

**FICHA TECNICA**

**CATÉTER FOLEY DE SILICONA**

**CODIGO: FT-DM-6**  
**EMITIDO: ENERO 23/2023**  
**VERSIÓN: 1**

**REFERENCIA:**

**Catéter Hematuria 2 vías:**  
9387-##60. 9394-##60.  
9391-##60.

**Catéter Hematuria 3 vías:**  
9390-##60. 9395-##60.  
9396-##60.

**Catéter Larga Vida-Silicona elastómero 2 vías:**  
9385S-##10. 9310S-##10.  
9399S-##.

**Catéter Silicona 100% 2 vías:**  
9385VS-##10.

**Catéter Silicona 100% 2 vías suprapúbico:** 9399VS-##.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Todos los catéteres comprenden básicamente un eje de 2 lúmenes o de 3 lúmenes con embudo proximal, válvula de inflado y balón de retención distal. volúmenes de llenado de balón de tamaño ml y el eje de calibre francés (Fr.), Charriere (Ch) o milímetros (mm) se indican en el embudo de cada individuo catéter individual. Los tamaños van de 6 a 26 CH / Fr. La longitud variará entre 20 y 40cm. El catéter puede ser con extensión recta o con extensión curva. Viene equipado con luer hembra hemostático.

**MARCA: MARFLOW**

**Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025731**  
**FV REGISTRO INVIMA:26/07/2032**  
**TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico**  
**Clasificación según riesgo: IIa**



**PRESENTACIÓN**

**CATETER HEMATURIA 2 y 3 VIAS:**

Tamaño: 18-20-22-24 FR  
Balón: 60 ml

**CATETER SILICONA 100 %:**

Tamaño: 16-18-20-22-24 FR  
Balón: 30 ml

**ELASTOMETRO DE SILICON DE LARGA DURACION:**

Tamaño: 6-8-10-12-14-16-18-20-22-24-26 FR  
Balón: 3-5 a 15 ml  
Longitud: 20-40 cm

**MATERIAS PRIMAS**

Silicona 100%  
Silicona elastómera.

**SUMUNISTRO**

Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.

## Sondas 2 vías con Balón

Estos catéteres están indicados para el drenaje de rutina de la vejiga o para el drenaje postoperatorio de rutina y el riego de la vejiga.

### Elastómero de Silicón de larga duración

#### Punta Nelaton

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (cc/ml)	Longitud (cm)
93855-0603	6	3	20
93855-0805	8	5	20
93855-1005	10	5	20
93855-1210	12	5 to 15	40
93855-1410	14	5 to 15	40
93855-1610	16	5 to 15	40
93855-1810	18	5 to 15	40
93855-2010	20	5 to 15	40
93855-2210	22	5 to 15	40
93855-2410	24	5 to 15	40
93855-2610	26	5 to 15	40

#### Punta Tiemann

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (cc/ml)	Tamaño (cm)
93105-1210	12	5 to 15	40
93105-1410	14	5 to 15	40
93105-1610	16	5 to 15	40
93105-1810	18	5 to 15	40
93105-2010	20	5 to 15	40

#### Punta Suprapúbica

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (cc/ml)	Tamaño (cm)
93995-12	12	5 to 15	40
93995-14	14	5 to 15	40
93995-16	16	5 to 15	40
93995-18	18	5 to 15	40
93995-20	20	5 to 15	40
93995-22	22	5 to 15	40
93995-24	24	5 to 15	40

### Nelaton 100% de Silicón

#### Punta Nelaton

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (cc/ml)	Longitud (cm)
9385V5-1210	12	10	40
9385V5-1410	14	10	40
9385V5-1610	16	10	40
9385V5-1810	18	10	40
9385V5-2010	20	10	40
9385V5-2210	22	10	40
9385V5-2410	24	10	40

### Suprapúbico 100% de Silicón

#### Punta Suprapúbica

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (cc/ml)	Longitud (cm)
9399V5-12	12	10	40
9399V5-14	14	10	40
9399V5-16	16	10	40
9399V5-18	18	10	40
9399V5-20	20	10	40
9399V5-22	22	10	40
9399V5-24	24	10	40

## Sondas Hematuricas

Se utiliza para proporcionar un buen drenaje a la vejiga en presencia de coágulos de sangre.

Hecho de elastómero de silicón azul de 2 y 3 vías para cirugía de próstata.

Mango reforzado con Sutura de Nylon para evitar colapso

Catéter 40 cm

Balón 60ml/cc

Punta Nelaton - Estándar

Punta Couvelaire

Punta Dufour



## Sondas Hematuricas

Elastómero de Silicón, azul, con 60 ml Balón

### Punta NELATON 2-vías

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (ml)
9387-1860	18	60
9387-2060	20	60
9387-2260	22	60
9387-2460	24	60

### Punta NELATON 3-vías

Art. No.	Size (Fr/Ch)	Balón (ml)
9390-1860	18	60
9390-2060	20	60
9390-2260	22	60
9390-2460	24	60

### Punta COUVELAIRE 2-vías

9394-1860	18	60
9394-2060	20	60
9394-2260	22	60
9394-2460	24	60

### Punta COUVELAIRE 3-vías

9395-1860	18	60
9395-2060	20	60
9395-2260	22	60
9395-2460	24	60

### Punta DUFOUR 2-vías

9391-1860	18	60
9391-2060	20	60
9391-2260	22	60
9391-2460	24	60

### Punta DUFOUR 3-vías

9396-1860	18	60
9396-2060	20	60
9396-2260	22	60
9396-2460	24	60

## Sondas Hematuricas

100% de Silicón, transparente, con 30 ml Balón

### Punta Nelaton 3-vías

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Balón (ml)
9390VS-1630	16	30
9390VS-1830	18	30
9390VS-2030	20	30
9390VS-2230	22	30
9390VS-2430	24	30

**INDICACIONES:** Estos catéteres están indicados para el drenaje rutinario de la vejiga o para el drenaje post-operatorio rutinario y el riego de la vejiga

**INSTRUCCIONES DE USO:** Antes de pasar a la colocación se debe comprobar que la sonda no está defectuosa. Hoy en día las casas de fabricantes realizan controles de calidad muy estrictos, pero aun así no es raro que de vez en cuando haya problemas con la sonda porque sencillamente esté defectuosa.

Para comprobar que la sonda funciona hay que introducir agua estéril en la boquilla alojada en el balón. Si vemos que el balón se hincha y no hay fugas de agua, entonces se puede proceder a colocar la sonda en el paciente.

El paciente tiene que tener los genitales perfectamente lavados. Con ayuda de un poco de lubricante se introduce con cuidado la sonda a través de la uretra. Para facilitar la entrada del tubo en la vejiga se puede hacer presión abdominal mediante maniobras de respiración o simulando el acto de orinar.

Una vez el tubo ya esté alojado en la vejiga hay que llenar el balón para evitar que la sonda se salga. Con ayuda de una jeringuilla se llena el globo de aire o de agua estéril en la boquilla alojada con una pequeña válvula.

Por último, se conecta la válvula del propio catéter a una bolsa para que la orina quede almacenada. Para facilitar la medición del volumen suele haber marcas de graduación en la bolsa, normalmente en mililitros.

## TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años contados a partir de la fecha de fabricación.

## CONTRAINDICACIONES:

- Alergia o sensibilidad al látex.
- Cálculos vesicales.
- Infecciones de la sangre (septicemia)
- Sangre en la orina (hematuria)
- Daño renal (por lo regular solo con el uso de **sondas** permanentes por mucho tiempo)
- Lesión uretral.
- Infecciones de las vías urinarias o renales.

## COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS:

En raros e infrecuentes eventos, puede haber dificultad para desinflar el balón. En este caso se recomienda cortar el catéter en la bifurcación. En caso de ruptura del balón dentro de la vejiga, se deben retirar todos los fragmentos del paciente. Inflamación de la mucosa uretral, bloqueo del catéter debido a incrustaciones e infecciones inducidas por el catéter, son algunas complicaciones documentadas por algunos materiales y pacientes.



## ADVERTENCIAS:

- Este producto solo debe ser usado por personal médico debidamente entrenado.
- Se recomienda tener un conocimiento de la historia clínica del paciente, en especial por causa de sensibilidad al latex.
- El cateter no tiene ningún componente metálico y puede ser expuesto a diversas condiciones ambientales incluyendo la fuente de ignición térmica (durante MRI) siempre y cuando el componente metálico no esté unido a él.
- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.
- Sólo para uso urológico
- No utilice lubricantes o preparaciones con una base de petróleo en productos que contengan látex.
- Para los dispositivos hechos de silicona, no utilice spray o gel de silicona como lubricante. Siempre infle el globo con agua estéril.
- Nunca sujete el catéter, se puede usar una válvula de cateter o un tapón si es necesario.
- Nunca use una jeringa para perforar el eje del catéter para el muestreo de orina. Existe el peligro de lesión por pinchazo y el catéter puede verse comprometido.

**PRECAUCIONES:** El catéter foley debe ser utilizado con una previa evaluación de factores de riesgo/beneficio para el paciente. Debe obtenerse el consentimiento previo del paciente para facilitar su colaboración durante el procedimiento y su seguimiento posterior.

El catéter foley no ha sido concebido como dispositivo permanente. Se recomienda realizar una evaluación periódica. Las pacientes embarazadas deben monitorearse de forma más estrecha debido a la posibilidad de que se produzcan incrustaciones en el cateter por los suplementos de calcio.

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar en una bodega con temperatura controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

**GARANTIA:** El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza

del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.