Eterna®	**FICHA TÉCNICA**	**CODIGO:FT-MED-022**
	AGUJA HIPODÉRMICAS ESTÉRIL **PRECISION CARE**	**FECHA DE VIGENCIA:** 09.08.2016 **ACTUALIZACIÓN:** No. 04 No. DE PÁGINA: 1

1. PRODUCTO

AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL

2. MARCA

Precision Care®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Jiangsu Webest Medical Product Co, Ltd

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009374
Vigente hasta: 21 diciembre de 2022
Clasificación de Riesgo: IIa – Invasivo

5. PROPÓSITO:

Utilizadas en todo proceso que requiera inyectar medicamentos o extraer líquidos del cuerpo. Pueden ser utilizadas para múltiples usos desde la inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea o intradérmica.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Empaque individual, estéril, atoxico, hipoalérgico y pirógeno. Codificación por color que permite una fácil identificación., con conexión a cono luer o cono luer lock lo que permite estabilidad, el diseño de la aguja que brinda estabilidad en la punción con punta tribiselada y siliconizada que minimiza el dolor en la punción.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Cánula	Acero inoxidable
2	Protector	Polipropileno grado medico
3	Pabellón	Polipropileno grado medico con codificación de color

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Protector: Fabricado en polipropileno grado médico que cubre la cánula con el fin de evitar cualquier tipo de punción.
2	Cánula: Aguja fabricada en acero inoxidable y punta tribiselada con recubrimiento en silicona lo cual permite una punción atraumática
3	Pabellón: Fabricado en polipropileno grado medico con codificación de color de acuerdo al calibre de la aguja. Conector de seguridad luer lock que permite una conexión segura a la jeringa
4	Lubricadas de acuerdo con las normas ISO 7886 e ISO 8537
5	Libre de DEHP y Látex de caucho natural
6	Esterilizadas en Óxido de Etileno (E.O.)

9. INDICACIONES DE USO

a) Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
b) Verificar que el empaque esté en perfecto estado en caso contrario desechar el producto.
c) Abrir el empaque por el extremo y retirar la aguja.
d) Asegurar la aguja con la jeringa Precision Care verificando que no se separe al momento de utilizar.
e) Retirar el capuchón de la aguja con precaución.
f) Proceder con la administración de medicamentos o extracción de líquidos del cuerpo.
g) Después de su uso desechar la aguja en un recolector para elementos cortopunzantes.

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Conservar el producto en el empaque original.
2. No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
3. Protegerlo de temperaturas superiores a 28°C.
4. Humedad relativa permanente: máximo 65%
5. Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
6. El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
7. No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
8. 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.

9. Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

10. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

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

11. 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 a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

12. 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.

13. PRESENTACIONES COMERCIALES

Código Interno	Referencia		Cód. Barras Unidad	Subempaque		Cód. Barras Corrugado	
414104010	Aguja hipodérmica 18g x 1		7702037101844	17702037101841	Display x 100 Unidades	27702037101848	5.000 Unidades
414104011	Aguja hipodérmica 18g x 1 1/2		7702037101851	17702037101858	Display x 100 Unidades	27702037101855	5.000 Unidades
414104012	Aguja hipodérmica 19g x 1		7702037101868	17702037101865	Display x 100 Unidades	27702037101862	5.000 Unidades
414104013	Aguja hipodérmica 19g x 1 1/2		7702037101875	17702037101872	Display x 100 Unidades	27702037101879	5.000 Unidades
414104014	Aguja hipodérmica 20g x 1		7702037101882	17702037101889	Display x 100 Unidades	27702037101886	5.000 Unidades
414104015	Aguja hipodérmica 20g x 1 1/2		7702037101899	17702037101896	Display x 100 Unidades	27702037101893	5.000 Unidades
414104016	Aguja hipodérmica 21g x 1		7702037101905	17702037101902	Display x 100 Unidades	27702037101909	5.000 Unidades
414104017	Aguja hipodérmica 21g x 1 1/2		7702037101912	17702037101919	Display x 100 Unidades	27702037101916	5.000 Unidades
414104018	Aguja hipodérmica 22g x 1		7702037101929	17702037101926	Display x 100 Unidades	27702037101923	5.000 Unidades
414104019	Aguja hipodérmica 22g x 1 1/2		7702037101936	17702037101933	Display x 100 Unidades	27702037101930	5.000 Unidades
414104020	Aguja hipodérmica 23g x 1		7702037101943	17702037101940	Display x 100 Unidades	27702037101947	5.000 Unidades
414104021	Aguja hipodérmica 23g x 1 1/2		7702037101950	17702037101957	Display x 100 Unidades	27702037101954	5.000 Unidades
414104022	Aguja hipodérmica 23g x 1 1/4		7702037101967	17702037101964	Display x 100 Unidades	27702037101961	5.000 Unidades
414104023	Aguja hipodérmica 24g x1		7702037101974	17702037101971	Display x 100 Unidades	27702037101978	5.000 Unidades
414104024	Aguja hipodérmica 25g x 5/8		7702037101981	17702037101988	Display x 100 Unidades	27702037101985	5.000 Unidades
414104025	Aguja hipodérmica 26g x 1/2		7702037101998	17702037101995	Display x 100 Unidades	27702037101992	5.000 Unidades
414104026	Aguja hipodérmica 27g x 1		7702037102001	17702037102008	Display x 100 Unidades	27702037102005	5.000 Unidades
414104027	Aguja hipodérmica 27g x 1 1/2		7702037102018	17702037102015	Display x 100 Unidades	27702037102012	5.000 Unidades
414104028	Aguja hipodérmica 27g x 1/2		7702037102025	17702037102022	Display x 100 Unidades	27702037102029	5.000 Unidades

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
ISO	7864	Sterile Hypodermic needles for single use
ISO	6009	Hypodermic needles for single use- color coding for identification

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	**COPIA CONTROLADA**
Judith Gonzalez ESPECIALISTA DE PRODUCTO	Claudia Viviana Fiquitiva ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	Julieta Fandiño Grisales DIRECTORA TÉCNICA LÍNEA MÉDICA	
FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	FECHA: 09.08.2016	