MEDITEC S.A.	**ESPECIFICACIONES TECNICAS SONDA NELATON, MARCA MEDEX ET-DP03-22**	Rev. # 7 Fecha de Vigencia: 2019-07-31

Fecha de Actualización: julio/2019

NOMBRE	SONDA NELATON, MARCA MEDEX						
MARCA	MEDEX	**CLASIFICACION DEL RIESGO**	IIa	**VIDA UTIL**	5 Años		
REG SANITARIO	INVIMA 2018DM-0001689-R3	**VIGENCIA**	11-ene-2028	**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 cúbito 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.						
COMPOSICIÓN	Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, libre de látex, biocompatible, antiadherente. **Libre de DEHP.**						
FORMA	Embudo verde en su parte superior, y tubo transparente de 40 cm con extremo inferior cerrado y suave, con dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuados.						
REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	4-5-6-7-8-10-12-14-16-18-20-22-24			**MARCACIONES**	No		
				LÍNEA RADIOPACA	No		
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 óxido de etileno (10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del dispositivo.						
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	No citotóxico Esteril Apirógeno	**ANALISIS**		**FISICOS**	Textura, ensamble, fugas.		
				BIOLOGICOS	Citotoxicidad, pirógenos.		
				MICROBIOLOGICOS	Prueba de esterilidad.		
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 42						

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

AMPARO REINOSO BENITEZ
REPRESENTANTE LEGAL

COPIA CONTROLADA
MEDITEC S.A.