



Código: FT-CM-45
Versión: 00

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Almohadilla con alcohol con clorhexidina.
Presentaciones comerciales	Caja que contiene pañitos empacados individualmente en bolsa de papel laminado sellado herméticamente.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	2020DM-0022406
Vigencia del Registro Sanitario	2030-11-19
Código de producto	PCL001
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo III.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	Jiangsu Terra Medical Technology CO. LTD.
Teléfono Colombia	57 1 7946419 ext 2003
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	
Materiales: Hecho con algodón no tejido y saturado con alcohol isopropílico con densidad del 70% como desinfectante y clorhexidina al 2%.	Embalaje: en el paquete de papel de aluminio sellado. En caja contenido por 100 unidades total.
Uso	
Aplicarlo sobre una herida superficial para limpiar y desinfectar o aplicarlo para limpiar el área antes de una inyección o punción.	



Código: FT-CM-45
Versión: 00

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



Instrucciones de Uso

- Use antes de la fecha de vencimiento.
- Use el producto inmediatamente después de abrir el empaque.
- Use el aplique según necesidad para limpiar el área.
- Frotar la piel con fuerza en un movimiento circular antes de la punción o en el lugar de la lesión.
- Solo para uso externo.
- Deseche después de su uso.
- Deséchelo si el empaque está abierto o dañado.
- Evite el contacto con los ojos, mantenga fuera del alcance de los niños.
- Si se presenta irritación o rasquiña, suspenda su uso.

Alertas de uso

- No use si el empaque está dañado.
- No reutilice.
- Use inmediatamente después de abrir el empaque.
- Destruir después de su uso.

Frecuencia de uso:

Uso único, no reutilizable. Es seguro y fácil de usar, no produce irritación en la piel o mucosidad, no produce alergia ni efectos nocivos. No genera residuos tóxicos.

Tiempo de vida Útil

3 y 5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Contenido Algodón no tejido con Alcohol isopropílico al 70%. Clorhexidina al 2%.

Empaque primario

Papel laminado tipo sobre.

Empaque secundario

Caja plegadiza de cartón cartulina.

Tamaño del producto

Pañito 90 x 45 mm

Fórmula Química

Alcohol Isopropílico



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



Código: FT-CM-25
Versión: 02

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. Los pañitos de alcohol se han probado como seguros sin generar reacciones alérgicas, toscas ni efectos secundarios su uso ha sido aprobado en diferentes unidades médicas en el mundo entero. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios. Sólo para USO EXTERNO.

Riesgos Generales

Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto. Si el empaque está roto puede producir que se contamine el producto con bacterias.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación e Ingestión

Ante la inhalación o ingestión por producir embriaguez más intensa que con el etanol, así como irritación digestiva con hemorragia y también reacciones cutáneas.

Contácto con la piel

No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.

Contácto con los ojos

Por su toxicidad sólo se emplea vía externa. Si hay algún contacto con los ojos lavar con abundante agua e informe a su médico.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Protección en caso de incendio

No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico.

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.



Código: FT-CM-25
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



SECCIÓN 7: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. El producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse.

Recomendaciones especiales

Con el fin de preservar la integridad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 30°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 8: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Peso molecular

60,07 g/mol.

Apariencia y Olor

Textil, olor intenso.

Densidad

0,875 g/ml.

Solubilidad

Soluble en agua.

Punto de ebullición

82,5 °C.

SECCIÓN 9: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.

Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.

Sustancias a Evitar

Ácidos y Oxidantes fuertes, Acetaldehído, Cloro, Óxido de etileno, Combinación de Peróxido de Hidrogeno-Ácido sulfúrico, Ácido Hipocloroso, Isocianato, Fosgenos, Ácido Perclórico.



Código: FT-CM-25
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



SECCIÓN 10: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No se conocen efectos alérgicos del producto.

Experiencia en el Hombre

El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.

SECCIÓN 11: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 12: Consideraciones de Disposición Final

Deseche en un recipiente resistente y luego debe procederse a desecharlo con las regulaciones para dispositivos médicos.

SECCIÓN 13: 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 14: 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.
- ENISO13485:2003/AC: 2007: Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.



Código: FT-CM-25
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

ALMOHADILLA CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA



Además de las siguientes normas:

- ENISO14971:2007: dispositivo médico—Aplicación de análisis de riesgos.
- ENISO10993-1:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-5:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-10:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- EN980:2008: Símbolos gráficos para el uso de etiquetas para dispositivos médicos.
- EN1041:2008: Terminología, símbolos e información con Dispositivos Médicos; Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
- ISO14644-1:1999: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- ISO14644-2:2000: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- Especificaciones de evaluación y monitoreo para probar el continuo cumplimiento de la norma ISO14644-1.

