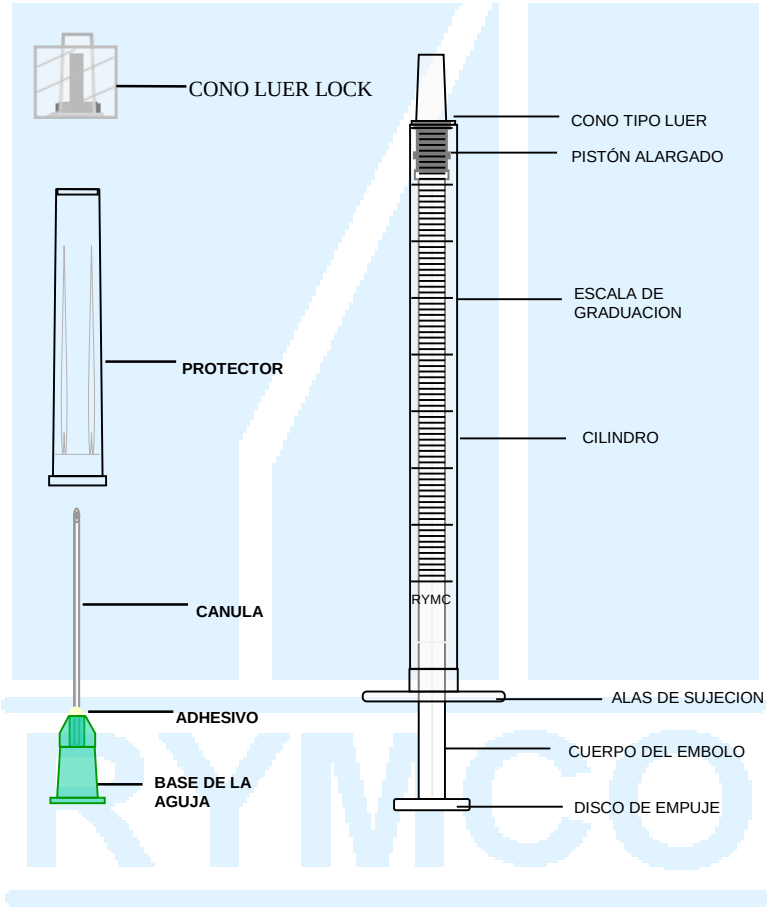
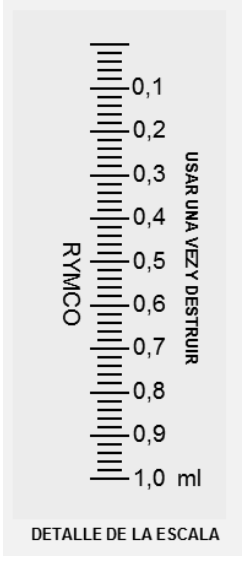
ESQUEMA GRAFICO





DETALLE DE LA ESCALA

Jeringa de tres partes 1mL Con Aguja

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA DE TRES PARTES 1mL 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: 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 (Peell Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL
Empaque individual tipo blíster, por una unidad

Una vez descargado o impreso este documento se considerará una copia no controlada. Verifique su versión y vigencia antes de utilizar. El documento original se encuentra bajo custodia de Administrador de Documentación.
Documento propiedad de RYMCO S.A. prohibida su reproducción total o parcial.

CARACTERISTICAS 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 ISO 7886-1.

Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada a 10º, y que la jeringa sea sujetada en forma segura durante su uso y de fácil manejo.

Embolo Plástico: Fabricado en polipropileno y/o polietileno 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.

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 ISO 7886-1.

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 medico, 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 más colorante. Cumple con la conicidad luer 6% previamente establecida en la Norma ISO 80369-7.

CONTROLES DE CALIDAD

ANALISIS BIOLOGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. Vigente 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 Vigente.

Toxicidad sistémica: Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en los materiales del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

Endotoxinas bacterianas: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

Sensibilización: 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, desegregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

Una vez descargado o impreso este documento se considerará una copia no controlada. Verifique su versión y vigencia antes de utilizar. El documento original se encuentra bajo custodia de Administrador de Documentación.
Documento propiedad de RYMCO S.A. prohibida su reproducción total o parcial.

ANALISIS FISICO – MECANICOS

JERINGAS HIPODÉRMICAS

Espacio Muerto: Determina la cantidad máxima de inyectable que retiene el interior del cono de acoplamiento al término de la aplicación o 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: Este 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. Estas dimensiones comprenden: proyección del embolo, lumen del cono, conicidad luer, longitud mínima de la escala, 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.

Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando está sometida a flexiones.

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

ANALISIS QUIMICOS

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

Óxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

Cantidad de lubricante: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de lubricante en el área de la superficie interior de la jeringa en contacto con el líquido de inyección.

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.

Una vez descargado o impreso este documento se considerará una copia no controlada. Verifique su versión y vigencia antes de utilizar. El documento original se encuentra bajo custodia de Administrador de Documentación.
Documento propiedad de RYMCO S.A. prohibida su reproducción total o parcial.

REFERENCIAS DISPONIBLES

Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 20G x 1”	ZB1CL20A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 20G x 1 1/4"	ZB1CL20C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 20G x 1 1/2"	ZB1CL20B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 21G x 1"	ZB1CL21A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 21G x 1 1/4"	ZB1CL21C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 21G x 1 1/2"	ZB1CL21B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 22G x 1"	ZB1CL22A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 22G x 1 1/4"	ZB1CL22C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 22G x 1 1/2"	ZB1CL22B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 23G x 1"	ZB1CL23A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 23G x 1 1/4"	ZB1CL23C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 23G x 1 1/2"	ZB1CL23B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 24G x 1"	ZB1CL24A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 25G x 1"	ZB1CL25A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 25G x 5/8"	ZB1CL25E
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 26G x 1/2"	ZB1CL26F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 26G x 1"	ZB1CL26A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 26G x 3/8"	ZB1CL26H
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 27G x 1/2"	ZB1CL27F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 27G x 1 1/2"	ZB1CL27B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 27G x 4 mm	ZB1CL27G
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 28G x 1/2"	ZB1CL28F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 29G x 1/2"	ZB1CL29F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 30G x 1/2"	ZB1CL30F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer lock, con aguja 30G x 4 mm	ZB1CL30G

Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 20G x 1”	ZB1C20C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 20G x 1 1/4"	ZB1C20C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 20G x 1 1/2"	ZB1C20B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 21G x 1"	ZB1C21A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 21G x 1 1/4"	ZB1C21C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 21G x 1 1/2"	ZB1C21B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 22G x 1"	ZB1C22A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 22G x 1 1/4"	ZB1C22C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 22G x 1 1/2"	ZB1C22B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 23G x 1"	ZB1C23A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 23G x 1 1/4"	ZB1C23C
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 23G x 1 1/2"	ZB1C23B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 24G x 1"	ZB1C24A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 25G x 1"	ZB1C25A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 25G x 5/8"	ZB1C25E
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 26G x 1/2"	ZB1C26F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 26G x 1"	ZB1C26A
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 26G x 3/8"	ZB1C26H
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 27G x 1/2"	ZB1C27F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 27G x 1 1/2"	ZB1C27B
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 27G x 4 mm	ZB1C27G
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 28G x 1/2"	ZB1C28F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 29G x 1/2"	ZB1C29F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 30G x 1/2"	ZB1C30F
Jeringa de 1 ml 3 partes luer slip, con aguja 30G x 4 mm	ZB1C30G

FECHA DE ELABORACION
2019 – 08 – 25

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51
www.rymco.com.co
E-mail: csolano@rymcomedical.com
Departamento de Calidad y Desarrollo

ELABORADO POR:

DANIELA GARCÍA
Analista de desarrollo y especificaciones

REVISADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.
Coordinador de control de calidad

APROBADO POR:

CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE CALIDAD Y DESARROLLO

Una vez descargado o impreso este documento se considerará una copia no controlada. Verifique su versión y vigencia antes de utilizar. El documento original se encuentra bajo custodia de Administrador de Documentación.
Documento propiedad de RYMCO S.A. prohibida su reproducción total o parcial.