

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 020101256 Jeringa descartable 1cc. con aguja b) 020101266 Jeringa descartable 3cc. con aguja c) 020101268 Jeringa descartable 5cc. con aguja d) 020101257 Jeringa descartable 10cc. con aguja e) 020101264 Jeringa descartable 20cc. con aguja
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, que consta de un émbolo móvil, un barril o cilindro graduado y un conector para agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar fármacos por inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea, entre otras.
- Para aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

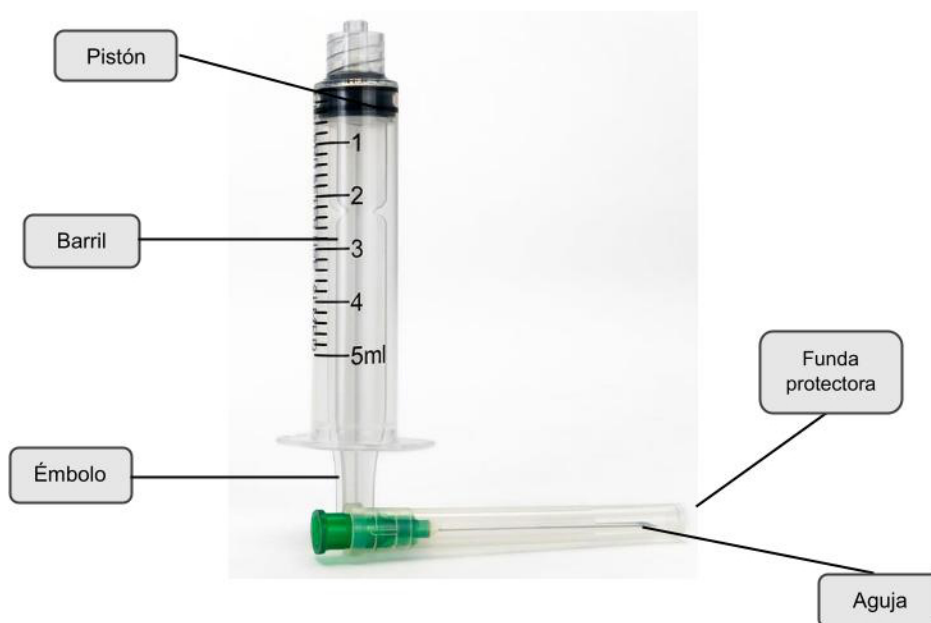


Fig. 1: Jeringa descartable con aguja (no incluye diseño)

MATERIAL

De la jeringa:

a) Pistón o sello:

- Elastómero termoplástico o caucho natural o caucho sintético, de grado médico.

b) Cilindro o barril o tambor:

- Polipropileno, de grado médico.

c) Embolo o vástago:

- Polipropileno o polipropileno de alta densidad o polímero, de grado médico.

De la aguja hipodérmica:

a) Aguja o cánula:

- Acero inoxidable de grado médico.

b) Pabellón o hub o asidero:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

c) Funda protectora:

- Polietileno o polipropileno o polímero, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

De la jeringa:

a) Pistón o sello:

- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.
- Debe tener tope.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.
- Presenta junta de estanqueidad.

b) Cilindro o barril o tambor:

- Tubo o cilindro de la jeringa traslúcido con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo.
- Con reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote presenta el sistema, Luer Lock. (hasta las jeringas con capacidad de 20 cc).
- El cono de acoplamiento o pivote, debe ser concéntrico al eje del cilindro y tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja deber ser firme, no debe separarse por la acción del uso normal y no debe presentar fugas.
- El pivote presenta entrada universal, LUER 6% conforme al estándar de conicidad; donde se acopla perfectamente aguja hipodérmica.
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible, que no se borre durante su uso.
- En la escala del cilindro se debe señalar la capacidad de la jeringa, en mililitros (mL) o centímetros cúbicos (cm³).

- Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, debe ser claro, legible y de grosor uniforme, a fin de permitir la correcta dosificación de los fármacos a inyectar.
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.
- c) Émbolo o vástago:**
 - Émbolo con tapón que evite la filtración de los fármacos o fluidos a inyectar.
 - Con ensamblaje hermético.
 - Deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
 - Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas.

De la aguja hipodérmica:

- a) Aguja o cánula:**
 - Biselada o tribiselada, resistente a la manipulación.
 - Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- b) Pabellón o hub o asidero:**
 - El diseño del pabellón o hub o asidero debe tener una entrada tipo Luer Lock, que permita el acople perfecto de la aguja al pivote de la jeringa, garantizando su hermeticidad.
- c) Funda Protectora de la aguja:**
 - Funda protectora traslúcida, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja, con buena resistencia y que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:



Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión de la jeringa	Dimensión de la aguja
020101256	Jeringa descartable 1cc. con aguja	UN	1 cc	23G x 1"
020101266	Jeringa descartable 3cc. con aguja	UN	3 cc	21Gx1 ^{1/2} "
020101268	Jeringa descartable 5cc. con aguja	UN	5 cc	21Gx1 ^{1/2} "
020101257	Jeringa descartable 10cc. con aguja	UN	10 cc	21Gx1 ^{1/2} "
020101264	Jeringa descartable 20cc. con aguja	UN	20 cc	21Gx1 ^{1/2} "

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).