

**NOTICE D'UTILISATION PRODUIT
ONCO-GRIP® et LIGNE DE RACCORDEMENT**

Marquage CE : 2000

Référence des produits : GNXXXX - LRXXXX

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 a température ambiante. Éviter les températures extrêmes et l'humidité. Éviter les variations rapides et répétées de température lors du 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.

ATTENTION : Dispositif Medical non sécurisé

INDICATIONS

L'ONCO-GRIP® et la ligne de raccordement sont constitués d'une aiguille de Huber raccordée à un prolongateur de 18 cm terminé par une embase Luer Lock. Le prolongateur supporte un clamp de fermeture.

Elle servent exclusivement à accéder aux chambres à cathéter implantables pour:

- l'injection ou la perfusion de fluides

- la nutrition parentérale

La forme de la canule permet d'accéder à la chambre à cathéter implantable en limitant au maximum les dommages au septum et à la douleur du patient.

L'intégration du prolongateur à embase Luer Lock au dispositif amène des avantages vis-à-vis d'une simple aiguille de Huber :

- facilité d'utilisation (l'embase est beaucoup plus accessible)

- minimise le risque d'infection en éliminant une connexion et en assurant une parfaite étanchéité lors de tout changement de seringue (clamp)

L'ONCO-GRIP® dispose d'ailettes profilées amovibles qui permettent d'avoir une bonne tenue en main de l'aiguille et ainsi une précision lors de la mise en place. Son épaisseur faible et son plateau - mousse permettent l'utilisation d'un simple film adhésif transparent pour un meilleur confort du patient. Les risques d'arrachement de l'aiguille sont aussi considérablement réduits.

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 entrainer 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 aiguilles 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 : serrer soigneusement toutes les connexions avant et après usage. Un bouchon mal serré peut causer une embolie ou un saignement.

MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE®

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 aucune 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 : 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.

• 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 pas utiliser en association avec un injecteur haute pression

- Revêtir masque et gants stériles.
- Pratiquer une désinfection locale de la zone d'implantation (**compresses nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 %**. Sécher.)
- Préparation de l'aiguille : à l'aide d'une seringue Luer Lock emplet de la solution à injecter (ou de sérum physiologique stérile), effectuer un rinçage complet de la ligne de raccordement afin d'en expulser l'air.
- En tenant l'aiguille par les côtés, ou par la pince, enlever la protection de l'aiguille.
- Localiser le boîtier par palpation.
- Maintenir fermement le boîtier entre 2 doigts
- Piquer entre les doigts au centre du septum perpendiculairement à la peau (le septum est rond).
- 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).** Enlever la pince pour l'ONCO-GRIP®
- Fixer l'aiguille à la peau à l'aide d'un pansement hypoallergénique (de préférence lavable et transparent). **Pour les vérifications nécessaires après la mise en place de l'aiguille, voir ci-dessous.**
- Injecter doucement et sans à coup le soluté ou le sérum physiologique (rinçage).
- 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.

VERIFICATIONS APRES MISE EN PLACE DE L'AIGUILLE :

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 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 si la ligne n'est pas plicaturée. 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 le long de la ligne d'admission et au niveau des connexions.

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.

ATTENTION : vérifier l'absence de fuites

1. Fermer le clamp.

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. Prélèvev 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, 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.

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

Les solutions contenant du **Cabazitaxel** comme principe actif ne peuvent pas être injectées à l'aide de cette aiguille.

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

Un phénomène d'adsorption a été relevé avec 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'adsorption 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 : La ré-utilisation du dispositif peut engendrer un débit incorrect, une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

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

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.

ONCO-GRIP® ET LIGNES DE RACCORDEMENT : MODELES STANDARDS

REFERENCE				DIAMETRE CANULE	LONGUEUR CANULE
ONCO-GRIP®		Ligne de raccordement			
Standard	Mini*				
GN 1915	GN2 1915	LR 1915	19 G (1.1 mm)	15 mm	
GN 1920	GN2 1920	LR 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm	
GN 1925	GN2 1925	LR 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm	
GN 1932	GN2 1932	LR 1932	19 G (1.1 mm)	32 mm	
GN 1938	GN2 1938	LR 1938	19 G (1.1 mm)	38 mm	
GN 2015	GN2 2015	LR 2015	20 G (0.9 mm)	15 mm	
GN 2020	GN2 2020	LR 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm	
GN 2025	GN2 2025	LR 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm	
GN 2032	GN2 2032	LR 2032	20 G (0.9 mm)	32 mm	
GN 2038	GN2 2038	LR 2038	20 G (0.9 mm)	38 mm	
GN 2215	GN2 2215	LR 2215	22 G (0.7 mm)	15 mm	
GN 2220	GN2 2220	LR 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm	
GN 2225	GN2 2225	LR 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm	
GN 2232	GN2 2232	LR 2232	22 G (0.7 mm)	32 mm	
GN 2238	GN2 2238	LR 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm	

*Ces références correspondent à des aiguilles à plateau de taille réduites ayant les mêmes fonctionnalités que les aiguilles standard.

L'ensemble de la gamme est disponible avec un site d'injection : ajouter Y à la référence ou avec un site d'injection sécurisé : ajouter YS à la référence.

Les matériaux constitutifs sont : aiguille=inox, pince=POM, tube=PU, clamp=POM, embase=Makrolon PC, bouchon=PP, PS, ailettes=PVC, Y = ABS+polyisoprene, YS = PC + silicone, blister=PVC+PGL.

**INSTRUCTION FOR USE
ONCO-GRIP® AND HUBER NEEDLE WITH EXTENSION LINE**

CE marking: 2000

Products references: GNXXXX - LRXXXX

Product sterilized by ethylene oxide

Sterile product as long as the packaging hasn't been opened damaged or brake. Single use product

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

The ONCO-GRIP® and the Huber needle with extension set are composed of a Huber needle connected to a 18 cm length extension cable ended by a Luer Lock hub. The extension cable contains a closing clamp.

Its movable wings permit to have a good handing of the needle and thus precision during insertion. Its weak thickness and "blunt tray" allow a simple adhesive dressing use for a better comfort of the patient. The risks of needle tear out are much reduced.

They are intended to be used with access ports for:

- injection or liquid perfusion

- parenteral nutrition

The cannula shape allows port access limiting to the maximal the septum damages and the patient's pain.

The integration of an extension cable with Luer Lock hub to the device bring advantages face to face a simple Huber needle:

- easy use (the hub is much more accessible)

- minimize the infection risk eliminating a connection and insuring a perfect watertightness during syringe change (clamp).

The ONCO-GRIP® has movable wings allowing a good handing of the needle and thus precision during insertion. Its weak thickness and "blunt tray" allow a simple adhesive dressing use for a better comfort of the patient. The risks of needle tear out are much reduced.

USING PRECAUTION :

This device is not made to be used more than 3 to 4 days.

It is advised to change it 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, ...).

Only the specifically identified references are compatible with high-pressure injectors. Do not use references in this manual in combination with a high pressure injector. High pressure or use of powerful injection pumps can cause leakage or damage to the system.

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 an infected area.

CAUTION: Carefully tighten all connections before and after use. Failure to attach caps can result in an embolism or bleeding.

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: Implantable port puncture: slightly move up from the last puncture area in order to avoid elulice or fistula between the septum and the patient skin.

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: Do not use with a high pressure injector.

- Wear mask and sterile gloves.
- Practice a local disinfection of the implantation area (**with cleansing swabs containing 70% Isopropyl Alcohol, Dry**)
- 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.
- Holding the needle from the sides, or the grip, remove the needle cap.
- Localize the port by palpation.
- Maintain firmly the port between 2 fingers.
- Prick between the fingers on centre of the septum from perpendicular to the skin (the septum is round)..
- 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
- Fix the needle on the skin with a hypoallergenic dressing (preferably washable and transparent). **For the necessary checks after the introduction of the needle, see below.**
- Inject slowly and smoothly the solution or the physiological serum (rinsing).
- 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.

VERIFICATIONS AFTER NEEDLE INTRODUCTION :

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 it, don't force: this could be the sign of a port catheter thrombosis. Check firstly that the clamp is open and if the line is not bent.

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 tubing 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.

WARNING: check for leaks

1. Close the clamp,

2. Take off the first syringe,

3. Adapt the second syringe,

WARNING: Take cares of not introduce air or infections during the change.

4. Open the clamp.

BLOOD SAMPLES :

1. Take 5 ml of blood and throw this sampling (because the blood is mixed to the heparin 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.

Avoid direct contact between the device and alcohol-based solutions.

Solutions containing **Cabazitaxel** as active principle can not be injected with this needle.

Some solvents have been identified as being incompatible with a high concentration: **aromatic or halogenated hydrocarbons, esters, ethers and ketones.**

An adsorption phenomenon was observed on the following compounds:

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

ACHTUNG : Wenn Sie einen Widerstand bei der Injektion feststellen oder, wenn sich die im Beutel befindliche Lösung nicht injizieren lässt, üben Sie keinerlei Kraft aus : Dies kann ein Anzeichen für eine Kathetherthrombose der Kammer sein.

Stellen Sie zunächst sicher, dass die Klemme geöffnet ist und, wenn die Leitung nicht gebogen, Andernfalls informieren Sie den verantwortlichen Arzt und bereiten Sie eine Heparinisierung der Kammer (entsprechend der Entscheidung des Arztes) durch.

ACHTUNG: alle Verbindungen vor Verwendung vollständig anziehen. Nichtanbringen der Kapfen kann zu einer Embolie oder Blutung führen.

ACHTUNG: prüfen Sie regelmäßig auf Leckagen des Infusionsschlauchs und der Anschlüsse.

ACHTUNG: ziehen Sie vor, während oder nach dem Gebrauch nicht zu stark am Schlauch. Wenn zu viel Zugkraft angewendet wird, kann das eine Leckage verursachen.

INJEKTION MEHRER VERSCHIEDENER LÖSUNGEN

ACHTUNG : Nie 2 Produkte aufeinanderfolgend ohne Zwischenspülung mit steriler Salzlösung injizieren, da diese sonst ausfällen oder miteinander in Wechselwirkung treten können (Thrombosierisiko). Im Zweifelsfall eine Spülung durchführen.

- Die Klemme schließen.
 - Die erste Spritze oder den ersten Einfüllstutzen des Beutels entfernen.
 - Die zweite Spritze oder den zweiten Einfüllstutzen des Beutels anschließen.
- ACHTUNG**: Achten Sie darauf, dass während des Wechsels keine Luft oder Kontaminantien eindringen.

- Die Klemme wieder verschließen.

BLUTENTNAHME

- 5 ml Blut entnehmen und diese Blutentnahme entsorgen (da das Blut mit heparinisierten Zellen vermengt ist)
- Die Blutentnahme durchführen.
- Sofort mit 10 ml Salzlösung spülen.
- Heparinisieren

SPÜLUNG

Injektion von 3 bis 5 ml steriler Kochsalzlösung.

Richten des Huber Punkt Nadelloffnung in der gegenüberliegenden Richtung der implantierbaren Port-Ausgangskanal erhöht die Spülleistung.

HEPARINISIERUNG

Injektion von 3 bis 5 ml einer Lösung, die Heparin enthält (100 U/ml).

Routinemäßige Heparinisierung (Anhaltspunkt : entsprechend der Beurteilung durch den Arzt) :

- Arterienkatheter : Alle 7-15 Tage.
- Venenkatheter : Alle 15-30 Tage.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Unmittelbaren Kontakt zwischen dem Produkt und **alkoholbasierten** Lösungen vermeiden.

Lösungen mit dem Wirkstoff **Cabazitaxel** dürfen mit dieser Nadel nicht injiziert werden.

Es wurde festgestellt, dass manche Lösungsmittel mit einer hohen Konzentration **aromatischer** oder **halogener Wasserkohlenstoffe, Ester, Ether und Ketone** inkompatibel sind.

Adsorptionsphänomene wurden mit den folgenden Verbindungen beobachtet:

- 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	

Dies kann zu leichten Schwankungen der Konzentration der Lösungen führen.

Absorptionsphänomene wurden mit den folgenden Verbindungen beobachtet:

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

Dies kann zu Schwankungen der Konzentration der Lösungen führen.

WARNUNG: Wiederverwendung des Produkts kann zur falschen Durchflussraten, erhöhtem Infektionsrisiko oder anderen Fehlfunktionen des Produkts führen.

ACHTUNG: prüfen Sie mit dem beteiligten Labor die Kompatibilität der injizierten Lösung und des Nadelmaterials.

ACHTUNG: Dieses Produkt ist ein scharfes/spitzes Instrument gemäß Richtlinie 2010/32/EU, das nach der Verwendung kontaminiert sein kann. Umgang und Entsorgung müssen gemäß den geltenden medizinischen Protokollen und anderen geltenden Vorschriften für scharfe/spitze Instrumente erfolgen..

REFERENZ				
ONCO-GRIP®		Huber-nadel mit verlängerungsset	KANÜLENDURCHMESSER	KANÜLENLÄNGE
Standard	Mini*			
GN 1915	GN2 1915	LR 1915	19 G (1.1 mm)	15 mm
GN 1920	GN2 1920	LR 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm
GN 1925	GN2 1925	LR 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm
GN 1932	GN2 1932	LR 1932	19 G (1.1 mm)	32 mm
GN 1938	GN2 1938	LR 1938	19 G (1.1 mm)	38 mm
GN 2015	GN2 2015	LR 2015	20 G (0.9 mm)	15 mm
GN 2020	GN2 2020	LR 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm
GN 2025	GN2 2025	LR 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm
GN 2032	GN2 2032	LR 2032	20 G (0.9 mm)	32 mm
GN 2038	GN2 2038	LR 2038	20 G (0.9 mm)	38 mm
GN 2215	GN2 2215	LR 2215	22 G (0.7 mm)	15 mm
GN 2220	GN2 2220	LR 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm
GN 2225	GN2 2225	LR 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm
GN 2232	GN2 2232	LR 2232	22 G (0.7 mm)	32 mm
GN 2238	GN2 2238	LR 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm

* Die Artikelnummern entsprechen Nadeln mit reduzierter Auflagefläche, die dieselben Merkmale wie die Standardnadeln haben.

Die gesamte Produktpalette ist mit Injektionssitus (Y an Artikelnummer anhängen) oder gesichertem Injektionssitus (YS an Artikelnummer anhängen) verfügbar.

Nadel = Edelstahl, Griff = POM, Rohr = PU, Klammer = POM, Hub = Makrolon PC, cap = PP, PS, Flügel = PVC, Y = ABS + Polyisopren, YS = PC + Silikon, Blister = PVC + PGL



Marca CE: 2000

Referencia de los productos: GNXXXX - LRXXXX

Producto esterilizado por óxido de etileno. Producto de un solo uso.

Producto estéril siempre y cuando no se abra, dañe o rompa el embalaje.

ATENCIÓN: No volver a esterilizar. **ATENCIÓN**: Conservar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. Evitar las temperaturas extremas y la humedad. Evitar los cambios bruscos y repetidos de la temperatura de almacenamiento. **Conservar en el embalaje original.**

ATENCIÓN: Leer las siguientes instrucciones antes de usar el dispositivo. **ATENCIÓN**: Comprobar la integridad del embalaje primario protector de esterilidad. **No utilizar JAMÁS un dispositivo cuyo embalaje primario esté dañado.**

ATENCIÓN: Fecha de caducidad – Utilizar este producto antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

ATENCIÓN: Dispositivo médico sin mecanismo de seguridad.

INDICACIONES

ONCO-GRIP® y la aguja de Huber con set de extensión están compuestos por una aguja de Huber conectada a un prolongador de 18 cm terminado en un conector Luer Lock. Sirven exclusivamente para acceder a las cámaras con catéter implantables para:

- la inyección o perfusión de fluidos
- la nutrición parenteral

La forma de la cánula permite acceder a la cámara con catéter implantable reduciendo al máximo los daños en el septum y el dolor del paciente.

Sirve exclusivamente para acceder a las cámaras con catéter implantables para:

- la inyección o perfusión de fluidos

- la nutrición parenteral

La forma de la cánula permite acceder a la cámara con catéter implantable reduciendo al máximo los daños en el septum y el dolor del paciente.

La integración del prolongador con conector Luer Lock en el dispositivo comporta una serie de ventajas respecto al uso de una simple aguja de Huber:

- facilidad de uso (el conector es mucho más accesible)
- reducción al máximo del riesgo de infección al eliminar una conexión y garantía de perfecta estanqueidad en el momento de cambiar la jeringa, etc. (pinza).

ONCO-GRIP® tiene alas extraíbles que permiten sujetar correctamente la aguja con la mano, además de favorecer la precisión en el momento de la colocación. Su grosor mínimo y el soporte de espuma permiten utilizar film adhesivo transparente para mayor comodidad del paciente. De este modo, también se reduce considerablemente el riesgo de que la aguja pueda ser arrancada.

ADVERTENCIAS DE USO

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse durante más de 3 o 4 días. Se recomienda cambiarlo todos los días. **En caso de reemplazarlo por un dispositivo idéntico, no deben superarse los 29 días de uso consecutivo.**

ATENCIÓN: Utilizar únicamente con aparatos de flujo continuo o bajo control directo del operador (jeringa, etc.).

Sólo las referencias específicamente identificadas son compatibles con los inyector de alta presión. No utilice las referencias de este manual con un inyector de alta presión. El uso de presiones elevadas y de bombas de inyección potentes puede provocar fugas o dañar el sistema. **ATENCIÓN**: Las agujas de Huber solo deben ser utilizadas por personal formado para ello. Utilizar preferentemente agujas de diámetro 22 G (0,7 mm) o inferior para todas las aplicaciones que no requieran un flujo elevado (inyección, perfusión medicamentosa, heparinización, lavado, etc.) con el fin de proteger el septum de la cámara con catéter implantable.

Para las aplicaciones de flujo elevado (nutrición parenteral, administración de sangre o derivados sanguíneos, etc.), es preferible utilizar una aguja de un diámetro 20 G (0,9 mm) o superior, según el caso.

ATENCIÓN: Utilizar exclusivamente jeringas de 10 ml al mínimo para evitar un exceso de presión en el sistema.

ATENCIÓN: No utilizar nunca en una zona infectada.

ATENCIÓN: Apretar con cuidado todas las conexiones antes y después del uso. Un tapón suelto puede provocar embolia o hemorragia.

INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA:

ATENCIÓN: Prestar especial atención a la ASEPSIA de la manipulación. Comprobar que la zona de implantación de la cámara no presente signo alguno de infección (rojez, inflamación local o dolor al palpar).

ATENCIÓN: Punción en la cámara del catéter implantable: desplazarse siempre ligeramente del punto de punción anterior para evitar el riesgo de que se forme un canal o una fistula entre el septum y la piel del paciente.

ATENCIÓN: Comprobar que la longitud de la aguja sea correcta respecto a la profundidad del reservorio de la cámara. Elegir una aguja cuyo tamaño sea el adecuado para la profundidad del reservorio y el grosor de los tejidos. Una aguja demasiado larga podría dañar la cámara, mientras que una aguja demasiado corta podría no atravesar por completo el septum y provocar la inyección del líquido fuera de la cámara y/o el bloqueo de la aguja.

• Antes de la inyección es preciso comprobar que la aguja está colocada correctamente en la cámara. Si no se está completamente seguro sobre la colocación de la aguja se hará una comprobación radiográfica para confirmar que la colocación coincide con el protocolo aprobado.

ATENCIÓN: Las líneas de conexión no deben utilizarse con bombas de inyección de alta presión.

- Utilizar mascarilla y guantes estériles.
- Practicar una desinfección local de la zona de implantación (compresas limpiadoras embebidas en alcohol isopropílico del 70%) y secar.
- Con la ayuda de una jeringa Luer Lock llena de la solución a inyectar (o con suero fisiológico estéril), efectuar un lavado completo de la línea de extensión para expulsar el aire.
- Sujetando la aguja por ambos lados, o por el mango, quitar el capuchón protector de la aguja
- Localizar el reservorio por palpación.
- Sujetar firmemente el reservorio entre 2 dedos.
- Realizar la punción entre los dos dedos, en el centro del septum y perpendicularmente a la piel (el septum es redondo).
- Atravesar lentamente la piel y el septum (sensación característica como si penetráramos una goma) hasta que la aguja toque el fondo del reservorio (unos 10 mm + el grosor de la piel).
- Evitar el contacto entre la punta de la aguja de Huber y el fondo del reservorio (riesgo de dañar el septum en el momento de la extracción). Retirar la pinza de ONCO-GRIP®
- Fijar la aguja a la piel con la ayuda de un apósito hipoalérgico (preferentemente, lavable y transparente).
- Inyectar poco a poco y sin cambios de ritmo bruscos la solución o el suero fisiológico (lavado).
- Al terminar la intervención, lavar y cerrar la cámara siguiendo las instrucciones del fabricante de la cámara implantable.

COMPROBAR DESPUÉS INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA:

Extraer la aguja con una mano y utilizar al mismo tiempo la otra mano para apretar el émbolo de la jeringa con el objetivo de aplicar una presión positiva.

ATENCIÓN: En caso de notar resistencia a la inyección o si la solución de la bolsa no se inyecta, no fuerce en ningún caso; puede haberse producido una trombosis del catéter de la cámara. En primer lugar, hay que comprobar que la pinza esté abierta y que el tubo no

se haya acodado. Si no, avisar al médico responsable y preparar una heparinización de la cámara (según la decisión del médico).

ATENCIÓN: Apretar cuidadosamente todas las conexiones antes del uso. Un tapón mal cerrado podría causar una embolia o sangrado.

ATENCIÓN: Comprobar regularmente que no haya fugas a lo largo de la línea de acceso ni a nivel de las conexiones.

ATENCIÓN: No ejercer una tracción excesiva sobre la tubuladura antes, durante o después de utilizar la aguja. Una tracción excesiva puede provocar una fuga del líquido presente en la tubuladura.

INYECCIÓN DE VARIOS SOLUTOS DIFERENTES

ATENCIÓN: No inyectar nunca 2 productos seguidos que puedan precipitarse o interactuar entre ellos sin un lavado intermedio con suero fisiológico estéril (riesgo de trombosis). En caso de duda, efectuar un lavado. **ATENCIÓN**: Comprobar la ausencia de fugas.

- Cerrar la pinza.
 - Extraer la 1.ª jeringa o tubuladura de bolsa.
 - Adaptar la 2.ª jeringa o tubuladura de bolsa.
- ATENCIÓN**: Prestar especial atención a no introducir aire o contaminantes durante el cambio.

- Volver a abrir la pinza.

EXTRACCIONES DE SANGRE

1. Extraer 5 ml de sangre y desecher esta extracción, ya que la sangre está mezclada con el tubo heparinizado.

- Realizar la extracción de sangre.
- Lavar inmediatamente con 10 ml de suero fisiológico.
- Heparinizar.

LAVADO

Inyección de 3 a 5 ml de suero fisiológico estéril.

Dirigir la punta de la aguja Huber abertura en la dirección diametralmente opuesta del canal de salida del camara implantable aumenta la eficiencia de lavado.

HEPARINIZACIÓN

Inyección de 3 a 5 ml de una solución que contenga heparina (100 U/ml).

Heparinización rutinaria (a modo indicativo: seguir los consejos del médico):

- Catéter arterial: cada 7-15 días.
- Catéter venoso: cada 15-30 días.

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.

Evitar el contacto directo entre el dispositivo y las soluciones con **alcohol**.

Las soluciones que contienen **Cabazitaxel** como principio activo no se pueden inyectar con esta aguja.

Algunos disolventes se han identificado como incompatibles con una alta concentración: **hidrocarburos aromáticos o halogenados, ésteres, éteres y cetonas**.

Se ha observado un fenómeno de absorción en los compuestos siguientes:

- 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	

Esto puede provocar una ligera variación en la concentración de las soluciones.

Se ha constatado un fenómeno de absorción con los compuestos siguientes:

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

Esto puede provocar una variación en la concentración de las soluciones.






ATENCIÓN: Reutilizar el dispositivo puede provocar un flujo incorrecto, un aumento de los riesgos de infección y el mal funcionamiento del dispositivo. **ATENCIÓN**: Comprobar junto con el laboratorio correspondiente la compatibilidad de las substancias inyectadas mediante la aguja con los materiales que la componen. **ATENCIÓN**: Este producto es un dispositivo punzante/cortante conforme a la directiva 2010/32/UE que puede contaminarse después de ser utilizado. Manipularlo y desecharlo junto con otros dispositivos punzantes/cortantes de acuerdo con los protocolos médicos establecidos y el resto de normativas aplicables.

ONCO-GRIP® Y AGUJA DE HUBER CON SET DE EXTENSIÓN : MODELOS ESTÁNDARES

REFERENCIA			DIÁMETRO DE LA CÁNULA	LONGITUD DE LA CÁNULA
Standard	Mini*	Aguja deHuber con set de extension		
GN 1915	GN2 1915	LR 1915	19 G (1.1 mm)	15 mm
GN 1920	GN2 1920	LR 1920	19 G (1.1 mm)	20 mm
GN 1925	GN2 1925	LR 1925	19 G (1.1 mm)	25 mm
GN 1932	GN2 1932	LR 1932	19 G (1.1 mm)	32 mm
GN 1938	GN2 1938	LR 1938	19 G (1.1 mm)	38 mm
GN 2015	GN2 2015	LR 2015	20 G (0.9 mm)	15 mm
GN 2020	GN2 2020	LR 2020	20 G (0.9 mm)	20 mm
GN 2025	GN2 2025	LR 2025	20 G (0.9 mm)	25 mm
GN 2032	GN2 2032	LR 2032	20 G (0.9 mm)	32 mm
GN 2038	GN2 2038	LR 2038	20 G (0.9 mm)	38 mm
GN 2215	GN2 2215	LR 2215	22 G (0.7 mm)	15 mm
GN 2220	GN2 2220	LR 2220	22 G (0.7 mm)	20 mm
GN 2225	GN2 2225	LR 2225	22 G (0.7 mm)	25 mm
GN 2232	GN2 2232	LR 2232	22 G (0.7 mm)	32 mm
GN 2238	GN2 2238	LR 2238	22 G (0.7 mm)	38 mm

* Estas referencias corresponden a agujas con un tamaño de soporte reducido con las mismas características que las agujas estándar. **Toda la gama está disponible con un sitio de inyección: añada Y a la referencia; o con un punto de inyección asegurado: añada YS a la referencia.**

Los materiales que componen los GN o LR son: aguja = acero inoxidable; tubo = PU; pinza = POM; conector = Makrolon PC, tapón = PP, PS; alas = PVC, Y = ABS+polyisoprene, YS = PC + silicone, blister = PVC + PGL.

	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: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las intrucciones de uso
	EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por
	EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso
STERILE EO	EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno
REF	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: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de
LOT	EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote

ISOMed

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