 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	Ficha Técnica do Produto	Documento N°: FTP-006
	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA	Revisão N°: 03
		Data: 21 Jan. 2020
		Pág.: 1 de 3

MODELO	MARCA	VALIDADE	MS - ANVISA
Seringa para Insulina com Agulha Fixa 0,5 mL e 1,0 mL	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180015

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Seringa de uso único para insulina, capacidade 50 UI ou 100 UI com linhas de graduação subdivididas em 0,01 mL e 0,02 mL (1 UI e 2 UI). Confeccionadas em material transparente, atóxico, graduação nítida e permanente, com agulha fixa, trifacetada, silicizada, sem espaço residual, embalagem individual.

Seringa	Subdivisão (mL)	Subdivisão (UI)
0,5 mL	0,01	1
1 mL	0,02	2

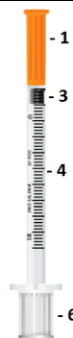
1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A seringa de uso único para insulina é constituída dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Protetor: Injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) adicionado de pigmento de coloração laranja.
- Cânula: Tubo em aço inoxidável, cortado e afiado com dimensões específicas, apresentando bisel trifacetado e lubrificado com óleo de silicone grau médico inerte e atóxico, não interagindo com fluidos utilizados.
- Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas isentas de látex.

- Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP), translúcido.
- Haste: Componente injetado termoplasticamente em poliacetal ou polipropileno (PP) adicionado de pigmento de coloração branca.
- Protetor da haste: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP), translúcido. Este é um acessório opcional do cliente.

1.3 Imagem do Produto

CALIBRES	
0,25x6 - 31G ¼"	
0,30x8 - 30G 5/16"	
0,33x8 - 29G 5/16"	
0,30x12,7 - 30G ½"	
0,33x12,7 - 29G ½"	
0,45x13 - 26 G ½"	


2. INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1. Indicação de Uso:

Produto médico hospitalar de uso único, estéril e apirogênico, apresentado nos volumes de 0,5 mL e 1 mL. Destinam-se a hospitais, prontos socorros, ambulatorios, podendo também chegar ao consumidor através de farmácias e drogarias, postos médicos ou qualquer outro meio de distribuição permitida legalmente. São utilizados em procedimentos de saúde por profissionais (enfermeiros, médicos, farmacêuticos, veterinários e técnicos) e por não profissionais (consumidores, aplicadores). Destina-se a injeção subcutânea de Insulina.

2.2. Instrução para uso do produto:

- Verificar a integridade do produto antes do uso.
- Destacar a unidade do produto da cartela.
- Abriar a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação.
- Retirar a seringa da embalagem pegando pela base do êmbolo;
- Observar que existe um espaço entre o êmbolo e a escala zero da seringa, pressionar o êmbolo levemente simulando uma aplicação para ocorrer o destravamento da seringa.
- Movimentar suavemente o êmbolo ao longo do corpo do cilindro para lubrificação de toda área interna do cilindro, isso facilitará o procedimento de aspiração;
- Retirar o protetor da agulha;
- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- Após o uso descartar em local adequado para perfuro cortantes.

 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-060
	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA	Revisão Nº: 03
		Data: 21 Jan. 2020
		Pág.: 2 de 3

3 ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

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.

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. Não transportar junto com produtos tóxicos e químicos.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 ADVERTÊNCIAS

- 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 averiguações que se fizerem necessárias.
- Não reencapar agulhas.
- Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- Se houver resistência excessiva não forçar a agulha, pois poderá ser danificada.
- Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados.
- Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 PRECAUÇÕES

- Ler estas instruções antes de utilizar o produto.
- Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente.
- Inspecionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada.
- Não usar o produto para outro propósito.
- Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

5 CONTRAINDICAÇÕES

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

6 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

6.1 SERINGA PARA INSULINA

As seringas podem ser comercializadas de duas formas:

6.1.1 Embalagem primária

- Blister (papel grau cirúrgico com filme blister termoselado): contém 01 unidade.
- Sacos polybag: com 10 unidades.


6.1.2 Embalagem secundária

- Blister: caixa com 100 unidades
- Sacos polybag: caixa com 100 unidades

6.1.3 Embalagem de transporte

- Blister: caixa com 2000 unidades
- Sacos polybag: caixa com 2000 unidades

Obs.: Na embalagem secundária consta uma etiqueta autoadesiva (50x35 mm) com a identificação do produto, número do lote, data de fabricação (FAB), código de barras e QRcode e a quantidade de produto (ex: contém 50 unidades) pode variar conforme o modelo do produto.

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	Ficha Técnica do Produto	Documento Nº: FTP-006
	SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA FIXA	Revisão Nº: 03
		Data: 21 Jan. 2020
		Pág.: 3 de 3

7 FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.

Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores

CEP: 69058-830 – Manaus-AM, Brasil

CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Inscrição Estadual: 06.200.183-3 / Inscrição Suframa: 20068301-2

Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416 E-mail: vendas@seringasr.com.br

Central de Relacionamento com o Cliente: qualidade@seringasr.com.br