



PMH-03P-02F REV.01

SERINGA INSULINA

SERINGA INSULINA, USO ÚNICO

FL-082 REV.00 | Data: 28/01/2025

Cuidar com Excelência

PMH - Produtos Médicos Hospitalares, S.A. | +351 263 650 680 | www.pmh.pt | info@pmh.pt



SERINGA INSULINA

SERINGA PARA INSULINA, USO ÚNICO

DESCRIÇÃO:

SERINGA DESCARTÁVEL INSULINA U-100 DE USO ÚNICO, COM 3 PEÇAS (CILINDRO + ÊMBOLO + PISTÃO) SEM AGULHA

REFERÊNCIA: INS1.0SA

DESCRIÇÃO: SERINGA 3 PEÇAS INSULINA U-100 1CC

UNI./CX: 3200 UNIDADES

NPDM (NOMENCLATURA DISPOSITIVO MÉDICO): A020102010202

CDM (CÓDIGO DISPOSITIVO MÉDICO): 21592683

CARACTERÍSTICAS:

3 PEÇAS (CILINDRO + ÊMBOLO + PISTÃO)

ENCAIXE LUER A 6% CONCÊNTRICO

CORPO DE ELEVADA TRANSPARÊNCIA POR FORMA A PERMITIR UMA FÁCIL LEITURA DO VOLUME CONTIDO E A FÁCIL DETECÇÃO DE BOLHAS DE AR ESCALA GRADUADA EM U.I. DE FÁCIL LEITURA COM INCREMENTOS DE 0,01ML

TRAVÃO DE SEGURANÇA PARA O ÊMBOLO NA CAPACIDADE MÁXIMA USO ÚNICO.

PRODUTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

SERINGA – 1CC CAPACIDADE

CILINDRO: POLIPROPILENO DE GRAU MÉDICO MOLDADO POR PROCESSO DE INJEÇÃO, TRANSPARENTE.

ÊMBOLO: POLIPROPILENO DE GRAU MÉDICO MOLDADO POR PROCESSO DE INJEÇÃO, BRANCO.

PISTÃO: POLISOPRENO (BORRACHA ISENTA DE LÁTEX)

APLICAÇÃO:

DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO PARA ADMINISTRAÇÃO DE INSULINA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

ROLAR O FRASCO DE INSULINA, LEVEMENTE ENTRE AS MÃOS, NO MÍNIMO 20 VEZES, PARA GARANTIR AÇÃO CORRETA DA INSULINA.

LIMPAR A TAMPA DE BORRACHA DO FRASCO COM ÁLCOOL. ESPERAR QUE SEQUE PARA INTRODUIR A AGULHA.

MANTER A AGULHA COM O PROTETOR. PUXAR O ÊMBOLO PARA ASPIRAR O AR LENTAMENTE, ATÉ A QUANTIDADE DE INSULINA PRESCRITA.

MANTER O FRASCO DE INSULINA APOIADO NUMA MESA. RETIRAR O PROTETOR DA AGULHA E INJETAR O AR NO FRASCO, PRESSIONANDO O ÊMBOLO.

VIRAR O FRASCO, ASPIRAR A QUANTIDADE DE INSULINA PRESCRITA.

INVERTER O FRASCO DE INSULINA E RETIRAR A AGULHA. SE APLICAÇÃO NÃO FOR IMEDIATA, RECOLOCAR O PROTETOR DA AGULHA PARA PREVENIR CONTAMINAÇÃO.

VERIFICAR SE HÁ BOLHAS DE AR NA SERINGA. SE HOVER, ELIMINAR AS MESMAS BATENDO LEVEMENTE COM O DEDO NA PARTE ONDE ELAS SE ENCONTRAM, POIS ONDE HÁ BOLHA NÃO HÁ INSULINA.

INVERTER O FRASCO DE INSULINA E RETIRAR A AGULHA. SE A APLICAÇÃO NÃO FOR IMEDIATA, RECOLOCAR O PROTETOR DA AGULHA PARA PREVENIR CONTAMINAÇÃO.

APÓS O PROCEDIMENTO, DESCARTAR A SERINGA EM LOCAL ADEQUADO



REF: INS1.0SA



SERINGA INSULINA

SERINGA PARA INSULINA, USO ÚNICO

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

NNÃO DEVE SER UTILIZADO EM DOENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ALGUM DOS MATERIAIS EMPREGUES NO SEU FABRICO.

DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

PARA USO ÚNICO.

EM CASO DE REUTILIZAÇÃO É POSSÍVEL EXISTIR RISCO DE INFEÇÃO DEVENDO CONSULTAR-SE UM MÉDICO.

ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO DEVE-SE VERIFICAR A DATA DE VALIDADE E A INTEGRIDADE DA EMBALAGEM.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

DESCARTAR EM LOCAL APROPRIADO.

EFEITOS ADVERSOS:

DESCONHECIDOS.

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO:

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

RESÍDUOS: DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

VALIDADE DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: 5 ANOS A CONTAR DA DATA DO MESMO

ARMAZENAMENTO:

DEVE SER ARMAZENADO NUM LOCAL SECO, FRESCO, LONGE DA LUZ SOLAR E FONTES DE CALOR, A UMA TEMPERATURA ENTRE OS 5°C-50°C E UMA HUMIDADE DE 30–60%

A EMBALAGEM DE TRANSPORTE NÃO DEVE SOFRER DANOS DURANTE AS FASE DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO.

CERTIFICAÇÕES:

DISPOSITIVO MÉDICO CLASSE I MS REGRA 2 (93/42/CEE; 2007/47/CEE)

INFARMED ID: Nº 392197 NPDM: A020102010102

CERTIFICADO CE: G2MS 0445879 0017 REV.01 EMITIDO POR TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, ORGANISMO NOTIFICADO Nº0123

EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS: ISO 7886/;1-2017; EN ISO 10993-7: 2008 /EN ISO 14971:2012; EN ISO 11607-1:2017; EN ISO 11607-2:2017; ISO11135-1:2014; MEDDEV. 2.12/1 :2013; MEDDEV. 2.7/1 :2016; EN ISO 13485:2016; EN ISO11737-1: 2018; ISO 7864:2016; EN556-1:2001/ AC:2006; EN 1041:2008+AL:2016; EN ISO15223-1: 2016; EN 15986: 2011;EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2017; EN ISO 10993-5:2009AC:2009; EN ISO 10993-10:2009; EN ISO 10993-11:2013; EN ISO 10993-12:2012; ISO 594-1:1986; ISO 594-2:1998; 93/42/EEC:1993; 2007/47/EC:2007; ISO 14644-1:2015; ASTM 1980:2007.



REF: INS1.0SA



SERINGA INSULINA

SERINGA PARA INSULINA, USO ÚNICO

APRESENTAÇÃO:

EMBALAGEM INDIVIDUAL EM BLISTER DE PAPEL MÉDICO/FILME PP
EMBALAGEM DE DISTRIBUIÇÃO EM CAIXA DE CARTÃO
EMBALAGEM DE TRANSPORTE EM CAIXA DE CARTÃO RESISTENTE

ROTULAGEM, SIMBOLOGIA E DESCRIÇÕES:

NOME DO DISPOSITIVO
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
MARCA
MARCAÇÃO CE
PRODUTO ESTÉRIL
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX, APIROGENO, NÃO TÓXICO
LOTE
DATA DE VALIDADE
DATA DE FABRICO
USO ÚNICO
CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
CÓDIGO DE BARRAS
NOME E MORADA DO FABRICANTE E DO REPRESENTANTE EUROPEU



BLISTER SERINGA INSULINA - REF: REF: INS1.0SA

REPRESENTANTE EUROPEU:

SHANGAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH EUROPE
EFFERSTRABE 80, 20537 HAMBURG GERMANY

DISTRIBUIDOR:

PMH - PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES,S.A.
ZN. IND. DA MURTEIRA, RUA GUINÉ BISSAU, LT.9
2135-327 SAMORA CORREIA, PORTUGAL
+351 263 650 680 | WWW.PMH.PT | @PMH.PT



FORNECEDOR:

JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD.
SANHEKOU, CHANGZHOU, JIANGSU, 213115, CHINA