



FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**KIT APÓSITO ABDOMINAL
GENADYNE**

Código: FSDM-001

Versión: 05

Vigente desde: 2023-05-17

Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA

NOMBRE DEL PRODUCTO:	KIT APÓSITO ABDOMINAL GENADYNE – GENADYNE
NOMBRE GENERICO	KIT APÓSITO ABDOMINAL GENADYNE – GENADYNE
NOMBRE COMÚN:	KIT APÓSITO ABDOMINAL GENADYNE
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 PET/LLDPE (POLIETILENTEREFTALATO/POLIETILENO DE BAJA DE DENSIDAD) que contiene: 1 sobre de polietileno de baja densidad (TYVEK) con capa de interfaz de protección y 2 esponjas verdes ovaladas de poliuretano, 2 sobres de polietileno de baja densidad cada uno con un puerto de conexión (POR PAT), 4 sobres de polietileno de baja densidad (Tyvek), que contiene cada uno 1 película fijadora (DRAPES) y 1 conector en Y. La referencia DUO incluye un puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee doble Lumen en lugar de lumen sencillo. Así como 2 conectores en Y DUO de poliuretano que posee terminación hembra.
USOS:	Kit para manejo del síndrome compartimental abdominal, trauma que requiera reparación abdominal. Su capa antiadherente ayuda a proteger la cavidad abdominal, cuando se aplica terapia de presión negativa con GENADYNE para el cierre de heridas agudas y crónicas.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica Las espumas del poliuretano contienen principalmente carbono, hidrogeno, oxígeno y menos de un 10% de nitrógeno.

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 está diseñado para estar en contacto directo con la piel lesionada, irritada o abierta.

**FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS****KIT APÓSITO ABDOMINAL
GENADYNE**

Código: FSDM-001

Versión: 05

Vigente desde: 2023-05-17

Página: 2 de 4

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

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 para la manipulación de apósitos. En caso de incendio evitar respirar los vapores y la inhalación directas del apósito. 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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-001
	KIT APÓSITO ABDOMINAL		Versión: 05
	GENADYNE		Vigente desde: 2023-05-17
			Página: 3 de 4

PROTECCIÓN EN LAS MANOS:	No se requiere en condiciones normales de uso a excepción de las medidas de bioseguridad inherentes al sitio de utilización.
---------------------------------	--

9. PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS

Estado físico:	Sólido
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 puede comunicarse con nuestro laboratorio.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS KIT APÓSITO ABDOMINAL GENADYNE	Código: FSDM-001
		Versión: 05
		Vigente desde: 2023-05-17
		Página: 4 de 4

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.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este Dispositivo Médico cuenta con registro sanitario vigente

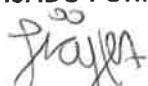
- INVIMA 2013DM-0010504
- Adición de referencias mediante Resolución 2023014241 del 2023-04-10.

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.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Uso exclusivo por profesionales de la Salud.

ELABORADO POR:  Diana Villamil. Asistente de Garantía de Calidad 2023-05-17	REVISADO POR:  Liceth Hernandez C. Líder Garantía de Calidad 2023-05-17	APROBADO POR:  Astrid Morales E. Directora Técnica 2023-05-17	PRÓXIMA REVISIÓN: 2028-05-17
---	---	--	--