IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO: SONDA LEVIN DUODENAL

FABRICANTE: MEDITEC S.A

MARCA: MEDEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001688-R3

MODALIDAD: Fabricar y vender

CLASIFICACION DEL RIESGO: IIa

INVASIVO: si

USO: corto plazo

VIGENCIA: 23/01/2028

IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO



COPIA CONTROLADA

DIMENSIONES: sonda es de 120 cm.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ASPECTOS GENERALES

Embudo de color verde en su parte superior, tubo transparente de 120 cm con línea radiopaca y extremo inferior cerrado y suave con cuatro (4) orificios en forma alterna.

Se utiliza para practicar lavados duodenales y succionar en caso de pacientes intoxicados.

RECOMENDACIONES DE USO: se inserta a través de la boca o las fosas nasales para practicar lavados estomacales, duodenales y recolectar jugos gástricos.

- ✓ Ubicar al paciente en posición de Fowler.
- ✓ Escoger la fosa nasal más amplia
- ✓ Introducir
- ✓ Fijar

COMPOSICIÓN: Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, Libre de látex, biocompatible, antiadherente. Libre de DEHP.

MARCACIONES: 11” - 18” - 22” - 26” y 30” del extremo distal

LÍNEA RADIOPACA: si/no, depende de la referencia

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gas Óxido de Etileno

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr): 4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24

CÓDIGO INTERNO: SL0004- SL0005- SL0006- SL0008- SL0010- SL0012- SL0014- SL0016- SL0018- SL0020- SL0022- SL0024-SLRX04- SLRX05- SLRX06- SLRX08- SLRX10- SLRX12- SLRXN0014- SLRX16- SLRX18- SLRX20- SLRX22- SLRX24.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empacados en unidades. Estéril.

Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)

Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades.

COPIA CONTROLADA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

CARACTERISTICAS: No citotóxico, apirógeno.

ANÁLISIS

FISICOS: Textura, ensamble, fugas.

QUÍMICOS: Toxicidad.

BIOLOGICOS: Pirógenos

MICROBIOLOGICOS: Esterilidad

METODOLOGÍA: Basado en la USP 43 NF 38, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2008

VENTAJAS: los cuatro (4) orificios aseguran un máximo flujo tanto en alimentación como en aspiración o irrigación, a la vez que reducen el riesgo de bloqueo. Proceso de esterilización a concentraciones bajas de Óxido de Etileno (10%).

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ✓ Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores
- ✓ Almacenar en condiciones normales de temperatura

COPIA CONTROLADA

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Vivian Lorena Rodríguez Director técnico producción T.P. 18671	Brandon Pulido Representante SIG	Klaus Von Appen Representante legal

CONTROL DE CAMBIOS		
REV.	**CAMBIO**	**FECHA DE MODIFICACIÓN**
Rev. # 8	Se modifica formato, se adiciona la presentación comercial, se adiciona las condiciones de almacenamiento, se adiciona foto del producto, se actualización metodología USP. Código interno del producto y dimensiones.	13 de julio de 2020

COPIA CONTROLADA