

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS				
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	SONDA NELATON			
	NOMBRE GENERICO	CATETER O Sonda NELATON			
	MARCA				
	DESCRIPCIÓN	Catéter transparente y flexible que tiene la punta cerrada, no tiene balón en la punta. Se utiliza para drenaje de orina y fluidos corporales en algunos casos de pacientes que lo requieran.			

COMPOSICIÓN	PCV grado medico.				
INDICACIONES	Drenaje de orina a través de la uretra del paciente.				
PRECAUCIONES	• Es para un solo uso; no lo use si el paquete está abierto o dañado. • El tamaño debe elegirse según el cuerpo del paciente; según el procedimiento a realizar.				

ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LONGITUD	FORMA	
		06	350-400 mm	Tubular	
		08	350-400 mm	Tubular	
		10	350-400 mm	Tubular	
		12	350-400 mm	Tubular	
		14	350-400 mm	Tubular	
		16	350-400 mm	Tubular	
		18	350-400 mm	Tubular	
		20	350-400 mm	Tubular	
ESTERILIZACIÓN	Óxido de etileno.				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024262	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	20/09/2031
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD				
REFERENCIAS	MQ00213 Sonda Nelaton # 06 Verde MQ00214 Sonda Nelaton # 08 Azul MQ00201 Sonda Nelaton # 10 Negro MQ00202 Sonda Nelaton # 12 Blanco MQ00203 Sonda Nelaton # 14 Verde MQ00205 Sonda Nelaton # 16 Naranja MQ00208 Sonda Nelaton # 18 Rojo MQ00211 Sonda Nelaton # 20 Amarillo				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Sonda Nelaton en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	caja	cartón	50 unidades	
EMBALAJE	caja	cartón corrugado	500 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. • EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. • ASTM F88 y ASTM1929.
---------------------------	--

GUIA RAPIDA DE USO

1. Abra el empaque individual para verificar la apariencia y calidad del catéter y para validar que cumple con los requerimientos.
2. Lubrique la punta y el cuerpo generosamente. **No utilice ungüentos o lubricantes con base en petróleo.**
3. Inserte con cuidado la punta del catéter en la uretra (no debe ser usada para la aspiración de secreciones y/o alimentación enteral, solo debe ser usada para drenar fluidos de orina).
4. Después de su uso realizar la disposición final de acuerdo a los protocolos de la institución.