

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-007
	FILM DRESSING GENADYNE		Versión: 04
			Vigente desde: 2020-08-05
			Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO :	FILM DRESSING
NOMBRE GENERICO	PELÍCULA FIJADORA PARA SER UTILIZADA CUANDO SE UTILIZA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON GENADYNE.
NOMBRE COMÚN:	PELÍCULA FIJADORA
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 (fibras de polietileno de alta densidad) que contienen: Una película fijadora de poliuretano (material reconocido como biocompatible), transpirable con una dimensión de (26 x 30 cm).
USOS:	Película fijadora para uso de terapia de presión negativa GENADYNE, fija el sistema para garantizar que la terapia de presión negativa alcance los límites deseados y no existan fugas dentro del sistema.
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. La película de poliuretano contiene principalmente carbono, hidrogeno, oxígeno y menos de un 10% de nitrógeno.

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 FILM DRESSING GENADYNE		Código: FSDM-007
			Versión: 04
			Vigente desde: 2020-08-05
			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 FILM DRESSING GENADYNE	Código: FSDM-007 Versión: 04 Vigente desde: 2020-08-05 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 FILM DRESSING GENADYNE	Código: FSDM-007
		Versión: 04
		Vigente desde: 2020-08-05
		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: 2020-08-05