

Cadastro / Registro M.S.:

10369460145

Modelos cadastrados:

0,30 mm x 13 mm (30G x ½") Fixa; 0,23 mm x 5 mm (32G x 3/16") Fixa; 0,25 mm x 6 mm (31G x 15/64") Fixa;
0,40 mm x 13 mm (27G x ½") Acoplada; 0,45 mm x 13 mm (26G X 1/2) Acoplada; 0,33 mm x 13 mm (29G x ½") Acoplada
0,30 mm x 25 mm (30G x 1") Fixa; 0,30 mm x 30 mm (30G x 1 ¼") Fixa; 0,30 mm x 40 mm (30G x 1 ½") Fixa;
0,33 mm x 13 mm (29G x ½") Fixa; Seringa 0,3 mL; Seringa 0,5 mL; Seringa 1,0 mL; 0,30 mm x 8 mm (30G x 5/16") Fixa;
0,30 mm x 20 mm (30G x ¾") Fixa

Indicação de Uso:

A Seringa de Insulina Descartável com agulha SOLIDOR possui indicação para aplicação de insulina em pacientes diabéticos, sendo crianças e adultos. Também podem ser utilizadas para aplicação de medicamentos ou substâncias em tecido subcutâneo (intradérmica) ou vacinas.

Instrução de uso:

Verificar a integridade da embalagem e do produto.

1. Abrir a embalagem conforme técnica asséptica
2. Empurrar o êmbolo da seringa no sentido do bico a fim de lubrificar a borracha e ajustar o êmbolo.
3. Manter a seringa em sua embalagem até iniciar o procedimento.

Aplicação:

1. Antes de usar, examine se a seringa está intacta e se a graduação da seringa pode ser vista claramente.
2. Depois de abrir o envelope de forma asséptica, aspire o líquido , lentamente.
3. Depois do líquido preencher o corpo da seringa, apertar suavemente o êmbolo para garantir que não permaneceu nenhuma bolha de ar dentro da seringa. Meça o volume correto alinhando o anel da extremidade do embolo com a marca da dosagem no corpo da seringa (Cuidado antes da administração verifique a dose certa);
4. Fazer a assepsia do local da aplicação no paciente.
5. Puncione a agulha na parte do corpo na qual se fez a assepsia, empurre o êmbolo lentamente e introduza o líquido. Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.
6. Descarte a seringa após o uso.

Produto estéril. Método de esterilização: Gás Óxido de Etileno.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- **Estocagem:** em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa freqüência de limpeza e higienização; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.
- **Transporte:** Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

Advertência/Precaução:

- O produto deve ser manipulado por profissional legalmente habilitado, capacitado ou familiarizado com os procedimentos utilizados na área médico hospitalar.
- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro ou do seu conteúdo.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.
- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem a Seringa de Insulina Descartável com agulha SOLIDOR

mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

- Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.

- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local).

- A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.

- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.

- O produto deve ser utilizado uma só vez, não reaproveitar ou reesterilizar o produto.

- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.

- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.

- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

- Os dispositivos não podem ser dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados.

- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio. Não fazer nenhuma alteração no produto.

As orientações fornecidas objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que elas estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

Validade:

5 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:

Importador:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

Fabricante:

Anhui Easyway Medical Supplies Co., LTD

Nº 8 Tianfeng Road, Yongfeng Industry Area, Tianchang Anhui - China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525