Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

Safsite®
Válvula bidireccional para terapêutica i.v.



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Válvula bidireccional para infusão ou recolha de sangue.
Não é necessária a utilização de agulhas.
Permite um acesso seguro e fácil utilizando conexões luer ou luer-lock.
Permite a colheita de sangue sem risco de hemólise.
Compatível com cateteres periféricos ou centrais, seringas, linhas de infusão, torneiras e rampas e linhas de bombas de infusão.
Velocidade de infusão: 400 ml/min.
Resistência à pressão: 5 bar.
Volume residual: 0,12 ml.

Esterilizado.

Isento de látex e DEHP.

Corpo em policarbonato resistente a lípidos e diafragma em silicone.

2. MECANISMO DE ACÇÃO

Válvula bidireccional para terapêutica i.v. ou recolha de sangue.

3. INDICAÇÕES

Válvula bidireccional para terapêutica i.v. ou recolha de sangue.

4. CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Manter afastado do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar no caso da embalagem estar danificada ou aberta.

Uso único.

5. EFEITOS ADVERSOS

Quando utilizado correctamente não são conhecidos efeitos adversos.

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

A válvula Safsite® abre-se ao inserir uma conexão luer ou luer-lock. Uma vez retirada a conexão, a válvula fecha-se automaticamente, prevenindo o refluxo e mantendo o sistema completamente fechado. Uma tampa protege-a da contaminação quando a válvula não está a ser utilizada.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:	Classe IIa
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Directiva comunitária:	93/42/CEE

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Alemanha

Distribuído por:
B. Braun Medical, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado por óxido de etileno.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

Não utilizar agulha.
Manter a válvula fechada com a tampa, sempre que não está a ser utilizada.
Não necessita desinfecção. Não reutilizar.

Evitar a exposição à luz solar directa ().

Armazenar à temperatura e humidade ambientes ().

	=	Código de lote
	=	Prazo de validade
	=	Referência do Produto
	=	Esterilizado por óxido de etileno

Resumo das Características do Produto

(Resumo das Características Físicas, Químicas e de Utilização do Produto)

 = Marcação CE e identificação do organismo certificado

 = Atenção, consultar documentos inclusos

 = Reciclável

 = Uso único

 = Data de Fabrico

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

10. PRAZO DE VALIDADE

2 anos após a data de fabrico

11. APRESENTAÇÃO

Referência	Unidade Venda
4091000	cx. 50 unidades