

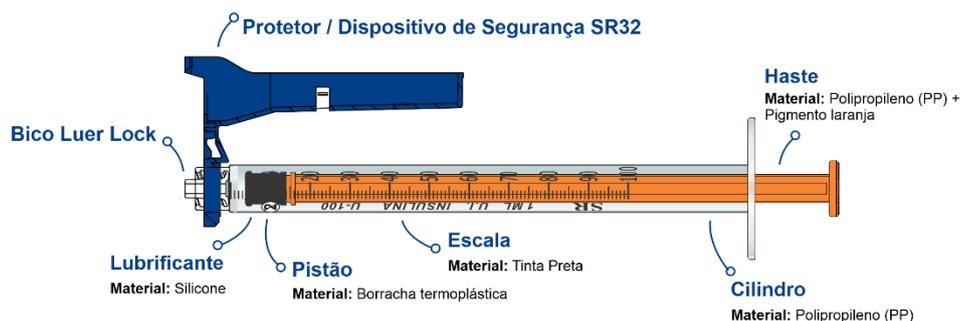
01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Seringa Estéril de uso único para Insulina - sem Agulha com Dispositivo de Segurança	81391540007	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.
- 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**

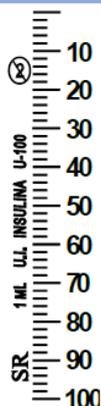


03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

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
01041	SER 1mL INS LUER LOCK S/AG C/DS	500	7842826 01041 1	1 7842826 01041 8

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 - Se o Protetor / Dispositivo de Segurança já estiver acoplado na seringa/agulha, posicionar de forma que este não interfira no procedimento de utilização da seringa;
- 8 - É recomendado que o Protetor / Dispositivo de Segurança fique aberto para a lateral da escala de graduação da seringa (sempre que necessário mudar a posição do protetor, segurar e movimentar pela base);
- 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- 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;
- 11 - Após o término do procedimento, acionar o Protetor / Dispositivo de Segurança - pressionando na base e fechando o protetor contra a cânula para que ocorra o travamento;
- 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) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) 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 COM DISP.SEGURANÇA

Ficha Técnica de Produto
FTP-007.000 - 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 13485:2016
- NBR ISO 8537:2020
- NBR ISO 11135:2018
- NBR ISO 80369-7:2022
- 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 Primaria	Embalagem secundaria
Nome do Produto	✓	✓
Modelo / Volume	✓	✓
Quantidade	✓	✓
Registro Anvisa	✓	✓
Lote:	✓	✓

NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)

SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Selo do Inmetro		Isto é 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

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