



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

INSTRUÇÕES DE USO AGULHA HIPODÉRMICA SOLIDOR®

Fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies CO., Ltda.

Endereço: 737 East Jianshe Road, Tianchang, Anhui, China

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Av. Gupê, nº 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

Município: Barueri – SP

CEP: 06.422-120

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Telefone: (11) 4789-5878

Fax: (11) 4789-3307

Autorização no MS: 1.02375-8

Email: info@lamedid.com.br

Website: www.lamedid.com.br

Sac: 0800 6658007 – Seg- sexta, exceto feriado das 08:00 às 12:00 – 13:00 as 17:00.

qualidade@lamedid.com.br

Responsável Técnico: Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

Registro ANVISA n.º: 10237580042

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO.

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

A) **Agulha hipodérmica**

A **Agulha Hipodérmica Solidor®** 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 é um tubinho cilíndrico, com tampa de formato apropriado. Este conjunto se encaixa perfeitamente sobre a cânula da seringa.

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.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

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

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

Durante a produção das **Agulhas Hipodérmicas Solidor®** 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 a 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 mate 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 Solidor** 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, é atóxico, não-pirogênico, 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 Solidor®** são de cinco anos se a embalagem primária não estiver danificada.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

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

O produto vem acompanhado de Instruções de uso.

Qualidade do produto:

- ⊕ De acordo com **ISO 13485: 2003**;
- ⊕ De acordo com **ISO 9001:2000**;
- ⊕ A empresa possui **CE 0197**;
- ⊕ De acordo com **ABNT, NBR, ISO 7864**;
- ⊕ Produto certificado pelo **INMETRO**.

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

- As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos 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 dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.
- Orientações gerais para o recebimento: a embalagem das agulhas (pré-estéril) deve permanecer intacta até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que a agulha seja considerada não-estéril. Recomenda-se, então, que ele retorne ao fornecedor para processamento.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

- 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 conseqüente disso.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo 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 seco e fresco. Protegido do calor excessivo e da luz do sol direta.
- 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 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.
- 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;

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 [Agulhas Hipodérmicas Solidor®](#).



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

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. Proceder à esterilização do instrumento em autoclave.
5. Coloca-se a agulha na ponta do instrumento e trava-lo.
6. Levar o instrumento até o local a ser realizado o procedimento.
7. Após termino, destrava-lo retirando agulha.
8. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde quando esteja garantido quanto à sua atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

Descrição de que o produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida:

Dispositivo utilizado para injeções medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico “ *in vitro*”.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.

Precauções e Advertências:

- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

- 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 alguma 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 blíster individual.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- 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 mantêm 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 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 em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, 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 perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo retorne ao fornecedor para processamento ou seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.

- 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.
- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida pelo cirurgião 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.
- 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 Solidor 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 de 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, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

Cuidados de Armazenamento e Descarte:



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade.
- Transporte: 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 para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo 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.
- 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.
- Após o uso, o produto deve ser descartado no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97 e NBR 9259/97.

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

Contra – Indicações:

Nenhuma contra-indicação foi descrita.

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



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

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.

Complicações Potenciais:

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

Análises de risco:

POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA
REBARBA NA AGULHA	ASSEGURE-SE DE QUE O DISPOSITIVO ESTEJA LIVRE DAS REBARBAS PELA INSPEÇÃO DE TRANSPORTE
APLICAÇÃO ERRADA NO CORPO HUMANO	INSTRUÇÃO DE USO MENCIONADO EM CADA DISPOSITIVO: "ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS".
ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)	DATA DE VALIDADE MENCIONADA EM CADA RÓTULO E INSTRUÇÕES DO DISPOSITIVO PARA A VERIFICAÇÃO APROPRIADA DA EMBALAGEM ESPECIFICADA NA "INSTRUÇÃO PARA O USO" MENCIONANDO CADA DISPOSITIVO.
USO ÚNICO	CONSULTE À INSTRUÇÃO DE USO E A ETIQUETA NOS DISPOSITIVOS, QUE INFORMAM QUE CADA UM É FEITO PARA USO ÚNICO APENAS, DE MANEIRA APROPRIADA. PARA A ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO USADO, VEJA ESPECIFICAÇÕES NOS MESMOS DOCUMENTOS.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

A **Agulha Hipodérmica Solidor®** é utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. É indicada para injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Efeitos secundários ou colaterais e contra-indicações, quando aplicável:

Contra – Indicações:

Nenhuma contra-indicação foi descrita.

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.

Complicações Potenciais:

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

Obs.: Outros itens do manual da RDC 185/01 para as instruções de uso não são aplicáveis.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa, Lamedid Comércio e Serviços Ltda., em cumprimento ao artigo n.º 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Produto certificado pelo INMETRO



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307