



Aguja Hipodérmica Descartable

CLASIFICACION: CLASE II.

La aguja hipodérmica descartable, es un producto de **Clase II**, de acuerdo a la regla 6 de clasificación de productos médicos de la Disposición 2318/2002.

Es un producto médico quirúrgicamente invasivo ya que la aguja penetra parcialmente el cuerpo humano a través de la superficie de la piel (aplicación subcutánea o intradérmica) o los vasos sanguíneos (aplicación intravenosa, intraarterial) para extraer sangre, otro fluido biológico y/o administrar soluciones o fármacos. Es de uso transitorio (hasta 72 minutos de uso continuo).

Por cumplimentar con las condiciones generales de esta regla y ninguna de las excepciones descriptas, se debe clasificar como Clase II.

Uso previsto

Está diseñada para ser empleada con otros dispositivos médicos (jeringas, set de infusión, etc) tanto para administrar soluciones por vía intravascular (uso intravenoso/ intraarterial) o debajo de la piel (uso hipodérmico); como para la extracción de sangre u otro fluido biológico de vía vascular, muscular, medular, etc.

Modelo

- Calibre : 16 a 29G
- Largo: ½ " a 1 ½"

Materiales

- Aguja: Punta tri-bicelada de acero inoxidable
- Capuchón protector de aguja de Poliestireno (PE) de grado médico
- Soporte de la Aguja de Polipropileno (PP) de grado médico

Instrucciones de uso

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento antes de usar
- Abrir el paquete unitario por el extremo que dice abrir y retirar la aguja hipodérmica del envase estéril
- Una vez retirada del envase, ajustar fuertemente la aguja al pico de la jeringa u otro dispositivo médico que se emplee antes de efectuar la punción programada.
- De un solo uso. No lavar o reesterilizar. Descartar inmediatamente luego de usar.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- Inspeccionar cuidadosamente el producto antes de usar, cerciorándose que el envase unitario no está dañado o abierto y la fecha de expiración está vigente.
- El producto es estéril, NO tóxico, apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.



Aguja Hipodérmica Descartable

- Desinfectar adecuadamente con agua y jabón o alcohol el área seleccionada para ser punzada.
- Usar el producto inmediatamente luego de abrir el envase. No lavar o re-esterilizar. De un solo uso.
- Para evitar enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales, no re-encapsule agujas usadas. Deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re-encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re-encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re-encapsulado.

Almacenamiento de las jeringas con aguja

Preservar el producto en un área ventilada y seca. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad mayor a 80%.

Vida Útil

5 años desde la fecha de fabricación en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Presentación

Cajas por 100 y 10.000 Unidades (según corresponda)

Descripción del Modelo

