

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE JERINGAS HIPODÉRMICAS JERINGA TUBERCULINA LUER LOCK CON AGUJA DE 25 G JERINGAS DE 3 M, 5 ML, 10 ML LUER LOCK CON AGUJA DE 21 G JERINGA DE 20 ML LUER LOCK	
--	---

Producto: Jeringas Hipodérmicas de Plástico para uso Manual,
Marca: Terumo
Fabricado por: DL Médica S.A. de C. V. (México)

	PRUEBAS	UNIDADES	ESPECIFICACIONES	METODO DE PRUEBA
1	DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO	N/A	Jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Cuando se realiza una inspección normal, la superficie de la jeringa hipodérmica que entra en contacto con la inyección del líquido durante su uso estará libre de partículas y materiales extraños.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición.
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	N/A	Artículo elaborado con material plástico grado médico y hule. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son: cilindro o barril con pivote, émbolo, pistón, pivote. Cilindro o barril con pivote: Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril está lubricado con silicón grado médico, el cual no debe ser observado en forma de gotas. Émbolo: Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón. Pistón: Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón no se desensambla durante el uso normal de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril. Pivote: Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo médico con entrada universal Luer.	Inspección a simple vista, para partes mínimas que integran el producto. Generalidades FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición, 2017. FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición, 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use. FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición, 2017.
3	CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS	mm	Defectos críticos: Envase primario mal sellado, roto o abierto, piezas faltantes o rotas, si está ausente alguno de los datos en envase primario y secundario: la capacidad de la jeringa centímetros cúbicos o mililitros y cuando aplique: el calibre y la longitud de la aguja, rebabas externas no desprendibles, (mayores a 0.6 mm en pivote y cuerda, 0.3 mm en el cuerpo del cilindro y 0.2 mm en ceja. no mayores a 0.63 mm en los anillos de ajuste y 0.3 mm en el cuerpo del émbolo). Defectos mayores: Envase secundario deteriorado o roto. Criterios de aceptación o rechazo: El NCA para defectos críticos es de 0.65, para defectos mayores es de 1.0 y para defectos menores es de 2.5.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
4	ACABADO	N/A	El acabado de las jeringas en toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rebabas externas desprendibles, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.	Generalidades FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición. Página 7.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE JERINGAS HIPODÉRMICAS JERINGA TUBERCULINA LUER LOCK CON AGUJA DE 25 G JERINGAS DE 3 ML, 5 ML, 10 ML LUER LOCK CON AGUJA DE 21 G JERINGA DE 20 ML LUER LOCK	
---	---

	PRUEBAS	UNIDADES	ESPECIFICACIONES						METODO DE PRUEBA
5	DIMENSIONES								
	Volumen o capacidad nominal	mL	0.5	1.0	3.0	5.0	10.0	20.0	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
	División de la escala	mL	0.1 o 0.5	0.1	0.5	1.0	1.0 o 5.0	5.0	
	Subdivisión de la escala	mL	0.02 o ninguna	0.01 o 0.05	0.1 (0.2)	0.2 o 0.5	0.2 o 1.0	1.0 o 2.0	
	Longitud mínima escala, hasta la línea de la capacidad nominal	mm	27.0	56.0	46.0	36.0	44.0	52.0	
	Masa máxima silicón	mg	1.0	1.5	4.0	4.0	7.0	7.0	
		mg/cm²	0.25						
Tolerancia de la escala. Cuando la línea de referencia coincide con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50% de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje se ajuste a:	%	±5%	±5%	±5%	±4%	±4%	±4%		
6	CARACTERÍSTICAS DE LA ESCALA	N/A	Las jeringas tienen exclusivamente una escala, que expresa la capacidad de la jeringa en cm³ o ml. Si la escala fuese ampliada, siendo mayor a la capacidad nominal, la parte ampliada debe diferenciarse del resto de la escala. Ejemplos de diferenciación: a) resaltar el número de la escala de la línea de capacidad nominal; b) numeración de la escala menor para las líneas de graduación extra; c) líneas de graduación más cortas para las líneas de graduación adicionales; d) línea puntillada para la línea vertical opcional en la extensión de la escala adicional.						FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
7	LÍNEAS DE GRADUACIÓN DE LA ESCALA	N/A	Las líneas de graduación están ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del cilindro o barril. La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala es aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas que marcan las divisiones y contrastan claramente con ellas. Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, son claros, legibles y de espesor uniforme. Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pivote hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecen verticales en la escala y en un posición tal que pueden ser bisectados por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales están relacionados. Los números están cerca, pero no tocan los extremos de las líneas de graduación con las cuales están relacionados.						FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
8	POSICIÓN DE LA ESCALA	N/A	Cuando el émbolo está insertado totalmente cerca del pivote, al final del cilindro o barril, la marca cero de la graduación coincide con la línea de referencia sobre el pistón, teniendo una tolerancia de un cuarto de capacidad del menor intervalo de la escala.						FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
9	CARACTERÍSTICAS DEL CILINDRO O BARRIL	N/A	La longitud del barril es tal que la jeringa tiene una capacidad útil de no menos de 10 % más de la capacidad nominal; excepto para jeringas de 1 cm³ donde la capacidad útil es de no menos de 5% más que la capacidad nominal.						FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
10	CEJA O REBORDE	N/A	El final del barril o cilindro está provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual garantiza que la jeringa no gire más de 180° cuando esta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10° grados de la horizontal.						FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE JERINGAS HIPODÉRMICAS JERINGA TUBERCULINA LUER LOCK CON AGUJA DE 25 G JERINGAS DE 3 M, 5 ML, 10 ML LUER LOCK CON AGUJA DE 21 G JERINGA DE 20 ML LUER LOCK	
--	---

	PRUEBAS	UNIDADES	ESPECIFICACIONES	MÉTODOS DE PRUEBA
11	LONGITUD DE PROYECCIÓN DEL ÉMBOLO	mm	El émbolo es de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud final total del barril o cilindro. Cuando el émbolo este insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza del émbolo, es mínimo: 8.0 mm a) Capacidad 0.5 y 1 mL: 8.0 b) Capacidad 3 mL : 6.5 d) Capacidad 5 mL: 10.0 e) Capacidad 10 mL: 10.0 f) Capacidad 20 mL: 12.5	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
12	LÍNEA DE REFERENCIA	N/A	Existe al final del pistón un borde definido y claramente visible que sirve como línea de referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Está línea está en contacto con la superficie interna del barril o cilindro. Esto se verifica a simple vista.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
13	CARACTERÍSTICAS DEL ÉMBOLO Y PISTÓN		El diseño del émbolo y de la cabeza del émbolo es tal que cuando el barril o cilindro es sujetado con una mano, el émbolo puede ser empujado por el pulgar de esa mano. La cabeza del émbolo tiene estrías u otra configuración tal que evite que el dedo del usuario se resbale al efectuar la inyección.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
14	CARACTERÍSTICAS DEL PIVOTE	N/A	El pivote de la jeringa está situado en forma concéntrica longitudinalmente con el barril. Esto se verifica a simple vista.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
15	LUZ DEL PIVOTE	mm	El pivote de la jeringa tiene una entrada Luer macho la cual puede o no poseer rosca, la entrada Luer cumple con el MGA-DM 0252. La luz del pivote tiene un diámetro de no menos de 1.2 mm. Fuerza de separación del ensamble entre conectores. Cuando son ensamblados conectores de prueba a un conector de referencia, aplicando una fuerza axial entre 26.5 a 27.5 N y una fuerza de torque a la vez de entre 0.08Nm a 0.1 Nm, no excediendo una rotación de 90° , durante un periodo de tiempo de 5 a 6 seg. no deben desensamblarse los conectores cuando es aplicada una fuerza axial entre 32 a 35 N, aplicando la fuerza en un rango aproximado de 10 N/s durante un periodo menor a 10 s.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
16	ESPACIO MUERTO	mL	El volumen del líquido contenido en el barril o cilindro y en el pivote cuando el pistón está completamente insertado cumple con máximo: a) Capacidad 0.5 y 1 mL: 0.07 mL b) Capacidad 3 mL : 0.07 mL d) Capacidad 5 mL: 0.075 mL e) Capacidad 10 mL: 0.10 mL f) Capacidad 20 mL: 0.15 mL	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
17	HERMETICIDAD	N/A	Ninguna de las jeringas debe tener fuga.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
18	VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD	N/A	MGA- DM 0252. El pivote de la jeringa, cumple la prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017/ ISO 80369-7:2016-10-15. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications.
19	INYECCIÓN SISTÉMICA	N/A	MGA-DM 3083.Cumple la prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE JERINGAS HIPODÉRMICAS JERINGA TUBERCULINA LUER LOCK CON AGUJA DE 25 G JERINGAS DE 3 M, 5 ML, 10 ML LUER LOCK CON AGUJA DE 21 G JERINGA DE 20 ML LUER LOCK	
--	---

	PRUEBAS	UNIDADES	ESPECIFICACIONES	MÉTODOS DE PRUEBA
20	REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA	N/A	MGA-DM 3171. Cumple la prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
21	PIRÓGENOS	UE/unidad de producto	MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, Endotoxinas bacterianas. En los dos casos satisface el método de prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
22	ESTERILIDAD	N/A	MGA 0381. Cumple la prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
23	RESIDUOS DE OXIDO DE ETILENO	mg máximo 24/h.	Cumple con la prueba ISO 10993-7:2008, 4 mg máximo/ 24 h.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017. ISO 10993-7 Second edition, Biological evaluation of medical devices
24	ACIDEZ O ALCALINIDAD	N/A	MGA-DM 0001, Método II. Cumple la prueba.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
25	LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES	mg/L	MGA 0331. El extracto de la muestra no contendrá en conjunto más de 5 mg /L de plomo, estaño, zinc y hierro. El contenido de cadmio en el extracto será inferior a 0.1 mg/L.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
26	MARCADO DEL PRODUCTO	mL	El marcado sobre la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente: nombre, razón social o símbolo del fabricante, capacidad nominal en cm³ o ml y escala única graduada.	FEUM. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta Edición 2017.
27	ETIQUETA O CONTRAETIQUETA. NOM-137-SSA-1-2008.	N/A	Cumple con lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.	Norma Oficial Mexicana NOM 137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos
28	ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO / RIS. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.	N/A	Cumple con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud. Segunda sección. Etiquetado y envasado.	Reglamento de Insumos para la Salud. Vigente

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuarta edición 2017 Suplemento para dispositivos médicos.
2. ISO 7886-1 Second edition 2017- 05. Sterile hypodermic syringes for single use.
3. ISO 80369-7. First edition. 2016-10-15. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications- part 7: Conectors for intravascular or hypodermic applications.
4. ISO 10993-7 Second edition, Biological evaluation of medical devices
5. Reglamento de Insumos para la Salud. Vigente
6. Norma Oficial Mexicana NOM 137-SSA1-2008. Etiquetado de Dispositivos Médicos

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	FACTOR DE EMPAQUE
DSSS01T2516	JERINGA TUBERC 1ml 25G X 5/8	200 unidades caja
DSSS10L2138	JERINGA L LOCK 10ml 21G X1 ½	100 unidades caja
DSSS03L2138	JERINGA L LOCK 3ml 21G X 1 ½	100 unidades caja
DSSS05L2138	JERINGA L LOCK 5ml 21G X 1 ½	100 unidades caja
DSSS20L	JERINGA L LOCK 20ml	50 unidades caja