



FICHA TÉCNICA

FT-DT 182

Versión: **4**

12-10-2023

AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL ALFASAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Aguja hipodérmica estéril
NOMBRE COMERCIAL	Aguja hipodérmica estéril ALFASAFE
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

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 182
		Versión: 4
		12-10-2023

MATERIA PRIMAS	• Aguja hipodérmica • Papel grado quirúrgico • Plegadiza • Corrugado
DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN	• Dispositivo médico estéril, empacado de manera individual que garantiza las propiedades físicas, de esterilidad e integridad de producto. • Dispositivo médico no reutilizable. • Consta de una cánula de metal afilado en uno de sus extremos y ensamblado a un cono de acople hembra que encaja en el conector de acople macho. • Consta de empaque en papel grado médico, hermético, individual de fácil apertura. • Producto a pirógeno, atóxico e hipoalergénico. • Exento de materia extraña, rebabas y aristas cortantes.
CARACTERÍSTICAS	• Aguja en acero inoxidable grado quirúrgico, con soporte en polietileno. • Tribiselada. • Cuenta con un conector Luer Lock que garantiza ajuste seguro. • Rápida identificación por código de colores del cono de acoplamiento. • El tipo de esterilización es ETO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad relativa: Máxima 70% • Temperatura de almacenamiento: Ambiente Max. 30°C. • Almacenar en un lugar limpio y seco. • Evitar exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos (acetona, éter etílico metil etil cetona) • No almacenar al aire libre ni en exposición directa a la luz solar. • Condiciones inadecuadas de almacenamiento y/o manipulación, probablemente causaran defectos de calidad en el producto.
USOS	• Para uso con jeringas en la administración de medicamentos, vacunas, toma de muestras de sangre y aplicación de soluciones y líquidos.
ESTANDARES NORMATIVOS	• Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia. • Almacenamiento y Acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia. • Elaborado bajo la norma ISO 13485. • Conforme con los requisitos de la ISO 7864:2016.

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 182
		Versión: 4
		12-10-2023

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso. • Una vez abierto empaque estéril utilizarlo en el menor tiempo posible, para evitar la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación de agujas debido a que pueden hacer punción o heridas involuntarias de patógenos al afectado. • No almacenar en ambientes húmedos. • No utilizar si el empaque se encuentra abierto. • Deseche después de usar. El dispositivo debe ser manipulado bajo condiciones asépticas, usuales en el manejo de dispositivos médicos.
RIESGO EN LA SALUD	• Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. • Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de esterilidad. • Si la punción se realiza con un dispositivo ya usado en paciente, no debe oprimir ni manipular la herida, aplicar abundante solución antiséptica, tomar previa muestra de sangre del paciente con el que paso el evento previa autorización y acudir a la ARL o EPS para realizar el proceso de exámenes médicos. • Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la aguja, este producto está diseñado para un único uso.
DISPOSICIÓN FINAL	• El dispositivo puede tratarse como un sólido no peligroso antes del uso, pero después del uso debido al contacto que este ha tenido con tejidos y/o fluidos corporales se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según los protocolos de cada institución. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se debe colocar en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados o identificados con el símbolo de "Peligro radioactivo". • La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final, sin embargo, durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 182

Versión: **4**

12-10-2023

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

CÓDIGO	CALIBRE		LONGITUD	
	Gauge	Milímetros	Pulgada	Milímetros
JEAH001	16 G	1.6 mm	1 ½ "	38 mm
JEAH002	18 G	1.2 mm	1"	25 mm
JEAH003	18 G	1.2 mm	1½"	38 mm
JEAH004	20 G	0.9 mm	1"	25 mm
JEAH005	20 G	0.9 mm	1½"	38 mm
JEAH006	21G	0.8 mm	1½"	38 mm
JEAH007	22 G	0.7 mm	1½"	38 mm
JEAH008	23 G	0.6 mm	1"	25 mm
JEAH009	23 G	0.6 mm	1½"	38 mm
JEAH010	24 G	0.55 mm	1"	25 mm
JEAH011	25 G	0.55 mm	5/8"	16 mm
JEAH012	25 G	0.5 mm	1"	25 mm
JEAH013	26 G	0.45 mm	½"	13 mm
JEAH014	26 G	0.45 mm	1"	25 mm
JEAH015	27 G	0.4 mm	½"	13 mm
JEAH016	30 G	0.3 mm	½"	13 mm
JEAH017	31 G	0.2 mm	½"	13 mm



FICHA TÉCNICA

FT-DT 182

Versión: 4

12-10-2023

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
JEAH001	Aguja Hipodérmica estéril 16G x 1 ½ " (1.6mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH002	Aguja hipodérmica estéril 18G x 1 " (1.2mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH003	Aguja hipodérmica estéril 18G x 1 ½ " (1.2mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH004	Aguja hipodérmica estéril 20G x 1 " (0.9mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH005	Aguja hipodérmica estéril 20G x 1 ½ " (0.9mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH006	Aguja hipodérmica estéril 21G x 1 ½ " (0.8mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH007	Aguja hipodérmica estéril 22G x 1 ½ " (0.7mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH008	Aguja hipodérmica estéril 23G x 1 " (0.6mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH009	Aguja hipodérmica estéril 23G x 1 ½ " (0.6mm x 38mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH010	Aguja hipodérmica estéril 24G x 1 " (0.55mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH011	Aguja hipodérmica estéril 25G x 5/8 " (0.55mm x 16mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH012	Aguja hipodérmica estéril 25G x 1 " (0.5mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH013	Aguja hipodérmica estéril 26G x ½ " (0.45mm x 13mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH014	Aguja hipodérmica estéril 26G x 1 " (0.45mm x 25mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH015	Aguja hipodérmica estéril 27G x ½ " (0.4mm x 13mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH016	Aguja hipodérmica estéril 30G x ½ " (0.3mm x 13mm)	100 UND	10.000 UND
JEAH017	Aguja hipodérmica estéril 31G x ½ " (0.2mm x 13mm)	100 UND	10.000 UND