

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO**

FO.SQ.041.011

REVISÃO 05

Página 1 de 3

PRODUTO

LANCETA – DISPOSITIVO DE PUNÇÃO DIGITAL

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: MediSafe® Solo
- Marca: TKL
- Artigo médico de uso hospitalar de uso único; estéril; descartável.
- Classe: II, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24.
- Composto por:
 - ✓ *Cápsula de proteção:* é a peça que recobre a agulha assegurando sua integridade e esterilidade até o momento da utilização.
 - ✓ *Agulha:* é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção.
 - ✓ *Corpo da Lanceta:* é o componente que dá a sustentabilidade a todo o sistema, sendo codificados por cores para cada calibre da agulha e a sua profundidade de penetração, facilitando a identificação e a escolha do modelo de acordo com necessidade específica de cada coleta de amostra.
 - ✓ *Sistema de Ativação:* é feito através de um botão de ativação, que impulsiona o carreador e expõem a agulha, perfurando o local da punção. O escudo protetor possui em seu interior abas que funcionam como molas de retorno e retraem automaticamente a agulha para o interior do escudo, evitando que a mesma tenha possibilidade de reutilização e acidentes pois o profissional não tem contato direto com a agulha, além de facilitar o descarte, atendendo as exigências da NR-32.
 - ✓ São ergonômicas devido ao seu formato que proporciona uma aderência estável durante o manuseio;
- Fabricado com matéria-prima: Não contém latex, não tóxica, não pirogênica e não contém DEHP.
- Esterilizado por Radiação Gama.
- Validade de cinco anos a partir da data de fabricação.

Data

19/02/2019

ITENS REVISADOS

Inclusão do volume de sangue modelo 28G, Alteração de código SIMPRO 23G e 29G.

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE****FICHA TÉCNICA DO PRODUTO**

FO.SQ.041.011

REVISÃO 05

Página 2 de 3

- Classificação Fiscal: NCM 90183999.
- Registro na ANVISA: 80288090069/ Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação).
- Fabricante: HTL Strefa S.A.
- País de origem: Polônia

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: Caixa em celulose contendo 200 unidades de lancetas.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose contendo 10 caixas primárias que protege durante o transporte e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

INDICAÇÃO DE USO

As Lancetas MediSafe® Solo são destinadas a obtenção de micro amostras de sangue capilar para exames diagnóstico de sangue tais como determinação de glicose no sangue, colesterol, hemoglobina, coagulação, testes de HIV e tipagem sanguínea.

INSTRUÇÃO DE USO

Limpe e desinfete o local onde será feita a picada; gire e retirar a tampa de segurança; a abertura do invólucro principal deve ser então posicionada contra o local da picada e o botão da lanceta pressionada firmemente; a agulha é automaticamente retraída após o uso; suavemente, aplicar uma pressão no local da picada para obter a amostra de sangue desejada; descartar a lanceta após o uso em local próprio.

A distância exata entre o dedo e o dispositivo garante o controle final de profundidade de penetração e um volume adequado de amostra de sangue.

Data**ITENS REVISADOS**

19/02/2019

Inclusão do volume de sangue modelo 28G, Alteração de código SIMPRO 23G e 29G.

MODELOS

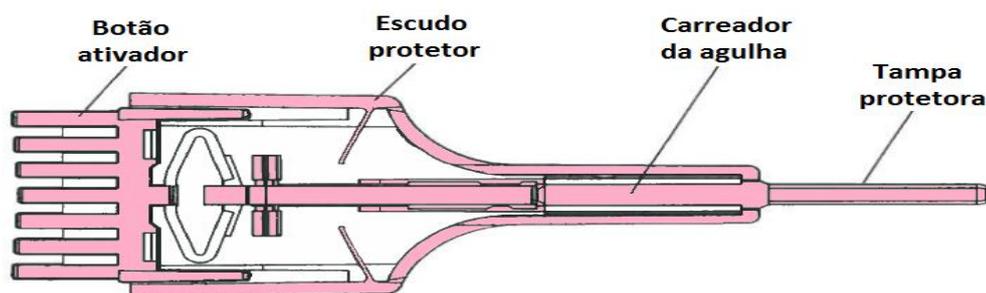
CÓDIGO INTERNO	MODELO	COR	DIÂMETRO DA AGULHA	PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO	INTERVALO DE VOLUME DE SANGUE (µl)	CÓDIGO SIMPRO
06100-004	MediSafe® Solo 23G	Rosa	0,63mm	2,0 mm	58 – 116	0283354
06100-003	MediSafe® Solo 28G	Roxa	0,36mm	1,5 mm	29 - 84	0280711
06100-005	MediSafe® Solo 29G	Verde	0,33mm	1,5 mm	29 - 84	0283353

IMAGEM

01. Imagem do Produto:



02. Mecanismo de ativação



*Obs.: a agulha está contida no interior da tampa protetora, não sendo possível sua visualização no desenho técnico.

02. Instrução de uso:

Acesse o vídeo no nosso canal do Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=qQLNEetj-oA&feature=youtu.be>

Data

ITENS REVISADOS

19/02/2019

Inclusão do volume de sangue modelo 28G, Alteração de código SIMPRO 23G e 29G.