

Instructions for Use - EXEL Hypodermic Needle

REF	Model	Hub Color
26391S	31G x 1/2"	White
26392S	32G x 1/2"	Deep-Green
26393S	33G x 1/2"	Black
26400	27G x 1/2"	Medium Grey
26401	26G x 3/8"	Brown
26402	26G x 1/2"	Brown
26403	25G x 5/8"	Orange
26405	25G x 1"	Orange
26406	25G x 1 1/2"	Orange
26407	23G x 3/4"	Deep Blue
26408	23G x 1"	Deep Blue
26409	23G x 1 1/2"	Deep Blue
26410	22G x 3/4"	Black
26411	22G x 1"	Black
26412	22G x 1 1/2"	Black
26413	22G x 1-1/4"	Black
26414	21G x 1"	Deep Green
26415	21G x 1-1/4"	Deep Green
26416	21G x 1 1/2"	Deep Green
26417	20G x 1"	Yellow
26418	20G x 1 1/2"	Yellow
26419	18G x 1"	Pink
26420	18G x 1 1/2"	Pink
26424	19G x 1"	Cream
26425	25G x 3/4"	Orange
26426	27G x 1 1/2"	Medium Grey
26427	27G x 1 1/4"	Medium Grey
26430	20G x 3/4"	Yellow
26431	20G x 1/2"	Yellow
26436	22G x 1/2"	Black
26437	30G x 1/2"	Yellow
26438	19G x 1 1/2"	Cream
26439	30G x 1"	Yellow
26460	20G x 2"	Yellow

Specialty Use

26448	28G x 3/4" T.W. *	Blue-Green
-------	-------------------	------------

*THIN-WALL (T.W.) NEEDLE SPECIFICATION

26448 features a thin-wall design for delivery of more viscous fluids; The "T.W." (thin-wall) designation indicates that the needle tube wall thickness falls within the thin-wall subrange defined by ISO 9626:2016 for 28-gauge tubing.

- Outer Diameter 0.349-0.370mm (28G per ISO 9626:2016)

- Inner Diameter 0.190-0.221mm (Thin-Wall specification per ISO 9626:2016)



1 Device Description

1.1 EXEL Hypodermic Needles are single-lumen hypodermic needles which are sterile and intended for single use. They consist of a hollow, bevel-edged metal tube (the cannula) that is sharpened at one end and at the other end joined to a female connector (the hub) designed for connection to other devices (e.g., piston syringes, etc.). They are used to inject fluids into, or withdraw fluids from, parts of the body below the surface of the skin. A protective cap is included to prevent needlestick injuries during transport and handling.

1.2 Models are differentiated by the needle gauge (the diameter of the sharpened metal tube) and the needle length (the length of the sharpened metal tube). The hub is pigmented according to ISO 6009 color-coding to facilitate visible identification of the needle gauge.

1.3 Models denoted with a "T.W." in the model name are thin-wall variants. Thin-wall variants are identified as being particularly effective when delivering more viscous fluids. They are also safe and effective for use in standard clinical applications.

1.4 Materials:

1.4.1 Cover/Cap: PP (Ethylene/Polypropylene Copolymer)

1.4.2 Color Coded Hub: PP (Ethylene/Polypropylene Copolymer). Attached to needle with epoxy resin.

1.4.3 Needle: Stainless Steel with a coating of silicone oil on the exterior of the needle as a lubricant.

2 Indications for Use

2.1 These devices are intended to be used:

2.1.1 to inject fluids into, or withdraw fluids from, the body.

2.1.2 to administer and/or withdraw (aspirate) fluids/drugs.

3 Intended Users/ Patient Population

3.1 These devices are intended for use by qualified healthcare professionals in a professional healthcare environment.

3.2 These devices are intended for use in the general population, including both adult and pediatric patients of all age groups, as determined appropriate by the qualified healthcare professional using the device.

4 Clinical Benefits

- 4.1 Safe, easy to use.
- 4.2 Rapid delivery of fluids.
- 4.3 Prevent cross-contamination between patients.
- 4.4 Each needle is individually packaged, sterilized, and ready for use.

5 Warnings/Precautions

- 5.1 Handle with care to avoid needle sticks.
- 5.2 Do not replace the needle cover after use.
- 5.3 Use once and discard immediately in accordance with local safety standards.
- 5.4 If needle is bent or damaged, no attempt should be made to straighten needle or use the product.
- 5.5 Avoid bending or applying excessive force on the needle tube. Excessive force may lead to needle tube breakage. Do not exceed a bending angle of 20°.
- 5.6 For single use only.
- 5.7 Do not reuse. Reuse of needle can result in contamination or transmit disease.
- 5.8 Do not reprocess.
- 5.9 Not for intraocular use.
- 5.10 U.S Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

6 Contraindications

- 6.1 There are no recognized contraindications for the use of hypodermic needles.

7 Risks

- 7.1 Infection at puncture site or where injection was made
- 7.2 Needlestick injuries
- 7.3 Contamination and transmission of disease or bloodborne pathogens

8 Side Effects

- 8.1 Hypersensitivity
- 8.2 Discomfort
- 8.3 Bruising
- 8.4 Bleeding
- 8.5 Redness
- 8.6 Irritation

9 Sterility

- 9.1 Hypodermic Needles are sterilized by EO gas sterilization.
- 9.2 Single use only. Do not reuse.
- 9.3 Do not resterilize.
- 9.4 Inspect each package prior to use. Do not use the device if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened the device must be used or discarded.

10 Operating Instructions

- 10.1 Separate at upper package edge and peel apart to point below the hub.
- 10.2 Affix and tighten the needle to the syringe (or other device with luer connector) using aseptic technique.
 - 10.2.1 For connection to devices with a Luer Lock
Tip: Push the needle hub onto the tip and twist clockwise until it is fully seated and secure.
 - 10.2.2 For connection to devices with a Luer Slip
Tip: Push the needle hub straight onto the tip until it is securely in place.
- 10.3 Remove the needle cap and perform the procedure according to established technique.
- 10.4 After the procedure, discard the devices in a biohazard container according to local safety standards.

11 Storage

- 11.1 Keep away from direct sunlight.
- 11.2 Keep dry.

NOTICE

© 2025 Exelint International, Co. All rights reserved. EXEL and the EXEL logo are trademarks of EXELINT International, Co.

Any serious incident that occurs must be reported to the manufacturer and competent authority according to local regulations. EXELINT International, Co. disclaims any responsibility for possible consequences resulting from reuse, resterilization or improper use.



EXELINT International, Co.
 2500 Santa Fe Avenue,
 Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
 Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
 e-mail: info@exelmed.com

FOR U.S.A. INFO CALL: 800-940-3935
www.exelint.com
 e-mail: info@exelint.com



EU REP
EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 The Netherlands

Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
 Level 20 Tower II Darling Park
 201 Sussex Street
 Sydney, NSW 2000 Australia

Graphic Symbol Legend for Medical Device Labeling

	Medical Device
	Catalog number
	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized by Ethylene Oxide. Sterility guaranteed if package unopened and undamaged.
	Manufacturer's Lot Number
	Unique Device Identifier
	Use by date
	For single-patient-use only. Do not reuse.
	Do not resterilize.
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep Dry
	Non-Pyrogenic
	Single Sterile Barrier
	Protective Packaging Outside of Sterile Barrier System
	This device is not manufactured with Natural Rubber Latex
	Manufacturer
	Country of Manufacture
	Product marketed in European countries
	European Representative
	Australian Sponsor

Mode d'emploi - Aiguille hypodermique EXEL

REF	Modèle	Couleur du moyeu
26391S	31G x 1/2 po	Blanc
26392S	32G x 1/2 po	Vert foncé
26393S	33G x 1/2 po	Noir
26400	27G x 1/2 po	Gris moyen
26401	26G x 3/8 po	Marron
26402	26G x 1/2 po	Marron
26403	25G x 5/8 po	Orange
26405	25G x 1 po	Orange
26406	25G x 1 1/2 po	Orange
26407	23G x 3/4 po	Bleu foncé
26408	23G x 1 po	Bleu foncé
26409	23G x 1 1/2 po	Bleu foncé
26410	22G x 3/4 po	Noir
26411	22G x 1 po	Noir
26412	22G x 1 1/2 po	Noir
26413	22G x 1-1/4 po	Noir
26414	21G x 1 po	Vert foncé
26415	21G x 1-1/4 po	Vert foncé
26416	21G x 1 1/2 po	Vert foncé
26417	20G x 1 po	Jaune
26418	20G x 1 1/2 po	Jaune
26419	18G x 1 po	Rose
26420	18G x 1 1/2 po	Rose
26424	19G x 1 po	Crème
26425	25G x 3/4 po	Orange
26426	27G x 1 1/2 po	Gris moyen
26427	27G x 1 1/4 po	Gris moyen
26430	20G x 3/4 po	Jaune
26431	20G x 1/2 po	Jaune
26436	22G x 1/2 po	Noir
26437	30G x 1/2 po	Jaune
26438	19G x 1 1/2 po	Crème
26439	30G x 1 po	Jaune
26460	20G x 2 po	Jaune

Usage spécialisé

26448	28G x 3/4 po T.W. *	Bleu-vert
-------	---------------------	-----------

* CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES AIGUILLES À PAROI MINCE (T.W.)

Le modèle 26448 est doté d'une conception à paroi mince permettant le transfert de fluides plus visqueux ; la désignation « T.W. » (paroi mince) indique que l'épaisseur de la paroi du tube à aiguille se situe dans la sous-gamme « paroi mince » définie par la norme ISO 9626:2016 pour les tubes de calibre 28.

- Diamètre extérieur : 0,349-0,370 mm (28 G selon la norme ISO 9626:2016)

- Diamètre intérieur : 0,190-0,221 mm (spécification « paroi mince » selon la norme ISO 9626:2016)



1 Description de l'appareil

1.1 Les aiguilles hypodermiques EXEL sont des aiguilles hypodermiques à lumière unique, stériles et à usage unique. Elles se composent d'un tube métallique creux à bord biseauté (la canule) dont une extrémité est affûtée et l'autre reliée à un raccord femelle (l'embout) conçu pour être raccordé à d'autres dispositifs (par exemple, des seringues à piston, etc.). Elles sont utilisées pour injecter ou prélever des liquides dans des parties du corps situées sous la surface de la peau. Un capuchon de protection est fourni afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille lors du transport et de la manipulation.

1.2 Les modèles se distinguent par le calibre de l'aiguille (le diamètre du tube métallique affûté) et la longueur de l'aiguille (la longueur du tube métallique affûté). L'embase est colorée selon le code couleur de la norme ISO 6009 afin de faciliter l'identification visuelle du calibre de l'aiguille.

1.3 Les modèles dont le nom comporte la mention « T.W. » sont des variantes à paroi mince. Ces variantes à paroi mince se révèlent particulièrement efficaces pour le transfert de fluides plus visqueux. Elles sont également sûres et efficaces dans le cadre d'applications cliniques standard.

1.4 Matériaux :

1.4.1 Couvercle : PP (copolymère d'éthylène et de polypropylène)

1.4.2 Moyeu à code couleur : PP (Copolymère d'éthylène et de polypropylène). Fixé à l'aiguille à l'aide de résine époxy.

1.4.3 Aiguille : En acier inoxydable, recouverte d'une couche d'huile de silicone sur la partie extérieure de l'aiguille, servant de lubrifiant.

2 Indications d'utilisation

2.1 Ces appareils sont destinés à être utilisés :

2.1.1 pour injecter ou prélever des liquides dans l'organisme.

2.1.2 pour administrer et/ou retirer (aspirer) des liquides ou des médicaments.

3 Utilisateurs visés / Population de patients

3.1 Ces appareils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés dans un environnement médical professionnel.

3.2 Ces dispositifs sont destinés à être utilisés chez la population générale, y compris chez les patients adultes et pédiatriques de tous âges, selon ce que jugera approprié le professionnel de santé qualifié chargé de leur utilisation.

4 Avantages cliniques

- 4.1 Sûres et faciles à utiliser.
- 4.2 Administration rapide des fluides.
- 4.3 Prévention de la contamination croisée entre patients.
- 4.4 Chaque aiguille est conditionnée individuellement, stérilisée et prête à l'emploi.

5 Avertissements/Précautions

- 5.1 Manipulez avec précaution pour éviter toute piqûre accidentelle.
- 5.2 Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille après utilisation.
- 5.3 Utilisez le produit une seule fois, puis jetez-le immédiatement conformément aux normes de sécurité locales.
- 5.4 Si l'aiguille est tordue ou endommagée, ne tentez pas de la redresser ni d'utiliser le produit.
- 5.5 Évitez de tordre le tube de l'aiguille ou d'exercer une force excessive sur celui-ci. Une force excessive peut entraîner la rupture du tube de l'aiguille. Ne dépassez pas un angle de flexion de 20°.
- 5.6 À usage unique uniquement.
- 5.7 Ne pas réutiliser. La réutilisation de l'aiguille peut entraîner une contamination ou la transmission de maladies.
- 5.8 Ne pas retraiter.
- 5.9 Ne pas utiliser en intraoculaire.
- 5.10 La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin (ou à un praticien dûment agréé) ou sur ordonnance de celui-ci.

6 Contre-indications

- 6.1 Il n'existe aucune contre-indication reconnue à l'utilisation d'aiguilles hypodermiques.

7 Risques

- 7.1 Infection au niveau du site de ponction ou du site d'injection
- 7.2 Accidents par piqûre d'aiguille
- 7.3 Contamination et transmission de maladies ou d'agents pathogènes transmissibles par le sang

8 Effets secondaires

- 8.1 Hypersensibilité
- 8.2 Gêne
- 8.3 Ecchymoses
- 8.4 Saignements
- 8.5 Rougeurs
- 8.6 Irritation

9 Stérilité

- 9.1 Les aiguilles hypodermiques sont stérilisées au gaz EO.
- 9.2 À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser.
- 9.3 Ne pas restériliser.
- 9.4 Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si un joint ou une cavité est endommagé ou percé, ou si la date de péremption est dépassée. Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé ou jeté.

10 Mode d'emploi

- 10.1 Détachez le bord supérieur de l'emballage et décollez-le jusqu'au point situé sous le moyeu.
- 10.2 Fixez et serrez l'aiguille sur la seringue (ou tout autre dispositif muni d'un raccord Luer) en respectant les règles d'asepsie.
 - 10.2.1 Pour raccorder des dispositifs équipés d'un embout Luer Lock : enfoncez l'embout de l'aiguille sur l'embout et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien en place et solidement fixé.
 - 10.2.2 Pour raccorder des dispositifs équipés d'un embout Luer Slip : enfoncez l'embout de l'aiguille à la verticale sur l'embout jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
- 10.3 Retirez le capuchon de l'aiguille et procédez conformément à la technique établie.
- 10.4 Après l'intervention, jetez les dispositifs dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux, conformément aux normes de sécurité locales.

11 Stockage

- 11.1 À protéger des rayons directs du soleil.
- 11.2 À conserver au sec.

AVIS

© 2025 Exelint International, Co. Tous droits réservés. EXEL et le logo EXEL sont des marques déposées d'EXELINT International, Co.

Tout incident grave survenant doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale. EXELINT International, Co. décline toute responsabilité quant aux conséquences éventuelles résultant d'une réutilisation, d'une restérilisation ou d'une utilisation inappropriée.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tél.: (310) 649-0707 Télécopie : (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com

POUR PLUS D'INFORMATIONS AUX ÉTATS-UNIS, APPELEZ LE : 800-940-3935
www.exelint.com
e-mail: info@exelint.com

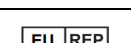
EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Les Pays-Bas

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australie

Légende des symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

	Dispositif médical
	Numéro de catalogue
	La législation fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consultez le mode d'emploi
	Attention
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert et n'est pas endommagé.
	Numéro de lot du fabricant
	Identifiant unique de l'appareil
	Date limite d'utilisation
	À usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas restériliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Conserver au sec.
	Non pyrogène.
	Barrière stérile unique.
	Emballage protecteur extérieur au système de barrière stérile.
	Ce dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Produit commercialisé dans les pays européens
	Représentant européen
	Responsable australien

Instrucciones de uso - Aguja hipodérmica EXEL

REF	Modelo	Color del cubo
26391S	31G x 1/2"	Blanco
26392S	32G x 1/2"	Verde oscuro
26393S	33G x 1/2"	Negro
26400	27G x 1/2"	Gris medio
26401	26G x 3/8"	Marrón
26402	26G x 1/2"	Marrón
26403	25G x 5/8"	Naranja
26405	25G x 1"	Naranja
26406	25G x 1 1/2"	Naranja
26407	23G x 3/4"	Azul oscuro
26408	23G x 1"	Azul oscuro
26409	23G x 1 1/2"	Azul oscuro
26410	22G x 3/4"	Negro
26411	22G x 1"	Negro
26412	22G x 1 1/2"	Negro
26413	22G x 1-1/4"	Negro
26414	21G x 1"	Verde oscuro
26415	21G x 1-1/4"	Verde oscuro
26416	21G x 1 1/2"	Verde oscuro
26417	20G x 1"	Amarillo
26418	20G x 1 1/2"	Amarillo
26419	18G x 1"	Rosa
26420	18G x 1 1/2"	Rosa
26424	19G x 1"	Crema
26425	25G x 3/4"	Naranja
26426	27G x 1 1/2"	Gris medio
26427	27G x 1 1/4"	Gris medio
26430	20G x 3/4"	Amarillo
26431	20G x 1/2"	Amarillo
26436	22G x 1/2"	Negro
26437	30G x 1/2"	Amarillo
26438	19G x 1 1/2"	Crema
26439	30G x 1"	Amarillo
26460	20G x 2"	Amarillo

Uso especializado

26448	28G x 3/4" T.W. *	Azul verdoso
-------	-------------------	--------------

* ESPECIFICACIONES DE LA AGUJA DE PARED DELGADA (T.W.)

El modelo 26448 presenta un diseño de pared delgada para el suministro de fluidos más viscosos; la designación «T.W.» (pared delgada) indica que el espesor de la pared del tubo de la aguja se encuentra dentro del subrango de pared delgada definido por la norma ISO 9626:2016 para tubos de calibre 28.

- Diámetro exterior: 0,349-0,370 mm (28 G según la norma ISO 9626:2016)

- Diámetro interior: 0,190-0,221 mm (especificación de pared delgada según la norma ISO 9626:2016)



1 Descripción del dispositivo

- 1.1 Las agujas hipodérmicas EXEL son agujas hipodérmicas de un solo lumen, estériles y de un solo uso. Consisten en un tubo metálico hueco con borde biselado (la cánula) que está afilado en un extremo y, en el otro, unido a un conector hembra (el cubo) diseñado para acoplarse a otros dispositivos (por ejemplo, jeringas de pistón, etc.). Se utilizan para inyectar o extraer líquidos de partes del cuerpo situadas por debajo de la superficie de la piel. Se incluye una tapa protectora para evitar lesiones por pinchazo durante el transporte y la manipulación.
- 1.2 Los modelos se diferencian por el calibre de la aguja (el diámetro del tubo metálico afilado) y la longitud de la aguja (la longitud del tubo metálico afilado). El conector está pigmentado según el código de colores de la norma ISO 6009 para facilitar la identificación visual del calibre de la aguja.
- 1.3 Los modelos cuyo nombre incluye las siglas «T.W.» son variantes de pared delgada. Las variantes de pared delgada se consideran especialmente eficaces a la hora de administrar fluidos más viscosos. Además, son seguras y eficaces para su uso en aplicaciones clínicas estándar.
- 1.4 Materiales:
 - 1.4.1 Tapa/Tapón: PP (copolímero de etileno y polipropileno)
 - 1.4.2 Cubo con código de colores: PP (copolímero de etileno y polipropileno). Fijado a la aguja con resina epoxi.
 - 1.4.3 Aguja: acero inoxidable con un recubrimiento de aceite de silicona en el exterior de la aguja a modo de lubricante.

2 Indicaciones de uso

- 2.1 Estos dispositivos están destinados a ser utilizados:
 - 2.1.1 para inyectar o extraer líquidos del cuerpo.
 - 2.1.2 para administrar y/o extraer (aspirar) líquidos o medicamentos.

3 Usuarios previstos / Población de pacientes

- 3.1 Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados en un entorno sanitario profesional.
- 3.2 Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por la población general, incluidos pacientes adultos y pediátricos de todos los grupos de edad, según lo considere adecuado el profesional sanitario cualificado que utilice el dispositivo.

4 Beneficios clínicos

- 4.1 Seguras y fáciles de usar.
- 4.2 Suministro rápido de líquidos.
- 4.3 Evitan la contaminación cruzada entre pacientes.
- 4.4 Cada aguja está envasada individualmente, esterilizada y lista para su uso.

5 Advertencias/Precauciones

- 5.1 Manéjelo con cuidado para evitar pinchazos con la aguja.
- 5.2 No vuelva a colocar la cubierta de la aguja después de su uso.
- 5.3 Úselo una sola vez y deséchelo inmediatamente de acuerdo con las normas de seguridad locales.
- 5.4 Si la aguja está doblada o dañada, no intente enderezarla ni utilizar el producto.
- 5.5 Evite doblar el tubo de la aguja o ejercer una fuerza excesiva sobre él. Una fuerza excesiva puede provocar la rotura del tubo de la aguja. No supere un ángulo de flexión de 20°.
- 5.6 Solo para un uso único.
- 5.7 No reutilizar. La reutilización de la aguja puede provocar contaminación o transmitir enfermedades.
- 5.8 No reprocesar.
- 5.9 No apto para uso intraocular.
- 5.10 La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción de estos.

6 Contraindicaciones

- 6.1 No existen contraindicaciones reconocidas para el uso de agujas hipodérmicas.

7 Riesgos

- 7.1 Infección en el lugar de la punción o en el punto de la inyección
- 7.2 Lesiones por pinchazo con aguja
- 7.3 Contaminación y transmisión de enfermedades o agentes patógenos transmitidos por la sangre

8 Efectos secundarios

- 8.1 Hipersensibilidad
- 8.2 Molestias
- 8.3 Hematomas
- 8.4 Sangrado
- 8.5 Enrojecimiento
- 8.6 Irritación

9 Esterilidad

- 9.1 Las agujas hipodérmicas se esterilizan mediante gas de óxido de etileno.
- 9.2 De un solo uso. No reutilizar.
- 9.3 No reesterilizar.
- 9.4 Revisa cada envase antes de su uso. No utilices el dispositivo si algún precinto o cavidad está dañado o roto, o si se ha superado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el dispositivo debe utilizarse o desecharse.

10 Instrucciones de uso

- 10.1 Separe el borde superior del envase y despéguelo hasta llegar a la parte situada debajo del conector.
- 10.2 Fije y apriete la aguja a la jeringa (u otro dispositivo con conector Luer) siguiendo una técnica aséptica.
 - 10.2.1 Para conectar dispositivos con una punta Luer Lock: Introduce el conector de la aguja en la punta y gíralo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede completamente encajado y bien sujeto.
 - 10.2.2 Para conectar dispositivos con una punta Luer Slip: Introduce el conector de la aguja directamente en la punta hasta que quede bien fijado.
- 10.3 Retire la tapa de la aguja y realice el procedimiento siguiendo la técnica establecida.
- 10.4 Una vez finalizado el procedimiento, deseche los dispositivos en un contenedor para residuos biológicos peligrosos, de acuerdo con las normas de seguridad locales.

11 Almacenamiento

- 11.1 Mantener alejado de la luz solar directa.
- 11.2 Mantener en un lugar seco.

AVISO

© 2025 Exelint International, Co. Todos los derechos reservados. EXEL y el logotipo de EXEL son marcas registradas de EXELINT International, Co.

Cualquier incidente grave que se produzca deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente, de conformidad con la normativa local. EXELINT International, Co. declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de la reutilización, la reesterilización o el uso inadecuado.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com

PARA INFORMACIÓN EN EE. UU., LLAMA AL:
800-940-3935
www.exelint.com

Correo electrónico: info@exelint.com

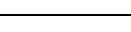
EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Bajos

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

Legenda de símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios

	Producto sanitario
	Número de catálogo
	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción médica.
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno. Se garantiza la esterilidad siempre que el envase no se haya abierto ni presente daños.
	Número de lote del fabricante
	Identificador único del producto
	Fecha de caducidad
	Solo para uso en un único paciente. No reutilizar.
	No reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener en un lugar seco.
	Apirogénico.
	Barrera estéril única.
	Envase protector exterior al sistema de barrera estéril.
	Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.
	Fabricante.
	País de fabricación.
	Producto comercializado en países europeos.
	Representante en Europa.
	Patrocinador en Australia.

Gebrauchsanweisung - EXEL-Injektionsnadel

REF	Modell	Nabenfarbe
26391S	31G x 1/2"	Weiß
26392S	32G x 1/2"	Dunkelgrün
26393S	33G x 1/2"	Schwarz
26400	27G x 1/2"	Mittelgrau
26401	26G x 3/8"	Braun
26402	26G x 1/2"	Braun
26403	25G x 5/8"	Orange
26405	25G x 1"	Orange
26406	25G x 1 1/2"	Orange
26407	23G x 3/4"	Dunkelblau
26408	23G x 1"	Dunkelblau
26409	23G x 1 1/2"	Dunkelblau
26410	22G x 3/4"	Schwarz
26411	22G x 1"	Schwarz
26412	22G x 1 1/2"	Schwarz
26413	22G x 1-1/4"	Schwarz
26414	21G x 1"	Dunkelgrün
26415	21G x 1-1/4"	Dunkelgrün
26416	21G x 1 1/2"	Dunkelgrün
26417	20G x 1"	Gelb
26418	20G x 1 1/2"	Gelb
26419	18G x 1"	Rosa
26420	18G x 1 1/2"	Rosa
26424	19G x 1"	Crème
26425	25G x 3/4"	Orange
26426	27G x 1 1/2"	Mittelgrau
26427	27G x 1 1/4"	Mittelgrau
26430	20G x 3/4"	Gelb
26431	20G x 1/2"	Gelb
26436	22G x 1/2"	Schwarz
26437	30G x 1/2"	Gelb
26438	19G x 1 1/2"	Crème
26439	30G x 1"	Gelb
26460	20G x 2"	Gelb

Spezielle Verwendung

26448	28G x 3/4" T.W. *	Blau-Grün
-------	-------------------	-----------

* SPEZIFIKATION FÜR DÜNNWANDIGE (T.W.) NADELN

26448 verfügt über eine dünnwandige Bauweise für die Förderung viskoserer Flüssigkeiten; die Bezeichnung „T.W.“ (dünnwandig) weist darauf hin, dass die Wandstärke des Nadelrohrs innerhalb des in der Norm ISO 9626:2016 für 28-Gauge-Schläuche definierten Unterbereichs für dünnwandige Schläuche liegt.

- Außendurchmesser 0,349–0,370 mm (28 G gemäß ISO 9626:2016)

- Innendurchmesser 0,190–0,221 mm (dünnwandige Ausführung gemäß ISO 9626:2016)



1 Gerätebeschreibung

1.1 EXEL-Injektionsnadeln sind einlumige Injektionsnadeln, die steril sind und für den Einmalgebrauch bestimmt sind. Sie bestehen aus einem hohlen, abgeschrägten Metallrohr (der Kanüle), das an einem Ende angespitzt ist und am anderen Ende mit einem weiblichen Anschlussstück (der Nabe) verbunden ist, das für den Anschluss an andere Geräte (z. B. Kolbenspritzen usw.) ausgelegt ist. Sie dienen dazu, Flüssigkeiten in Körperteile unterhalb der Hautoberfläche zu injizieren oder aus diesen zu entnehmen. Im Lieferumfang ist eine Schutzkappe enthalten, um Nadelstichverletzungen während des Transports und der Handhabung zu verhindern.

1.2 Die Modelle unterscheiden sich durch die Nadelstärke (den Durchmesser des angespitzten Metallrohrs) und die Nadellänge (die Länge des angespitzten Metallrohrs). Die Nadelhülse ist gemäß der ISO 6009-Farbcodierung eingefärbt, um die visuelle Identifizierung der Nadelstärke zu erleichtern.

1.3 Modelle, deren Modellbezeichnung ein „T.W.“ enthält, sind dünnwandige Varianten. Dünnwandige Varianten gelten als besonders effektiv bei der Verabreichung viskoserer Flüssigkeiten. Sie sind zudem sicher und effektiv für den Einsatz in standardmäßigen klinischen Anwendungen.

1.4 Materialien:

1.4.1 Abdeckung/Kappe: PP (Ethylen-Polypropylen-Copolymer)

1.4.2 Farbcodierte Nabe: PP (Ethylen-Polypropylen-Copolymer). Mit Epoxidharz an der Nadel befestigt.

1.4.3 Nadel: Edelstahl mit einer Beschichtung aus Silikonöl an der Außenseite der Nadel als Gleitmittel.

2 Anwendungsgebiete

2.1 Diese Geräte sind für folgende Zwecke vorgesehen:

- 2.1.1 um Flüssigkeiten in den Körper zu injizieren oder aus dem Körper zu entnehmen.
- 2.1.2 um Flüssigkeiten/Medikamente zu verabreichen und/oder zu entnehmen (abzusaugen).

3 Zielgruppe / Zielpatientengruppe

3.1 Diese Geräte sind für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal in einer professionellen medizinischen Umgebung vorgesehen.

3.2 Diese Geräte sind für die Verwendung in der Allgemeinbevölkerung vorgesehen, einschließlich erwachsener und pädiatrischer Patienten aller Altersgruppen, sofern dies vom qualifizierten medizinischen Fachpersonal, das das Gerät verwendet, als angemessen erachtet wird.

4 Klinische Vorteile

- 4.1 Sicher und einfach in der Anwendung.
- 4.2 Schnelle Verabreichung von Flüssigkeiten.
- 4.3 Verhindert Kreuzkontaminationen zwischen Patienten.
- 4.4 Jede Nadel ist einzeln verpackt, sterilisiert und gebrauchsfertig.

5 Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- 5.1 Mit Vorsicht handhaben, um Nadelstiche zu vermeiden.
- 5.2 Die Nadelabdeckung nach Gebrauch nicht wieder aufsetzen.
- 5.3 Einmal verwenden und gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften sofort entsorgen.
- 5.4 Ist die Nadel verbogen oder beschädigt, darf kein Versuch unternommen werden, die Nadel zu begradigen oder das Produkt zu verwenden.
- 5.5 Vermeiden Sie es, das Nadelrohr zu verbiegen oder übermäßigen Druck darauf auszuüben. Übermäßiger Druck kann zum Bruch des Nadelrohrs führen. Einen Biegewinkel von 20° nicht überschreiten.
- 5.6 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- 5.7 Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung der Nadel kann zu Kontaminationen oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- 5.8 Nicht wiederaufbereiten.
- 5.9 Nicht zur intraokularen Anwendung bestimmt.
- 5.10 Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt (oder einem ordnungsgemäß zugelassenen medizinischen Fachpersonal) oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

6 Kontraindikationen

- 6.1 Es gibt keine anerkannten Kontraindikationen für die Verwendung von Injektionsnadeln.

7 Risiken

- 7.1 Infektion an der Einstichstelle oder an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde
- 7.2 Nadelstichverletzungen
- 7.3 Kontamination und Übertragung von Krankheiten oder durch Blut übertragbaren Krankheitserregern

8 Nebenwirkungen

- 8.1 Überempfindlichkeit
- 8.2 Beschwerden
- 8.3 Blutergüsse
- 8.4 Blutungen
- 8.5 Rötungen
- 8.6 Reizungen

9 Sterilität

- 9.1 Injektionsnadeln werden mittels EO-Gassterilisation sterilisiert.
- 9.2 Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- 9.3 Nicht erneut sterilisieren.
- 9.4 Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Versiegelung oder eine Verpackung beschädigt oder aufgebrochen ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde. Nach dem Öffnen muss das Produkt verwendet oder entsorgt werden.

10 Bedienungsanleitung

- 10.1 Die Verpackung an der Oberkante aufschneiden und bis unterhalb der Nabe abziehen.
- 10.2 Die Nadel unter Einhaltung aseptischer Bedingungen an der Spritze (oder einem anderen Gerät mit Luer-Anschluss) anbringen und festziehen.
 - 10.2.1 Zum Anschluss an Geräte mit Luer-Lock-Spitze: Schieben Sie die Nadelhülse auf den Anschluss und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie vollständig sitzt und fest sitzt.
 - 10.2.2 Zum Anschluss an Geräte mit Luer-Slip-Spitze: Schieben Sie die Nadelhülse gerade auf den Anschluss, bis sie fest sitzt.
- 10.3 Entfernen Sie die Nadelkappe und führen Sie den Eingriff gemäß der etablierten Technik durch.
- 10.4 Entsorgen Sie die Geräte nach dem Eingriff gemäß den örtlichen Sicherheitsvorschriften in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe.

11 Lagerung

- 11.1 Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- 11.2 Trocken lagern.

HINWEIS

© 2025 Exelint International, Co. Alle Rechte vorbehalten. EXEL und das EXEL-Logo sind Marken von EXELINT International, Co.

Jeder schwerwiegende Vorfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden. EXELINT International, Co. lehnt jegliche Haftung für mögliche Folgen ab, die sich aus der Wiederverwendung, der erneuten Sterilisation oder der unsachgemäßen Verwendung ergeben.



EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
E-Mail: info@exelmed.com



FÜR INFORMATIONEN IN DEN USA RUFEN
SIE AN: 800-940-3935
www.exelint.com

E-Mail: info@exelint.com



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Die Niederlande



EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australien

Legende zu den grafischen Symbolen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten

	Medizinprodukt
	Katalognummer
	Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
	Chargennummer des Herstellers
	Eindeutige Produktkennung
	Verfallsdatum
	Nur zur Einmalanwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden.
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken lagern.
	Pyrogenfrei.
	Einzelsterilbarriere.
	Schutzverpackung außerhalb des sterilen Barriersystems.
	Dieses Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.
	Hersteller
	Herstellungsland
	In europäischen Ländern vermarktetes Produkt
	Europäischer Vertreter
	Australischer Sponsor

Istruzioni per l'uso - Ago ipodermico EXEL

REF	Modello	Colore del mozzo
26391S	31G x 1/2"	Bianco
26392S	32G x 1/2"	Verde scuro
26393S	33G x 1/2"	Nero
26400	27G x 1/2"	Grigio medio
26401	26G x 3/8"	Marrone
26402	26G x 1/2"	Marrone
26403	25G x 5/8"	Arancione
26405	25G x 1"	Arancione
26406	25G x 1 1/2"	Arancione
26407	23G x 3/4"	Blu scuro
26408	23G x 1"	Blu scuro
26409	23G x 1 1/2"	Blu scuro
26410	22G x 3/4"	Nero
26411	22G x 1"	Nero
26412	22G x 1 1/2"	Nero
26413	22G x 1-1/4"	Nero
26414	21G x 1"	Verde scuro
26415	21G x 1-1/4"	Verde scuro
26416	21G x 1 1/2"	Verde scuro
26417	20G x 1"	Giallo
26418	20G x 1 1/2"	Giallo
26419	18G x 1"	Rosa
26420	18G x 1 1/2"	Rosa
26424	19G x 1"	Crema
26425	25G x 3/4"	Arancione
26426	27G x 1 1/2"	Grigio medio
26427	27G x 1 1/4"	Grigio medio
26430	20G x 3/4"	Giallo
26431	20G x 1/2"	Giallo
26436	22G x 1/2"	Nero
26437	30G x 1/2"	Giallo
26438	19G x 1 1/2"	Crema
26439	30G x 1"	Giallo
26460	20G x 2"	Giallo

Uso specifico

26448	28G x 3/4" T.W. *	Blu-verde
-------	-------------------	-----------

* SPECIFICHE DELL'AGO A PARETE SOTTILE (T.W.)

Il modello 26448 presenta una struttura a parete sottile per l'erogazione di fluidi più viscosi; la sigla "T.W." (sottile-parete) indica che lo spessore della parete del tubo dell'ago rientra nella sottocategoria "a parete sottile" definita dalla norma ISO 9626:2016 per i tubi da 28 gauge.

- Diametro esterno 0,349-0,370 mm (28G secondo la norma ISO 9626:2016)

- Diametro interno 0,190-0,221 mm (specifiche per pareti sottili secondo la norma ISO 9626:2016)



1 Descrizione del dispositivo

- 1.1 Gli aghi ipodermici EXEL sono aghi ipodermici a lume singolo, sterili e monouso. Sono costituiti da un tubo metallico cavo con bordo smussato (la cannula), affilato a un'estremità e collegato all'altra estremità a un connettore femmina (l'hub) progettato per il collegamento ad altri dispositivi (ad esempio, siringhe a pistone, ecc.). Vengono utilizzati per iniettare o prelevare fluidi da parti del corpo situate al di sotto della superficie cutanea. È incluso un cappuccio protettivo per prevenire lesioni da puntura durante il trasporto e la manipolazione.
- 1.2 I modelli si differenziano per il calibro dell'ago (il diametro del tubo metallico affilato) e per la lunghezza dell'ago (la lunghezza del tubo metallico affilato). L'attacco è colorato secondo la codifica cromatica ISO 6009 per facilitare l'identificazione visiva del calibro dell'ago.
- 1.3 I modelli contrassegnati con la sigla "T.W." nel nome del modello sono varianti a parete sottile. Le varianti a parete sottile sono considerate particolarmente efficaci nella somministrazione di fluidi più viscosi. Sono inoltre sicure ed efficaci per l'uso in applicazioni cliniche standard.
- 1.4 Materiali:
 - 1.4.1 Coperchio/Tappo: PP (copolimero di etilene/polipropilene)
 - 1.4.2 Mozzo con codice colore: PP (copolimero di etilene/polipropilene). Fissato all'ago con resina epossidica.
 - 1.4.3 Ago: acciaio inossidabile con un rivestimento esterno di olio di silicone che funge da lubrificante.

2 Indicazioni d'uso

- 2.1 Questi dispositivi sono destinati all'uso:
 - 2.1.1 per iniettare o prelevare liquidi dall'organismo.
 - 2.1.2 per somministrare e/o prelevare (aspirare) liquidi/farmaci.

3 Utenti previsti / Popolazione di pazienti prevista

- 3.1 Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati in un contesto sanitario professionale.
- 3.2 Questi dispositivi sono destinati all'uso nella popolazione generale, compresi pazienti adulti e pediatrici di tutte le fasce d'età, secondo quanto ritenuto opportuno dal professionista sanitario qualificato che utilizza il dispositivo.

4 Benefici clinici

- 4.1 Sicuro e facile da usare.
- 4.2 Erogazione rapida dei fluidi.
- 4.3 Previene la contaminazione incrociata tra i pazienti.
- 4.4 Ogni ago è confezionato singolarmente, sterilizzato e pronto all'uso.

5 Avvertenze/Precauzioni

- 5.1 Maneggiare con cura per evitare punture accidentali.
- 5.2 Non rimettere il copriago dopo l'uso.
- 5.3 Utilizzare una sola volta e smaltire immediatamente in conformità con le norme di sicurezza locali.
- 5.4 Se l'ago è piegato o danneggiato, non tentare di raddrizzarlo né di utilizzare il prodotto.
- 5.5 Evitare di piegare o di esercitare una forza eccessiva sul tubo dell'ago. Una forza eccessiva può causare la rottura del tubo dell'ago. Non superare un angolo di flessione di 20°.
- 5.6 Solo per uso monouso.
- 5.7 Non riutilizzare. Il riutilizzo dell'ago può causare contaminazione o trasmettere malattie.
- 5.8 Non sottoporre a ricondizionamento.
- 5.9 Non destinato all'uso intraoculare.
- 5.10 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici (o professionisti sanitari debitamente autorizzati) o su loro prescrizione.

6 Controindicazioni

- 6.1 Non esistono controindicazioni riconosciute all'uso degli aghi ipodermici.

7 Rischi

- 7.1 Infezione nel sito di puntura o nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione
- 7.2 Ferite da ago
- 7.3 Contaminazione e trasmissione di malattie o agenti patogeni trasmissibili per via ematica

8 Effetti collaterali

- 8.1 Ipersensibilità
- 8.2 Fastidio
- 8.3 Lividi
- 8.4 Sanguinamento
- 8.5 Arrossamento
- 8.6 Irritazione

9 Sterilità

- 9.1 Gli aghi ipodermici vengono sterilizzati con gas EO.
- 9.2 Solo per uso singolo. Non riutilizzare.
- 9.3 Non risterilizzare.
- 9.4 Controllare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la sigillatura o la confezione presentano danni o perforazioni, oppure se la data di scadenza è stata superata. Una volta aperta la confezione, il dispositivo deve essere utilizzato o smaltito.

10 Istruzioni per l'uso

- 10.1 Tagliare lungo il bordo superiore della confezione e separare i due strati fino a raggiungere il punto situato sotto il raccordo.
- 10.2 Fissare e serrare l'ago alla siringa (o ad altro dispositivo dotato di connettore Luer) utilizzando una tecnica asettica.
 - 10.2.1 Per il collegamento a dispositivi con attacco Luer Lock: inserire il raccordo dell'ago sull'attacco e ruotarlo in senso orario fino a quando non è completamente inserito e ben fissato.
 - 10.2.2 Per il collegamento a dispositivi con attacco Luer Slip: inserire il raccordo dell'ago direttamente sull'attacco fino a quando non è ben fissato.
- 10.3 Rimuovere il cappuccio dell'ago ed eseguire la procedura secondo la tecnica consolidata.
- 10.4 Al termine della procedura, smaltire i dispositivi in un contenitore per rifiuti a rischio biologico, in conformità con le norme di sicurezza locali.

11 Archiviazione

- 11.1 Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 11.2 Conservare in un luogo asciutto.

AVVISO

© 2025 Exelint International, Co. Tutti i diritti riservati. EXEL e il logo EXEL sono marchi registrati di EXELINT International, Co. Qualsiasi incidente grave che si verifichi deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in conformità con le normative locali. EXELINT International, Co. declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dal riutilizzo, dalla risterilizzazione o dall'uso improprio.



EXELINT International, Co.
2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com

PER INFORMAZIONI SUGLI STATI UNITI,
CHIAMARE IL NUMERO: 800-940-3935
www.exelint.com

e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Paesi Bassi

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

Legenda dei simboli grafici per l'etichettatura dei dispositivi medici

	Dispositivo medico
	Codice di catalogo
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene. Sterilità garantita se la confezione è integra e non aperta.
	Numero di lotto del produttore
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di scadenza
	Solo per uso su un singolo paziente. Non riutilizzare.
	Non risterilizzare.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo asciutto
	Non pirogenico
	Barriera sterile singola
	Imballaggio protettivo esterno al sistema di barriera sterile
	Questo dispositivo non è fabbricato con lattice di gomma naturale
	Produttore
	Paese di produzione
	Prodotto commercializzato nei paesi europei
	Rappresentante europeo
	Sponsor australiano

Instruções de utilização - Agulha hipodérmica EXEL

REF	Modelo	Cor do cubo
26391S	31G x 1/2"	Branco
26392S	32G x 1/2"	Verde escuro
26393S	33G x 1/2"	Preto
26400	27G x 1/2"	Cinza médio
26401	26G x 3/8"	Castanho
26402	26G x 1/2"	Castanho
26403	25G x 5/8"	Laranja
26405	25G x 1"	Laranja
26406	25G x 1 1/2"	Laranja
26407	23G x 3/4"	Azul escuro
26408	23G x 1"	Azul escuro
26409	23G x 1 1/2"	Azul escuro
26410	22G x 3/4"	Preto
26411	22G x 1"	Preto
26412	22G x 1 1/2"	Preto
26413	22G x 1-1/4"	Preto
26414	21G x 1"	Verde escuro
26415	21G x 1-1/4"	Verde escuro
26416	21G x 1 1/2"	Verde escuro
26417	20G x 1"	Amarelo
26418	20G x 1 1/2"	Amarelo
26419	18G x 1"	Rosa
26420	18G x 1 1/2"	Rosa
26424	19G x 1"	Crema
26425	25G x 3/4"	Laranja
26426	27G x 1 1/2"	Cinza médio
26427	27G x 1 1/4"	Cinza médio
26430	20G x 3/4"	Amarelo
26431	20G x 1/2"	Amarelo
26436	22G x 1/2"	Preto
26437	30G x 1/2"	Amarelo
26438	19G x 1 1/2"	Crema
26439	30G x 1"	Amarelo
26460	20G x 2"	Amarelo

Utilização especializada

26448	28G x 3/4" T.W. *	Azul-verde
-------	-------------------	------------

* ESPECIFICAÇÃO DA AGULHA DE PAREDE FINA (T.W.)

O modelo 26448 apresenta um design de parede fina para a administração de fluidos mais viscosos; a designação «T.W.» (parede fina) indica que a espessura da parede do tubo da agulha se enquadra na subgama de parede fina definida pela norma ISO 9626:2016 para tubos de calibre 28.

- Diâmetro exterior 0,349-0,370 mm (28G, conforme a norma ISO 9626:2016)

- Diâmetro interior 0,190-0,221 mm (especificação de parede fina conforme a norma ISO 9626:2016)



1 Descrição do dispositivo

1.1 As agulhas hipodérmicas EXEL são agulhas hipodérmicas de lúmen único, estéreis e destinadas a utilização única. São constituídas por um tubo metálico oco com borda biselada (a cânula), afiado numa extremidade e, na outra, ligado a um conector fêmea (o encaixe) concebido para ligação a outros dispositivos (por exemplo, seringas de pistão, etc.). São utilizadas para injetar ou retirar fluidos de partes do corpo situadas abaixo da superfície da pele. É incluída uma tampa protetora para evitar ferimentos por picada de agulha durante o transporte e o manuseamento.

1.2 Os modelos diferenciam-se pelo calibre da agulha (o diâmetro do tubo metálico afiado) e pelo comprimento da agulha (o comprimento do tubo metálico afiado). O conector é pigmentado de acordo com o código de cores da norma ISO 6009, para facilitar a identificação visual do calibre da agulha.

1.3 Os modelos cujo nome inclui a sigla «T.W.» são variantes de parede fina. As variantes de parede fina são consideradas particularmente eficazes na administração de fluidos mais viscosos. São também seguras e eficazes para utilização em aplicações clínicas padrão.

1.4 Materiais:

- 1.4.1 Tampa: PP (copolímero de etileno/polipropileno)
- 1.4.2 Cubo com código de cores: PP (copolímero de etileno/polipropileno). Fixado à agulha com resina epóxi.
- 1.4.3 Agulha: Aço inoxidável com um revestimento de óleo de silicone no exterior da agulha, a servir de lubrificante.

2 Indicações de utilização

2.1 Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados:

- 2.1.1 para injetar ou retirar fluidos do corpo.
- 2.1.2 para administrar e/ou retirar (aspirar) fluidos/medicamentos.

3 Utilizadores-alvo / População de doentes-alvo

- 3.1 Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados num ambiente profissional de cuidados de saúde.
- 3.2 Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados pela população em geral, incluindo doentes adultos e pediátricos de todas as faixas etárias, conforme considerado adequado pelo profissional de saúde qualificado que utiliza o dispositivo.

4 Benefícios clínicos

- 4.1 Seguro e fácil de utilizar.
- 4.2 Administração rápida de fluidos.
- 4.3 Previne a contaminação cruzada entre doentes.
- 4.4 Cada agulha é embalada individualmente, esterilizada e pronta a utilizar.

5 Advertências/Precauções

- 5.1 Manuseie com cuidado para evitar picadas com a agulha.
- 5.2 Não volte a colocar a tampa da agulha após a utilização.
- 5.3 Utilize uma única vez e deite fora imediatamente, de acordo com as normas de segurança locais.
- 5.4 Se a agulha estiver dobrada ou danificada, não se deve tentar endireitá-la nem utilizar o produto.
- 5.5 Evite dobrar ou aplicar força excessiva no tubo da agulha. A força excessiva pode provocar a quebra do tubo da agulha. Não exceda um ângulo de flexão de 20°.
- 5.6 Apenas para uso único.
- 5.7 Não reutilize. A reutilização da agulha pode resultar em contaminação ou transmissão de doenças.
- 5.8 Não reprocesse.
- 5.9 Não se destina a uso intraocular.
- 5.10 A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos (ou profissionais de saúde devidamente licenciados) ou mediante prescrição destes.

6 Contraindicações

- 6.1 Não existem contraindicações reconhecidas para a utilização de agulhas hipodérmicas.

7 Riscos

- 7.1 Infecção no local da punção ou onde foi administrada a injeção
- 7.2 Ferimentos causados por agulhas
- 7.3 Contaminação e transmissão de doenças ou agentes patogénicos transmitidos pelo sangue

8 Efeitos secundários

- 8.1 Hipersensibilidade
- 8.2 Desconforto
- 8.3 Hematomas
- 8.4 Sangramento
- 8.5 Vermelhidão
- 8.6 Irritação

9 Esterilidade

- 9.1 As agulhas hipodérmicas são esterilizadas por gás EO.
- 9.2 Apenas para uso único. Não reutilizar.
- 9.3 Não reesterilizar.
- 9.4 Inspeccione cada embalagem antes da utilização. Não utilize o dispositivo se algum selo ou cavidade estiver danificado ou violado, ou se a data de validade tiver expirado. Uma vez aberto, o dispositivo deve ser utilizado ou eliminado.

10 Instruções de utilização

- 10.1 Separe na extremidade superior da embalagem e retire a película até ao ponto situado abaixo do cubo.
- 10.2 Fixar e apertar a agulha à seringa (ou outro dispositivo com conector Luer) utilizando uma técnica asséptica.
 - 10.2.1 Para ligação a dispositivos com ponta Luer Lock: Empurre o conector da agulha sobre a ponta e rode no sentido horário até que esteja totalmente encaixado e seguro.
 - 10.2.2 Para ligação a dispositivos com ponta Luer Slip: Empurre o conector da agulha diretamente sobre a ponta até que esteja bem fixo.
- 10.3 Retire a tampa da agulha e realize o procedimento de acordo com a técnica estabelecida.
- 10.4 Após o procedimento, elimine os dispositivos num contentor para resíduos biológicos, de acordo com as normas de segurança locais.

11 Armazenamento

- 11.1 Mantenha afastado da luz solar direta.
- 11.2 Mantenha seco.

AVISO

© 2025 Exelint International, Co. Todos os direitos reservados. EXEL e o logótipo EXEL são marcas registadas da EXELINT International, Co.

Qualquer incidente grave que ocorra deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com a regulamentação local. A EXELINT International, Co. isenta-se de qualquer responsabilidade por possíveis consequências resultantes da reutilização, reesterilização ou utilização indevida.



EXELINT International, Co.

2500 Santa Fe Avenue,
Redondo Beach, CA 90278 U.S.A.
Tel: (310) 649-0707 Fax: (310) 649-1178
e-mail: info@exelmed.com

PARA INFORMAÇÕES NOS EUA, LIGUE PARA:
800-940-3935

www.exelint.com

e-mail: info@exelint.com

EU REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Baixos

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Austrália

Legenda dos símbolos gráficos para a rotulagem de dispositivos médicos

	Dispositivo médico
	Número de catálogo
	A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Consulte as instruções de utilização
	Atenção
	Esterilizado com óxido de etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada.
	Número de lote do fabricante
	Identificador único do dispositivo
	Data de validade
	Apenas para utilização num único doente. Não reutilizar.
	Não reesterilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não pirogénico
	Barreira estéril única
	Embalagem protetora exterior ao sistema de barreira estéril
	Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante
	País de fabrico
	Produto comercializado em países europeus
	Representante europeu
	Patrocinador australiano