

01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Agulha Hipodérmica estéril de uso único com Protetor de Segurança SR32	80026180047	90183219	5 (Cinco) anos com a embalagem primária intacta

- Produto de uso único, estéril, atóxico e apirogênico.
- Dispositivo de segurança fixo ao canhão e compatível com o tamanho da agulha, promove facilidade e segurança ao profissional durante aplicação;
- Agulha trifacetada projetada para buscar maior conforto ao usuário;
- Cânula lubrificada que desliza e penetra perfeitamente;
- Canhão colorido em conformidade com padrão internacional de cores que permite rápida identificação do calibre e conexão precisa à seringa;
- Aprovada pelo INMETRO;
- Fabricada em ambiente 100% controlado, seguindo as normas de BPF – Boas Práticas de Fabricação e com as últimas tecnologias disponíveis no mercado internacional.

02. COMPOSIÇÃO DA AGULHA

Protetor de Segurança SR32

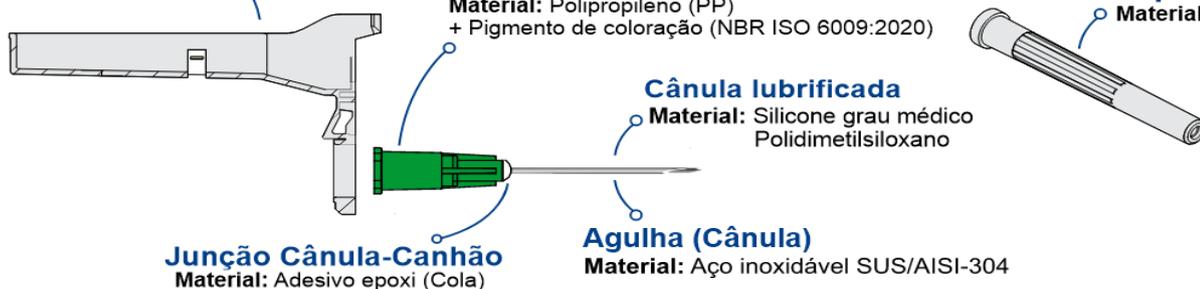
Material: Polipropileno (PP) transparente ou com pigmento igual ao do canhão.

Canhão da Agulha

Material: Polipropileno (PP) + Pigmento de coloração (NBR ISO 6009:2020)

Capa da Agulha

Material: Polipropileno (PP)



Junção Cânula-Canhão
Material: Adesivo epoxi (Cola)

Cânula lubrificada

Material: Silicone grau médico Polidimetilsiloxano

Agulha (Cânula)

Material: Aço inoxidável SUS/AISI-304

DEHP-FREE
BPA-FREE
LATEX-FREE
PVC-FREE

03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

Produto embalado individualmente em embalagem tipo blister, contendo papel grau cirúrgico e código de barras.

Embalagem secundária: 100 unidades

Embalagem transporte: 1.000 unidades

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CALIBRE (pol)	COR DO CANHÃO	EMB. UNITÁRIA EAN13	EMB. 100 UNDS EAN14	EMB. TRANSPORTE EAN14
40085	Agulha 0,45x13mm PS	27 G 1/2"	Marrom	7898259491389	17898259498668	27898259498665
40059	Agulha 0,30X13mm PS	30G 1/2"	Amarelo	7898259498517	17898259498514	27898259498511
40111	Agulha 0,55x20mm PS	24 G 3/4"	Roxo-médio	7898259498531	1789825949853	27898259498535
40045	Agulha 0,6x25mm PS	23 G 1"	Azul	7898259491389	1789825949138	37898259491380
40104	Agulha 0,7x25mm PS	22 G 1"	Preto	7898259498678	27898259498672	37898259498679
40110	Agulha 0,7x30mm PS	22 G 1 1/4"	Preto	7898259491525	2789825949869	37898259498693
40102	Agulha 0,8x25mm PS	21 G 1"	Verde	7898259498685	27898259498689	37898259498686
40046	Agulha 0,8x30mm PS	21 G 1 1/4"	Verde	7898259498708	17898259498705	27898259498702
40114	Agulha 1,2x40mm PS	18 G 1 1/2"	Rosa	7898259498715	27898259498719	37898259498716

04. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

4.1 INDICAÇÃO DE USO:

Aplicar, injetar, irrigar e aspirar fluidos com o auxílio do protetor automático que inutilizará a agulha após o uso.

4.2 INSTRUÇÃO DE USO:

- 1- Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso;
- 2- Destacar a unidade do produto da cartela;
- 3- Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- 4- Retirar a agulha da embalagem segurando pela capa;
- 5- **Seringa bico SLIP:** Conectar a agulha e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), até que a agulha encontre resistência, sempre segurando pela base do Protetor / Dispositivo de Segurança;
- 6- **Seringa bico LOCK:** Conectar a agulha e rosquear até que a mesma encontre resistência, sempre segurando pela base do Protetor / Dispositivo de Segurança. Não forçar após a resistência para não danificar a rosca da seringa;
- 7- É recomendado que o Protetor / Dispositivo de Segurança fique aberto para a lateral da escala de graduação da seringa (sempre que necessário mudar a posição do protetor, segurar e movimentar pela base);
- 8- Retirar a capa da agulha em movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta;
- 9- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 10- Após o término do procedimento, acionar o Protetor / Dispositivo de Segurança - pressionando na base e fechando o protetor contra a cânula para que ocorra o travamento;
- 11- Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

4.3 CONTRAINDICAÇÃO

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

4.4 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) Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado;
- e) Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade;

4.5 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/ou averiguações que se fizerem necessárias.
- b) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

05. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto esteril por gás óxido de etileno - EO

STERILE EO

06. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisitos regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2020
- NBR ISO 7864:2020
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 6009:2020
- NBR ISO 594-1:2003
- NBR ISO 594-2:2003
- NBR ISO 10993:2013
- NBR ISO 11135:2018
- NBR ISO 80369:7:2022

07. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- 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.

08. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- 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.

09. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

Item	Legenda	Item	Legenda	Item	Legenda	Item	Legenda
	Lote		Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar
	Data de fabricação		Isto é de látex		Produto frágil		Manter em local seco
	Data de validade		Esteril por gás óxido de etileno				

10. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

 (92) 2125-6000

 vendas@seringasr.com.br

 www.seringasr.com.br

 (92) 3654-4416

 qualidade@seringasr.com.br

 Av. Torquato Tapajós, 2475, Flores, Manaus/AM - Brasil