

Ficha Técnica

Agulha de Huber BeCare

Dispositivo para introdução em cateter totalmente implantável

Anvisa nº 80808480045

Introdução:

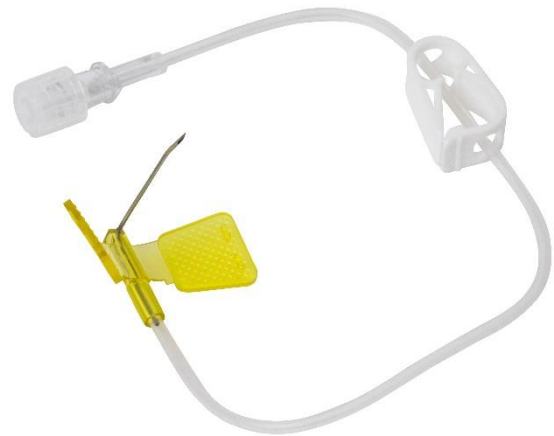
Os cuidados assistenciais na área de oncologia requerem uma atenção mais detalhada, como tendência, a BeCare busca e desenvolve produtos que atendam a necessidade dos profissionais de saúde e seus pacientes. Dessa maneira apresentamos a Agulha de Huber BeCare, um produto que associa qualidade e segurança, itens indispensáveis para a linha oncológica.

Aplicação:

A Agulha de Huber BeCare, é um dispositivo, de longa duração, indicado para a introdução no septo do cateter implantado subcutaneamente (Porth a Cath), assim possibilitando a perfusão de medicamentos e fluidos no reservatório.

Benefícios:

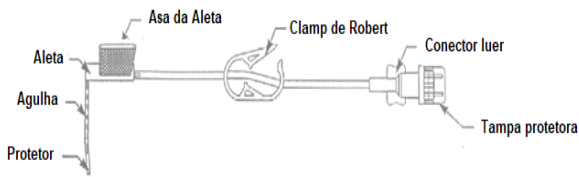
- Inspeccionadas individualmente quanto á afiação;
- Segurança e qualidade garantida na colagem entre a cânula e o corpo da aleta;
- Agulha angulada para punção mais suave do septo;
- Embaladas individualmente em papel grau cirúrgico;



- Adaptação universal e encaixe seguro a seringa e equipos;
- Disponível em vários tamanhos;
- Identificação dos tamanhos através de sistema de cores da aleta.

Características do Produto:

A Agulha de Huber BeCare possui agulha angulada à 90°, em aço inoxidável siliconizada, com bisel trifacetado ultra afiado permitindo penetração suave, uniforme e sem trauma ao septo da câmara do dispositivo implantável, com perfeita fixação a aleta, sendo esta, codificada por cores que diferenciam os calibres, possui tampa protetora que protege a agulha até a sua utilização, extensão em PVC de aproximadamente 205 mm, conector 6 % luer que garante acoplamento seguro, clamp de Robert para pinçamento da extensão. Esterilizado por Oxido de Etileno - ETO. Embalada individualmente em blister plástico e papel grau cirúrgico, com abertura em pétala garantindo assepsia do procedimento; Embalagem com 1 unidade.



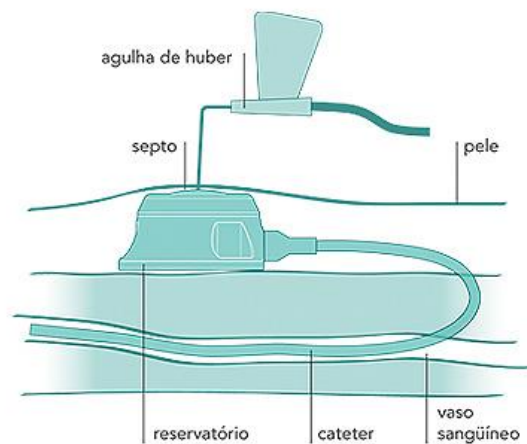
Orientação de uso:

Para melhor utilização da Agulha de Huber BeCare, deve – se estar atento as seguintes situações e advertências:

- Antes de puncionar a câmara do dispositivo implantável, deve se verificar se o comprimento da agulha está adequado à profundidade do reservatório e à espessura da pele. Agulha muito longa pode ser danificada e/ou danificar o reservatório durante a introdução. Agulha muito curta, pode não perfurar completamente o septo do reservatório, e a medicação poderá extravasar aos tecidos próximos e/ou a agulha poderá ficar obstruída;
- Evitar o contato da ponta da Agulha de Huber BeCare com o fundo do reservatório devido risco de danificar o septo no momento da retirada;
- Certifique - se do correto posicionamento do dispositivo, caso necessário realize exame radiográfico para confirmar a implantação;
- No momento da punção e sempre antes de administrar o medicamento/solução, certifique - se do correto posicionamento da Agulha de Huber BeCare no reservatório, para isso aspire 2ml de sangue com uma seringa e injete 5ml de soro fisiológico 0,9% no reservatório;
- Evitar introduzir e remover a agulha no reservatório constantemente devido ao risco de acidente perfuro cortante, assim como para minimizar riscos relacionados formação de canal, comunicação ou fístula entre o septo e a pele do paciente, entre uma punção e outra deve se manter uma ligeira distância;

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com sinais ou suspeitas de infecção de corrente sanguínea relacionada com o uso de acessos e reservatórios implantáveis;
- Não utilizar em pacientes que não haja condição de fixação correta da Agulha de Huber BeCare na pele;
- Suspender o uso do dispositivo e/ou infusão caso haja dor durante o tratamento, comunicando o médico assistente.



Instruções de uso:

1. Verifique a integridade do produto antes do uso;
2. Selecione o calibre desejado de acordo com o procedimento a ser realizado;
3. Realize os procedimentos padrão de higiene e proteção individual antes do atendimento de modo a garantir assepsia correta;
4. Conecte uma seringa de 10ml contendo soro fisiológico a 0,9% ao conector luer, preencher toda a extensão com o soro fisiológico, segurar as aletas e remover a tampa da agulha;
5. Introduzir a agulha perpendicularmente no septo do reservatório;
6. Verificar a funcionalidade do dispositivo implantável;

7. Realizar a fixação de acordo com o protocolo institucional;
8. Iniciar a infusão ou aspiração de sangue, segundo procedimento a ser realizado.

Remoção da Agulha:

1. Ao término do tratamento, lavar o reservatório implantável conforme protocolo institucional;
2. Retirar a fixação da Agulha de Huber BeCare;
3. Estabilizar o reservatório segurando bem a parte inferior da base;
4. Segurar firmemente as aletas para cima, traciona las até que a agulha seja retirada;
5. Realize o descarte conforme protocolo institucional.

Composição:

Agulha angulada à 90° em aço inoxidável siliconizada, junção cânula – aleta é utilizado adesivo epóxi monocomponente, aleta constituída em policloreto de polivinila – PVC, pigmentado, atóxico e inerte, conector tipo luer 6% em polipropileno, tampa protetora translúcida, em PVC, nos modelos com injetor lateral – área Y, o conector Y é feito em polisopreno, ABS, PVC.

Informações Adicionais:

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade;
- Abrir a embalagem somente no momento de sua utilização;
- Nunca volte a inserir a agulha na tampa protetora;
- Acidentes com agulhas devem ser tratado conforme protocolo da instituição;

- Manter o produto em ambiente limpo, seco e arejado;
- Proteger da umidade e da luz solar direta;
- Prazo de validade, quando embalagem preservada, é de 5 anos;
- Caso o local de introdução da agulha apresente sinais flogísticos, substituir o local de acesso;
- Produto livre de látex;
- Produto livre de DEHP;
- Uso único;
- Descartar conforme regras sanitárias vigente;
- Proibido reprocessar;
- Estéril
- Apirogênico;
- Atóxico.

Tamanhos disponíveis:

Diâmetro Externo da Agulha (mm)	Diâmetro da Agulha (gauges)	Comprimento da Agulha (mm)							Cor da Aleta
		13	15	19	25	32	38	50	
1.2	18G	13	15	19	25	32	38	50	Rosa
1.1	19G	13	15	19	25	32	38	50	Bege
0.9	20G	13	15	19	25	32	38	50	Amarela
0.8	21G	13	15	19	25	32	38	50	Verde Escuro
0.7	22G	13	15	19	25	32	38	50	Preto
0.6	23G	13	15	19	25	32	38	50	Azul Escuro
0.55	24G	13	15	19	25	32	38	50	Roxo
0.5	25G	13	15	19	25	32	38	50	Laranja
0.45	26G	13	15	19	25	32	38	50	Marrom
0.4	27G	13	15	19	25	32	38	50	Cinza

08/2020