

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	CÁNULA NASAL
MARCAS:	PROTEXION, MEDISPO Y SUPREME, FARMATODO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Empaque Unitario
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014DM-0012112
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	18/11/2024
CÓDIGO GMDN	35201
DEFINICIÓN:	Tubo semirrígido con puntas nasales diseñado para introducirse en las fosas nasales de un paciente y sujetarse con una cinta en la cabeza para administrar oxígeno (O2). Se conoce comúnmente como "puntas nasales". Se trata de un dispositivo de un solo uso.



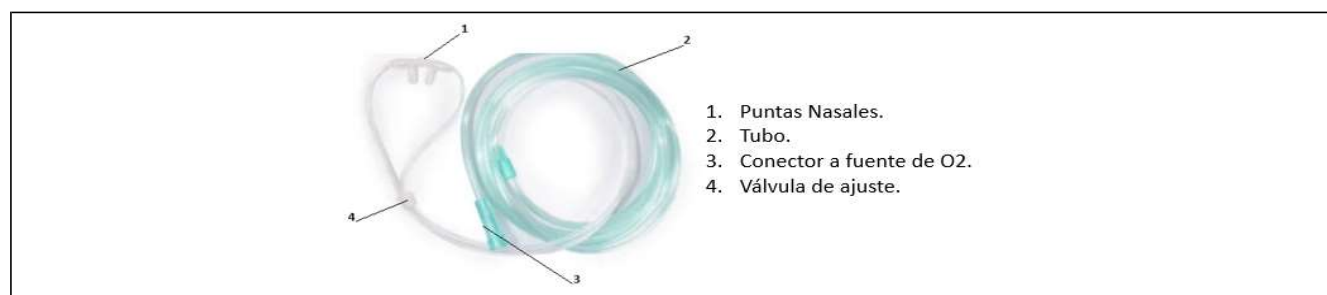
II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
IMPORTADOR/ACONDICIONADOR	PROTEX S.A.S
DIRECCIÓN ALMACENAMIENTO	Parque Industrial San José. Bodega 10 - 12. Manzana C. Kilómetro 4, vía Funza-Siberia.
VIGENCIA CCAA	ABRIL DE 2028
WEB	https://protexsa.com.co/medica/
TELEFONOS DE CONTACTO	(601) 592 55 44 Ext. 117 310 396 3471
CONTACTO E-MAIL	servicioalcliente@protexsa.com.co director.tecnico@protexsa.com.co

III. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

USO PREVISTO:	Estos productos tienen la función de procedimientos de oxigenoterapia, transmitir o administrar oxígeno, o medicación al paciente conectado con el sistema respiratorio o vías respiratorias.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES



IV. COMPONENTES

PVC (POLICLORURO DE VINILO) PP (POLIPROPILENO) PE (POLIETILENO) Componentes de grado médico y para uso médico.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de Cánula Nasal:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL	- Irritación Nasal: El uso continuado de cánulas nasales puede causar irritación en la mucosa nasal. - Sequedad Nasal y Sangrado: El flujo constante de aire a través de las cánulas puede causar sequedad nasal, e incluso, en casos extremos, sangrado nasal. - Infecciones: La cánula nasal puede ser un medio para la entrada de gérmenes, aumentando el riesgo de infecciones nasales o del sistema respiratorio.
------------------------------	---

DISPOSITIVO	tracto respiratorio superior. - Lesiones en el Conducto Nasal: Colocar o retirar la cánula de manera brusca o incorrecta puede causar lesiones en la mucosa nasal. - Obstrucción de la Cánula: La cánula nasal puede obstruirse debido a la acumulación de secreciones o por doblarse o torcerse accidentalmente. - Desplazamiento Accidental: La cánula puede desplazarse de su posición correcta, lo que afecta la administración de oxígeno.
-------------	---

VI. PRIMEROS AUXILIOS

Si se experimenta alguna reacción adversa mientras se utiliza la cánula nasal, especialmente si hay sospecha de una alergia a alguno de sus componentes, se deben tomar medidas inmediatas.

EN CASO DE:	- Dificultad para Respirar o Falta de Oxígeno: Asegure la conexión y, si es necesario, ajuste el flujo de oxígeno. En casos graves, busque ayuda médica de inmediato. - Obstrucción de la Cánula: Asegúrese de que la cánula esté despejada antes de volver a colocarla. Monitoree la respiración de la persona y, si es necesario, busque asistencia médica. - Lesiones Nasales o Irritación: Limpie suavemente la zona afectada con agua y aplique un ungüento o crema hidratante recomendada. Si las lesiones son graves, busque atención médica. - Desplazamiento Accidental de la Cánula: Asegúrese de que la cánula esté bien ajustada y monitoree la respiración de la persona. - Reacción Alérgica o Irritación Severa: Limpie la zona afectada, administre un antihistamínico si es apropiado y busque atención médica si la reacción persiste o es grave.
-------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de las cánulas nasales son fundamentales para garantizar la integridad y la seguridad de estos dispositivos médicos. A continuación, se describen las recomendaciones para el almacenamiento adecuado:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacene en un entorno limpio y seco para evitar la contaminación. Evite la exposición a la luz solar directa y a fuentes de calor, ya que estas condiciones pueden afectar la calidad de los materiales. Mantenga el dispositivo a una temperatura dentro del rango 5°C a 30°C. Mantenga un nivel bajo de humedad en el área de almacenamiento 0% a 70% HR para evitar la formación de condensación que pueda comprometer la integridad del dispositivo. Guarde el dispositivo en su embalaje original hasta que estén listas para su uso. Esto proporciona una capa adicional de protección contra la contaminación y asegura la trazabilidad de los dispositivos. Almacene en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz. Evite almacenar en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.
-------------------------------	--

VIII. MANIPULACIÓN

La manipulación del dispositivo médico debe llevarse a cabo con extremo cuidado para garantizar la asepsia y prevenir complicaciones.

PREVISIÓN DEL USO	- Lavado de manos y uso de guantes: Antes de manipular la cánula nasal, lávese las manos con agua y jabón, o use un desinfectante de manos. - Entorno estéril: Trabaje en un entorno limpio y/o estéril para reducir el riesgo de contaminación. - Uso único: Está diseñada para ser de un solo uso. No reutilice, ya que esto podría aumentar el riesgo de contaminación. - Retiro cuidadoso: Al retirar la Cánula nasal, hágalo con cuidado para no causar daño. - Seguimiento profesional: En caso de complicaciones o si tiene preguntas, consulte a un profesional de la salud. No dude en buscar atención médica. - Evita Toques Innecesarios: Evita tocar la cánula innecesariamente, ya que podría contaminarla.
-------------------	---

Al seguir estas consideraciones, se puede minimizar el riesgo de contaminación cruzada, lesiones y asegurar un entorno de trabajo seguro.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado de los dispositivos es esencial para garantizar su integridad y prevenir la contaminación durante el traslado. Tomar en cuenta las siguientes indicaciones: - Embalaje Seguro. - Separación de Materiales Incompatibles. - Etiquetado Claro. - Evitar Exposición a la Luz. - Mantener los rangos de temperatura adecuados.
-----------------------------	--

X. DISPOSICIÓN FINAL

- **Separación y clasificación:** Separe de otros desechos médicos y clasifíquelas como desechos biológicos o desechos peligrosos.
- **Contenedor de residuos biológicos:** Coloque los dispositivos usados en contenedores de residuos biológicos o bolsas rojas que estén certificadas para el manejo de desechos biológicos.
- **Sellado adecuado:** Selle de manera segura las bolsas o contenedores para prevenir fugas y reducir el riesgo de contaminación.
- **Identificación:** Etiquete claramente los contenedores o bolsas con la identificación de residuos biológicos y otra información necesaria según las regulaciones locales.
- **Almacenamiento temporal:** Almacene temporalmente el dispositivo usadas en un área designada para desechos médicos hasta que se realice la recolección y el transporte adecuado.
- **Recolección y transporte seguro:** Organice la recolección y el transporte de los desechos médicos mediante un servicio autorizado que cumpla con las normativas locales y nacionales.
- **Eliminación adecuada:** Asegúrese de que la eliminación final de los desechos médicos se realice de acuerdo con las regulaciones ambientales y de salud locales. Esto podría implicar la incineración, tratamiento químico, o métodos seguros y aprobados para la gestión de desechos médicos.

XI. INFORMACIÓN NORMATIVA

NORMATIVIDAD APLICABLE	Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria.
	Resolución 4002 de 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.
	Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.