

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	TAPABOCAS DESECHABLE-MASCARILLA FACIAL DESECHABLE Y/O TAPABOCAS DESECHABLE (NO TEJIDO)	
MARCAS:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE, DROXCARE Y ARO.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 2000 UNIDADES, CAJA POR 1000 UNIDADES, CAJA POR 50 UNIDADES, BOLSA POR 10 UNIDADES, BOLSA POR 1 UNIDAD; en colores Negro, Azul, Blanco, Rosado y Verde	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	I - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:		
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:		
CÓDIGO GMDN		
DEFINICIÓN:		

II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	YANGZHOU SUPER UNION IMEDICAL MATERIAL CO
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:	maskarillas desechables con el fin de proteger tanto el usuario como al paciente de la contaminación causada por microorganismos a través de las gotas, salpicaduras de sangre, saliva, o de aguas residuales, y con la manipulación de instrumentos contaminados.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES


1. Tres capas.
2. Ajuste Nasal
3. Cordón Elástico
4. Termo sellado

IV. COMPONENTES

Tela no tejida, suave y respirable. Adhesivo a base de óxido de zinc, resinas y emolientes. Adhesivo hipoalérgico para pieles delicadas.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPAS (1ST, 2ND, 3RA)	POLIPROPILENO
ELASTICO	POLIÉSTER
TIRAS	POLIPROPILENO

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Los riesgos asociados al uso de Cinta Microporosa:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO	- Incomodidad y Dificultad para Respirar: Riesgo: El uso prolongado de tapabocas puede resultar incómodo y dificultar la respiración, especialmente en personas con problemas respiratorios preexistentes. Prevención: Tomar descansos cuando sea posible, usar tapabocas transpirables y seguir las pautas de uso recomendadas. Contaminación del Tapabocas: Riesgo: Si no se manejan correctamente, los tapabocas pueden contaminarse con patógenos o contaminantes ambientales. Prevención: Manipular el tapabocas correctamente, evitar tocar la parte frontal, lavarse las manos antes y después de su uso, y cambiarlo regularmente. Falsa Seguridad:
--	--

VI. PRIMEROS AUXILIOS

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

EN CASO DE:	- Reacciones Cutáneas: puede reducir el riesgo de reacciones cutáneas en personas con sensibilidad a los adhesivos. - Alergia al látex: Riesgo: Utilizar Cinta Microporosa libre de látex o etiquetados como hipoalergénicos puede ayudar a prevenir estas reacciones. - Retirada Dolorosa: Retirar la Cinta Microporosa lentamente y en la dirección del crecimiento del vello puede ayudar a minimizar la molestia. El uso de soluciones como aceites suaves también puede facilitar la retirada. - Daño de la Piel: Retirar la Cinta Microporosa con cuidado y utilizar productos que ayuden a disolver el adhesivo pueden reducir el riesgo de daño. - Infecciones Asociadas a la Retirada: Mantener la piel limpia y utilizar técnicas suaves de retirada de la Cita Microporosa puede ayudar a prevenir infecciones.
-------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento de la Cinta Microporosa 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 cinta microporosa, 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.
- **Uso único:** La cinta microporosa está diseñada para ser de un solo uso. No reutilice, ya que esto podría aumentar el riesgo de contaminación.
- **Manipulación cuidadosa:** Manipule la cinta microporosa con guantes para evitar la contaminación. Evite tocar la parte que estará en contacto con el paciente con las manos desnudas.
- **Observación de signos de infección:** Después del uso de la cinta microporosa, 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 Cinta Microporosa, 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 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 de otros desechos médicos y clasifíquelas como desechos biológicos o desechos peligrosos.
- **Contenedor de residuos biológicos:** Coloque los sets 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 Set de Infusión 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.
------------------------	---