

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	GASA NO TEJIDA ESTÉRIL PRECORTADA	
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	48131	
DEFINICIÓN:	Dispositivo no medicado en forma de parche o torunda (también denominado esponja) fabricado con material no tejido (por ejemplo, rayón/poliéster) y diseñado principalmente para absorber fluidos con fines médicos. Se utiliza normalmente para cubrir/limpiar heridas o abrasiones y absorber sus exudados, absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicamentos tópicos; está pensada para producir menos pelusa y ser menos adherente que las gasas tejidas básicas; no incluye petrolato. 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/
TELÉFONOS 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:	Gasa en zigzag, se utilizan para limpiar traumatismos y absorber la sangre de la herida, aislar la herida y prevenir infecciones. Los productos 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. Tela no tejida.
---	--------------------

IV. COMPONENTES

Poliéster y viscosa. Papel grado médico. Película plástica.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de gasas estériles:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO

- **Reacciones alérgicas o de sensibilidad:** Algunas personas pueden ser sensibles o alérgicas a ciertos materiales. Si un paciente tiene una reacción alérgica a la viscosa, el poliéster u otros componentes de las gasas, podría experimentar irritación de la piel, picazón o enrojecimiento.
- **Problemas de transpiración:** La viscosa y el poliéster pueden no ser tan transpirables como otros materiales. En situaciones donde se requiere una buena ventilación, como en heridas o quemaduras, la falta de transpirabilidad podría ser un factor a considerar.
- **Riesgos de contaminación cruzada:** Si las gasas no son estériles y se utilizan en entornos quirúrgicos o en el cuidado de heridas críticas, podría haber un riesgo de contaminación cruzada. Asegurarse de utilizar gasas estériles en entornos que requieren altos estándares de asepsia es fundamental para prevenir infecciones.
- **Posibles reacciones químicas:** Los productos químicos utilizados en el proceso de fabricación de viscosa y poliéster podrían desencadenar reacciones adversas en algunas personas. Es importante conocer la composición y la calidad de los materiales utilizados en la fabricación de las gasas.
- **Capacidad de absorción limitada:** Dependiendo de la mezcla exacta de viscosa y poliéster, la capacidad de absorción de las gasas podría ser limitada en comparación con otros materiales más absorbentes, como el algodón.
- **Residuos de fibras:** En algunos casos, las gasas de viscosa y poliéster podrían desprender pequeñas fibras durante su uso, lo que podría causar irritación si no se manejan adecuadamente.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

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

EN CASO DE:

- **Lavado de manos:** Antes de manipular gasa estéril, asegúrese de lavarse las manos con agua y jabón. Use guantes estériles si es necesario.
- **Aplicación en heridas:** Al aplicar gasa estéril en una herida, asegúrese de que la herida esté limpia y desinfectada. Use pinzas o guantes estériles para manipular la gasa y aplicarla cuidadosamente en la herida.
- **Control del sangrado:** Si la gasa estéril se utiliza para controlar el sangrado, aplique presión firme y constante sobre la herida. Evite retirar la gasa antes de que haya pasado suficiente tiempo para permitir la coagulación.
- **Cambios regulares:** Siga las indicaciones del profesional de la salud sobre la frecuencia con la que se deben cambiar las gasas estériles. Cambie las gasas cuando estén húmedas, sucias o según las recomendaciones médicas.
- **Prevención de infecciones:** Al manipular gasa estéril, evite tocar la parte que estará en contacto con la herida. Mantenga una técnica aséptica para reducir el riesgo de infecciones.
- **Observación de signos de infección:** Después de la aplicación de la gasa, observe cualquier signo de infección en la herida, como enrojecimiento, hinchazón, calor, supuración o aumento del dolor. Informe a un profesional de la salud si nota algún signo de complicación.
- **Retiro cuidadoso:** Cuando sea necesario retirar la gasa estéril, hágalo con cuidado para evitar causar daño a la herida. Si la gasa está adherida, puede humedecerla con solución salina estéril para facilitar su retiro.
- **Seguimiento profesional:** En caso de complicaciones, consulte a un profesional de la salud para obtener orientación adicional. No dude en buscar atención médica si hay signos de infección o si la herida no cicatriza adecuadamente.

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de las gasas 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

Almacene las gasas 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 gasas 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

ALMACENAMIENTO

que pueda comprometer la integridad del dispositivo.

Guarde las gasas 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 gasas en un lugar oscuro o en envases opacos para proteger contra la luz.

Evite almacenar las gasas en proximidad a materiales incompatibles que puedan afectar su calidad o funcionalidad.

VIII. MANIPULACIÓN

La manipulación de gasas estériles 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 gasa estéril, lávese las manos con agua y jabón, o use un desinfectante de manos. Además, use guantes estériles para minimizar la contaminación.
- **Entorno estéril:** Trabaje en un entorno limpio y estéril para reducir el riesgo de contaminación. Utilice campos quirúrgicos estériles y mantenga una técnica aséptica al manipular la gasa.
- **Verificación de la esterilidad:** Antes de usar la gasa, verifique la integridad del paquete y asegúrese de que esté debidamente sellada. No utilice gasas cuyo empaque esté dañado o comprometido.
- **Uso único:** Las gasas estériles están diseñadas para ser de un solo uso. No reutilice las gasas, ya que esto podría aumentar el riesgo de contaminación.
- **Cambio regular:** Siga las recomendaciones del profesional de la salud sobre la frecuencia con la que debe cambiar la gasa. Cambie la gasa cuando esté húmeda, sucia o según las indicaciones médicas.
- **Manipulación cuidadosa:** Manipule la gasa con pinzas estériles o guantes para evitar la contaminación. Evite tocar la parte que estará en contacto con la herida con las manos desnudas.
- **Observación de signos de infección:** Después de la aplicación de la gasa, observe la herida en busca de signos de infección, como enrojecimiento, hinchazón, supuración o aumento del dolor. Comunique cualquier cambio al profesional de la salud.
- **Retiro cuidadoso:** Al retirar la gasa estéril, hágalo con cuidado para no causar daño adicional a la herida. Si la gasa está adherida, puede humedecerla con solución salina estéril para facilitar su retiro.
- **Seguimiento profesional:** En caso de complicaciones o si tiene preguntas sobre el cuidado de la herida, consulte a un profesional de la salud. No dude en buscar atención médica si hay signos de infección o si la herida no cicatriza adecuadamente.

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 gasas usadas de otros desechos médicos y clasifíquelas como desechos biológicos o desechos peligrosos. - Contenedor de residuos biológicos: Coloque las gasas 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 gasas 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 de Dispositivos Médicos. Resolución 4816 de 2008: Por medio de la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
------------------------	---