

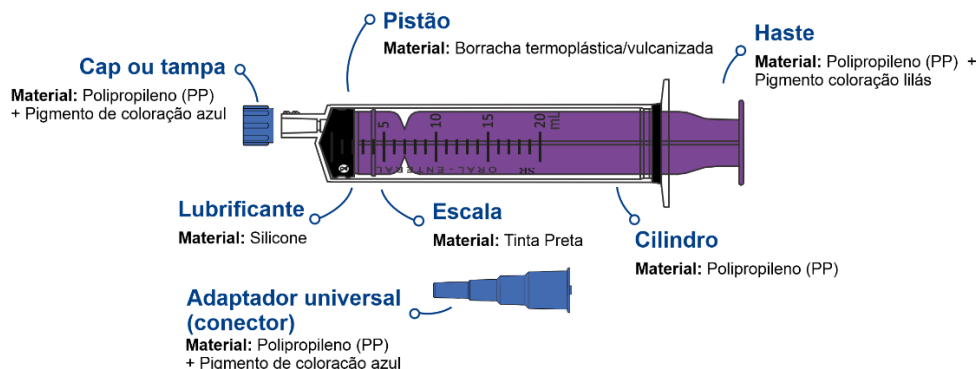
**1. PRODUTO:**

MODELO	MARCA	MS-ANVISA
Seringa Oral-Enteral	SR – Saldanha Rodrigues	80026180038

**DIFERENCIAIS DO PRODUTO:**

- Disponíveis nos volumes 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 60 mL e 60 mL com bico cateter ou bico sonda.
- Possui tampa para auxílio na movimentação e manuseio de medicamento.
- Formato anatômico proporcionando maior conforto e segurança durante o manuseio.
- Cilindro transparente para leitura precisa da escala/volume.
- Marcação lilás para evitar possíveis uso como seringa hipodérmica.
- Pistão de duplo contato para vedação hermética e baixo espaço morto
- Não possui látex, BPA, DEHP, PVC
- Disponível em blister individual e em caixa coletiva.

**2. COMPOSIÇÃO**



**DEHP-FREE**  
**BPA-FREE**  
**LATEX-FREE**  
**PVC-FREE**

**3. ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE**

**ESTERILIZAÇÃO**  
**ÓXIDO DE ETILENO – ETO/EO**



**USO ÚNICO**



**VALIDADE**

5 (Cinco) anos.



**4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Seringa para alimentação oral ou enteral de uso único, atóxica, apirogênica, esterilizadas a óxido de etileno, com capacidade volumétrica de 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL e 60 mL.

O modelo de seringa de 60 mL pode ser comercializado com dois tipos de bicos sendo um bico tipo sonda (cateter) e outro tipo BigLock. Os demais volumes são apresentados com o tipo de bico BigLock, ou seja diferente de uma seringa hipodérmica. O bico Biglock apresenta dimensões maiores que a seringa do bico luer lock comum e visa segurança a conexão com os conectores para alimentação enteral.

Modelos de Seringa Disponíveis
3 mL Biglock Oral/Enteral
5 mL Biglock Oral/Enteral
10 mL Biglock Oral/Enteral
20 mL Biglock Oral/Enteral
60 mL Biglock Oral/Enteral
60 mL Oral/ Enteral Bico Cateter ou Bico Sonda

## 5. INDICAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

### 5.1. INDICAÇÃO DE USO:

Seringa para aspiração e injeção de volumes líquidos, soluções e alimentação oral/enteral.

Recomendado para uso em:

- Alimentação por sonda enteral.
- Administração de líquidos ou soluções através de tubos de alimentação.
- Administração de medicamentos.

### 5.2. INSTRUÇÃO DE USO:

1. Verificar a integridade do produto antes do uso. Usar somente se a embalagem unitária estiver inviolada;
2. Destacar a unidade do produto da cartela;
3. Abrir a embalagem através da técnica asséptica (sempre através da pétala);
4. Realizar a lubrificação do cilindro, movimentando o êmbolo suavemente;
5. Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
6. Administre o conteúdo de maneira controlada.
7. Evite usar muita pressão ou administrar o conteúdo muito rapidamente.
8. Ao administrar o conteúdo, se sentir grande resistência, desconecte a seringa e consulte um profissional de saúde.
9. Após o uso/procedimento, tampar a sonda e descartar a seringa e a tampa em recipiente padronizado para resíduo infectante.

## 6. INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

### 6.1. 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) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

### 6.2. 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.
- d) Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado.
- e) Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

## 7. CONFORMIDADE DO PRODUTO

- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 7886:2020
- ISO 11737-1:2018
- NBR ISO 11135:2018
- NBR ISO 11138-pt1:2016
- NBR ISO 11138-pt2:2016
- ISO 11737-1:2018
- NBR ISO 11607-1:2013
- NBR ISO 11607-2:2013
- NBR ISO 10993-1:2013

## 8. DETALHES DA EMBALAGEM

Referência	Embalagem primária (Blister)				Embalagem secundária			
	Quant. (Pç)	Comp. (mm)	Larg. (mm)	Alt. (mm)	Quant. (Pçs)	Comp. (mm)	Larg. (mm)	Alt. (mm)
3 mL	1	165	42	14	500	483	275	187
5 mL	1	140	58	18	500	500	257	258
10 mL	1	140	47	21	250	495	305	149
20 mL	1	170	67	26	250	507	323	180
60 mL	1	212	70	33	50	375	237	171
60 mL - Cateter	1	212	70	33	50	375	237	171

**Obs.:** Na embalagem secundária consta uma etiqueta autoadesiva (50x35 mm) com a identificação do produto, número do lote, data de fabricação (FAB), código de barras e QRcode e a quantidade de produto (ex: contém 500 unidades) pode variar conforme o modelo do produto.

## 9. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- 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.













## 10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- 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.



## 11. DETALHES NAS EMBALAGENS

	Embalagem primária	Embalagem secundária
Nome do Produto	✓	✓
Modelo / Volume	✓	✓
Quant.	✓	✓
Registro Anvisa	✓	✓
Lote:	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓

	Embalagem primária	Embalagem secundária
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓
	✓	✓
	-	✓
	-	✓
	✓	✓

## 12. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

+55 92 2125-6000  
www.seringasr.com.br

vendas@seringasr.com.br  
qualidade@seringasr.com.br

Av. Torquato Tapajós, 2475 -  
Flores, Manaus – AM - Brasil