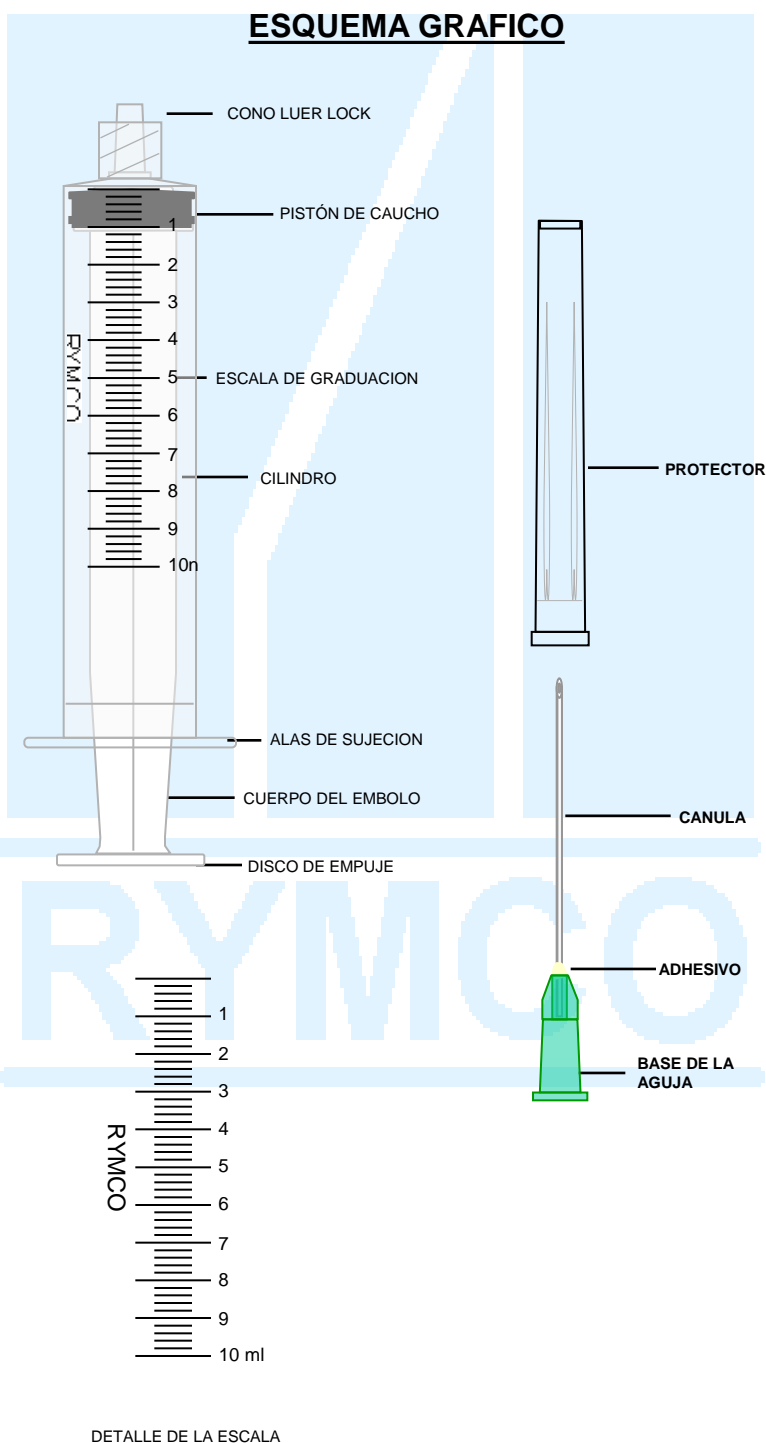


**ESQUEMA GRAFICO**



**Jeringa de 10 ml 3 partes Luer Lock**  
**Aguja 21G x 1 ½" – 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 medico, 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.**