

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	ESPONJAS DE LAPAROTOMÍA CON O SIN X-RAY ESTÉRIL	
MARCAS:	MEDISPO Y SUPREME	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Pq o Caja por 5, 20, Unidades. 800Packs por 20 Unidades.	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0024744	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	12/14/2031	
CÓDIGO GMDN	38496	
DEFINICIÓN:	Dispositivo no medicado hecho de gasa tejida (por ejemplo, algodón, celulosa) destinado principalmente a ser utilizado dentro del cuerpo, en una incisión quirúrgica o aplicado a órganos o estructuras internas para controlar hemorragias, absorber fluidos o proteger órganos o estructuras de la abrasión, desecación o contaminación durante un procedimiento; también denominada esponja de laparotomía, puede utilizarse para preparar al paciente. Contiene un marcador detectable por rayos X [por ejemplo, un hilo o filamento(s)] para ayudar a detectar el gosiopiboma (esponja que queda dentro del paciente). Se trata de un dispositivo de un solo uso.	

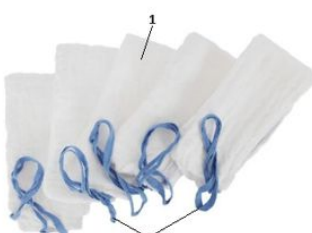
II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING. 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:	Se utilizan para limpiar traumatismos y absorber la sangre de la herida, aislar la herida y prevenir infecciones. Los productos sellados esterilizados se suministran para uso de unidades médicas o individuales, están en estado estéril después de la radiación y deben destruirse después de usarlos una vez .
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	Óxido de Etileno.

PARTES

	1. Tejido de algodón. 2. Manija de sujeción.
---	---

IV. COMPONENTES

Tejido plano 100 % algodón tipo VII. Cinta radiopaca. Papel grado médico. Película plástica. Material laminado. Indicadores de esterilización.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de compresas estériles:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO	- Retención accidental: Esto puede causar complicaciones, como infecciones o irritación, y a menudo requerirá una intervención adicional para su extracción. - Complicaciones por material de embalaje: Si hay una reacción alérgica o una sensibilidad a alguno de los materiales del embalaje, puede haber riesgos asociados. - Infección: Aunque las compresas se utilizan para absorber sangre y fluidos, si una compresa se contamina o no se retira adecuadamente, existe el riesgo de infección. - Reacciones alérgicas: Algunas personas pueden tener alergias al algodón o a otros materiales utilizados en la fabricación de las compresas. Esto podría provocar reacciones alérgicas, como irritación de la piel. - Complicaciones quirúrgicas: Pueden contribuir a complicaciones quirúrgicas, como la formación de hematomas o la interferencia con la cicatrización.
--	---

VI. PRIMEROS AUXILIOS

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

EN CASO DE:	- Consulta médica: Busque atención médica si la reacción es grave o si hay dificultad para respirar, hinchazón significativa o cualquier otro síntoma preocupante. - Cambio de compresa: Si se trata de una herida o un área quirúrgica que requiere un cambio de compresa estéril, el personal médico debe seguir los procedimientos específicos establecidos para garantizar la asepsia. Lávese bien las manos y use guantes estériles antes de manipular las compresas. - Herida o incisión: Si nota algún signo de infección en la herida o incisión (enrojecimiento, inflamación, supuración), informe inmediatamente al personal médico. Evite tocar la compresa con las manos sin guantes, ya que esto podría introducir gérmenes. - Sangrado inesperado: Si se produce un sangrado inesperado alrededor de la compresa estéril, aplique presión suave con otra compresa estéril o una venda limpia para controlar el sangrado. No retire la compresa original, ya que podría perturbar el proceso de coagulación. - Reacciones alérgicas o irritación: Si el paciente experimenta una reacción alérgica o irritación evidente en la piel alrededor de la compresa, informe al personal médico. - Cambio regular: Siga las recomendaciones del personal médico sobre la frecuencia con la que se deben cambiar las compresas estériles. Un cambio regular ayuda a prevenir la acumulación de fluidos y reduce el riesgo de infección. - Manipulación adecuada: Manipule las compresas estériles con cuidado y evite dejar caer o arrastrar las compresas sobre superficies no estériles. Evite la contaminación cruzada al mantener un entorno limpio y seguir las prácticas de asepsia.
-------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de las compresas 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 las compresas 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 las compresas 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 las compresas 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 las compresas en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz. Evite almacenar las compresas en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.
-------------------------------	--

VIII. MANIPULACIÓN

La manipulación de compresas para laparotomía estéril debe llevarse a cabo con extremo cuidado para garantizar la asepsia y prevenir complicaciones.

PREVISIÓN DEL USO

Antes de la cirugía:

- **Preparación del personal:** Lavado de manos y uso de guantes estériles antes de tocar cualquier material estéril, incluidas las compresas.
- **Verificación de la integridad del empaque:** Asegurarse de que el empaque de las compresas esté sellado y sin daños antes de su uso.
- **Cuenta de compresas:** Realizar una cuenta meticulosa de las compresas antes de la cirugía, asegurándose de conocer la cantidad exacta de compresas utilizadas y retiradas.

Durante la cirugía:

- **Técnica aséptica:** Practicar una técnica aséptica rigurosa al manipular las compresas. Evitar tocar las compresas con las manos desnudas. Utilizar pinzas estériles para la manipulación.
- **Colocación de compresas:** Colocar las compresas en el campo quirúrgico de manera cuidadosa, asegurándose de cubrir las áreas según las necesidades del procedimiento.
- **Prevención de contaminación:** Evitar que las compresas entren en contacto con superficies no estériles. Evitar movimientos bruscos que puedan levantar partículas y contaminar las compresas.
- **Conteo continuo:** Mantener un conteo continuo y preciso de las compresas utilizadas y retiradas durante la cirugía.
- **Sustitución de compresas contaminadas:** Si alguna compresa entra en contacto con una superficie no estéril o se sospecha de contaminación, sustituirla de inmediato con una compresa estéril nueva.
- **Comunicación eficaz:** Comunicarse de manera efectiva con otros miembros del equipo quirúrgico sobre el número y el estado de las compresas utilizadas.

Después de la cirugía:

- **Verificación final:** Realizar una verificación final del número de compresas utilizadas y retiradas antes del cierre de la incisión.
- **Retiro cuidadoso:** Retirar las compresas con cuidado, evitando dejar residuos o fibras en la herida.
- **Cierre adecuado:** Cerrar la incisión de manera adecuada después de retirar todas las compresas, asegurándose de que no haya ninguna compresa olvidada en el área quirúrgica.
- No Reutilizar.
- Almacenamiento Adecuado.
- Eliminación Segura.

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 las compresas usadas de otros desechos médicos y clasifíquelas como desechos biológicos o desechos peligrosos. - Contenedor de residuos biológicos: Coloque las compresas usadas 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 las compresas 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.
------------------------	---