

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA DE ALIMENTACIÓN ET-DP03-20	Revisión: # 7
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 1 de 4

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO: SONDA DE ALIMENTACIÓN

FABRICANTE: MEDITEC S.A

MARCA: MEDEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001786-R2

MODALIDAD: Fabricar y vender

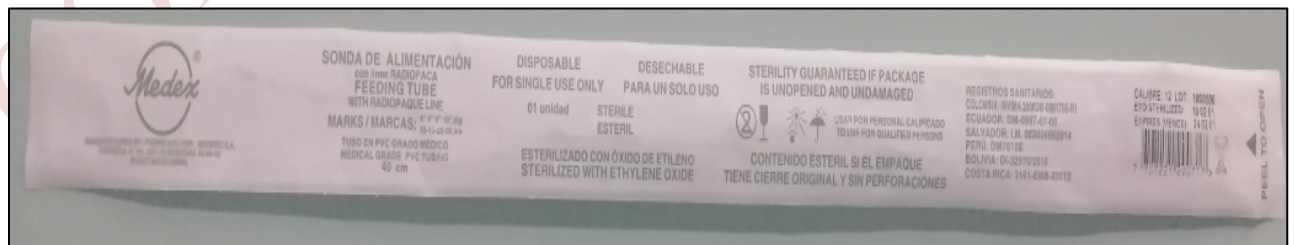
CLASIFICACION DEL RIESGO: IIa

INVASIVO: si

USO: corto plazo

VIGENCIA: 8/02/2028

IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO



	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA DE ALIMENTACIÓN ET-DP03-20	Revisión: # 7
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 2 de 4

DIMENSIONES: sonda de 40 cm.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ASPECTOS GENERALES

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.

Se utiliza para la administración de alimentos en forma líquida en pacientes que lo requieran.

RECOMENDACIONES DE USO: se inserta a través de la boca o las fosas nasales para facilitar la alimentación de los pacientes que requieran nutrición.

COMPOSICIÓN: plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, Libre de látex, biocompatible, antiadherente. Libre de DEHP.

MARCACIONES: 4"-6"-8"-10" del extremo distal

LÍNEA RADIOPACA: si

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gas Óxido de Etileno

REFERENCIAS/ CALIBRE (Fr): 4-5-6-7-8-10-12-14-16-18

CÓDIGO INTERNO: SARX04- SARX05- SARX06- SARX07- SARX08- SARX10- SARX12- SARX14 - SARX16- SARX18

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empacados en unidades. Estéril.

Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)

Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades.

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA DE ALIMENTACIÓN ET-DP03-20	Revisión: # 7
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 3 de 4

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

CARACTERÍSTICAS: No citotóxico, atóxico, apirógeno.

ANÁLISIS

FÍSICOS: Textura, ensamble, fugas.

QUÍMICOS: Toxicidad.

BIOLOGICOS: Pirógenos

MICROBIOLOGICOS: Esterilidad

METODOLOGÍA: Basado en la USP 43 NF 38, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008

VENTAJAS: 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 óxido de etileno (10%).

PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:

- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- ✓ Desechar el producto una vez utilizado.
- ✓ Un solo Uso
- ✓ Usar por personal calificado
- ✓ Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ✓ Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores
- ✓ Almacenar en condiciones normales de temperatura

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA DE ALIMENTACIÓN ET-DP03-20	Revisión: # 7
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 4 de 4

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Vivian Lorena Rodríguez Director técnico producción T.P. 18671	Brandon Pulido Representante SIG	Klaus Von Appen Representante legal

CONTROL DE CAMBIOS		
REV.	CAMBIO	FECHA DE MODIFICACIÓN
Rev. # 7	Se modifica formato, se adiciona la presentación comercial, se adiciona las condiciones de almacenamiento, se adiciona foto del producto, se actualización metodología USP. Código interno del producto y dimensiones.	13 de julio de 2020