



Código: FT-GC-10
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto

Agujas Hipodérmicas Desechable.

Presentaciones Comerciales

1. Presentación: 100 und.
2. Caja Máster: 5000 und.

Titular del Registro Sanitario

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S

Fabricante

SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO.,LTD

Registro Sanitario

INVIMA 2013DM-0010773

Vigencia del Registro Sanitario

2023/12/31

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



1. Bisel
2. Cuerpo de la aguja
3. Cono
4. Conector luer Slip

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10
Versión: 0



Uso	Carga y aplicación de soluciones y líquidos.
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.

Especificaciones técnicas de diseño

- Material reducible: Consumo de permanganato de potasio 0,02 mol/L con diferencias de $\leq 0,5$ ml.
- Resistencia entre uniones aguja: 24.5 Newtons mínimo y parámetros según ISO 559-4:1986 e ISO 594-2:1998.
- Dureza Rockwell de la aguja: De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C.
Microdureza: De 297 HB a 460 HB.
- Diferencia de pH de aguas de lavado: $\leq 0,1$ unidades de pH a 25°C
- Resistencia a la corrosión Acero Inoxidable: No presenta corrosión.
- Pirógenos: Libre de pirógenos.
- Toxicidad: Biocompatible con tejidos musculares, epiteliales y en general del sistema vascular del cuerpo humano.
- Reacción intracutánea: No produce reacciones tisulares.
- Oxido de etileno residual: No más de 25 ppm.
- Volumen: $\pm 0,05\%$ de de la capacidad especificada en volumen (cc o ml).

Descripción de diseño

- Aguja tribiselada con superficie uniforme , recubierta con lubricante grado médico que facilita el deslizamiento.
- Conector luer slip en extremo.
- Conector luer slip en presentación de 1cc (insulina y tuberculina).

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10
Versión: 0



Medidas y colores

Tamaño	Diámetro	Color
30G	0.30	Amarillo claro
29G	0.33	Rojo
28G	0.36	Azul verde
27G	0.40	Gris
26G	0,45	Marrón
25G	0.50	Naranja
24G	0,55	Púrpura
23G	0,6	Azul
22G	0.70	Negro
21G	0.80	Verde
20G	0.90	Amarillo
19G	1.10	Beige
18G	1.20	Rosa
16G	1.60	Blanco

Longitud de la aguja					
1/2"	5/8"	3/4"	1"	1 1/4"	1 1/2"
13 mm	16 mm	19 mm	25 mm	32 mm	38 mm

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Cono o cuerpo en Policarbonato.
Aguja en Acero inoxidable.

Numero CAS

25766-59-0 para el monómero de Policarbonato.



Código: FT-GC-10
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES



SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de la esterilidad. Si la punción se realizó con un dispositivo ya usado en paciente, no debe oprimir ni manipular la herida, aplicar abundante solución antiséptica, tomar previa muestra de sangre del paciente con el que paso el evento con autorización de este y acudir a la ARL para realizar el proceso de exámenes clínicos.

Riesgos Generales

Transmisión de enfermedades contagiosas por uso por uso repetido de la jeringa, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

El producto es seguro, no genera volátiles ni gases en condiciones normales de temperatura.

Contácto con la piel

La aguja puede causar punción y heridas involuntarias.

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.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Código: FT-GC-10
Versión: 0

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES



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

Un solo uso, 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 de las agujas debido a que pueden hacer punción o heridas involuntarias causando inoculación de patógenos al afectado.

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.

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10
Versión: 0



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.
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.
Protección de la Piel y Cuerpo	No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Tubo rígido con émbolo y aguja desprendible sin olores perceptibles.
PH a 20°C:	No aplica.
Densidad:	No aplica.
Punto de Ebullición:	Mayor a 150°C para las partes plásticas.
Punto de Inflamabilidad	No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-GC-10
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización 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.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Producto irrita bajo condiciones normales de uso.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

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.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.

La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10
Versión: 0



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 Aguja Hipodérmica:

