

SERINGAS DE INSULINA DESCARTÁVEIS**Cadastro / Registro M.S.:**

80495519007 (Sem agulha) / 80495510098 (Com agulha acoplada) / 80495519006 (Com agulha fixa) / 80495519083 (Com agulha fixa 0,25x6mm)

Modelos

Sem agulha bico luer slip, Com Agulha Fixa 30G e 31G, Com Agulha Fixa 29G, Com Agulha Acoplada bico luer slip 26G;

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;

Agulha de Aço inoxidável

Estéreis por óxido de Etileno

Lubrificadas com silicone: reduz a pressão, permite movimento suave do êmbolo;

Corpo transparente: permite a visualização nítida do fluído aspirado;

Anel de retenção: impede o desprendimento do êmbolo;

Graduação 2 em 2 UI;

Modelos:

Sem Agulha bico luer slip 100UI 1ml (Tipo 3)

Com Agulha Fixa 8 x 0,30 (30G 5/16") 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 12,7 x 0,33 (29G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Fixa 0,25 x 6mm (31G) 100UI 1ml (Tipo 8)

Com Agulha Acoplada bico luer slip 13 x 0,45 (26G 1/2") 100UI 1ml (Tipo 8)

Modelo sem agulha e com agulha acoplada possui pistão com bico (sem espaço residual); modelo com agulha fixa não possui espaço residual (morto).

Modelo com agulha fixa não possui conicidade luer.

Validade 5 anos após data de esterilização

Certificadas pelo INMETRO;

Atóxicas e apirogênicas;

Descartáveis e de uso único.

Apresentação

Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 32 cartuchos.

Orientações de Uso

Abra a embalagem com técnica asséptica; Retire o produto da embalagem primária;

Destrave o êmbolo da seringa no sentido do canhão a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo;

Retire a capa protetora da agulha conectada à seringa (se tiver) e inicie o procedimento de punção ou infusão de solução;

Retraia o êmbolo e aspire lentamente o líquido para o interior da seringa, evitando bolhas;

Siga as instruções de administração orientadas pelo médico; Após o uso, descartar o produto. Uso único.

Não reutilizar;

Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

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

Em hipótese alguma utilize as seringas caso a embalagem tenha sido violada.

Não agitar a seringa com a agulha. Ao manipular as seringas utilize técnicas e instrumentais adequados.

“Ler atentamente as Instruções de Uso”;

Utilizar sempre técnicas ASSÉPTICAS, no manuseio.

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.

*As seringas com agulha fixa são as mais indicadas para a aplicação de insulina, pois não possuem espaço residual (espaço morto) e permitem associar dois tipos de insulina, quando necessário.

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

Portaria INMETRO Nº 503

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

7898652371882 - SEM AGULHA 1ML

7898652371899 – AGULHA FIXA 1ML 12,7 X 0,33

7898652371905 - AGULHA FIXA 8 X 0,30 1ML

7898652371912 - AGULHA ACOPLADA 13 X 0,45 1ML

7898652375743 - AGULHA FIXA 0,25 X 6 1ML

EAN14

17898652371889

17898652371896

17898652371902

17898652371919

17898652375740

Importado e distribuído por:

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 Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 14/06/2023



Imagens meramente ilustrativas:

