



Ficha Técnica do Produto

Documento Nº: FTP-004

SERINGA DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL

Revisão Nº: 03

Data: 03 Fev. 2020

Pág.: 1 de 3

| MODELO | MARCA: | VALIDADE: | MS - ANVISA |
|--|-------------------------|-----------|-------------|
| Seringa sem agulha e sem protetor de segurança Modelos: 1 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL e 60 mL Tipo de bico: Luer slip e/ ou Luer lock | SR – Saldanha Rodrigues | 5 Anos | 80026180002 |
| Seringa com agulha e sem protetor de segurança Modelos: 1 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL e 60 mL Tipo de bico: Luer slip e/ou Luer lock | SR – Saldanha Rodrigues | 5 Anos | 80026180014 |

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

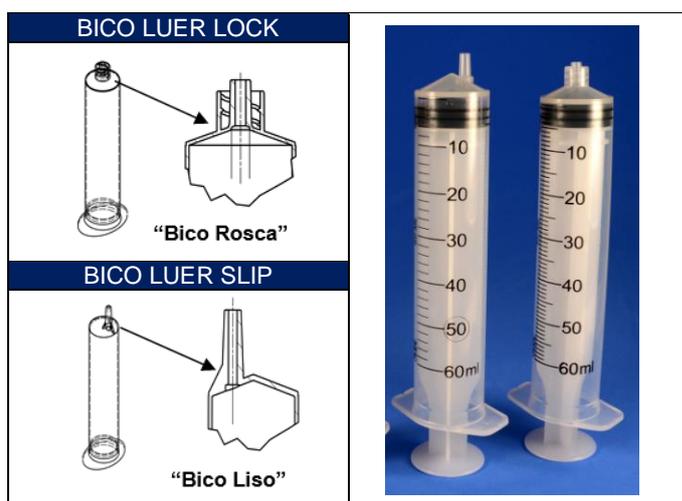
As **seringas hipodérmicas de uso único para uso manual** podem possuir bico do tipo Luer Lock ou Luer Slip, são esterilizadas a óxido de etileno, lubrificadas com silicone grau médico, atóxicas, apirogênicas e possuem graduação nítida permanente.

1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Seringa hipodérmica de uso único para uso manual, constitui dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP), transparente, atóxico e inerte.
- Haste: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) ou polietileno alta densidade (PEAD) natural, atóxico e inerte.
- Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas **isentas de látex**.
- Agulha: Composta por canhão translúcido fabricado em polipropileno atóxico, que permite perfeito acoplamento à seringa, codificado por cor padrão universal para identificação do calibre.

1.3 Imagem do Produto



2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1 INDICAÇÃO DE USO

Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.

2.2 INSTRUÇÃO PARA USO DO PRODUTO

- Verificar a integridade do produto antes do uso;
- Destacar a unidade do produto da cartela;
- Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- Retirar a seringa da embalagem pegando pela base do êmbolo;
- 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.
- Conectar a agulha na seringa do Bico SLIP e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), e no Bico LOCK rosquear até que a agulha esteja fixa;
- Movimentar suavemente o êmbolo ao longo do corpo do cilindro para lubrificação de toda área interna do cilindro, isso facilitará o procedimento de aspiração;
- Retirar o protetor da agulha;
- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- Após a aspiração retirar a agulha do bico da seringa Bico Slip realizando rotação de 180° (½ volta) sentido contrário, e no Bico Lock desenroskar a agulha (É recomendável retirar a agulha sempre com um dispositivo, como o epiflex, para evitar acidentes).
- Após o uso descartar em local adequado para perfuro cortantes.

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos. | Ficha Técnica do Produto | Documento Nº: FTP-004 |
| | SERINGA DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL | Revisão Nº: 03 |
| | | Data: 18 Nov. 2019 |
| | | Pág.: 2 de 3 |

3 ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

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.

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.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 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 averiguações que se fizerem necessárias.
- b) Não reencapar agulhas.
- c) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- d) Se houver resistência excessiva, não forçar a agulha pois poderá ser danificada.
- e) Deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados.
- f) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Produto para saúde sem contraindicação, desde que utilizado conforme recomendado pelo fabricante da seringa.

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Seringa hipodérmica de uso único para uso manual, apresenta selo de certificação de produto, emitido pelo organismo certificador BRTUV / OCP0016.

6.1 EMBALAGEM E ROTULAGEM

- a) Embalagem Individual “Blister” – é constituída de filme termoplástico e papel grau cirúrgico permitindo a abertura com técnica asséptica.
- b) Embalagem de Transporte “Caixa” – é constituída de papelão ondulado na cor parda, própria para embarque, as quais resistem aos manuseios necessários, à umidade e ao transporte, considerando que estes itens sejam executados de forma correta. A caixa padrão de embalagem é lacrada com fita adesiva transparente contendo: 1 mL, 3 mL e 5 mL caixas com 500 unidades, 10 mL e 20 mL caixa com 250 unidades e 60 mL caixa com 50 unidades.

| | | |
|---|---|-----------------------|
|  SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos. | Ficha Técnica do Produto | Documento Nº: FTP-060 |
| | SERINGA DE USO ÚNICO PARA USO MANUAL | Revisão Nº: 03 |
| | | Data: 18 Nov. 2019 |
| | | Pág.: 3 de 3 |

7 FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.

Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores

CEP: 69058-830 – Manaus-AM, Brasil

CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Inscrição Estadual: 06.200.183-3 / Inscrição Suframa: 20068301-2

Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416 E-mail: vendas@seringasr.com.br

Central de Relacionamento com o Cliente: qualidade@seringasr.com.br

8 RESPONSABILIDADES

| Elaboração/Atualização | | Análise Crítica | | Aprovação | |
|--|------------------------|--|------------------------|--|-----------------|
| Nome | Cargo | Nome | Cargo | Nome | Cargo |
| Samanta Souza | Encarregada de Projeto | Vanessa Campos | Gerente do Laboratório | Dr. Tomé Silva | Diretor Técnico |
| VISTO:  | | VISTO:  | | VISTO:  | |