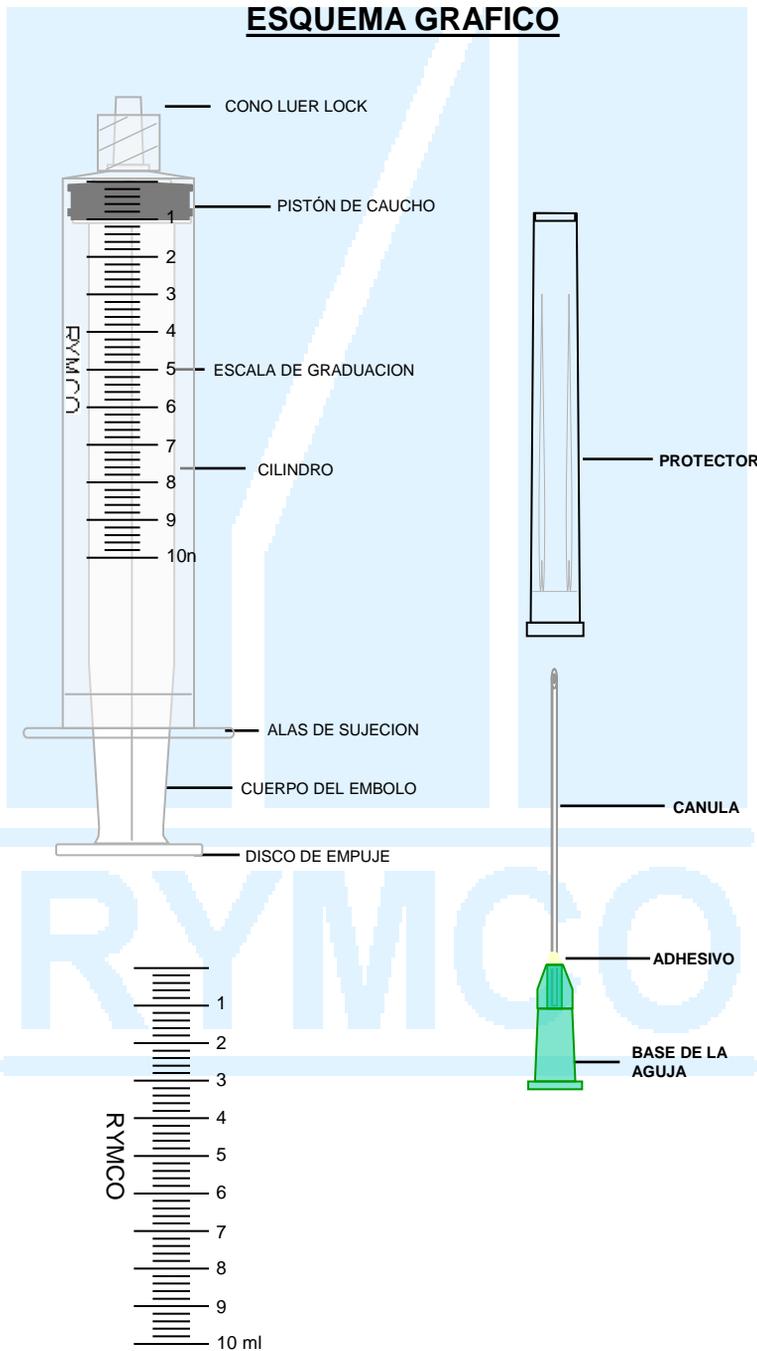


ESQUEMA GRAFICO



DETALLE DE LA ESCALA

Jeringa de 10 ml 3 partes Luer Lock
Aguja 21G x 1 1/2" – 39,6 x 0,80 mm

CODIGO DEL PRODUCTO
ZB6L21B

Pág.
 1/3

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA HIPODÉRMICA DE TRES PARTES CON AGUJA PARA USAR UNA SOLA VEZ:

Dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo, con aguja que penetra atraumáticamente en el tejido.

EMPAQUE

BLISTER INDIVIDUAL

Papel microporoso: elaborado con base en fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno.

Impresión: Color de la impresión Azul Reflex. El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto y demás información requerida por las autoridades sanitarias.

Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peell Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Individual, blister por 1 unidad
 Cajas troqueladas por 100 unidades
 Cajas master por 1200 unidades

CODIGOS DE BARRAS

EMPAQUE INDIVIDUAL
 CAJAS INTERNAS

No. 7706634002054
 No. 27706634002058

CODIGO DEL PRODUCTO
ZB6L21B

Pág.
2/3

CARACTERÍSTICAS Y MATERIALES

JERINGA HIPODÉRMICA

Cilindro: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a). El diseño de los cilindros tienen las siguientes características:

Cono de Acoplamiento: Tipo Luer Lock concéntrico, su función es acoplar a los conos hembra tipo Luer.

Cuerpo del Cilindro: Cumple con las características dimensionales especificadas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada a 10°, y que la jeringa sea sujeta en forma segura durante su uso y de fácil manejo.

Embolo: Fabricado en polietileno de alta densidad o polipropileno grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (c) 3.1 (a) + 3.2 (a), su función es permitir la succión y desalojo de sustancias al organismo, su diseño tiene las siguientes características:

Pistón De Caucho : Fabricado en caucho natural seco. Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro. El embolo junto con el pistón cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana N° 1988.

Disco de Empuje: Diseño que facilita la inyección del medicamento.

Escala Volumétrica: Impresa en cada jeringa con tinta de color óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

AGUJA HIPODÉRMICA

Protector de la aguja: Fabricado en polipropileno traslúcido grado médico, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.

Cánula: Fabricada en acero resistente a la corrosión. En su extremo posee un bisel tridimensional largo y siliconado, lo cual permite una punción no traumática para el paciente, su función es penetrar al tejido, permitiendo así la entrada de soluciones al organismo.

Adhesivo: Resina epóxica para unir la cánula a la base de la aguja

Base de la aguja tipo Luer 6%: Fabricado en polipropileno traslúcido grado médico mas colorante verde. Cumple con la conicidad luer 6% previamente establecida en la Norma Técnica Colombiana 1989.

CONTROLES DE CALIDAD

ANÁLISIS BIOLÓGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXVIII e ISO 10993.

Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos viables en el producto. (Método según la USP XXXVIII).

Toxicidad Sistemática (Inyección sistémica): Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en los materiales del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

Apirogenidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

Sensitización (Hipoalergenicidad): Ensayo que determina el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir irritación y sensibilización.

Citotoxicidad: Ensayo que permite determinar el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir muerte celular, inhibición del crecimiento celular, proliferación o formación de colonias. Además permite determinar cambios a nivel celular tales como; morfología general, vacuolización, desegregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

ANÁLISIS FÍSICO – MECANICOS

JERINGAS HIPODÉRMICAS

Espacio Muerto: Determina la cantidad máxima de inyectable que retiene el interior del cono de acoplamiento al termino de la aplicación ó uso del producto.

Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a inyectar.

Ensayo de Estanqueidad: Esta ensayo tiene por objeto asegurar la no filtración de inyectables entre los componentes pistón y cilindro de la jeringa.

Aspiración Cono Jeringa - Cono Aguja: En forma similar al anterior, se asegura que no se presente escape de líquido al acoplar la jeringa-aguja.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del embolo, luz del cono, conicidad luer, intervalo de escala y numeración de la escala.

AGUJAS HIPODÉRMICAS

Resistencia Unión - Base - Cánula: Ensayo que proporciona seguridad al usar el producto, garantiza una adecuada unión entre la parte plástica y la parte metálica.

Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando esta sometida a flexiones.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para agujas. Estas dimensiones comprenden: Diámetro externo, diámetro interno, longitud efectiva.

**CODIGO DEL PRODUCTO
ZB6L21B**

**Pág.
3/3**

ANÁLISIS QUÍMICOS

Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

Resistencia a la corrosión: Ensayo químico que garantiza que la cánula de la aguja no va a ser afectada por la corrosión

Oxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

METODO DE ESTERILIZACION

El método de esterilización empleado es por Gas Oxido de Etileno.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro.

Usar una sola vez y destruir.

**FECHA DE ELABORACION
2017 – 05 – 31**

**ELABORADO POR:
DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO**

**REVISADO POR:
OSCAR ESCORCIA O.
PROMOTOR DE CALIDAD I&D.**

**APROBADO POR:
CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE GESTIÓN DE
CALIDAD I. & D.**