

	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA UNO NPTW	Código: FTDM-19
		Versión: 04
		Página: 1 de 3

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	SISTEMA UNO NPTW (TERAPIA DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS) GENADYNE
Nombre genérico	EQUIPO DE PRESION NEGATIVA PARA HERIDAS GENADYNE
Componentes	Caja de cartón, que contiene un equipo de presión negativa programado para el tiempo correspondiente , un manual del usuario, un maletín portátil, 2 ó 5 bolsas de papel-polietileno conteniendo apósitos de silicona con 6 películas fijadoras, 1 ó 2 canister de 70cc acorde con la referencia establecida.
Dimensiones	76cm x 111cm x 57cm
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
Numero registro sanitario	INVIMA 2018DM-0018883
Fecha de vigencia del registro	Vigente hasta: 2028/11/06
Vida útil del producto (meses) y Almacenamiento.	36 meses.
Condición de venta	Uso hospitalario y para terapia asistida en casa, bajo la supervisión de un médico especialista.

PRESENTACION DEL PRODUCTO


	FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA UNO NPTW	Código: FTDM-19
		Versión: 04
		Página: 2 de 3

Presentaciones comerciales	Maletín que contiene el Equipo Biomédico y sus accesorios en caja de cartón.
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad y evítense las temperaturas superiores a 40 centígrados. Evite golpear el equipo.
Código de barras de empaque	• SISTEMA UNO 15 NPTW 10X40: 7707184602848 • SISTEMA UNO 15 NPTW 10X30: 7707184603982 • SISTEMA UNO 15 NPTW 10X20: 7707184609045

Referencias Amparadas en el Registro Sanitario		
Observación: El equipo de terapia de presión negativa Genadyne incluido en cada referencia de producto es desechable. Este equipo se encuentra programado para que después de 20 minutos de funcionamiento continuo, inicie su conteo hasta el tiempo establecido en cada referencia. Después de transcurrido este tiempo, el equipo se apaga definitivamente siendo imposible su reutilización.		
U-S1020-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 20 cm. GENADYNE	Caja con:
U-S1030-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 30 cm. GENADYNE	1. 1 Equipo de Terapia de Presión Negativa para 7 días. 2. 2 bolsas de papel-polietileno conteniendo 6 películas fijadoras y 1 apósito de silicona de: 10x20 ó 10x30 ó 10x40 ó 15x15 ó 15x20 ó 15x30 ó 20x20 ó 20x25 ó 25x25 cm *Acorde a la referencia (Ver Código U-SXXXX-4) 3. 1 canister de 70 cc 4. 1 maletín portátil 5. 1 Manual del usuario
U-S1040-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 40 cm. GENADYNE	
U-S1515-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 15 cm. GENADYNE	
U-S1520-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 20 cm. GENADYNE	
U-S1530-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 30 cm. GENADYNE	
U-S2020-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 20 cm. GENADYNE	
U-S2025-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 25 cm. GENADYNE	
U-S2525-4	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 25 X 25 cm. GENADYNE	
U-S1020-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 20 cm. GENADYNE	Caja con:
U-S1030-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 30 cm. GENADYNE	1. 1 Equipo de Terapia de Presión Negativa para 15 días. 2. 5 bolsas de papel-polietileno conteniendo 6 películas fijadoras y 1 apósito de silicona de:
U-S1040-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 40 cm. GENADYNE	
U-S1515-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 15 cm. GENADYNE	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA UNO NPTW

Código: FTDM-19

Versión: 04

Página: 3 de 3

U-S1520-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 20 cm. GENADYNE	10x20 ó 10x30 ó 10x40 ó 15x15 ó 15x20 ó 15x30 ó 20x20 ó 20x25 ó 25x25 cm
U-S1530-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 30 cm. GENADYNE	*Acorde a la referencia (Ver Código U-SXXXX-5)
U-S2020-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 20 cm. GENADYNE	3. 2 canister de 70 cc
U-S2025-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 25 cm. GENADYNE	4. 1 maletín portátil
U-S2525-5	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 25 X 25 cm. GENADYNE	5. 1 Manual del usuario
U-S1020-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 20 cm. GENADYNE	Caja con:
U-S1030-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 30 cm. GENADYNE	1. 1 Equipo de Terapia de Presión Negativa para 30 días.
U-S1040-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 10 X 40 cm. GENADYNE	2. 5 bolsas de papel-polietileno conteniendo 6 películas fijadoras y 1 apósito de silicona de:
U-S1515-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 15 cm. GENADYNE	10x20 ó 10x30 ó 10x40 ó 15x15 ó 15x20 ó 15x30 ó 20x20 ó 20x25 ó 25x25 cm
U-S1520-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 20 cm. GENADYNE	*Acorde a la referencia (Ver Código U-SXXXX-6)
U-S1530-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 15 X 30 cm. GENADYNE	3. 2 canister de 70 cc
U-S2020-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 20 cm. GENADYNE	4. 1 maletín portátil
U-S2025-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 20 X 25 cm. GENADYNE	5. 1 manual del usuario
U-S2525-6	UNO NPWT (Negative pressure wound therapy) system. 25 X 25 cm. GENADYNE	

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	Sistema de terapia de presión negativa que favorece el entorno de las heridas para que estas puedan cerrar mediante la reducción del edema, estimulación del tejido de granulación y eliminación de exudados y tejido infeccioso.
Contraindicaciones	El SISTEMA UNO NPTW está contraindicado en: osteomielitis no tratada, heridas con arterias expuestas, venas, órganos o nervios, heridas que presentan tejido necrótico con escaras, malignidad en la herida (con la excepción de los cuidados paliativos para mejorar la



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVO MÉDICO SISTEMA UNO NPTW

Código: FTDM-19

Versión: 04

Página: 4 de 3

	calidad de vida), fistulas no entéricas e inexploradas y sitios anastomóticos. El tratamiento con Terapia de Presión negativa Genadyne debe realizarse bajo supervisión del medico especialista.
Vía de administración	El equipo se conecta de manera externa a la herida mediante los insumos Genadyne.
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 daños en los equipos y prolongación en la terapia de su paciente. Asegúrese de haber recibido la capacitación y conocer el manual antes de hacer uso del equipo.
Precauciones	Se deben tomar precauciones para los pacientes que son o pueden ser: • Que reciben terapia anticoagulante o presentan agregación de la agravación plaquetaria, hemorragia activa o pacientes en los que se han debilitado vasos sanguíneos u órganos. • Sufren heridas con difícil hemostasia. • Desnutrición no tratada. • Padecimiento de heridas en las proximidades de los vasos sanguíneos o fascia delicada. El manejo de la terapia Genadyne debe ser realizada bajo la supervisión del medico especialista.

**CUENTA CON PROGRAMA DE SEGUIMIENTO AL
PRODUCTO (TECNOVIGILANCIA)**

SI

XXX

NO


**FIRMA Q.F DIRECTOR TÉCNICO
ASTRID MORALES E.
Fecha: 2023-08-09**