FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



Código: FT-CM-34
Versión: 02

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Kit de Macrogoteo Sin Aguja
Presentaciones comerciales	Caja master por 500 unidades. Embalaje bolsa por 25 unidades.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0017675
Vigencia del Registro Sanitario	2028-03-02
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 HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Teléfono Colombia	+57 (601) 794 6419
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido

El conjunto de infusión para un solo uso se compone de un dispositivo de perforación (punzón), el filtro de aire, el ajuste cónico externo, la cámara del goteo, el tubo, el regulador del flujo y puerto de inyección. El equipo macrogoteo tienen como medida desde la pinta de conexión a líquidos al adaptar luer lock con una medida desde el punzón hasta la el adaptador luer lock 1.61 metros.
Kit de macrogoteo libre de látex

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CONJUNTO DE INFUSIÓN DESECHABLE SIN AGUJA (KIT DE MACROGOTEO)



Código: FT-CM-34
Versión: 02

Uso

Para infusión venosa – Administración de soluciones

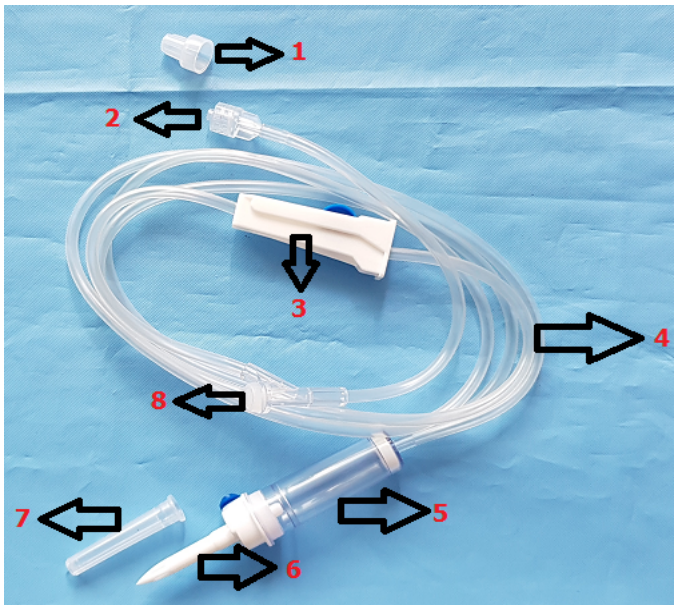
Indicaciones de Uso

Cierre la llave reguladora del flujo.
Remueva el protector de la punta plástica o punzón e inserte la punta en la bolsa de la solución.
Levante la bolsa de la solución (dejar en un atril o donde se pueda dejar la solución en una parte alta).
Remueva el protector por el lado del empate luer lock y ajuste firmemente la aguja.
Mantenga la aguja hacia arriba, abra la llave reguladora del flujo y permita que la solución retire todo el aire que tenga el tubo y la aguja.
Cierre la llave reguladora del flujo.
Inserte la aguja dentro de la vena, ajuste la velocidad del flujo controlando la perilla de la llave reguladora.
No abra el filtro de aire si el contenedor está muy blando.

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	10 ppm
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones de diseño

1. Tapa protectora del adaptador luer lock.
2. Conexión/adaptador luer lock.
3. Llave reguladora del flujo.
4. Tubo o manguera.
5. Cámara de goteo.
6. Punta plástica o punzón.
7. Protector de punta plástica o punzón.
8. Puerto de inyección.





SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Tubo: PVC suave de grado médico.
Dispositivo de perforación: plástico.
Regulador de flujo: PE (polietileno) de grado médico.
Membrana del filtro de la medicina: fibra.
Membrana del filtro de aire: fibra.
Cámara de goteo: PVC (cloruro de polivinilo) grado médico.
Ajuste cónico exterior: ABS (poliacrilonitrilo butadieno estireno). por moldeo por inyección.
Puerto de inyección: caucho de isopreno.

Número CAS

(C2H3CL)n para el monómero del PVC.

9002-88-4 para el monómero del PE

SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.
Inoculación de microorganismos en el usuario por perdida de esterilidad.
El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

Puede ser agente de contaminación de la sangre debido a su uso incorrecto, este producto está diseñado solamente para uso único.



SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Contácto con la piel	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel.
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. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

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 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 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contac-to 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	Incolora e inodora.
PH a 20°C	No aplica.
Densidad	No aplica.
Punto de Ebullición	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 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 ABS 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 sangre 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 bajo norma ISO 13485.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografías de Kit de Macrogoteo



