

INSTRUÇÕES DE USO AGULHA HIPODÉRMICA NEOLAB®

Fabricante: Weihai Jierui Medical Products Co., LTDA.

Endereço: No 1 Weigao Road – Weihai Torch Hi-tech
Science Park – Weihai Shandong/NA 264-210, China

Importador: All Lab Comercial LTDA.

Endereço: Rua Carlos Gusso nº 250/ barracão 02. Bairro: Águas Claras – São José dos Pinhais – PR.
CEP: 83.040-630

CNPJ: 19.880.964/0001-08

Telefone: (41) 3146-0802

Autorização no MS: 8114032

Email: neolabimport@neolabimport.com.br

Website: www.neolabimport.com.br

SAC: (41) 3146-0802 – Seg- sexta, exceto feriado das 08:00 às 12:00 – 13:00 às 18:00 horas.

sac@neolabimport.com.br

Responsável Técnico: Graciele Boscatto Gusso

Autarquia profissional: Farmacêutica - CRF/PR nº 19208

Registro ANVISA n.º: 81140329002

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO.

Informações gráficas para visualização do produto, da forma como é entregue ao consumidor:

1. Agulha hipodérmica

A **Agulha Hipodérmica Neolab®** é um artigo médico-hospitalar formado pela agulha propriamente dita, canhão e capa protetora.



- Cânula – Com bisel trifacetado em aço inoxidável, siliconizada, permitindo um deslize suave e perfeito.
- Canhão – Permite perfeito acoplamento à seringa.
- Capa protetora – Composta em polipropileno, sendo um tubo cilíndrico, com tampa de formato apropriado. Este conjunto se encaixa perfeitamente sobre a cânula da agulha.

Montadas em máquinas automáticas, de última geração, que permite testes computadorizados em 100% do lote, verificando a segurança da colagem entre a cânula e o canhão, a afiação da cânula, e obstrução, garantindo assim a qualidade do produto.

Compromisso com o próximo.

2. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu funcionamento e sua ação:

As **Agulhas Hipodérmicas Neolab®** são utilizadas durante os procedimentos laboratoriais, médicos, cirúrgicos e ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico *in vitro*.

Durante a produção das **Agulhas Hipodérmicas Neolab®**, o fabricante usa os materiais mais adequados para o propósito do instrumento.

Na maioria dos casos, a demanda por alta elasticidade e dureza, boa habilidade de corte e alta resistência ao uso, junto à melhor resistência à corrosão possível, só pode ser atendida usando-se materiais metálicos para os instrumentos cirúrgicos. Para isso, em primeiro lugar, são usados aços inoxidáveis endurecidos. As características dos instrumentos, tais como uma superfície homogênea e suave, um acabamento fosco ou espelhado, e uma condição de dureza podem ser alcançadas com aços. O usuário, entretanto, deve observar que esses aços para instrumentos, listados no padrão nacional (DIN) e internacional (ISO), são geralmente resistentes ao desgaste químico e térmico que ocorrem nas práticas médicas, mas são, por outro lado, muito sensíveis ao desgaste por corrosão e por oxidação induzida por cloretos.

São fabricadas em ambiente de sala controlada, com polímeros atóxicos especialmente formulados para este fim.

As **Agulhas Hipodérmicas Neolab®** atendem aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos ou ambulatoriais, podendo variar no diâmetro e comprimento, os quais definem o tipo e o código do produto.

Em todos os seus tamanhos, são atóxicos, não-pirogênicos, de uso único e estéril, exceto no caso da embalagem (blister de papel de classe médica) encontrar-se danificada. O prazo de validade das **Agulhas Hipodérmicas Neolab®** são de cinco anos se a embalagem primária não estiver danificada. Estão disponíveis nos tamanhos 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 24G e 29G.

Tabela 1: Especificações e características técnicas do produto.

Agulhas Hipodérmicas Neolab®		
Tamanho	Calibre (OD) mm	Quantidade por caixa
29G	0,33	100 unidades
24G	0,55	100 unidades
22G	0,70	100 unidades
21G	0,80	100 unidades
20G	0,90	100 unidades

Compromisso com o próximo.

19G	1,00	100 unidades
18G	1,20	100 unidades
16G	1,60	100 unidades

3. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo as informações gráficas:

a. Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais:

O produto vem acompanhado de instruções de uso.

b. Qualidade do produto:

- ✓ De acordo com **NBR ISO 7864:2010**;
- ✓ De acordo com **NBR ISO 594-1:2003**;
- ✓ De acordo com **NBR ISO 594-2:2003**;

c. As Agulhas Hipodérmicas Neolab® tem como características:

- ✓ Forma: bisel trifacetado;
- ✓ Material: aço inoxidável;
- ✓ Tamanho das agulhas: variam em suas dimensões para atender aos diferentes procedimentos nas rotinas dos profissionais da saúde, apresentando as seguintes variações:

Tabela 2: Variações das dimensões das agulhas

Agulhas Hipodérmicas Neolab®								
O.D. mm	0.33 (0.36)	0.55 (0.58)	0.70 (0.73)	0.80 (0.83)	0.90 (0.92)	1.00 (1.10)	1.20 (1.30)	1.60 (1.70)
Tamanho	29G	24G	22G	21G	20G	19G	18G	16G

- ✓ As **Agulhas Hipodérmicas Neolab®**, em todos os seus tamanhos são atóxicas, não pirogênicas, de uso estéril, exceto se a embalagem (blister com padrões de filme plástico) encontrar-se danificada.
- ✓ Cânulas inspecionadas individualmente quanto à ponta, lubrificação e fixação para garantir punção fácil e segura;
- ✓ Esterilizadas a gás óxido de etileno;

Compromisso com o próximo.

- ✓ Produzidas nos calibres: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 24G, 29G.

4. Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto, transporte:

- ✓ As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que as agulhas permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio das agulhas. É importante que todas as pessoas a usarem este material estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao produto e aos manipuladores.
- ✓ Orientações gerais para o recebimento: a embalagem das agulhas deve permanecer intacta até o momento de uso. Esta deve ser inspecionada com relação a possíveis danos. Se for encontrado algum dano, convém que a agulha seja considerada não-estérel. Recomenda-se, então, que seja descartada conforme normas da autoridade sanitária local.
- ✓ Transporte: as agulhas devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.
- ✓ Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o material deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- ✓ Condições de estocagem: O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, à temperatura ambiente, ao abrigo da luz.
- ✓ Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.
- ✓ Este produto é de utilização única. Nunca deve ser reutilizado. Embora uma agulha usada possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- ✓ O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;

Compromisso com o próximo.

- ✓ Ao manipular agulhas, utilize as técnicas e instrumentais adequados;
- ✓ Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- ✓ Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.

5. Instruções para uso do produto:

Para utilização correta e segura, devem-se adotar os seguintes procedimentos:

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 Hipodérmica Neolab®**;
3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser introduzido o dispositivo. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, com álcool, polvidine, clorexidina e etc.;
4. Abrir a embalagem de forma asséptica, encaixar a agulha na seringa;
5. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento;
6. Realizar o procedimento;
7. Após a realização do procedimento não re-encape a agulha ainda na seringa, descarte-a em caixa para material perfuro-cortante.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar. Não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantida sua atoxicidade, esterilidade e apirogenicidade.

6. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto.

• **Precauções e Advertências:**

- ✓ Não utilizar o produto se a embalagem e/ou o conteúdo estiver danificado.
- ✓ Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a evitar qualquer contaminação ou acidente.
- ✓ O produto somente poderá ser utilizado por profissional com habilitação definida familiarizado com as técnicas.
- ✓ O produto deve ser utilizado uma só vez, não sendo permitido, em hipótese alguma, seu

Compromisso com o próximo.

- reaproveitamento ou reesterilização.
- ✓ Verificar o prazo de validade. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido.
 - ✓ 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 blíster individual.
 - ✓ O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
 - ✓ Não tente re-inserir no paciente a agulha.
 - ✓ Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta.
 - ✓ Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois transportes incorretos podem danificar e restringir o seu uso.
 - ✓ Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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.
 - ✓ 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.
 - ✓ Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.
 - ✓ Experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem as **Agulhas Hipodérmicas Neolab®** mostram que o risco de reação adversa é pequeno e as vantagens de seu uso são mais relevantes que qualquer fator de risco.

Compromisso com o próximo.

Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada mínima.

7. Prazo de Validade:

05 anos, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

8. Contra – Indicações:

Nenhuma contra-indicação foi descrita.

9. Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC 185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

10. Complicações Potenciais:

Hematomas leves bem como infecção, podem ocorrer se o procedimento não for seguido e realizado por profissionais experientes.