

Cadastro / Registro M.S.:

10369460064

Modelos cadastrados:

13 x 0,38mm, 13 x 0,33mm, 13 x 0,45mm, 15 x 0,5mm, 20 x 0,55mm, 25 x 0,6mm, 25 x 0,7mm, 25 x 0,8mm, 25 x 0,9mm, 25 x 1,1mm, 30 x 0,6mm, 30 x 0,7mm, 30 x 0,8mm, 30 x 0,9mm, 30 x 1,1mm, 40 x 0,7mm, 40 x 0,8mm, 40 x 1,1mm, 40 x 1,2mm

Indicação de Uso:

A família de produtos agulha labor import hipodérmica destina-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro.

Instrução de uso:

1. Verificar a integridade do produto e a integridade de cada embalagem primária
2. Antes do uso, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de
3. Manipulação.
4. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da Agulha Hipodérmica.
5. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser introduzido o
6. Dispositivo. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida. Com álcool,
7. polvidine, clorexidina, etc.
8. Abrir a embalagem de forma asséptica encaixar a agulha na seringa.
9. Levar o instrumento até o local a ser utilizado o procedimento.
10. Realizar o procedimento.
11. Após a realização do procedimento não reencape a agulha ainda na seringa.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- **Orientações gerais:** A embalagem das agulhas deve permanecer intactas até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se algum dano for encontrado, convém considerar que a agulha não está esteril. Recomenda-se que entre em contato com o fornecedor para processamento.
- **Transporte:** Transportar a temperatura ambiente entre 2-45 graus, umidade relativa entre 40-80%
- **Estocagem:** Manipular a temperatura ambiente.
- Este produto é de utilização única. Nunca deve ser reutilizado. Embora a agulha usada possa parecer isenta de danos, pode ter se desenvolvido Imperfeições devido ao esforço ou contaminação.
- Estocar em temperatura ambiente (2-45°C) com umidade relative entre 40 - 80%.

Advertência/Precaução:

- Não usar o produto caso seja constada a violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo.
- Todos os procedimentos ligados a manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- O produto somente poderá ser operado por profissional com habilitação definida familiarizado com as técnicas.
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não se permitindo em hipótese algum seu reaproveitamento ou reesterilização.
- Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual
- Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para a comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem com o estado superficial íntegro.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com a perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo retorne ao fornecedor para o processamento ou seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantia se houver estado íntegro da embalagem e do artigo estiver dentro do prazo de validade.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham disso utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que os

dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem pela modelagem ou modificação destes.

- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto
- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem as Agulhas Hipodérmicas Labor Import. mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco.
- Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- As orientações fornecidas devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes da sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, afim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

Validade:

5 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo – CRF/SP: 41067

Fabricante: 20, Xingshan Road of Tech Industrial Development Zone

Weihai, Shandong

República popular da China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.
Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525.

