

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PUERTO DUO GENADYNE-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.	Código: FSDM-046
		Versión: 01
		Vigente desde: 2023-05-17
		Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA	
NOMBRE DEL PRODUCTO :	PUERTO DUO GENADYNE-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.
NOMBRE GENERICO	PUERTO DUO-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS
NOMBRE COMÚN:	PUERTO DUO-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS
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 polipropileno/ Tyvek (Fibras de polietileno) blanco que contiene: • Puerto DUO NPWT que se compone de un disco, acoplado a una película adhesiva y una manguera de doble lumen. • Puerto DUO NPWTi que se compone de un disco de 5cm de diámetro acoplado, una película adhesiva y una manguera de triple lumen.
USOS:	Transportador de exudados para uso en terapia de presión negativa con instilación GENADYNE.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica El producto no entra en contacto directo con la piel y superficies irritadas o abiertas.

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.

4. PRIMEROS AUXILIOS	
INHALACIÓN:	Ninguna medida en especial. No existe riesgo potencial

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PUERTO DUO GENADYNE-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.	Código: FSDM-046
		Versión: 01
		Vigente desde: 2023-05-17
		Página: 2 de 4

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. 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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-046
	PUERTO DUO GENADYNE-TRANSPORTADOR		Versión: 01
	DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS		Vigente desde: 2023-05-17
	CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.		Página: 3 de 4

9. PROPIEDADES FISCOQUÍMICAS	
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.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PUERTO DUO GENADYNE-TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.	Código: FSDM-046
		Versión: 01
		Vigente desde: 2023-05-17
		Página: 4 de 4

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:

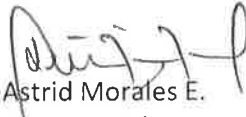
- INVIMA 2023DM-0026901

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