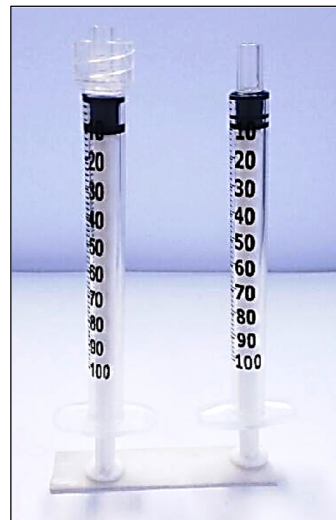
	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento N°: FTP-005
	SERINGA PARA INSULINA	Revisão N°: 01
		Data: 14 Mar. 2017
		Pág.: 1 de 2

1. CARACTERÍSTICAS

A seringa para insulina constitui dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

1. Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas **isentas de látex**.
2. Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno, translúcido, atóxico e inerte.
3. Haste: Componente injetado termoplasticamente em Polipropileno PP natural, atóxico e inerte, adicionado de pigmento de coloração branca.
4. Agulha: Compreende o conjunto montado com os componentes: cânula + canhão + protetor.
5. Protetor de Segurança SR32: Constituído de Polipropileno PP, de coloração azul/verde, atóxico e inerte. Este é um acessório opcional do cliente.

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.



2. MEDIDAS / CALIBRES

Seringa 100UI (1mL) – Bicos: Luer Slip/Lock , com/sem agulha.

3. REGISTROS MS-ANVISA

- Seringa sem agulha e sem protetor de segurança: **80026180025**
- Seringa com agulha e sem protetor de segurança: **80026180015 e 80026180048**
- Seringa sem agulha e com protetor de segurança: **80026180056**
- Seringa com agulha e com protetor de segurança: **80026180055**

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Produto estéril e embalado individualmente em papel grau cirúrgico, com código de barras.

5. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno.

6. INDICAÇÃO

Seringa para insulina de uso único indicada para:


- **Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.**

7. INSTRUÇÕES DE USO

7.1 Seringa sem Protetor de Segurança SR32

1. Verificar a integridade do produto antes do uso.
2. Destacar a unidade do produto da cartela.
3. Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala).
4. Conectar a agulha ao bico da seringa, realizando uma leve torção rotacional até que a agulha fique travada.
5. Realizar a lubrificação do cilindro, movimentando o êmbolo suavemente.
6. Utilizar a seringa conforme técnica adequada para administração de insulina.
7. Após a utilização descartar em recipiente adequado para perfuro cortantes.

7.2 Seringa com Protetor de Segurança SR32

	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento N°: FTP-005
	SERINGA PARA INSULINA	Revisão N°: 01
		Data: 14 Mar. 2017
		Pág.: 2 de 2

1. Após o preparo correto da seringa e da agulha seguindo as instruções de uso, acoplar o protetor de segurança no bico da seringa *Luer Lock* ou no canhão da agulha, caso este venha desacoplado.
2. Se o protetor de segurança já estiver acoplado na seringa ou na agulha, posicione-o de forma que o mesmo não interfira no procedimento de utilização da seringa.
3. É recomendado que o dispositivo de segurança fique aberto para a lateral da escala de graduação da seringa.
4. Sempre que for necessário mudar a posição do protetor de segurança, segure e o movimento pela base.
5. Após o término do procedimento, pressione a capa do protetor de segurança contra a superfície plana para que ocorra o travamento da agulha.
6. Descarte o produto contaminado em local apropriado para perfuro cortantes.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. Descartar após o uso.
- O descarte do produto deve seguir os critérios de biossegurança.
- Verifique a integridade da embalagem, não utilize se a mesma estiver violada ou fora do prazo de validade. Abrir a embalagem somente no momento de sua utilização, em condições assépticas. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto.

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e conservar o produto em sua embalagem original, a temperatura ambiente em local seco e limpo.

10. DESCRIÇÃO COMERCIAL

Seringa de uso único para insulina com capacidade para 100UI (1mL), com escala externa gravada, indelével, precisa e visível de 2 em 2 unidades (UI). Confeccionada em polímero transparente, não prejudicial à saúde, com bico central tipo luer slip (ou luer lock), capaz de garantir conexões seguras e sem vazamentos. Corpo lubrificado, com escala externa gravada, precisa e visível, com gravação indelével. Flange com formato anatômico, para apoio dos dedos e que confira estabilidade à seringa quando em superfície plana. Êmbolo deslizável, ajustado ao corpo da seringa, de modo a impedir a entrada de ar e vazamento, com anel de retenção de borracha fixado em sua extremidade. O produto atende a NBR ISO 8537 e apresenta selo de aprovação do INMETRO, conforme portaria nº 503.

11. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

12. INTERAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

13. FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.

Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores

CEP 69058-830 – Manaus-AM / Brasil

CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Insc. Est.: 06.200.183-3 / Insc. Suframa: 20068301-2

Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416

E-mail: vendas@seringasr.com.br / qualidade@seringasr.com.br

FTP disponível em: <http://www.seringasr.com.br/new-site/images/pdf/FTP/FTP-005.pdf>