1. PRODUCTO

JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE PRECISION CARE

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd : China
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd : China
Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.: China

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001569-R1
Clasificación de Riesgo: IIa - Invasivo
Vigencia: 05 abril 2023

5. PROPÓSITO

La jeringa es un dispositivo que se utiliza para extraer líquidos o administrar soluciones o medicamentos al paciente por algunas de las vías de administración.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo estéril, para un solo uso, que consiste en un tubo hueco de polipropileno transparente con un émbolo en su interior que aspira o impele el líquido, según el movimiento que se le dé, y con un extremo terminado con conexión luer lock donde se introduce la aguja, que se inserta (si aplica) para realizar extracción de líquidos o administración de medicamentos.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL	MEDIDA
1	Cilindro	Polipropileno (PP)	2, 3, 5, 10, 20 y 50 mL

2	Ëmbolo	Polipropileno (PP)	
3	Elastómero	Poliisopreno	
4	Aguja hipodérmica	Acero inoxidable	
5	Protector de la aguja	Polietileno (PE)	

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
	Cilindro transparente de alta visibilidad
	Escala gradual en negrilla, con líneas de espesor uniforme
	Facilidad de manejo y dosificación exacta
	Tope de seguridad para evitar la retirada accidental del émbolo
	Aletas grandes y estables
	Para las jeringas de 2 a 50 mL: Pivote tipo Luer Lock, céntrico y acoplamiento cónico al 6%
	Para las jeringas de 1 mL tipo tuberculina: Pivote tipo Luer Slip, céntrico y acoplamiento cónico al 6%
	Lubricadas de acuerdo con las normas ISO 7886 e ISO 8537
	Libre de PVC, DEHP y Látex de caucho natural
	Esterilizadas en Óxido de Etileno (E.O.)

TIPO DE JERINGA	ESPACIO MUERTO	DOCIFICACIÓN POR CAPACIDAD NOMINAL
Jeringa de insulina con aguja unida	0,10 mL	
Jeringa de insulina con aguja articulada	0,01 mL	
Jeringa de insulina 0.5 mL		+-0,025 mL
Jeringa de insulina 1 mL		+-0,05 mL
Jeringa de 1 mL	0,07 mL	+-0,05 mL
Jeringa de 2 mL	0,07 mL	+-0,01 mL
Jeringa de 3 mL	0,07 mL	+-0,15 mL
Jeringa de 5 mL	0,075 mL	+-0,2 mL
Jeringa de 10 mL	0,10 mL	+-0,4 mL
Jeringa de 20 mL	0,15 mL	+-0,8 mL
Jeringa de 50 mL	0,20 mL	+-2 mL

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

ISO 10993	CILINDRO	ÉMBOLO	ELASTÓMERO	AGUJA	PROTECTOR
Hemólisis	X		X	X	
Citotoxicidad	X	X	X	X	X
Irritación	X		X	X	
Sensibilización	X		X	X	
Toxicidad	X		X	X	

9. INDICACIONES DE USO

a) Realizar técnica de lavado de manos según corresponda.
b) Usar guantes exámenes o estériles según corresponda.
c) Comprobar de la vigencia del producto.
d) Verificar calidad del empaque.
e) Abrir el empaque secundario separando por donde se indica.
f) Asegurarse que el protector de la aguja este en su lugar, evitando así daños en la punta de aguja.
g) Realzar empate aguja-jeringa.
h) Separar el protector de la aguja y verificar funcionalidad de la jeringa
i) Introducir la aguja según corresponda para administrar o extraer líquido
j) Desechar la jeringa y aguja en los contenedores apropiados.

10. 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 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

12. MÉTODO DE DESECHO

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 a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

a) Descartar después de usar.
b) Mantener las condiciones de almacenamiento.
c) No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

14. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
414102310	Jeringa 1 ml 27 G x 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	3200 UND
		7702037510950		17702037510957		27702037564780	
414102314	Jeringa 1 ml 30 G x 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	3200 UND
		7702037564243		17702037564240		27702037564247	
414201110	Jeringa 1 ml 30 G x 1.2 in	UNIDAD	12	SUBEMPAQUE	10 UND	CORRUGADO	1200 UND
		7702037101141		17702037101148		27702037101145	
414102320	Jeringa 2 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	2400 UND
		7702037510967		17702037510964		27702037510961	
414102322	Jeringa 2 ml 23 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	2400 UND
		7702037564250		17702037564257		27702037564254	
414102330	Jeringa 3 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	2400 UND
		7702037510974		17702037510971		27702037510978	
414102399	Jeringa 3 ml 23 G x 1 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	2400 UND
		7702037511216		17702037511213		27702037511210	
414102340	Jeringa 5 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1800 UND
		7702037510981		17702037510988		27702037510985	
414102350	Jeringa 10 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	100 UND	CORRUGADO	1200 UND
		7702037510998		17702037510995		27702037510992	
414102360	Jeringa 20 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	50 UND	CORRUGADO	800 UND
		7702037511162		17702037511169		27702037511166	
414102380	Jeringa 50 ml 21 G x 1 1.2 in	UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	25 UND	CORRUGADO	400 UND
		7702037511186		17702037511183		27702037511180	

15. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ISO	7886	Sterile hypodermic syringes for single use
ISO	7864	Sterile hypodermic needles for single use
ISO	8537	Sterile single use syringes with and without needle, for insulin valid only for

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	**COPIA CONTROLADA**
ORIGINAL FIRMADA	ORIGINAL FIRMADA	ORIGINAL FIRMADA	
Alejandra Rincón ASUNTOS REGULATORIOS	Carol Murillo DEPARTAMENTO CALIDAD	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 09.04.2018	FECHA: 09.04.2018	FECHA: 09.04.2018	