Ficha Técnica

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

Omnifix®
Seringa hipodérmica de 3 peças para uso único, sem agulha hipodérmica.

1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO QUALITATIVA

Omnifix Luer

Seringas hipodérmicas com adaptador Luer



Omnifix Luer Lock

Seringas hipodérmicas com adaptador Luer Lock



As seringas Omnifix® de 3 peças, para uso único com capacidade para 2 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 30 mL e 50 mL são utilizadas para administração de injetáveis, imediatamente após a sua preparação, ou para aspiração de líquidos e fluidos corporais.

As referências são compostas por cilindro, êmbolo siliconizado que permite o deslizar fácil, travão suficiente que evita a saída do êmbolo na capacidade máxima e pistão de borracha sintética de poliisopreno (isento de látex). Dispositivo médico qualificado em conformidade com a ISO 10993 resp. DIN EN 30993 (avaliação biológica de dispositivos médicos). **Isento de PVC.**

Um encaixe Luer a 6% ou Luer Lock centrado ou descentrado permite o encaixe da conexão Luer ou Luer Lock ao eixo do cateter, da agulha, torneira de 3 vias e a outros dispositivos médicos similares.

A escala está impressa com tinta indelével de fácil leitura, adequada à capacidade e com subdivisões da unidade de medida respetiva.

Em conformidade com a ISO 7886-1 (Seringas hipodérmicas para uso único).

Componentes			**Polímeros**
1.1	Cilindro	PP	Polipropileno
1.2	Êmbolo	PP	Polipropileno
1.3	Pistão	IR	Borracha Sintética de Poliisopreno **ISENTA DE LÁTEX**
1.4	Lubrificante	--	Polidimetilsiloxano

Todos os componentes são **ISENTOS de PVC, de LÁTEX e de FTALATOS.**

Ficha Técnica

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

2. MECANISMO DE AÇÃO

Não aplicável.

3. INDICAÇÕES

Seringas de 3 peças de uso único, com pistão de borracha sintética de poliisopreno (isenta de látex), para administração de injetáveis, imediatamente após a sua preparação, ou para aspiração de líquidos ou fluidos corporais.

4. CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES

Omnifix® não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a algum dos materiais empregues no seu fabrico.

Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada ou aberta.

5. EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidos efeitos adversos se o produto for utilizado de acordo com as indicações e se forem respeitadas as contra-indicações, advertências e observações recomendadas.

6. MODO DE UTILIZAÇÃO

Seringa hipodérmica de 3 peças para uso único.

7. INFORMAÇÕES ESPECIAIS

Classificação do Dispositivo Médico:

Omnifix Luer:	Classe IIa
Omnifix Luer Lock:	Classe I estéril e com função de mediação
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Directiva comunitária:	93/42/CEE

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen - Alemanha

Distribuído por:

Ficha Técnica

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

B. Braun Medical Unipessoal, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 80
Queluz de Baixo
2730-053 Barcarena

8. ESTERILIDADE

Produto esterilizado através de óxido de etileno.

Estéril até a embalagem ser aberta ou danificada.

9. ARMAZENAMENTO/ESTERILIZAÇÃO/SÍMBOLOS NA ROTULAGEM



= Código de lote



= Número de Referência


= Data Limite de Utilização


= Data de fabrico


= Fabricante



= Esterilizado por óxido de etileno


= Não use se a embalagem estiver danificada


= Não reutilizar



= Marcação CE com identificação do Organismo Notificado


= Marca Ponto Verde

Ficha Técnica

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



= Isento de látex



= Isento de PVC



= Isento de DEHP



= Não pirogénico



= Manter longe da luz solar



= Manter seco

10. PRAZO DE VALIDADE

5 anos.

11. APRESENTAÇÃO

Omnifix® Luer

Referência	Medida / Volume	Unidade de Venda	Tipo de encaixe
4616022V	2 mL	100	cêntrico
4616025V	3 mL	100	
4616057V	5 mL	100	excêntrico
4616103V	10mL	100	
4616200V	20mL	100	
4616502F	50 mL**	100	

*** graduação até 60 mL.*

Ficha Técnica

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

Omnifix® Luer Lock

Referência	Medida / Volume	Unidade de Venda	Tipo de encaixe
4617029V	2 mL	100	cêntrico
4617022V	3 mL	100	
4617053V	5 mL	100	
4617100V	10 mL	100	
4617207V	20 mL	100	
4617304F	30 mL	100	
4617509F	50 mL**	100	

** *graduação até 60 mL.*

Embalagem individual - Embalagem em papel térmico laminado, selada a quente, de fácil abertura e que evita a contaminação.