

**REGISTRO SANITARIO:**

INVIMA 2021DM-0023272

Clasificación de Riesgo: IIA - Invasivo.

Vigencia: 05 Abril 2031

PROPÓSITO: Sonda para el drenaje urinario intermitente o a corto plazo. Contiene tubos flexibles colocados en el cuerpo para drenar y recolectar orina de la vejiga.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Se caracteriza por ser de material PVC, consta de eje y conector en el extremo proximal; con diámetros diferentes identificados por color. Cuenta con una sección interna por donde pasa el fluido a drenar, también conocida como lumen o luz de la sonda. El extremo distal, presenta una punta atraumática, suave, redondeada y cerrada con dos orificios para un drenaje eficiente.

COMPONENTES Y MATERIALES:

Sonda: PVC grado médico

Conector (embudo o cono): PVC grado médico

ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Fabricado en PVC grado médico
- Esterilización con óxido de etileno.
- Punta suave y redondeada
- Conector forma de embudo universal
- Empaque individual estéril.

FABRICANTE:

Well Lead Medical Co., Ltd - China

INDICACIONES DE USO:

- Realizar técnica de lavado de manos.
- Uso de guantes para manipulación de dispositivo.
- Comunicarle al paciente el procedimiento a realizar
- Colocar al paciente en posición supino; en la mujer piernas ligeramente flexionada y en el hombre piernas ligeramente separadas.
- Realizar limpieza y desinfección del área genital.
- Cambiar los guantes por guantes estériles o examen según corresponda.
- Abrir el paquete de la sonda y lubricar la punta de la sonda con lidocaína gel para un mejor paso de la sonda en el canal urinario.
- Tomar la sonda con la mano dominante a unos 10 cm. de la punta, colocar el extremo en el recipiente recolector.
- Introducir la sonda:
- En la mujer: separar los labios menores con una gasa, usando los dedos índice y pulgar, localizar el meato urinario e introducir la sonda suavemente de 3 a 5 cm.
- En el hombre: tomar con una gasa el pene y colocarlo en posición perpendicular al cuerpo del paciente, haciendo ligera tracción, localizar el meato urinario e introducir la sonda suavemente unos 17 a 20 cm.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología

Cuidado
Personal

Digital



Electrocirugía



- Vaciar vejiga y retirar sonda.
- Realizar medición de la orina eliminada (si aplica), recoger la orina si se requiere para algún análisis de laboratorio o de lo contrario desechar.
- Después de su uso desechar el dispositivo en un contenedor de residuos apropiado.

DURACIÓN DE LA SONDA EN USO: La duración del sondeo es ocasional, se retira en el momento que haya cesado el flujo de orina.

RECOMENDACIONES DE USO: Se recomienda su uso no más de 24 horas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.

- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas

TIEMPO DE VIDA UTIL: La vida útil de este producto es de 5 años. Se garantiza siempre y cuando el empaque esté intacto y se mantengan las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Descartar después de usar.
- Mantener las condiciones de almacenamiento.
- No utilizar el producto si el empaque se encuentra dañado o en mal estado.

ESTANDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 11135:2014: Esterilización de productos sanitarios con óxido de etileno.



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado Personal



Digital



Electrocirugía

REFERENCIAS

- 1 Vía: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
- 2 Vías (Pediátrico, Femenino, Estándar, Tiemann): 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
- 3 Vías (Pediátrico, Femenino, Estándar): 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

PRESENTACIONES COMERCIALES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES DE MEDIDA					
		UNIDAD	1	SUBEMPAQUE	50	CORRUGADO	300
414105111	Sonda Nelathon Precision Care No 6	7702037100229		17702037100226		27702037100223	
414105112	Sonda Nelathon Precision Care No 8	7702037100236		17702037100233		27702037100230	
414105113	Sonda Nelathon Precision Care No 10	7702037100243		17702037100240		27702037100247	
414105114	Sonda Nelathon Precision Care No 12	7702037100250		17702037100257		27702037100254	
414105115	Sonda Nelathon Precision Care No 14	7702037100267		17702037100264		27702037100261	
414105116	Sonda Nelathon Precision Care No 16	7702037100274		17702037100271		27702037100278	
414105117	Sonda Nelathon Precision Care No 18	7702037100281		17702037100288		27702037100285	
414105118	Sonda Nelathon Precision Care No 20	7702037100298		17702037100295		27702037100292	
414105119	Sonda Nelathon Precision Care No 22	7702037100304		17702037100301		27702037100308	

Elaboró y revisó: Asuntos regulatorios

Aprobó: Dirección técnica



Guantes



Infusión



Respiratoria



Laboratorio



Urología



Cuidado
Personal



Digital



Electrocardiografía

Av. Calle 26 No. 57 – 83 Torre 7 Piso 4 – Bogotá D.C. – Colombia

Tel.: (057) 260 11 00 Fax: (051) 570 2727

www.precisioncare.com.co