

SERINGAS HIPODÉRMICAS DESCARTÁVEIS SEM AGULHA

Notificação do Produto ANVISA:

80495519004 / 80495519018

Modelos

3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 60mL;

Indicação de uso

Desenvolvidas para a aspiração e aplicação de líquidos e/ou medicamentos em hospitais farmácias, clínicas e laboratórios pelas vias hipodérmicas.

Especificação técnica

Fabricadas em Polipropileno, polímero inerte, ou seja, não reage com medicamentos;

Estéreis – óxido de etileno

Lubrificadas com silicone grau médico em quantidade conforme NBR ISO7886-1: reduzindo a pressão, permitindo movimento suave do êmbolo sem apresentar interações com medicamentos e soluções durante a utilização da seringa;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Êmbolo de borracha natural (contém látex)

Sem agulha;

Modelos: Bico Luer Slip (central/ 60ml é lateral) e Luer Lock (central);

Tamanhos: 3/ 5/ 10/ 20/ 60mL;

Graduação:

3ml: graduação principal de 0,5 em 0,5 e a secundária de 0,1 em 0,1ml

5ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,1 em 0,1ml;

10ml: graduação principal de 1 em 1 e a secundária de 0,2 em 0,2ml;

20ml: graduação principal de 5 em 5 e a secundária de 0,5 em 0,5ml;

60ml: graduação principal de 10 em 10 e a secundária de 2 em 2ml;

Escala volumétrica demarcada em mililitros;

Certificação INMETRO;

Validade 5 anos após data de esterilização;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo:

- 3ml: 100 unidades

- 5 ml: 100 unidades

- 10ml: 100 unidades

- 20ml: 50 unidades

- 60ml: 25 unidades

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo:

- 3ml: 3600 unidades / 3000 unidades

- 5ml: 2400 unidades

- 10ml: 1800 unidades / 1600 unidades

- 20ml: 600 unidades / 800 unidades

- 60ml: 400 unidades

Orientações de Uso

Selecionar o tipo de seringa a ser utilizada conforme sua graduação.

Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);

Utilizar a seringa conforme técnica adequada para administração de medicamentos ou coletas de fluidos orgânicos;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”, “NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS”, “PROIBIDO REPROCESSAR”, “DESTRUIR APÓS O USO”; “ESTÉRIL”

“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Contém Látex.

A seringa suporta 300KPA, por isso não é adequada para bomba de contraste.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

Portaria INMETRO Nº 200

Portaria INMETRO Nº 289

RDC Nº541 de 30.08.2021

NBR ISO 7886-1:2020

Portaria INMETRO Nº 503

NBR ISO 594-1:2003

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371585 – 3ML LOCK

7898652371592 – 5ML LOCK

7898652371608 – 10ML LOCK

7898652371615 – 20ML LOCK

7898652372650 – 60ML LOCK

7898652371622 – 3ML SLIP

7898652371639 – 5ML SLIP

7898652371646 – 10ML SLIP

7898652371653 – 20ML SLIP

7898652372667 – 60ML SLIP

EAN14

17898652371582

17898652371599

17898652371605

17898652371612

17898652372657

17898652371629

17898652371636

17898652371643

17898652371650

17898652372664

Detentor da Notificação

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 05 de 28/05/2023

Imagens meramente ilustrativas:

