Resumo das Características do Produto

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

Mini-Spike® Mini-Spike® com válvula
Dispositivos para preparação de fármacos



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Dispositivo estéril para injecção ou aspiração de fármacos, a partir de frascos ampola ou multi-dose.

Ref.ª 4550242 (verde)
Filtro de ar antibacteriano de 0,45 µm.

Ref.ª 455057*9 *(azul)
Filtro de ar antibacteriano de 0,45 µm.
Filtro de partículas de 5 µm.
Válvula anti-refluxo integrada que permite inverter o frasco sem gotejo.

Materiais utilizados:
Estrutura ABS/SAN, tampa de oclusão: PP
Tampa de protecção: PE
Filtro: copolímero acrílico
Disco da válvula: silicone

2. MECANISMO DE ACÇÃO

Dispositivo para injecção ou aspiração de fármacos não cistostáticos, a partir de frascos ampola ou multi-dose. Filtração adicional de fluidos. Preparação de fármacos.

3. INDICAÇÕES

Para preparação de fármacos.

4. CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Estes produtos devem ser utilizados de acordo com as instruções.

Resumo das Características do Produto

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

Filtração
Fármacos cuja adsorção é superior a 15% pelo filtro de partículas:

	Perda
Corticotropin	30%
Cosyntropin	35%
Cynacobalamin	70%
Ergonovine Maleate	45%
Glucagon	60%
Insulin	90%
Vasopressin	95%

Substâncias potenciadoras de fendas de tensão:
Várias substâncias inorgânicas, com actividade de superfície e solventes, por exemplo, macrogol (polietileno glicol) e/ou álcool benzílico, na medicação ou substâncias activas, podem provocar fendas de tensão e de esforço nos plásticos.
Caso sejam utilizadas essas substâncias agressivas, recomenda-se a utilização do perfurador para uma única aspiração.

O fabricante não é responsável por qualquer consequência resultante de uma utilização incorrecta.

O Versapor® e o Supor® são marcas registadas da companhia Gelman Sciences.
Não reutilizar.

5. EFEITOS ADVERSOS

Desconhecidos.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

1) Retire a tampa de protecção do frasco e desinfecte-a.
2) Retire a tampa de protecção do perfurador.
3) Perfure a tampa do frasco.
4) Abra a tampa de encaixe.
5) Conecte a seringa e aspire o volume pretendido.
6) Injectar a seringa cheia no frasco, na posição vertical.

Resumo das Características do Produto

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

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico: Classe I-estéril
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

Referência 4550242 - esterilizado através de óxido de etileno.
Referência 4550579 – esterilizado por radiação gama.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM

Evitar a exposição à luz solar directa ().

Armazenar à temperatura e humidade ambientes ().



= Código de lote



= Referencia do Produto


= Atenção, consultar documentos inclusos


= Utilizar até


= Fabricante


= Não reutilizar

Resumo das Características do Produto

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

Referência 4550242

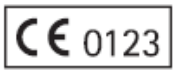


= Esterilizado por óxido de etileno

Referência 4550579



= Esterilizado por radiação gama



= Marcação CE com identificação do Organismo Notificado

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

10. PRAZO DE VALIDADE

5 anos.

11. APRESENTAÇÃO

Referência	Descrição	Unid. Vd.	Cor da tampa
4550242	Mini-Spike	cx. 50 unid.	verde
4550579	Mini-Spike com válvula	cx. 50 unid.	azul