 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-005
	SERINGA PARA INSULINA	Revisão Nº: 05
		Data: 04 Ago. 2020
		Pág.: 1 de 3

MODELO	MARCA	VALIDADE	MS - ANVISA
Seringa sem agulha e sem protetor de segurança	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180025
Seringa com agulha e sem protetor de segurança	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180015 e 80026180048
Seringa sem agulha e com protetor de segurança	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180056
Seringa com agulha e com protetor de segurança	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180055

1 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Escala de graduação com alto grau de precisão, traços e inscrição legíveis e inalterados até o momento da utilização.
- As seringas apresentam um deslize suave e contínuo com trava (stop) que não permite a saída livre do êmbolo.
- O cilindro apresenta o bico com trava (rosca) central bico lock e bico liso tipo slip.

TIPOS DE INSULINA	LIMITE ESPAÇO MORTO (RESIDUAL)
TIPO 1: seringa com conicidade 6% sem agulha.	0,07 mL
TIPO 3: seringa com conicidade 6% com agulha desconectada ou desconectável.	0,10 mL

- Êmbolo com pistão de borracha firmemente fixada a haste, evitando deslocamento e vazamento durante aspiração.

1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

- Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas **isentas de látex**.
- Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno, translúcido, atóxico e inerte.
- Haste: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno (PP) natural, atóxico e inerte, adicionado de pigmento de coloração laranja.
- Agulha: Compreende o conjunto montado com os componentes: cânula, canhão, protetor.
- Protetor de Segurança SR32: Constituído de polipropileno (PP), de colorações variadas, atóxico e inerte. Este é um acessório opcional do cliente.

Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.



2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO


2.1 INDICAÇÃO DE USO

Destina-se a injeção subcutânea de Insulina.

2.2 INSTRUÇÃO PARA USO DO PRODUTO

2.2.1 Seringa sem protetor de segurança SR32

- Verificar a integridade e validade do produto antes do uso;
- Destacar a unidade do produto da cartela; c) Abrir a embalagem através da técnica asséptica pela pétala de abertura para evitar o risco de contaminação (Atenção: Nunca abrir a embalagem primária forçando o produto contra o papel - movimento de alavanca – esta forma pode provocar a quebra do bico, em especial nas seringas de 1 mL);
- Retirar a seringa da embalagem pegando pela base do êmbolo;

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-005
	SERINGA PARA INSULINA	Revisão Nº: 05
		Data: 04 Ago. 2020
		Pág.: 2 de 3

- e) 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;
- f) Conectar a agulha na seringa do Bico SLIP e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta) e no Bico LOCK rosquear a agulha até que a mesma trave;
- g) Movimentar suavemente o êmbolo ao longo do corpo do cilindro para lubrificação de toda área interna do cilindro, isso facilitará o procedimento de aspiração;
- h) Retirar o protetor da agulha;
- i) Realizar o procedimento de conforme técnica adequada;
- j) Após a aspiração retirar a agulha do bico da seringa Bico Slip realizar rotação 180° (½ volta) sentido contrário, e no Bico Lock desenroscar a agulha. (É recomendável retirar a agulha sempre com um dispositivo, como o epiflex, para evitar acidentes).
- k) Após o uso descartar o produto em recipiente padronizado para perfuro cortante.

2.2.2 Seringa com protetor de segurança SR32

- a) Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso.
- b) Destacar a unidade do produto da cartela.
- c) Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação (Atenção: Nunca abrir a embalagem primária forçando o produto contra o papel - movimento de alavanca – esta forma pode provocar a quebra do bico, em especial nas seringas de 1 mL).
- d) Retirar a seringa da embalagem pegando pela base do êmbolo;
- e) Conectar a agulha no bico da seringa e realizar o movimento de rotação de 180° (½ volta), para melhor fixação;
- f) Se o protetor de segurança já estiver acoplado na seringa ou na agulha, posicionar de forma que este não interfira no procedimento de utilização da seringa;
- g) É recomendado que o protetor 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);
- h) 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.
- i) Movimentar suavemente o êmbolo ao longo do corpo do cilindro para lubrificação de toda área interna do cilindro, isso facilitará o procedimento de aspiração;
- j) Retirar o protetor da agulha;
- k) Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- l) Após o termino do procedimento pressionar a capa do protetor de segurança contra uma superfície rígida ou fechar com o polegar para que ocorra o travamento da agulha;
- m) Após o uso descartar em local adequado para perfuro cortantes.

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) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados.

 SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-005
	SERINGA PARA INSULINA	Revisão Nº: 05
		Data: 04 Ago. 2020
		Pág.: 3 de 3

f) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

4.2 PRECAUÇÕES

- Ler estas instruções antes de utilizar o produto.
- Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente.
- Inspeccionar o produto cuidadosamente antes do uso e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada.
- Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

5 CONTRAINDICAÇÕES

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

6 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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

6.1 EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Embalagem Individual “Blister” – é constituída de filme termoplástico e papel grau cirúrgico permitindo a abertura com técnica asséptica.
- 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.

Modelo	Unidades por caixa de transporte
Seringa para Insulina sem agulha	500
Seringa para Insulina com agulha	500
Seringa para Insulina sem agulha com Protetor de Segurança	250
Seringa para Insulina com agulha com Protetor de Segurança	250

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 de Laboratório	Dr. Tomé Silva	Diretor Técnico
VISTO: _____		VISTO: _____		VISTO: _____	