

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NASOGÁSTRICA ET-DP03-21	Revisión: # 8
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 1 de 4

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO: Sonda Nasogástrica

FABRICANTE: MEDITEC S.A

MARCA: MEDEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001686-R3

MODALIDAD: Fabricar y vender

CLASIFICACION DEL RIESGO: IIa

INVASIVO: si

USO: corto plazo

VIGENCIA: 15/01/2028

IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO



	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NASOGÁSTRICA ET-DP03-21	Revisión: # 8
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 2 de 4

DIMENSIONES: sonda de 85 cm.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ASPECTOS GENERALES

Sonda transparente de 85 cm con un embudo verde (calibres 10 en adelante) o transparente (calibres 4,5,6 y 8) en su parte superior. Extremo inferior cerrado y suave con cuatro (4) orificios en forma alterna y marcaciones que indican el nivel de introducción de la sonda.

Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos, pulmonares y en la administración de alimentos en forma líquida en pacientes que lo requieran.

RECOMENDACIONES DE USO: se introduce vía oral o a través de las fosas nasales para practicar lavados estomacales y recolección del jugo gástrico, para succionar en casos de pacientes intoxicados. Los cuatro (4) orificios aseguran un máximo flujo tanto en alimentación como en aspiración o irrigación a la vez que reducen el riesgo de bloqueo.

- ✓ Ubicar al paciente en posición de Fowler
- ✓ Escoger la fosa nasal más amplia
- ✓ Introducir
- ✓ Fijar

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

MARCACIONES: 11" - 18" - 22" (28-46-56cm) del extremo distal

LÍNEA RADIOPACA: si/no, depende de la referencia

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gas Óxido de Etileno

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr): 4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24

CÓDIGO INTERNO: SG0004- SG0005- SG0006- SG0008- SG0010- SG0012- SG0014- SG0016- SG0018- SG0020- SG0022- SG0024 / SGRX04- SGRX05- SGRX06- SGRX08- SGRX10- SGRX12- SGRX14- SGRX16- SGRX18- SGRX20- SGRX22- SGRX24.

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NASOGÁSTRICA ET-DP03-21	Revisión: # 8
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 3 de 4

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 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: Proceso de 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.

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NASOGÁSTRICA ET-DP03-21	Revisión: # 8
		Fecha de actualización: 2020/07/13
		Página: 4 de 4

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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. # 8	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