

## AGULHA HIPODÉRMICA

### Cadastro / Registro M.S.:

80495510095

### Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2")

### Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

### Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável

Bisel trifacetado

Com tampa plástica

Estéril – óxido de etileno

Lubrificada com silicone

Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.

Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock

Certificada pelo INMETRO

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização

### Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")



13x0,45mm (26G 1/2")



20x0,55mm (24G 3/4")



25x0,60mm (23G 1")



25x0,70mm (22G 1")



25x0,80mm (21G 1")



30x0,70mm (22G 1 1/4")



30x0,80mm (21G 1 1/4")



40x1,20mm (18G 1 1/2")



### Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

### Orientações de Uso

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da agulha;
3. Cuidadosamente, selecionar e realizar a assepsia do local no paciente a ser introduzido o dispositivo.
4. Coloca-se a agulha na ponta do instrumento e trava-lo;
5. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento;
6. Após termino, destrava-lo retirando agulha;

#### 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



7. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados

#### **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;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

Ao manipular as agulhas utilize técnicas e instrumentais adequados.

#### **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 40/2015

RDC Nº 665, de 30 de março de 2022

Portaria INMETRO Nº 84 de 10.02.2021

Portaria INMETRO Nº 200 de 29.04.2021

RDC Nº 540 de 30.08.2021

#### **Códigos de Barra**

EAN13	EAN14
7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)	17898652371926
7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)	17898652372275
7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)	17898652371933
7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)	17898652371940
7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)	17898652371957
7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)	17898652371971
7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)	17898652371964
7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)	17898652371988
7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)	17898652371995

#### **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 Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

#### Serviço de Atendimento ao Consumidor

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 02 de 27/09/2022

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](http://medixbrasil.com.br) medixbrasil

