

PRODUTO

SERINGA DE INSULINA

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Seringa de Insulina com agulha fixa.
- Marca: TKL.
- Artigo médico hospitalar de **uso único, estéril, descartável**.
- Classe: II, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) para o fabricante internacional conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24, mas sujeito a Certificação Compulsória pelo INMETRO conforme RDC 3/2011 ANVISA e Portaria do INMETRO 503/2011.
- Produto fabricado em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 8537 – Seringas estéreis para uso único, com ou sem agulha, para insulina.
- Composto por:
 - ✓ *Tampa da Agulha:* (Em Polipropileno - PP) é uma peça independente do corpo principal da seringa, protegendo e garantindo a integridade da agulha até o momento da utilização.
 - ✓ *Agulha:* (Em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304), conforme ABNT NBR 5601:2011, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração, com ponta distal em **bisel trifacetado** que permite um corte mais preciso, **fixa ao cilindro**.
 - ✓ *Cilindro:* (Em Polipropileno - PP) é a peça que evidencia a capacidade máxima de uso, sendo **translúcido** com alto grau de transparência, com anel de retenção localizado na parte distal que evita a saída da haste após o preenchimento com o líquido e com a presença do flange (empunhadoura) anatômica, com forma e resistência adequadas para garantir o correto manuseio e segurança durante o uso.
 - ✓ *Escala Graduada:* está impressa no cilindro de forma indelével e perfeita visibilidade, detém escala graduada com espessura uniforme e reta, com intervalos milimétricos igualmente espaçados tendo uma diferenciação nas extensões da linha de graduação e sub-graduação e que recebem a marcação da numeração da escala indicando as unidades de insulina (U.I) e a capacidade nominal (ml).
 - ✓ *Pistão:* (Borracha de Poliisopreno (IR) – livre de látex) é um componente conectado a ponta da haste, composto por borracha sintética, **lubrificado com silicone de uso médico inerte**, que compõe o conjunto êmbolo (haste + pistão) que se ajusta com precisão no interior do cilindro, vedando-o de modo a permitir a aspiração ou injeção de fluidos, com movimento suave em todo o percurso;

Data

ITENS REVISADOS

22/11/2022

Atualização dos códigos SIMPRO; Alteração nas informações de embalagem e atualização dos modelos.

- ✓ *Haste*: é uma peça de sustentação do êmbolo, resistente com comprimento adequado para permitir que o êmbolo percorra toda a extensão do cilindro e uma base anatômica para permitir o apoio correto durante a utilização do sistema sem dificuldades.
- ✓ *Tampa do Cilindro*: (Em Polipropileno - PP) é uma peça sobreposta a base anatômica da haste e a parte distal do cilindro com finalidade de vedá-lo, além de proteger e garantir a integridade e esterilidade até o momento da utilização.

- Espaço morto: volume residual inferior a 0,01ml, em conformidade com a NBR ISO 8537
- Fabricado com matéria-prima: **Não contém látex, não tóxica, não pirogênica e não contém DEHP**
- Esterilizado por Óxido de Etileno
- Validade de cinco anos a partir da data de fabricação
- Classificação fiscal (N.C.M.): 9018.31.11
- Registro Anvisa: 80288090100 (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Certificado do Inmetro: TNBR-28043
- Fabricante: Jiangsu Kangyou Medical Instrument Co. Ltd.
- País: China.

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: Blister individual em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose que protege a embalagem primária e facilita o armazenamento e manuseio do produto, contendo 100 unidades.
- ✓ Embalagem terciária: Caixa em papelão que protege os produtos durante o transporte.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

INDICAÇÃO DE USO

A Seringa de insulina é um dispositivo de uso médico-hospitalar, para uso manual. São utilizadas para infundir soluções (Insulina e Vacinas) via subcutânea ou intradérmica no paciente segundo técnicas de administração médicas.

INSTRUÇÃO DE USO

Data	ITENS REVISADOS
22/11/2022	Atualização dos códigos SIMPRO; Alteração nas informações de embalagem e atualização dos modelos.

1) Abra a embalagem com técnica asséptica; 2) Retire o produto da embalagem primária; 3) Retire a capa protetora do cilindro e mantenha o protetor da agulha; 4) Empurre o êmbolo da seringa no sentido da agulha a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo; 5) Retrair o êmbolo lentamente para aspirar o ar até a quantidade de medicamento prescrito; 6) Retire a capa protetora da agulha e introduza no frasco em um ângulo de 90º e injete o ar pressionando o êmbolo; 7) Vire o frasco e aspire a quantidade de medicamento prescrito; 8) Verifique a presença de ar. Se houver de leves batidas com o dedo na parte onde elas estão; 9) Inverta o frasco, retire a seringa e inicie o procedimento de punção ou infusão de solução; 10) Após o uso, descartar o produto, de acordo com as normas de biossegurança da instituição, não reutilizar; 11) Evite aplicar sempre no mesmo local, faça rodízio das aplicações.

MODELOS

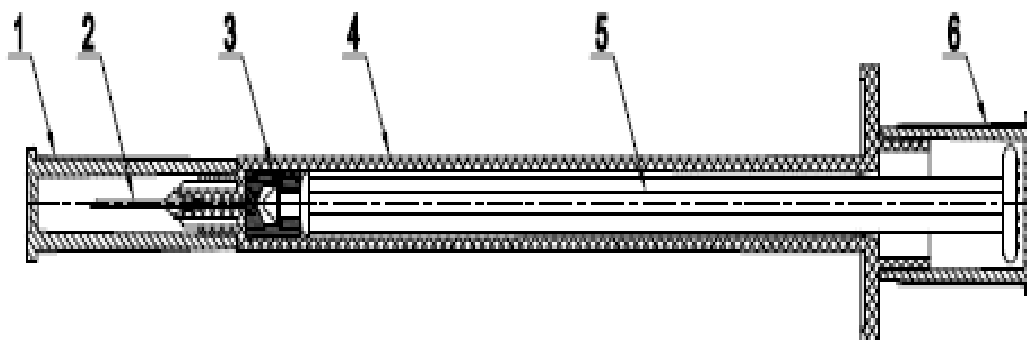
Código Interno	Modelos	Calibre	Agulha	Intervalo da Escala (U.I.)	Código Simpro
02200-018	1ml	30G 5/16" (0,30x8mm)	Fixa	2 em 2	0310811
02200-019	1ml	31G 15/64" (0,25x6mm)	Fixa	2 em 2	0335714
02200-021	1ml	30G 5/16" (0,3X8mm)	Fixa	1 em 1	Em processo

IMAGEM

0.1 Desenho Técnico

Legenda:

- 1- Tampa protetora da agulha
- 2- Agulha
- 3- Pistão
- 4- Cilindro
- 5- Haste
- 6- Tampa do cilindro



Data

22/11/2022

ITENS REVISADOS

Atualização dos códigos SIMPRO; Alteração nas informações de embalagem e atualização dos modelos.

0.2 Imagem do produto Seringa de Insulina com agulha Fixa



Data	ITENS REVISADOS
22/11/2022	Atualização dos códigos SIMPRO; Alteração nas informações de embalagem e atualização dos modelos.