

AGULHA DESCARTÁVEL PARA CANETA DE INSULINA

Cadastro / Registro M.S.:

80495519033

Modelos

32G - 31G

Indicação de uso

A Agulha para Caneta de Insulina foi desenvolvida para a administração subcutânea de insulina através de sistemas de liberação, como a caneta de insulina. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo. O design padrão da Agulha torna compatível com as principais marcas de Canetas de Insulina disponíveis no mercado

Especificação técnica

Cânula: Aço Inoxidável;

Canhão: Polipropileno;

Tampa Protetora Interna: Polietileno;

Tampa Protetora Externa: Polietileno;

Lacre Protetor Externo: Papel Grau Cirúrgico;

Lubrificante: Silicone Grau Médico.

Com tampa plástica

Estéril – radiação gama

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização.

Modelos:

32G x 5/32" – 0,23x4mm – verde

31G x 5/16" – 0,25x8mm – azul

31G x 1/4" – 0,25x6mm – laranja

31G x 3/16" – 0,25x5mm – roxo

Apresentação

Embalagem Primária: caixas contendo 100 unidades individuais de agulhas com lacre protetor e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 2000 unidades de Agulha para caneta de insulina (20 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

1. Antes de usar, verifique o produto quanto a danos e contaminação;
 2. Antes do uso, verifique a especificação do produto se está consistente com a especificação esperada;
 3. Desinfete o local da punção. Não toque novamente após a desinfecção;
 4. Retire o lacre protetor da Agulha para Caneta de Insulina;
 5. Manter a tampa protetora externa e girar no sentido horário para ajustar na caneta;
 6. Retire a tampa protetora externa da Agulha e guarde para remoção da agulha após a aplicação;
 7. Retire a tampa protetora interna;
- Nota: Cada caneta tem características próprias, leia o manual antes do uso.
8. Faça a aplicação de insulina conforme orientação médica; após pressionar mantenha a agulha injetada aproximadamente 5 segundos no seu corpo e retirá-la depois.
 9. Recoloque a tampa protetora externa da Agulha cuidadosamente e desenrosque a Agulha da Caneta de Insulina;
 10. Descarte a Agulha em local apropriado.

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;

Utilizar sempre técnicas assépticas, no manuseio.

Sempre fixe uma nova agulha antes de cada uso;

Verificar cuidadosamente a integridade do lacre protetor externo antes do uso;

Consulte o manual de instruções do fabricante da Caneta de Insulina antes do uso;

Se não for compatível com a caneta de injeção quando usada, pode levar a uma injeção inadequada e atrasar o tratamento

Esterilidade garantida até que o selo protetor da agulha seja aberto ou danificado;

Remova a agulha da caneta após cada aplicação para prevenir a entrada de ar e saída de insulina.

Jamais faça a aplicação por cima da roupa.

Use somente se o lacre da agulha e o pacote estiverem intactos.

A esterilidade é garantida até que o lacre da agulha seja aberto ou danificado

Técnica de aplicação indicada:

4mm: injetar em ângulo reto, sem prega subcutânea

5mm: ângulo reto, sem prega subcutânea

8mm: ângulo de 45° ou 90° com prega subcutânea (após avaliação profissional)

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 Nº 185 de 22.10.2001

RDC Nº 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652373336 32G x 5/32" – 0,23x4mm - rosa

7898652373343 31G x 5/16" – 0,25x8mm – verde

7898652373350 31G x 1/4" – 0,25x6mm – laranja

7898652373367 31G x 3/16" – 0,25x5mm - cinza

EAN14

17898652373333

17898652373340

17898652373357

17898652373364

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

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

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

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





Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 06/06/2022

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