

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

NOME COMERCIAL: SERINGA PREENCHIDA - OLIFLUSH

REGISTRO ANVISA: 80273450062

CLASSE DE RISCO – IV MAXIMO RISCO

BPF: Resolução nº 1.777 publicada em 13/052024 validade 13/05/2028



DETENDOR DO REGISTRO:

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

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A Seringa Preenchida OLIFLUSH contém solução injetável de cloreto de sódio 0,9% (NaCl), aquosa, com pH entre 4,5 e 7,0 e osmolaridade de 0,308 mOsm/mL (calculada). É destinada à lavagem e manutenção da funcionalidade de dispositivos de acesso vascular (VADs), prevenindo o contato entre medicamentos ou fluidos incompatíveis. É composta por cilindro em polipropileno transparente, com conector Luer Lock e tampa protetora em polipropileno. Possui êmbolo em Borracha de Butadieno Estireno, haste em polipropileno com flange de apoio para os dedos, proporcionando menor pressão (PSI) durante a administração e maior segurança clínica. A seringa apresenta escala de alta nitidez para leitura precisa do volume. Está disponível nos volumes de 3 mL, 5 mL e 10 mL, sendo que as seringas de 3 mL e 5 mL possuem o mesmo diâmetro funcional da seringa de 10 mL, garantindo pressão adequada e segurança durante a administração. O dispositivo conta com sistema de zero refluxo, aumentando a confiabilidade e segurança do procedimento.

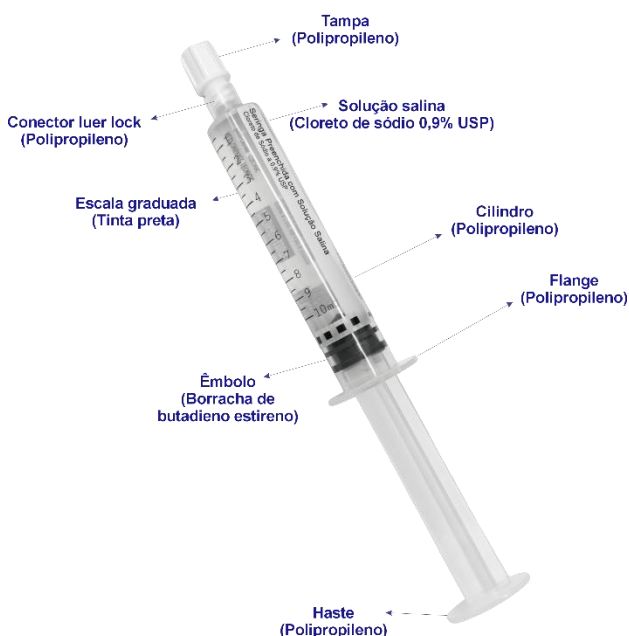
MODELOS DISPONÍVEIS:

CODIGO INTERNO	MODELO	DESCRIÇÃO	VOLUME
118600	HBYC-03mL	Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl)	3mL
118601	HBYC-05mL	Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl)	5mL
118602	HBYC-10mL	Seringa Preenchida 0.9% Cloreto de Sódio (0.9% NaCl)	10mL

DIMENÇÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO BRUTO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS UN	COD. BARRAS COMERCIAL	COD. BARRAS TRANSPORTE
HBYC-03mL		325	500	620	06976114573003	16976114573109	26976114573205
HBYC-05mL		325	500	620	06976114575007	16976114575103	26976114575209
HBYC-10mL		325	500	620	06976114571009	16976114571105	26976114571201


IMAGEM GRAFICA:



COMPONENTES E ESPECIFICAÇÕES:




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

TAMPA DA PONTA:

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

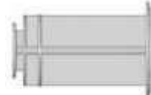


Todas as dimensões da haste rígida devem estar de acordo com o desenho do componente. O diâmetro interno e externo da tampa da ponta deve estar de acordo com o Desenho para os encaixes apropriados com as peças conjugadas.

CILINDRO:

CILINDRO (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.

HASTE DO ÊMBOLO:

HASTE (VARIANTE)	DIÂMETRO(MM)	COMPRIMENTO (MM)	IMAGEM
3mL	Ø13.7±0.10	54.4	
5mL	Ø13.7±0.10	67.4	
10mL	Ø13.7±0.10	97.9	

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

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	IMAGEM
Ø15.00±0.20	Ø8.20±0.20	Ø10.80±0.10	2	
Ø15.00±0.20	Ø8.20±0.20	Ø10.80±0.10	2	
Ø15.00±0.20	Ø8.20±0.20	Ø10.80±0.10	2	

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

COMPOSIÇÃO:

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.

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

MECANISMO DE 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 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.

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

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

A Seringa Oliflush é indicada para a lavagem de dispositivos de acesso vascular, incluindo cânulas intravenosas periféricas, cateteres centrais de inserção periférica (PICCs), cateteres venosos centrais mono e multilúmens de curto e longo prazo e cateteres implantáveis, tendo como finalidade manter e preservar a patência (permeabilidade) desses dispositivos durante o uso clínico.

EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente em embalagem plástica transparente, com abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo 30 unidades. Para transporte, as caixas contêm 720 unidades para seringas de 3 mL e 5 mL, e 480 unidades para seringas de 10 mL.

As seringas preenchidas são esterilizadas por CALOR ÚMIDO (AUTOCLAVAÇÃO). o processo consiste em acondicionar as seringas em câmara de esterilização, SUBMETENDO-AS A 121 °C POR 30 MINUTOS, garantindo a esterilidade do produto.

VALIDADE DE 3 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;
- Descarte o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

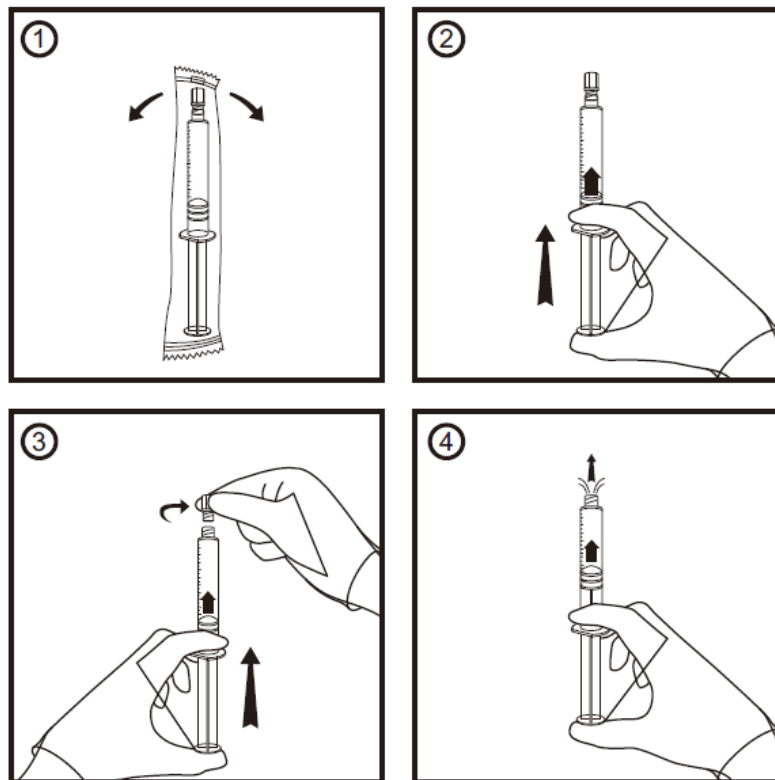


Figura 1: Use técnica asséptica. Abra a embalagem e retire a seringa.

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 de uso profissional, destinado a uso médico-hospitalar por profissionais de saúde.

- Verifique a integridade da embalagem antes do uso; não utilizar se estiver violada, danificada ou molhada.
- Utilizar somente dentro do prazo de validade; desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação.
- Não utilize se a seringa apresentar qualquer evidência de vazamento.
Não utilize se a tampa de vedação estiver danificada, desalojada ou mal fixada.
- Inspeção visualmente a solução; não utilize se estiver descolorida, turva ou embaçada, ou se contiver precipitados ou partículas em suspensão.
Utilizar somente dentro do prazo de validade; desprezar o produto caso haja dúvida quanto à contaminação.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Utilizar técnicas assépticas durante o manuseio.
- Certifique-se de que não haja ar preso no caminho do fluido.
- Produto de uso único; não reesterilizar nem reutilizar; destrua após o uso.
- Não utilizar para injeção intravenosa direta.
- Produto esterilizado por calor úmido.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Atóxico e livre de látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

REAÇÕES ADVERSAS:

Não foram observadas reações adversas quando o produto é utilizado conforme indicado. No entanto, durante o uso da Seringa Preenchida, foram relatados os seguintes efeitos adversos: **irritação severa, inchaço, sensação de calor, vermelhidão, gotejamento ou vazamento e dor.**

Efeitos adversos mais leves ou comuns podem incluir **sensação de frio ou leve queimadura e irritação leve ao redor do cateter.**

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar e transportar o produto em sua embalagem original, em local seco, fresco e bem ventilado, e à temperatura ambiente, entre 20 °C e 25 °C, podendo variar temporariamente entre 10 °C e 30 °C, para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso. Evitar calor excessivo, luz solar direta, umidade, chuva e pressão mecânica; proteger contra contato com substâncias corrosivas, produtos químicos ou desinfetantes. **Não congelar.**

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138