

INSTRUÇÃO DE USO – AGULHA HUBER COM SISTEMA DE SEGURANÇA Rev.00

Indicação de Uso:

Agulha Huber com sistema de segurança é utilizada para puncionar o septo de cateteres venosos centrais totalmente implantados (tipo port-a-cath), com o objetivo de infundir soluções e medicamentos endovenosos. Além disso, o modelo resistente a pressão, é indicado para injeção de meios de contraste por bomba injetora, em exames de imagens de Tomografia computadorizada. Destina-se à pacientes que necessitam receber medicamentos através de ports vasculares implantados cirurgicamente; o prazo de permanência da punção do port, com a agulha huber é de 24h a 7 dias (curto prazo), ou conforme protocolo institucional. O dispositivo destina-se a ser usado apenas por profissionais de saúde. A agulha huber possui um sistema de segurança (escudo) que cobre a ponta da agulha após o uso, protegendo contra ferimentos acidentais atende a NR32.

Instruções de Uso:

PUNÇÃO DO CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO

1. Selecione o tamanho da agulha que mais se adequa às características do paciente e do procedimento, certifique-se de que a embalagem esteja íntegra, e a data de validade vigente;
2. Reúna todo o material que será utilizado no preparo/antisepsia da pele do paciente, no preenchimento da extensão da agulha de huber, e na estabilização/curativo da punção;
3. Higienize as mãos, e utilizando técnica asséptica, realize o priming ou preenchimento de toda a extensão com solução salina (NaCl 0,9%) até que todo o ar tenha sido removido, feche o clamp, e reserve;
4. Higienize novamente as mãos, siga o protocolo institucional de proteção, utilizando os EPI's recomendados;
5. Utilizando a sensibilidade tátil, apalpe a pele, e localize a superfície do Port-a-cath, delimitando a área de punção;
6. Proceda ao preparo e antisepsia da pele na região do port-a-cath;
7. Segure a agulha de Huber pelas aletas, e retire o protetor da agulha;
8. Introduza a agulha, em ângulo reto, delicada e firmemente, até sentir que o núcleo do port-a-cath foi alcançado, e a espuma de proteção da base da agulha, se apoie na pele do paciente;
9. Abra o clamp da extensão, e verifique o correto posicionamento da agulha, conectando a seringa com solução salina, e aspirando até obter retorno sanguíneo;
10. Lave a extensão e a câmara interna do port-a-cath, injetando a solução salina (NaCl 0,9%);
11. Conecte o equipo ou dispositivo de infusão para a administração da terapia;
12. Proceda a estabilização e curativo da punção de acordo com a rotina da instituição.

RETIRADA DA PUNÇÃO DO CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO

1. Reúna todo o material que será utilizado para a lavagem e heparinização do cateter totalmente implantado, e remoção do curativo de fixação e da agulha Huber;
2. Higienize as mãos, coloque os EPI's adequados, e proceda à lavagem e heparinização do port-a-cath de acordo com o protocolo da instituição;
3. Feche todos os clamps da extensão da agulha huber e equipo de soro, a fim de evitar o derramamento de sobras de fluidos;
4. Realize a remoção do curativo de fixação;
5. Posicione os dedos indicador e médio em forma de V, sobre a base da agulha huber, segurando-a;
6. Segure as aletas, e puxe-as para cima, até ouvir um "CLICK", confirmando a remoção total da agulha e o acionamento do dispositivo de segurança, que trava a capa protetora da ponta da agulha;
7. Proceda o descarte conforme orientação institucional.

Advertências e Precauções:

- Verifique se o comprimento da agulha huber está correto baseado na profundidade do reservatório do port, a espessura do tecido e a espessura de qualquer curativo sob a curvatura da agulha; se for longa, a agulha e/ou port podem ser danificados na inserção; Se muito curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo e a medicação pode ser administrada no tecido circundante e/ou a agulha pode ser bloqueada.
- Aperte totalmente todas as conexões, o local de injeção em Y (se usado) e o conector antes de usar. A falha em fixar uma tampa final após a remoção de um adaptador Luer macho ao conector Luer Lock fêmea, pode resultar em embolia ou sangramento.
- A base da agulha é móvel, e só se torna fixa, após acionar corretamente o dispositivo de segurança; caso o dispositivo não seja completamente acionado e fixo, há o risco de acidentes perfuro cortantes.
- Descarte o produto de acordo com as normas médicas de instituição e regulamentações aplicáveis. Após o uso, o produto é um potencial risco biológico.
- Dispositivo médico de uso único
- Não reutilize, o reuso ou reembalagem pode criar riscos ao paciente ou infecção do usuário, compromete a integridade estrutural e/ou essencial do material e o design característico do dispositivo, qual pode levar o dispositivo a falhas, e causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Produto estéril, atóxico e não pirogênico.
- Não use caso a embalagem esteja avariada ou danificada.



- Este produto é esterilizado por óxido de etileno, e o período efetivo de esterilização é de três anos.
- Verifique à data de validade antes do uso.
- Não puxe com força ou destrua o sistema de segurança depois que realizado a sua ativação.
- O uso deste produto deve estar de acordo com as regras operacionais relevantes e os requisitos de regulamentação da instituição, que é limitado a ser usado por profissionais de saúde treinado.
- PROIBIDO REUTILIZAR.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Para uso Alta vazão/injeção sob pressão:
- Sempre verifique se o produto detém a marcação "H" antes de utilizar para injeção de alta pressão.
- Sempre verifique se o port implantado é injetável sob pressão
- Sempre verifique se o port e o cateter são funcionais com a aspiração de 2ml de sangue em uma seringa e injetando 5ml de cloreto de sódio (NaCl 0,9%) no port/cateter antes da tentativa para iniciar a infusão da medicação.
- Não exceder a pressão recomendada (330psi - 22.8bars) e o fluxo maximo do port de acesso recomendado pelo fabricante senão o dispositivo pode falhar.
- A clamp é fechada ao final do injeção de alta pressão.
- Assegure que a agulha esta corretamente posicionada no port, firmemente fixada a pele e coberta com o curativo adesivo antes de iniciar a injeção de alta pressão.
- Lave vigorosamente a agulha Huber de segurança usando uma seringa de 10ml ou maior com salina estéril (NaCl 0,9%), imediatamente após a conclusão da injeção.

Condições de Transporte e Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco, seco, com excelente ventilação, sem presença de gases corrosivos, afastado da luz solar, em temperatura ambiente.

Durante o transporte, manter longe da luz solar, chuva e neve. Não transportar o produto com materiais tóxicos ou perigosos.

Após o uso, descartar o produto em coletor perfuro-cortante ou em conformidade com as normas internas de biossegurança e o plano de gerenciamento de resíduos sólidos em saúde (PGRSS) de cada instituição em conformidade com a RDC 222, 28/03/2018.

Validade: 3 anos após a data de fabricação.

Esterilização: Óxido de Etileno

Registro Anvisa: 81840549014

Fabricante: Promisemed Hangzhou Meditech Co. Ltd. – China

Detentor do Registro: Bramed Comércio Hospitalar do Brasil Ltda. R. Mario Passos Costa, 378 - Campo Grande, Cariacica - ES, 29146-040 www.bramedhospitalar.com.br email: produto@bramedhospitalar.com.br

Responsável Técnica: Simone M M M Garcia – Coren-ES 82157