

**Fecha:** 28/03/2014.

**Consulta 16:** Determinación de precisión y exactitud. Niveles de precisión

**Respuesta:**

Los criterios de calidad exigibles a las jeringas convencionales los define la Norma UNE-EN-ISO 7886-1:1998 sobre jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso y son:

- Los límites máximos de tolerancia en la capacidad graduada de las jeringas son de  $\pm 5\%$  del volumen expelido para las jeringas de hasta 5 ml y del  $\pm 4\%$  del volumen expelido en jeringas de capacidades superiores a 5 ml.
- El volumen de líquido que queda en el cilindro y el cono una vez que el pistón está completamente introducido se denomina espacio muerto y sus máximos están definidos en la Norma (**Tabla 4**).
- La escala de graduación de la jeringa deberá estar graduada como mínimo en los intervalos definidos (**Tabla 4**).
- Las líneas de graduación deberán numerarse en los incrementos de volumen definidos (**Tabla 4**).
- La longitud total de la escala deberá ser la establecida en la **Tabla 4**.
- Cuando el embolo está totalmente insertado, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose una diferencia dentro de un cuarto del intervalo de escala más pequeño.
- La capacidad nominal de una jeringa es la capacidad designada por el fabricante, aunque dicha jeringa deba tener una capacidad de uso máxima de, como mínimo, un 10% de su capacidad nominal cuando el pistón es retrasado hasta su máxima posición funcional.
- Cuando el embolo está totalmente introducido, la longitud mínima que sobresale por encima de las alas de sujeción de la jeringa ha de ser de 8 mm para jeringas con capacidad nominal inferior a 2 ml, de 9 mm para las de capacidad hasta 5 ml y de 12,5 mm para las jeringas de capacidad igual o superior a 5 ml, esto permite que el embolo se utilice sin dificultad.
- Las jeringas se envasan en envase unitario que permita mantener la esterilidad de su contenido y con un riesgo mínimo de contaminación durante su apertura. Deberá estar identificado con una descripción del contenido, incluyendo la capacidad nominal y el tipo de cono, además de la palabra “estéril” y “un solo uso”, nº de lote y datos del fabricante o suministrador.

**Tabla 4. Dimensiones de la escala y espacio muerto en las jeringas**

**Capacidad nominal de la jeringa (ml) Espacio muerto máximo (ml) Longitud mínima total de la escala hasta la línea de la capacidad nominal (mm) Intervalo de la escala (ml) Incremento entre las líneas de graduación numeradas (ml)**

< 2ml 0,07 57 0,05 0,1

2-4 ml 0,07 27 0,2 0,5 ó 1

5-9 ml 0,075 36 0,5 1

10-19 ml 0,10 44 1,0 5

20-29 ml 0,15 52 2,0 10

30-49 ml 0,17 67 2,0 10

≤50 ml 0,20 75 5,0 10

**Tabla 4. Dimensiones de la escala y espacio muerto en las jeringas**

Capacidad nominal de la jeringa (ml)	Espacio muerto máximo (ml)	Longitud mínima total de la escala hasta la línea de la capacidad nominal (mm)	Intervalo de la escala (ml)	Incremento entre las líneas de graduación numeradas (ml)
< 2ml	0,07	57	0,05	0,1
2-4 ml	0,07	27	0,2	0,5 ó 1
5-9 ml	0,075	36	0,5	1
10-19 ml	0,10	44	1,0	5
20-29 ml	0,15	52	2,0	10
30-49 ml	0,17	67	2,0	10
≤50 ml	0,20	75	5,0	10

