

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS						
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024		VERSIÓN: 03		
	PRODUCTO		SONDA FOLEY CON BALON				
	NOMBRE GENERICO		CATETER O Sonda FOLEY CON BALON				
	MARCA						
	DESCRIPCIÓN		Sonda delgada y flexible, revestida de silicona, con longitud y calibre variable, cuenta con balón que se infla para posicionar en la vejiga con el fin de fijar la sonda dentro de la uretra, su finalidad es evacuar la orina o instilar líquidos con fines diagnósticos o terapéuticos.				
COMPOSICIÓN		Hecho de látex natural recubierto con silicona.					
INDICACIONES		Para el drenaje de fluidos corpóreos, irrigación, inyección de medicamentos de la vejiga a través de la uretra.					
PRECAUCIONES		• Este producto ha sido esterilizado, siendo producto estéril no lo use si el empaque se encuentra abierto. • Lea las instrucciones detenidamente antes de usar y use dentro de la fecha válida. • El tamaño debe elegirse según el cuerpo del paciente; en cuanto a los niños o pacientes con estenosis del tracto urinario, el catéter debe ser delgado. • El producto debe eliminarse de acuerdo con los requisitos del hospital o recomendaciones ambientales. • Este producto es para un solo uso, se recomienda retener en el cuerpo humano durante 7 días, no más de 14 días. • Cuando se inserta el catéter, se debe proceder de forma suave, para evitar dañar la mucosa del tracto urinario; no lo inserte demasiado profundo o demasiado superficial, especialmente evite repetir el cambio de catéter. • Para los pacientes que están extremadamente débiles y con un llenado excesivo de la vejiga, la micción debe ser lenta y la primera liberación no debe exceder los 1000 ml, para evitar hemorragias o desmayos causados por la descompresión de la vejiga. • Cualquier resistencia para sacar el catéter, no tire con fuerza, para evitar daños en la uretra. • Cuando esté en cateterismo, debe verificar con frecuencia la condición fija para observar si hay prolapso. • Este producto utiliza papel recubierto blanco y película médica transparente PP / P como material de embalaje.					
ESPECIFICACIONES QUIMICAS						LIBRE DE LATEX	DE ☐ SI ☒ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO		CALIBRE		LONGITUD		FORMA
	283-285 mm		6		3-5 ml		Tubular
	284-286 mm		8		3-5 ml		Tubular
	284-286 mm		10		3-5 ml		Tubular
	405-410 mm		12		5-10 ml		Tubular
	405-410 mm		14		5-10 ml		Tubular
	405-410 mm		16		5-10 ml		Tubular
	405-410 mm		18		5-10 ml		Tubular
	405-410 mm		20		5-10 ml		Tubular
	405-410 mm		22		5-10 ml		Tubular
405-410 mm		24		5-10 ml		Tubular	
ESTERILIZACIÓN		Óxido de etileno.					
VIDA UTIL		5 años					
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO		IIA					
REGISTRO SANITARIO		2021DM-0024320		MODALIDAD		IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA 28/09/2031
FABRICANTE		NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD					
REFERENCIAS		MQ00195 Sonda Foley 2 Vías C/B 06 FR MQ00196 Sonda Foley 2 Vías C/B 08 FR MQ00183 Sonda Foley 2 Vías C/B 10 FR MQ00184 Sonda Foley 2 Vías C/B 12 FR MQ00186 Sonda Foley 2 Vías C/B 14 FR MQ00188 Sonda Foley 2 Vías C/B 16 FR MQ00189 Sonda Foley 2 Vías C/B 18 FR MQ00191 Sonda Foley 2 Vías C/B 20 FR MQ00193 Sonda Foley 2 Vías C/B 22 FR MQ00239 Sonda Foley 2 Vías C/B 24 FR					
PRESENTACIÓN COMERCIAL		Sonda Foley en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.					

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno		
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	caja	cartón	10 unidades	
EMBALAJE	caja	cartón corrugado	500 unidades	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.		

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios (MDD 93/42/CEE). Norma aplicada: Todas las normas armonizadas aplicables (publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas). • EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. • EN ISO14971: 2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices. • ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. • EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. • ASTM F88 y ASTM1929. • Norma ISO10993-1: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 1: evaluación y pruebas, el material en contacto con el cuerpo humano requiere las siguientes pruebas de biocompatibilidad. • EN ISO10993-5: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. • ISO10993-10: 2010 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 10: Pruebas de irritación y piel sensibilización. • EN 1616:1997/A1:1999 Catéteres ureterales estériles para único uso. • EN ISO 11135-1:2007 Esterilización para productos del cuidado de la salud – óxido de etileno - Part 1: Requerimientos para el desarrollo, validación y control de rutina del proceso de esterilización de dispositivos médicos. • EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de dispositivos médicos- Método Microbiológico Parte:1. Determinación de una población de microorganismos en producto. • EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos- Símbolos para ser usados con etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información a ser suministrada- Parte 1 Requerimientos generales. • EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.			
---------------------------	---	--	--	--

GUIA RAPIDA DE USO
1. Abra el empaque individual para verificar la apariencia y calidad del catéter y para validar que cumple con los requerimientos. 2. Lubrique la punta y el cuerpo generosamente. No utilice ungüentos o lubricantes con base en petróleo. 3. Inserte con cuidado la punta del catéter en la vejiga (normalmente indicado por el flujo de orina), y luego otros 3 cm para asegurarse de que el globo también esté dentro. 4. Usando una jeringa sin aguja, infle el balón con agua destilada estéril. 5. La sonda Foley debe ser usada por personal medico idóneo. 5. Después de usar el catéter, corte el embudo de inflación por encima de la válvula, para facilitar drenaje, luego extraiga el catéter. 5. Realizar la disposición final de acuerdo a los protocolos de la institución.