	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	AGUJA PEN DE INSULINA DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-CM-54	**VERSIÓN: 00**

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía	
Nombre Comercial del Producto	Aguja Pen de Insulina Desechable - Aguja para Pluma de Insulina Desechable
Presentaciones Comerciales	1. Caja master por 10.000 unidades. 2. Caja de Presentación por 100 unidades.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021384
Vigencia del Registro Sanitario	2030-03-12
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Dirección de almacenamiento de productos de LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO.
Teléfono Colombia	+ (57 1) 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente recepción@lifecaresolutions.com.co

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	AGUJA PEN DE INSULINA DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-CM-54	**VERSIÓN: 00**

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto.

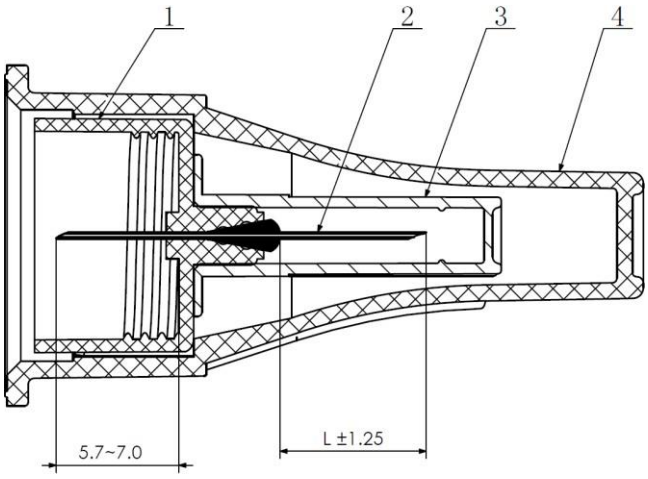
Especificaciones de contenido

Las agujas para pen de insulina están compuestas por el centro de la aguja, la aguja, la tapa protectora pequeña, la tapa protectora grande y otras partes integrales.

Diámetro:

Referencia	Diámetro	Longitud
28G	0.36mm	4-12MM
29G	0.33 mm	4-12MM
30G	0.3mm	4-12MM
31G	0.25mm	4-12MM
32G	0.23mm	4-12MM
33G	0.2mm	4-12MM

Especificaciones de Diseño:



x

1. Cubo de aguja
2. Tubos de aguja
3. Tapa protectora pequeña
4. Tapa protectora grande

Uso	La aguja para pen de insulina se utiliza con la pluma de insulina llena de líquido de insulina pre-diabética (como la pluma Novo) para inyección de insulina. Para lograr la función anterior, el producto debe tener estas funciones: punción, conexión, transfusión. La aguja de la pluma de insulina está hecha de acero inoxidable para la punción de la piel para permitir la transfusión y la infusión del medicamento. Conexión: Un extremo de la aguja de la pluma de insulina es la aguja y el conector de bloqueo en espiral para conectar con la pluma de insulina. Transfusión: El tubo y el cubo de la aguja constituyen un camino para que el medicamento permita que el medicamento fluya en él.
Frecuencia de uso	Uso único – No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de oxido de etileno	10 ppm.
Tiempo de vida útil	5 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.
SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes.	
Nombre químico	

Componente	Material
Aguja	Acero inoxidable
Tapa protectora inferior	Etileno, polipropileno y Copolímero
Tapa protectora superior	Etileno, polipropileno y Copolímero
Cubo de la aguja	Etileno, polipropileno y Copolímero

Numero CAS	74-85-1 para el monómero del etileno. 9003-07-0 para el monómero del Polipropileno
SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.	
Riesgo en la Salud: Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de la esterilidad.	

Si la punción se realizó con un dispositivo ya usado en paciente, no debe oprimir ni manipular la herida, aplicar abundante solución antiséptica, tomar previa muestra de sangre del paciente con el que paso el evento con autorización de este y acudir a la ARL para realizar el proceso de exámenes clínicos.

Riesgos Generales: La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas.

Transmisión de enfermedades contagiosas por uso por uso repetido de la jeringa, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de Primeros Auxilios.

Inhalación: El producto es seguro, no genera volátiles ni gases en condiciones normales de temperatura.

Contacto con la piel: La aguja puede causar punción y heridas involuntarias.

Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

SECCIÓN 6: Medidas para lucha contra el fuego.

Riesgos específicos: Generación de humos tóxicos.

Método especifico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendios: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de protección personal para el combate de fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: Un solo uso, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. Una vez utilizado debe desecharse como producto contaminado si entro en contacto con el paciente, y como disposición final debe ser incinerado
Condiciones de Almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 40°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial.

Medidas de Higiene General: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.
Equipo de Protección Personal: No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria: No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección de manos: Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para proteger de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.
Protección Ocular: No requiere de protección ocular para su manipulación.
Protección de la Piel y Cuerpo: No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido
Apariencia y Olor: Cubo rígido, aguja fija sin olores perceptibles.
PH a 20°C: No aplica.
Densidad: No aplica.
Punto de Ebullición: Mayor a 150°C para las partes plásticas.
Punto de Inflamabilidad: No inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad.

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.
Productos de descomposición peligrosos: Monóxido de carbono.
Condiciones a Evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar: Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.
Reactividad: Baja.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica.

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana): Puede presentar raramente alergias.
Experiencia en el Hombre: El producto es de uso común y su material es ampliamente usado.
Condiciones Médicas agravadas por exposición: La exposición en espacios cerrados a los

vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio Ambiente: los componentes como el PE grado médico, PVC grado médico y PP se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con fluidos o material de con riesgo biológico se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.

La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Elaborado Por	Director Técnico Dpto. de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS SAS	2020-09-22
Revisado Por	Luna Santos Director Técnico.	2020-09-22