MedTec Medicina Técnica Ltda.	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	REG- 050
	SONDA DE REMPLAZO DE GASTROSTOMÍA TRI-FUNNEL	

Individualización del Producto		
Descripción	Sonda de remplazo de gastrostomía TRI-FUNNEL desechable tipo balón de silicona diseñado para la administración de alimentos y medicación a través de un tracto de gastrostomía ya establecido, envasado estéril en un kit que contiene un envase de gel lubricante.	
Código	712	Tri-Funnel de 12 Fr.
	714	Tri-Funnel de 14FR.
	716	Tri-Funnel de 16 FR.
	718	Tri-Funnel de 18 Fr.
	720	Tri- Funnel de 20 FR.
	724	Tri-Funnel de 24 FR
Marca	BD - BARD	
Procedencia	E.E.U.U	

Descripción del Producto	
Indicaciones	Colocación percutánea de un dispositivo de sustitución de un tubo de alimentación o descompresión en un estoma del tamaño adecuado ya establecido.
Contraindicaciones	La colocación de este dispositivo está contraindicada en individuos que no tienen un trayecto de gastrostomía bien establecido. Por otra parte, deberá tratarse médicamente antes de la inserción del dispositivo cualquier indicio de tejidos con granulación, infección o irritación.
Características	• Material de la sonda: Silicona 100% de alta transparencia, lo que mejora la visibilidad y durabilidad. • Balón inflable con volumen entre 5 (Trifunnel 12 y 14 FR) a 20 ml (Trifunnel 16 a 24 FR) • Presenta un adecuado ajuste de tope externo a la sonda y un balón de retención que termina más allá de la punta distal, evitando la irritación y erosión de la mucosa gástrica.

	• Permite una fácil de identificación de obstrucciones al ser un tubo de silicona translúcido. • La sonda presenta marcas radiopacas graduadas por centímetro para la verificación y confirmación radiográfica. • Puerto separado para la medicación.
Biocompatibilidad	Todos los componentes de Trifunnel son desechables, biocompatibles y libres de látex y de DEHP.
Certificaciones	• ISO 13485:2016. • FDA.
Almacenamiento	El producto debe mantenerse en un lugar limpio, frío y seco.
Empaque	El producto viene embalado en caja de cartón con 2 unidades, etiquetado con nombre del producto, características, fecha de expiración, método de esterilización y número de lote.
Esterilización	Producto desechable estéril en óxido de etileno, apirógeno.

Tamaño del tubo	Código de color	Máximo Volumen de inflado
12 French / 4,0 mm	Blanco	5 (ml)
14 French / 4,7 mm	Verde	5 (ml)
16 French / 5,3 mm	Anaranjado	20 (ml)
18 French / 6,0 mm	Rojo	20 (ml)
20 French / 6,7 mm	Amarillo	20 (ml)
22 French / 7,3 mm	Púrpura	20 (ml)
24 French / 8,0 mm	Azul	20 (ml)