

INJEX **INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**
AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

INSTRUÇÕES DE USO

SCALP INTRAVENOSO PERIFÉRICO - INJEX

Obs: As instruções de uso estão impressas na embalagem secundária.

FABRICADO POR:

SHANDONG CHENGWU SAINUO MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Beicheng Development Zone, North Section Of Deshang Road, Chengwu County (West Side, 1000 Meters To The North Of Paper Mill), 274200, China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

Av. Comendador José Zillo nº 160

Distrito Industrial I - Ourinhos - São Paulo - CEP: 19908-170

Indústria Brasileira - CNPJ: 59.309.302/0001-99

Inscric. Est.: 495.044.013.118

Fone / Fax: (014) 3302-2900

Home Page: www.injex.com.br / **SAC: 0800-770 60 80**

Cadastro ANVISA/MS: 10160619015

I. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O SCALP INTRAVENOSO PERIFÉRICO - INJEX é indicado para fazer a punção venosa a fim de realizar administração de fluidos ou coleta sanguínea.

II. Orientações suficientes e adequadas para uso ou aplicação correta e segura do produto:

Instruções de Uso

Para uso em coleta de sangue a vácuo

- Verificar a integridade da embalagem e a data de vencimento do produto;
- Abrir a embalagem de forma asséptica e confirmar a fixação do conector do scalp no adaptador para coleta de sangue a vácuo;
- Remover a capa da cânula cuidadosamente, sem tocar a mesma;
- Realizar a assepsia no local escolhido para punção com algodão embebido em álcool 70%;
- Segurando as abas, introduzir a cânula na veia onde será realizada a coleta até verificar o refluxo de sangue no tubo do scalp;
- Realizar a coleta da amostra de sangue inserindo o tubo no adaptador;
- Retirar o tubo do adaptador (a saída de sangue será interrompida, pois existe uma capa protetora de borracha que veda a agulha conectada no tubo de coleta de sangue) não ocorrendo vazamentos ou contaminações;
- Descarte-o após o uso em local apropriado para materiais perfurocortantes potencialmente contaminados.
- Estancar o sangue do paciente conforme procedimento do local de trabalho;
- Utilize o produto uma única vez.

Para uso em procedimentos médico-hospitalares

- Verificar a integridade da embalagem e a data de vencimento do produto;
- Abrir a embalagem de forma asséptica e remover a capa da cânula cuidadosamente, sem tocar a mesma;
- Realizar a assepsia no local escolhido para punção com algodão embebido em álcool 70%;
- Segurando as abas, introduzir a agulha na veia onde será realizada a punção até verificar o refluxo de sangue no tubo do scalp;
- Fixar o Scalp conforme padronizado no local de trabalho e conectar ao dispositivo desejado(equipo, extensor,...);
- Descarte-o após o uso em local apropriado para materiais perfurocortantes potencialmente contaminados.
- Estancar o sangue do paciente conforme procedimento do local de trabalho;
- Utilize o produto uma única vez.

III. Precauções, cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis com o uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte, quando aplicável:

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

ADVERTÊNCIAS:

- Dispositivo de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
- Descarte em coletores de serviços de saúde e de acordo com a legislação local;
- Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno;
- Produto válido por 5 anos a partir da data de fabricação.
- Proibido reprocessar.

PRECAUÇÕES:

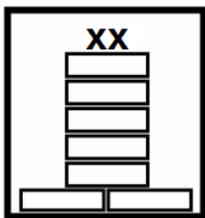
- Verificar se a embalagem está íntegra antes da sua utilização, caso esteja violada não utilizar o produto;
- A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo de validade estabelecido na rotulagem do produto. Para que isso aconteça, devem ser tomadas todas as precauções necessárias durante o transporte e armazenamento;
- Abrir assepticamente a embalagem, retirar o produto a ser utilizado usando máscara, luva, gorro e propés descartáveis caso necessário;
- Observar técnicas assépticas. Aplicar o produto de acordo com a técnica hospitalar padronizada;
Não esterilizar o produto após o uso, deve ser descartado;
- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais habilitados e devidamente treinados na técnica própria a ser utilizada;
- Usar o produto somente quando todos os seus componentes estiverem integralmente constituídos sem componentes se soltando e presença de material estranho;
- Observar os procedimentos de controle de desinfecção apropriados;
- O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, à temperatura de 0°C a 40°C, sem umidade elevada, sem exposição direta a luz solar, luz fluorescente, equipamentos de raios-X ou outras fontes de radiação a fim de garantir sua integridade à validade do produto.

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br> SAC: 0800 7 70 60 80

Condições de Armazenamento:

- Respeitar o empilhamento máximo de 10 caixas;
- Manter as caixas sobre a proteção da incidência de luz, umidade e calor;
- Não abrir a fita de segurança antes do uso (a qualidade é garantida pelo selo);
- Não amassar ou exercer peso sobre a caixa;
- Armazenar as caixas sobre pallets, mantendo-as afastadas de paredes e chão;
- Não aceitar caixas abertas, sujas, úmidas ou sem identificação.
- Temperatura de armazenamento 0 a 40°C.



Validade: 5 anos após a data de fabricação.

ASSINATURAS DO RESPONSÁVEL LEGAL E TÉCNICO

Responsável Legal

Rafael Saldanha Rodrigues

Responsável Técnico

Luiz Saldanha Rodrigues Neto

CREA/SP 5061280667