

POLYPERF® Safe e PPS® Quick

AGULHAS DE HUBER DE SEGURANÇA

Instruções de utilização

I/ DESCRIÇÃO Os produtos POLYPERF® Safe e PPS® Quick são agulhas de Huber curvas de segurança com uma linha de conexão.

As agulhas de Huber curvas de segurança POLYPERF® Safe e PPS® Quick estão disponíveis:

- com ou sem seção de injeção lateral

As agulhas de Huber curvas de segurança PPS® Quick estão disponíveis com sistema fechado de acesso Luer BD Q-SyTe™ (pré-soldado sobre a ficha Luer lock dos tubos):

- ao nível da extremidade distal dos tubos para as referências sem conector em "Y"
- ou somente no nível da zona de injeção lateral para as referências com conector em "Y"

São fornecidas com:

- conectores Luer Lock sobre os quais são aparentados
- duas proteções fechadas (extremidade da linha principal) que não devem servir de tampa obturadora
- zonas de injeção com um septo de silicone sobre os conectores em "Y"
- e grampos.

Os seus tubos não têm DEHP (di(2-ethylhexil)-fatty).

POLYPERF® Safe e PPS® Quick são acondicionadas em caixas de 12 unidades.

II/ INDICAÇÕES

As agulhas de Huber de segurança POLYPERF® Safe e PPS® Quick são indicadas para a administração ou remoção de fluidos por intermédio de câmaras com cateter implantável.

POLYPERF® Safe e PPS® Quick fornecem desvolvimentos para evitar as exposições aos patogénicos sanguíneos.

As agulhas de Huber de segurança POLYPERF® Safe e PPS® Quick São não protege contra as outras vias de transmissão de patogénicos sanguíneos.

III/ CONTRA-INDICAÇÕES

Presença na pele:

- eritema, exantema,
- dor incomum,
- infiltração, corrimento de líquido, fistula, abscesso, qualquer sinal ou suspeita de infecção local,
- qualquer sinal ou suspeita de reacção de alérgica à droga,
- dificuldade ou impossibilidade de localização do septo da câmara com cateter implantável.

IV/ COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações ligadas à utilização de agulhas de Huber descritas mais frequentemente são:

- durante a punção ou durante um tratamento de quimioterapia,
- infecção,
- lesão, refluxo, expulsão com ou sem derrame,
- falso fluxo ou obstrução da gárgula,
- 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 peso).

V/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A/ PRECAUÇÕES GÉNERAL

• 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 accidental com uma agulha contaminada.

• Estérilizado com etoxiglicerol. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR.

• Nunca deve 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 ligaçao entre o dispositivo e o Luer após a remoção da tampa de injeção poderá provocar uma embolia gássica.

• Puncão na câmara com cateter implantável: afastar-se sempre levemente do ponto de punção para evitar o risco de formação de um canal ou de uma fistula entre o septo e a pele do paciente.

• Durante a perfusão: interromper imediatamente a perfusão com aviso e controlo médico.

• Verifique se o comprimento da agulha está adaptado à câmara com cateter implantável e à espessura subcutânea do paciente: se est for demasiado comprido, a agulha ou a câmara com cateter implantável podem ser danificados. Se este for demasiado curto, a agulha e o paciente não poderão ser completamente inseridos na câmara com cateter implantável e a solução medicamentosa poderá ser administrada nos tecidos circundantes e/ou a agulha poderá ficar bloqueada.

• Não aplicar com muita força a ponta da agulha no fundo do reservatório (risco de curvar a agulha e danificar o septo ou a pele).

• Se a agulha de PPS® Quick não for utilizada correctamente durante a remoção da câmara com cateter implantável, o pistão para a posição vertical e bloquear totalmente o sistema (até fazer CLIC), a ponta da agulha poderá sair do pistão, o que poderá conduzir a uma picada acidental com uma agulha contaminada.

• Durante a administração de soluções fotossensíveis, os tubos devem ser protegidos da luz.

• POLYPERF® Safe e PPS® Quick não devem ser utilizados com sistemas de injeção de alta pressão devido ao risco de ruptura.

B/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO SISTEMA FECHADO DE ACESSO LUER BD Q-SYTe™ LIGADO ÀS AGULHAS DE HUBER DE SEGURANÇA PPS® QUICK

• O dispositivo BD Q-SyTe™ foi desenvolvido para ser utilizado UNICAMENTE com:

• as linhas intravasculares

• todo o tipo de conectores macho Luer-slip e Luerlock conforme as normas ISO

• Para utilizar corretamente o produto, os funcionários devem estar familiarizados e devidamente formados para a utilização do Q-SyTe™. A sua utilização deve ser precedida pela aplicação de um protocolo estabelecido pela instituição.

• Manter a integridade da linha seguindo as técnicas assépticas estabelecidas pelo protocolo da instituição.

• O dispositivo BD Q-SyTe™ deve ser desinfetado com um anti-séptico apropriado, como o isopropanol a 70% de álcool de utilização. Não utilizar acetona.

• Para evitar a infecção, deve ser evitado o contacto com os tubos antes de desligar.

• É recomendado que se mude o BD Q-SyTe™ conforme o protocolo da instituição, as diretrizes CDC (Estados Unidos) ou se a integridade do produto for comprometida. Não activar (ligar + desligar) o septo pré-dividido do BD Q-SyTe™ mais de 100 vezes. O dispositivo BD Q-SyTe™ não deve ser utilizado com agulhas, agulhas gásicas, conectores Luer não conformes com as normas ISO ou conectores Luer ISO com defeitos visíveis. Se esta advertência não for respeitada, pode ocorrer infecção.

• Se experimentar injectar com uma agulha ou uma agulha gássica ao nível do BD Q-SyTe™, o dispositivo completo deve ser imediatamente substituído.

• Se a presenca de sangue, lavar o dispositivo BD Q-SyTe™ com um mínimo de 5 ml ou até que o dispositivo fique limpo. Se o dispositivo se sentir limpo, recomenda-se a sua substituição.

• Os conectores Luer slip não devem estar sem monitorização, porque correm o risco de se desligar.

• Durante o ligar ou desligar do dispositivo BD Q-SyTe™, seguir o próprio dispositivo e não o conector Luer fêmea para evitar de fechar ou de remover accidentalmente o dispositivo.

• Ao introduzir ou retirar o dispositivo BD Q-SyTe™ é necessário utilizar uma força excessiva nem virar mal, porque o material é mole e a integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.

• Durante o ligar ou desligar com o dispositivo BD Q-SyTe™, introduzir sempre ou retirar de forma rectilínea o conector Luer macho (Fig. 1). Se introduzido ou retirado obliquamente, o dispositivo corre o risco de funcionar mal ou de ficar danificado.

• Para não danifar o dispositivo BD Q-SyTe™, não virar o conector Luer macho ao introduzilo (Fig. 1).

C/ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES RELATIVAS AO SISTEMA FECHADO DE ACESSO LUER BD Q-SYTe™ PRÉ-MONTADO NA PPS® QUICK

• O dispositivo BD Q-SyTe™ foi desenvolvido para ser utilizado UNICAMENTE com:

• a sua utilização.

• todo o tipo de conectores macho Luer-slip e Luerlock conforme as normas ISO

• Para utilizar corretamente o produto, os funcionários devem estar familiarizados e devidamente formados para a utilização do Q-SyTe™. A sua utilização deve ser precedida pela aplicação de um protocolo estabelecido pela instituição.

• Manter a integridade da linha seguindo as técnicas assépticas estabelecidas pelo protocolo da instituição.

• O dispositivo BD Q-SyTe™ deve ser desinfetado com um anti-séptico apropriado, como o isopropanol a 70% de álcool de utilização. Não utilizar acetona.

• Para evitar a infecção, deve ser evitado o contacto com os tubos antes de desligar.

• É recomendado que se mude o BD Q-SyTe™ conforme o protocolo da instituição, as diretrizes CDC (Estados Unidos) ou se a integridade do produto for comprometida. Não activar (ligar + desligar) o septo pré-dividido do BD Q-SyTe™ mais de 100 vezes. O dispositivo BD Q-SyTe™ não deve ser utilizado com agulhas, agulhas gásicas, conectores Luer não conformes com as normas ISO ou conectores Luer ISO com defeitos visíveis. Se esta advertência não for respeitada, pode ocorrer infecção.

• Se experimentar injectar com uma agulha ou uma agulha gássica ao nível do BD Q-SyTe™, o dispositivo completo deve ser imediatamente substituído.

• Se a presenca de sangue, lavar o dispositivo BD Q-SyTe™ com um mínimo de 5 ml ou até que o dispositivo fique limpo. Se o dispositivo se sentir limpo, recomenda-se a sua substituição.

• Os conectores Luer slip não devem estar sem monitorização, porque correm o risco de se desligar.

• Durante o ligar ou desligar do dispositivo BD Q-SyTe™, seguir o próprio dispositivo e não o conector Luer fêmea para evitar de fechar ou de remover accidentalmente o dispositivo.

• Ao introduzir ou retirar o dispositivo BD Q-SyTe™ é necessário utilizar uma força excessiva nem virar mal, porque o material é mole e a integridade do dispositivo poderá ficar comprometida.

• Durante o ligar ou desligar com o dispositivo BD Q-SyTe™, introduzir sempre ou retirar de forma rectilínea o conector Luer macho (Fig. 1). Se introduzido ou retirado obliquamente, o dispositivo corre o risco de funcionar mal ou de ficar danificado.

• Para não danifar o dispositivo BD Q-SyTe™, não virar o conector Luer macho ao introduzilo (Fig. 1).

D/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desinfetar o septo do BD Q-SyTe™ antes de utilizar com um anti-séptico apropriado, como o isopropanol a 70%.

2. Colocar o dispositivo BD Q-SyTe™ na sua posição final para a injeção.

3. Aplicar a ligação Luer.

4. Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravasculoso, prender os tubos antes de desligar.

5. Para desligar, agarrar no dispositivo BD Q-SyTe™ e retirar o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1).

E/ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA ÁREA DE INJEÇÃO

1. Respetar as regras de higiene e de asepsia durante a utilização da agulha de Huber.

2. Preparar a área de implantação para a inserção da agulha de Huber.

3. Seleccionar o calibre em função da viscosidade do fluido a ser administrado e a sua permeabilidade da parede vascular.

4. Limpar a área de injeção da área de Luer Lock, fixar um dispositivo de acesso sem agulha sobre o septo do dispositivo.

5. Introduzir a agulha de PPS® Quick ou uma agulha de Huber de forma rectilínea (Fig. 1).

6. Aplicar a ligação Luer.

7. Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravasculoso, prender os tubos antes de desligar.

8. Para minimizar o refluxo sanguíneo no cateter intravasculoso, prender os tubos antes de desligar.

9. Para desligar, agarrar no dispositivo BD Q-SyTe™ e retirar o conector Luer macho de forma rectilínea (Fig. 1).

Figura 1: Preparação de utilização habitual (modo horizontal).

Figura 2: Preparação: Inclinar o pistão da posição horizontal para a posição vertical.

Figura 3: Com a ajuda do dedo polegar, baixar o pistão da posição horizontal para a posição vertical.

Figura 4: Aplicar a ligação Luer.

Figura 5: Aplicar a ligação Luer.

Figura 6: Aplicar a ligação Luer.

Figura 7: Aplicar a ligação Luer.

Figura 8: Aplicar a ligação Luer.

Figura 9: Aplicar a ligação Luer.

Figura 10: Aplicar a ligação Luer.

Figura 11: Aplicar a ligação Luer.

Figura 12: Aplicar a ligação Luer.

Figura 13: Aplicar a ligação Luer.

Figura 14: Aplicar a ligação Luer.

Figura 15: Aplicar a ligação Luer.

Figura 16: Aplicar a ligação Luer.

Figura 17: Aplicar a ligação Luer.

Figura 18: Aplicar a ligação Luer.

Figura 19: Aplicar a ligação Luer.

Figura 20: Aplicar a ligação Luer.

Figura 21: Aplicar a ligação Luer.

Figura 22: Aplicar a ligação Luer.

Figura 23: Aplicar a ligação Luer.

Figura 24: Aplicar a ligação Luer.

Figura 25: Aplicar a ligação Luer.

Figura 26: Aplicar a ligação Luer.

Figura 27: Aplicar a ligação Luer.

Figura 28: Aplicar a ligação Luer.

Figura 29: Aplicar a ligação Luer.

Figura 30: Aplicar a ligação Luer.

Figura 31: Aplicar a ligação Luer.

Figura 32: Aplicar a ligação Luer.

Figura 33: Aplicar a ligação Luer.

Figura 34: Aplicar a ligação Luer.

Figura 35: Aplicar a ligação Luer.

Figura 36: Aplicar a ligação Luer.

Figura 37: Aplicar a ligação Luer.

Figura 38: Aplicar a ligação Luer.

Figura 39: Aplicar a ligação Luer.

Figura 40: Aplicar a ligação Luer.

</