

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-015 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 1 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	EQUIPO DESECHABLE DE INFUSION	

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DESECHABLE DE INFUSION

TIPO DE PRODUCTO: DISPOSITIVO MEDICO

1.2. USOS RECOMENDADOS DEL PRODUCTO:

Es un dispositivo utilizado para la administración de soluciones parenterales al organismo, Infusión de soluciones o medicamentos endovenosos al paciente.

1.3. NOMBRE DEL PROVEEDOR: Eterna S.A.

Av. calle 26 No. 57-83, Edificio T7 T8, Piso 4, Bogotá-Colombia

Teléfono: (+57) 1 2601100

(+57) 1 5702727

Línea gratuita: 018000 121 000

TELÉFONOS DE EMERGENCIA:

CISPROQUIM: 01 8000 916012 - (091) 288 60 12

CISTEMA: 01 8000 941414 - 018000 511414

Atención: 24 Horas



2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

- Riesgo a la salud: Infección bacteriana debido a un empaque inadecuadamente esterilizado o dañado, incompatibilidad del material en sí mismo con la estructura del cuerpo humano, el producto o material de embalaje contienen sustancias extrañas que pueden traer peligro al cuerpo humano (por ejemplo, inflamaciones). Presencia de materiales extraños que puedan provocar síntomas como vómito en el paciente y/o reduce el efecto de la medicina.

- Riesgos Generales: Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido del equipo desechable de infusión, éste producto está diseñado para uso único, riesgo de contaminación al paciente por mal uso de material estéril o uso por personal no calificado, uso incorrecto u orientación inadecuadas que puede causar daño al paciente o evitar la dispensación del medicamento, uso indebido por parte de personal no médico, presencia de rebabas que puede afectar al paciente y/o fugas del medicamentos al administrarlo.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- VÁSTAGO PUNZÓN): ABS
- PROTECTOR DEL VÁSTAGO: POLIETILENO
- CÁMARA DE GOTEÓ: PVC GRADO MÉDICO
- MANGUERA: PVC GRADO MÉDICO
- PUNTO INYECCIÓN (Y): LÁTEX
- REGULADOR DE FLUJO: POLIPROPILENO
- VÁLVULA (SI APLICA): LÁTEX
- ADAPTADOR; POLIPROPILENO

4. PRIMEROS AUXILIOS

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-015 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 2 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	EQUIPO DESECHABLE DE INFUSION	

Inhalación: El producto es seguro, no genera gases tóxicos en condiciones normales de temperatura.
 Contacto con la piel: El producto es seguro, no se ha reportado daño en la piel de los pacientes.
 Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes.
 Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Riesgos específicos: Generación de humos.
 Método específico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar la 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 entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado.
 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.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Recomendaciones sobre manipulación segura: Se debe usar una sola vez, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación, ya que la aguja que posee puede causar punción accidentalmente generando daño al paciente o al personal médico.
- Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre 18°C a 28°C y un máximo de humedad relativa de 75%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

8. CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

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 respiratoria para su manipulación.
 Protección de manos: Se debe usar en forma aséptica 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.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-015
	EQUIPO DESECHABLE DE INFUSION	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 3 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

Estado Físico: Sólido.

Color: Tubo rígido transparente de PVC grado médico.

Olor: si olor.

Densidad: No aplica.

Valor del pH: no disponible

Punto de fusión: Mayor a 150°C.

Punto de inflamabilidad: No inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede presentar fracturación 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 80°C y/o llama directa

Sustancias a evitar: Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metil-etil-cetona.

Reactividad: Baja reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El ensayo de irritación de la piel (humana): Producto NO irrita bajo condiciones normales de uso.

Experiencia en el hombre: El producto es ampliamente usado.

Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición: No hay efectos que evidencien riesgos, pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica puede causar daños.

12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Efectos sobre el medio ambiente: Los componentes del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los productos una vez usados son considerados como residuos de contaminación médica y deben ser descartados de acuerdo a las normas de riesgo biológico en cada país donde se comercialice el producto.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;

Asegurar la protección del material durante el transporte;

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

ISO 11135 / ISO 13485 2003 / ISO 14971 2009 / ISO 10993

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-015 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 4 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	EQUIPO DESECHABLE DE INFUSION	

16. OTRAS INFORMACIONES

Las hojas de datos de seguridad deben ser manejadas por personal técnico entrenado en salud ocupacional (seguridad industrial, higiene industrial y medicina preventiva y del trabajo), quien a su vez deberá impartir educación a los trabajadores. Esta hoja de datos de seguridad es una guía para el manejo seguro, almacenamiento, transporte, disposición y liberación adecuado del producto.

ETERNA S.A. proporciona la información contenida aquí de buena fe, pero ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por su exactitud o su minuciosidad tampoco se hacen responsable por el mal uso o interpretación dada a la información aquí contenida.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: María Camila Vásquez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Alejandra Rincón Cargo: Directora de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Julieta Fandiño Cargo: Director(a) Técnica DM Fecha: 2022-10-10