

AGULHA HIPODÉRMICA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

Cadastro / Registro M.S.:

80495519017

Modelos

13x0,45 (26G 1/2"); 20x0,55 (24G 3/4"); 25x0,60 (23G 1"); 25x0,70 (22G 1"); 25x0,80 (21G 1"); 30x0,70 (22G 1 1/4"); 30x0,80 (21G 1 1/4"); 40x1,20 (18G 1 1/2")

Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas com dispositivo de segurança são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável

Bisel trifacetado

Com tampa plástica

Com dispositivo de segurança de acordo com NR32

Estéril – óxido de etileno

Lubrificada com silicone de grau médico

Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.

Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock

Certificada pelo INMETRO

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização

Modelos:

13x0,45mm (26G 1/2")



20x0,55mm (24G 3/4")



25x0,60mm (23G 1")



25x0,70mm (22G 1")



25x0,80mm (21G 1")



30x0,70mm (22G 1 1/4")



30x0,80mm (21G 1 1/4")



40x1,20mm (18G 1 1/2")



Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 1000 unidades de Agulha Hipodérmica (10 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da agulha;
3. Cuidadosamente, selecionar e realizar a assepsia do local no paciente a ser introduzido o dispositivo.
4. Coloca-se a agulha na ponta do instrumento e trava-lo;
5. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento;
6. Após a realização do procedimento, ativar o dispositivo de segurança da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados.

Matriz

- +55 45 3039 4242
- Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- +55 47 3439 2114
- BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- medixbrasil.com.br
- medixbrasil

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Utilizar sempre técnicas assépticas, no manuseio.

Ao manipular as agulhas utilize técnicas e instrumentais adequados.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022

Portaria INMETRO Nº 84 de 10.02.2021

Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021

Portaria INMETRO Nº 289 de 04.09.2020

ABNT NBR ISO 9626:2020

ABNT NBR ISO 7864:2020

ISO 15510:2014

RDC Nº 540 de 30.08.2021

Códigos de Barra

EAN13

7898652372681 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)

7898652372698 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)

7898652372704 - 25 x 0,60MM (23G X 1)

7898652372711 - 25 x 0,70MM (22G X 1)

7898652372728 - 25 x 0,80MM (21G X 1)

7898652372735 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)

7898652372742 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)

7898652372759 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)

EAN14

17898652372688

17898652372695

17898652372701

17898652372718

17898652372725

17898652372732

17898652372749

17898652372756

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br medixbrasil





Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil
Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368
Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 24/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

- +55 45 3039 4242
- Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

- +55 47 3439 2114
- BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC
- medixbrasil.com.br medixbrasil

