 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-002
	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO – BISEL CORTE SIMPLES	Revisão Nº: 03
		Data: 10 Jan. 2020
		Pág.: 1 de 2

MODELO	MARCA:	VALIDADE:	MS - ANVISA
Agulha para Aspiração de Uso Único 1,2x25 mm	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180041

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A agulha para aspiração com bisel de corte simples é composta por tubo de aço inoxidável com ponta simples, estéril, atóxica, siliconizada, canhão na cor vermelha, protetor da agulha na cor vermelha, conector padrão adaptável a seringas e outros dispositivos.


1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A agulha de aspiração estéril de uso único é constituída dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

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

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.

1.3 IMAGEM DO PRODUTO

Sistema Métrico (mm)	
1,2x25	
Sistema Inglês (pol)	
18G1"	
Cor do Canhão	
Vermelho	

2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1 INDICAÇÃO DE USO

A agulha de aspiração é indicada para irrigação, aspiração, preparo e transferência de soluções e medicamentos.

2.2 INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO


- Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso.
- Destacar a unidade do produto da cartela.
- Abriir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para diminuir 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 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.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

	Ficha Técnica do Produto	Documento N°: FTP-060
	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO – BISEL CORTE SIMPLES	Revisão N°: 01
		Data: 20 Out. 201
		Pág.: 2 de 2

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

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 contendo 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 50 caixas com 100 unidades, para embalagens intermediárias e contendo 5.000 unidades em embalagens para transporte.

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: _____	