LIFE care SOLUTIONS SAS

Código: FT-CM-19
Versión: 01

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Pañitos de Algodón con alcohol.
Presentaciones comerciales	Caja que contiene pañitos empacados individualmente en bolsa de papel laminado sellado herméticamente.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0012527
Vigencia del Registro Sanitario	2025-02-04
Código de producto	PDA001, PDA002
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA No invasivo.
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.
Laboratorio 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

Materiales: Hecho con algodón no tejido y 70% saturado con alcohol isopropílico, como líquido desinfectante.

Embalaje: en el paquete de papel de aluminio sellado. En caja contenido por 100 unidades total.

Uso

Aplíquelo sobre una herida superficial para limpiar y desinfectar o aplíquelo para limpiar el área antes de una inyección o punción.

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL

Código: FT-CM-19
Versión: 01



Instrucciones de Uso

- Use antes de la fecha de vencimiento.
- Use el producto inmediatamente después de abrir el empaque.
- Use el aplique según necesidad para limpiar el área.
- Frotar la piel con fuerza en un movimiento circular antes de la punción o en el lugar de la lesión.
- Solo para uso externo.
- Deseche después de su uso.
- Deséchele si el empaque está abierto o dañado.
- Evite el contacto con los ojos, mantenga fuera del alcance de los niños.
- Si se presenta irritación o rasquiña, suspenda su uso.

Alertas de uso

- No use si el empaque está dañado.
- No reutilice.
- Use inmediatamente después de abrir el empaque.
- Destruir después de su uso.

Frecuencia de uso:	Uso único, no reutilizable. Es seguro y fácil de usar, no produce irritación en la piel o mucosidad, no produce alergia ni efectos nocivos. *No genera residuos tóxicos.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico	Contenido: Algodón no tejido con Alcohol isopropílico al 70%.
Empaque primario	Papel laminado tipo sobre.
Empaque secundario	Caja plegadiza de cartón cartulina.
Tamaño del producto	Pañito 100 x 60 mm y 65 x 30 mm
Fórmula Química	Algodón con C3H8O.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL



SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. Los pañitos de alcohol se han probado como seguros sin generar reacciones alérgicas, toscas ni efectos secundarios su uso ha sido aprobado en diferentes unidades médicas en el mundo entero. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios. Sólo para USO EXTERNO.
Riesgos Generales	Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto. Si el empaque está roto puede producir que se contamine el producto con bacterias.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación e Ingestión	Ante la inhalación o ingestión por producir embriaguez más intensa que con el etanol, así como irritación digestiva con hemorragia y también reacciones cutáneas.
Contácto con la piel	No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.
Contácto con los ojos	Por su toxicidad sólo se emplea vía externa. Si hay algún contacto con los ojos lavar con abundante agua e informe a su médico.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL



SECCIÓN 7: 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.
Recomendaciones especiales	Con el fin de preservar la integridad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 30°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 8: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Peso molecular	60,09 g/mol.
Apariencia y Olor	Textil, olor intenso.
Densidad	0,785 g/ml.
Solubilidad	Soluble en agua.
Punto de ebullición	82 °C.

SECCIÓN 9: 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.
Sustancias a Evitar	Ácidos y Oxidantes fuertes, Acetaldehído, Cloro, Óxido de etileno, Combinación de Peróxido de Hidrogeno-Ácido sulfúrico, Acido Hipocloroso, Isocianato, Fosgenos, Acido Perclórico.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL



SECCIÓN 10: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	No se conocen efectos alergénicos del producto.
Experiencia en el Hombre	El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.

SECCIÓN 11: 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 12: Consideraciones de Disposición Final

Deseche en un recipiente resistente y luego debe procederse a desecharlo con las regulaciones para dispositivos médicos.

SECCIÓN 13: 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 14: 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.
- ENISO13485:2003/AC: 2007: Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL



Código: FT-CM-19
Versión: 01

Además de las siguientes normas:

- ENISO14971:2007: dispositivo médico—Aplicación de análisis de riesgos.
- ENISO10993-1:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-5:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-10:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- EN980:2008: Símbolos gráficos para el uso de etiquetas para dispositivos médicos.
- EN1041:2008: Terminología, símbolos e información con Dispositivos Médicos; Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
- ISO14644-1:1999: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- ISO14644-2:2000: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- Especificaciones de evaluación y monitoreo para probar el continuo cumplimento de la norma ISO14644-1.



Elaborado Por: Vanessa Reyes , Director Técnico Dpto. Calidad LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. 2016-09-12
Revisado Por: Natalia Messier, Gerente general / 2016-09-12