

**REGISTRO SANITARIO:**

Bolsa de agua caliente con accesorios:

INVIMA 2011DM-0006864

Vigente hasta: 27 de Enero de 2021

Clasificación de Riesgo: I – Invasivo de uso transitorio.

PROPÓSITO: Bolsa de caucho ideal para uso terapéutico.

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

INDICACIONES DE USO

- Llenar la bolsa hasta tres cuartas partes de su capacidad con agua (750 cm³ - 26.4 onzas aproximadamente 4 vasos de agua).
- 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.
- 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.

FABRICANTES:

Eterna S.A – Colombia

- La temperatura del agua no debe ser mayor a 60°C (140°F), para evitar posibles quemaduras.
- Cerrar la bolsa solo con la tapa original del producto.
- Verificar el cierre correcto del producto para garantizar que no tiene fugas.
- No usar el producto en contacto directo con la piel.
- Después del uso, colgar la bolsa boca abajo hasta que se seque en su totalidad.

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.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

- 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

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.

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.

ESTANDARES CALIDAD FABRICANTE:

- NTC 467: Propiedades del caucho. Determinación de dureza con durómetro
- 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

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



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

PRESENTACIONES COMERCIALES .

CÓDIGO INTERNO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO BARRAS UNIDAD	CÓDIGO BARRAS SUBEMPAQUE	EMBALAJE SUBEMPAQUE	CÓDIGO BARRAS CORRUGADO	EMBALAJE CORRUGADO
420201021	Bolsa agua caliente sin accesorios Precision Care	7702037202220	17702037202227	12 unidades	27702037202224	36 unidades
420201011	Bolsa Agua Caliente con accesorios Precision Care	7702037202213	17702037202210	12 unidades	27702037202217	24 unidades

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios
Aprobó: Dirección técnica



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía