



Ficha Técnica Sonda Nelaton

Sondas & Tubos - Origen: Colombia



INFORMACION DEL PRODUCTO

Nombre:	Sonda nelaton
Marca:	Medex
Material:	Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, Libre de látex, biocompatible, antiadherente. Libre de DEHP.
Color:	Sonda transparente. Conector unicolor de PVC grado médico.
Presentación:	Venta x unidad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	ASPECTOS GENERALES: Embudo verde en su parte superior y tubo transparente con extremo inferior cerrado y suave, con dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuados. Se utiliza para el drenaje de orina y fluidos corporales en algunos casos de pacientes que lo requieran.		
Libre de látex:	Si: ☒ No: ☐	Estéril:	Si: ☒ No: ☐
Tamaño:	Ver propiedades físicas		
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
Almacenamiento:	Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 5°C Max 30°C Humedad: Min 50% Max 70%		
Uso:	Se introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga. Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas. *Lubricar. *Introducir. *Adaptar al sistema de recolección.		
Empaque:	Empacados en unidades. Estéril. Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno) Empaque secundario: bolsa plástica por 100 unidades.		

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Suave:	Si: ☒ No: ☐	Termoplástico:	Si: ☒ No: ☐	Atraumático:	Si: ☒ No: ☐
Hipoalergénico:	Si: ☒ No: ☐	Atóxico:	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ No: ☐

COMPOSICIÓN:

- Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Libre de látex.
- Biocompatible.
- Antiadherente.
- Libre de DEHP.

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.

PROPIEDADES FÍSICAS

Código	Talla (fr)	Largo (cm)	Diámetro externo (mm)	Peso (gr)	Código de barras
SN04	4	40 cm	1,4	4,2	7707221291745
SN05	5	40 cm	1,7	4,5	7707221291752
SN06	6	40 cm	2,0	5,4	7707221290007
SN07	7	40 cm	2,3	5,8	7707221291905
SN08	8	40 cm	2,7	6,2	7707221290014
SN10	10	40 cm	3,3	7,8	7707221290021
SN12	12	40 cm	4,0	8,5	7707221290038
SN14	14	40 cm	4,7	10,0	7707221290045
SN16	16	40 cm	5,3	10,8	7707221290052
SN18	18	40 cm	6,0	12,3	7707221290069
SN20	20	40 cm	6,7	14,8	7707221290076
SN22	22	40 cm	7,3	16,2	7707221290083
SN24	24	40 cm	7,8	16,8	7707221290090

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 - 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos - Invima.

Información Registro Sanitario

Clasificación Riesgo	IIA
R.S. Colombia	2018DM-0001689-R3
R.S. Perú	DM7468E
R.S. Ecuador	DM-0997-07-05
R.S. Bolivia	DI-32965/2021
R.S. Costa Rica	3101-EMB-19374
R.S. El Salvador	I.M. 062126062014
R.S. Nicaragua	2B04-020212-203



Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c - 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

