

## AIGUILLE DE HUBER DROITE ET COURBE

Marquage CE : 2000  
Référence des produits : HCXXXX & HDXXXX  
Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé.  
Produit à usage unique.

**ATTENTION :Ne pas restériliser**  
**ATTENTION : Conserver dans un endroit frais et sec a température ambiante. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Eviter les variations rapides et répétées de température lors du stockage.**  
**Conserver dans l'emballage d'origine**  
**ATTENTION : Lire soigneusement 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.**  
**ATTENTION : Dispositif Medical non sécurisé**

### INDICATIONS

Les aiguilles de Huber sont constituées d'une embase Luer Lock et d'une canule droite ou courbe à 90° avec un biseau tangentiel de Huber. Elles servent exclusivement à accéder aux chambres à cathéter implantables. La forme de la canule permet d'accéder à la chambre à cathéter implantable en limitant au maximum les dommages au septum et la douleur du patient. Les aiguilles de Huber droites sont à utiliser pour les prélèvements sanguins et les injections ponctuelles, avec une seringue Luer Lock. Les aiguilles de Huber courbes à 90° sont à utiliser pour :  
- les injection ou perfusions de liquides  
- la nutrition parentérale.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce dispositif est à changer quotidiennement ou plus souvent.  
**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,...).**  
**ATTENTION : les aiguilles de Huber ne doivent être utilisées que par du personnel formé à ces pratiques.**  
Utiliser de préférence des aiguilles de Huber 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 aiguilles de Huber 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.**

### MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE DE HUBER

**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 : des pressions élevées ou l'utilisation de pompes d'injection puissantes peuvent entraîner des fuites ou endommager le système.**  
Les HC&HD ne doivent pas être utilisées avec des pompes à injection haute pression.  
**ATTENTION : Vérifier que la longueur de l'aiguille est correcte par rapport à la profondeur du réservoir de la chambre. 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.**  
**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.**

1. Revêtir masque et gants stériles.
  2. Pratiquer une désinfection locale de la zone d'implantation (**compresses nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 % Sécher.**)
  3. Préparation de l'aiguille : à l'aide d'une seringue Luer Lock remplie de la solution à injecter (ou de sérum physiologique stérile), effectuer un rinçage complet de l'aiguille afin d'en expulser l'air.
  4. Localiser le boîtier par palpation.
  5. Maintenir fermement le boîtier entre 2 doigts
  6. Piquer entre les doigts au centre du septum perpendiculairement à la peau (le septum est rond).
  7. 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).
- Éviter le contact entre la pointe de l'aiguille de Huber et le fond du réservoir (risque d'endommager le septum lors du retrait).**
8. *Aiguille courbe à 90° (raccordée au set d'extension) :* fixer l'aiguille à la peau à l'aide d'un pansement hypoallergénique (de préférence lavable et transparent).
  9. Injecter doucement et sans à coup le soluté ou le sérum physiologique (rinçage).
  10. En fin d'intervention, rincez et verrouillez la chambre conformément aux instructions du fabricant de la chambre implantable.
- Retirer franchement l'aiguille en poussant le piston de la seringue.  
**Retirer l'aiguille d'une main et utiliser en même temps l'autre main pour pousser le piston de la seringue afin d'appliquer une pression positive.**

**ATTENTION : Si vous sentez une résistance à l'injection ou si le soluté en poche ne s'injecte pas, ne surtout pas forcer : cela peut être le signe d'une thrombose du cathéter de la chambre. Vérifier en premier lieu si l'aiguille n'est pas bouchée. Sinon, prévenir le médecin responsable et préparer une héparinisation de la chambre (suivant décision du médecin).**  
**ATTENTION : serrer soigneusement toutes les connexions avant utilisation. Un bouchon mal serré peut causer une embolie ou un saignement.**  
**ATTENTION : Vérifier régulièrement l'absence de fuite au niveau de l'embase et au niveau des connexions.**  
**ATTENTION : Ne pas exercer de traction excessive sur l'embase avant, pendant ou après l'utilisation de l'aiguille. Une traction excessive peut provoquer une fuite de liquide.**

### 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.**  
Utiliser une aiguille neuve à chaque injection.

### 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

### RINÇAGE :

Injection de 3 à 5 ml de sérum physiologique stérile.  
Diriger l'ouverture de l'aiguille dans la direction diamétralement opposée au canal de sortie de la chambre implantable augmente l'efficacité de rinçage

### 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

Présence, au niveau de la peau, en regard du septum de :  
• érythème, exanthème,  
• douleur inhabituelle,  
• suintement, écoulement de liquide, 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.  
Un phénomène d'adsorption a été relevé entre le PP et l'Isosorbide dinitrate.  
Un phénomène d'absorption a été relevé entre le PP et la Nitroglycérine.

**ATTENTION : Vérifier auprès du laboratoire concerné la compatibilité des substances injectées via l'aiguille avec les matériaux constitutifs de l'aiguille.**

## STRAIGHT AND CURVED HUBER NEEDLE

CE marking: 2000  
Product part numbers: HCXXXX & HDXXXX

Product sterilised using ethylene oxide. Product sterile as long as the packaging has not been opened, damaged or broken.  
Product for single use only.

**WARNING: Don't resterilize**  
**WARNING: Store in a cool and dry place with ambient temperature. Avoid extreme temperatures and humidity. Avoid rapid and repeated changes of temperature during storage.**  
**Conserve in the original packaging.**  
**WARNING: Read carefully instructions before use.**  
**WARNING: Check the integrity of the sterility protector primary packaging. NEVER use a device which primary packaging is damaged.**  
**WARNING: Shelf life – Use before expiration date indicated on the package.**  
**WARNING: NOT safety medical device**

### INDICATIONS

Huber needles are composed of a Luer Lock hub and a straight or 90° curved cannula with a tangential Huber bevel. They are used exclusively for access to implantable access ports. The shape of the cannula provides access to the implantable access port by limiting damage to the septum and pain for the patient as much as possible. Straight Huber needles are to be used to take blood samples and for occasional injections, with a Luer Lock syringe.

90° curved Huber needles are intended to be used with access ports for:  
- injection or liquid perfusion  
- parenteral nutrition

### USING PRECAUTIONS:

This device must be changed daily or more often.  
**In case of replacement by an identical device, the total period of use should not exceed 29 days**  
**WARNING: Only use with devices with continuous flow or under direct control of the operator (syringe...).**  
**WARNING : Huber needles should only be used by trained personnel.**

Use preferably 22G (0.7 mm) diameter or least for all the applications which don't require a big flow (injection, medicinal perfusion, heparinisation, rinsing...) in order to protect the septum of the access port. For the big flow applications (parenteral nutrition, administration of blood or of blood derivatives, it is preferable to use Huber needles with 20G (0.9 mm) diameter or superior according to the case.  
**CAUTION: Use only 10mL syringe minimum to prevent excess pressure in the system.**  
**CAUTION: Never use on infected area.**

### NEEDLE INTRODUCTION:

**WARNING: The biggest careful has to be brought on the manipulation's ASEPSIS. Check that the introduction area doesn't present any infection sign (red blotches, local inflammation or pain at palpation).**  
**WARNING: High pressure or use of powerful injection pumps can cause leakage or damage to the system. Do not use with a high pressure injector.**  
**WARNING: Check that the length of the needle is correct with respect to the depth of the port body. Select a needle size adapted to the depth of the port body and to the thickness of the tissues. Too long needle can damage the access port; a needle too short may not fully go through the septum and lead to fluid injection from the port and / or blocking of the needle.**  
**• Check that the needle is correctly placed in the port prior to injection. If there is a doubt about the placement of the needle, make an X-ray test to confirm that the positioning is consistent with the approved protocol.**  
**WARNING: 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.**

1. Wear mask and sterile gloves.
  2. Practice a local disinfection of the implantation area (**with cleansing swabs containing 70% Isopropyl Alcohol. Dry**)
  3. Needle priming: with a Luer Lock syringe filled of the solution to inject (or sterile physiological serum), make a complete rinsing of the extension line in order to expel the air.
  4. Localize the port by palpation.
  5. Maintain firmly the port between 2 fingers.
  6. Prick between the fingers on centre of the septum from perpendicular to the skin (the septum is round)..
  7. Cross slowly the skin, then the septum (characteristic sensation as if it pricks a rubber) until the needle touch the port bottom (about 10 mm + peel thickness).
- Avoid the contact between the Huber needlepoint and the port bottom (risk of septum damage during the removal).**Remove the ONCO-GRIP® grip
- 8 90° curved Huber needles (connected to extension line): fix the needle on the skin with a hypoallergenic dressing (preferably washable and transparent).
  - 9 Inject slowly and smoothly the solution or the physiological serum (rinsing),
  - 10 End of the procedure, rinse and lock the port according to the instructions of the manufacturer of the implantable port.

Take off frankly the needle pushing the syringe piston.  
**Remove the needle in one hand and simultaneously use the other hand to push the plunger of the syringe in order to apply a positive pressure.**

**WARNING: If you feel a resistance at the injection or if the solution doesn't inject, don't force: this could be the sign of a port catheter thrombosis. Check first that the needle is not blocked. Inform the responsible doctor and prepare a heparinisation of the port (according to the doctor's decision).**  
**WARNING: Fully tighten all connections before use. Failure to attach caps can result in an embolism or bleeding.**  
**WARNING: regularly check for leakage on the infusion line and connections.**  
**WARNING: do not pull too strongly on the hub before, during or after use. Too much pull strength applied may induce leakage.**

**INJECTION OF SEVERAL DIFFERENT SOLUTIONS:WARNING: Never inject one after the other 2 products, which could precipitate or interact, without an intermediate rinsing with sterile physiological serum (thrombosis risk). In the event of doubt, make a rinsing.**  
Use a new needle for each injection.

### BLOOD SAMPLES:

1. Take 5 mL of blood and throw this sampling (because the blood is mixed to the heparined bolt)
2. Make the blood sampling.
3. Rinse immediately with 10 mL of physiological serum.
4. Heparinise

### RINSING:

Injection of 3 to 5 ml of sterile physiological serum.  
Directing the Huber point needle opening in the diametrically opposite direction of the implantable port exit channel increases the flushing efficiency.

### HEPARINISATION:

Injection of 3 to 5 ml of a solution containing heparin (100 U/mL).  
Routine heparinisation (follow the doctor's opinion)  
- arterial catheter: every 7-15 days  
- venous catheter: every 15-30 days

### 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.

An adsorption phenomenon was noted between PP and Isosorbide dinitrate.  
An adsorption phenomenon was noted between PP and Nitroglycerin.

**WARNING: check with concerned laboratory the compatibility of injected solutions and needle materials.**

**ATTENTION :** La ré-utilisation du dispositif peut engendrer un débit incorrect, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

**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.

**AIGUILLES DE HUBER : MODELES STANDARDS**

REFERENCE	DIAMETRE CANULE	LONGUEUR CANULE	TYPE AIGUILLE
HD 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm	Droite
HD 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm	Droite
HD 2230	22 G (0.7 mm)	30 mm	Droite
HD 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm	Droite
HD 2250	22 G (0.7 mm)	50 mm	Droite
HD 2260	22 G (0.7 mm)	60 mm	Droite
HD 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm	Droite
HD 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm	Droite
HD 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm	Droite
HD 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm	Droite
HC 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm	Courbe à 90°
HC 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm	Courbe à 90°
HC 2230	22 G (0.7 mm)	30 mm	Courbe à 90°
HC 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm	Courbe à 90°
HC 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm	Courbe à 90°
HC 2030	20 G (0.9 mm)	30 mm	Courbe à 90°
HC 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm	Courbe à 90°
HC 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm	Courbe à 90°

Les matériaux constitutifs des HC&HD sont : aiguille = inox, embase = PP.










**WARNING:** Re-use of the device could result in inaccurate flow rate, increased risk of infection or other improper functioning of the device.

**WARNING:** This product is a sharp device according to 2010/32/UE directive which may be contaminated after use. Handle and remove it with other sharp / cutting devices according to established medical protocols and other applicable regulations.

**HUBER NEEDLES: STANDARDS MODELS**

REFERENCE	CANNULA DIAMETER	CANNULA LENGTH	NEEDLE TYPE
HD 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm	Straight
HD 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm	Straight
HD 2230	22 G (0.7 mm)	30 mm	Straight
HD 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm	Straight
HD 2250	22 G (0.7 mm)	50 mm	Straight
HD 2260	22 G (0.7 mm)	60 mm	Straight
HD 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm	Straight
HD 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm	Straight
HD 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm	Straight
HD 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm	Straight
HC 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm	90° curved
HC 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm	90° curved
HC 2230	22 G (0.7 mm)	30 mm	90° curved
HC 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm	90° curved
HC 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm	90° curved
HC 2030	20 G (0.9 mm)	30 mm	90° curved
HC 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm	90° curved
HC 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm	90° curved

Materials of HC&HD are: cannula = inox, hub = PP.

	EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado		EN: Reference number FR: Numéro de référence DE: Bestellnummer ES: Número de referencia		EN: Manufacturing date FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum ES: Fecha de fabricación
	EN: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las instrucciones de uso		EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso		EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de
	EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno		EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por		EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote

 **ISO Med**  
ZAE Les Pointes  
230, rue des Grands Prés  
60230 Chambly - FRANCE  
Tel : +33 (0)1.30.28.43.07  
[www.isomedfrance.fr](http://www.isomedfrance.fr)