

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-147V00

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



**Imagen de referencia Freka® Endolumina*

INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Freka® Tubes ENFit Y- Connector – 8FR Freka® Tubes ENFit Y- Connector – 12FR Freka® Tubes ENFit Linear Connector – 8FR Freka® Tube FR 12, EnFit Linear-1 Sola Vía Freka® Easy IN (doble lumen), 8FR, 16 FR Freka® Endolumina Freka® Tube FR 15 linear, 120 cm, ENFit
Referencia	7981827 7981829 7981840 7981843 7981833 7981832 7981844
Descripción	Las sondas de nutrición enteral transnasal son dispositivos médicos los cuales se utilizan para proporcionar nutrición a los pacientes que no pueden comer o beber por vía oral.
Presentación Comercial	Embalaje unitario completo de cada referencia de sondas transnasales de alimentación enteral.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Marca	Fresenius Kabi®/Freka®
Uso o Destino	Las sondas transnasales de alimentación enteral están concebidas para la nutrición intragástrica a corto plazo por vía nasal u oral, para alimentación enteral cuando la vía oral no es tolerada por el paciente y se requiere de soporte nutricional especializado durante un período de tiempo inferior a 6 semanas. Se aplica en casos de incapacidad para recibir los requerimientos nutricionales por vía oral, pérdida excesiva de masa corporal, rehidratación del paciente, enfermedades oncológicas y patologías asociadas con riesgo de desnutrición, pacientes con ventilación mecánica.
Características Especiales	<i>No aplica.</i>
Clasificación del Riesgo	IIA.
Tipo de Dispositivo	Invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2021DM-0023746
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	- Sondas de poliuretano transparente de 8, 10, 12 y 15 FR.
-----------------	--

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	- Máxima resistencia y flexibilidad. - Mayor lumen interno a igual calibre que las sondas de silicona, con lo que se reduce el riesgo de obstrucción. - Transparente de grado médico biocompatible y totalmente inerte. - Permite la inspección visual de la administración de nutrición y líquido. - Incorporan un fiador autolubricado flexible muy fácil de colocar y extraer, con conector en el caso de requerir la aplicación de lubricante o de contraste para pruebas radiológicas. - Con graduaciones cada cm para mejorar su correcta colocación y con marcaje del diámetro de la sonda para facilitar su identificación en caso de recambio. - Incorpora tres líneas radio-opacas a lo largo de toda la sonda, lo que permite controlar con mayor facilidad la correcta colocación de la sonda (la sonda de 15 FR ENFit incorpora 1 única línea radio-opaca). - Con conector ENFit (Freka ® Tube ENFit 8, 10, 12 y 15 FR), compatible con los sistemas de administración y jeringas de nutrición enteral ENFit Freka ® Tube 15 FR compatible con sistemas y jeringas. - Punta especialmente diseñada para facilitar la administración de la nutrición enteral y evitar su obstrucción. - Extremo distal con dos orificios de salida (la sonda de 15 FR ENFit con 5 orificios laterales en la parte distal de la sonda). Redondeado para evitar lesiones durante su colocación. - De 120 cm de longitud (Freka ® Tube ENFit 8, 10, 12 y 15 FR) y de 100 cm (Freka ® Tube 15 FR). - Código de producto y diámetro impreso en la sonda. - Libre de látex, DEHP y Bisfenol A. - Esterilizada por óxido de etileno. - Fabricada según la directiva europea de productos sanitarios: CE 0123 Indicaciones. - Soporte nutricional en pacientes que requieran nutrición enteral a corto plazo (6-8 semanas) y aspiración.
--	---

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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