

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	JERINGA DE INSULINA	
MARCAS:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Cajas por 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 Unidades; Bolsas por una 1 unidad	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM-0020742	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	11/2029	
CÓDIGO GMDN	38501	
DEFINICIÓN:	Dispositivo estéril que consiste en un barril calibrado (cilindro) con émbolo utilizado para la administración de una inyección de insulina subcutáneamente; está incluida una aguja no retráctil, acoplada o separada (normalmente con tapón para seguridad del usuario). Está fabricado con materiales plásticos y silicona y puede tener propiedades antiadherentes que permiten que el émbolo se deslice suavemente. Puede utilizarlo el personal sanitario o los pacientes y permite aspirar el medicamento de su envase para la administración directa al paciente o a través de un puerto intravenoso, un catéter heparinizado o una vía de mantenimiento. Se trata de un dispositivo de un solo uso.	

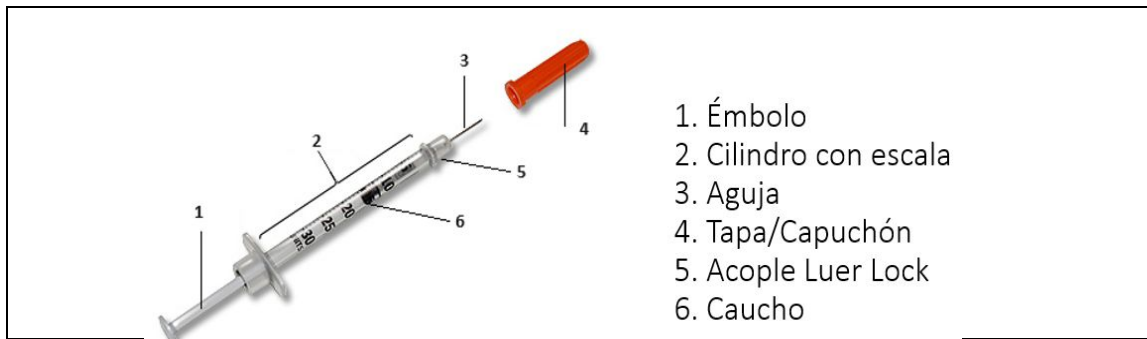
II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	ABRIL DE 2028
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELEFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	Este dispositivo está destinado para el uso tanto por parte del personal sanitario como por los propios pacientes. Facilita la aspiración del medicamento directamente desde su envase con el fin de administrarlo al paciente. Además, se puede utilizar para la administración del medicamento a través de un puerto intravenoso, un catéter heparinizado o una vía de mantenimiento. Es importante destacar que este dispositivo está diseñado para un solo uso, garantizando así la seguridad y la eficacia en cada aplicación.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	Esterilizadas con óxido de etileno.

PARTES



IV. COMPONENTES

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	POLIPROPILENO
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	POLIPROPILENO
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	POLIPROPILENO
6. ÉMBOLO	POLIPROPILENO

CAUCHO NATURAL (NATURAL RUBBER) ES UNA SUSTANCIA NATURAL QUE SE OBTIENE A PARTIR DEL ARBOL DE CAUCHO.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

El uso de jeringas de insulina y sus agujas conlleva algunos riesgos para la salud, y es importante que tanto los profesionales de la salud como los pacientes sean conscientes de estos riesgos y tomen las precauciones necesarias. Algunos de los riesgos asociados con las jeringas de insulina y sus agujas incluyen:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO	- Infecciones: La reutilización inapropiada de agujas o la falta de higiene al manipularlas pueden aumentar el riesgo de infecciones. Las infecciones pueden ocurrir en el sitio de la inyección o propagarse a otras áreas del cuerpo. - Reacciones alérgicas: Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas a los materiales de la aguja o a los componentes de la jeringa. Esto puede incluir irritación en el sitio de la inyección. - Lesiones en el sitio de la inyección: Si la inyección no se realiza correctamente o si la aguja no se desecha adecuadamente después de su uso, puede haber lesiones en el sitio de la inyección. - Contaminación del medicamento: Si la jeringa o la aguja no se manejan de manera adecuada y se contamina, el medicamento puede contaminarse, lo que afectaría la efectividad del tratamiento.
RIESGOS ASOCIADOS AL LÁTEX	- Alergias al Látex: Esta alergia puede causar desde síntomas leves, como enrojecimiento e irritación de la piel, hasta reacciones más graves, como dificultad para respirar o anafilaxia. - Dermatitis de Contacto: Incluso si una persona no es alérgica al látex, el contacto frecuente con productos que contienen látex puede causar irritación en la piel. Esto puede resultar en enrojecimiento, picazón e irritación. - Reacciones Respiratorias: Las partículas de látex pueden convertirse en aerosol durante el uso. Esto podría representar un riesgo para las personas sensibles al látex que pueden inhalar estas partículas, lo que podría desencadenar reacciones respiratorias. - Sensibilización: El uso repetido de productos de látex puede llevar a la sensibilización, donde una persona que inicialmente no tiene alergia desarrolla una respuesta alérgica con el tiempo.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE:	- Punción Accidental: Lave la herida con agua y jabón. - Extracción Inapropiada: Evite forzarla. - Exposición a Sustancias Potencialmente Peligrosas: Lave la zona afectada con abundante agua. - Lesiones en el Sitio de Inyección: Si hay dolor, enrojecimiento o hinchazón en el sitio de inyección, aplique compresas frías para reducir la inflamación. - Desecho Seguro: Para desechar jeringas y agujas usadas, utilice contenedores de eliminación segura de agujas (cubos de eliminación de objetos punzantes) y siga las pautas locales para la eliminación de desechos biológicos. - En caso de una reacción alérgica al material de la aguja o la jeringa: Lave la zona afectada con agua y jabón. En todos los casos de lesiones relacionadas con jeringas y agujas, es importante buscar atención médica inmediata para una evaluación completa y la implementación de cualquier medida adicional necesaria.
--------------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de jeringas y sus agujas son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacene las jeringas y agujas en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación. Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales. Mantenga las jeringas y agujas a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C. Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para prevenir la corrosión de las agujas y para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo. Guarde las jeringas y agujas en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos. Almacene las jeringas y agujas en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz. Evite almacenar jeringas y agujas en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.
--------------------------------------	---

VIII. MANIPULACIÓN

La correcta manipulación de jeringas y sus agujas es esencial para garantizar la seguridad del personal de salud y de los pacientes, así como para asegurar la eficacia de los procedimientos médicos. Aquí se describen las pautas para la correcta manipulación:

	- Lavado de Manos. - Selección Adecuada de Jeringas y Agujas. - Inspección Visual. - Técnica Aséptica. - No Reutilizar. - Almacenamiento Adecuado. - Preparación Cuidadosa de Medicamentos. - Eliminación Segura. - Técnica de Inyección. - Educación del Paciente. - Evitar Punciones Accidentales.
--	--

Siguiendo estas pautas, se promueve la seguridad, la higiene y la eficacia en el uso de jeringas y agujas.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE

El transporte adecuado de jeringas y agujas es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

- Embalaje Seguro.
- Separación de Materiales Incompatibles.
- Etiquetado Claro.
- Evitar Exposición a la Luz.

X. DISPOSICIÓN FINAL

Utilice contenedores de eliminación segura de objetos punzantes. Estos contenedores están diseñados para la eliminación segura de agujas y jeringas. Asegúrese de cumplir con las normativas y regulaciones locales y nacionales relacionadas con la eliminación de residuos biológicos y objetos punzantes. Realice una segregación adecuada de los residuos, asegurándose de que los objetos punzantes estén debidamente separados de otros desechos. La disposición final de objetos punzantes puede ser gestionada por entidades especializadas en la recolección y eliminación de residuos biológicos debidamente autorizados por la entidad competente.

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE

Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.

Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

Resolución: 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.