MEDITEC S.A.	**ESPECIFICACIONES TECNICAS** **SONDA PARA SUCCIÓN** **ET-DP03-27**	Rev. # 5 Fecha de Vigencia: 2019-07-31

Fecha de Actualización: julio/2019

NOMBRE	SONDA PARA SUCCIÓN

MARCA	MEDEX	**CLASIFICACION DEL RIESGO**	IIa	**VIDA UTIL**	5 Años
REG SANITARIO	INVIMA 2018DM-0001686-R3	**VIGENCIA**	15-ene-2028	**MODALIDAD**	Fabricar y vender
FABRICANTE	MEDITEC SA	**INVASIVO**	SI	**USO**	CORTO PLAZO

RECOMENDACIONES DE USO	Se introduce vía oral o a través de las fosas nasales. Se utiliza para aspirar de forma segura secreciones de boca, nariz y traqueo-bronquiales en el paciente. **TÉCNICA:** * Introducir * Conectar al equipo de succión * Iniciar succión * Controlar el fluio manualmente
INDICACIONES	Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos y pulmonares
COMPOSICION	Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo) y/o (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico. Libre de látex, biocompatible, antiadherente. **Libre de DEHP.**
FORMA	Sonda transparente provista de una válvula verde con control manual tipo (aero-flow), que permite succión intermitente con mínimo riesgo de contaminación. Longitud de 40-45-50-55 ó 60 cm, con extremo inferior abierto con dos (2) orificios en forma alterna, de tamaños adecuados, y ubicados de manera opuesta para evitar la obstrucción del catéter. Con y Sin marcas de longitud.

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	4-5-6-8-10-12-14-16-18-20	**MARCACIONES**	SI/NO
		LÍNEA RADIOPACA	No Aplica
PRESENTACION COMERCIAL	Empacados en unidades estériles.	**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**	Gas óxido 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%).

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	No citotóxico Esteril Apirógeno	**ANALISIS**	**FISICOS**	Textura, ensamble, fugas.
			BIOLOGICOS	Pirógenos, citotoxicidad.
			MICROBIOLOGICOS	Prueba de esterilidad

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En locales cubiertos, protegidos de:	* Lluvia * Vapores
	* Exposición directa a los rayos del sol	* Fuentes de calor
METODOLOGÍA	Basado en la USP 42	

VIVIAN LORENA RODRÍGUEZ RIAÑO
DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRODUCCIÓN
T.P. 18671

AMPARO REINOSO BENITEZ
REPRESENTANTE LEGAL