



INSTRUÇÃO DE USO

SERINGA HIPODÉRMICA VACLOK

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747770021

Revisão: 01

Data: 22/05/2023

Registro ANVISA: 81747770021

RENOVA

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: SERINGA HIPODÉRMICA VACLOK

Modelos e especificações:

VAC110P - 10mL;

VacLok Syringe;

VAC120P - 20mL;

VacLok Syringe;

VAC130P - 30mL;

VacLok Syringe.

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

VAC110P - 10mL VacLok Syringe;

VAC120P - 20mL VacLok Syringe;

VAC130P - 30mL VacLok Syringe.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um envelope de papel tyvek, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para aspirar e administrar fluidos, como medicamentos ou sangue, em procedimentos médicos intravenosos, intramusculares ou subcutâneos, permitindo controle preciso da infusão ou coleta por meio da criação de vácuo no sistema.

3. INDICAÇÃO DE USO

As seringas VacLok são uma ferramenta amplamente utilizada na área médica para administrar medicamentos ou realizar procedimentos como coleta de sangue. É

geralmente indicada para uso intravenoso, intramuscular ou subcutâneo, dependendo do medicamento a ser administrado e da condição do paciente.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A seringa hipodérmica funciona de acordo com um princípio básico de ação: a criação de um vácuo para aspirar ou empurrar fluidos. A seringa é composta por um cilindro de plástico graduado, um êmbolo que se move dentro do cilindro e uma agulha acoplada na extremidade do cilindro. Quando o êmbolo é puxado para trás, cria-se um vácuo dentro do cilindro que suga o fluido para dentro da seringa através da agulha. Quando o êmbolo é empurrado para frente, o fluido é forçado a sair da seringa pela agulha. O tamanho da agulha e o volume da seringa podem variar de acordo com o propósito de sua utilização.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Contraindicado em aplicações/procedimentos cirúrgicos que envolvam o sistema nervoso central;

- Somente deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados;
- Deficiências neuropáticas coexistentes (sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
2. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada;
3. Não dobrar a embalagem. Isto pode causar danos no produto e resultar em funcionalidade reduzida ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção;
4. Tenha cuidado ao manusear, pois as agulhas podem causar ferimentos;
5. Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
6. Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
7. Produto estéril. Proibido reprocessamento;
8. Não utilize o produto após a data de vencimento;
9. Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e estéreis;
10. Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
11. Manter na embalagem original até o momento do uso;
12. A Seringa é um dispositivo de uso único. Não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro;
13. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente;
14. O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo;

15. Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim sua danificação e consequente contaminação do produto;
16. Evite que o produto, antes de ser utilizado, seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes;
17. Siga rigorosamente as orientações de assepsia do Hospital.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Escolha o tamanho adequado da seringa de acordo com a via de administração e o volume do medicamento ou fluido a ser administrado.
2. Lave as mãos e higienize a área de aplicação do medicamento ou coleta de amostra, utilizando técnicas assépticas.
3. Verifique a dosagem prescrita pelo médico e ajuste o êmbolo da seringa para a quantidade correta de medicamento a ser administrado.
4. Siga as orientações específicas para a via de administração do medicamento ou coleta de amostra.
5. Quando a administração do medicamento ou coleta de amostra estiver concluída, descarte-a adequadamente, seguindo as orientações de segurança.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. Produto comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos.
- Conservar a temperatura entre 4°C e 40°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	22/05/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	07/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli

RENOVA