 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-007
	SERINGA ORAL - ENTERAL	Revisão Nº: 04
		Data: 03 Fev. 2020
		Pág.: 1 de 2

MODELO	MARCA	VALIDADE	MS - ANVISA
Seringa Oral-Enteral	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180038

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Seringa para alimentação oral ou enteral de uso único, atóxica, apirogênica, esterilizadas a óxido de etileno, com capacidade volumétrica de 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL e 60 mL.

O modelo de seringa de 60 mL pode ser comercializada com dois tipos de bicos sendo um bico tipo sonda (cateter) e outro tipo BigLock. Os demais volumes são apresentados com o tipo de bico Biglock, ou seja diferente de uma seringa hipodérmica. O bico Biglock apresenta dimensões maiores que a seringa do bico luer lock comum e visa segurança a conexão com os conectores para alimentação enteral.

- Seringa 3 mL BigLock Oral/Enteral
- Seringa 5 mL BigLock Oral/Enteral
- Seringa 10 mL BigLock Oral/Enteral
- Seringa 20 mL BigLock Oral/Enteral
- Seringa 60 mL BigLock Oral/Enteral
- Seringa 60 mL Oral/ Enteral Bico Cateter ou Bico Sonda



1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Seringa Oral-Enteral SR se constitui dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Cap ou tampa: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) natural, adicionado de pigmento de coloração azul.
- Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas isentas de látex.
- Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) natural, transparente.
- Haste: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) natural ou polietileno (PE), adicionado de pigmento de coloração lilás.
- Adaptador universal (conector): Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) e/ ou polietileno (PE) natural adicionado de pigmento de coloração azul.

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.



2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1 INDICAÇÃO DE USO

Produtos de uso médico hospitalar, de uso único, estéreis e apirogênicos, apresentados nos volumes de 3mL, 5mL, 10mL, 20mL e 60mL.


Destinam-se a hospitais, prontos socorros, ambulatórios, podendo também chegar ao consumidor através de farmácias e drogarias, postos médicos ou qualquer outro meio de distribuição permitida legalmente.

Seringa é indicada para aspiração e injeção de volumes líquidos, soluções e alimentação oral/enteral.

A administração da dieta oral/enteral com o auxílio de uma seringa deve ser realizada com muito rigor para evitar transtornos digestivos devido a uma administração rápida demais.

2.2 INSTRUÇÃO PARA USO DO PRODUTO

- Verificar a integridade do produto antes do uso. Usar somente se a embalagem unitária estiver inviolada;
- Destacar a unidade do produto da cartela;
- Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);
- Realizar a lubrificação do cilindro, movimentando o êmbolo suavemente;
- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- Tampar a sonda e descartar a seringa e a tampa em recipiente padronizado para resíduo infectante.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-007
	SERINGA ORAL - ENTERAL	Revisão Nº: 04
		Data: 03 Fev. 2020
		Pág.: 2 de 2

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

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 averiguações que se fizerem necessárias.

c) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.

e) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e indivíduos treinados.

f) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 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.

5 CONTRAINDICAÇÕES

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

6 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

São embaladas unitariamente em blister (filme transparente termoformado composto de polipropileno e polietileno e selado em uma das faces com papel grau cirúrgico) e coletivamente em embalagem secundária conforme descrito abaixo:

a) Embalagem primária: 01 unidade

b) Embalagem secundária: 30 a 500 unidades.

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