

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

<b>SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía</b>	
<b>Nombre Comercial del Producto</b>	Bolsa recolectora de orina
<b>Marca</b>	LIFE CARE MEDICAL
<b>Presentaciones Comerciales</b>	GASA ABSORBENTE EN ROLLO- NO ESTERIL: TAMAÑO 36" X 100 yds; GASA ABSORBENTE EN ROLLO-ESTERIL: MALLA: 19" X 15 Y 24 X 20;
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2016DM-0015499
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2026/11/16
<b>Clasificación según el INVIMA</b>	Dispositivo médico riesgo I
<b>Código ATC:</b>	No aplica por ser dispositivo médico
<b>Dirección del Titular del Registro</b>	Autopista Medellín Km7 Celta-trade Park Lote 3 Bodega 52 Funza, Cundinamarca.
<b>Laboratorio Fabricante</b>	Taizhou Kanglin Health Protection Products Co. Ltd.
	<b>Dirección</b> TAIZHOU KANGLIN HEALTH PROTECTION PRODUCTS CO., LTD. OESTE DE QILIQIAO 225300 TAIZHO
<b>Teléfono de emergencia en Colombia</b>	Celular: 3124555247
<b>PBX</b>	Cundinamarca
<b>SECCIÓN N°2: Especificaciones del producto</b>	
<b>Especificaciones de contenido</b>	(1) Bolsa en PVC flexible, (2) Tubo de drenaje, (3) Catéter Nelatón.
<b>Uso</b>	Bolsa para drenaje de orina de uso clínico de una sola vía o de doble vía.
<b>Frecuencia de uso</b>	Uso único, no reutilizable
<b>Carga microbiológica</b>	Producto estéril.

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

<b>Tiempo de vida útil</b>	3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
<b>Especificaciones de diseño</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Modelos: 100ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml.</li> <li>· Manijas de Sujeción</li> <li>· Válvula de evacuación segura y fácil de manejar</li> <li>· Válvula anti reflujo</li> <li>· Sellado hermético</li> <li>· Puerto de toma de muestra</li> <li>· Acanalada en la punta para mayor agarre a la sonda</li> <li>· Marcada desde 25 cc hasta 2000 cc</li> <li>· Válvula para eliminar gases</li> </ul>
<b>SECCIÓN N°3: Composición, Información sobre los componentes</b>	
<p><b>Nombre Químico:</b> cloruro de polivinilo/PVC/ PVC polivinilo chloride grado médico</p> <p><b>Fórmula Química:</b> (C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>Cl)<sub>n</sub> para el monómero del PVC</p> <p><b>Número CAS:</b> 902-86-2</p>	
<b>SECCIÓN N°4: Identificación de los riesgos.</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Riesgo a la salud:</b> No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse alergias al látex en ciertos usuarios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.</li> <li>· <b>Riesgos Generales:</b> La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la zona de uso.</li> </ul>	
<b>SECCIÓN N°5: Medidas de Primeros Auxilios.</b>	

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

**Inhalación:** El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

**Contacto con la piel:** El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo.

El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.

**Ingestión:** El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

**Contacto 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 agua.

#### **SECCIÓN N°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, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

<b>SECCIÓN N°7: Medidas para controlar derrames o fugas.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:</b> No aplica por ser un sólido.</li> <li>· <b>Equipo de protección personal para atacar la emergencia:</b> No aplica por ser un sólido.</li> </ul>
<b>SECCIÓN N°8: Manipulación y Almacenamiento.</b>
<p><b>Recomendaciones sobre manipulación segura:</b> El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación y pérdida de esterilidad. EL producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.</p> <p><b>Condiciones de almacenamiento:</b> El producto se puede almacenar a temperaturas entre -10°C a 55°C y humedades relativas de 0% a 100%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.</p>
<b>SECCIÓN N°9: Control de Exposición/Protección Especial.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Medidas de higiene general:</b> El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.</li> <li>· <b>Equipo de protección personal:</b> No requiere un equipo de protección para su manipulación.</li> <li>· <b>Protección Respiratoria:</b> No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.</li> <li>· <b>Protección de manos:</b> 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.</li> <li>· <b>Protección ocular:</b> No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto</li> </ul>

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

#### **SECCIÓN N°10: Propiedades Físicas y Químicas.**

**Estado Físico:** Sólido

· **Apariencia y olor:** Plástico Inodoro

· **PH a 20°C :** No aplica

· **Densidad:** No aplica

· **Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C

· **Punto de inflamabilidad:** No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa

#### **SECCIÓN N°11: Estabilidad y reactividad**

· **Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización, fracturación y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento

· **Productos de descomposición peligrosos:** No relevantes

· **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 metiletilcetona.

· **Reactividad:** Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

#### **SECCIÓN N°12: Información Toxicológica.**

**El ensayo de irritación de la piel (humana):** Puede presentar alergias cutáneas en personas alérgicas al látex.

· **Experiencia en el hombre:** La sonda Foley ha sido ampliamente utilizada como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje de vejiga.

· **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

#### **SECCIÓN N°13: Información Ecológica.**

**Efectos sobre el medio ambiente:**

Los componentes se consideran sólidos persistentes al igual que la mayoría de materiales plásticos. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente.

Los productos de degradación térmica como el ácido clorhídrico y gases clorados pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

	<b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>BOLSA RECOLECTORA DE ORINA</b>	
<b>VIGENCIA: 2017-02-01</b>	<b>CÓDIGO: CE-01</b>	<b>VERSIÓN: 02</b>

**SECCIÓN N°14: Consideraciones sobre Disposición Final.**

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado.. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

**SECCIÓN N°15: 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.

**SECCIÓN N°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 N°17: Información Adicional.**

Fotografía de bolsas recolectoras de orina.



<b>ELABORADO POR</b>	MARIA TERESA ARIAS	2017-02-01
<b>REVISADO POR</b>		