

SCALP DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

Cadastro / Registro M.S.:

80495510077 / 80495519016

Modelos

19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 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 em aço inoxidável trifacetada e siliconizada.

Com dispositivo de segurança – atende NR32

Cubo da agulha fabricado em PVC flexível e transparente, de grau médico

O punho da agulha fabricado em ABS

O protetor é fabricado em Polietileno de grau médico

O tubo é fabricado em PVC flexível de grau e transparente com 31cm de comprimento.

Estéril por Óxido de Etileno

Atóxico e apirogênico

Validade 5 anos

Descartável e de uso único

Modelos:



Apresentação

Embalagem Primária: acondicionado individualmente em saco tipo polybag 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, acionado o dispositivo de segurança e 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;

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 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

RDC Nº 185 de 22.10.2001

Códigos de Barra

EAN13

7898652372551 – 19G

7898652372094 – 20G

7898652372100 – 21G

7898652372117 – 22G

7898652372124 – 23G

7898652372131 – 24G

7898652372148 – 25G

7898652372155 – 26G

7898652372162 – 27G

EAN14

17898652372558

17898652372091

17898652372107

17898652372114

17898652372121

17898652372138

17898652372145

17898652372152

17898652372169

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos 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 01 de 06/06/2022

Imagens meramente ilustrativas:



Matriz

+55 45 3039 4242

Rua Paraná, 1791 | Centro | Cascavel/PR

Filial

+55 47 3439 2114

BR 280, KM 27 - 5065 | Galpão 18, 19 e 20 | Araquari/SC

medixbrasil.com.br    medixbrasil

