

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Equipos Médico - Quirúrgicos  
NIT. 860.038.579-7

Fecha de Actualización: Feb/2011



<b>NOMBRE</b>		SONDA NELATON MEDEX			
<b>MARCA</b>	MEDEX	<b>CLASIFICACION DEL RIESGO</b>	Ila	<b>VIDA UTIL</b>	5 Años
<b>REG SANITARIO</b>	INVIMA 2008DM-0001689-R2	<b>VIGENCIA</b>	11-abr-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 introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga. <b>TECNICA</b> * Ubicar al paciente en posición cúbito supino con piernas extendidas. * Lubricar * Introducir * Adaptar al sistema de recolección				
<b>INDICACIONES</b>	Se utiliza para el drenaje de orina y fluidos corporales 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>	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, que permiten el uso de estilete si se considera necesario.				
<b>REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)</b>	4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24	<b>MARCACIONES LÍNEA</b>	No		
<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>	Proceso de Esterilización a concentraciones bajas de oxido de Etileno(10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad 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

