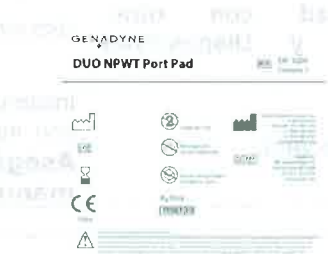
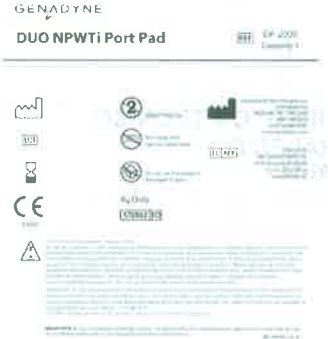


	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO PUERTO DUO- TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE	Código: FTDM-038
		Versión: 01
		Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	PUERTO DUO
Nombre genérico	TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE DOBLE Ò TRIPLE LUMEN
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.
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 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.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	
	

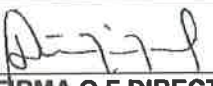
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO PUERTO DUO- TRANSPORTADOR DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADO CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE	Código: FTDM-038
		Versión: 01
		Página: 2 de 2

Presentaciones comerciales	Un sobre de Polietileno de baja densidad conteniendo: Un puerto de conexión un film y la manguera de conexión de doble o triple lumen.
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evitense las temperaturas superiores a 50 centígrados.

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	Transportador de exudados para uso en terapia de presión negativa con instilación GENADYNE
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.
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: 2023-02-14