



Código: FT-CM-30
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

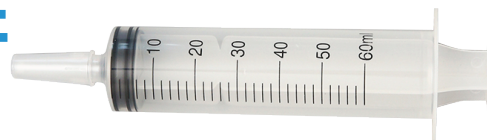
Nombre Comercial del Producto	Jeringa 50 ML Punta Catéter
Marca	LifeCare.
Presentaciones comerciales	25 unidades en caja de presentación 400 unidades en caja master
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador y Distribuidor	Life Care Medical S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010693
Vigencia del Registro Sanitario	23-12-23
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
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	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD
Teléfono Colombia	+ (57 1) 6216455- 6945886
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	Jeringa 50ml punta catéter compuesta por: cuerpo o cilindro, un embolo, pistón, punta en forma de catéter. Con escala volumétrica de fácil lectura marcada de 10 en 10 ml, Jeringa de 50ml que sube hasta los 60ml.
-------------------------------	---

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



Uso

Carga, aplicación de soluciones y líquidos sin aguja.

Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga Microbiológica

Producto estéril

Método de Esterilización

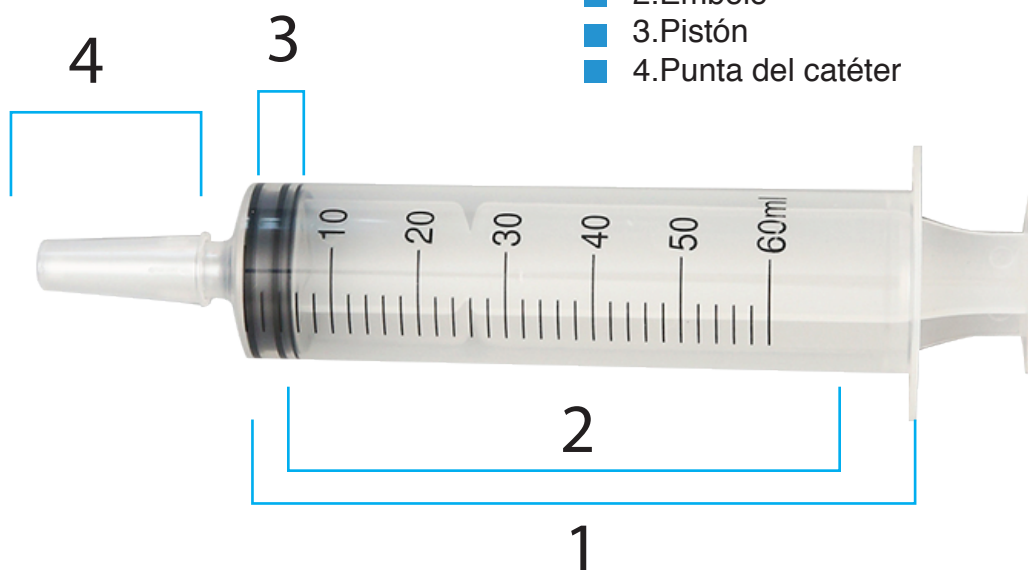
Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Residuo máximo de óxido de etileno

25 ppm

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones de Diseño



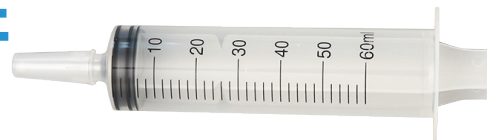
- 1.Jeringa (Cuerpo de la jeringa cilindro)
- 2.Embolo
- 3.Pistón
- 4.Punta del catéter



Código: FT-CM-30
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre componentes

Nombre Químico

Cuerpo y punta catéter, embolo y tapa protectora: polietileno Pistón: caucho de látex natural.

Fórmula Química

$(C_2H_4)_n$ para el monómero de polietileno.

Número CAS

9002-88-4 para el polietileno.

SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.

Riesgo a la salud

inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de esterilidad.

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

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto a la piel.

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

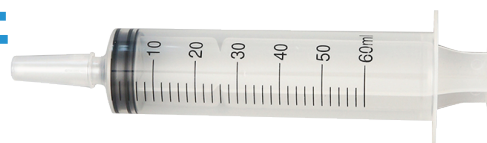
El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.



Código: FT-CM-30
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



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 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

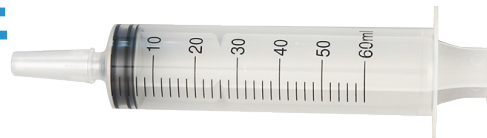
Un solo uso, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación de las agujas debido a que pueden hacer punción o heridas involuntarias causando inoculación de patógenos al afectado.

Condiciones de Almacenamiento

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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



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 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

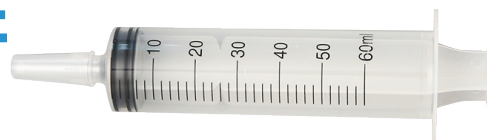
No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-CM-30
Versión: 02

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



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.

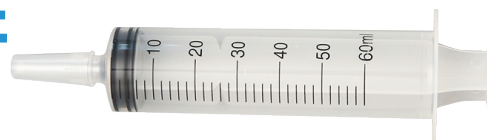
SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

JERINGA DESECHABLE CON PUNTA CATETER



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.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03.

SECCIÓN 17: Información Adicional

