



Instruções de Uso

I. Modelos

LA001: Lanceta automática 16G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA002: Lanceta automática 17G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA003: Lanceta automática 18G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA004: Lanceta automática 19G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA005: Lanceta automática 20G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA006: Lanceta automática 21G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA007: Lanceta automática 22G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA008: Lanceta automática 23G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA009: Lanceta automática 24G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA010: Lanceta automática 25G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA011: Lanceta automática 26G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA012: Lanceta automática 27G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA013: Lanceta automática 28G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA014: Lanceta automática 29G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA015: Lanceta automática 30G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA016: Lanceta automática 31G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm;
LA017: Lanceta automática 32G com profundidades de 1,2mm; 1,4mm; 1,8mm; 2,0mm; 2,2mm; 2,3mm; 2,4mm.

II. Apresentação Comercial

Embalagens podendo conter 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 ou 10000 unidades de lancetas automática esterilizadas por radiação gama. Uso único. Não reutilizável. Proibido reprocessar.

III. Finalidade

Lanceta Automática é um dispositivo perfurocortante, utilizado em punção digital ou no pé para obter amostras de sangue capilar para dosagens laboratoriais.

IV. Princípio de funcionamento

Lanceta Automática possui um dispositivo que ao ser pressionado dispara a lanceta, que produz um microfuro na pele do paciente, liberando uma gotícula de sangue para ser utilizada nas mais diversas formas de exames diagnósticos. Lanceta Automática nos seus mais diversos modelos são dotadas de um dispositivo de prevenção de reuso.

V. Modo de Uso

1. Selecionar o calibre da lanceta automática, mais adequado para o volume de sangue desejado, idade e peso do paciente;
2. Selecionar a posição do dedo ou do pé, onde vai ser realizada a coleta de sangue, realizando a assepsia do local escolhido;
3. Remover a tampa de proteção da lanceta automática cuidadosamente;
4. Posicionar sobre o local escolhido e pressionar a lanceta automática firmemente contra o local escolhido.
5. Após utilização do produto, descartá-lo em local apropriado.

VI. Produto Estéril

Sim.

VII. Método de esterilização

Radiação Gama.

VIII. Prazo de validade

5 anos após a data de fabricação.

IX. Fabricante recomenda Uso Único

Sim.

X. Produto de Reprocessamento Proibido

Sim.

XI. Condições de Armazenamento

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.

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar a sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica, vidro ou paletes de plástico, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa frequência de limpeza e higienização; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.

XII. Condições de Transporte

Transportar o produto com os cuidados necessários de forma a manter sua integridade. 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 consequente disso.

XIII. Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado por profissional legalmente habilitado, ou no caso de uso pelo paciente, este deve receber as instruções de um profissional da área de saúde.

XIV. Advertências

Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade da embalagem ou do seu conteúdo. Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem a lanceta automática 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. 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 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. Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, e aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se mantida o estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.

XV. Precauções

Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.

O produto deve ser utilizado uma só vez, não se permitindo em hipótese alguma seu reaproveitamento ou re-esterilização.

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.

O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O produto não pode ser dobrado, redobrado, angulado ou entalhado. Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.

As orientações fornecidas objetivam assegurar que os produtos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização.

As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio do produto. É importante que elas estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao produto.

XVI. Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

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

XVII. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece 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.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

No. 168 PuTouShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, R.P. China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

MR SAUDE LTDA

CNPJ: 26.386.899/0001-16

Rua Governador Valadares, 104A – Chácara Reunidas São Vicente São José da Lapa-MG - CEP: 33350-000

Resp. Téc. Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

Reg. ANVISA: 82533959018

Atendimento ao consumidor:

SAC: (31) 97234-2932

E-mail: qualidade.mrsaude@outlook.com.br

(1 Edição: Rev. 12/2022)



MR Saúde

Lanceta
Automática