

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONECTOR EN Y GENADYNE	Código: FSDM-006
		Versión: 05
		Vigente desde: 2023-05-17
		Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA	
NOMBRE DEL PRODUCTO :	CONECTOR EN Y GENADYNE
NOMBRE GENERICO	CONECTOR EN Y GENADYNE
NOMBRE COMÚN:	CONECTOR EN Y
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:	Sobres de POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD/TYVEK BLANCO (fibras de polietileno de alta densidad el cual contienen respectivamente: • Un conector Y incoloro de POLIPROPILENO /PVC. • Conector en Y violeta de POLIPROPILENO/PVC.
USOS:	Accesorio que permite conectar múltiples tratamientos para heridas, lo que favorece que varias heridas sean tratadas a la vez, con terapia de presión negativa GENADYNE.
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 producto no entra en contacto directo con la piel y superficies irritadas o abiertas.

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
CONECTOR EN Y GENADYNE

Código: FSDM-006

Versión: 05

Vigente desde: 2023-05-17

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:

No Aplica

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

TEMPERATURA:

Menor a 30 °C.

**CONDICIONES
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura inferior de 30 °C, 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 FISICOQUÍMICAS

Estado físico:

Sólido

Olor:

Inoloro



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONECTOR EN Y GENADYNE

Código: FSDM-006

Versión: 05

Vigente desde: 2023-05-17

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 Dispositivo 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
CONECTOR EN Y GENADYNE

Código: FSDM-006

Versión: 05

Vigente desde: 2023-05-17

Página: 4 de 4

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente:

- INVIMA 2023DM-0026739

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.

ELABORADO POR:

Diana Villamil
Diana Villamil.
Asistente de Garantía de
Calidad
2023-05-17

REVISADO POR:

Liceth Hernandez
Liceth Hernandez C.
Líder Garantía de Calidad
2023-05-17

APROBADO POR:

Astrid Morales
Astrid Morales E.
Directora Técnica
2023-05-17

PRÓXIMA REVISIÓN:

2028-05-17