

## FICHA TÉCNICA

FT-DT 010

Versión: 14

15-06-2021

### VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Venda elástica Color piel	
NOMBRE COMERCIAL	Venda elástica Color piel	
MARCA	ALFASAFE ®	
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0002979 – R1	
VIGENCIA DEL REGISTRO	01 de octubre de 2028	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0012870	
VIGENCIA DEL REGISTRO	22 de abril de 2025	
TIPO DE RIESGO	Clase I - Bajo Riesgo	
VIDA ÚTIL	5 años	

DESCRIPCIÓN	<ul> <li>Venda elástica color piel en tela liviana.</li> <li>Dispositivo médico no estéril.</li> <li>Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo.</li> <li>Libre de material particulado con envoltura uniforme.</li> </ul>
CARACTERÍSTICAS	<ul> <li>Peso ligero</li> <li>Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente</li> <li>Libre de impurezas y partículas extrañas.</li> <li>Buena resistencia a la tracción.</li> <li>Flexible y transpirable.</li> <li>No altera el normal funcionamiento de la piel.</li> <li>No es tóxico y no provoca irritación a la piel.</li> <li>Remoción a traumática.</li> <li>Producto versátil de diversas dimensiones.</li> </ul>



## FICHA TÉCNICA

FT-DT 010 Versión: **14** 15-06-2021

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul> <li>Humedad Relativa: MÁXIMA 70%</li> <li>Temperatura: MÁXIMA 32C°</li> <li>Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.</li> <li>Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.</li> </ul>
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Las vendas elásticas cumplen con la norma Directiva Europea MDD 93/42/EEC, ISO 4074:2002, ISO 13485:2012.
USOS	<ul> <li>Útil en contusión de partes blandas, controla edema o inflamación, post operatorio, ortopedia, traumatología, inmovilizaciones parciales, fijación de apósitos, limita la movilidad de zonas lesionadas, coadyuvante en la sujeción de inmovilizaciones blandas y duras, Ayuda a la corrección y moldeo de posiciones viciosas, fijación de férulas de inmovilización y como vendaje de sostenimiento ligero.</li> <li>Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.</li> <li>Verificar que la venda esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal.</li> </ul>
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<ul> <li>Evite aplicar la venda con excesiva tensión debido a que puede afectar la circulación de la sangre. Inspecciones el área frecuentemente en busca de manifestaciones clínicas como: decoloración, inflamación, dolor, parestesia.</li> <li>Evite aplicar la venda directamente sobre una herida abierta.</li> </ul>
DISPOSICIÓN FINAL	<ul> <li>Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.</li> <li>En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo".</li> </ul>

#### **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA					
	2" X 5 yardas	3" X 5 yardas	4" X 5 yardas	5" X 5 yardas	6" X 5 yardas	
Ancho (cm)	4.5 ± 2	7.0 ± 2	9.5 ± 2	12.0 ± 2	14.5 ± 2	
Elongación (%)	320 ± 10	320 ± 10	320 ± 10	320 ± 10	320 ± 10	
Peso (gramos)	20.0 - 22.5	30.0 – 33.0	40.0 – 44.5	50.0 - 55.5	60.0 – 66.5	
Longitud de reposo	1.53 – 1.58	1.53 – 1.58	1.53 – 1.58	1.53 – 1.58	1.53 – 1.58	
Longitud estirada	4.50 – 4.55	4.50 – 4.55	4.50 – 4.55	4.50 – 4.55	4.50 – 4.55	



# FICHA TÉCNICA

FT-DT 010 Versión: **14** 

15-06-2021

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (unidad mínima despacho)	UNIDAD DE EMBALAJE
(GTIN-13) 7707228360727	VEELP001	VENDA ELÁSTICA COLOR	BOLSA X 10	CARTÓN X
(GTIN-14) 17707228360724		PIEL ALFASAFE 2'' X 5 YD	UND.	480 UND
(GTIN-13) 7707228360734	VEELP002	VENDA ELÁSTICA COLOR	BOLSA X 10	CARTÓN X
(GTIN-14) 17707228360731		PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD	UND.	240 UND
(GTIN-13) 7707228360741	VEELP003	VENDA ELÁSTICA COLOR	BOLSA X 10	CARTÓN X
(GTIN-14) 17707228360748		PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD	UND.	240 UND
(GTIN-13) 7707228360758	VEELP004	VENDA ELÁSTICA COLOR	BOLSA X 10	CARTÓN X
(GTIN-14) 17707228360755		PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD	UND.	120 UND
(GTIN-13) 7707228360765	VEELP005	VENDA ELÁSTICA COLOR	BOLSA X 10	CARTÓN X
(GTIN-14) 17707228360762		PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD	UND.	120 UND