FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS



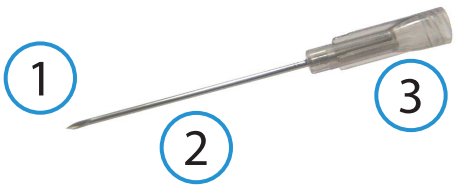
Código: FT-CM-11
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Agujas Hipodérmicas.
Presentaciones comerciales	14G,16G, 18G, 19G, 20G,21G, 22G, 23G, 24G,25G, 26G,27G, 28G, 29G y 30G X 5/8", 1/2", 1", 1 1/4", 1 1/2" y 3 1/2.
Presentaciones comercial de las agujas	Envase primario de kraft-polietileno-tereftalato termoligado por bordes hermético tivek de una unidad. Caja plegalizada de cartón por 10,50,100,400,1000,1200,1500,2000.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010773
Vigencia del Registro Sanitario	2023-12-31
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Direccion de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	1.Bisel 2. Cuerpo de la aguja 3. Cono 4. Conector luer Slip



LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS



Código: FT-CM-11
Versión: 03

Uso	Carga y aplicación de soluciones y líquidos.
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 óxido de etileno	25 ppm

Especificaciones técnicas de diseño

- Material reducible: Consumo de permanganato de potasio 0,02 mol/L con diferencias de ≤ 0,5 ml
- Resistencia entre uniones aguja: 24.5 Newtons mínimo y parámetros según ISO 559-4:1986 e ISO 594-2:1998.
- Dureza Rockwell de la aguja: De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.
  Microdureza: De 297 HB a 460 HB.
- Diferencia de pH de aguas de lavado: ≤0,1 unidades de pH a 25°C
- Resistencia a la corrosión Acero Inoxidable: No presenta corrosión.
- Pirógenos: Libre de pirógenos.
- Toxicidad: Biocompatible con tejidos musculares, epiteliales y en general del sistema vascular del cuerpo humano.
- Reacción intracutánea: No produce reacciones tisulares.
- Oxido de etileno residual: No más de 25 ppm.
- Volumen: +/-0,05% de de la capacidad especificada en volumen (cc o ml)

Descripción de diseño

- Aguja tribiselada con superficie uniforme , recubierta con lubricante grado médico que facilita el deslizamiento
- Conector luer slip en extremo
- Conector luer slip en presentación de 1cc (insulina y tuberculina)



Código de colores

REF.	CÓDIGO DE COLOR	Ø DIÁMETRO	EJEMPLOS
31G	CELESTE o BULE	0,25 mm	
30G	AMARILLO CLARO	0,30 mm	
29G	ROJO	0,33 mm	
28G	AZUL TURQUESA	0,36 mm	
27G	GRIS	0,40 mm	Gris entra en Negro
26G	MARRÓN	0,45 mm	
25G	NARANJA	0,50 mm	
24G	PÚRPURA	0,55 mm	
23G	AZUL	0,60 mm	
22G	NEGRO	0,70 mm	Negro entra en Crema
21G	VERDE	0,80 mm	Verde entra en rosa
20G	AMARILLO	0,90 mm	
19G	CREMA	1,10 mm	Crema entra en Verde claro
18G	ROSA	1,20 mm	
17G	ROJO PÚRPURA	1,40 mm	
16G	BLANCO	1,60 mm	
15G	AZUL GRIS	1,80 mm	
14G	VERDE CLARO	2,10 mm	

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Cuerpo	Policarbonato.
Aguja	Acero inoxidable 304/306 con soporte en polietileno.
Aguja	(C3H6)n para el monómero polietileno.
Fórmula química	(C3H6)n para el monómero polietileno
Número CAS	9003-07-0 para el polietileno

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS



SECCIÓN 4:Identificación de 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	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.
Contácto con la piel	La aguja puede causar punción y heridas involuntarias.
Ingestión	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.
Contácto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.



Método específico 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 incendio	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 del 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 la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación de las agujas debido a que pueden hacer punción o heridas involuntarias causando inoculación de patógenos al afectado.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre -5°C a 25°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 protegerlo 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	Tubo rígido con émbolo y aguja desprendible sin olores perceptibles.
Densidad	No aplica.
Punto de Ebullición	No aplica.
	Mayor a 150°C para las partes plásticas.
Punto de Imflamabilidad	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 80°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metil etil cetona.
Reactividad	Baja.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	Producto irrita bajo condiciones normales de uso.
Experiencia en el Hombre	El producto 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 del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases 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 tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.
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 bajo norma ISO 13485 V03.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía de jeringas de insulina desechables

