointes
230, rue des Grands Prés
60230 Chambly - FRANCE
Tel : +33 (0)1.30.28.43.07
www.isomedfrance.fr

ONCO-GRIP® SAFE : MODELES STANDARDS

Référence Bimanuelle	Référence Monomanuelle	Diamètre canule	Longueur canule
GNSB 1915	GNSM 1915	19 G (1.1 mm)	15 mm
GNSB 1920	GNSM 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm
GNSB 1925	GNSM 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm
GNSB 1932	GNSM 1932	19 G (1.1 mm)	32 mm
GNSB 1938	GNSM 1938	19 G (1.1 mm)	38 mm
GNSB 2015	GNSM 2015	20 G (0.9 mm)	15 mm
GNSB 2020	GNSM 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm
GNSB 2025	GNSM 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm
GNSB 2032	GNSM 2032	20 G (0.9 mm)	32 mm
GNSB 2038	GNSM 2038	20 G (0.9 mm)	38 mm
GNSB 2215	GNSM 2215	22 G (0.7 mm)	15 mm
GNSB 2220	GNSM 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm
GNSB 2225	GNSM 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm
GNSB 2232	GNSM 2232	22 G (0.7 mm)	32 mm
GNSB2238	GNSM 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm
GNSBYS 1915	GNSMYS 1915	19 G (1.1 mm)	15 mm
GNSBYS 1920	GNSMYS 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm
GNSBYS 1925	GNSMYS 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm
GNSBYS 1932	GNSMYS 1932	19 G (1.1 mm)	32 mm
GNSBYS 1938	GNSMYS 1938	19 G (1.1 mm)	38 mm
GNSBYS 2015	GNSMYS 2015	20 G (0.9 mm)	15 mm
GNSBYS 2020	GNSMYS 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm
GNSBYS 2025	GNSMYS 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm
GNSBYS 2032	GNSMYS 2032	20 G (0.9 mm)	32 mm
GNSBYS 2038	GNSMYS 2038	20 G (0.9 mm)	38 mm
GNSBYS 2215	GNSMYS 2215	22 G (0.7 mm)	15 mm
GNSBYS 2220	GNSMYS 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm
GNSBYS 2225	GNSMYS 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm
GNSBYS 2232	GNSMYS 2232	22 G (0.7 mm)	32 mm
GNSBYS2238	GNSMYS 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm