



www.cepalab.com.br

Cepalab

Seringa para Insulina

Instruções de Uso

I. Modelos

CEPALAB Seringa para insulina 0,3mL 31G (6mmx0,25mm)
CEPALAB Seringa para insulina 0,3mL 32G (5mmx0,23mm)
CEPALAB Seringa para insulina 0,5mL 31G (6mmx0,25mm)
CEPALAB Seringa para insulina 0,5mL 32G (5mmx0,23mm)
CEPALAB Seringa para insulina 1mL 30G (8mmx0,30mm)
CEPALAB Seringa para insulina 1mL 31G (6mmx0,25mm)
CEPALAB Seringa para insulina 1mL 32G (5mmx0,23mm)

II. Apresentação comercial

a. 1 seringa embalada unitariamente em blister de polipropileno e papel grau cirúrgico, esterilizada por óxido de etileno. Produto de uso único.

b. Caixa de papelão contendo 10,15,20,25,50,75,100,150 ou 200 unidades de seringas, embaladas unitariamente em blister de polipropileno e papel grau cirúrgico, esterilizada por óxido de etileno. Produto de uso único.

III. Finalidade

CEPALAB Seringa para insulina possui indicação específica para aplicação de insulina em pacientes diabéticos, sendo crianças e adultos de peso normal.

IV. Princípio de Funcionamento

Trata-se de um dispositivo descartável composto de cilindro e êmbolo conectados a uma agulha. Tem a função de injetar insulina. Seu princípio de funcionamento consiste em fazer pressão positiva empurrando o êmbolo, desta forma será injetada a insulina.

V. Modo de Uso

Abrir a embalagem conforme técnica asséptica. Empurrar o êmbolo da seringa no sentido do bico a fim de lubrificar a borracha de ajuste ou mobilizar o êmbolo. Manter a seringa sobre a sua embalagem até iniciar o procedimento. Aplicar a insulina:

a. Antes de usar, examine se a seringa está intacta, e confirme se a graduação da seringa pode ser vista claramente.

b. Depois de abrir o envelope de forma asséptica, aspire a insulina lentamente.

c. Depois de preencher o corpo da seringa com insulina, apertar suavemente o êmbolo para garantir que não permaneceu nenhuma bolha de ar dentro da seringa.

d. Fazer a assepsia no paciente no local da aplicação.

e. Inserir a agulha na parte do corpo na qual se fez a assepsia, empurrar o êmbolo lentamente introduzindo a insulina (aplicação subcutânea).

f. Descartar a seringa após o uso.

VI. Produto Estéril

Sim.

VII. Método de esterilização

Gás óxido de etileno

VIII. Prazo de validade

5 anos após a data de fabricação

IX. Fabricante recomenda Uso Único

Sim.

X. Produto de Reprocessamento Proibido

Sim.

XI. Condições de Armazenamento

Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar a sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica, vidro ou paletes de plástico, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa frequência de limpeza e higienização; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto.

XII. Condições de Transporte

Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade. Os dispositivos devem ser transportados 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 consequente disso.

XIII. Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado por profissional legalmente habilitado e familiarizado com os procedimentos utilizados na área médico hospitalar.

Rotação de estoque: o princípio "primeiro que entra, primeiro que sai" é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os produtos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

XIV. Advertências

Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro ou do seu conteúdo. Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem a CEPALAB Seringa para insulina mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável. Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma

checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro. Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local). A esterilidade do produto só é garantida se obedecidas as condições de armazenamento dentro do seu prazo de validade.

XV. Precauções

Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.

O produto é de uso único, não é permitido o reaproveitamento ou re-esterilização.

Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada.

O produto é estéril, apirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.

Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.

O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

Os dispositivos, de uso único, são acondicionados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada, aberta ou prazo de validade expirado.

Os dispositivos não podem ser dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados.

Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.

As orientações fornecidas objetivam assegurar que os produtos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos produtos. É importante que elas estejam familiarizadas com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao produto.

XVI. Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Tomando os cuidados descritos na instrução de uso não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

XVII. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece as condições abaixo descritas:

- * Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;
- * Não permitir o uso indevido, bem como mau uso do produto;
- * Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

ANHUI KANGDA MEDICAL PRODUCTS CO. LTD

No.88 Zhenxin Road, Yangcun town, Tianchang, Anhui, China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104, Chácara Reunidas São Vicente – São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000

Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves CRBM-3: 14736

Reg. ANVISA: 80258020015

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Teleendas: 0800 703 1772

(II Edição: Rev. 11/2021)



www.cepalab.com.br

Cepalab
Seringa para Insulina