

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO CONECTOR EN Y GENADYNE / CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE	Código: FTDM-039
		Versión: 01
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	CONECTOR EN Y GENADYNE.
Nombre genérico	CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
Componentes	NO INCLUYE ACCESORIOS
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. en Reorganización Bogotá – Colombia.
Registro Sanitario	INVIMA 2023DM-0026739
Modalidad del registro	IMPORTAR – VENDER
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. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa, bajo la supervisión del médico especialista..

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
 GENADYNE Y Connector for XLR8 (Luer) REF A4-S00Y2 Y-Verbindung / Connettore ad Y / Conector Y / Y-connector / Connecteur Y / Conector Y Y-forbinder / Y-koppling / Y Konektor / Yrödozgi / Y / Y-litin / Y-konnektor       Rx Only   EC REP  Genadyne Biotechnologies 16 Midland Ave. Hicksville, NY 11801, USA 1.800.208.2025 www.genadyne.com OBELIS S.A. Bd. General Wafels 53, 1030 Brussels, Belgium +32 (0) 2 732 5954 www.obelis.net Only for use with Genadyne Therapy Systems / Nur für den Gebrauch mit dem Genadyne Wundtherapie-system / Da utilizzare solo con il sistema terapeutico per ferite Genadyne / Diseñado para utilizarse exclusivamente con el Sistema de terapia de heridas Genadyne / Alleen te gebruiken in combinatie met het wondbehandelings-systeem van Genadyne / Uniquement destiné à une utilisation avec le système de traitement des plaies Genadyne / Para utilização exclusiva com o Sistema de Tratamento de Feridas da Genadyne / Må kun användas samman med Genadyne sårterapiesystem / Endast för användning tillsammans med Genadyne sårterapiesystem / Sadeur Genadyne Tara Tedavi Sistemleri ile birlikte kullanılabilir / Mõeldakse ainult kasutamiseks koos Genadyne sårterapiesüsteemiga / Käytetään vain Genadyne haavahoitajärjestelmän kanssa / Kun ei ole muuta mainittu, on Genadyne sårterapiesysteemi.	
Presentaciones comerciales	Sobre de Polietileno de alta densidad conteniendo: Un conector en Y. Cada entrada del conector tiene un puerto de seguridad para asegurar la conexión.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y perdida de la condición de esterilidad.

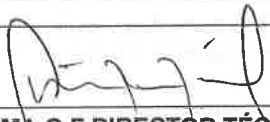
CONTROL DE CALIDAD	
Análisis del Dispositivo	Acorde con las especificaciones y técnicas descritas por el proveedor y aprobadas por el INVIMA en Colombia.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTRAINDICACIONES	
Indicaciones	Accesorio que permite conectar múltiples tratamientos para heridas lo que favorece que varias heridas sean tratadas a la vez, con terapia de presión negativa o instilación GENADYNE.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO CONECTOR EN Y GENADYNE / CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE	Código: FTDM-039
		Versión: 01
		Página: 2 de 2

Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia con Presión Negativa Genadyne está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. El conector no está en contacto directo con el paciente, por lo que no se conoce contraindicación alguna para el uso de este dispositivo médico.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	USO EXCLUSIVO CON EQUIPOS, APOSITOS E INSUMOS GENADYNE.
Condición de Venta	Insumo Genadyne para ser utilizado con terapia de Presión Negativa con instilación bajo la supervisión y manejo del médico especialista. Asegúrese de haber recibido la capacitación y conocer el manual antes de hacer uso del equipo.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2023-04-03