MEDITEC S.A.	**ESPECIFICACIONES TECNICAS** **CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA** **ET-DP03-35**	Rev. # 7 Fecha de Vigencia: 2019-07-31

Fecha de Actualización: julio/2019

NOMBRE	CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA

MARCA	MEDEX	**CLASIFICACION DEL RIESGO**	IIa	**VIDA UTIL**	5 Años
REG SANITARIO	INVIMA 2018DM-0001844-R2	**VIGENCIA**	21-feb-2028	**MODALIDAD**	Fabricar y Vender
FABRICANTE	MEDITEC SA	**INVASIVO**	SI	**USO**	CORTO PLAZO

RECOMENDACIONES DE USO	Introducir a nivel intercostal para drenar aire, líquidos y secreciones purulentas de la cavidad pleural. **TÉCNICA:** * Posición de cúbito supino * Infiltración * Ubicar entre el cuarto y quinto espacio intercostal * Fijar el cateter toracico * Conectar al tubo de la unidad de drenaje
INDICACIONES	Se utiliza para extraer sangre, aire o cualquier otro fluido de la cavidad pleural
COMPOSICION	Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico. Libre de latex, biocompatible, antiadherente. **Libre DEHP.**
FORMA	Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así: * En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna. * En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud.

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	8-10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-36-38-40	**MARCACIONES**	SI/NO
LONGITUD	45 cm +/- 3 cm, 50 cm +/- 3 cm	**LÍNEA RADIOPACA**	Si
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 citóxico Esteril Apirógeno	**ANALISIS**	**FISICOS**	Textura, fugas.
			Biológicos	Citotoxicidad, pirogenos.
			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 BENÍTEZ
REPRESENTANTE LEGAL

COPIA CONTROLADA MEDITEC S.A.