

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA NELATON
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101712 Sonda Nelaton N.06 (descartable) b) 020101713 Sonda Nelaton N.08 (descartable) c) 020101714 Sonda Nelaton N.10 (descartable) d) 020101715 Sonda Nelaton N.12 (descartable) e) 020101716 Sonda Nelaton N.14 (descartable) f) 020101717 Sonda Nelaton N.16 (descartable) g) 020101718 Sonda Nelaton N.18 (descartable) h) 020101719 Sonda Nelaton N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de diuresis en los pacientes que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

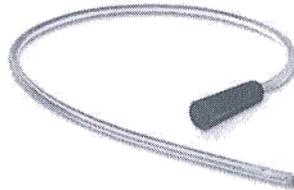


Fig.1: Sonda Nelaton (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, que no se colapse durante su uso.
- Textura uniforme y transparente.
- De punta roma sin orificio (Ciego), con dos orificios laterales.
- Extremo distal con orificio adaptable a conectores convencionales.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Longitud Total (cm)	Tolerancia ($\pm\%$)
020101712	Sonda Nelaton N.06 (descartable)	40 cm	$\pm 5\%$
020101713	Sonda Nelaton N.08 (descartable)		
020101714	Sonda Nelaton N.10 (descartable)		
020101715	Sonda Nelaton N.12 (descartable)		
020101716	Sonda Nelaton N.14 (descartable)		
020101717	Sonda Nelaton N.16 (descartable)		
020101718	Sonda Nelaton N.18 (descartable)		
020101719	Sonda Nelaton N.20 (descartable)		

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase doble y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

