 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	Ficha Técnica do Produto	Documento N°: FTP-003
	AGULHA PARA INFUSÃO E EXTRAÇÃO	Revisão N°: 03
		Data: 20 Abr. 2020
		Pág.: 1 de 3

MODELO	MARCA	VALIDADE	MS - ANVISA
Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único 1,6x40 mm/ 0,38x13 mm	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180009
Agulha Hipodérmica Estéril de Uso Único com Protetor de Segurança 1,6x40 mm/ 0,38x13 mm	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180051

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A agulha para infusão e extração é composta por tubo de aço inoxidável, cortado e afiado com dimensões específicas, apresentando bisel trifacetado, estéril, atóxica, siliconizada, canhão translúcido na cor branco ou cinza claro, conector padrão adaptável a seringas e outros dispositivos e protetor de agulha translúcido.

1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A agulha para infusão e extração estéril de uso único constitui-se dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Canhão: Constituído de polipropileno (PP) pigmentado, atóxico e inerte.
- Junção cânula-canhão: Adesivo epóxi monocomponente.
- Cânula: Tubo em aço inoxidável, cortado e afiado com dimensões específicas, apresentando bisel reto, 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.
- Protetor de segurança SR32: Constituído de polipropileno (PP), adicionado de pigmento de cores variadas, atóxico e inerte. Este é um acessório opcional.

1.3 IMAGEM DO PRODUTO

Sistema Métrico:	
Milímetros: 1,6 x 40mm Polegadas: 16 G 1/2" Cor: Branco	
Sistema Métrico:	
Milímetros: 0,38 x 13mm Polegadas: 27,5 G 1/2" Cor: Cinza claro	

2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO


2.1 INDICAÇÃO DE USO

Agulha é indicada para a aspirar, transferir e irrigar substâncias líquidas.

2.2 INSTRUÇÃO DE USO DO PRODUTO

2.2.1 Agulha sem protetor de segurança

- 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 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 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;

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-003
	AGULHA PARA INFUSÃO E EXTRAÇÃO	Revisão Nº: 01
		Data: 20 Out. 201
		Pág.: 2 de 3

i) Após o uso descartar em local adequado para perfuro cortantes.

2.2.2 Agulha com protetor de segurança

- a) Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso.
- b) Destacar a unidade do produto da cartela.
- c) Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação.
- d) Retirar a agulha da embalagem pegando pelo protetor;
- e) 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;
- f) Posicionar o protetor de segurança de forma que este não interfira no procedimento de utilização da seringa;
- g) Retirar o protetor da agulha;
- h) Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- i) Após o término do procedimento pressionar a capa do protetor de segurança contra uma superfície rígida ou fechar com o polegar para que ocorra o travamento da agulha;
- j) 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.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 ADVERTÊNCIAS

- a) 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.
- b) Não reencapar agulhas.
- c) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- d) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados.
- e) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 PRECAUÇÕES

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

- a) Embalagem individual “blister”: é constituída de filme termoplástico e papel grau cirúrgico permitindo a abertura com técnica asséptica.
- b) Embalagem secundária: é constituída de papel cartão na cor branca contendo a quantidade de 100 unidades.
- c) 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.

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-003
	AGULHA PARA INFUSÃO E EXTRAÇÃO	Revisão Nº: 02
		Data: 17 Dez. 2018
		Pág.: 3 de 3

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: _____	