FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TAPÓN HEPARINIZADO



Código: FT-CM-17
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tapón heparinizado / Heparin cap.
Presentaciones comerciales	Caja plegadiza de cartón por 1, 10, 20, 50, 100 y 200 unidades.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010669
Vigencia del Registro Sanitario	2023-12-12
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	Empaque unitario en blíster flexible en polietileno empacado en caja plegadiza de cartón por 1, 10, 20, 50, 100 y 200 unidades.

Uso

Tapón heparinizado de uso único para cierre temporal de cánula intravenosa, se utiliza para transfusiones de sangre junto con cánula, permite el drenaje de líquidos y la administración intravenosa de medicamentos y soluciones.

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Ausente
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno



Residuo máximo de óxido de etileno	25 ppm.
Tiempo de vida Útil	3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones Fisicoquímicas	
Carga Microbiológica	Estéril.
Pirógenos	Debe estar libre de pirógenos.
Toxicidad	Biocompatible con fluidos corporales incluyendo sangre y plasma.
Oxido de etileno residual	No más de 25 ppm.
Sellado del envase primario	Hermético.
Resistencia a punciones	No menos de 500 punciones con aguja de acero No.23 o de menor calibre.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico	Hule con heparina.
Fórmula Química	No aplica.
Número CAS	9005-49-6
Descripción	Cuerpo formado por dos piezas cilíndricas en PVC grado médico unidas en forma de rosca macho-hembra (cierre Luer-Lock) formando una cápsula con septo (membrana) de látex para punción, el dispositivo funciona a manera de sistema cerrado, contiene en la paredes heparina sódica equivalente a 0,1cc con una potencia de 165µl/ml (2 unidades USP).

SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.



Riesgos Generales	Puede ser agente de contaminación de la sangre debido a uso incorrecto.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	No relevante por ser sólido pero los humos producidos en incendio requieren ventilación y oxigenación.
Contácto con la piel	No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.
Ingestión	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes, lo cual implicaría intervención médica.
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 humo con monóxido de carbono y gases 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 se debe entrar 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, bota 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	El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contendores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Recomendaciones especiales	Con el fin de preservar la esterilidad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso y el envase primario será manipulado bajo condiciones asépticas que eviten la contaminación microbiológica.
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 estériles.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.



Protección de manos	No requiere protección especial para las manos.
Protección Ocular	No requiere de protección ocular para su manipulación.
Protección de la Piel y Cuerpo	No se requiere de protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	goma color amarillo o incolora, inodoro
PH a 20°C	No aplica.
Densidad	No aplica.
Punto de Ebullición	Mayor a 150°C
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 sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.
Productos de descomposición peligrosos	Por descomposición térmica produce gases orgánicos.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa
Sustancias a Evitar	Solvente orgánicos, agentes oxidantes, ácidos minerales fuertes, metales en solución acuosa, peróxidos, cloratos, percloratos.
Reactividad	La heparina puede descomponerse por Solvente orgánicos, agentes oxidantes, ácidos minerales fuertes, metales en solución acuosa, peróxidos, cloratos, percloratos.



SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	Puede presentar raramente alergias.
Experiencia en el Hombre	El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en ropa para uso clínico.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	No hay efectos que evidencien riesgos pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono 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. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

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.
- ISO 13485 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.

