



FICHA TÉCNICA

FT-DT 019

Versión: 17

10/03/2022

JERINGA HIPODÉRMICA CON AGUJA ALFASAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Jeringa desechable con Aguja Jeringa Hipodérmica 3 Partes Jeringa Hipodérmica Estéril
NOMBRE COMERCIAL	Jeringa Hipodérmica con Aguja
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 019

Versión: 17

10/03/2022

DESCRIPCIÓN	• Dispositivo médico estéril de un solo uso. • Tubo transparente con un conector de acople macho (LUER LOCK) en uno de sus extremos. • En el extremo cuenta con un pistón con embolo, movable. • Cuenta con aguja la cual consta de una cánula de metal afilado en uno de sus extremos y ensamblado en el otro a un cono de acople hembra que encaja en el conector de acople macho de la jeringa. • Consta de empaque en papel grado médico, hermético, individual de fácil apertura, apirógeno. • El tipo de esterilización es ETO y/o Gamma.
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. • Sistema Luer lock para una mayor sujeción de la aguja y menor riesgo laboral. • Aguja Siliconada y tribiselada para una punción menos traumática.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad relativa: Máxima 70% • Temperatura de almacenamiento: Ambiente Max. 30°C. • Almacenar en un lugar fresco 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.
ESTANDARES NORMATIVOS	Las jeringas Alfa Safe cumplen con la norma ISO7886-1:1993/CPJ-S, ISO 13485.
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.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 019

Versión: 17

10/03/2022

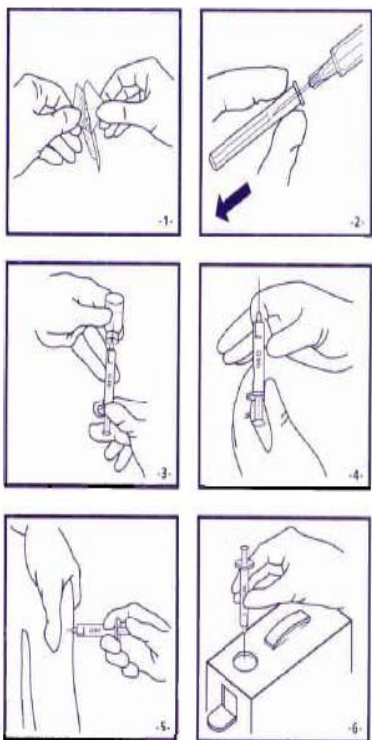
RIESGO EN LA SALUD

- Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja.
- Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de esterilidad.
- Si la punción se realizó 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.

USOS



- Verifique que el empaque de la jeringa no esté dañado y/o abierto. En cualquier de estos casos deséchela.
- Abra el extremo del empaque y retire la jeringa.
- Limpie la superficie del frasco-ampolla con alcohol y deje que se seque al aire.
- Remueva el protector de la aguja. No mueva el émbolo ni trate de inyectar aire en el frasco-ampolla ya que esto bloqueará la jeringa.
- Levante e invierta el frasco-ampolla e inserte la aguja.
- Mantenga la punta de la aguja en el líquido en todo momento, no dejando que entre aire a la jeringa. Podría causar una dosis incorrecta.
- 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, retire la aguja del frasco y, 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 aguja 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.
- Administre la inyección de acuerdo a las instrucciones clínicas.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 019

Versión: 17

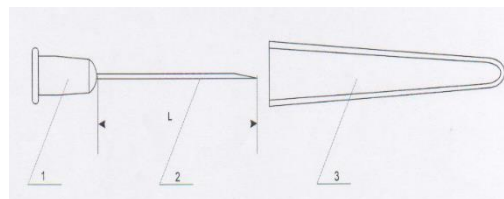
10/03/2022

- 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. No tape la aguja.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

CAPACIDAD	GRADUACION MINIMA	GRADUACION NUMERICA	CUERPO		AGUJA			
			Longitud	Diámetro	Calibre		Longitud	
			mm	mm	Gauge	mm	Pulgada	mm
1 ml/cc	0.1 ml	Cada 0.5 ml	60 +/- 5	11 +/- 5	22 G	0.7 mm	1" 1/2	38 mm
1 ml/cc	0.1 ml	Cada 0.5 ml	60 +/- 5	11 +/- 5	23 G	0.6 mm	1"	25 mm
2 ml/cc	0.1 ml	Cada 0.5 ml	60 +/- 5	11 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm
3 ml/cc	0.1 ml	Cada 0.5 ml	60 +/- 5	11 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm
3 ml/cc	0.1 ml	Cada 0.5 ml	60 +/- 5	11 +/- 5	23 G	0.6 mm	1"	25 mm
5 ml/cc	0.2 ml	Cada 1 ml	63 +/- 5	14 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm
10 ml/cc	0.2 ml	Cada 1 ml	77 +/- 5	16.5 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm
20 ml / cc	0.5 ml	Cada 5 ml	94.5 +/- 5	21 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm
50 ml/cc	2 ml	Cada 10 ml	118 +/- 5	32 +/- 5	21 G	0.8 mm	1" 1/2	38 mm

COMPONENTES			
#	PARTES		MATERIAL
1	Embolo		Polipropileno
2	Cilindro		Polipropileno
3	Pistón		Caucho natural
		1.Soporte	Polipropileno
4	Aguja	2. Cánula	Acero inoxidable 304
		3.Cubierta Segura	Polipropileno





FICHA TÉCNICA

FT-DT 019

Versión: 17

10/03/2022

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CODIGO DE BARRAS	UNIDAD DE VENTA	UNIDAD DE EMBALAJE
JEHL001	JERINGA HIPODÉRMICA 2 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228362295 (EAN 13) 1770722836230 (EAN 14)	100 UNIDADES	2400 UNIDADES
JEHL002	JERINGA HIPODÉRMICA 3 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228361762 (EAN 13) 1770722836184 (EAN 14)	100 UNIDADES	2400 UNIDADES
JEHL003	JERINGA HIPODÉRMICA 3 ml x 23G x 1" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228361779 (EAN 13) 1770722836183 (EAN 14)	100 UNIDADES	2400 UNIDADES
JEHL004	JERINGA HIPODÉRMICA 5 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228361786 (EAN 13) 1770722836185 (EAN 14)	100 UNIDADES	1800 UNIDADES
JEHL005	JERINGA HIPODÉRMICA 10 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228361793 (EAN 13) 1770722836186 (EAN 14)	100 UNIDADES	1200 UNIDADES
JEHL006	JERINGA HIPODÉRMICA 20 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228361809 (EAN 13) 1770722836245 (EAN 14)	50 UNIDADES	900 UNIDADES
JEHL007	JERINGA HIPODÉRMICA 50 ml x 21G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228362929 (EAN 13) 1770722836293 (EAN 14)	25 UNIDADES	300 UNIDADES
JEHL015	JERINGA HIPODÉRMICA DESECHABLE 1 ml x 22G x 1½" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228373116 (EAN 13) 17707228373113 (EAN 14)	100 UNIDADES	3200 UNIDADES
JEHL016	JERINGA HIPODÉRMICA DESECHABLE 1ml x 23G x 1" ALFASAFE (1 Unidad)	7707228373130 (EAN 13) 17707228373137 (EAN 14)	100 UNIDADES	3200 UNIDADES