FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LLAVE DE TRES VÍAS



Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Llave de Tres Vías Desechable.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: 50 und. 2. Caja Máster: 1000 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023226
Vigencia del Registro Sanitario	2031/03/25
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad: calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Elemento de la válvula/ Tapón Rosca y Llave en Polietileno de alta densidad (HDPE). Cuerpo de la válvula, Espiral de bloqueo/ Rotador, cuerpo y tapón recto en Policarbonato (PC). Tapas, en Polipropileno (PP).
Uso	Llave de tres vías o de paso se usa clínicamente para regular la dirección o el encendido y apagado de la infusión. Utilizado en conexión con equipos de infusión, se utiliza para conectar y controlar la lineas de líquidos, como infusión intravenosa y medición de presión.
Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

LLAVE DE TRES VÍAS



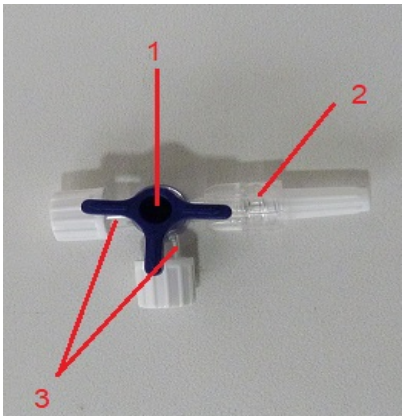
Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

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 las condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones técnicas	
Resistencia de uniones	24.5 Newtons mínimo y parámetros según ISO 559-4:1986 e ISO 594-2:1998.
Toxicidad	Biocompatible con tejidos musculares,epiteliales y en general del sistema vascular del cuerpo humano.
Reacción intercutánea	No debe producir reacciones tisulares.

Especificaciones de diseño

1. Válvula de direccionamiento de fluidos rotación 360°.
2. Conector macho.
3. Conectores hembra.

Tapas protectoras.



- El dispositivo presenta múltiples canales para múltiples infusiones y está diseñado para oponer presión, facilita el llenado rotando la tapa.
- La llave gira 360° sin limitación y el fluido se cierra colocando la llave en 90°.
- Permite el flujo continuo por los canales con mínimo espacio muerto en las partes para asegurar una administración de medicamentos exacta y máximo infusión flujo.
- La estabilidad está probada neumáticamente e hidrostáticamente.
- Presenta canales de flujo continuos. La flecha marcada encima es para indicar de flujo.

Indicaciones de uso:

1. Desembale el paquete individual, saque y saque el producto.
2. Retire la tapa del conector final.
3. Circumrota o gire las tres direcciones giradas.
4. Conecte los conectores hembra y macho a dispositivos externos.
5. Regule el interruptor giratorio a la posición clara y verifique la holgura.
6. Regular la dirección de infusión requerida.
7. Para un solo uso, desechar después de su uso.
8. Esterilizado, sin progenitores, sin toxicidad.
9. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
10. No apto para fluidos muy viscosos, presión de 300 KAp.

LLAVE DE TRES VÍAS



Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre Químico

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo de la valvula	PC
Elemento de la valvula	HDPE
Espiral de bloqueo	PC
Tapa del espiral	PP
Tapa protectora	PP

Fórmula química

C15H16O2 para el monómero de PC.
(C3H6)n para el monómero de PP.
(C2H4)n para el monómero de HDPE.

Número CAS

25766-59-0 para el monómero de PC.
26063-22-9 para el monómero de PP.
25213-02-9 para el monómero de HDPE.

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 heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

No relevante.

Contácto con la piel

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes.

Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.



Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humo, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.
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 o 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.
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 empaque del 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 para su incineración.

LLAVE DE TRES VÍAS



Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

Además las siguientes recomendaciones:

- Llaves de paso de tres vías: si la manija se pasa más allá del límite de rotación es Posible que se produzcan Fugas, con el peligro potencial de una menor Infusión o la Interrupción de una Terapia necesaria para sostener la vida. Es por ello que es muy importante la manipulación adecuada de este dispositivo. Se puede rotar 360º pero si fuerza, el dispositivo cede permitiendo posibles fugas de líquido.
- El uso de la llave de tres vías siempre debe ser supervisado por personal de enfermería, la manipulación y cuidado del uso correcto del mismo; el personal de la salud siempre debe estar vigilante de los dispositivos usados en el paciente siempre es mejor verificar que asumir.
- De acuerdo a las indicaciones del fabricantes las situaciones que podrían provocar ruptura en el dispositivo son:.
    - Soluciones de infusión o algunos medicamentos muy oleosos.
    - Cambios bruscos de temperatura condicionado por el tratamiento.
    - Por restos de sangre o trombocitos, así como precipitados de sustancias con incompatibilidad fisicoquímicas.

Además se recomienda el paso de los siguientes medicamentos por llaves separadas:

- Además se recomienda el paso de los siguientes medicamentos por llaves separadas: Ciclosporina, Etopósidos, Nimodipino, Propofol, Ciclofosfamida, Lípidos, Fenitoína Sódica.

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 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.

LLAVE DE TRES VÍAS



Código: FT-GC-17/2
Versión: 0

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Tubo incoloro con llave opaca y coloreada, rígido sin olor perceptible.
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 como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.
Reactividad	Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	No irritante.
Experiencia en el Hombre	El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.



SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PC, DHPE y PP se consideran sólidos persistentes bajo las condiciones naturales en el suelo puede descomponerse lentamente por lo cual se considera biodegradable. 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 luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. 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.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Llave de Tres Vías:



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010183 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	THREE WAY STOPCOCK FOR SINGLE USE-LLAVE DE DOS Y TRES VIAS DESECHABLE
MARCA:	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023226**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	II

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo de la valvula	PC
Elemento de la valvula	HDPE
Espiral de bloqueo	PC
Tapa del espiral	PP
Tapa protectora	PP

USOS:	UTILIZADO CLÍNICAMENTE PARA REGULAR LA DIRECCIÓN O EL ENCENDIDO Y APAGADO DE LA INFUSIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD, CAJA POR 50 UNIDADES, CAJA POR 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
3SC-P-I	Válvula de tres vías de un solo uso
3SC-P-II	

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20199550
RADICACIÓN NO.:	20211053739
FECHA DE RADICACION:	19 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010183 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS LPINTOV

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co