

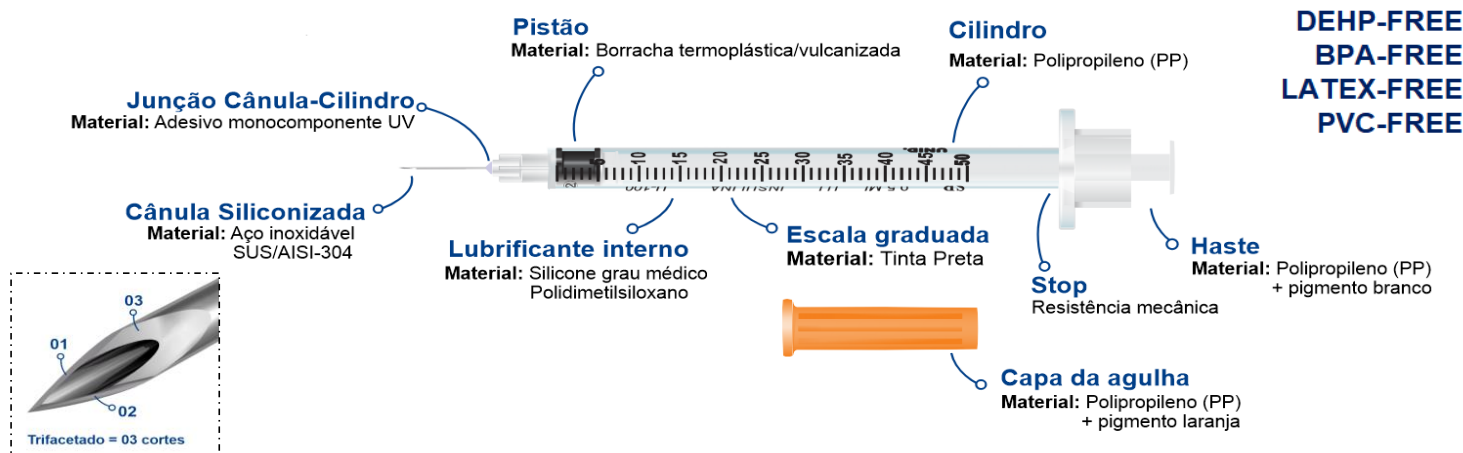


01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Seringa Estéril de uso único para insulina com agulha	80026180015	90183219	05 (Cinco) anos com a embalagem primária intacta

- Seringa para insulina de corpo único com agulha fixa.
- Produto de uso único, biocompatível, estéril, atóxico e apirogênico;
- Cilindro transparente para leitura precisa do volume da unidade;
- Escala externa de graduação com alto grau de precisão, indelevel e números legíveis;
- Flange com formato anatômico, oferecendo maior estabilidade
- Possui deslize suave e ajustado ao corpo da seringa, proporcionando injeções seguras e controladas;
- Possui Stop, resistência mecânica que dificulta a saída total do êmbolo quando deslizado a capacidade nominal da seringa;
- Pistão de duplo contato para vedação hermética e baixo espaço morto.
- Agulha ultra afiada, reta, polida e com bisel trifacetado para minimizar o desconforto;
- Fabricada em ambiente 100% controlado, seguindo as normas de BPF – Boas Práticas de Fabricação e com as últimas tecnologias disponíveis no mercado internacional;
- Aprovada pelo INMETRO.

02. COMPOSIÇÃO DA SERINGA



03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

Produto embalado individualmente em embalagem tipo blister, contendo papel grau cirúrgico e código de barras, acondicionados em caixas do tipo cartucho contendo 100 unidades e posteriormente armazenado em caixa transporte de papelão, contendo 2.000 unidades.

DESCRIÇÃO	SUBDIVISÃO (mL)	SUBDIVISÃO (U.I.)	CALIBRES (mm)
SERINGA INSULINA 0,3mL	0,01	1	0,25x6 0,30x8 0,33x8
SERINGA INSULINA 0,5mL	0,01	1	0,30x12,7 0,33x12,7
SERINGA INSULINA 1,0mL	0,02	2	

Para maiores informações, consultar o setor comercial da Saldanha Rodrigues: vendas@seringasr.com.br.

04. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

4.1 INDICAÇÃO DE USO:

Destina-se à injeção subcutânea de insulina.

4.2 INSTRUÇÃO DE USO:

Para garantir a esterilidade do medicamento e dos materiais utilizados, são necessários cuidados que vão desde a lavagem das mãos até o preparo final da seringa.

- 1- Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso;
- 2- Destacar a unidade do produto da cartela;
- 3- Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- 4- Retirar a seringa da embalagem pegando pela base do êmbolo;
- 5- Retire a capa da agulha girando-a para quebrar o lacre e puxe-a com movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta;
- 6- Para dosagem correta: encoste o êmbolo na linha zero da seringa (próximo ao bico), puxe a haste e leve até a dosagem prescrita;
- 7- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 8- Após a aplicação da insulina descartar a seringa em local adequado para perfurocortantes.

4.3 CONTRAINDICAÇÃO

Produto para saúde sem contraindicação, desde que utilizado conforme recomendado pelo fabricante.

4.4 PRECAUÇÕES

- a) Ler estas instruções antes de utilizar o produto;
- b) Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente;
- c) Inspeccionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada;
- d) Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado;
- e) Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade;

4.5 ADVERTÊNCIAS

- a) Antes da utilização do produto, o usuário deve verificar se o prazo de validade está vigente e se a embalagem primária do produto está íntegra. Caso o prazo de validade esteja expirado e/ou a embalagem danificada, molhada, furada ou com outros problemas, o produto deverá ser descartado e comunicado a empresa para substituição e/ou averiguações que se fizerem necessárias.
- b) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

05. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto esteril por gás óxido de etileno - EO

STERILE EO

06. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisitos regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 8537:2020
- NBR ISO 10993:2013
- NBR ISO 11135:2018
- NBR ISO 11607-1:2013

07. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem.
- Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.

08. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente limpo e seco, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

09. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

Item	Legenda
	Lote
	Data de fabricação
	Data de validade

Item	Legenda
	Produto de uso único
	Isento de latex
	Esteril por gás óxido de etileno

Item	Legenda
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto frágil

Item	Legenda
	Manter afastado de luz solar
	Manter em local seco

10. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

 (92) 2125-6000

 vendas@seringasr.com.br

 www.seringasr.com.br

 (92) 3654-4416

 qualidade@seringasr.com.br

 Av. Torquato Tapajós, 2475,
Flores, Manaus/AM - Brasil