LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

GORRO DESECHABLE



Código: FT-CM-12
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Gorro desechable resortado.
Presentaciones comerciales	Bolsa por 100 unidades, 1000 cajas por caja de cartón corrugado. Ref: color azul.
Titular del Registro Sanitario	No requiere registro sanitario.
Importador, Distribuidor y Acondicionador	No aplica.
Registro Sanitario	No aplica.
Vigencia del Registro Sanitario	No aplica.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Direccion 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 Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

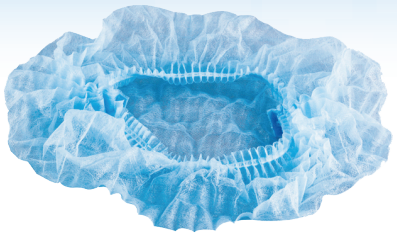
Uso

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 con cabellos, es usado como prenda de protección.

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

GORRO DESECHABLE



Código: FT-CM-12
Versión: 03

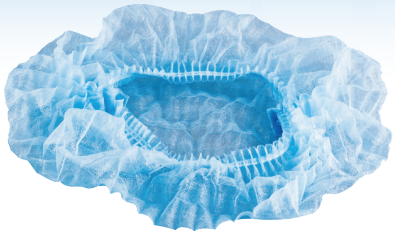
Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Tipo de tejido	Material no tejido tipo spundbounded.
Carga microbiológica	No estéril, libre de patógenos.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones Fisicoquímicas

Dimensiones	Talla única: 53 cm (21”) de diámetro superior; 10 cm de altura.
Peso	10g/ m2, gramaje: 9.5-10.5g/m2.
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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

GORRO DESECHABLE



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

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

SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

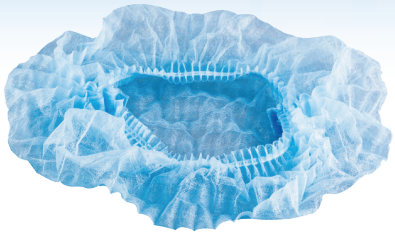
Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.
Riesgos Generales	Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	No relevante.
Contácto 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.
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 humo, partículas carbonizadas y gases con monóxido de carbono.



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 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, 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

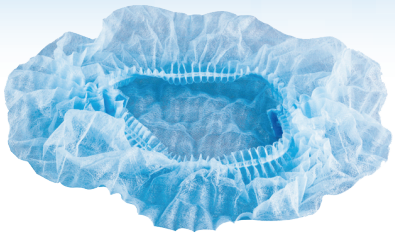
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	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.
Condiciones de Almacenamiento	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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

GORRO DESECHABLE



SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

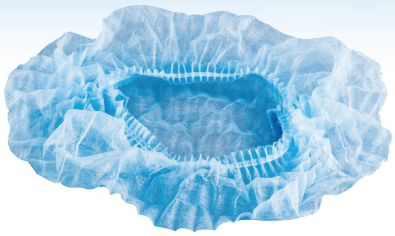
Medidas de Higiene General	El producto por ser un producto no estéril y no tiene ningún medida general que seguir.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección de manos	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 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Textil, inodoro
PH a 20°C	Mayor a 150°C
Punto de Imflamabilidad	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 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	Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.



Reactividad	Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la 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 agravadas por 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 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

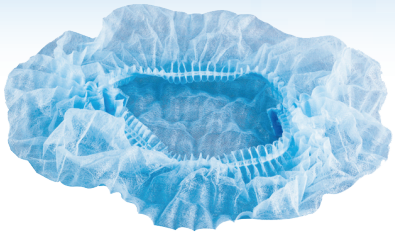
SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

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

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.

GORRO DESECHABLE



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

SECCIÓN 17: Información Adicional

