

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Fecha de Actualización: Feb/2011



<b>NOMBRE</b>		SONDA DE ALIMENTACIÓN MEDEX			
<b>MARCA</b>	MEDEX	<b>CLASIFICACION DEL RIESGO</b>	IIa	<b>VIDA UTIL</b>	5 Años
<b>REG SANITARIO</b>	INVIMA 2008DM-0001786-R1	<b>VIGENCIA</b>	7-may-2018	<b>MODALIDAD</b>	Fabricar y Vender
<b>FABRICANTE</b>	MEDITEC SA	<b>INVASIVO</b>	SI	<b>USO</b>	CORTO PLAZO
<b>RECOMENDACIONES DE USO</b>	Se inserta a través de la boca o las fosas nasales para facilitar la alimentación de los pacientes que requieran nutrición.				
<b>INDICACIONES</b>	Se utiliza para la administración de alimentos en forma líquida en algunos casos de pacientes que lo requieran				
<b>COMPOSICION</b>	Plástico (PVC: Cloruro de Polivinilo) Grado médico, Atóxico, Libre de Látex, biocompatible, antiadherente.				
<b>FORMA</b>	Sonda transparente de 40 cm , provista de un embudo azul con tapa. Extremo inferior cerrado con Dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuado, con marcaciones de tinta indeleble (nítidas y permanentes, pues no se disuelven por los fluidos corporales) , que indican el nivel de introducción de la sonda.				
<b>REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)</b>	4-5-6-7-8-10-12-14	<b>MARCACIONES</b>	4"- 6"- 8" - 10" del extremo distal		
		<b>LÍNEA RADIOPACA</b>	SI		
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Empacados en unidades Estériles.	<b>MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN</b>	Gas Oxido de Etileno		
<b>PRECAUCIONES</b>	No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.				
<b>RESTRICCIONES</b>	Desechar el producto una vez utilizado. Un solo Uso				
<b>VENTAJAS</b>	El embudo protege el lumen de ser contaminado y permite la medición del residuo gástrico mediante la conexión a jeringas Luer - Lock. Esterilización a concentraciones bajas de oxido de Etileno(10%), lo cual garantiza la atoxicidad completa del dispositivo.				
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>	Atóxico Esteril Apirógeno	<b>ANALISIS</b>	<b>FISICOS</b>	Textura, Ensamble, Fugas.	
			<b>QUÍMICOS</b>	Toxicidad.	
			<b>MICROBIOLÓGICOS</b>	Prueba de Esterilidad, Pirógenos	
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	En locales cubiertos, protegidos de: * Exposición directa a los rayos del sol		* Lluvia * Fuentes de calor	* Vapores	
<b>METODOLOGÍA</b>	Basado en la USP 35				

**JUAN JOSE RODRIGUEZ CATAÑO**  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
RP No. 6132

