

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA PARA SUCCIÓN ET-DP03-27	Rev. # 4 Fecha de Vigencia: 2018-05-01
---	--	--

Fecha de Actualización: may/2018

NOMBRE	SONDA PARA SUCCIÓN
---------------	--------------------

MARCA	MEDEX	CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa	VIDA UTIL	5 Años
--------------	-------	---------------------------------	-----	------------------	--------

REG SANITARIO	INVIMA 2018DM-0001686-R3	VIGENCIA	15-ene-2028	MODALIDAD	Fabricar y vender
----------------------	--------------------------	-----------------	-------------	------------------	-------------------

FABRICANTE	MEDITEC SA	INVASIVO	SI	USO	CORTO PLAZO
-------------------	------------	-----------------	----	------------	-------------

RECOMENDACIONES DE USO	Se introduce vía oral o a través de las fosas nasales. Se utiliza para aspirar de forma segura secreciones de boca, nariz y traqueo-bronquiales en el paciente. TÉCNICA: * Introducir * Conectar al equipo de succión * Iniciar succión * Controlar el flujo manualmente
-------------------------------	--

INDICACIONES	Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos y pulmonares
---------------------	--

COMPOSICION	Plástico: (PVC: cloruro de polivinilo) y/o (PVC: cloruro de polivinilo + silicona) grado médico. Libre de látex, biocompatible, antiadherente. Libre de DEHP.
--------------------	---

FORMA	Sonda transparente provista de una válvula verde con control manual tipo (aero-flow), que permite succión intermitente con mínimo riesgo de contaminación. Longitud de 40-45-50-55 ó 60 cm, con extremo inferior abierto con dos (2) orificios en forma alterna, de tamaños adecuados, y ubicados de manera opuesta para evitar la obstrucción del catéter.
--------------	---

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	MARCACIONES	No Aplica
	LÍNEA RADIOPACA	No Aplica

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.
---------------------	---

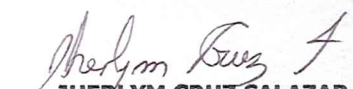
RESTRICCIONES	Desechar el producto una vez utilizado. Un solo uso
----------------------	--

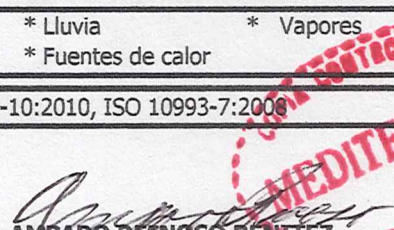
VENTAJAS	Proceso de esterilización a concentraciones bajas de oxido de etileno (10%).
-----------------	--

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	No citotóxico	ANALISIS	FISICOS	Textura, ensamble, fugas.
	Esteril		BIOLOGICOS	Pirógenos, citotoxicidad.
	Apirógeno		MICROBIOLOGICOS	Prueba de esterilidad

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En locales cubiertos, protegidos de:	* Lluvia	* Vapores
	* Exposición directa a los rayos del sol	* Fuentes de calor	

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