FICHA TÉCNICA DE

Línea de Nutrición Enteral | Insumos Médicos

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



Nombre del Producto	Sonda Nasoyeyunal EnFit con Guía
Calibre / Diámetro	12 Fr (French) / Ch (Charrière) — Aprox. 4.0 mm
Longitud Útil	100 cm
Marca	Medicina
Referencia	NGP12/10LY

2. DESCRIPCIÓN GENERAL Y USO PREVISTO

Dispositivo médico tubular flexible diseñado para la administración segura de nutrición enteral formulada, fluidos de hidratación y medicamentos directo al lumen yeyunal. Indicado para pacientes con función gastrointestinal intacta pero con incapacidad de alimentación por vía oral, o con alto riesgo de aspiración gástrica.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y MATERIALES

Cuerpo de la Sonda	Poliuretano de grado médico, altamente biocompatible. Permanece flexible in vivo.
Propiedad Radiopaca	Material con línea o formulación radiopaca integrada para la verificación exacta de la posición mediante rayos X.
Tipo de Conector	Conexión EnFit macho de seguridad (Norma ISO 80369-3). Evita conexiones erróneas con líneas intravenosas o hipodérmicas.
Guía de Inserción	Cable guía interno metálico pre-lubricado que otorga la rigidez necesaria para la colocación. Removible post-procedimiento.

4. CARACTERÍSTICAS DE BIOSEGURIDAD Y ALMACENAMIENTO

- **Condición de Suministro:** Producto estéril, esterilizado mediante Óxido de Etileno (EO).
- **Compatibilidad Biológica:** Libre de látex de caucho natural y libre de ftalatos (DEHP), disminuyendo el riesgo de reacciones alérgicas o toxicidad.
- **Tiempo Máximo de Permanencia:** Apta para uso a largo plazo (hasta 90 días consecutivos en condiciones óptimas).
- **Condiciones de Conservación:** Almacenar en su empaque original cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa y humedad extrema.

5. CERTIFICACIONES Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO

Certificaciones de Calidad	Certificación bajo norma internacional ISO 13485 (Sistemas de Gestión de Calidad en Dispositivos Médicos).
Conformidad Europea	Marcado CE vigente.