

Instruções de uso

SOLUÇÃO SALINA NORMAL PRAXIJECT

Solução Salina Normal Praxiject™

Seringa preenchida com solução USP de cloreto de sódio 0,9 %
Esterilizada - Não Pirogênica - Descartável

INDICAÇÕES E APLICAÇÃO CLÍNICA

Indicada para dispositivos de acesso vascular, conforme descrição abaixo. Pode ser guardada em área esterilizada

CONTRA-INDICAÇÕES

Não apto para reconstituição de produto seco nem diluição de medicamentos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Aplicar através da técnica anti-séptica. Apenas uso único. Não reutilizar. Inapto para injeção intravenosa direta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se o tampão/adaptador da seringa não estiver intacto. Analisar visualmente o conteúdo de cada seringa quanto a transparência, partículas, precipitado, descoloração e fuga antes da utilização. Não utilizar se for observada algumas das condições supra mencionadas. Não permitir a retenção de ar no canal de fluido. Não voltar a esterilizar. Produto esterilizado, exceto com embalagem aberta ou danificada.

REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas reações adversas quando o produto é usado como indicado.

INSTRUÇÕES DE USO

APLICAR ATRAVÉS DA TÉCNICA ANTI-SÉPTICA

1. Abrir de forma anti-séptica a embalagem que contém a seringa preenchida com 0,9% de cloreto de sódio. Analisar visualmente o produto para verificar a existência de partículas e descoloração antes da aplicação de acordo com AVISOS E PRECAUÇÕES.
2. Remover a proteção conforme necessário. Libertar o ar da seringa. Não permitir a retenção de ar no canal de fluido. Usar apenas com adaptadores do tipo luer-lock.
3. Remova e inutilize as porções não usadas e esvazie as seringas de acordo com as políticas ambientais da instituição

AÇÃO

A solução USP de cloreto de sódio a 0,9% é uma solução estéril, aquosa que contém aproximadamente a mesma pressão osmótica e composição que fluidos extracelulares. Não é irritante para os tecidos. É utilizada para limpar dispositivos de acesso vascular de forma a manter desobstrução de cateter e prevenir o contacto entre medicações ou fluidos incompatíveis.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM










O produto é fornecido numa seringa transparente, preenchida e isenta de látex, embalada numa bolsa selada a quente. Cada seringa é disposta em uma embalagem selada e intacta contendo uma solução USP de cloreto de sódio a 0,9 % sem conservantes.

Número de catálogo	Descrição	Embalagem
3704	5 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 5 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 120 bolsas (120 seringas) por caixa do produto
37043	3 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 5 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 120 bolsas (120 seringas) por caixa do produto
3705C	10 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 10 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 100 bolsas (100 seringas) por caixa do produto
37053	3 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 10 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 100 bolsas (100 seringas) por caixa do produto
37055	5 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 10 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 100 bolsas (100 seringas) por caixa do produto
3706	20 ml de solução USP de cloreto de sódio 0,9 % numa seringa de 20 ml	Uma (1) seringa de plástico embalada numa bolsa selada a quente; 60 bolsas (60 seringas) por caixa do produto

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

A seringa com solução USP de cloreto de sódio a 0,9 % deve ser guardada entre 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), protegida contra radiação solar direta e congelamento. O produto pode ser armazenado até data de validade indicado na embalagem do produto.

SIMBOLOGIA NAS INSCRIÇÕES DO PRODUTO

REF.:	Número de Catálogo (Referência)		Precaução, consultar os documentos anexos		Esterilizado por irradiação
LOT	N.º de lote		Não contém látex		Não reutilizar, apenas uso único
	Usar até		Temperatura de armazenamento recomendada		Importado e Distribuído no Brasil por: BMR Medical Ltda. Rod. Régis Bittencourt (BR 116), 1440, Km 1,4 – Campina Grande do Sul, PR; CNPJ 07.213.544/0001-80 www.bmrmedical.com.br
	0413 Marcação CE		Volume da carga		

Registro ANVISA nº: 80299880095

Nome técnico: seringa

Farmac. Resp. Técnico: Patrícia Zancanella; CRF/PR 13.683

Praxiject™ Normal Saline

Prefilled Syringe with 0.9% Sodium Chloride Injection USP
Sterile – Non Pyrogenic – Single Use

INDICATIONS AND CLINICAL USE

For vascular access devices flushing only. May be placed on sterile field.

CONTRAINDICATIONS

Not for dry product reconstitution or for medication dilution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use aseptic technique. Single use only. Do not reuse. Not for direct intravenous injection. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if the cap/adaptor on the syringe is not intact. Visually inspect the contents of each prefilled syringe for clarity, particulate matter, precipitate, discoloration and leakage prior to use. Do not use if any of the aforementioned is observed. Do not allow air to be trapped in fluid path. Do not resterilise. Sterile unless package opened or damaged.

ADVERSE REACTIONS

No known adverse reactions when the product is used as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE**USE ASEPTIC TECHNIQUE.**

1. Aseptically open package containing the 0.9% Sodium Chloride prefilled syringe. Visually inspect product for particulate matter and discoloration prior to use according to WARNINGS AND PRECAUTIONS.
2. Remove protector as required. Expel air from syringe. Do not allow air to be trapped in fluid path. Use only with compatible luer lock connectors.
3. Remove and discard unused portions and empty syringes according to the institution's biohazardous waste policy.

ACTION

0.9% Sodium Chloride Injection USP solution is a sterile, aqueous solution having approximately the same osmotic pressure and composition as extracellular fluids. It is non-irritating to tissues. It is used to flush vascular access devices in order to maintain catheter patency and to prevent contact between incompatible medications or fluids.

PRODUCT DESCRIPTION AND PACKAGING










Each syringe is supplied as a clear, latex-free, plastic, prefilled syringe, packaged in a heat-sealed pouch. Each syringe in an unopened, undamaged package contains 0.9% Sodium Chloride Injection USP with no preservatives.

Catalogue Number	Description	Packaging
3704	5mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 5mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 120 pouches (120 syringes) per product case
37043	3mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 5mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 120 pouches (120 syringes) per product case
3705C	10mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
37053	3mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
37055	5mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 10mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 100 pouches (100 syringes) per product case
3706	20mL 0.9% Sodium Chloride Injection USP in a 20mL syringe	One (1) plastic syringe packaged in a heat sealed pouch; 60 pouches (60 syringes) per product case

STORAGE AND STABILITY

0.9% Sodium Chloride Solution Injection USP should be stored between 15°C and 30°C (59°F and 86°F), protected from direct sunlight and freezing. Product may be stored as indicated by the expiration date on the product package.

SYMBOLS ON PRODUCT LABELS

REF:	Catalogue(Reference) Number		Caution, consult accompanying documents		Sterile by irradiation
LOT	Lot number		Does not contain latex		Do not reuse, single use only
	Use by		Recommended Storage Temperature		Imported and distributed in Brazil by: BMR Medical Ltda. Rod. Régis Bittencourt (BR 116), 1440, Km 1,4 – Campina Grande do Sul, PR; CNPJ 07.213.544/0001-80 www.bmrmedical.com.br
	CE marking		Fill volume		

Registro ANVISA nº: 80299880095

Nome técnico: seringa

Farmac. Resp. Técnico: Patrícia Zancanella; CRF/PR 13.683