

Ficha de Seguridad

Agujas para Pluma de Insulina



IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO / SUSTANCIA Y DE LA EMPRESA

Producto:	Agujas para Pluma de Insulina. / Disposable Insulin Needle.
Fabricante:	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
Importador:	Norstray Nuart S.A.S.
Componentes:	Las Agujas para Pluma de Insulina M&H CARE son fabricadas en Polipropileno (PP) grado médico el cual le imparte gran transparencia al cuerpo, la aguja es elaborada en acero Inoxidable SUS304 caracterizado por su alta resistencia al quiebre. Libre de pirógenos, no tóxico.



COMPOSICIÓN

Las Agujas para Pluma de Insulina M&H Care son fabricadas en Polipropileno (PP) grado médico el cual le imparte gran transparencia al cuerpo, la aguja es elaborada en acero inoxidable SUS304 caracterizado por su alta resistencia al quiebre. Libre de pirógenos, no tóxico.

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Riesgo a la salud:	Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de la esterilidad.
Riesgos generales:	Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la aguja, este producto está diseñado solamente para uso único.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	El producto es seguro, no genera volátiles ni gases en condiciones normales de temperatura.
Ingestión:	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.
Contacto con la piel:	La aguja puede causar punción y heridas involuntarias.
Contacto con los ojos:	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA EL FUEGO

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

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.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones sobre manipulación segura:	La aguja para pluma de insulina solo se debe usar una sola vez, una vez extraído del empaque primario se 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 temperatura ambiente, no superar los 30 °C y no exceder de 80% de humedad relativa. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

CONTROLES 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 respiratoria para su manipulación.
Protección ocular:	No requiere de protección ocular para su manipulación.
Protección de la piel y cuerpo:	No se requiere de protección especial.
Protección de manos:	Una vez el producto se encuentra fuera de su empaque primario se recomienda usar 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.

ESTABILIDAD	
Estabilidad:	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento y durante su vida útil.
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 metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
Ensayo de irritación de la piel (humana):	Producto irrita bajo condiciones normales de uso.
Experiencia en el hombre:	El producto es ampliamente usado.

INFORMACIÓN ECOLÓGICA
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.

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.

INFORMACIÓN SOBRE 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.

REGISTRO SANITARIO	CONTACTO	IMPORTADO POR
Registro Sanitario INVIMA: 2017DM-0016258.	Email: info@norstraynuart.com www.norstraynuart.com	Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.