

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	1 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

JERINGA CON AGUJA 20ML ESTERIL PARA UN SOLO USO

SAPCODE	JD- 20L2138/JB
ASOCIADO AL GRUPO	Dispositivos de Inyección
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Jeringa con aguja 20mL estéril
PROPÓSITO	Se utilizan para para la inyección intercutánea, hipodérmica intramuscular y venosa de fluidos y medicamentos.

**1. PRODUCTO**

Jeringa con aguja 20ml estéril para un solo uso

2. MARCA

Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN

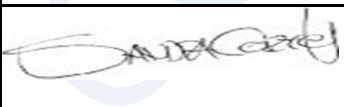
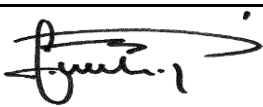
Jiangsu Jichun Medical Devices CO. LTD. China.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2018DM-0018552
VIGENCIA	4 de septiembre de 2028
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIA (Riesgo Moderado) Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No	COMPONENTES	MATERIAL
1	Embolo	PP/ABS SIN LATEX
2	Barril	PP
3	Pistón de hule	Caucho libre de látex
4	Aguja	PP+ Acero inoxidable
5	Escala	Tinta

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
				 Liliana María Tello Irreño Directora de Calidad y Asuntos regulatorios Dirección Técnica NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS	
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	2 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Jeringa con aguja en acero inoxidable de 21G X 1 ½" (38mm) Pulgada con protector
2	Medida 20cm escala expresada en milímetros con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legible y visible, no borrrable a la manipulación
3	Facilidad de manejo y dosificación exacta
4	Émbolo con punta de caucho, que no se separa del cilindro al succionar el medicamento
5	Sistema Luer Lock
6	Con apoyo el dedo pulgar para el cilindro empaque individual en blíster Peel pack, esteril
7	Información impresa de empaque simbología, referencia, calibre, lote de fabricación, fecha de vencimiento, código de barras, vida útil del dispositivo
8	La tubuladura de aguja recta, con secciones transversales uniformes y grosor ultra fino.
9	El protector es seguro, pero fácilmente extraíble
10	Lubricadas de acuerdo con las normas ISO 7886 e ISO 8537
11	Libre de PVC, DEHP, LATEX
12	Aguja de pared delgada que garantizar un caudal óptimo
13	Punta de tres biselados que minimizan el dolor al paciente y el daño de los tejidos
14	Producto Estéril libre de Pirógenos.
15	Jeringa tres partes, embolo, barril y aguja
16	Embalaje, asegura la integridad del dispositivo orden conservación, transporte y adecuado almacenamiento del dispositivo

REFERENCIAS AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO

FAMILIA	CLASE	VOLUMEN	LONGITUD	GAUZE
Jeringa hipodérmica estéril para un solo uso, con aguja	Jeringa 20CC LOCK C/A	20ML	1-1/2	21G

7. INDICACIONES DE USO

Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.

Comprobar de la vigencia del producto.

Verificar de la indemnidad de los empaques.

Abrir el empaque primario separando el empaque por donde se indica.

Asegurar que el protector de la aguja este en su lugar, evitando así daños en la punta de aguja.

Separar el protector de la aguja de modo que permita fijarla a la jeringa.

Verificar la firmeza del empate Luer.

Aspirar un poco más de 0.1 ml de aire en la jeringuilla.

Invertir el frasco de tuberculina e introducir la aguja por la apertura de frasco.

Vaciar el aire en la jeringuilla en el frasco y aspire un poco más de 0.1ml de tuberculina en la jeringuilla.

Colocar la jeringa con la aguja hacia arriba y golpear suavemente el tubo para expulsar las burbujas de aire que se hayan generado durante la inhalación.

Sacar la jeringuilla del frasco.

Con el bisel de la aguja mirando hacia arriba, introducirla en un ángulo de 5-15 grados para lograr una inyección intradérmica. Debe ver la punta de la aguja a través de la piel.

Injectar el líquido en la piel suavemente empujando el émbolo hacia la punta.

Desechar la jeringa y la aguja en el recipiente indicado.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES EN EL EMPAQUE

- No usar si el empaque está dañado.
- Usar solo una vez.
- Destruir después de usar.
- Estéril

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	3 de 3
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
		FECHA APROBACIÓN	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%.
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque unitario, estéril de un solo uso, comercializado en: caja x 25, 50, 100, 300, 400, 600, 800, 1200, 1800, 2400 y 3000 unidades.

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años, y es garantizada siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las siguientes condiciones de almacenamiento indicados.

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del manual de residuos hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 7886 Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- ISO 7864 Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- ISO 9001:2000 Sistema de Calidad para desarrollo, producción y distribución de productos Médicos (agujas).
- ISO 13485:2003 Sistema de Calidad en los servicios de Diseño y fabricación de Instrumentos Médicos.
- ISO 10993 "Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- DIN 1397 Agujas hipodérmicas - Geometría de puntos, requisitos y pruebas
- ISO 6009 Agujas hipodérmicas para un solo uso - Código de colores para identificación

14. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	24-08-2018	Documento nuevo
01	22-02-2022	Se renueva fecha de vencimiento vigencia de documento
02	13-01-2023	Actualización de firmas