

	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO		Código: FTDM-036
	CANISTER DUO/ RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.		Versión: 01
			Página: 1 de 2

INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre comercial	CANISTER DUO
Nombre genérico	RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.
Componentes	Sobre de polietileno de baja densidad/Tyvek blanco conteniendo un Canister (recipiente recolector de exudados con un sobre de silica gel). Una manguera de conexión, una abrazadera y un punto de conexión.
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-0026765
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. canister esterilizados por óxido de etileno.
Condición de venta	Insumo Genadyne. Para ser utilizado con terapia de presión Negativa Genadyne, bajo supervisión del médico especialista.

PRESENTACION DEL PRODUCTO	
	

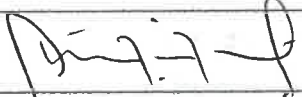
	FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO CANISTER DUO/ RECOLECTORES DE EXUDADOS PARA SER UTILIZADOS CUANDO SE MANEJA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA CON INSTILACIÓN GENADYNE.	Código: FTDM-036
		Versión: 01
		Página: 2 de 2

Presentaciones comerciales	Sobre de polietileno de baja densidad/Tyvek blanco (fibras de polietileno de alta densidad) conteniendo 01 Canister de 600cc, 800cc o 1100 cc. Insumo esterilizado por Óxido de Etileno.
Envase	No Aplica.
Almacenamiento	Manténgase alejado de la humedad, No colocar peso encima para evitar deterioro del empaque y pérdida de la esterilidad.

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	Recolectores de exudados para uso en terapia de presión negativa con instilación GENADYNE
Contraindicaciones y Precauciones.	La terapia de presión Negativa Genadyne está contraindicada para pacientes que padecen de: tumor maligno en la herida y osteomielitis sin tratamiento. No permita que el exudado del paciente entre en contacto con el filtro del canister ya que esto origina alarma de canister y el equipo no generará presión. Es muy importante cambiar el canister tan pronto el equipo lo solicite mediante la activación de la alarma y evitar bajo toda circunstancia que el fluido entre en contacto con el filtro superior del canister. Mantenga el equipo en posición vertical.
Compatibilidad con otras tecnologías y Dispositivos Médicos	Uso exclusivo con equipos 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. 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: 2023-03-31