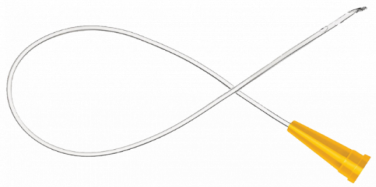
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-26/2
Versión: 1

CATÉTER DESECHABLE
SONDA NÉLATON



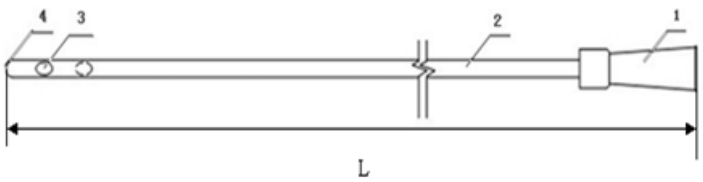
SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sonda Nélaton.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: 50 und. 2. Caja Master: 500 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO.., LTD.
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021372
Vigencia del Registro Sanitario	2030/03/11
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS.	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

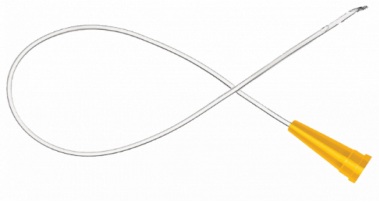
Especificaciones de contenido y diseño

La Sonda Nélaton se compone de:
1. Conector
2. Tubo
3. Orificios laterales
4. Punta (la que va al paciente)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



Código: FT-GC-26/2
Versión: 0

Medidas

Tamaño	Color del conector cónico del drenaje	Tamaño Orificio	Diámetro externo y tolerancia	Diámetro interno y tolerancia
F6	Aguamarina	400±10	2.0±0.3	1.05
F8	Azul Oscuro		2.7±0.3	1.50
F10	Negro		3.3±0.3	2.00
F12	Blanco		4.0±0.3	2.45
F14	Verde		4.7±0.3	2.95
F16	Naranja		5.3±0.3	3.40
F18	Rojo		6.0±0.3	3.90
F20	Amarillo		6.7±0.3	4.30
F22	Berenjena		7.3±0.3	4.70
F24	Azul		8.0±0.3	5.10

Uso

La sonda nélaton se usa para drenaje de orina. También utilizado para administración de sustancias, aspiración de contenido gástrico, succión de recién nacidos, procedimientos cortos de drenajes quirúrgicos.

Indicaciones de Uso

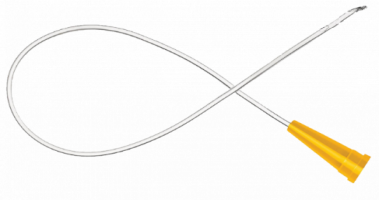
- Elija el calibre de la sonda nélaton indicado según las especificaciones del paciente.
- Lubrique el extremo distal de la sonda nélaton antes de efectuar el paso por la uretra.
- Utilice pinzas hemostáticas estériles para sujetar la sonda nélaton.
- Inserte la sonda nélaton suavemente en el tracto urinario a la vejiga y drene la orina.

Nota: Recuerde utilizar los elementos de protección personal, entre estos guantes, realizar asepsia y antisepsia del área de la toma de la muestra.

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto Estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON

Código: FT-GC-26/2
Versión: 0



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

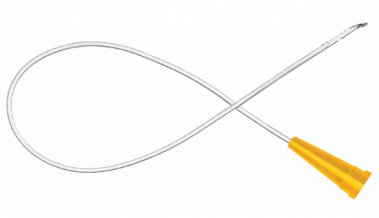
Nombre químico	Conector, Tubo con recubierta en silicona, Orificios y Punta de Cloruro de Polivinilo grado médico(PVC).
Fórmula Química	(C2H3CL)n para el monómero del PVC.
Numero CAS	9002-86-2 para el monómero del PVC.

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 rechazo por parte del paciente al material 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	Transmisión de enfermedades contagiosas por uso repetido de la sonda nélaton, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Contacto 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 tratadas por un médico.

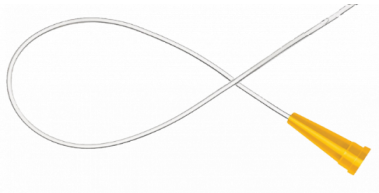


Contácto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.
Ingestión	El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

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.

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

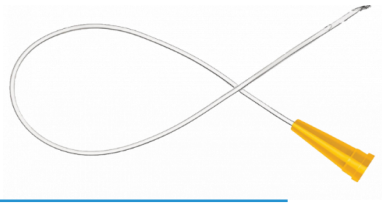
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia:	No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	Un solo uso, una vez extraído del empaque se deben utilizar lo más rápido posible para evitar su contaminación. Una vez 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.
Equipo de Protección Personal	No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria	No requiere un equipo de protección 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.



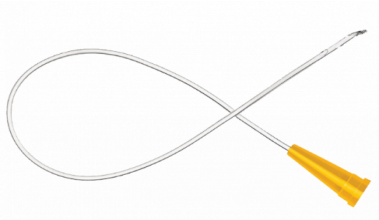
Protección Ocular	Se recomienda el usa de gafas para evitar que en toma de muestras y/o aspiraciones de fluidos corporales, este prevenga el contacto con los ojos.
Protección de la Piel y Cuerpo	No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico	Sólido
Apariencia y Olor	Tubo rígido sin olor perceptible.
PH a 20°C	No aplica.
Densidad:	No aplica.
Punto de Ebullición:	Mayor a 150°C para las partes plásticas.
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	Monóxido de carbono.
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.



SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana):	No irritante.
Experiencia en el Hombre	El producto es de uso común y su material es ampliamente usado.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

El componente PVC se considera sólido persistente. 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.

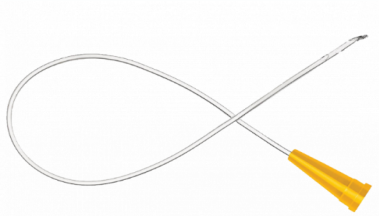
SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.
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.

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



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.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía de la Sonda Nélaton:

