



Instruções de uso

ESCALPE PARA INFUSÃO INTRAVENOSA - SCALPACK ASCLE PHARMA

Anvisa: 81601419004

Produto: Escalpe para infusão intravenosa - Scalpack Ascle Pharma

Classe II - Escalpes

Validade: 5 anos

Estrutura

Os escalpes para infusão intravenosa, são compostos por bainha, tampa protetora, agulha, asa, tubo flexível e conector luer. Os materiais utilizados são policloreto de vinila plastificado com DEHP (PVC), acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS), polietileno (PE) e aço inoxidável (SUS304). Esterilizado por óxido de etileno, estéril, apirogênico e destinado a uso único.

Finalidade

É utilizado como dispositivo ou seringa descartável para infusão (de sangue) em ambiente clínico, para infusão intravenosa de medicamentos (ou sangue) no corpo humano.

Usuário pretendido

O uso pretendido deve estar em conformidade com os requisitos das especificações operacionais relevantes e com as leis e regulamentos pertinentes do departamento médico, e está limitado a médicos, enfermeiros treinados.

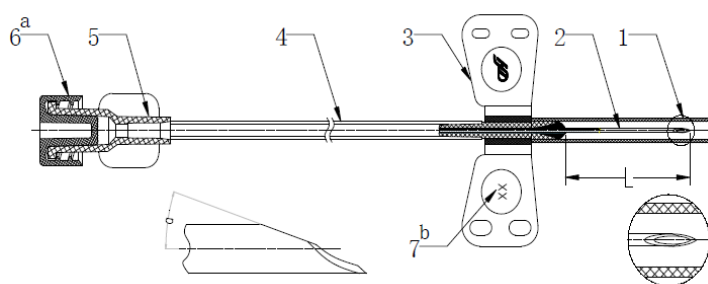
Condições de Transporte e Armazenamento:

Deve ser armazenado em local com a humidade relativa menos que 80%, sem gás corrosivo e com boa ventilação. As caixas finais são empilhadas em paletes, com limite máximo de 5 camadas por paleta.

Contraindicações

Nenhuma.

Diagrama esquemático:



1. Capa protetora da Agulha
2. Agulha
3. Asas
4. Tubo Flexível
5. Conector Luer
6. Tampa protetora do conector
7. Calibre

Dispositivo Estéril

Este dispositivo é esterilizado com Óxido de etileno (EO – 100%).





ESPECIFICAÇÕES: modelos na tabela abaixo.

Luer Slip	Luer lock	Calibre	Comprimento do tubo flexível	Cores
NS26S	NS26L	0,45 mm (26G)	180mm ou 30mm	Marrom
NS25S	NS25L	0,5 mm (25G)	180mm ou 30mm	Laranja
NS24S	NS24L	0,55 mm (24G)	180mm ou 30mm	Roxo
NS23S	NS23L	0,6 mm (23G)	180mm ou 30mm	Azul
NS22S	NS22L	0,7 mm (22G)	180mm ou 30mm	Preto
NS21S	NS21L	0,8 mm (21G)	180mm ou 30mm	Verde
NS20S	NS20L	0,9mm (20G)	180mm ou 30mm	Amarelo
NS18S	NS18L	1,2mm (18G)	180mm ou 30mm	Rosa

Modo de Uso:

1. Antes do uso, verifique se a embalagem individual do produto está íntegra e se a capa ou tampa protetora da agulha encontra-se bem fixada.
2. Abra a embalagem individual e retire o Escalpe para infusão intravenosa Scalpack Asclê Pharma.
3. Remova o protetor do conector e a tampa da agulha, conectando firmemente o encaixe do escalpe ao conector do equipamento para infusão ou da seringa com a especificação necessária.
4. Elimine o ar presente no equipamento para infusão ou no tubo da seringa. Após a higienização e desinfecção da pele do paciente, remova a capa protetora da agulha e realize a punção venosa normalmente.

Descarte:

Os produtos contaminados com sangue devem ser descartados de acordo com os procedimentos estabelecidos para eliminação segura de materiais biológicos.

Advertências:

- Este produto é apenas para infusão gravitacional de medicamento líquido;
- A embalagem individual está danificada e a capa protetora caiu, portanto, o uso está proibido;
- É proibido o uso após o prazo de validade;
- Este produto é para uso único, deve ser destruído após o uso;
- Este produto contém DEHP;
- Este produto é proibido para infusão de medicamentos incompatíveis com PVC;
- A equipe médica clínica deve estar atenta à possível toxicidade para grupos de alto risco (recém-nascidos, meninos na puberdade, mulheres grávidas e lactantes), e deve tentar usar produtos alternativos;
- De acordo com dados de pesquisas nacionais e internacionais, a equipe médica clínica deve estar atenta à interação dos materiais de cloreto de polivinila com o líquido de infusão, o que pode causar alterações na eficácia do medicamento;
- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos ou enfermeiros treinados;
- Os produtos contaminados com sangue devem ser descartados de acordo com os procedimentos estabelecidos para descarte seguro de materiais biológicos;





- Qualquer acidente grave relacionado ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país membro. Antes do uso, verificar a ponta da agulha; se houver defeitos como rebarbas ou irregularidades, não utilizar.

Precauções:

- Antes de usar, verifique a ponta da agulha de infusão, se houver defeitos como farpas, rebarbas, etc., não utilize
- Mantenha afastado de itens desinfetados que contenham cloro;
- O uso deste produto deve seguir as especificações operacionais dos departamentos médicos relevantes e os requisitos das leis e regulamentos pertinentes;

Simbologia Norma ABNT:

	Fabricante		Atenção		Número de Série
	Data da fabricação		Manter seco		Esterilização por Óxido de etileno
	Data da validade		Manter afastado da luz solar		Sistema de barreira estéril de camada única com externo
	Número de lote		Distribuidor		Manter para cima
	Não reutilizar		Evite fontes de calor e radiação.		É proibido usar se a embalagem estiver danificada
	Consulte o manual de instruções		Importadora		Avisar
	Livre de pirogênios		Representante da União Europeia		Limite de empilhamento 5 camadas
	UDI		Este produto é um dispositivo médico		
	Conformidade Europeia, emitido por TÜV SÜD Product Service GmbH.		Feito na China		





Normas técnicas: GB 18671-2009 e EN ISO 9626:2016

Detentor do registro: ASCLE BRASIL LTDA – ASCLE PHARMA

Endereço: Rua Serra Negra 78, Galpão 02, Praia do Morro, Guarapari ES, CEP: 29216-560, Brasil.

CNPJ: 28.911.309/0001-52

Nº de Notificação ANVISA:

Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Nº.39 South Shengli Road, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, China - Jiangxi Sanxin/China, República Popular.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

<https://asclepharma.com.br/pt-br/fale-conosco/>

E-mail: contato@asclepharma.com.br / Telefone: +55 27 99870-5721 Verifique se a versão das Instruções de Uso corresponde ao produto adquirido. Caso haja divergência, contate o fabricante. Caso necessite da versão impressa, solicite gratuitamente pelo SAC **contato@asclepharma.com.br**. Envio sem custo ao solicitante.

