# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# SONDA FOLEY

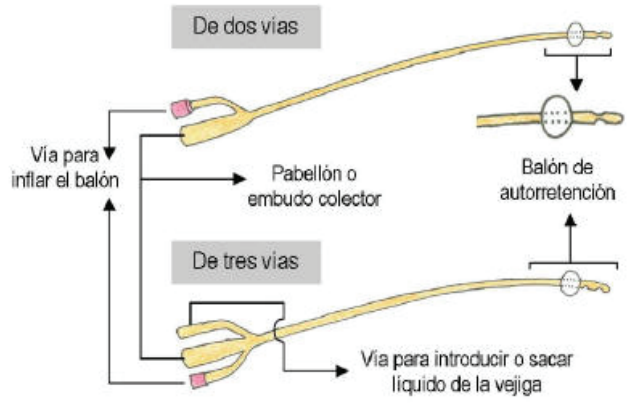



*Código: FT-GC-02*
*Versión: 1*

## SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

| | |
|---|---|
| Nombre Comercial del Producto | Sonda Foley/Catéter Foley de Látex Desechable. |
| Presentaciones Comerciales | 1. Presentación: caja por 10 und.<br>2. Caja Máster: 500 und. |
| Titular del Registro Sanitario | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. |
| Fabricante | WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. |
| Registro Sanitario | INVIMA 2024DM-0029040 |
| Vigencia del Registro Sanitario | 2034/07/04 |
| 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




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-GC-02*
*Versión: 1*

## Uso

Se utiliza para el drenaje continuo de la vejiga.

## Indicaciones

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.

Nota: insuflar le balón antes de pasar a paciente y verificar que este se encuentre en optimas condiciones.

| | |
|---|---|
| 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 | 10 ppm. |

## Tamaño y capacidad

| 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.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

# SONDA FOLEY




| | |
|---|---|
| Fórmula Química | (C8H8-C4H6-C3H3N)n para el monómero del ABS. |
| Número CAS | 9003-56-9 para el monómero del ABS. |

## 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. |

# SONDA FOLEY




## 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-GC-02*
*Versión: 1*

## 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. |

# SONDA FOLEY




*Código: FT-GC-02*
*Versión: 1*

## 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.

# SONDA FOLEY




*Código: FT-GC-02*
*Versión: 1*

## SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Sonda Foley Desechable:




Sonda Foley de 3 vías







Sonda Foley de 2 vías

*Elaborado Por: Dpto de Calidad, Life Care Solutions SAS 2024/11/5*
*Revisado Por: Luna Santos, Director Técnico 2024/11/5*