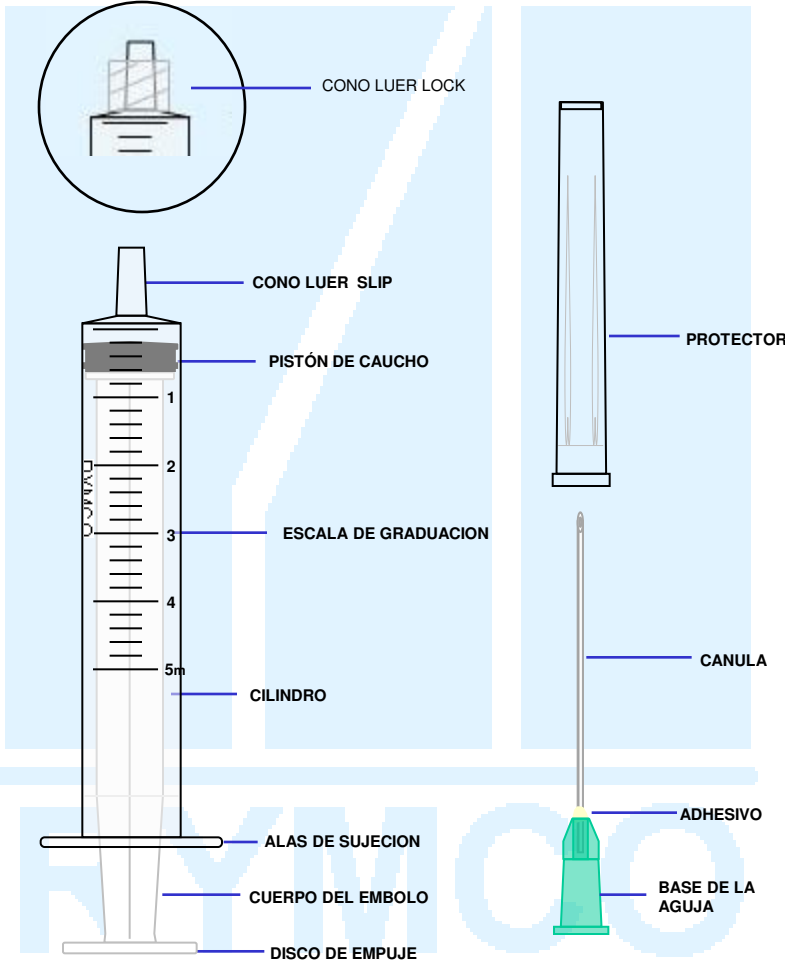


ESQUEMA GRAFICO



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes

Con Aguja

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.

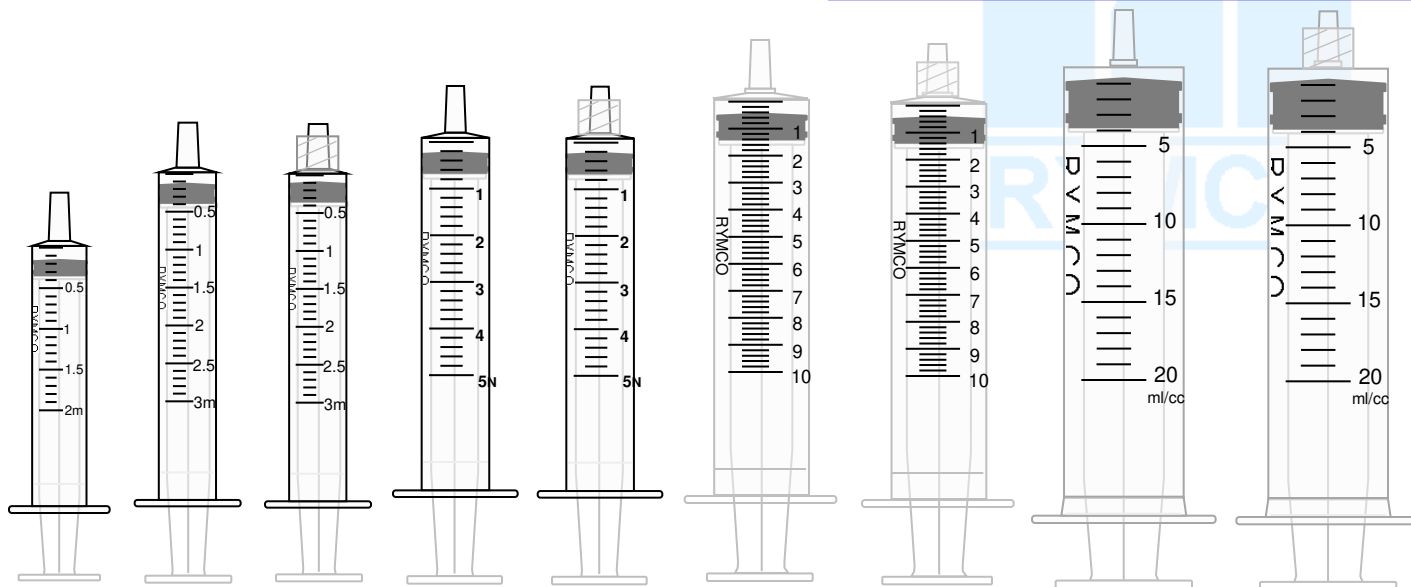
Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno.

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 (Peel Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Blíster por una unidad
Caja troquelada por 100 unidades
20ml (50 unidades)



Jeringa Hipodérmicas de 3 partes, Con Aguja

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 Slip o 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 Plástico: Fabricado en polietileno de alta densidad 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. Para una jeringa de tres partes, en la cabeza del émbolo plástico se acopla un pistón de caucho.

Pistón de Caucho: Fabricado en Caucho natural seco. Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro.

El embolo plástico junto con el pistón de caucho cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana NTC 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 de acuerdo a la referencia de la aguja. 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. XXXVI 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 XXXVI.

Atoxicidad: Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en las materias primas 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: 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, desagregación, 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 término 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 hipodérmicas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del émbolo, 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 de la aguja hipodérmica.

Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando ésta se somete a flexiones.

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

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.

**Jeringa Hipodérmicas de 3 partes,
Con Aguja**

Pág.
3/3

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.

VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Las características de orden físico, químico y biológico de este producto tienen una vida útil de 5 años, contados a partir de la fecha de esterilización.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro. Usar una sola vez y destruir.

REFERENCIAS DISPONIBLES

Jeringa de 2 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 2.5 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 2.5 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 3 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 3 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 5 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 5 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 10 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 10 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 20 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 20 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 30 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 30 ml 3 partes luer lock
Jeringa de 50 ml 3 partes luer slip
Jeringa de 50 ml 3 partes luer lock
Con agujas hipodérmicas de acuerdo a cada necesidad.

FECHA DE ELABORACION
2014 – 07 – 15

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
www.rymco.com.co
E-mail: calidad@rymco.com.co
Departamento de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo

ELABORADO POR:

**DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIOLOGO**

REVISADO POR:

**DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIOLOGO**

APROBADO POR:

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