



FICHA TÉCNICA

FT-DT 077

Versión: 6

28-04-2021

JERINGA PUNTA CATETER 60ML



NOMBRE GENÉRICO	Jeringa Catéter
NOMBRE COMERCIAL	Jeringa Punta Catéter de 60 ML
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0001797-R1
VIGENCIA	06 de Febrero de 2028
TIPO DE RIESGO	Clase IIA Riesgo moderado
VIDA ÚTIL	5 AÑOS

DESCRIPCIÓN	• Dispositivo Médico estéril de un solo uso. • Tubo transparente alargado en forma biselada en uno de sus extremos. • En el extremo cuenta con un pistón con embolo, movable. • Sin aguja • Consta de empaque en papel grado médico, hermético, individual de fácil apertura, apirógeno. • El tipo de esterilización es ETO.
CARACTERÍSTICAS	• Alas de sujeción para fácil manejo, lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada. • Impresión de escala en tinta inyect, no borrrable, no removible, no contaminante, indeleble lo cual permite mayor exactitud en la dosificación. • Embolo con disco estriado para mejor agarre. • Conector prolongado Luer Slip, que permite conexión a cualquier tipo de sonda.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 30C° • Almacenar en lugar fresco y seco. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Las jeringas Alfa Safe cumplen con la norma ISO7886-1:1993/CPJ-S, ISO 13485



FICHA TÉCNICA

FT-DT 077

Versión: 6

28-04-2021

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • Una vez abierto el empaque estéril utilizarlo en el menor tiempo posible con el fin de evitar contaminación. • No almacenar en ambientes húmedos. • No utilizar si el empaque se encuentra abierto.
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"
USOS	• Verifique que el empaque de la jeringa no esté dañado y/o abierto. En cualquier de estos casos deséchela. • Utilizada para la administración mediante conexión de catéter. • Abra el extremo del empaque y retire la jeringa. • Hale el émbolo lentamente para llenar la jeringa. El émbolo se detendrá automáticamente justo después de la marca de los ml. • Para eliminar las burbujas de aire sosteniendo la jeringa en posición vertical, golpee la camisa para desplazar las burbujas hacia la punta de la jeringa. • Hale el émbolo para permitir que entre aire a través de la punta hasta que dicho aire entre en contacto con el aire en la camisa de la jeringa. Luego empuje con cuidado el émbolo hasta la dosis (ml), expulsando así la burbuja de aire. • Empuje el émbolo hasta el final para administrar la dosis correcta. El émbolo se bloqueará automáticamente para prevenir que la jeringa vuelva a ser utilizada. • Deseche la jeringa inmediatamente en un recolector.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

COMPONENTES		
#	PARTES	MATERIAL
1	Embolo	Polipropileno
2	Cilindro	Polipropileno
3	Pistón	Caucho natural

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
GTIN 13 7707228366729 GTIN 14 17707228366726	JESC001	JERINGA PUNTA CATETER 60 ml ALFASAFE	25 UNIDADES	400 UNIDADES