



FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Documento Nº: FTP-006

SERINGA PARA INSULINA – CORPO ÚNICO

Revisão Nº: 01

Data: 14 Mar. 2017

Pág.: 1 de 2

1. CARACTERÍSTICAS

A seringa para Insulina com agulha fixa – Corpo Único constitui dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

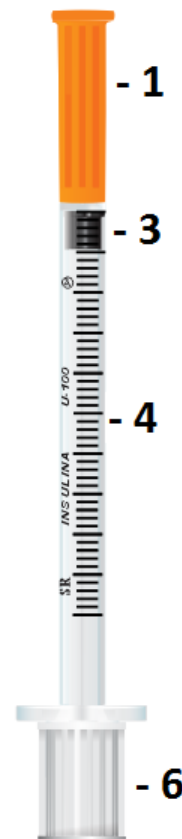
- PROTETOR:** Injetado termoplásticamente em Polipropileno (PP) adicionado de pigmento de coloração laranja.
- CÂNULA:** Tubo em aço inoxidável, cortado e afiado com dimensões específicas, apresentando bisel trifacetado e lubrificado com óleo de silicone grau médico inerte e atóxico, não interagindo com fluidos utilizados.
- PISTÃO:** Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas **isentas de látex**.
- CILINDRO:** Componente injetado termoplásticamente em Polipropileno (PP), translúcido.
- HASTE:** Componente injetado termoplásticamente em Poliacetal ou Polipropileno (PP) adicionado de pigmento de coloração branca.
- PROTETOR DA HASTE:** Componente injetado termoplásticamente em Polipropileno (PP), translúcido. Este é um acessório opcional do cliente.

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.

2. MEDIDAS/ CALIBRES

Seringa para insulina nos volumes: **50UI (0,5mL)** e **100UI (1,0mL)**, podendo apresentar os seguintes calibres de agulha: **Sistema métrico (mm)** e **Sistema Inglês (Pol)**.

Sistema métrico (mm)	Sistema inglês (Pol)
0,25x6	31G 1/4"
0,30X8	30G 5/16"
0,33X8	29G 5/16"
0,30x12,7	30G 1/2"
0,33X12,7	29G 1/2"



3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- Opção 1: Estéril - embalado individualmente em embalagem tipo blister;
- Opção 2: Estéril – autoembalada em saco polybag com 10 unidades.

4. REGISTROS MS-ANVISA

- Seringa para insulina com agulha fixa: **80026180015** e **80026180048**.

5. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno.

6. INDICAÇÃO

Destina-se a injeção subcutânea de Insulina.

7. INSTRUÇÕES DE USO

- Verificar a integridade do produto antes do uso.
- Destacar a unidade do produto da cartela.
- Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala).
- Segure na haste e verifique a escala e a unidade de insulina se estão conforme prescritas pelo médico. Na agulha: puxe o protetor de uma só vez com um movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta da agulha.
- Para dosagem correta: encoste a borracha ou pistão na linha zero da seringa (próximo ao bico).
- Puxe a haste (embolo) e leve o pistão (borracha) até a dosagem desejada e indicada no corpo da seringa.

 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-006
	SERINGA PARA INSULINA – CORPO ÚNICO	Revisão Nº: 01
		Data: 14 Mar. 2017
		Pág.: 2 de 2

7. Após a aplicação da insulina descartar a seringa em recipiente de parede rígida.

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 1mL (100UI)

Seringa de uso único para insulina com capacidade para 100UI com escala externa gravada, indelével, precisa e visível de 2 em 2 unidades, agulha fixa (integrada) de 6mm, 8mm ou 12,7mm de comprimento por 0,25mm; 0,30mm ou 0,33mm de diâmetro em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, com bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permite adaptação ao canhão. O produto atende a NBR ISO 8537 e apresenta selo de aprovação do INMETRO, conforme portaria nº 503.

Seringa 0,5mL (50UI)

Seringa de uso único para insulina com capacidade para 50UI com escala externa gravada, indelével, precisa e visível de 1 em 1 unidade, agulha fixa (integrada) de 6mm, 8mm ou 12,7mm de comprimento por 0,25mm; 0,30mm ou 0,33mm de diâmetro em aço inoxidável, siliconizada, nivelada, polida cilíndrica, reta, oca, com bisel trifacetado, afiada, com canhão translúcido, provida de protetor que permite adaptação ao canhão. 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-006.pdf>

14. IMAGEM DO PRODUTO

Autoembalada com 10 unidades.



Embaladas unitariamente.

