

Polyperf® Safe Verbindungsleitungen mit Einhand-Sicherheits-Hubnadel

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

POLYPERF® Safe sind Verbindungsleitungen mit einer gebogenen Sicherheits-Hubnadel.

Die POLYPERF® Safe 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® Safe Leitungen sind DEHP-frei (ohne Di-2-ethylhexylphthalat). Sie sind zu 12 Stück verpackt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die POLYPERF® Safe Verbindungsleitungen dienen der Verabreichung von Flüssigkeiten in implantierte Ports oder zur Entnahme daraus. Durch ihre spezielle Konstruktion helfen die POLYPERF® Safe Verbindungsleitungen, den Nutzer vor der Ansteckung mit im Blut vorhandenen Erregern durch einen versehentlichen Nadelstich zu bewahren. Jedoch bieten sie keinen Schutz vor der Infektion mit Erregern im Blut, die auf anderen Wegen übertragen werden.

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 Hubnadel:

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt bietet keinen Schutz vor dem Auslaufen kontaminierter Flüssigkeiten.
- Medizinisches Einmal-Produkt. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Die Beschädigung der Nadel oder der Versuch, sie wiedereinzuführen, kann zu einer versehentlichen Stichverletzung mit einer kontaminierten Nadel führen. Mit Ethylenoxid sterilisiert. **NICHT NACHSTERILISIEREN**
- **Das Medizinprodukt nicht bei beschädigter oder geöffneter Verpackung oder nach dem Verfalldatum verwenden**
- Das Y-Stück zur Injektion vor Gebrauch jedes Mal 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 Hubnadel zu berühren (das Septum könnte beim Herausziehen beschädigt werden)
- Wenn POLYPERF® Safe beim Herausziehen der Nadel aus dem Port nicht vorschriftsmäßig verwendet wird (Kolben in die waagerechte Lage heben und das System bis zum Einrasten/Klickgeräusch vollständig verriegeln), kann es sein, dass die Nadelspitze aus dem Kolben ragt und sich jemand versehentlich an einer kontaminierten Nadel verletzt
- Bei der Verabreichung lichtempfindlicher Lösungen müssen die Schläuche vor Licht abgeschirmt werden
- POLYPERF® Safe darf nicht mit Hochdruck-Infusionspumpen verwendet werden

DIE EINZELNEN VERFAHRENSSCHRITTE

Ergreifen Sie bei der Verwendung von Hubnadeln die vorgeschriebenen Hygiene- und 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 ist die Injektionsstelle wie üblich zu desinfizieren, z.B. Oberfläche mit Tupfern, getränkt mit Isopropylalkohol 70%, desinfizieren. Trocknen lassen
- 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 örtlichen und landesspezifischen Richtlinien und den in Ihrem Institut geltenden Verfahren für Verabreichungs-Sets, ausgewechselt werden. In der Regel sind Huber-Nadeln 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)
- Heben Sie den Kolben aus der waagerechten Lage in die Senkrechte. Senken Sie den Kolben mit dem Daumen senkrecht nach unten; bringen Sie ihn in Berührung mit der Haut und heben Sie gleichzeitig den Extraktor (mit einer Bewegung nach oben), bis zum Klickgeräusch, welches die vollständige Verriegelung der herausgezogenen Nadel anzeigt. Letzteres bewahrt wirkungsvoll vor einer versehentlichen Stichverletzung
- Ein- bis zweiminütige Kompression der Punktionsstelle, Reinigung der Haut und Trockenverband für 24 Std.

Entsorgen der gebrauchten Vorrichtung

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

Hergestellt von



Route du Manoir, 60173 Ivry Le Temple - Frankreich
Tel. : 0033 344 08 17 00, Fax : 0033 344 08 17 01
www.perouse.com

Vertrieb in Deutschland:



PROMECON

Promecon GmbH, Admiralitätstraße 60, 20459 Hamburg,
Tel. 0800 2277771, Fax: 0800 2277772
www.promecon-pharma.de

