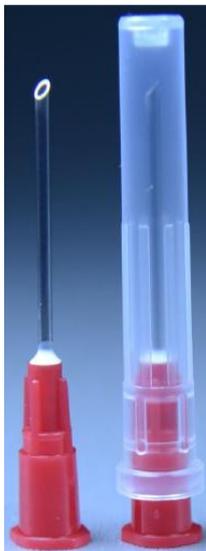


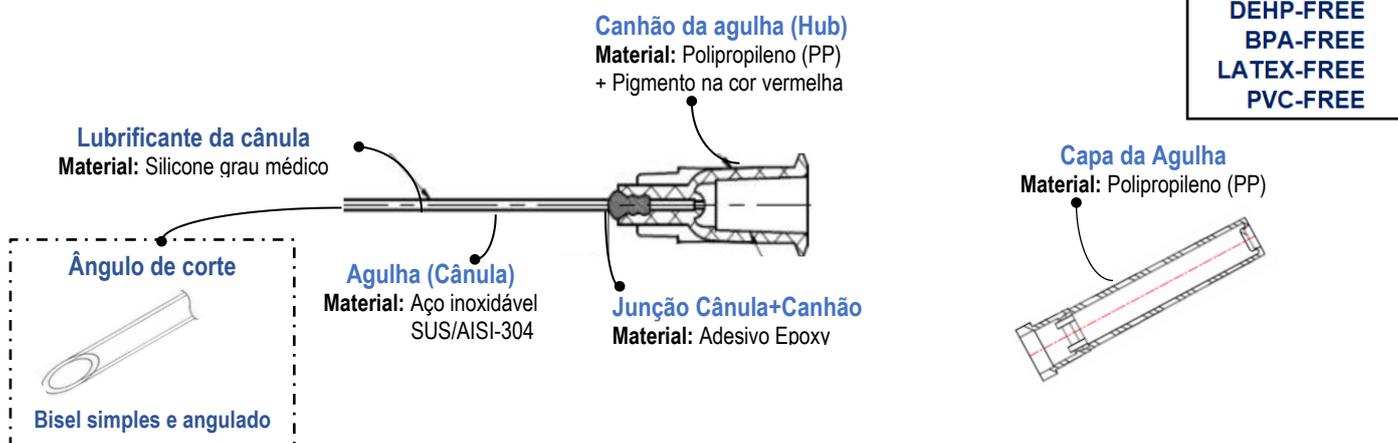
01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Agulha para Aspiração estéril de uso único	81391540001	90183219	05 ANOS com a embalagem primária intacta

- Produto de uso único, estéril, atóxico e apirogênico.
- Agulha com bisel simples angulado, projetada para buscar maior eficiência e facilidade na aspiração de medicamentos e outros líquidos contidos em frascos e ampolas.
- Cânula lubrificada que desliza e penetra perfeitamente na tampa de borracha de frascos e ampolas.
- Canhão colorido na cor vermelha que permite rápida identificação da agulha para aspiração. e com conexão precisa à seringa.
- Fabricada em ambiente 100% controlado, seguindo as normas de BPF – Boas Práticas de Fabricação e com as últimas tecnologias disponíveis no mercado internacional.
- Produto com Certificado de Conformidade Voluntário.

02. COMPOSIÇÃO DA AGULHA PARA ASPIRAÇÃO



03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

Produto embalado individualmente em embalagem tipo blister, contendo filme plástico e papel grau cirúrgico com código de barras e QR-Code, acondicionado em caixa cartucho e depois em caixa transporte nas quantidades abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COR DO CANHÃO	EMB. UNITÁRIA (Blister 1 un) COD. BARRAS EAN-13	EMB.SECUND (Cartucho 100un) COD. BARRAS EAN-14	EMB. TRANSP (Caixa 5000 un) COD. BARRA EAN-14
80013	AGULHA PARA ASPIRAÇÃO 1,2X25 – 18Gx1"	Vermelho	7842826 80013 5	0 7842826 80013 5	1 7842826 80013 2

04. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

4.1 INDICAÇÃO DE USO:

Aspirar, irrigar e transferir soluções, medicamentos e outros líquidos contidos em frascos e ampolas e em procedimentos de preparo e transferência de soluções medicamentosas.

4.2 INSTRUÇÃO DE USO:

Para garantir a esterilidade do medicamento e dos materiais utilizados, são necessários cuidados que vão desde a lavagem das mãos até o preparo final da seringa.

- 1- Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso;
- 2- Destacar a unidade do produto da cartela;
- 3- Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- 4- Retirar a agulha da embalagem pegando pela capa da agulha;
- 5- **Seringa bico SLIP:** Conectar a agulha e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), até que a agulha encontre resistência, sempre segurando pela capa da agulha;
- 6- **Seringa bico LOCK:** Conectar a agulha e rosquear até que a mesma encontre resistência, sempre segurando pela capa. Não forçar após a resistência para não danificar a rosca da seringa;
- 7- Retirar a capa da agulha em movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta da agulha;
- 8- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 9- Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

4.3 CONTRAINDICAÇÕES

Produto para saúde sem contraindicação, desde que utilizado conforme recomendado pelo fabricante.

4.4 PRECAUÇÕES

- a) Ler estas instruções antes de utilizar o produto;
- b) Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente;
- c) Inspeccionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada;
- d) Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado;
- e) Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

4.5 ADVERTÊNCIAS

- a) Antes da utilização do produto, o usuário deve verificar se o prazo de validade está vigente e se a embalagem primária do produto está íntegra. Caso o prazo de validade esteja expirado e/ou a embalagem danificada, molhada, furada ou com outros problemas, o produto deverá ser descartado e comunicado a empresa para substituição e/ou averiguações que se fizerem necessárias.
- b) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

05. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril por gás
Óxido de Etileno – EtO

STERILE EO

06. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisito regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 7864:2020
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 80369-7:2022
- NBR ISO 11607-1:2013
- NBR ISO 10993-1:2022

07. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado 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 para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.

08. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente limpo e seco, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

09. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)				NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE TRANSPORTE			
SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Esterilizado a Óxido de Etileno		Boas Práticas de Fabricação		Manter el local seco		Produto de Uso Único
	Não reutilizar Uso único		Validade do Produto		Manter afastado da luz solar		Produto Frágil
	Não reutilizar Embalagem danificada		Fabricante		Empilhamento máximo		
	QR-Code DataMatrix		Isto de Látex				

10. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

	+55 67 4063-9707 (Brasil)		ventas@jeringasr.com.py
	+595 336 271844 (Paraguai)		atendimento@jeringasr.com.py
	www.jeringasr.com.py		Calle Saldanha Rodrigues Nº 1855 – Ruta V – Km 3 Pedro Juan Caballero – Dpto. Amambay - Paraguay