

I. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	VENDAS ELÁSTICAS	
MARCAS:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE, FARMATODO	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Cajas por: 24, 12, 6 Unidades; Bolsas por 1 Unidad. 2" x 5 yd, 3" x 5 yd, 4" x 5 yd, 5" x 5 yd y 6" x 5 yd	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	I - Decreto 4725 de 2005	
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023DM-0027219	
VIGENCIA REGISTRO SANITARIO:	6/23/2033	
CÓDIGO GMDN	59015	
DEFINICIÓN:	Tira o rollo de tejido que incluye látex de caucho natural Hevea (NRL) destinado a aplicarse y comprimir una zona local del cuerpo para diversas aplicaciones preventivas/terapéuticas (por ejemplo, para detener hemorragias, prevenir edemas), y que además puede estar destinado a la retención de apósitos. El componente de látex está pensado para crear un vendaje que se adhiera a sí mismo más que a la piel, de modo que la compresión pueda mantenerse durante períodos más largos. Está pensado para su uso en el hogar o en centros sanitarios. Se trata de un dispositivo de un solo uso.	

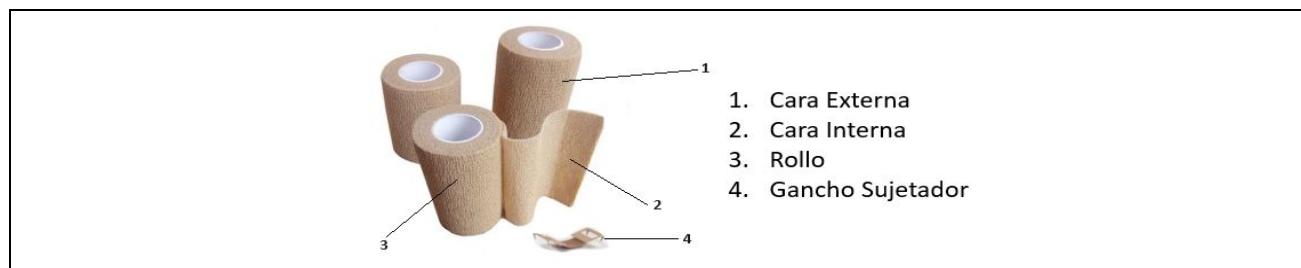
II. IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PROTEX S.A.S
FABRICANTE	ANJI YUANDONG MEDICAL PRODUCTS 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:	Para el tratamiento, el cuidado posterior y la prevención de la recurrencia de lesiones laborales y deportivas, el cuidado posterior del daño y la operación de las venas varicosas, así como para el tratamiento de la insuficiencia venosa. el vendaje elástico se usa para envolver en operaciones o para fijación en cirugía y ortopedia, también podría usarse para seguridad en el deporte. tambien utilizadas en procesos de inmovilización, envolver e inmovilizar una parte del cuerpo lesionada por diversos motivos, ideal para inmovilizaciones patológicas o para usar de forma combinada con otras vendas, tratamientos ortopédicos o primeros auxilios.
METODO DE ESTERILIZACIÓN:	No aplica.

PARTES



IV. COMPONENTES

ITEM	COMPOSICIÓN
ROLLO	ALGODÓN
	SPANDEX, ELÁSTANO, LÁTEX
	POLIESTER
EMPAQUE	PLÁSTICO

* Caucho natural-El látex es una sustancia natural que se obtiene a partir del árbol de caucho.

V. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Algunos de los riesgos asociados al uso de vendas elásticas incluyen:

RIESGOS ASOCIADOS AL USO DEL DISPOSITIVO	- Compresión Excesiva: Aplicar una compresión excesiva con vendas elásticas puede comprometer la circulación sanguínea y causar daño a los tejidos. Es esencial seguir las indicaciones médicas y evitar envolver la venda demasiado ajustada. - Irritación de la Piel: El uso prolongado de vendas elásticas puede provocar irritación en la piel, especialmente si no se proporciona una capa protectora entre la venda y la piel. La humedad acumulada también puede contribuir a problemas cutáneos. - Alergias al látex: Algunas vendas elásticas contienen látex, lo que puede desencadenar alergias en personas sensibles. Es importante verificar la composición del material y seleccionar vendas sin látex si es necesario. - Complicaciones Circulatorias: El uso incorrecto de vendas elásticas puede provocar problemas circulatorios, como la formación de coágulos sanguíneos o la exacerbación de condiciones preexistentes. - Dificultad Respiratoria: En casos excepcionales, si se aplica una venda elástica alrededor del pecho o del área torácica de manera inadecuada, podría interferir con la respiración normal. - Uso Inadecuado en Lesiones Graves: En lesiones graves o fracturas, el uso de vendas elásticas puede no ser apropiado y podría aumentar el riesgo de complicaciones. En estos casos, se requiere atención médica especializada. - Fijación Inadecuada de Articulaciones: La fijación inadecuada de articulaciones con vendas elásticas puede afectar el rango de movimiento normal y contribuir a la rigidez o debilidad muscular. - Complicaciones por Autotratamiento: El autotratamiento con vendas elásticas sin la orientación adecuada puede llevar a errores en la aplicación y aumentar el riesgo de problemas asociados.
RIESGOS ASOCIADOS AL LÁTEX	- Alergias al látex: Esta alergia puede causar desde síntomas leves, como enrojecimiento e irritación de la piel, hasta reacciones más graves, como dificultad para respirar o anafilaxia. - Dermatitis de Contacto: Incluso si una persona no es alérgica al látex, el contacto frecuente con productos que contienen látex puede causar irritación en la piel. Esto puede resultar en enrojecimiento, picazón e irritación. - Reacciones Respiratorias: Las partículas de látex pueden convertirse en aerosol durante el uso. Esto podría representar un riesgo para las personas sensibles al látex que pueden inhalar estas partículas, lo que podría desencadenar reacciones respiratorias. - Sensibilización: El uso repetido de productos de látex puede llevar a la sensibilización, donde una persona que inicialmente no tiene alergia desarrolla una respuesta alérgica con el tiempo.

VI. PRIMEROS AUXILIOS

EN CASO DE:	Ante cualquier signo de complicación, como entumecimiento, hormigueo, cambios en la piel o dificultades respiratorias, se debe buscar atención médica de inmediato. Además, se recomienda consultar a un profesional de la salud antes de utilizar vendas elásticas de manera autónoma, especialmente en situaciones médicas más complejas.
-------------	--

VII. ALMACENAMIENTO

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

VIII. MANIPULACIÓN

La correcta manipulación de las vendas es esencial para garantizar la seguridad del personal de salud y de los pacientes, así como para asegurar la eficacia de los procedimientos médicos. Aquí se describen las pautas para la correcta manipulación:

PREVISIÓN DEL USO	- Lavado de Manos. - Selección Adecuada de la venda, de acuerdo al propósito. Considere el tamaño, la longitud y el nivel de compresión necesario. - Inspección Visual. - Técnica Aséptica. - Inspeccione la piel en la zona de aplicación para asegurarse de que esté limpia y libre de heridas abiertas o irritaciones. - Aplique la venda con una tensión controlada. - Verifique la circulación en la zona afectada. Busque signos de cambios en el color de la piel, hinchazón o entumecimiento. - Proporcione instrucciones al paciente sobre el tiempo que debe llevar puesta la venda y cualquier cuidado adicional necesario. - No Reutilizar. - Almacenamiento Adecuado. - Eliminación Segura. - Educación del Paciente.
--------------------------	---

Siguiendo estas pautas, se promueve la seguridad, la higiene y la eficacia en el uso de vendas elásticas.

IX. TRANSPORTE

INDICACIONES DEL TRANSPORTE	El transporte adecuado del dispositivo médico 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

Utilice contenedores de eliminación segura de objetos punzantes (Ganchos). Estos contenedores están diseñados para la eliminación segura de estos elementos. Asegúrese de cumplir con las normativas y regulaciones locales y nacionales relacionadas con la eliminación de residuos biológicos y objetos punzantes. Realice una segregación adecuada de los residuos, asegurándose de que los objetos punzantes estén debidamente separados de otros desechos. La disposición final de objetos punzantes puede ser gestionada por entidades especializadas en la recolección y eliminación de residuos biológicos debidamente autorizados por la entidad competente.

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.
-------------------------------	--