

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-008.000 - Rev.01 - 08/04/2024

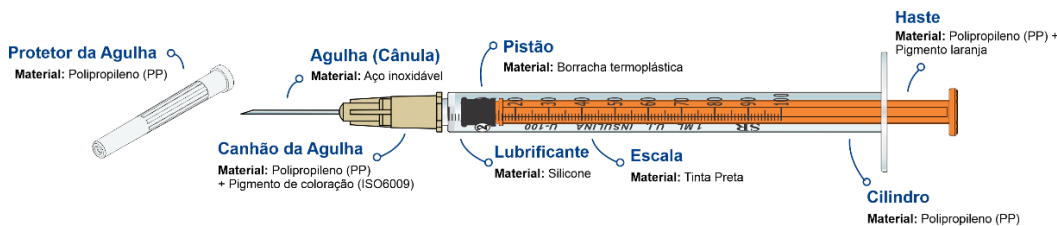
01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



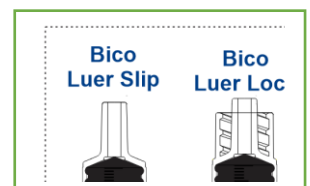
NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Seringa Estéril de uso único para Insulina - com Agulha	80026180028	90183111	05 ANOS com a embalagem primária intacta

- Produto de uso único, estéril, atóxico e apirogênico.
- Bico projetado para garantir conexões precisas e sem vazamento.
- Cilindro transparente para leitura precisa do volume.
- Haste com pigmento na cor laranja para indicar a concentração de insulina na seringa tipo U-100.
- Escala de alta nitidez e precisão.
- Lubrificação interna que assegura deslize suave e precisão na manipulação de medicamentos.
- Volume residual máximo permitido é de 0,10 ml..
- Agulha em diversos calibres, siliconizada e com bisel trifacetado.
- Modelos com agulha fixa ou posicionada na lateral da seringa.
- 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



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

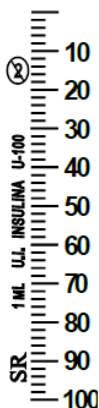


03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

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
01043	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,33x13 - 30G1/2"	500	7842826 01043 5	1 784282601043 2
01044	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,33x13 - 30G1/2"	500	7842826 01044 2	17842826 01044 9
01047	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,33x13 - 30G1/2"	500	7842826 01047 3	1 7842826 01047 0
01048	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,33x13 - 30G1/2"	500	7842826 01048 0	1 7842826 01048 7
01049	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,38x13 - 27,5G1/2"	500	7842826 01049 7	1 7842826 01049 4
01050	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,38x13 - 27,5G1/2"	500	7842826 01050 3	1 7842826 01050 0
01053	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,38x13 - 27,5G1/2"	500	7842826 01053 4	1 7842826 01053 1
01054	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,38x13 - 27,5G1/2"	500	7842826 01054 1	1 7842826 01054 8
01055	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,45x13 - 26G1/2"	500	7842826 01055 8	1 7842826 01055 5
01056	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,45x13 - 26G1/2"	500	7842826 01056 5	1 7842826 01056 2
01059	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,45x13 - 26G1/2"	500	7842826 01059 6	1 7842826 01059 3
01060	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,45x13 - 26G1/2"	500	7842826 01060 2	1 7842826 01060 9
01061	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,55x20 - 24G3/4"	500	7842826 01061 9	1 7842826 01061 6
01062	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,55x20 - 24G3/4"	500	7842826 01062 6	1 7842826 01062 3
01065	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,55x20 - 24G3/4"	500	7842826 01065 7	1 7842826 01065 4
01066	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,55x20 - 24G3/4"	500	7842826 01066 4	1 7842826 01066 1
01067	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,60x25 - 23G1"	500	7842826 01067 1	1 7842826 01067 8
01068	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,60x25 - 23G1"	500	7842826 01068 8	1 7842826 01068 5
01071	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,60x25 - 23G1"	500	7842826 01071 8	1 7842826 01071 5
01072	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,60x25 - 23G1"	500	7842826 01072 5	1 7842826 01072 2
01073	JER 1mL INS LL C/AG LAT 0,70x25 - 22G1"	500	7842826 01073 2	1 7842826 01073 9
01074	JER 1mL INS LL C/AG FIJA 0,70x25 - 22G1"	500	7842826 01074 9	1 7842826 01074 6
01077	JER 1mL INS LS C/AG LAT 0,70x25 - 22G1"	500	7842826 01077 0	1 7842826 01077 7
01078	JER 1mL INS LS C/AG FIJA 0,70x25 - 22G1"	500	7842826 01078 7	1 7842826 01078 4

04. ESCALAS DA SERINGA



SERINGA 1mL INSULINA U-100

05. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

4.1 INDICAÇÃO DE USO:

Inserir ou injetar Insulina por via subcutânea.

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 segurando pela base do êmbolo;
- 5- Retirar a agulha da embalagem pegando pela capa da agulha;
- 6- **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;
- 7- **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;
- 8- Se a agulha já estiver fixa, verificar se há resistência na conexão seringa+agulha;
- 9- 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;
- 10- Retirar a capa da agulha em movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta da agulha;
- 11- Para que a insulina seja absorvida de forma gradativa e eficaz, ela deverá ser aplicada no tecido subcutâneo que fica entre a pele e o músculo, realizando o procedimento conforme técnica adequada;
- 12- Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

4.3 CONTRAINDICAÇÕES

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) Não reencapar agulhas;
- c) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- d) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- e) 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 8537:2020
- NBR ISO 7864:2020
- NBR ISO 6009:2020
- NBR ISO 80369-7:2022
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 10993-1:2022
- NBR ISO 11607-1:2013

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-008.000 - Rev.01 - 08/04/2024

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 nas 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 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.






10. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

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

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		







SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA PARA INSULINA COM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-008.000 - Rev.01 - 08/04/2024

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

12. HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev.	Data	Motivo da Revisão	Responsável
00	08/08/2023	Emissão inicial	Jorge Cavalcante
01	08/04/2024	1. Inclusão no Item 01 CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO a nota sobre o volume residual máximo permitido de 0,10 ml. 2. Inclusão do Item 12 – HISTORICO DE REVISÕES.	Jorge Cavalcante