cardiomed	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
	CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	SONDA SUCCION CONTROL
	NOMBRE GENERICO	CATETER O SONDA DE SUCCIÓN CON VALVULA DE CONTROL
	MARCA	plusvital®
	DESCRIPCIÓN	Catéter hueco, flexible, con orificios en la punta, que se usa para aspirar o introducir líquidos en una cavidad del paciente.

COMPOSICIÓN	PCV grado medico
INDICACIONES	Aspirar líquidos o secreciones, o infundir líquidos (Medicamentos) en las cavidades.
PRECAUCIONES	• Es para un solo uso; no lo use si el paquete está abierto o dañado. • El tamaño debe elegirse según el cuerpo del paciente; según el procedimiento a realizar.

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☑ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
		06	350-400 mm	Tubular	
		08	350-400 mm	Tubular	
		10	350-400 mm	Tubular	
		12	350-400 mm	Tubular	
		14	350-400 mm	Tubular	
		16	350-400 mm	Tubular	
		18	350-400 mm	Tubular	
ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno.				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024262	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	20/09/2031
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD				
REFERENCIAS	MQ00243 Sonda Succión Control # 06 **Verde** MQ00230 Sonda Succión Control # 08 **Azul** MQ00216 Sonda Succión Control # 10 **Negro** MQ00219 Sonda Succión Control # 12 **Blanco** MQ00221 Sonda Succión Control # 14 **Verde** MQ00223 Sonda Succión Control # 16 **Naranja** MQ00226 Sonda Succión Control # 18 **Rojo**				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Sonda de succión en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
ENVASE	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	caja	cartón	50 unidades	
EMBALAJE	caja	cartón corrugado	500 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. • EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. • ASTM F88 y ASTM1929.

GUIA RAPIDA DE USO
1. Abra el empaque individual para verificar la apariencia y calidad del catéter y para validar que cumple con los requerimientos. 2. Verifique el color del conector para que cumpla con la necesidad especifica del paciente. 3. Inserte con cuidado la punta del catéter en la cavidad bucal. 4. La sonda de succión debe ser usada por personal medico idóneo. 5. Después de su uso realizar la disposición final de acuerdo a los protocolos de la institución.