

**FICHA TÉCNICA**  
**CATÉTER O Sonda URINARIA NELATON UNOMEDICAL™**  
**PROVEEDOR: CONVATEC**

| <b>PRODUCTO</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre Genérico</b>                         | <b>Catéter o Sonda Urinaria</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Nombre Comercial</b>                        | <b>Catéter o Sonda Urinaria Nelaton Unomedical™</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Descripción</b>                             | <p>Los Catéteres Urinarios Unomedical™, están elaborados en PVC y son estériles. Consiste de un tubo delgado hueco, ajustado con un conector en el extremo distal, el cual es insertado inmediatamente a través de la uretra y hasta la vejiga de tal modo que la orina pueda drenar.</p> <p>Los Catéteres Urinarios Nelaton Unomedical™ tienen el propósito de ser usados para proveer una vía intermitente para el drenaje de fluidos desde la vejiga, para hombres. Los productos están diseñados sólo para uso transitorio, es decir, máximo 10-20 minutos, dado que el catéter no tiene balón ajustado al extremo distal. Los productos están proyectados para uso único. Vienen en diferentes tamaños (CH) y longitudes. El producto se clasifica como Clase I de acuerdo con la Regla 5 de la Directriz de Dispositivos Médicos, dado que los productos son dispositivos invasivos de orificio corporal (tracto urinario), y para un uso transitorio (10-20 minutos).</p> |
| <b>Marca</b>                                   | ConvaTec -Unomedical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Fabricantes</b>                             | ConvaTec Limited. ñ Reino Unido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Características y Acciones del producto</b> | La Caterización intermitente es una forma segura y efectiva de manejar pacientes con retención o incontinencia urinaria causada por vejiga neuropática o hipotónica, para personas que tengan problemas de la vejiga, para niños con espina bífida y para adultos con lesión de la médula espinal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Composición del Producto</b>                | <p>Catéter: cloruro de polivinilo</p> <p>Embudo: cloruro de polivinilo</p> <p>Tubos y conectores (PVC con contenido de DEHP)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Usos</b>                                    | Los Catéteres urinarios Unomédical™ están indicados para proveer una vía intermitente para el drenaje de fluidos desde la vejiga en pacientes o para instilación intravesical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                        |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--|
| <b>Presentaciones</b>  |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |
|                        | 1007182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH10 |  |
|                        | 1008182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH12 |  |
|                        | 1009182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH14 |  |
|                        | 1013182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH16 |  |
|                        | 1015182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH18 |  |
|                        | 1017182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH20 |  |
|                        | 1019182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH22 |  |
|                        | 1020182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH24 |  |
|                        | 1001182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH6  |  |
|                        | 1004182                                                                                                                                                                                                               | Nelaton Catheter CH8  |  |
| <b>Certificaciones</b> |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |
|                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>□ CE- Marking: CE 0086</li> <li>□ Clasificación de producto: Clase I sterile (EU)</li> <li>□ ISO: 13485</li> <li>□ Global Medical Device Nomenclatura (GMDN): 45603</li> </ul> |                       |  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |
|                        |                                                                                                                                                                                                                       |                       |  |

