



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



Código: FT-GC-30
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto

Set de infusión con bureta .

Presentaciones comerciales

1. Presentación: und.
2. Caja Master: 100 und.

Titular del Registro Sanitario

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S

Fabricante

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO.,
LTD.

Registro Sanitario

INVIMA 2019DM-0020235

Vigencia del Registro Sanitario

2029/07/30

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

El set de infusión con bureta está compuesto por un dispositivo de perforación o punzón el cual tiene su tapa protectora, un puerto/válvula de entrada de aire, una tapa superior, bureta, una tapa inferior, una cámara de goteo, un tubo, un regulador de flujo/gradilla de control de goteo/llave reguladora.

La bureta viene con marcación milimétricamente de 0 a 150ml.

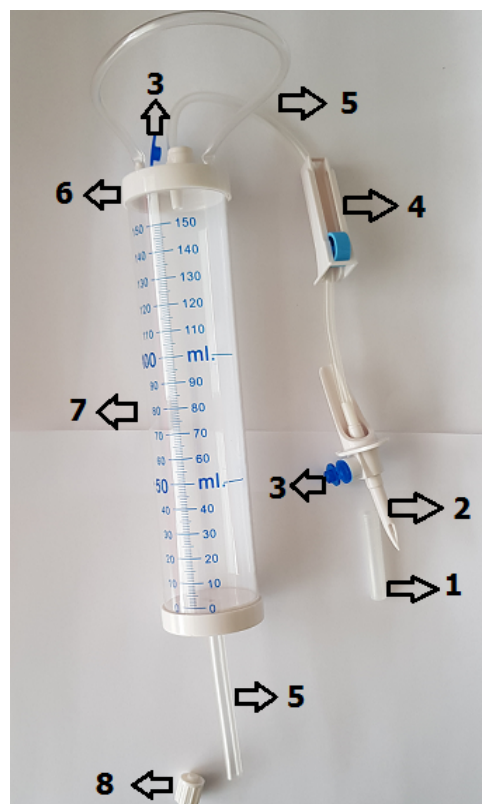
Código: FT-GC-30
Versión: 0

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



Especificaciones de diseño

1. Tapa protectora del punzón
2. Punzón
3. Válvula de aire
4. Llave reguladora de goteo
5. Tubo o mangueras
6. Tapa de la bureta
7. Cámara de la bureta con marcación en ML
8. Tapa de tornillo



Uso

Se usa especialmente para realizar infusiones por vía catéter intravenoso, para administración de medicamentos. La bureta está destinada para la infusión en el cuerpo humano bajo alimentación por gravedad, generalmente se usa junto con una aguja/catéter venoso y/o una aguja hipodérmica.

Nota: No debe ser utilizado para transfusiones de sangre.

Advertencias

1. Producto estéril.
2. Para uso en un solo paciente.
3. Para un solo Uso.
4. Deseche después de su uso.
5. Úselo por menos de 15 días.
6. No usar si el embalaje primario se encuentra dañado.
7. Debe utilizarlo antes de la fecha de vencimiento.
8. No es permitida la reutilización de este producto.
9. Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.
10. El dispositivo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico.
11. Asegúrese de que todas las conexiones estén seguras y que el aire circule libremente a través de la tubería.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA

Código: FT-GC-30
Versión: 0



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 las condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Componente	Material
Tapa protectora del punzón	Polietileno (PE)
Punzón	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Válvula entra de aire	Cloruro de polivinilo (PVC)
Llave reguladora de goteo	ABS o PE
Tubo	PVC
Bureta	Tereftalato de polietileno (PET)
Tapa de la bureta	ABS
Tapa de tornillo	ABS

Formula química

(C₂H₃CL)_n para el monómero del PVC.
(C₂H₄)_n para el monómero del PE.
(C₈H₈-C₄H₆-C₃H₃N)_n para el monómero del ABS.
(C₁₀H₈O₄)_n para el monómero del PET.

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.
Inoculación de microorganismos en el usuario por perdida de esterilidad.
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 transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca o enfermedades respiratorias transmisibles, este producto está diseñado solamente para uso único.

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contácto con la piel

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel. El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

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.

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 carnauba, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.



Código: FT-GC-30
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



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 su contaminación. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. Una vez utilizado debe desecharse como producto contaminado si entro en contacto con el paciente, y como disposición final debe ser incinerado.

Condiciones de
Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 35°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 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.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-30
Versión: 0

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



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

No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Incolora e inodora.

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.

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 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja.



Código: FT-GC-30
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana):

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

El producto es de uso común y su material 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 como el PE, ABS, PVC, PET se consideran sólidos persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados 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 sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.

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.

Código: FT-GC-30
Versión: 0

SET DE INFUSIÓN CON BURETA – BURETA



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 de Set de infusión con Bureta:

