

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour : 22/08/2012</i> <i>Date d'édition : 22/08/2012</i>		
1.1	Nom : PEROUSE MEDICAL (ex Laboratoires PEROUSE)	
1.2	Adresse complète : Route du Manoir 60173 Ivry Le Temple France	Tel: 03 44 08 17 00 Fax : 03 44 08 17 01 Site internet : www.perousemedical.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériorigilance : Séverine VIDE	Tel : 0344081768 Fax : 0344081701 e-mail : s.vide@perousemedical.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Aiguille de Huber sécurisée	
2.2	Dénomination commerciale : POLYPERF® Safe	
2.3	Code nomenclature : 17180 (UMDNS) 17180 (GMDN)	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1145031	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° V + VII Numéro de l'organisme notifié : LNE/G-Med n° 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Fabricant du DM : PEROUSE MEDICAL	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Le produit POLYPERF® Safe est une aiguille de Huber courbe sécurisée munie d'une ligne de raccordement. L'aiguille de Huber courbe sécurisée POLYPERF® Safe est disponible : · · en différentes longueurs et diamètres · · avec ou sans site d'injection latéral Elle est fournie avec : - des raccords Luer Lock sur lesquels sont vissés - des bouchons protecteurs fermés (extrémité de la ligne principale) ne devant pas servir de bouchon obturateur - des sites d'injection avec un septum silicone sur les raccord en « Y » - et des clamps. Leur tubulure est sans DEHP (di-2 éthylhexyl-phthalate). Chaque ligne de raccordement POLYPERF® Safe est conditionnée sous simple sachet TYVEK thermoscellé. POLYPERF® Safe et PPS® Quick sont conditionnées dans des boîtes de 12 unités.	

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

2.7 Références Catalogue :

Gauge / Diamètre		Longueur utile de l'aiguille	Références Sans site d'injection latéral*	Références Avec site d'injection latéral**
19 G	1.1mm	15 mm	601511	611511
		17 mm	601711	611711
		20 mm	602011	612011
		25 mm	602511	612511
		30 mm	603011	613011
		35 mm	603511	613511
20 G	0.9mm	15 mm	601509	611509
		17 mm	601709	611709
		20 mm	602009	612009
		25 mm	602509	612509
		30 mm	603009	613009
		35 mm	603509	613509
22 G	0.7mm	15 mm	601507	611507
		17 mm	601707	611707
		20 mm	602007	612007
		25 mm	602507	612507
		30 mm	603007	613007
		35 mm	603507	613507

* : volume mort 0,95 ml

** : volume mort 1,1 ml

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">COMPOSANT</th><th style="text-align: center;">MATIERE</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Aiguille</td><td style="text-align: center;">Acier inoxydable</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tube protecteur</td><td style="text-align: center;">Polyéthylène</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Raccord Luer Lock femelle pour tube OD=3 mm</td><td style="text-align: center;">Hard PVC</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Raccord Y</td><td style="text-align: center;">Hard PVC</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Site d'injection latéral</td><td style="text-align: center;">Embase : MABS Septum : Polyisoprène</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Bouchon Luer Lock mâle</td><td style="text-align: center;">MABS</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Clamp 1 position</td><td style="text-align: center;">Polyoxyméthylène</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tubulure (Ø ext. 3 mm - Ø int. 1.95 mm)</td><td style="text-align: center;">PVC</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Porte aiguille</td><td style="text-align: center;">MABS</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Extracteur</td><td style="text-align: center;">MABS</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Poussoir</td><td style="text-align: center;">Polypropylène (PP)</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Mousse de protection</td><td style="text-align: center;">Polyéthylène Polyoléfine</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Sachet TYVEK (unité d'emploi)</td><td style="text-align: center;">Polyéthylène téréphtalate / polyéthylène + TYVEK non enduit</td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Boîte</td><td style="text-align: center;">Carton</td></tr> </tbody> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de composants latex (matières premières et emballage) ✓ Absence de DEHP ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : N/A	COMPOSANT	MATIERE	Aiguille	Acier inoxydable	Tube protecteur	Polyéthylène	Raccord Luer Lock femelle pour tube OD=3 mm	Hard PVC	Raccord Y	Hard PVC	Site d'injection latéral	Embase : MABS Septum : Polyisoprène	Bouchon Luer Lock mâle	MABS	Clamp 1 position	Polyoxyméthylène	Tubulure (Ø ext. 3 mm - Ø int. 1.95 mm)	PVC	Porte aiguille	MABS	Extracteur	MABS	Poussoir	Polypropylène (PP)	Mousse de protection	Polyéthylène Polyoléfine	Sachet TYVEK (unité d'emploi)	Polyéthylène téréphtalate / polyéthylène + TYVEK non enduit	Boîte	Carton
COMPOSANT	MATIERE																														
Aiguille	Acier inoxydable																														
Tube protecteur	Polyéthylène																														
Raccord Luer Lock femelle pour tube OD=3 mm	Hard PVC																														
Raccord Y	Hard PVC																														
Site d'injection latéral	Embase : MABS Septum : Polyisoprène																														
Bouchon Luer Lock mâle	MABS																														
Clamp 1 position	Polyoxyméthylène																														
Tubulure (Ø ext. 3 mm - Ø int. 1.95 mm)	PVC																														
Porte aiguille	MABS																														
Extracteur	MABS																														
Poussoir	Polypropylène (PP)																														
Mousse de protection	Polyéthylène Polyoléfine																														
Sachet TYVEK (unité d'emploi)	Polyéthylène téréphtalate / polyéthylène + TYVEK non enduit																														
Boîte	Carton																														
2.9	<u>Indications :</u> Les aiguilles de Huber sécurisées POLYPERF® Safe sont indiquées dans l'administration ou le retrait de fluides par l'intermédiaire de chambres à cathéter implantables. POLYPERF® Safe sont conçues pour éviter les expositions aux pathogènes sanguins causées par des piqûres d'aiguille accidentelles. POLYPERF® Safe ne protège pas contre les autres voies de transmission de pathogènes sanguins.																														

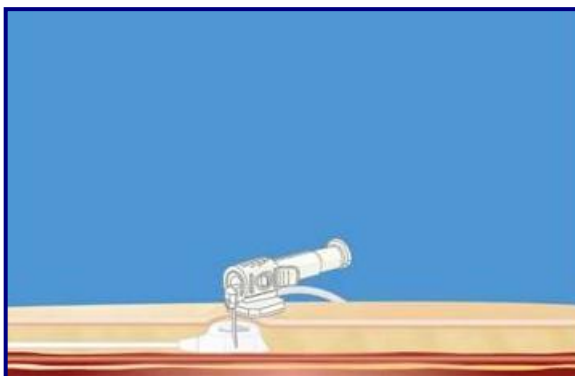
FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : OE
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions de conservation & de stockage : Pas de conditions spécifiques. Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : La fabrication des lignes de raccordement POLYPERF® Safe est réalisée dans un environnement qualité certifié ISO 13485 pour les activités de conception, fabrication et ventes de dispositifs médicaux. Nous avons validé la compatibilité IRM du produit par des tests réalisés selon la norme internationale ASTM F 2052-06e1*. Ces derniers ont été réalisés dans les conditions suivantes : • Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins • Gradient spatial maximum du champ magnétique de 720-Gauss/cm ou moins • Résonnance magnétique maximum reportée, taux d'absorption spécifique (SAR) de 2.9 W/kg pour 15-min <u>Résumé du rapport relatif aux aiguilles de Huber sécurisées Polyperf® Safe</u> Informations additionnelles concernant l'IRM : Lors d'essais non-cliniques, le dispositif produit une augmentation de température de moins de 1.8°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximal de 2.9 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM avec un champs magnétique de 3-Tesla (appareil Excite avec logiciel 14X.M5, GE Healthcare). La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement dans la même zone ou relativement proche de la zone dans laquelle le dispositif est placé. Pour cela il est nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour compenser la présence du dispositif. La taille maximale de l'artefact (i.e., comme observées en séquence d'écho de gradient) s'étend approximativement à 15 mm relatif à la longueur et à la gauge de l'aiguille de Huber sécurisée Polyperf® Safe. *American Society for Testing and Materials (ASTM) Designation: F 2052-06e1. Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on passive implants in the magnetic resonance environment. In: Annual Book of ASTM Standards, Section 13, Medical Devices and Services, Volume 13.01 Medical.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

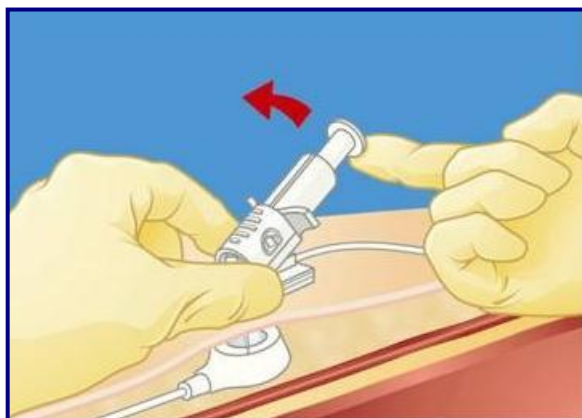
6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :



ETAPE 1 :

Position d'utilisation habituelle (piston horizontal).



ETAPE 2 :

Préparation : basculer le piston de la position horizontale à la position verticale.



ETAPE 3 :

A l'aide du pouce faire descendre le piston pour le mettre en contact avec la peau et relever simultanément l'extracteur (mouvement de bas en haut) jusqu'au verrouillage total de l'aiguille, matérialisé par un CLIC. Cette dernière opération élimine tout risque de piqûre accidentelle.

POLYPERF® Safe permet d'effectuer la pression positive lors du retrait de l'aiguille.

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

6.2	Indications : (destination marquage CE) Cf. 2.9
6.3	Précautions d'emploi : cf. 6.1
6.4	Contre- Indications : Sur la peau, présence 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.
7. Informations complémentaires sur le produit	
<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> • Essai clinique simulé sur le système POLYPERF® Safe destiné à évaluer l'efficacité du dispositif sur la protection de l'utilisateur contre le risque d'AES au moment du retrait de l'aiguille du septum (évaluation du nombre d'accident d'exposition au sang potentiel sur 734 manipulations de ce dispositif). Essais réalisés en 2007 dans le cadre de l'enregistrement de la POLYPERF® Safe aux Etats-Unis (Homologation FDA). N=734 essais. Conclusions : durant les 734 manipulations du dispositif, comprenant piquage, dépiquage simultanée à une pression positive (injection de sérum physiologique), zéro piquûre n'a été constatée chez le manipulateur. (rapport en annexe) • Evaluation de la maniabilité et de la sécurité d'emploi des aiguilles de Huber sécurisées Polyperf® Safe par le personnel infirmier, 2005, MC Douard (MD), O. Albert (IDE), C Dupont (Pharmacien), Hôpital Saint Louis APHP, université de Paris VII. N=204 patients (rapport en annexe). Conclusion : ○ Facilité de pose : très bonne dans 99% des cas ○ Facilité de retrait : bonne et très bonne dans 90% des cas. L'exercice de la pression positive a été possible dans 93% des cas ○ Sécurité : bonne ou très bonne dans 93% des cas. Dans 95% des cas elle a été jugée meilleure que celle procurée par une aiguille de Huber à ailette classique. ○ Confort : stabilité sur la peau bonne et très bonne à 98% des cas. Les patients ont considéré que la POLYPERF® Safe ne procurait pas de gêne particulière ; le confort a été évalué comme très bon dans 64% des cas et bon dans 35% des cas. Dans 94% des cas, l'utilisation du dispositif n'a causé aucune douleur au moment de la pose, du retrait ou lors de mouvements. • Totally Implantable Port Management: Impact of positive pressure during needle withdrawal on catheter tip occlusion (A prospective randomized study). J. Lapalu², H. Levert², M.R. Losser¹, O. Albert¹, S. Villiers¹, P. Faure², M.C. Douard¹, ¹ Service d'Anesthésie-Réanimation, ² Pharmacie, Hôpital Saint Louis, APHP, Université Denis-Diderot, Paris 7, France. (article accepté par le <i>Journal of Vascular Access</i>, en cours d'impression) • Objectif de l'étude : 1) évaluer l'intérêt de la Pression Positive (PP) pour compenser le reflux sanguin à l'extrémité distale du KT lors du retrait de l'aiguille ; 2) analyser les différents paramètres favorisant l'apparition de ce reflux lors du retrait d'aiguille sans PP. • Méthode : un total de 870 retraits est réalisé sur 29 CCI (différentes tailles de	

FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

septum). Les retraits sans PP (n=435) sont réalisés avec des aiguilles de Huber non sécurisées (Polyperf®) de 19g, 20g et 22g ; les retraits avec PP (n=435) avec des aiguilles de Huber sécurisées (Polyperf®Safe) de 19g, 20g et 22g. La PP a pour objectif de continuer à injecter du NaCl 0,9 % tout en retirant l'aiguille de la CCI. A chaque retrait, le volume de reflux induit a été calculé en mesurant le déplacement de liquide observé à l'extrémité distale du KT.

- **Résultats :** dans 99% des cas, un reflux de liquide a été observé à l'extrémité distale du KT lors des retraits d'aiguille sans PP. Les retraits avec PP ont réduit de 80 % l'incidence d'un reflux distal ($p < 0,001$). D'autres paramètres se sont avérés significativement influents sur le reflux sans PP : le diamètre de l'aiguille ($p < 0,001$) et celui du septum ($p < 0,01$). Plus le diamètre de l'aiguille est élevé, plus le reflux est important quelque soit la taille du boîtier de la CCI. Il en est de même pour le diamètre du septum de la CCI : plus il est grand, plus le reflux est important.
- **Discussion et Conclusion :** les résultats confirment l'intérêt d'une PP lors du retrait de l'aiguille de Huber afin de prévenir le reflux sanguin à l'extrémité distale du KT diminuant ainsi le risque d'obstruction. D'autre part, depuis que nous réalisons, à Saint Louis, nos retraits d'aiguille en pression positive grâce aux Polyperf®Safe, il a été observé une diminution de moitié de la consommation des fibrinolytiques destinés à la désobstruction des cathéters ce qui réaffirme l'impact de la PP sur l'entretien des CCI.

Les résultats démontrent bien l'efficacité de la pression positive simultanée au retrait de l'aiguille de Huber pour minimiser au maximum la remontée de sang à l'extrémité distale du cathéter pouvant être responsable à long terme d'une obstruction de ce dernier. De plus, ce geste est **conforme à la directive ANAES-HAS de décembre 2000** : « retrait de l'aiguille en pression positive ».

La dépression maximale (Dmax) induite par le retrait de l'aiguille (n=60 manœuvres de retrait obtenues sur 6 chambres) est à -21,6mm Hg +/- 4,1 mm Hg (au nadir de la courbe de pression), *RONCHI L. , Ann. Franç. D'Anesthésie et de Réanimation 24 (2005) 1117.*



FICHE TECHNIQUE – POLYPERF® Safe

	✓ RETRAIT A UNE SEULE MAIN : conformité avec les résultats de l'étude GERES 2008 en collaboration avec l'AFSSAPS : Efficacité des matériels sécurisés bimanuels versus unimanuels : Taux d'AES en fonction de la génération des Matériels sécurisés		
	Chambre implantée	Taux de piqûres pour 10⁵ MS	IC 95%
	Activation bimanuelle	16,89	[6,42 - 27,36]
	Activation unimanuelle	0	-
8. Images			
	Cf. ci-dessous		

