MEDITEC S.A.	**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NELATON, MARCA MEDEX ET-DP03-22**	Rev. # 6 Fecha de Vigencia: 2018-05-01

Fecha de Actualización: may/2018

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.
COMPOSICION	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)	4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24	**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 41, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-7:2008			

JHERLYM CRUZ SALAZAR
DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRODUCCIÓN
T.P. 8474

AMPARO REINOSO BENÍTEZ
REPRESENTANTE LEGAL

MEDITEC S.A.