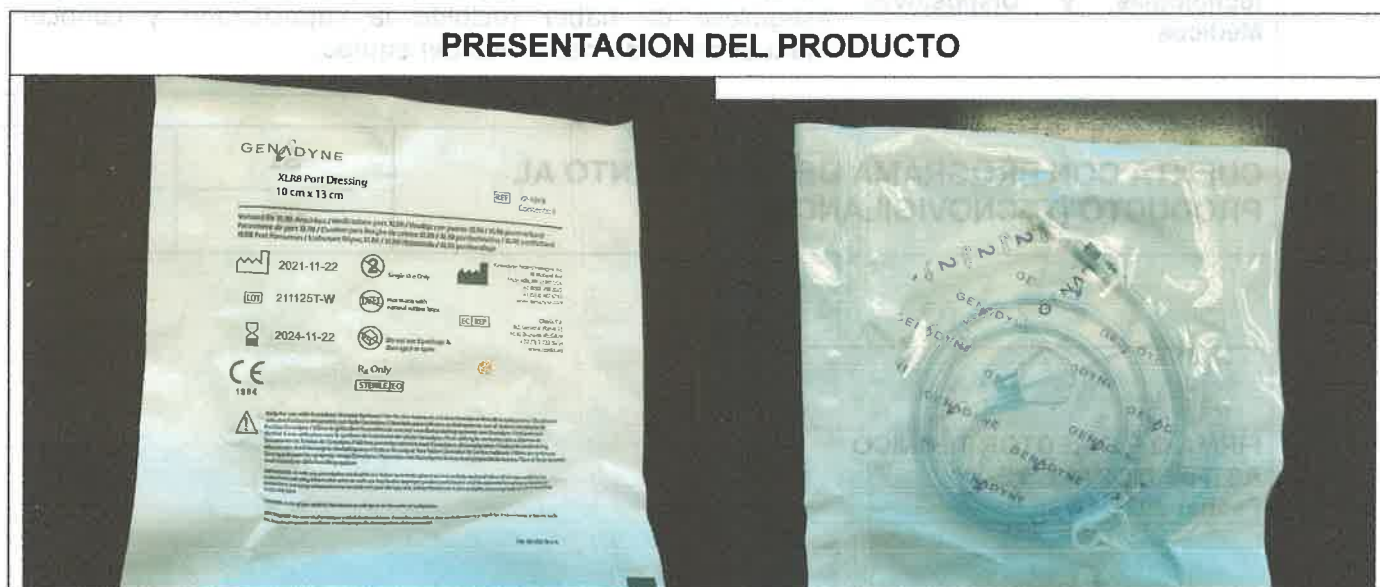


	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO PUERTO – TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE	Código: FTDM-05
		Versión: 04
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	PUERTO – TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
Nombre genérico	PUERTO DE CONEXION
Componentes	Constituido por un disco de 5 cm de diámetro una película de 10 x 13 cm y una manguera de 77 a 90 cm de longitud. que permite la recolección de líquidos y exudados
Dimensiones	Diámetro de disco: 5cm Film: 10 x 13cm Largo de la manguera: 77 – 90 cm
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-0015345
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 otros productos encima que puedan deteriorar el empaque y de esta manera ocasionar la perdida de a esterilidad del insumo. INSUMO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa, bajo la supervisión de un médico especialista.



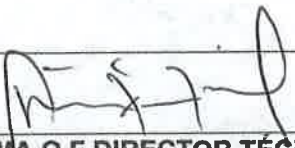
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO PUERTO – TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE	Código: FTDM-05
		Versión: 04
		Página: 2 de 2

Presentaciones comerciales	Un sobre de Polietileno de baja densidad conteniendo: Un puerto de conexión un film y la manguera de conexión.
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 50 centígrados.
Código de barras de empaque	PORT PAD: 7707184600806

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	Insumo que permite conectar los apósitos al equipo de terapia negativa Genadyne XLR8.
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia con presión negativa Genadyne XLR8 está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. No existe contraindicación conocida para el uso del puerto de conexión.
Vía de administración	No aplica. Insumo que no estará en contacto directo con el paciente.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con equipos, apósitos 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.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO
ASTRID MORALES E.
Fecha: 2022-12-05