

**FICHA TÉCNICA CATÉTER
VESICAL NELATON**

1.- PRODUCTO: CATÉTER NELATON.

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. - CHINA

4.- REGISTRO SANITARIO: DM21676E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM21676E	Del: 28/05/2021 Al: 28/05/2026	CATÉTERES, URINARIOS, URETRALES PARA DRENAJE	CATÉTER NELATON

DESCRIPCIÓN



EL CATÉTER NELATON, es un tubo flexible para uso médico, fabricado en PVC de uso clínico hospitalario.

Sirve para drenar o recolectar la orina de la vejiga. Se pasa a través de la uretra hasta la vejiga.

Diseñado para el cateterismo vesical a corto plazo en pacientes que se encuentran inmovilizados. El riesgo de irritación de la uretra se ve disminuido gracias a la punta redondeada y suave del catéter, así como el recubrimiento de polímero hidrófilo.

El catéter está conformado por una punta redondeada y suave, un eje flexible y un conector.

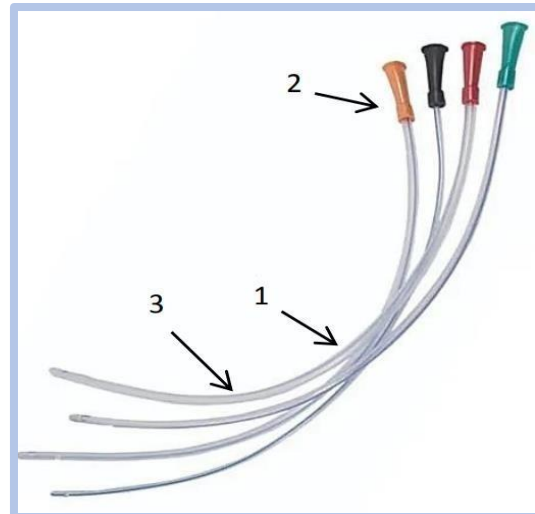
ESTERILIZADO: POR ÓXIDO DE ETILENO.

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

TALLA	COLOR	CÓDIGO DE MODELO	TASA FLUJO ml/min	LONGITUD TOTAL	LONGITUD EFECTIVA	FORMA DE PRESENTACIÓN GENERAL
6 Fr	VERDE CLARO	F01D01061F	≥ 10	405 mm	357 mm	Blister de papel/polietileno grado médico. Contenido 1 unidad.
8 Fr	AZUL	F01D01081F	≥ 15	405 mm	357 mm	
10 Fr	NEGRO	F01D01101F	≥ 30	405 mm	357 mm	
12 Fr	BLANCO	F01D01121F	≥ 50	405 mm	357 mm	
14 Fr	VERDE	F01D01141F	≥ 70	405 mm	356 mm	
16 Fr	NARANJA	F01D01161F	≥ 100	405 mm	356 mm	Caja de cartón contenido 10, 20, 50 y 100 blister de papel/polietileno grado médico.
18 Fr	ROJO	F01D01181F	≥ 100	405 mm	354 mm	
20 Fr	AMARILLO	F01D01201F	≥ 100	405 mm	354 mm	
22 Fr	MORADO	F01D01221F	≥ 100	405 mm	354 mm	

CATÉTER NELATON

	PARTE	MATERIAL USADO
1	EJE	PVC
2	CONECTOR	PVC
3	REVESTIMIENTO	POLÍMERO HIDROFÍLICO



CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Codificado por colores para visualizar el tamaño.
- Punta roma estándar, extremo redondeado distal para una introducción atraumática.
- Acabo pulido, libre de rebabas y aristas cortantes.

- Con ojos laterales pulidos para un drenaje eficiente y una inserción suave e indolora.
- Extremo del conector permite la adaptación de conectores convencionales.
- Libre de DEHP.
- No citotóxico.
- No causa irritación, ni sensibilidad.

Condición biológica: Biocompatible, estéril y atóxico e hipoalergénico.

➤ **Cumple con las siguientes normas ISO:**

- EN ISO 20696
- EN ISO 15223 – 1 y EN 1041
- EN ISO 20696
- EN 556 – 1
- ISO 10993 – 5
- ISO 10993 - 7
- ISO 10993 – 10
- ISO 11135
- ISO 13485
- ISO 14644
- ISO 20696