

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10  
Versión: 1



### 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

CHANGZHOU YUEKANG MEDICAL APPLIANCE  
CO.,LTD

Registro Sanitario

INVIMA 2024DM-0028369

Vigencia del Registro Sanitario

2034/02/23

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](http://www.lifecaresolutions.com.co)

Contactos vía e-mail

Calidad [calidad@lifecaresolutions.com.co](mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co)

## **AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES**

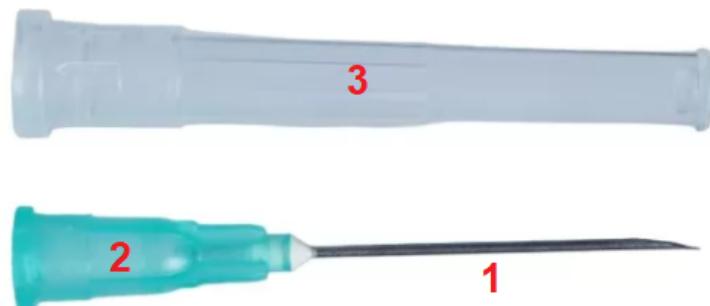
Código: FT-GC-10  
Versión: 1



### **SECCIÓN 2: Especificaciones del producto**

#### **Especificaciones de contenido**

1. Aguja Biselada
2. Conector luer Slip
3. Cubierta de la aguja.



#### **Indicación del producto**

La aguja hipodérmica utilizada junto con la jeringa desechable está diseñada para la aspiración e inyección de fluidos.

#### **Uso**

Carga y aplicación de soluciones y líquidos.

#### **Frecuencia de uso**

Uso único, no reutilizable.

#### **Vida útil**

5 años.

#### **Carga microbiológica**

Producto estéril.

#### **Método de Esterilización**

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

#### **Residuo máximo de óxido de etileno**

10 ppm.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código: FT-GC-10  
Versión: 1



### Medidas y colores

18 G	23 G
19 G	24 G
20 G	26 G
21 G	27 G
22 G	30 G



Tamaño en milímetros	Tamaño en pulgadas
0.30 x 13mm	30G x 1/2"
0.4 x 13mm	27G x 1/2"
0.4 x 25mm	27G x 1"
0.4 x 38mm	27G x 1 1/2"
0.45 x 25mm	26G x 1"
0.45 x 13mm	26G x 1/2"
0.5 x 15mm	25G x 5/8"
0.55 x 25mm	24G x 1"
0.6 x 25mm	23G x 1"
0.6 x 30mm	23G x 1 1/4"
0.6 x 38mm	23G x 1 1/2"
0.7 x 25mm	22G x 1"
0.7 x 38mm	22G x 1 1/2"
0.8 x 25mm	21G x 1"
0.8 x 38mm	21G x 1 1/2"
0.9 x 25mm	20G x 1"
0.9 x 38mm	20G x 1 1/2"
1.1 x 25mm	19G x 1"
1.1 x 38mm	19G x 1 1/2"
1.2 x 25mm	18G x 1"
1.2 x 38mm	18G x 1 1/2"
1.6 x 38mm	16G x 1 1/2"

### SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

#### Nombre químico

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA BISELADA	EN ACERO INOXIDABLE 304/306 UNIDA A CONECTOR DE POLICARBONATO
CUBIERTA POR CAMPANA	DE POLICARBONATO TRANSPARENTE.

Numero CAS

25766-59-0 para el monómero de Policarbonato.

**AGUJAS HIPODÉRMICAS  
DESECHABLES**

Código: FT-GC-10  
Versión: 1



**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.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-10  
Versión: 1



## 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: 1



**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: 1

## **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: 1



**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 Agujas Hipodérmicas:

