

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Equipos Médicos – Quirúrgicos
NIT: 860.038.579-7

Fecha de Actualización: May/2013

ANDI

SONDA NELATON MEDEX

Camara de Proveedores de la Salud

NOMBRE		SONDA NELATON MEDEX				Camara de Proveedores de la Salud	
MARCA	MEDEX		CLASIFICACION DEL RIESGO	Ila	VIDA UTIL	5 Años	
REG SANITARIO	INVIMA 2008DM-0001689-R2		VIGENCIA	11-abr-2018	MODALIDAD	Fabricar y Vender	
FABRICANTE	MEDITEC SA		INVASIVO	SI	USO	CORTO PLAZO	
RECOMENDACIONES DE USO	Se introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga. TECNICA * Ubicar al paciente en posición cúbico supino con piernas extendidas. * Lubricar * Introducir * Adaptar al sistema de recolección						
INDICACIONES	Se utiliza para el drenaje de orina y fluidos corporales en algunos casos de pacientes que lo requieran.						
COMPOSICION	Plástico (PVC: Cloruro de Polivinilo) Grado médico, Atóxico, Libre de Látex, biocompatible, antiadherente.						
FORMA	Plástico (PVC: Cloruro de Polivinilo) Grado médico, Atóxico,						
REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24			MARCACIONES	No		
				LÍNEA RADIOPACA	No		
PRESENTACION COMERCIAL	Empacados en unidades Estériles.			METODO DE ESTERILIZACION	Gas Oxido de Etileno		
PRECAUCIONES	No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.						
RESTRICCIONES	Desechar el producto una vez utilizado. Un solo Uso						
VENTAJAS	Proceso de Esterilización a concentraciones bajas de oxido de Etileno(10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del dispositivo.						
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Atóxico		ANALISIS	FISICOS	Textura, Ensamble, Fugas.		
	Esteril			QUÍMICOS	Toxicidad.		
	Apirógeno			MICROBIOLOGICOS	Prueba de Esterilidad, Pirógenos		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En locales cubiertos, protegidos de: * Exposición directa a los rayos del sol			* Lluvia * Fuentes de calor	* Vapores		
METODOLOGÍA	Basado en la USP 36						

Jherlym Cruz Salazar
JHERLYM CRUZ SALAZAR
DIRECCIÓN TÉCNICA

T.P. 8474



Amparo Reinoso Benitez
AMPARO REINOSO BENITEZ
REPRESENTANTE LEGAL

