FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SONDA FOLEY

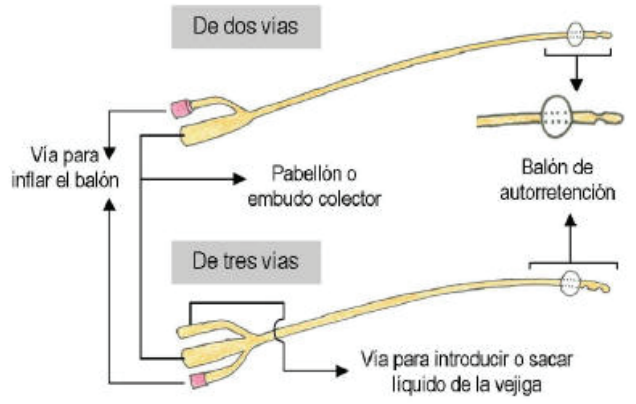


Código: FT-CM-02
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sonda Foley / Catéter Foley.
Presentaciones comerciales	Caja de presentación por 10 unidades. Caja Master por 500 unidades.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012269
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-15
Clasificacion segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Direccion de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto



Catéteres para sondaje temporal y permanente (tipo Foley)

Especificaciones de diseño

1. Punta
2. Balón de autorretención
3. Resorte
4. Válvula de insuflación
5. Conector para la bolsa de drenaje
6. Vía para medicamentos o toma de muestras. (3 vías)

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SONDA FOLEY



Código: FT-CM-02
Versión: 03

Uso

- Realizar asepsia de acuerdo al protocolo establecido a nivel internacional, uso de güante estéril al momento de la asepsia y recambio al paso de la sonda, uso preferiblemente de Yodopovidona.
- Insuflado del balón únicamente con agua estéril o destilada.
- Efectuar ligera presión en la válvula para realizar el llenado y evacuación del balón de autorretención.
- Lubricar Sonda antes de efectuar el paso por uretra
- Si se presenta filtración de orina, disminuir el calibre de la Sonda al tamaño inmediatamente anterior, No aumentar.
- No debe utilizarse solución salina para insuflar el balón de autorretención, ya que si el paciente presenta episodios febriles esta se puede cristalizar, dificultando la extracción del dispositivo.

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Residuo máximo de óxido de etileno	25 ppm

Medidas

Sondas 2 vías	
Numero de FR	Capacidad de balón
8 FR	5 ML
10 FR	5 ML
12 FR	10 ML
14 FR	10 ML
16 FR	10 ML
18 FR	10 ML
20 FR	30 ML
22 FR	30 ML
24 FR	30 ML

Sondas 3 vías	
18 FR	30 ML
20 FR	30 ML
22 FR	30 ML
24 FR	30 ML

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico	Látex, Acril butil estireno (ABS), resorte de acero. Sonda o catéter con recubrimiento siliconado para mejor deslizamiento en la uretra del paciente.



Fórmula Química	(C9H32)n para el monómero del látex
Número CAS	98-82-8

SECCIÓN 4:Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse alergias al látex en ciertos usuarios, e infecciones por mala técnica aséptica. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

Se ha observado que su indicación, su duración, el tipo de sistema de drenaje y las técnicas de inserción y cuidados del catéter vesical tienen una influencia decisiva en la aparición de la infección. Se estima que el riesgo de adquirir una infección incrementa en un 5% por cada día que el sondaje permanece en el paciente, a los 10 días cerca del 50% de los pacientes puede presentar bacteriuria, y a los 28 días aparece prácticamente que en el 100% de los casos.
La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la zona de uso.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Contácto con la piel	El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.
Ingestión	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.



Contácto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante agua.

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.



SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General	El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.
Protección de manos	Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.
Protección Ocular	No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.
Protección de la Piel y Cuerpo	Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.

LIFE care SOLUTIONS SAS

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SONDA FOLEY



Código: FT-CM-02
Versión: 03

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Goma flexible en forma de catéter, olor levemente al solvente orgánico.
PH a 20°C	No aplica.
Densidad	No aplica.
Punto de Ebullición	Mayor a 150°C
Punto de Imflamabilidad	No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.
Productos de descomposición peligrosos	No relevantes.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.
Reactividad	Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	Puede presenta alergias cutáneas en personas alérgicas al látex.
Experiencia en el Hombre	La sonda Foley ha sido ampliamente utilizada como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje de vejiga.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.



SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes ABS y acero se consideran sólidos persistentes sin embargo el látex bajo condiciones naturales en el suelo puede descomponerse lentamente por lo cual se considera biodegradable. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03



SECCIÓN 17: Información Adicional



Sonda Foley de 3 vías





Sonda Foley de 2 vías

Elaborado Por: Dpto de Calidad Life Care Solutions / 2013-12-10
Revisado Por: Vanessa Reyes, Director Técnico / 2014-11-21