

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Bolsa recolectora de orina.
Presentaciones comerciales	Empaque individual por 100 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	2014DM-0012205
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-05
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I: No invasivo
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 H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bolsa en PVC flexible triangular 2. Tubo de drenaje 3. Catéter Nelatón 4. Tapón de protección 5. Manija de sujeción
-------------------------------	--

Tubo de extensión de 100 a 150 cm, semirrígido no colapsable. Permite el flujo de la orina sin obstrucciones, con tubo T de salida, y clamp de seguridad que no permita el goteo, con Válvula antirreflujo de orina, entre la bolsa y el tubo de entrada a la bolsa.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



Especificaciones de contenido

Con adaptador universal a sondas vesicales y protector en la punta e conexión, además el dispositivo posee paredes que no se adhieran y resistente al volumen máximo de capacidad; con gancho para colgar, empaque individual que además indica que es estéril. Con adaptador universal a sondas vesicales y protector en la punta e conexión, además el dispositivo posee paredes que no se adhieran y resistente al volumen máximo de capacidad; con gancho para colgar, empaque individual que además indica que es estéril. Lleva impreso en su acondicionamiento desde fábrica la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento no menor a 2 años, su embalaje: asegura la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento del producto.

Uso

- Bolsa para drenaje de orina de uso clínico de una sola vía. Adecuado asegurar manija de sujeción a la camilla.
- Nunca elevar la bolsa por encima de la cintura del paciente
- Realizar toma de muestras con jeringa a través del puerto ubicado junto al conector, autosellado del caucho. No realizar perforaciones en la bolsa.
- Asegurar la pieza de fijación en la válvula de salida y estacionar en el bolsillo. No sobrepasar el límite de llenado. Evacuar regularmente

Frecuencia de uso

Uso único, no reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno

Tiempo de vida Útil

3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Residuo máximo de óxido de etileno

25 ppm

Especificaciones de diseño

- Modelos: 100ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml.
- Forma: Triangular

**BOLSA RECOLECTORA
DE ORINA**

Código: FT-CM-01
Versión: 03



- Partes:
 1. Manijas de Sujeción.
 2. Tapón de protección.
 3. Conector (Cónico y acanalado).
 4. Válvula antirreflujo de orina.
 5. Válvula de evacuación.
 6. Puerto de toma de muestra.
 7. Marcada desde 25 cc hasta 2000cc.
 8. Válvula para eliminar gases.
 9. Rotulo Identificación de paciente.
 10. Sellado hermético.
 11. Catéter Siliconado.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico	cloruro de polivinilo/PVC/ PVC polyvinyl chloride grado médico.
Fórmula química	(C ₂ H ₃ Cl) _n para el monómero del PVC.
Número CAS	902-86-2

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	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.
--------------------	---

Riesgos Generales

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. El uso incorrecto del dispositivo y la relación de este con la sonda y/o catéter Foley (relación manguera- puerto sonda Foley) puede provocar retorno de la orina al paciente y a su vez provocar infecciones urinarias.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

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

Contácto 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.

Contácto 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 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



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

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

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.

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, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.

SECCIÓN 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 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

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 metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar alergias cutáneas en personas alérgicas al látex.

Experiencia en el Hombre

Ha sido ampliamente utilizado como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje de vejiga.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 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.

SECCIÓN 14: Consideraciones de 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 sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

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.

BOLSA RECOLECTORA DE ORINA



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

Fotografías de bolsas recolectoras de orina.

