

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA HIPODÉRMICA SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-002.000 - Rev.00 - 08/08/2023

01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



| NOME TÉCNICO | MS ANVISA | NCM DO PRODUTO | VALIDADE |
|---|-------------|----------------------------------|--|
| Seringa Hipodérmica Estérel de uso único para uso manual - sem Agulha | 80026180029 | 90183111 ≤ 2ml 90183119 ≥ 3ml | 05 ANOS com a embalagem primária intacta |

- Produto de uso único, estérel, atóxico e apirogênico.
- Bico projetado para garantir conexões precisas e sem vazamento.
- Cilindro transparente para leitura precisa do volume.
- Escala de alta nitidez e precisão.
- Lubrificação interna que assegura deslize suave e precisão na manipulação de medicamentos.
- Fabricada em ambiente 100% controlado, seguindo as normas de BPF – Boas Práticas de Fabricação e com as últimas tecnologias disponíveis no mercado internacional.
- Produto com Certificado de Conformidade aprovado pelo INMETRO.

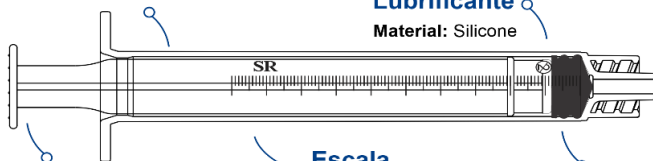
02. COMPOSIÇÃO DA SERINGA

Cilindro

Material: Polipropileno (PP)

Lubrificante

Material: Silicone



Haste

Material: Polipropileno (PP)

Escala

Material: Tinta Preta

Pistão

Material: Borracha termoplástica

DEHP-FREE
BPA-FREE
LATEX-FREE
PVC-FREE

Bico Luer Slip



Bico Luer Lock

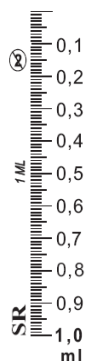


03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

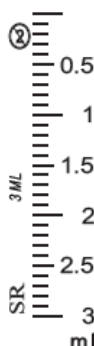
Produto embalado individualmente em embalagem tipo blister, contendo filme plástico e papel grau cirúrgico com código de barras e QR-Code, acondicionado em caixa transporte de papelão ondulado nas quantidades abaixo:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | UND. P/ CAIXA TRANSPORTE | COD. BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA | COD. BARRAS EMBALAGEM TRANSPORTE |
|--------|-------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 01001 | SER 1mL LUER LOCK S/AG | 500 | 7842826 01001 5 | 1 7842826 01001 2 |
| 01003 | SER 1mL LUER SLIP S/AG | 500 | 7842826 01003 9 | 1 7842826 01003 6 |
| 03001 | SER 3mL LUER LOCK S/AG | 500 | 7842826 03001 3 | 1 7842826 03001 0 |
| 03003 | SER 3mL LUER SLIP S/AG | 500 | 7842826 03003 7 | 1 7842826 03003 4 |
| 05001 | SER 5mL LUER LOCK S/AG | 500 | 7842826 05001 1 | 1 7842826 05001 8 |
| 05003 | SER 5mL LUER SLIP S/AG | 500 | 7842826 05003 5 | 1 7842826 05003 2 |
| 10001 | SER 10mL LUER LOCK S/AG | 250 | 7842826 10001 3 | 1 7842826 10001 0 |
| 10003 | SER 10mL LUER SLIP S/AG | 250 | 7842826 10003 7 | 1 7842826 10003 4 |
| 20001 | SER 20mL LUER LOCK S/AG | 250 | 7842826 20001 0 | 1 7842826 20001 7 |
| 20003 | SER 20mL LUER SLIP S/AG | 250 | 7842826 20003 4 | 1 7842826 20003 1 |
| 60001 | SER 60mL LUER LOCK S/AG | 100 | 7842826 60001 8 | 1 7842826 60001 5 |
| 60003 | SER 60mL LUER SLIP S/AG | 100 | 7842826 60003 2 | 1 7842826 60003 9 |

04. ESCALAS DAS SERINGAS



SERINGA 1mL



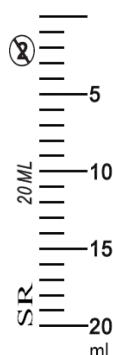
SERINGA 3mL



SERINGA 5mL



SERINGA 10mL



SERINGA 20mL



SERINGA 60mL

05. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

5.1 INDICAÇÃO DE USO:

Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.

5.2 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 segurando pela base do êmbolo;
- 5 - **Seringa bico SLIP:** Conectar a agulha e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), até que a agulha encontre resistência, sempre segurando pela capa da agulha;
- 6 - **Seringa bico LOCK:** Conectar a agulha e rosquear até que a mesma encontre resistência, sempre segurando pela capa. Não forçar após a resistência para não danificar a rosca da seringa;
- 7 - Trava da seringa: 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;
- 8 - Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 9 - Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

5.3 CONTRAINDICAÇÕES

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

5.4 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;
- Inspeccionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada;
- Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado;
- Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

5.5 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/ou averiguações que se fizerem necessárias.
- Não reencapar agulhas;
- Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- Se houver demasiada resistência, não forçar a agulha para não a danificar
- Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

06. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril por gás Óxido de Etileno – ETO

STERILE EO

07. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisito regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 7886-1:2020
- NBR ISO 80369-7:2022
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 10993-1:2022
- NBR ISO 11607-1:2013

08. 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 sobre as caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.
- Não transportar junto com produtos tóxicos e químicos.

09. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente limpo, seco e seguro, 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.

10. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

| | Embalagem Primaria | Embalagem secundaria |
|-----------------|--------------------|----------------------|
| Nome do Produto | ✓ | ✓ |
| Modelo / Volume | ✓ | ✓ |
| Quantidade | ✓ | ✓ |
| Registro Anvisa | ✓ | ✓ |
| Lote: | ✓ | ✓ |

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad






SERINGA HIPODÉRMICA SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-002.000 - Rev.00 - 08/08/2023

NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)

| SIMBOLO | LEGENDA | SIMBOLO | LEGENDA |
|---|--|--|-----------------------------|
|  | Selo do Inmetro |  | Isto de Látex |
|  | Esterilizado a Óxido de Etileno |  | Boas Práticas de Fabricação |
|  | Não reutilizar Uso único |  | Validade do Produto |
|  | Não reutilizar Embalagem danificada |  | Fabricante |
|  | QR-Code DataMatrix | | |

NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE TRANSPORTE

| SIMBOLO | LEGENDA | SIMBOLO | LEGENDA |
|---|------------------------------|---|----------------------|
|  | Manter el local seco |  | Produto de Uso Único |
|  | Manter afastado da luz solar |  | Produto Frágil |
|  | Empilhamento máximo | | |

11. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

| | | | |
|---|----------------------------|---|---|
|  | +55 67 4063-9707 (Brasil) |  | ventas@jeringasr.com.py |
|  | +595 336 271844 (Paraguai) |  | atendimento@jeringasr.com.py |
|  | www.jeringasr.com.py |  | Calle Saldanha Rodrigues N° 1855 – Ruta V – Km 3 Pedro Juan Caballero – Dpto. Amambay - Paraguay |