

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUTO</b>	Documento Nº: FTP-008
	<b>SERINGA CRISTAL - POLICARBONATO</b>	Revisão Nº: 03
		Data: 03 Fev. 2020
		Pág.: 1 de 2

MODELO	MARCA	VALIDADE	MS - ANVISA
Seringa Cristal Policarbonato com pistão cônico	SR – Saldanha Rodrigues	5 Anos	80026180057
Seringa Cristal Policarbonato com pistão residual zero			

## 1 CARACTERÍSTICAS

### 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.
- Êmbolo com pistão de borracha firmemente fixada a haste, evitando deslocamento e vazamento durante aspiração.
- Seringa 1 mL: volume residual máximo 0,07 mL e comprimento da escala mínimo de 55 mm.

### 1.2 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Seringa Cristal Policarbonato SR é constituída dos seguintes componentes com as respectivas matérias-primas básicas:

- Cilindro: Componente injetado termoplasticamente em Policarbonato, translúcido, atóxico e inerte.
- Haste: Componente injetado termoplasticamente em Polipropileno PP natural adicionado de pigmento branco, atóxico e inerte.
- Pistão: Componente injetado em borracha termoplástica ou borracha vulcanizada, ambas isentas de látex.
- Cap: Componente injetado termoplasticamente em polipropileno PP natural, adicionado de pigmento de coloração azul.



**Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.**

## 2 INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

### 2.1 INDICAÇÃO DE USO

Produto médico hospitalar de uso único, estéril e apirogênico, apresentado no volume de 1 mL. São utilizados em procedimentos de saúde por profissionais (enfermeiros, médicos, farmacêuticos, veterinários e técnicos) e por não profissionais (consumidores, aplicadores). As seringas de Cristal SR são amplamente utilizadas para facilitar a administração/ retirada de fluidos de forma manual ou com bombas de seringa. A Seringa Hipodérmica Cristal Policarbonato é indicada para: aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.

### 2.2 INSTRUÇÃO PARA USO DO PRODUTO

- Verificar a integridade e validade 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, 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 desenroskar a agulha do bico da seringa (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.

 <p><b>SALDANHA RODRIGUES LTDA.</b> Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUTO</b>	Documento Nº: FTP-008
	<b>SERINGA CRISTAL - POLICARBONATO</b>	Revisão Nº: 03
		Data: 03 Fev. 2020
		Pág.: 2 de 2

### 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

- 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 tenha 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.
- Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e indivíduos treinados.
- 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.
- Inspecionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada.
- Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado.
- 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

São embaladas unitariamente em blister (filme translúcido termoformado composto de polipropileno e polietileno e selado em uma das faces com papel grau cirúrgico) e coletivamente em embalagem secundária conforme descrito abaixo:

- Embalagem primária: 01 unidade
- Embalagem secundária: 300 unidades.

### 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](mailto:vendas@seringasr.com.br)  
Central de Relacionamento com o Cliente: [qualidade@seringasr.com.br](mailto: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: _____	