

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-001
	AGULHA HIPODÉRMICA	Revisão Nº: 04
		Data: 03 Ago. 2020
		Pág.: 1 de 2

MODELO	MARCA:	VALIDADE:	MS - ANVISA
Agulha Hipodérmica	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180009

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A agulha hipodérmica é composta por canhão fabricado em polipropileno atóxico, que permita perfeito acoplamento à seringa, codificado por cor padrão universal para identificação do calibre.

1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A agulha hipodérmica é constituída dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Canhão: Constituído de polipropileno pigmentado (PP), atóxico e inerte.
- Junção cânula - canhão: Adesivo epóxi monocomponente.
- Cânula: Tubo em aço inoxidável, cortado e afiado com dimensões específicas, apresentando bisel trifacetado e lubrificado com óleo de silicone grau médico inerte e atóxico, não interagindo com fluidos utilizados.
- Protetor de agulha: Constituído de polipropileno (PP) translúcido, atóxico e inerte.

Calibre (mm)	Calibre (pol)	Cor do Canhão
1,20 x 40	18 G1 1/2"	 Rosa
0,90 x 20	20 G 3/4"	 Amarelo
0,80 x 25	21 G1"	 Verde
0,80 x 30	21 G1 1/4"	 Verde
0,80 x 40	21 G1 1/2"	 Verde
0,70 x 25	22 G1"	 Preto
0,70 x 30	22 G1 1/4"	 Preto
0,60 x 25	23 G1"	 Azul
0,60 x 30	23G1 1/4"	 Azul
0,55 x 20	24 G 3/4"	 Púrpura Médio
0,45 x 13	26 G 1/2"	 Marrom
0,30 x 13	30 G 1/2"	 Amarelo
0,30 x 8	30 G 5/16"	 Amarelo

2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1 INDICAÇÃO DE USO

Agulha hipodérmica é indicada para aplicar, injetar, irrigar e aspirar fluídos.

2.2 INSTRUÇÃO PARA USO DO PRODUTO

- Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso;
- Destacar a unidade do produto da cartela;
- Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- Retirar a agulha da embalagem pegando pelo protetor;
- Conectar a agulha na seringa do Bico SLIP e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), e no Bico LOCK rosquear até que a agulha esteja fixa;
- Retirar o protetor da agulha;
- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- Após o procedimento retirar a agulha do bico da seringa Bico SLIP realizando rotação de 180° (½ volta) sentido contrário, e no Bico LOCK desenroscar a agulha (É recomendável retirar a agulha sempre com um dispositivo, como o epiflex, para evitar acidentes);
- Após o uso descartar em local adequado para perfuro cortantes.

3 ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Armazenar o produto em ambiente limpo e seco, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação. Não transportar junto com produtos tóxicos e químicos.

 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-001
	AGULHA HIPODÉRMICA	Revisão Nº: 04
		Data: 30 Ago. 2020
		Pág.: 2 de 2

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto o usuário deve verificar se o prazo de validade está vigente e se a embalagem primária do produto está íntegra. Caso o prazo de validade esteja expirado e ou a embalagem danificada, molhada, furada ou com outros problemas o produto deverá ser descartado e comunicado a empresa para substituição e averiguações que se fizerem necessárias.
- Não reencapar agulhas.
- Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados.
- Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 PRECAUÇÕES

- Ler estas instruções antes de utilizar o produto.
- Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente.
- Inspecionar o produto cuidadosamente antes do uso e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada.
- Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

5 CONTRAINDICAÇÕES

Produto para saúde sem contraindicação, desde que utilizado conforme recomendado pelo fabricante.

6 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Agulha hipodérmica apresenta selo de certificação de produto, emitido pelo organismo certificador BRTUV/ OCP0016.

6.1 EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Embalagem Individual “blister”: é constituída de filme termoplástico e papel grau cirúrgico permitindo a abertura com técnica asséptica.
- Embalagem secundária: é constituída de papel cartão na cor branca, a mesma acomoda dentro da caixa de embalagem para transporte, a quantidade de 100 unidades.
- Embalagem de transporte “caixa”: é constituída de papelão ondulado na cor parda, própria para embarque, as quais resistem aos manuseios necessários, à umidade e ao transporte, considerando que estes itens sejam executados de forma correta. A caixa padrão de embalagem é lacrada com fita adesiva transparente, contendo 5000 unidades.

7 FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.

Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores

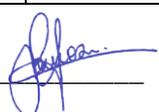
CEP: 69058-830 – Manaus-AM, Brasil

CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Inscrição Estadual: 06.200.183-3 / Inscrição Suframa: 20068301-2

Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416 E-mail: vendas@seringasr.com.br

Central de Relacionamento com o Cliente: qualidade@seringasr.com.br

8 RESPONSABILIDADES

Elaboração/Atualização		Análise Crítica		Aprovação	
Nome	Cargo	Nome	Cargo	Nome	Cargo
Samanta Souza	Encarregada de Projeto	Vanessa Campos	Gerente do Laboratório	Dr. Tomé Silva	Diretor Técnico
VISTO: 		VISTO: 		VISTO: 	