

**NOME TÉCNICO:** SERINGA PREENCHIDA - OLIFLUSH

**NOME COMERCIAL:** Seringa de Lavagem com Solução Injetável de Cloreto de Sódio a 0,9% USP – OLIFLUSH

**CLASSE DE RISCO:**

**REGISTRO ANVISA:** 80273450062



**IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:**

**OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.**

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

**FABRICANTE:**

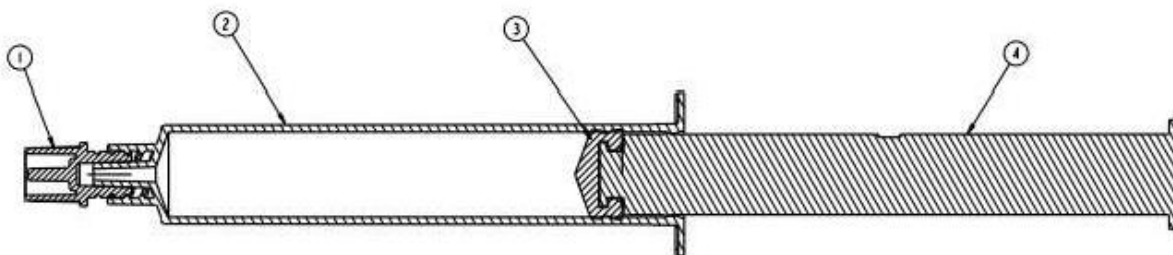
**ZHEJIANG HOPE PHARMA CO., LTD.**

Building 2 & Building 4 (Level 2&3 East), No. 1568 1st Binhai Avenue, Wenzhou Econ & Tech Development Zone, Wenzhou, Zhejiang, P.R.C., 325000, China

Building 2 & Building 4 -No. 1568 1 St Binhai Avenue, Wenzhou Econ & Tech Development Zone, Wenzhou, Zhejiang , 325000

### **DESCRIÇÃO TÉCNICA:**

A Seringas preenchidas OLIFLUSH são dispositivos de acesso vascular a fim de manter a patência do cateter e para evitar o contato entre medicamentos ou fluidos incompatíveis. Trata-se de seringas formadas de três peças, esteril, de uso único, com um conector de 6% (Luer) pré-enchido com injeção de cloreto de sódio 0,9%, USP e selada com uma tampa de ponta. As seringas com injeção de cloreto de sódio 0,9%, USP *Pre-filled Syringes* são destinadas ao uso na manutenção da patência dos dispositivos de acesso vascular (VAD's). O pH da solução está entre 4,5 - 7,0. A osmolaridade da solução é 0,308 mOsm/mL (calc.). Livre de látex, zero refluxo.



*As seringas OLIFLUSH de 3 mL e 5 mL possuem o mesmo diâmetro funcional das seringas de 10 mL, resultando em menor pressão (PSI) durante a administração, o que aumenta a segurança e melhora os resultados clínicos.*

Rua Ricardo Georg nº 1.115 - Itoupava Central - 89.069-101 - Blumenau - SC

Fone/Fax: (47) 3144-9700 - Celular: (47) 99967-2318 - [olimed@olimed.com.br](mailto:olimed@olimed.com.br) - [www.olimed.com.br](http://www.olimed.com.br)

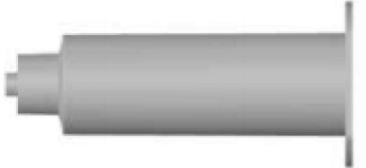
CNPJ: 03.033.589/0001-12 I.E: 253.869.366

#### 1 - TAMPA DA PONTA: Fabricada em Polipropileno

| DIÂMETRO FUNCIONAL | ALTURA FUNCIONAL | IMAGEM                                                                             |
|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Ø4.3 (+0.01/-0.03) | 9.25mm           |  |

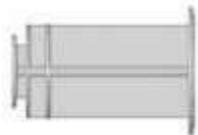
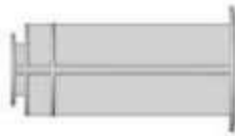
- Todas as dimensões da haste rígida devem estar de acordo com o desenho do componente.
- O diâmetro interno e externo da tampa da ponta deve estar de acordo com o Desenho para os encaixes apropriados com as peças conjugadas.

#### 2 - BARRIL: Fabricado em Polipropileno

| BARRIL (VARIANTE) | DIÂMETRO (MM) | COMPRIMENTO (MM) | IMAGEM                                                                                |
|-------------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 3mL               | Ø 16.70       | 57±0.20          |  |
| 5mL               | Ø 16.70       | 70±0.20          |   |
| 10mL              | Ø 16.70       | 100±0.20         |   |

- O desempenho funcional do corpo da seringa em relação à conexão cônica a um conector fêmea Luer de 6% deve estar de acordo com a norma, EN 20594-1:1994/ AC-1996 & EN 1707:1996.

**3 - HASTE DO ÊMBOLO:** Fabricada em Polipropileno

| HASTE (VARIANTE) | DIÂMETRO (MM)               | COMPRIMENTO (MM) | IMAGEM                                                                              |
|------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 3mL              | $\varnothing 13.7 \pm 0.10$ | 54.4             |  |
| 5mL              | $\varnothing 13.7 \pm 0.10$ | 67.4             |  |
| 10mL             | $\varnothing 13.7 \pm 0.10$ | 97.9             |  |

- Todas as dimensões da haste do êmbolo devem estar de acordo com o desenho do componente.

**4 - ÊMBOLO:** Fabricado em borracha látex-free - SBR (borracha de butadieno estireno)

| DIÂMETRO FUNCIONAL COM BARRIL (10ML, 5ML, 3ML) | DIÂMETRO DE ENCAIXE COM ÊMBOLO (10ML, 5ML, 3ML) | DIÂMETRO DA HASTE DO ÊMBOLO  | HASTE |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|-------|
| $\varnothing 15.00 \pm 0.20$                   | $\varnothing 8.20 \pm 0.20$                     | $\varnothing 10.80 \pm 0.10$ | 2     |
| $\varnothing 15.00 \pm 0.20$                   | $\varnothing 8.20 \pm 0.20$                     | $\varnothing 10.80 \pm 0.10$ | 2     |
| $\varnothing 15.00 \pm 0.20$                   | $\varnothing 8.20 \pm 0.20$                     | $\varnothing 10.80 \pm 0.10$ | 2     |



- Todas as dimensões do êmbolo devem estar de acordo com o desenho do componente.

A seringa de polipropileno contém solução de cloreto de sódio 0,9% isotônica estéril e apirogênica. A solução USP de injeção de cloreto de sódio 0,9% é uma solução estéril e aquosa com aproximadamente a mesma pressão osmótica e composição que os fluidos extracelulares. É não-irritante para os tecidos. É usado para lavar os dispositivos de acesso vascular a fim de manter a patência do cateter e para prevenir o contato entre medicamentos ou fluidos incompatíveis.

**COMPOSIÇÃO:**

| COMPONENTE                          | MATÉRIA-PRIMA                                                  | GRAU     | CAS NO.   |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| TAMPA DA PONTA                      | Polipropileno                                                  | RP375R   | 9003-07-0 |
| BARRIL                              | Polipropileno                                                  | RP375R   | 9003-07-0 |
| HASTE DO ÊMBOLO                     | Polipropileno                                                  | RP375R   | 9003-07-0 |
| ÊMBOLO                              | Borracha látex-free SBR<br>(borracha de butadieno<br>estireno) | FM457/0  | -         |
| SOLUÇÃO DE CLORETO<br>DE SÓDIO 0.9% | Cloreto de sódio<br>(0.9%)                                     | USP / IP | 7440-23-5 |

**SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0.9% ( 0.9% NaCl)**

Cada mL da solução contém: Cloreto de sódio- NaCl .....9 mg  
Água para injeção q.s.p .....1 mL  
Conteúdo eletrolítico Sódio (Na+).....154 mEq/L  
Cloreto (Cl- ) .....154 mEq/L  
OSMOLARIDADE .....0,308 mOsm/L  
pH ..... 4,5 – 7,0

**CONCEITOS DE SUA MECÂNICA E AÇÃO:**

Seringas pré-cheias (PFS) ajudam a manter a patência do cateter ao ocupar fisicamente espaço dentro do cateter e exercer pressão positiva sobre o sangue circulante do paciente. Isso impede que o sangue encha o cateter e coagule.

A tubulação intravenosa é regularmente lavada com cloreto de sódio 0,9% (solução salina normal, NS) para avaliar e manter a patência. Esse procedimento ajuda a evitar bloqueios e remove quaisquer resíduos de medicamento deixados na área do cateter após uma infusão intravenosa.

Na lavagem de uma cânula intravenosa, uma seringa de 3ml, 5ml ou 10ml de soro fisiológico é esvaziada na porta de conexão da cânula após a inserção da cânula. O sangue deixado na cânula ou no cubo pode levar à formação de coágulos e ao bloqueio da cânula. A lavagem é necessária antes que um gotejamento seja conectado para garantir que o soro ainda esteja patenciado

**CARACTERISTICA MECÂNICA:**

| SERINGA PREENCHIDA<br>VOLUME NOMINAL | VOLUME PREENCHIDO       |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 3mL                                  | Volume NTL normal + 10% |
| 5mL                                  |                         |
| 10mL                                 |                         |

**INFORMAÇÕES FARMACOLÓGICAS:**

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluxo extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (NaK-ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

**MODELOS DISPONÍVEIS: SERINGA PREENCHIDA:**

| MODELO           | DESCRIÇÃO                                                 | VOLUME |
|------------------|-----------------------------------------------------------|--------|
| <b>HBYC-03mL</b> | Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl) 3mL  | 3mL    |
| <b>HBYC-05mL</b> | Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl) 5mL  | 5mL    |
| <b>HBYC-10mL</b> | Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl) 10mL | 10mL   |

*Produto pronto para uso. Apenas para lavagem de dispositivos de acesso vascular in situ.*

**IMAGEM GRÁFICA:**



**INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

- A Seringa Oliflush é indicada para a lavagem de cânulas intravenosas periféricas, linhas centrais periféricas inseridas (PICCs), cateteres venosos centrais mono e multi-lúmens de curto e longo prazo (linhas Hickman) e cateteres implantáveis.
- A Seringa Oliflush é destinada à lavagem de dispositivos de acesso vascular, com a intenção de manter a patência (permeabilidade) desses dispositivos.

**EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO:**

Embalado individualmente em blister de filme de PP + PE transparente selado não tóxico, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022;

30 unidades de embalagem primária deverão ser embaladas em caixa interna de papelão impresso Duplex. 40 unidades de caixas duplex devem ser embaladas em caixas de embarque.

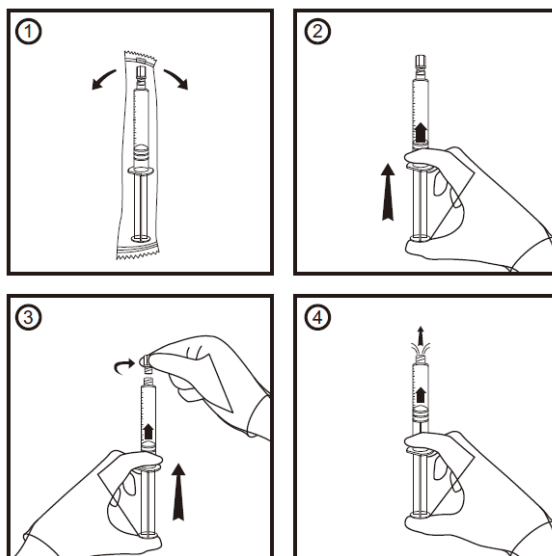
**ESTERILIZADO: AS SERINGAS PREENCHIDAS OLIFLUSH SÃO ESTERILIZADAS PELO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO POR CALOR ÚMIDO. AS SERINGAS PREENCHIDAS SÃO ACONDICIONADAS EM UMA CÂMARA DE ESTERILIZAÇÃO E SUBMETIDAS AO PROCESSO DE CALOR ÚMIDO A 121°C POR 30 MINUTOS.**

**VALIDADE: AS SERINGAS PREENCHIDAS OLIFLUSH POSSUEM VALIDADE POR 2 ANOS. A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.**

**ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:**

- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto;
- Abra a embalagem unitária e retire a seringa;
- Verifique se a tampa da seringa está rosqueada e se a solução está transparente;
- Desrosqueie a tampa da seringa, assegurando-se de não contaminar a conexão luer da seringa;
- Empurre o êmbolo da seringa para expulsar o ar;
- Conecte a seringa ao dispositivo de acesso vascular, tomando cuidado para não tocá-lo e evitar a contaminação da conexão;
- Empurre o êmbolo da seringa para injetar o volume necessário de solução salina para a lavagem, conforme as políticas da instituição. Se o êmbolo oferecer grande resistência, não exerça pressão excessiva;
- Alguns pacientes podem sentir um gosto ou odor transitórios durante a lavagem. Este pequeno efeito cessa logo após a conclusão do procedimento;
- Após o uso, descarte conforme as políticas da instituição;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso.

**USO PROFISSIONAL – PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**



**Figura 1:** Use técnica asséptica. Abra a embalagem e retire a seringa.

**Figura 2:** Com a tampa da ponta, pressione o êmbolo para facilitar a resistência.

**Figura 3:** Retire a tampa da ponta, mantenha a seringa vertical e expulse o ar.

**Figura 4:** Conecte ao dispositivo IV e faça a lavagem conforme

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Produto destinado a uso médico hospitalar.
- Leia as instruções de uso antes de utilizar.
- Utilize técnicas assépticas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de usar; não utilize se estiver violada, danificada, molhada ou fora do prazo de validade.
- Use o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não utilize se a tampa/adaptador da seringa não estiver intacta.
- Certifique-se de que o ar não fique preso no caminho do fluido.
- Manipule com os cuidados necessários para evitar contaminação.
- Não utilize para injeção intravenosa direta.
- Produto de uso único; não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso.
- Produto esterilizado por irradiação gama.
- Atóxico, livre de látex.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

Não deve ser usado para reconstituir produtos secos ou diluir medicamentos.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Nenhuma reação adversa é conhecida quando o produto é utilizado conforme indicado. No entanto, os seguintes efeitos colaterais foram relatados durante o uso da Seringa Preenchida:

- Irritação severa
- Inchaço
- Calor
- Vermelhidão
- Gotejamento
- Dor

Efeitos colaterais comuns também podem incluir:

- Sensação de frio ou queimadura leve
- Ligeira irritação ao redor do cateter

**CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.  
O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

---

**SIMARA COLOMBI BUSCH**  
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138