



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CANISTER DUO GENADYNE

Código: FSDM-048

Versión: 01

Vigente desde: 2023-05-23

Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO :	CANISTER DUO
NOMBRE GENERICO	CANISTER DUO/ RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS EN TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.
NOMBRE COMÚN:	CANISTER DUO
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 conteniendo un Canister: Recipiente recolector de exudados de COPOLIESTER /POLIESTER ABS (COPOLIMERO DE ACRILONITRILLO – BUTADIENO ESTIRENO) de tamaño: • 600cc • 800cc • 1100cc Con un sobre de silica gel, una manguera de conexión, abrazadera y punto de conexión.
USOS:	Recolector de exudados cuando se aplica terapia de presión negativa con instilación 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

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CANISTER DUO GENADYNE		Código: FSDM-048
			Versión: 01
			Vigente desde: 2023-05-23
			Página: 2 de 4

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

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 FISICOQUÍMICAS	
Estado físico:	Sólido.



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
CANISTER DUO GENADYNE

Código: FSDM-048

Versión: 01

Vigente desde: 2023-05-23

Página: 3 de 4

Olor:

Inoloro.

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
CANISTER DUO GENADYNE

Código: FSDM-048

Versión: 01

Vigente desde: 2023-05-23

Página: 4 de 4

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente:

- INVIMA 2023DM-0026765.

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

2023-05-23

REVISADO POR:

Liceth Hernández C.
Liceth Hernández C.

Líder Garantía de Calidad

2023-05-23

APROBADO POR:

Astrid Moráles E.
Astrid Moráles E.

Directora Técnica

2023-05-23

PRÓXIMA REVISIÓN:

2028-05-23