

Ficha de Seguridad

Sonda Foley



IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO / SUSTANCIA Y DE LA EMPRESA

Producto:	Sonda Foley. / Foley Catheter.
Fabricante:	Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
Importador:	Norstray Nuart S.A.S.
Componentes:	La Sonda Foley de M&H CARE es fabricada a base de: Látex Natural. Látex Natural recubierto de silicona. Caucho de goma y ABS de material médico.



COMPOSICIÓN

MATERIALES PRINCIPALES

Látex Natural.	Látex Natural recubierto de silicona.	Caucho de goma y ABS de material médico.
----------------	---------------------------------------	--

IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

No se recomienda reusar este producto ya que puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas.

Riesgo a 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, las técnicas de inserción y cuidados del catéter vesical tienen una influencia decisiva en la aparición de la infección.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Ingestión:	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.
Contacto con la piel:	El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción de rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.
Contacto 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.

MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

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, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN ESPECIAL

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.
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.
Protección de la piel y cuerpo:	Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.
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.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Piel (humana):	Puede presenta alergias cutáneas en personas alérgicas al látex.
Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales: máximo 30°C de temperatura y 70% de humedad relativa.
Mantener en su empaque original.
Evite la exposición directa a la luz solar.
Almacene sobre estibas.
No almacene en contacto directo con metales como el hierro, cobre y manganeso.
No almacene en contacto directo con productos a base de aceites, fenoles y sus derivados, productos derivados del petróleo y compuestos relacionados.

REGISTRO SANITARIO	CONTACTO	IMPORTADO POR
Registro Sanitario INVIMA: 2020DM-0022646.	Email: info@norstraynuart.com www.norstraynuart.com	Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.