

Instruções de uso

Agulha para Coleta Múltipla Vacclé Needle Ascle Pharma

Nº de Notificação ANVISA: 81601419003

Produto: Agulha para Coleta Múltipla

Classe II – Agulhas

Validade: 5 anos.

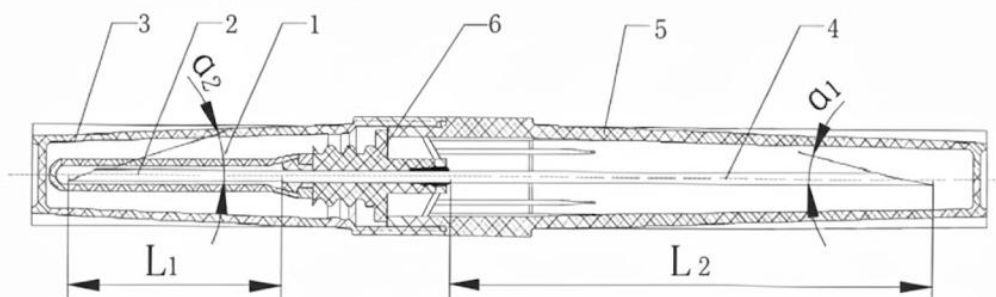
Usuário pretendido

Este produto só pode ser utilizado por médicos, profissionais de enfermagem ou profissionais da saúde devidamente treinados.

Descrição técnica e composição do produto

As agulhas para coleta de sangue de uso único são compostas por uma capa de borracha composta por borracha butílica, tampa protetora curta composta por polietileno (PE), tampa protetora longa composta por polietileno (PE), cânula de aço composta por aço inoxidável (SUS304), cânula interna coberta por borracha composta por aço inoxidável (SUS304) e um conector para agulha composta por acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS).

Diagrama esquemático



1. Capa de borracha 2. Cânula interna coberta por borracha 3. Tampa protetora curta 4. Cânula de aço inoxidável 5. Tampa protetora longa 6. Conector da agulha

Dispositivo Estéril

Este dispositivo é esterilizado por Óxido de etileno (100% EO) e apirogênico conforme ISO 11135-1:2007.

ESPECIFICAÇÕES: modelos na tabela abaixo.

Descrição	Cor	Dimensão
Agulha 20G	Amarelo	0.9mm
Agulha 21G	Verde	0.8mm
Agulha 22G	Preto	0.7mm
Agulha 23G	Azul	0.6mm

Modo de Uso

- 1) Verifique se a embalagem unitária está completa e se a tampa protetora do produto está intacta antes do uso;
- 2) Desinfete a pele do local da punção, remova a capa protetora da agulha na extremidade de punção venosa e realize a punção venosa;
- 3) Empurre o tubo de coleta de sangue a vácuo até o fundo do suporte da agulha, de forma que a agulha na extremidade de perfuração da tampa perfure a tampa do tubo de coleta de sangue. Após o sangue entrar no tubo, solte o torniquete e realize a coleta de sangue na quantidade desejada;
- 4) Quando for necessário coletar múltiplos tubos de sangue, remova o tubo de coleta de sangue do suporte da agulha e substitua-o por outros tubos de coleta de sangue.
- 5) Após a coleta de sangue, primeiro remova o tubo de coleta de sangue do suporte da agulha e, em seguida, remova a agulha de punção venosa da veia do paciente, descartando o material usado no recipiente apropriado.

Descarte

Ao terminar a coleta de sangue, desconecte o tubo primeiro e, em seguida, retire a agulha intravenosa. Descarte os resíduos no recipiente apropriado.

Advertências

Este produto é de uso único e deve ser descartado após o uso;

Se a embalagem individual estiver danificada, a capa protetora estiver solta ou houver matéria estranha em seu interior, é proibido o uso;

É proibido o uso após a data de validade.

Este produto é de uso único e deve ser descartado após o uso;

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país membro.

Precauções

Antes de usar, verifique a ponta da agulha na extremidade de punção venosa; se houver defeitos como farpas, rebarbas, etc., não a utilize;

Observe durante o uso clínico: a punção contínua da tampa de borracha do frasco não deve exceder seis vezes;

Os produtos contaminados com sangue devem ser descartados de acordo com os procedimentos estabelecidos para descarte de resíduos biológicos;

O uso deste produto deve estar em conformidade com as normas operacionais pertinentes do departamento médico e com os requisitos das leis e regulamentos aplicáveis;

Contraindicação

Este produto não contém contraindicação.

Finalidade

Este produto é utilizado em conjunto com um recipiente descartável para coleta de sangue venoso, destinado a coletar sangue da veia humana para análises laboratoriais. O uso deste produto deve estar em conformidade com as normas operacionais pertinentes do departamento médico ou com os requisitos regulatórios aplicáveis.

A agulha possui duas extremidades: uma extremidade de punção venosa, destinada à inserção na veia do paciente; uma extremidade de perfuração do tubo, protegida por uma capa de borracha, que perfura o tampão do tubo de coleta, permitindo o fluxo sanguíneo pela diferença de pressão negativa no interior do tubo.

Dispositivo invasivo cirurgicamente de uso transitório, que penetra o corpo humano por meio da pele e permite a coleta de sangue venoso para fins diagnósticos laboratoriais.

Condições de Transporte e Armazenamento

As agulhas para coleta de sangue para produtos de uso único devem ser armazenadas em um ambiente seco, bem ventilado e limpo, com temperatura ambiente não superior a -5 °C a 45 °C; a umidade relativa não deve exceder 80% e não deve haver gases corrosivos. É estritamente proibido armazenar os produtos no mesmo depósito que produtos químicos.

SIMBOLOGIA NORMA ABNT:

	Fabricante		Atenção		Número de Série
	Data da fabricação		Manter seco		Esterilização por Óxido de etileno
	Data da validade		Manter afastado da luz solar		Sistema de barreira estéril de camada única com externo
	Número de lote		Distribuidor		Manter para cima
	Não reutilizar		Evite fontes de calor e radiação.		É proibido usar se a embalagem estiver danificada
	Consulte o manual de instruções		Importadora		Avisar
	UDI		Representante da União Europeia		Limite de empilhamento 5 camadas
	Não contém Borracha natural		Feito na China		
	Livre de pirogênios		Este produto é um dispositivo médico		

CE₀₁₂₃ Conformidade Europeia, emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH.

Normas Técnicas Adotadas

EN ISO 1135-3:2017

YY/T 1618-2018

Detentor da notificação: ASCLE BRASIL LTDA – ASCLE PHARMA / CNPJ: 28.911.309/0001-52

Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro, Guarapari ES, CEP: 29216-560, Brasil.

Nº de Notificação ANVISA: 81601419003

Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Endereço do Fabricante: No.39, Rua South Shengli, Jinxian County, Cidade Nanchang, Provincia Jiangxi, República Popular da China.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

Site: <https://asclepharma.com.br/pt-br/fale-conosco>

E-mail: contato@asclepharma.com.br / **Telefone:** +55 27 99870-5721

Verifique se a versão das Instruções de Uso corresponde ao produto adquirido. Caso haja divergência, contate o fabricante. Caso necessite da versão impressa, solicite gratuitamente pelo SAC contato@asclepharma.com.br. Envio sem custo ao solicitante.