



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: TUBO DE SANGUE À VÁCUO GEL + ATIVADOR DE COÁGULO

NCM: 9018.39.99

Códigos Produto:

PRODUTO	CÓDIGO REFERÊNCIA	REGISTRO ANVISA
Tubo de sangue à vácuo Gel + Ativador de coágulo 13x75mm 4ml	20.2903	10237610255
Tubo de sangue à vácuo Gel + Ativador de coágulo 13x100mm 5ml	20.2904	10237610255

2. IMAGEM





DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



3. DESCRIÇÃO

O tubo para coleta de sangue a vácuo com gel e ativador de coágulo. O ativador de coágulo faz com que o processo de coagulação da amostra seja acelerado e o gel separador, para obtenção de um soro com melhor qualidade. Utilizado para análises nas áreas de bioquímica, imunologia, hormônios e sorologia.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tubo à vácuo, fabricado em PET, com tampa hermética, com parte interna de borracha auto cicatrizante e parte externa de plástico que oferece total segurança para o usuário no momento da coleta e garante a precisão volumétrica estabelecida. Tampa na cor amarela, padrão internacional

Dimensões:

Tubo de sangue à vácuo com gel e ativador de coágulo 4ml: 13 x 75mm

Tubo de sangue à vácuo com gel e ativador de coágulo 5ml: 13 x 100mm

Centrifugação:

Centrifugar por 10 minutos em 3500-4000 RPM.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
20.2903	Radiação	Rack de isopor com filme plástico termoencolhível	Rack	100	100
20.2904	Radiação	Rack de isopor com filme plástico termoencolhível	Rack	100	100

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da coleta de amostras de sangue para análises laboratoriais. A tampa hermética oferece total segurança para o usuário no momento da coleta, não havendo possibilidade de contato com a amostra biológica. Atende a NR32.

Inverta gentilmente o tubo de 4 a 6 vezes após a coleta.

Após 30 minutos da coleta, centrifugar por 10 minutos a 3500-4000 RPM.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

18 meses a partir da data de fabricação.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

- Verifique a integridade do tubo e tampa antes de usar. Não utilizar se ambos estiverem violados ou danificados.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Realizar coleta com equipamentos de proteção individual aplicáveis
- Realizar a coleta com dispositivos adequados para a coleta de sangue com tubo à vácuo, como scalp, agulhas e Holder.
- A coleta com agulhas, seringas e scalp que não sejam específicos para a coleta à vácuo podem levar a formação de hemólise, fibrinas e prejudicar a análise do sangue.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016. Tubo fabricado de acordo com as normativas da ISO 6710.3

11. DISTRIBUIDOR

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira