

Cadastro / Registro M.S.:

10369460195

Modelos cadastrados:

27G;26G;25G24G;23G;22G;21G;20G;19G;18G.

Indicação de Uso:

Os Escalpes para Coleta a Vácuo com Dispositivo de Segurança LABOR IMPORT® são indicados para coleta de amostras de sangue destinadas a laboratório de análises clínicas e hospitalares. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo e dependerá da anatomia do paciente.

Instrução de uso:

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado do escalpe. Verificar cuidadosamente a integridade do produto, ausência de partículas e se as peças estão unidas firmemente. Verificar prazo de validade, integridade da embalagem e só abri-la no momento do procedimento;
2. Calçar luvas e cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser punccionado a veia. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, com álcool, polvidine, clorexidina e etc.
3. Evitar punccionar, se a região estiver afetada por alguma patologia;
4. Interrupção da circulação momentaneamente, do local a ser punccionado através do uso de um garrote. Este procedimento é feito para facilitar o acesso venoso.
5. Punção do acesso com as técnicas adequadas, soltura do garrote. Nunca reintroduzir a agulha, para uma nova tentativa de punção.
- 6- Rosquear o canhão rosqueável no suporte (não acompanha o produto).
7. Após visualizar o sangue, inserir a agulha "spike" e o conjunto dentro do plug de borracha do tubo de coleta de sangue a vácuo. Quando o sangue começar a fluir dentro do tubo, soltar o garrote e coletar a quantidade desejada de tubos.
9. Ao terminar a coleta, acionar o dispositivo de segurança para recobrir a agulha.
10. Descartar em local destinado a material perfuro-cortante.

Produto estéril. Proibido reprocessar. Descartar após o uso. Uso único.**Conservação, Armazenamento e Transporte:**

- Estocar a temperatura ambiente em local fresco e seco e ao abrigo de luz intensa.
- Os dispositivos devem ser transportados 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.

Advertência/Precaução:**Advertência**

- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada.
- Não utilize tesouras.
- Não utilizar o produto se o mesmo apresentar características visíveis irregulares, neste caso entrar em contato imediatamente com o importador;
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida por profissional habilitado de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado 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 ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.
- Descartar em local apropriado para materiais perfurocortantes.

Precauções

- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
- Tome cuidado para não cortar ou perfurar o escalpe.
- Utilize o produto de acordo com as instruções de uso.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

•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 tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.

Validade:

Prazo de validade: 5 anos.

Contraindicação:

Não se aplica desde que utilizado de acordo com as instruções de uso.

Importado e Distribuído:

Importador:

Matriz: Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda.

Rua Padre Damaso, 173,165 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: 41067

Fabricante: Yangzhou Medline Industry Co, Ltd

N108, Jianshan Road, economic development zone, Yangzhou city, Jiangsu province

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, 173 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525