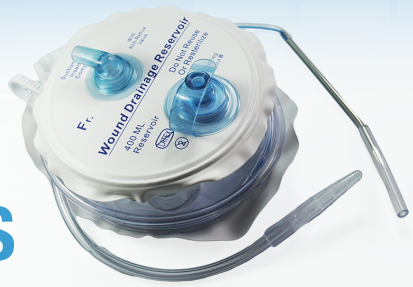
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-03
Versión: 0

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sistema cerrado de drenaje para heridas.
Presentaciones Comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: 12 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0025422
Vigencia del Registro Sanitario	2032/06/15
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

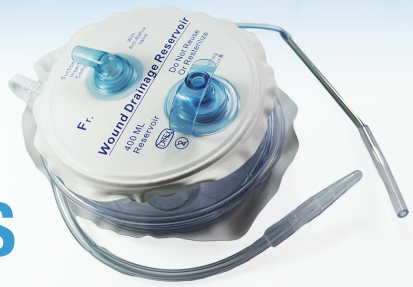
Uso

Está diseñado para drenar el líquido del cuerpo del paciente a través de un tubo perforado al depósito por la presión negativa, producida por la compresión del depósito interior.

Especificaciónes de contenido

Drenaje en 3 presentaciones, de acuerdo con el diámetro del trocar y la manguera o tubo de drenaje:
1/8" (3.2mm) Fr. 10
1/4" (6.4mm) Fr. 18
3/16 (4.8mm) Fr. 15

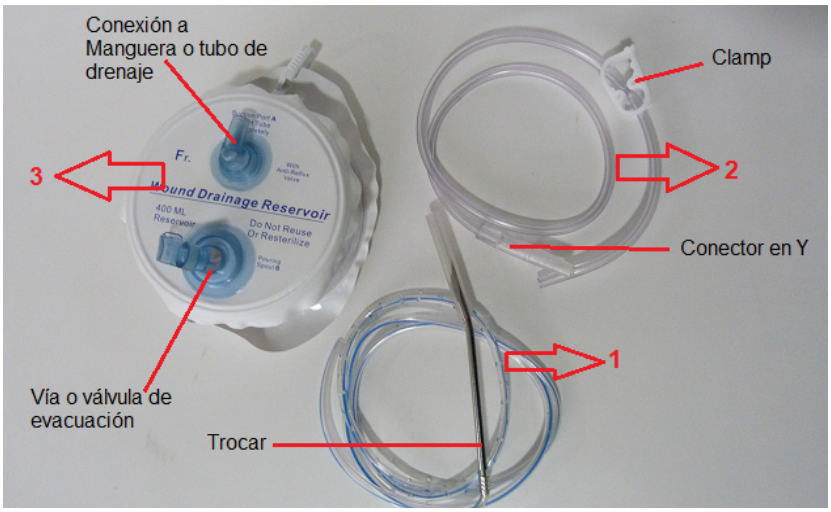
SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

1. Manguera o tubo de drenaje en silicona/PVC con perforaciones y trocar o punzón.
2. Manguera o tubo de drenaje en silicona/PVC, con conector en Y y clamp.
3. Reservorio de plástico, capacidad de 400ml, con conexión a manguera y vía de evacuación.

Doble empaque: primario y secundario.



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.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico	Sistema de drenaje cerrado: Plástico. Tubo de drenaje: Silicona / PVC (Policloruro de Vinilo). Trocar: Acero inoxidable.
Fórmula química	(C2H3CL)n para el monómero del PVC.
Numero CAS	9002-86-2 para el monímero del PVC.

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



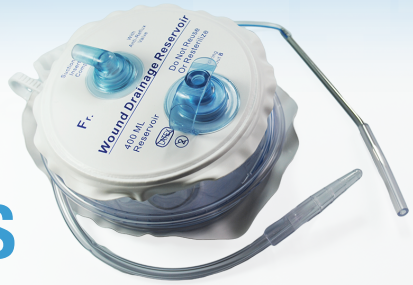
SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

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 por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.
Riesgos Generales	La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la zona de uso.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Contácto con la piel	El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.
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 agua.

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



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	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
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.

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



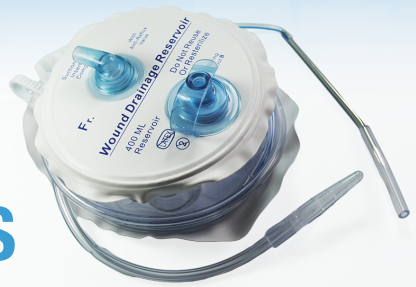
SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General	El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.
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 sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.
Protección de la Piel y Cuerpo	Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido.
Apariencia y Olor	Plástico 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.

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento.
Productos de descomposición peligrosos	No relevantes.
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 reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

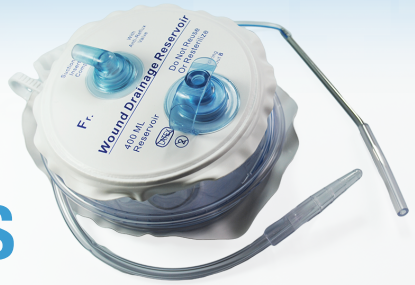
El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	Ninguna reaccion alergica hasta el momento.
Experiencia en el Hombre	Ha sido ampliamente utilizada como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes se consideran sólidos persistentes al igual que la mayoría de materiales plásticos. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica como el ácido clorhídrico y gases clorados pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



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 Sistema de Drenaje Cerrado:

