

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-02
		Versión: 03
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	XLR 8 CANISTER-RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE.
Nombre genérico	CANISTER GENADYNE
Componentes	Sobre de polietileno de baja densidad/Tyvek blanco conteniendo un Canister (recipiente recolector de exudados con un sobre de silica gel). Una manguera de conexión, una abrazadera y un punto de conexión.
Dimensiones	CANISTER XLR8 DE 200 CC. 31 x 2,5 x 21,5 cm. Peso: 80 g. CANISTER XLR8 DE 400 CC. 31 x 3 x 45 cm Peso: 91 g. CANISTER XLR8 DE 600 CC. 27 x 6 x 39 cm Peso: 199 g. CANISTER XLR8 DE 800 CC. 27 x7 x 40 cm. Peso: 300 g. CANISTER XLR8 DE 1100 CC. 31 x 11 x 44 cm. Peso: 359 g.
Nombre del fabricante	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Nombre del titular	GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. Estados Unidos de América
Importador	CLOSTER PHARMA S.A.S. Bogotá – Colombia.
Modalidad del registro	IMPORTAR - VENDER
Numero registro sanitario	INVIMA 2016DM-0015344
Fecha de vigencia del registro	2026/10/20
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses en su empaque original. Protéjase de la humedad y evite colocar peso encima que pueda deteriorar el empaque, ocasionando la perdida de esterilidad. canister esterilizados por óxido de etileno.
Condición de venta	Insumo Genadyne. Para ser utilizado con terapia de presión Negativa Genadyne, bajo supervisión del médico especialista.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
Presentaciones comerciales	Sobre de polietileno de baja densidad/Tyvek blanco (fibras de

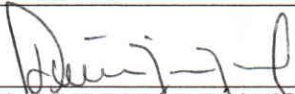
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-02
		Versión: 03
		Página: 2 de 2

	polietileno de alta densidad) conteniendo 01 recipiente con filtro hidrofóbico y con gel, 01 tubo, 01 clamp y 01 conector. Producto esterilizado por óxido de Etileno.
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad, No colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
Código de barras de empaque	CANISTER XLR8 DE 200 7707184600332 CANISTER XLR8 DE 400 7707184600349 CANISTER XLR8 DE 600 7707184600356 CANISTER XLR8 DE 800 7707184600646 CANISTER XLR8 DE 1100 7707184600820

CONTROL DE CALIDAD	
Análisis del Dispositivo	Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES	
Indicaciones	Recolectores de exudados.
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia con Genadyne XLR8 está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. No permita que el exudado del paciente entre en contacto con el filtro del canister ya que esto origina alarma de canister y el equipo no generará presión. Es muy importante cambiar el canister tan pronto el equipo lo solicite mediante la activación de la alarma y evitar bajo toda circunstancia que el fluido entre en contacto con el filtro superior del canister. Mantenga el equipo en posición vertical.
Vía de administración	Ajustar directamente al equipo de presión negativa Genadyne XLR8 a través del puerto.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con equipos e insumos Genadyne. Atienda las alarmas emitidas por el equipo de manera oportuna para evitar daños en los equipos y en la terapia de su paciente. Asegúrese de haber recibido la capacitación y conocer el manual antes de hacer uso del equipo.
Condición de Venta	Insumo Genadyne para ser utilizado con terapia de Presión Negativa bajo la supervisión y manejo del médico especialista.

CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)	SI	xxx
	NO	


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2018.10.09