

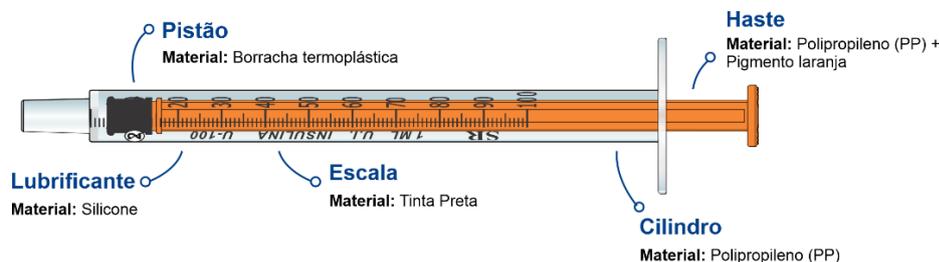
01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Seringa Estéril de uso único para Insulina - sem Agulha	81391540009	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 0,07 ml.
- 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

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
01040	SER 1mL INS LUER LOCK S/AG	500	7842826 01040 4	1 7842826 01040 1
01042	SER 1mL INS LUER SLIP S/AG	500	7842826 01042 8	1 7842826 01042 5

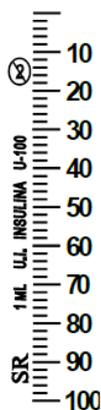
SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA PARA INSULINA SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-006.000 - Rev.01 - 08/04/2024

04. ESCALA 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- **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;
- 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- 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;
- 9- 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.

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA PARA INSULINA SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-006.000 - Rev.01 - 08/04/2024

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 80369-7:2022
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 8537:2020
- 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 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 Primária	Embalagem secundária
Nome do Produto	✓	✓
Modelo / Volume	✓	✓
Quantidade	✓	✓
Registro Anvisa	✓	✓
Lote:	✓	✓

NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)

SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Selo do Inmetro		Isento 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 SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-006.000 - 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. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

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 0,07 ml. 2. Inclusão do Item 12 – HISTORICO DE REVISÕES.	Jorge Cavalcante