

INSTRUÇÃO DE USO

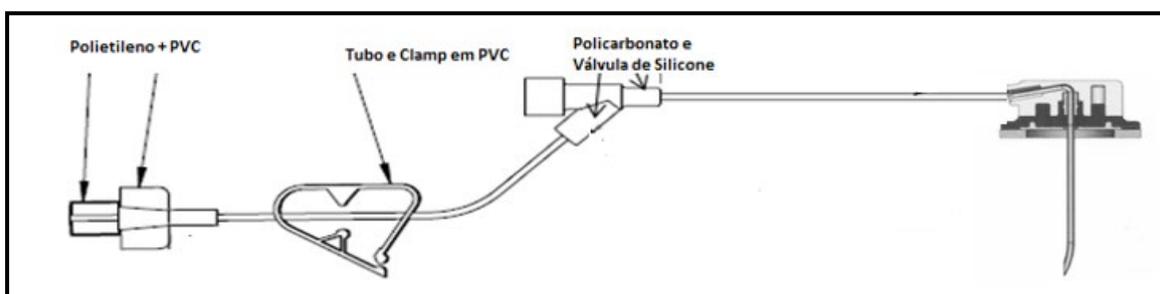
AGULHA DE HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA GMI

APRESENTAÇÕES

São apresentadas as seguintes dimensões e códigos:

Códigos	Diâmetro (G)	Diâmetro externo agulha (mm)	Comprimento Agulha (mm)	Pressão Válvula (PSI)
150-2015YS	20	0.9	15	325
150-2019YS	20	0.9	19	
150-2020YS	20	0.9	20	
150-2025YS	20	0.9	25	

ESQUEMA DO PRODUTO



DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo, constituído por uma agulha em aço inoxidável 304 com ponta tipo "Huber" (especial para acessos venosos implantáveis) conectada a um canhão de polipropileno (PP) no ângulo de 90°, com aleta que facilita o manejo no momento da punção.

Este conjunto está localizado na ponta distal de um tubo em cloreto de polivinila (PVC), que possui um clamp para controle da infusão.

Apresenta um ponto de injeção em "Y" com válvula fixa em policarbonato, e na extremidade proximal conexão Luer fêmea padrão 6% conforme norma NBR ISO 594-1, possui sistema de proteção da agulha no momento da retirada conforme (NR-32).

A **AGULHA DE HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA GMI** também é indicada para a injeção de contraste, com pressão máxima recomendada de 325 PSI.

É fornecido estéril, embalado individualmente.

FINALIDADE/INDICAÇÕES

É utilizada em procedimentos de infusão contínua de medicamentos (antibioticoterapia e quimioterapia) através de cateter totalmente implantável que possuem câmara de injeção com septo de silicone. A agulha permite o acesso ao septo silicone evitando sua fragmentação. O produto possui sistema de segurança conforme NR32 com proteção da agulha evitando assim lesões acidentais.

AGULHA DE HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA GMI pode ser usada até 7 dias na ausência de sinais flogísticos e de acordo com protocolo Institucional.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Selecione a agulha de dimensão mais adequada;
2. Faça a assepsia da pele no local da punção com gaze embebida em solução antisséptica (padrão na instituição);
3. Verificar a integridade da embalagem e a data de vencimento do produto;
4. Abrir a embalagem próxima ao momento do uso de forma asséptica;

5. Conecte ao Luer-lock a seringa ou a um tubo de infusão, retire todo o ar contido no sistema, infundindo pequena quantidade da solução fisiológica (NaCl 0,9%);
6. Dobre para cima as aletas para punção;
7. Remova a capa da agulha;
8. Examine com as mãos o local do cateter até sentir o posicionamento da câmara de injeção;
9. Realize a punção dentro do dispositivo até atingir sua base;
10. Realize o procedimento de infusão;
11. Fixe a agulha conforme protocolo institucional;
12. Para retirada, utilize seu dedo indicador e médio de cada lado da base para estabilizar, com a outra mão puxe as aletas para cima até o estalar do click, que aciona a trava de segurança inviabilizando a agulha;



ADVERTÊNCIA/ PRECAUÇÕES

1. Antes de utilizar o produto ler atentamente as instruções de uso.
2. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.
3. Descartar em local apropriado após o uso.
4. Armazenar em local seco e temperatura ambiente.
5. Esterilidade assegurada por 3 anos enquanto a embalagem não for danificada ou molhada.
6. Enquanto não for utilizado, o conector do tubo deve estar protegido com a tampa Luer-Lock macho.
7. Antes da infusão certifique-se de que o reservatório e o cateter funcionam corretamente, aspirando 2 ml de sangue com uma seringa e injetando 5 ml de solução fisiológica (NaCl 0,9%) no reservatório/cateter antes de iniciar a infusão.
8. Não exceder a pressão máxima indicada (325 PSI) e o nível de fluxo máximo do cateter totalmente implantável recomendado pelo fabricante.
9. O contraste deverá ser aquecido a 37°C antes do uso.
10. Realize o *flushing* no dispositivo, utilizando uma seringa 10 ml ou mais e solução fisiológica (NaCl 0,9%) antes e imediatamente após terminar cada infusão.
11. Certifique-se que a agulha está fixada corretamente, antes de iniciar a injeção de alta pressão.
12. Não remover e reintroduzir a agulha na câmara, evitar manipulações excessivas.
13. NÃO USAR na presença ou suspeita de infecção, bacteremia ou septicemia relacionada com o uso de acessos venoso a câmaras.
14. NÃO USAR, se houver alterações cutâneas que impeçam a correta fixação do dispositivo e/ou acesso.
15. Evitar o uso concomitante de drogas com potencial de interação físico-química, que podem levar a obstrução e/ou inutilização do dispositivo.
16. Utilizar o produto uma única vez. Para evitar o seu reuso indevido, descartar imediatamente após o uso em local apropriado para materiais perfuro cortantes potencialmente contaminados.

CONTRAINDICAÇÕES

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos adversos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade excessiva.

EMBALAGEM

A **AGULHA DE HUBER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA GMI** é embalada em papel grau cirúrgico com impressões características de lote de produção e demais informações exigidas pela autoridade sanitária competente.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica.

STERILE EO

Esterilizado por Óxido de Etileno



Proibido reprocessar



Isento de Látex

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REGISTRO ANVISA: 80423540076



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial
CEP 18086-390 Sorocaba – SP
Tel/fax:15 3238-4100