

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: FSDM-042
	SISTEMA UNO NPTW - TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS	Versión: 01
		Vigente desde: 2020-10-30
		Página: 1 de 4

1. IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO Y COMPAÑÍA	
NOMBRE DEL PRODUCTO :	SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS)
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA UNO NPTW
NOMBRE COMÚN:	SISTEMA UNO NPTW
FABRICANTE:	GENADYNE BIOTECHOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	GENADYNE BIOTECHOLOGIES, INC - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TELÉFONO DE EMERGENCIA:	+57 (1) 2 26 47 57
CORREO ELECTRÓNICO:	tecnovigilancia@closterpharma.com

2. COMPOSICIÓN Y INDICACIÓN	
COMPOSICIÓN:	Caja de cartón que contiene un equipo de presión negativa programado para el tiempo correspondiente 2 o 5 bandejas que contienen los apósitos de silicona, películas fijadoras 1 o 2 canister, un maletín portátil, 2 o 3 juegos de pilas AA acorde con la referencia establecida.
USOS:	Sistema de terapia negativa que favorece el entorno de las heridas para que estas puedan cerrar mediante la reducción del edema, estimulación del tejido de granulación y eliminación de exudados y tejido infeccioso.
COMPONENTES PELIGROSOS	No aplica. Las espumas de 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 este diseñado para estar en contacto directo con la piel lesionada, irritada o abierta. Los componentes del equipo son seguros, siempre y cuando se utilicen y mantengan dentro de las condiciones de trabajo y ambientales descritos en el manual y se manipule por personal calificado.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: FSDM-042
	SISTEMA UNO NPTW - TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS		Versión: 01
			Vigente desde: 2020-10-30
			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. 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.

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: FSDM-042
	SISTEMA UNO NPTW - TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS	Versión: 01
		Vigente desde: 2020-10-30
		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. Utilizar las medias medicas higiénicas y sanitarias del caso, para aplicación y retiro del paciente.
---------------------------------	---

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 comunicarse con nuestro laboratorio.	

	FICHA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: FSDM-042
	SISTEMA UNO NPTW - TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA HERIDAS	Versión: 01
		Vigente desde: 2020-10-30
		Página: 4 de 4

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

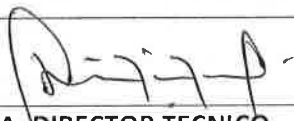
El transporte de Dispositivo Médicos se realiza de modo tal, que no se vea afectada la integridad del producto, se protejan contra hurto, se conserve su identificación, se evite la contaminación y/o confusión con otros productos, se mantengan las condiciones de almacenamiento y parámetros medio ambientales 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 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: 2020-10-27