

 NIPRO	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	1 de 3
	VERSIÓN	02	
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACION	13-01-2023
		FECHA VIGENCIA	13-01-2026

JERINGA CON AGUJA 20mL

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



1. PRODUCTO

Jeringa con aguja estéril 20mL

2. MARCA

Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN

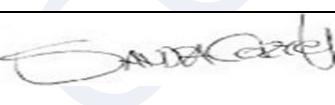
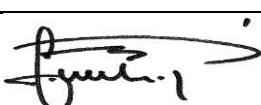
Jiangsu Jichun Medical Devices CO. LTD. China.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2018DM-0018552
VIGENCIA	04 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	PARTES	MATERIAL
1	Émbolo	PP (polipropileno)
2	Barril	PP (polipropileno)
3	Anillo	Látex natural / Caucho sintético (sin látex)
4	Aguja	Acero Inoxidable
5	Escala	Tinta

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
					
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

Liliana María Tello Irreño
Directora de Calidad y Asuntos regulatorios
Dirección Técnica
NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	2 de 3
		VERSIÓN	02
	FICHA TÉCNICA	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 borrible 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, estéril
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 Pirogenos.
15	Jeringa tres partes, émbolo, 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.

Inyectar 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

No usar si el empaque está dañado.

Usar solo una vez.

Destruir después de usar.

Estéril

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CODIGO	FI-CCAA-039
		PÁGINA	3 de 3
		VERSIÓN	02
	FICHA TÉCNICA	FECHA APROBACION	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 80%
 Almacenar en un lugar seco y ventilado
 No almacenar el producto al piso

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

Blíster por unidad, caja por 50 unidades, caja máster por 800 unidades.

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 años

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 con 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	Creación del documento
01	22-02-2022	Se renueva vigencia de documento
02	13-01-2023	Actualización de firmas