Eterna®	**FICHA TÉCNICA**	**CODIGO: FT-MED-020**
	BOLSA DE AGUA CALIENTE **PRECISION CARE**	**FECHA DE VIGENCIA:** 10.08.2016 **ACTUALIZACIÓN:** No. 04 No. DE PÁGINA: 1

1. PRODUCTO

Bolsa para agua caliente con accesorio.

2. MARCA

PRECISION CARE®

3. FABRICANTES Y ORIGEN

Eterna S.A – Colombia.

4. REGISTRO SANITARIO

Registro Sanitario No. I INVIMA 2011DM-0006864
Vigente hasta: 27 de Enero de 2021
Clasificación de Riesgo: I – Invasivo de uso transitorio.

5. PROPÓSITO

Bolsa de caucho ideal para uso terapéutico.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Bolsa de caucho natural, con colores exclusivos que contribuyen en los tratamientos terapéuticos y en los tratamientos paliativos para el dolor, son reutilizables y con cierre hermético de fácil uso.

7. COMPONENTES Y MATERIALES

CARACTERÍSTICA DE CALIDAD	MÉTODO DE ENSAYO	REQUISITO DE CALIDAD
Dureza (shore A)	NTC – 467	35 +/- 5
Resistencia a la tensión (Mpa)	NTC – 444	Mínimo 7,5
Elongación (%)	NTC - 444	Mínimo 720
Resistencia al desgarre (daN/cm)	NTC – 445	Mínimo 18
Densidad (g/cm^3)	NTC – 456	1,34 +/- 0,05
Largo (mm)	Calibrador – Pie de Rey	406 ± 2 mm
Ancho (mm)	Calibrador – Pie de Rey	197 ± 2 mm
Calibre (mm)	Calibrador – Pie de Rey	3 mm, 4 mm y 5 mm
Peso Promedio Unidad	Balanza Analítica	0.335 Kg.
Capacidad de Llenado (L)	Volumetría	0,75

8. INDICACIONES DE USO

1. Llenar la bolsa hasta tres cuartas partes de su capacidad con agua (750 cm³ - 26.4 onzas aproximadamente 4 vasos de agua).
2. Llenar la bolsa con embudo, o de lo contrario hacer el llenado lentamente, de esta manera se garantiza que el aire salga del interior de la bolsa.
3. El agua no se debe mezclar con ningún tipo de material vegetal o solvente, ya que esta práctica deteriora la estructura química de la bolsa.
4. La temperatura del agua no debe ser mayor a 60°C (140°F), para evitar posibles quemaduras.
5. Cerrar la bolsa solo con la tapa original del producto.
6. Verificar el cierre correcto del producto para garantizar que no tiene fugas.
7. No usar el producto en contacto directo con la piel.
8. Después del uso, colgar la bolsa boca abajo hasta que se seque en su totalidad.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Por higiene y seguridad, se recomienda utilizar máximo 24 meses después de fabricado
- Manténgase en un lugar seco a una temperatura máxima de 30°C (86°F).
- Se debe almacenar protegiéndolo de la luz y del contacto con productos químicos, especialmente solventes orgánicos.
- En el área destinada al almacenamiento, no deben mantenerse sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como: pinturas, pegantes, disolventes (thinner, varsol, gasolina) que no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben tener doble salida a la caja de desagüe, para evitar olores que puedan afectar el producto.
- El área debe estar libre de goteras y de entrada de gases contaminantes.
- En lo posible el almacén debe estar dotado de ventilación adecuada sobre todo en climas cálidos o donde la humedad y la temperatura sobrepasen los límites permitidos, 30°C y 70% respectivamente

10. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto es de 2 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

11. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.
La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

12. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Mantener el producto fuera del alcance de los niños y mascotas.
- Este producto debe ser usado con precaución por personas que padezcan diabetes, tensión arterial alta, alteraciones o infecciones dérmicas o subdérmicas.
- Este producto no debe ser usado por personas que sufran cualquier afectación a la salud que pueda ser potencializada o agravada por el empleo de calor.
- En caso de usar este producto en niños hacerlo bajo la supervisión de un adulto responsable.
- No usar este producto si la fecha de vencimiento ha caducado o presenta deterioro.
- No usar microondas para calentar la bolsa, está puede estallar.
- Si observa algún tipo de ranura, fisura o deterioro descartar el uso de este producto inmediatamente.
- El no cumplimiento de las recomendaciones y precauciones descritas pueden ocasionar graves perjuicios para la salud, tales como quemaduras en la piel por contacto directo con agua caliente.

13. PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO BARRAS UNIDAD	CÓDIGO BARRAS SUBEMPAQUE	EMBALAJE SUBEMPAQUE	CÓDIGO BARRAS CORRUGADO	EMBALAJE CORRUGADO
420201023	Bolsa agua caliente Precision Care	7702037319751	17702037319758	NO APLICA	27702037319755	12 Unid
420201024	Bolsa Agua Caliente con accesorios Precision Care	7702037327060	NO APLICA	NO APLICA	27702037328078	12 Unid

14. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

NORMA	No.	TÍTULO
NTC	467	Propiedades del caucho. Determinación de dureza con durometro
NTC	444	Caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos. Determinación de las propiedades de tensión.
NTC	445	Determinación de la resistencia al desgarre del caucho vulcanizado convencional y de elastómeros termoplásticos.
NTC	456	Caucho vulcanizado. Determinación de la densidad.