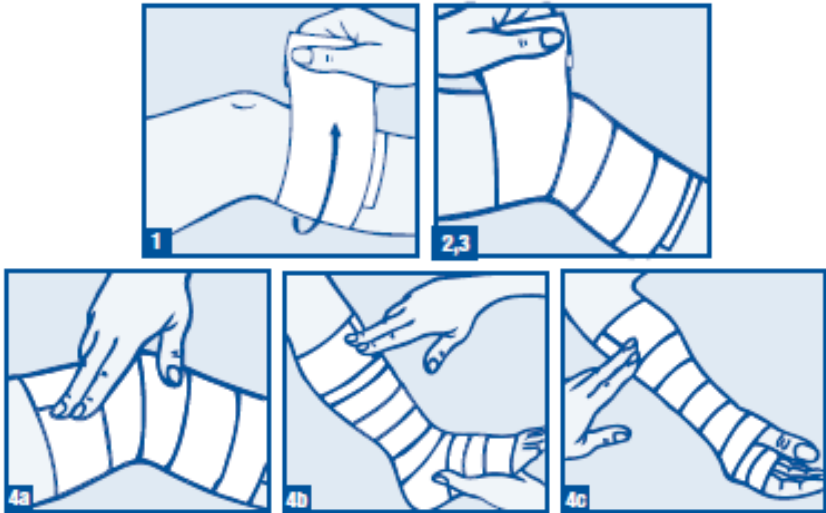


	Ficha datos y seguridad del producto CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE	No. de Ficha	FS - 602		
		Nº Revisión:	3		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 05	Año 15

1. Nombre del producto	CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE
2. Descripción del producto	
2.1 Descripción	La venda autoadhesiva CO-PLUS® LF es una combinación de fibras de nylon de alta resistencia e hilos elásticos recubiertos con un compuesto libre de látex con propiedades cohesivas y es adecuado para el uso donde se requiere un soporte ligero o de compresión. Vendaje ideal para obtener una sujeción efectiva, a la vez que un cierto grado de funcionalidad.
2.2 Características	• Mantiene constante soporte y compresión. • Mantiene su tamaño original, no se encoje con el tiempo. • Reduce las posibilidades de maceración de la piel. • Seguro, antideslizante, mantiene la cohesión. • Permeable al aire, permite que la piel respire y es cómodo de llevar. • No se adhiere a la piel, por lo que se puede retirar sin causar dolor.
2.3 Intención de Uso	Venda cohesiva (autoadhesiva) flexible indicada para aumentar el nivel de sujeción, y es apto para lesiones deportivas (esguinces, contracturas musculares, contusiones) y para sostener apósitos y otros tipos de curas.
2.4 Instrucciones de uso	1. Al iniciar el uso del vendaje, para asegurar su estabilidad, sobreponer dos vueltas de la venda sobre si misma sin estirla completamente. 2. Estirar aproximadamente el 50% de la venda y cubrir la zona afectada del miembro en cuestión describiendo una espiral. No estirar el vendaje en su totalidad. 3. Para asegurarse de que el vendaje se mantiene firme en su sitio, solapar cada vuelta con el 50% de la siguiente. 4. Cortar lo que sobre de la venda y aplicar una ligera presión al final del vendaje para asegurarse de que se mantiene firme en su sitio. Nota: para su uso en rodillas, tobillos o muñecas, consultar los ejemplos ilustrados 4a, 4b y 4c respectivamente. En caso necesario, consultar al médico, farmacéutico u otro profesional de la salud. Ejemplos:

			
2.5 Clasificación de riesgo Código (GMDN)	Clase I GMDN 48126		
2.6 Duración de la aplicación / Periodo de uso	Acorde a recomendación del médico		
2.7 Composición	Compuesto por caucho sintético libre de látex, Poliamida/fibras de Polipropileno, hilos de Poliuretano.		
2.8 Látex en el producto y material de empaque	Composición del producto: No contiene Látex Material de empaque: No contiene Látex		
2.9 Ftalatos en el producto y material de empaque	No contiene ftalatos en el producto. No contiene ftalatos en el empaque		
2.10 Controles	-Color -Apariencia -Empaque -Etiquetado		
2.11 Gama de productos			
Código del producto	Tamaño	Empaque	Embalaje
72100-14	2.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	60 bolsas
72100-16	5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	36 bolsas
72100-17	7.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	24 bolsas
72100-18	10cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	18 bolsas
72100-19	15cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	12 bolsas
72100-20	7.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	24 bolsas
72100-21	10cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	18 bolsas
72100-22	7cm x 3m	Plegadiza x 1 unidad	24 plegadizas
72100-25	7cm x 3m	Plegadiza x 1 unidad	24 plegadizas

	Ficha datos y seguridad del producto CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE	No. de Ficha	FS - 602		
		N° Revisión:	3		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 05	Año 15

72100-26	10cm x 3.5m	Plegadiza x 1 unidad	18 plegadizas
72100-27	10cm x 3.5m	Plegadiza x 1 unidad	18 plegadizas
72100-28	2.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	72 bolsas
72100-29	5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	36 bolsas
72100-30	7.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	24 bolsas
72100-31	10cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	16 bolsas
72100-32	15cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	12 bolsas
72100-33	5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	36 bolsas
72100-34	7.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	24 bolsas
72100-35	10cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	16 bolsas
72100-36	7.5cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	24 bolsas
72100-37	10cm x 2m	Bolsa x 1 unidad	16 bolsas
2.12 Condiciones de almacenaje		Lugar seco y fresco, protegido de la luz directa del sol. Temperaturas no mayores a 30°C y humedad relativa no mayor a 85%.	
2.13 Vida útil / tiempo de almacenamiento		3 años (36 meses)	
2.14 Esterilización		Producto no estéril.	
3. Información de Seguridad			
3.1 Advertencias y precauciones de uso		Para evitar alteraciones de la circulación periférica o incluso el efecto torniquete, no estirar demasiado la venda. Si el vendaje provocara entumecimiento u hormigueo, retirar y volver a colocarlo menos apretado. No se debe estirar completamente. Para esguinces graves o roturas musculares, consultar a un médico u otro profesional de la salud capacitado.	
3.2 Propiedades inflamables o combustibles		sólido combustible	
3.3 Peligros médicos		No se conocen riesgos para la salud durante el manejo normal y adecuado de este producto.	
3.4 Contraindicaciones		No se conocen contraindicaciones.	
3.5 Peligro de incendio y acción de emergencia		En caso de incendio se puede usar cualquier extintor estándar.	
3.6 Precaución al transportar		No aplica	
3.7 Primeros auxilios		a. Inhalación: No aplica b. Contacto con la piel: No aplica c. Contacto con los ojos: No aplica d. Ingestión: No aplica	
3.8 Disposición		La venda no debe ser arrojada a fuentes de agua, depositarla en el recipiente indicado para desechos sólidos. La disposición final debe ser acorde con las normas de medio ambiente y salud locales.	

	Ficha datos y seguridad del producto CO-PLUS® LF - VENDA COHESIVA FLEXIBLE LATEX FREE	No. de Ficha	FS - 602		
		N° Revisión:	3		
		Fecha de creación	Día 26	Mes 05	Año 15

4. Información general					
4.1 Nombre, dirección y número telefónico del Fabricante legal.		BSN medical GmbH Schützenstraße 1-3 22761 Hamburgo – Alemania Tel. ++ 49 40 4909-909 Fax ++ 49 40 4909-6666			
4.2 Certificados de Gestión de Calidad		EN ISO 13485 (organismo notificado: Dekra)			
Autor del documento	Revisada por	Aprobada por	Fecha de Revisión		
			Día	Mes	Año
Leslie Fernández Cabrera Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	Cristian Camilo Gama Líder de Operaciones	Karen Milena Martinez Senior Regulatory Affairs Specialist – Dirección Técnica DC	22	01	2024