

Ficha Técnica

Agulha Huber com Dispositivo de Segurança BeCare

Dispositivo para introdução em cateter totalmente implantável

Anvisa nº 80808489033



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 Huber com Dispositivo de Segurança BeCare, um produto que associa qualidade e segurança, itens indispensáveis para a linha oncológica.

Aplicação:

A Agulha Huber com Dispositivo de Segurança 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;
- Atende a NR 32.

Características do Produto:

A Agulha Huber com Dispositivo de Segurança 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, o dispositivo de segurança é ajustado à agulha e seu acionamento dá – se facilmente, possui codificação por cores que diferenciam os calibres, 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 Huber com Dispositivo de Segurança 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 Huber com Dispositivo de Segurança 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 Huber com Dispositivo de Segurança 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 Huber com Dispositivo de Segurança 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 o eixo do canhão da agulha e remover a tampa protetora 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;

Remoção da Agulha:

1. Ao termino do tratamento, lavar o reservatório implantável conforme protocolo institucional;
2. Estabilizar o dispositivo de segurança junto ao paciente;
3. Tracionar o eixo do canhão da agulha até o travamento total da mesma no dispositivo de segurança;
4. Realize o descarte conforme protocolo institucional.

Composição:

Agulha angulada à 90° em aço inoxidável siliconizada, canhão da agulha constituída em policloreto de polivinila – PVC, , dispositivo de segurança – ABS; 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 da Agulha (gauges)	Diâmetro Externo da Agulha (mm)	Comprimento da Agulha (mm)		Cor da Aleta ou Clamp
20G	0.9	19	25	Amarela