

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM-10
			Versión: 04
			Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	KIT APOSITO ABDOMINAL GENADYNE.
Nombre genérico	KIT APOSITO ABDOMINAL
Componentes	1. UNA CAPA DE INTERFAZ DE PROTECCION (80X60 cm) FENESTRADO, CON 8 TIRAS DE APOSITO VERDE DE POLIURETANO FILJOS ALREDEDOR DE UN EJE RADIAL CENTRAL. 2. DOS ESPUMAS VERDES OVALADAS DE POLIURETANO. (26 x 39 x2 cm) 3. DOS PORT PAD (PUERTO DE CONEXION AL EQUIPO DE PRESION NEGATIVA GENADYNE). 4. CUATRO DRAPES. (PELICULAS FIJADORAS PARA EL APOSITO). 26 X 30 cm. 5. UN CONECTOR EN Y. *Las referencias DUO incluyen un Puerto DUO (PORT PAD DUO), el cual posee Doble Lumen en lugar de lumen sencillo. Así como dos (2) Conectores en Y DUO de Poliuretano el cual posee terminación hembra en vez de terminación macho
Referencias Amparadas	KIT APOSITO ABDOMINAL: 1. una capa de interfaz de protección (80x60 cm) fenestrado, con 8 tiras de apósito verde de poliuretano fijos alrededor de un eje radial central 2. dos espumas verdes ovaladas de poliuretano. (26 x 39 x2 cm) 3. dos Port Pad (puerto de conexión al equipo de presión negativa GENADYNE). 4. cuatro Drapes. (películas fijadoras para el apósito). 26 x 30 cm. 5. Un conector en Y. KIT APOSITO ABDOMINAL DUO: 1. una capa de interfaz de protección (80x60 cm) fenestrado, con 8 tiras de apósito verde de poliuretano fijos alrededor de un eje radial central 2. dos espumas verdes ovaladas de poliuretano. (26 x 39 x2 cm) 3. dos Port Pad DUO (puerto de conexión al equipo de presión negativa GENADYNE DUO). 4. cuatro Drapes. (películas fijadoras para el apósito). 26 x 30 cm. 5. Dos conectores en Y DUO.
Dimensiones	Capa de interfaz de 80 x 60 cm. Apósito Ovalado de 26 x 39 x 2 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 2013DM-0010504
Fecha de vigencia del registro	2023/10/28
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	24 MESES. EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEJASE DE LA LUZ Y EVITE COLOCAR PESO ENCIMA QUE PUEDEA DETERIORAR EL EMPAQUE. APOSITOS ESTERILIZADOS POR OXIDO DE ETILENO.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia en casa asistida.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

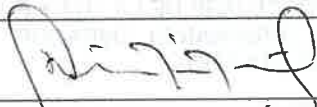

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO	Código: FTDM-10
		Versión: 04
		Página: 2 de 2

Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evitense las temperaturas superiores a 50 centígrados. Evite colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.
Código de barras de empaque	KIT APOSITO ABDOMINAL 7707184600813

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	Kit para manejo del síndrome compartimental abdominal, trauma que requiera reparación abdominal. su capa antiadherente ayuda a proteger la cavidad abdominal, cuando se aplica terapia de presión negativa con GENADYNE sencilla o con instilación para el cierre de heridas agudas y crónicas.
Contraindicaciones y Precauciones.	la terapia con GENADYNE XLR8 esta contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. para uso exclusivo con GENADYNE XLR8. No utilizar si encuentra roto o deteriorado el empaque. Esterilizado con Óxido de Etileno.
Vía de administración	Colocar directamente sobre la herida y utilizar con equipo de presión negativa GENADYNE. no aplicar directamente sobre tejidos y vasos sanguíneos expuestos zonas anastomóticas, órganos y nervios.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con apósitos e insumos GENADYNE. atienda las alarmas emitidas por el equipo de manera oportuna para evitar danos en los equipos y en la terapia de su paciente.

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


FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO ASTRID MORALES E. Fecha: 2023-04-18.