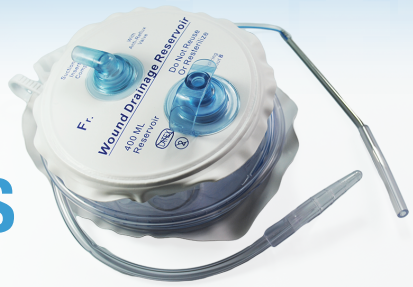
LIFE care SOLUTIONS SAS

Código: FT-CM-03
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

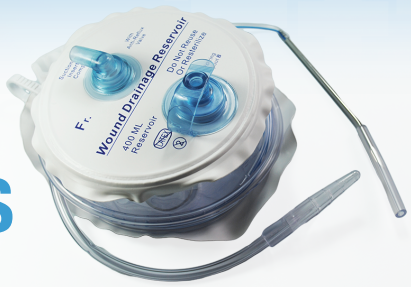
Nombre Comercial del Producto	Sistema cerrado de drenaje para heridas.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: unidad 2. Caja Máster: 12 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010677
Vigencia del Registro Sanitario	13/12/2023
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	(1) 8219082 ext: 8001 – 8002 – 8003 - 8004
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Presentación	Sistema con presentaciones según diámetro: ■ 1/8" (3,2mm) ■ 1/4 (6,4mm) ■ 3/16"(4,8mm)
Especificación de contenido	1. Manguera atóxicas de silicona 2. Conector en Y 3. Reservorio de PVC con capacidad de 400 ml con tubos de PVC. 4. Filo de trocar de acero inoxidable 5. Doble empaque: empaque primario y secundario.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Uso	Dispositivo utilizado para drenar fluidos provenientes de heridas mediante succión o drenaje de heridas con sistema cerrado.
Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
Tiempo de vida Útil	3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 ppm

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Composición del producto

- Grado médico en papel y polietileno transparente, que lleva impresa información e indicaciones de uso, referencia, lote, código de barras, fecha de fabricación y vencimiento.
- Envase en caja de cartón corrugado por 12 unidades.

Descripción de referencias

Producto estéril, de un solo uso, tubo de PVC, radiopaco grado médico. Capacidad de 400ml y las siguientes medidas de diámetro:

- Diámetro: 1/8” equivalente a 3,2 mm
- Diámetro: 1/4” equivalente a 6,4 mm
- Diámetro: 3/16 equivalente a 4,8 mm

Descripción de la unión de partes

- La tubería presente en la bolsa se inserta en el orificio de succión de la unidad del reservorio, orificio que posee una válvula anti-reflujo diseñada para el control del flujo retrogrado del fluido de drenaje.
- Sistema de vertido central re-sellable permite el vaciado de la unidad de drenaje. El doble empaque blíster permite la visualización del producto.

Clasificación de riesgo	Dispositivo no invasivo Riesgo IIa.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Frecuencia de uso	Mediante óxido de etileno.
Vida últil	3 años contados a partir de la fecha de fabricación mencionada en el envase.
Control de calidad físicoquímico	Resistencia de uniones y materiales según norma ISO 13045 V2000.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

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

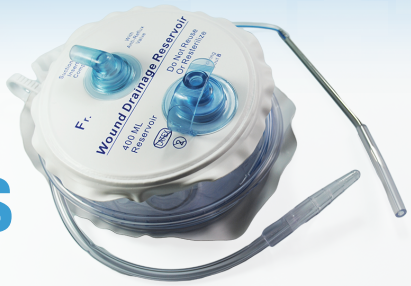
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

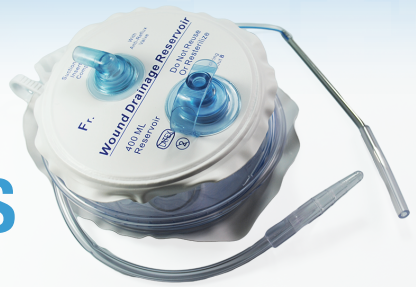
Medidas de Higiene General	El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

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.

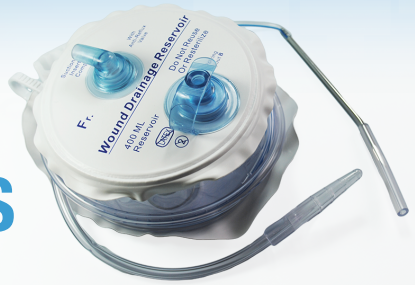
SECCIÓN 13: Información Ecológica

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

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.
- ISO 13485 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.
- ISO 11135: 2007 Norma Internacional aplicada la esterilización de los productos tipo dispositivos médicos con óxido de etileno.

SECCIÓN 17: Información Adicional



Elaborado Por: Dpto de Calidad Life Care Solutions 10/12/2013
Revisado Por: Luna Santos, Directo Técnico 25/05/2021