

SCALP DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSO**Cadastro / Registro M.S.:**

80495519095 / 80495510074

Modelos

19G, 21G, 23G, 25G, 27G

Indicação de uso

Para infusões de curta duração e procedimentos de coleta de sangue, bem como para introdução de solução ou coleta de fluídos.

Especificação técnica

Agulha é fabricada em aço inoxidável bisel trifacetado;

Cubo da agulha fabricado em PVC grau médico flexível e transparente;

Conector fêmea com tampa rosqueável;

O punho da agulha fabricado em ABS;

O protetor é fabricado em Polietileno de grau médico;

O tubo é fabricado em PVC grau médico flexível e transparente, comprimento: 30±1cm;

Estéril: Óxido de Etileno;

Validade: 05 anos;

Descartável e de uso único;

Atóxico e apirogênico;

Modelos:**Apresentação**

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em saco tipo polybag ou em papel grau cirúrgico, com abertura asséptica.

Embalagem de Transporte: caixas de papelão contendo 20 caixas com 100 blisters cada (2000 escalpes esterilizados).

Orientações de Uso

Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem;

Verificar a integridade da embalagem e retirar o "escalpe" da embalagem o mais próximo possível do momento de seu uso;

Executar o procedimento;

Após o uso, retirar o escalpe, descartando-o imediatamente em local para materiais contaminados;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não reinserir o scalp após a sua retirada;

Pacientes sensíveis ao DEHP

Medicamentos, substâncias e líquidos lipossolúveis.

Medicamentos incompatíveis com PVC

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

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

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº665 de 30 de março de 2020

Códigos de Barra

EAN13

7898652370533 – 19G

7898652370557 – 21G

7898652370571 – 23G

7898652370595 – 25G

7898652370618 – 27G

EAN14

17898652370530

17898652370554

17898652370578

17898652370592

17898652370615

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 Consumidorsac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 21/11/2023

Imagens meramente ilustrativas:

