

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-149V00

SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL - SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Freka Intestinal tube FR 12 for Freka PEG 20
Referencia	7755647
Descripción	Sondas de gastrostomía endoscópica percutánea.
Presentación Comercial	Embalaje unitario completo de cada referencia de sondas transnasales de alimentación enteral.
Marca	Fresenius Kabi®/Freka®
Uso o Destino	Para la combinación con sondas Freka® PEG para alimentación intestinal a largo plazo
Características Especiales	<i>No aplica.</i>
Clasificación del Riesgo	IIA.
Tipo de Dispositivo	Invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2021DM-0023746

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Permiso de Comercialización	<i>No aplica.</i>
Tiempo de Vida Útil	36 meses.
Fecha Resolución	Resolución No. 2021023728 de 16/06/2021.
Fecha Vencimiento Registro	16/06/2031
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C.
Titular	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania.
Fabricante	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania. Clinico Medical SP. Z.O.O. Con domicilio en Polonia.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	Alemania. Polonia.

DATOS ADICIONALES	
Características	- Sonda de poliuretano de 9 FR para acceso yeyunal a través de una Freka® PEG de 15 FR ENFit, y de 12 FR ENFit para acceso yeyunal a través de una Freka® PEG de 20 FR ENFit. - Conector ENFit para la administración de nutrición a nivel yeyunal. - Permite la alimentación a nivel yeyunal y la aspiración gástrica. - Sonda de 120 cm de longitud con marcas cada 10 cm. - Incorpora 1 línea radio-opaca para facilitar la comprobación radiológica. - Extremo distal en espiral que minimiza el riesgo de migración retrógrada de la sonda (Freka® Intestinal Tube 9 FR ENFit). - Con 2 o 4 orificios de salida laterales (Freka® Intestinal Tube 9 FR y 12 FR respectivamente) y 1 orificio distal. - Libre de látex y DEHP. - Esterilizada por óxido de etileno.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	- Fabricada según la directiva europea de productos sanitarios:CE0123.
--	--

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios	Jaqueline Osorno Gerente de Producto Nutrición Enteral	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios