

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM-037
	CONECTOR EN Y DUO GENADYNE / CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE		Versión: 01
			Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	CONECTOR EN Y DUO GENADYNE.
Nombre genérico	CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN 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..

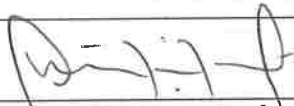
PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	GENADYNE Duo Regular NPWT Y Connector REF A7-S00Y2 Contents: 1 Y-Verbindung / Connettore ad Y / ConectorY / Y-connector / ConnecteurY / ConectorY Y-forbinder / Y-koppling / Y-Konekt / Y-foeging / Y-litin / Y-konnektor LOT 220817Y 2022-08-17 2025-08-17 CE 1984 STERILE Single Use Only Latex Free Do not use if package is damaged or open Rx Only Do not resterilize Manufactured by: Genadyne Europe, Inc. 10 Alldiano Ave. Lancaster, PA 17601 USA 1-800-206-2025 www.genadyne.com Order to: 100 Genadyne Way, #1 1030 Emoryville, CA 94604 Tel: +1 (925) 742-5954 www.genadyne.com Only for use with Genadyne Therapy Systems / Nur für den Gebrauch mit dem Genadyne Wundheilungssystem / Da utilizzare solo con il sistema terapeutico per ferite Genadyne / Oseñado para utilizarse exclusivamente con el Sistema de terapia de heridas Genadyne / Alleen te gebruiken in combinatie met het wondbehandelingssysteem 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 / Attå kun anvendes sammen med Genadyne sårbehandlingssystem / Enduse for behandling af sår sammen med Genadyne sårbehandlingssystem / Sadeben Genadyne Vana Tinklevi Sõtkandevõrde pe tohtu kasutada / Mövse gas gelygryt på. Kärsögare för användning med Genadyne sårbehandlingssystem / Käytetään vain Genadynein haavanhoidossa / Jestelován kassza / Kun til berökt samman med Genadyne sårbehandlingssystem
	Presentaciones comerciales Sobre de Polietileno de alta densidad conteniendo: Un conector en Y de Polipropileno/PVC de color violeta. Cada entrada del conector tiene un puerto de seguridad para asegurar la conexión. Almacenamiento Manténgase alejado de la humedad y evitense 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.

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO CONECTOR EN Y DUO GENADYNE / CONECTOR EN Y PARA USO CON EQUIPO DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE	Código: FTDM-037
		Versión: 01
		Página: 2 de 2

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.
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: 2023-03-31