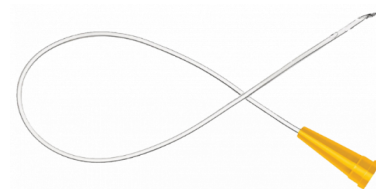




FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON

Código: FT-GC-26
Versión: 0



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 de los Registros Sanitarios

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S

Fabricantes

1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.
2. CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Registros Sanitarios

1. INVIMA 2018DM-0017944
2. INVIMA 2020DM-0021372

Vigencia de los Registros Sanitarios

1. 2028/04/30
2. 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

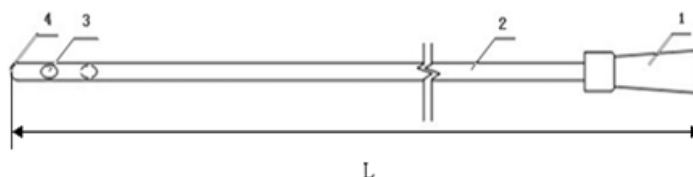
Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

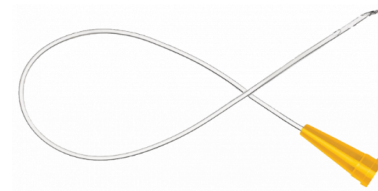
Especificaciones de contenido y diseño

La Sonda Nélaton se compone de:

1. Conector
2. Tubo
3. Orificios laterales
4. Punta (la que va al paciente)



CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



Código: FT-GC-26
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

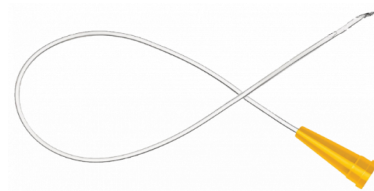
5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.



Código: FT-GC-26
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Conector, Tubo, Orificios y Punta de Cloruro de Polivinilo grado médico(PVC).

Fórmula Química

$(C_2H_3CL)_n$ 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

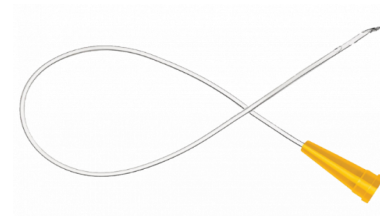
El producto es seguro, pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratadas por un médico.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON

Código: FT-GC-26
Versión: 0



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 la 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

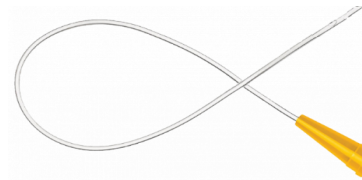
No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

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 carnauba, 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

Código: FT-GC-26
Versión: 0



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

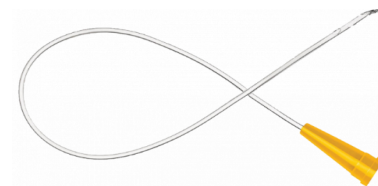
Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

Código: FT-GC-26
Versión: 0

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



Protección Ocular

Se recomienda el uso 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 Inflamabilidad

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

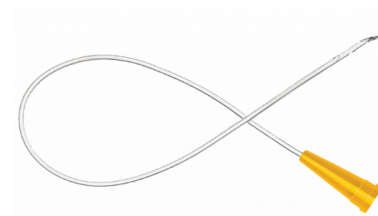
Baja.



Código: FT-GC-26
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

CATÉTER DESECHABLE SONDA NÉLATON



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.

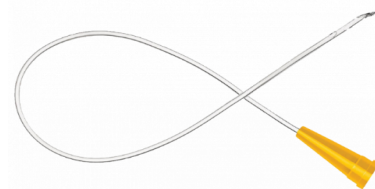
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

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

Código: FT-GC-26
Versión: 0



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:

