



Código: FT-CM-13
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Polaina desechable resortada.
Presentaciones comerciales	Bolsa por pares de 100 unidades, 100 y 1000 cajas dispensadoras por caja de cartón corrugado. Referencia : Color azul. *Con antideslizante. *Sin antideslizante.
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
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. YANGZHOU SUPER UNION IMPORT & EXPORT CO., LTD-SUZHOU
Fabricante	6216455
Teléfono Colombia	www.lifecaresolutions.com.co
Web	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Uso

Cubrezapatos elásticos para adaptarse a los zapatos aislándolos del exterior evitando así la contaminación de superficies externas como el piso.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



Código: FT-CM-13
Versión: 03

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Tipo de tejido	Material no tejido tipo spunbonded.
Carga microbiológica	Libre de patógenos
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones Fisicoquímicas	
Dimensiones	Talla única.
Gramaje	38g / m2 (sin incluir el resorte)
Aspecto	Zapatón de tela color azul cielo.
Medida	40x17 cm
Composición	<p>Tela: Polipropileno SMS 100% en SPUNDBOND</p> <p>Resorte: Nylon</p> <p>LA TELA SMS se constituye de las siguientes características:</p> <p>1ª Y 3ª CAPA (SPUNDBOND) son tiras únicas de polipropileno, las cuales ofrecen a la tela el mínimo desprendimiento de pelusas, durabilidad, permeabilidad y fuerza.</p> <p>2ª CAPA O CAPA MEDIA (MELTBLOWN) es un tejido especial de fibras de polipropileno entrelazadas formando un laberinto que atrapa las bacterias y partículas de polvo en el interior de la misma, permitiendo la transpiración y actuando como una barrera bacteriana.</p>
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 SPUNDBOND 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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



Código: FT-CM-13
Versión: 03

Seguro ambientalmente	El polipropileno, al incinerarse 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 vapor de agua u óxido de etileno.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Polaina de tela de polipropileno al 100% tipo SPUNDBON en forma de filamentos continuos no tejidos con resorte en la zona de bota.

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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



Código: FT-CM-13
Versión: 03

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 contenedores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.



Código: FT-CM-13
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperatura ambiente. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

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 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 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

POLAINA DESECHABLE



Código: FT-CM-13
Versión: 03

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 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No se conocen efectos alérgicos 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

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 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.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO **POLAINA 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.

SECCIÓN 17: Información Adicional

