	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	**VERSIÓN: 02**

SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía	
Nombre Comercial del Producto	Gorro desechable resortado
Marca	LIFE CARE MEDICAL
Presentaciones Comerciales	Caja dispensadora de cartón por 10, 20, 50 y 100 unidades, 1000 cajas dispensadoras por caja de cartón corrugado. **REFERENCIA 1**: Color azul **REFERENCIA 2:** Color blanco
Titular del Registro Sanitario	No requiere registro sanitario
Registro Sanitario	No aplica
Vigencia del Registro Sanitario	No aplica
Clasificación según el INVIMA	No aplica
Código ATC:	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Autopista Medellín Kilómetro 2.5, 900 Mts Entrada Parcelas, Centro Empresarial OIKOS CIEM, bodega 45, Cota, Cundinamarca.
Laboratorio Fabricante	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Teléfono Colombia	+ 57 (1) 8773929 – 8776417 Ext.101
Fax	+57 (1) 8776409
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente recepción@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN Nº2: Especificaciones del producto

Uso 	Gorro con elástico para adaptarse al entorno craneal que se coloca en la cabeza sin que cubra totalmente la frente, ni los ojos. Permite separar el cabello y/o el cuero cabelludo del exterior y evitar la contaminación de cabellos, es usado como prenda de protección.
Frecuencia de uso	Uso único, no reutilizable
Tipo de tejido	Material no tejido tipo spundbounded
Carga microbiológica	No estéril, libre de patógenos
Tiempo de vida útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento

Especificaciones fisicoquímicas

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
Dimensiones	Talla única: 53 cm (21") de diámetro superior; 10 cm de altura
Peso	10g/ m^2, gramaje: 9.5-10.5g/m^2
Aspecto	Una vez es desplegado es un gorro con reborde resortado de color azul cielo o blanco
Composición	Tela: Polipropileno 100% en spundbounded Resorte: Nylon blanco
Inflamabilidad	Baja: el polipropileno resiste a la propagación de fuego, la tela está clasificada como Clase I (combustión Relativamente Lenta) Norma 702 de la NFPA.
Confort	Tela no tejida que permite el paso del aire Resaltan la capacidad de barrera y de permitir el paso del aire, para comodidad del usuario.
Material particulado	La tela genera menos de 1/5 de pelusas en comparación

	con telas de spunlace. Por las propiedades del spunbond, inhibe la generación de pelusas que podrían servir de transporte a microorganismos.
Resistencia a la abrasión	Grado 5 en la prueba con abrasímetro Martindale norma UNE-EN ISO 12947
Seguro ambientalmente	El polipropileno, al incinerase se transforma en vapor de agua y dióxido de carbono. Residuos sólidos de 0.4 a 3.9 % del peso inicial.
Reactividad química	Altamente resistente al ataque de productos químicos y de solventes por ser químicamente inerte, es fuertemente resistente a ácidos minerales y al ataque de agentes oxidantes como el hipoclorito de sodio y el agua oxigenada.
Biocarga	Material no estéril
Propiedades para uso médico	Material esterilizable bajo condiciones usuales de técnicas de esterilización con gas o plasma.

SECCIÓN Nº3: Composición, Información sobre los componentes

Gorro de tela de polipropileno al 100% tipo spundbounded en forma de filamentos continuos no tejidos con resorte.

SECCIÓN Nº4: Identificación de los riesgos.

· **Riesgo a la salud:** No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.

·**Riesgos Generales:** Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

SECCIÓN Nº5: Medidas de Primeros Auxilios.

· **Inhalación**: No relevante.

·**Contacto con la piel**: No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.

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

·**Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

SECCIÓN Nº6: Medidas para lucha contra el fuego.

·**Riesgos específicos**: Generación de humo, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.

·**Método especifico 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 o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al 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.

SECCIÓN Nº7: 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 Nº8: 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 contendores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Recomendaciones especiales: Con el fin de preservar la esterilidad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso y el envase primario será manipulado bajo condiciones asépticas que eviten la contaminación microbiológica.

Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre
-10°C a 55°C y humedades relativas de 0 a 90%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN Nº9: Control de Exposición/Protección Especial.

· **Medidas de higiene general**: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos estériles.

· **Equipo de protección personal**: No requiere un equipo de protección para su manipulación.

· **Protección Respiratoria**: No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.

· **Protección de manos**: No requiere protección especial para las manos.

· **Protección ocular**: No requiere de protección ocular para su manipulación.

· **Protección de la piel y cuerpo**: No se requiere de protección especial.

SECCIÓN Nº10: Propiedades Físicas y Químicas.

·**Estado Físico**: Sólido

·**Apariencia y olor**: Textil, inodoro

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

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

SECCIÓN Nº11: 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.

·**Condiciones a evitar**: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa

·**Sustancias a evitar:** Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.

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

SECCIÓN Nº12: Información Toxicológica.

El ensayo de irritación de la piel (humana): no se conocen efectos alergénicos del producto.

·**Experiencia en el hombre:** El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.

·**Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** No hay efectos que evidencien riesgos pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN Nº13: 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 Nº14: Consideraciones sobre Disposición Final.

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final.

SECCIÓN Nº15: 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 Nº16: 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.
- ISO 13485 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos

SECCIÓN Nº17: Información Adicional.



ELABORADO POR	Dpto de calidad LIFE CARE SOLUTIONS.	2013-12-10
REVISADO POR	Vanessa Reyes, Director Técnico	2014-04-10