



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
XLR8 CANISTER GENADYNE

Código: FSDM-005

Versión: 04

Vigente desde: 2020-07-14

Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO :	XLR8 CANISTER
NOMBRE GENERICO	RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA GENADYNE.
NOMBRE COMÚN:	XLR8 CANISTER
FABRICANTE:	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TELÉFONO DE EMERGENCIA:	+57 (1) 2 26 47 57
CORREO ELECTRÓNICO:	tecnovigilancia@closterpharma.com

2. COMPOSICIÓN Y INDICACIÓN

COMPOSICIÓN:	Sobre de polietileno de baja densidad /TYVEK blanco con recipiente recolector de exudados de COPOLIESTER /POLIESTER ABS (COPOLIMERO DE ACRILONITRILLO – BUTADIENO ESTIRENO), del tamaño: 200 cc – 400 cc – 600 cc – 800 cc – 1100 cc, cada canister consiste de un clamo (pinza que brinda seguridad al momento del cambio del dispositivo), un sobre de silica gel y un puerto de conexión PORT PAT.
USOS:	Recolector de exudados cuando se aplica terapia de presión negativa con GENADYNE, para el cierre de heridas agudas y crónicas.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica.

3. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

VISIÓN GENERAL SOBRE LAS EMERGENCIAS:	No existe riesgo potencial de peligro o toxicidad.
EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD:	No existe riesgo potencial. El dispositivo no entra en contacto con la piel.

4. PRIMEROS AUXILIOS

INHALACIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial
PIEL:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial.
OJOS:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS XLR8 CANISTER GENADYNE	Código: FSDM-005
		Versión: 04
		Vigente desde: 2020-07-14
		Página: 2 de 4

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

**MEDIO DE EXTINCIÓN
ADECUADO:**

Polvo seco.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

**PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE
PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:**

No aplica.

PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:

Mantener los cuidados y seguir las normas de desecho del material biológico y su eliminación una vez utilizado.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

TEMPERATURA:

Menor a 30 °C.

**CONDICIONES
ALMACENAMIENTO:**

Manténganse en su empaque original, protegido de la luz y la humedad.

MANIPULACIÓN:

Manejar de acuerdo a las buenas prácticas de higiene y seguridad.
En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas.
Manipular alejado de toda llama o fuente de chispas, no fumar cerca, no perforar, ni quemar incluso después de usado.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

**VALORES LÍMITE DE
EXPOSICIÓN:**

No Aplica.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA:

No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.

PROTECCIÓN OCULAR:

No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.

PROTECCIÓN EN LAS MANOS:

No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización. Utilizar las medias medicas higiénicas y sanitarias del caso, para aplicación y retiro del paciente.

9. PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS

Estado físico:

Sólido.

Olor:

Inoloro.



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
XLR8 CANISTER GENADYNE

Código: FSDM-005

Versión: 04

Vigente desde: 2020-07-14

Página: 3 de 4

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Este Dispositivo Médico es estable en condiciones normales de uso y bajo las condiciones de humedad y temperatura descritas por el fabricante.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

INHALACIÓN:	No existe riesgo potencial
INGESTIÓN:	No existe riesgo potencial
PIEL:	No existe riesgo potencial
OJOS:	No existe riesgo potencial
TOXICIDAD AGUDA:	No Aplica.
IRRITACIÓN:	No Aplica.
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ADICIONAL:	No Aplica.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No aplica en su empaque original. Una vez utilizado , seguir todas las medidas sanitarias para la disposición de riesgos biológicos.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La eliminación del Dispositivo no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local, con empresas autorizadas para la realización de los procesos de incineración. Closter Pharma S.A.S se encuentra comprometido con el medio ambiente, por lo que sus productos no consumidos o no rotados durante su almacenamiento, pueden ser retornados con fines de destrucción. Una vez utilizado el Dispositivo Médico, este debe ser dispuesto como RIESGO BIOLÓGICO y desechado como tal, acorde con la normativa interna de la institución de salud que lo utilizó. Si tiene dudas comunicarse con nuestro laboratorio.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

El transporte de Dispositivos Médicos se realiza de modo tal, que no se vea afectada la integridad del producto, se protejan contra hurto, se conserve su identificación, se evite la contaminación y/o confusión con otros productos, se mantengan las condiciones de almacenamiento y parámetros medio ambientales de temperatura y humedad especificados, y no se vean sometidos a otras influencias adversas como microorganismos y plagas. Mayor información POE AL031 Transporte y distribución de Dispositivos Médicos.



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
XLR8 CANISTER GENADYNE

Código: FSDM-005

Versión: 04

Vigente desde: 2020-07-14

Página: 4 de 4

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y al tratarse de Dispositivo Médico, se considera seguro mientras que se manipule en condiciones normales de uso, bajo la vigilancia del profesional de la salud.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Uso exclusivo por profesionales de la Salud.

FIRMA: DIRECTOR TECNICO
ASTRID MORALES E.
FECHA: 2020-07-14