

FICHA TÉCNICA

SONDA FOLEY DE LÁTEX SILICONIZADO DE DOS Y TRES VÍAS

1.- PRODUCTO: SONDA FOLEY DE LÁTEX SILICONIZADO DE DOS Y TRES VÍAS.

2.- MARCA COMERCIAL: --

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : WRP ASIA PACIFIC. SDN. BHD. - MALASIA

4.- REGISTRO SANITARIO: DM5110E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM5110E	Del: 28/05/2019 Al: 28/05/2024	CATETER URETRAL PARA DRENAJE PERMANENTE	NIPRO NR LÁTEX BALLOON CATHETERS

DESCRIPCIÓN

NIPRO NR LÁTEX BAALLON CATHETERS, son catéteres de tipo permanente, elaborados de látex siliconado de 2 y 3 vías, recubierto con elastómero de silicona la cual brinda una superficie exterior lisa que brinda comodidad y disminuye el riesgo de irritación de la uretra.

El catéter está conformado por una punta reforzada, un eje flexible para una inserción y extracción suave, lumen de tamaño y forma óptima para el rápido y eficiente vaciado, y un balón rígido y asimétrico.

Indicado en la persona que es incapaz de vaciar su vejiga de forma espontánea.



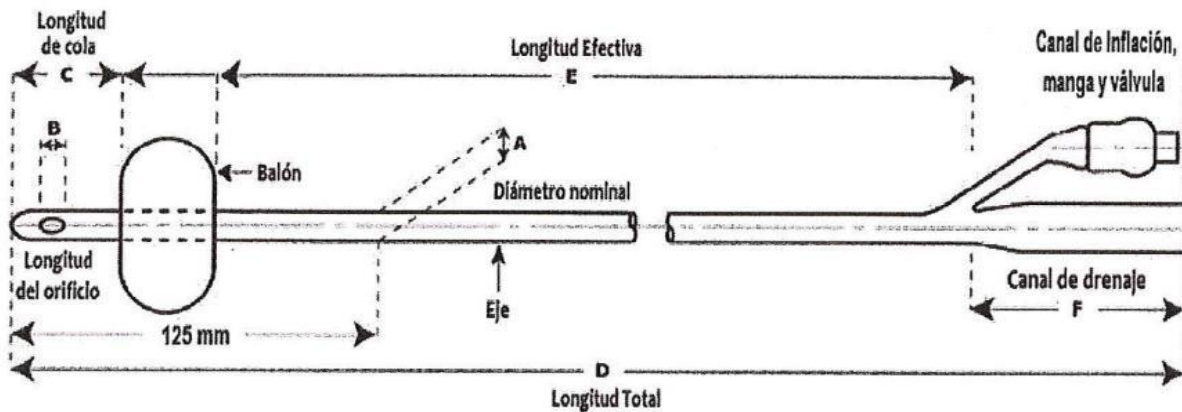
Catéteres de 3 vías, indicado en pacientes post operados de vejiga, próstata o cáncer prostático. Una de las vías sirve para evacuar la orina, la otra para insuflar y/o retirar el globo (con agua estéril) y la última y tercera vía (pequeño canal separado) para limpiar con líquido de irrigación la sangre o pequeños coágulos evitando la oclusión o taponamiento del catéter vesical.

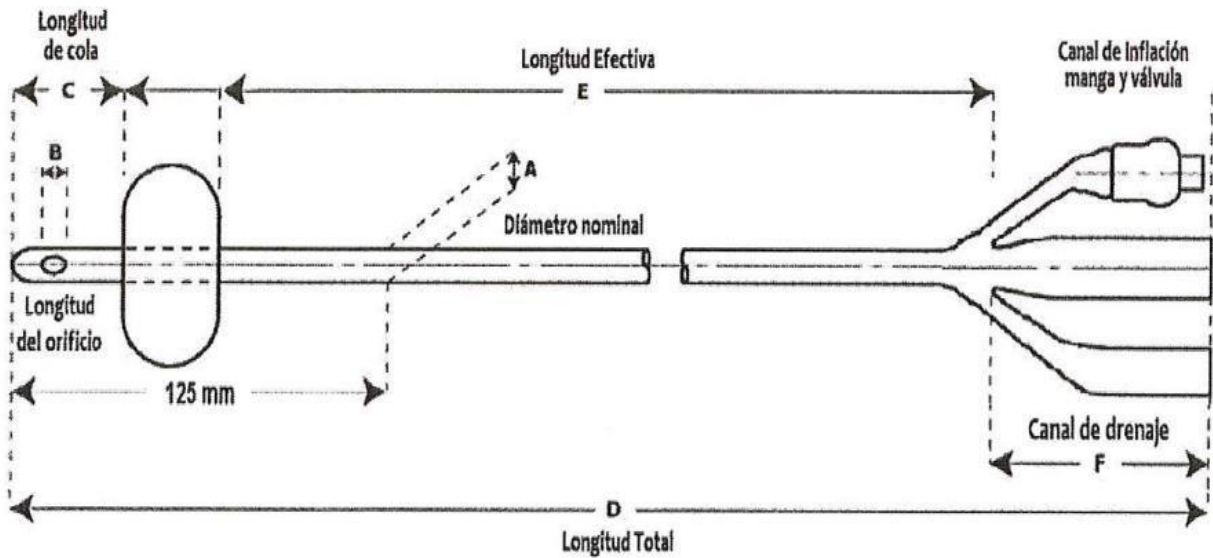
ESTERILIZADO CON RAYOS GAMMA.

5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

	DESCRIPCIÓN	MODELO	TALLA	CAPACIDAD DE BALÓN	D. LONGITUD TOTAL	E. LONGITUD EFECTIVA	MATERIAL DE LA VÁLVULA Y DE LA MANGA
1		PEDIÁTRICO	6 - 10	3 – 5 ml	240 mm	200 mm	Válvula de plástico y manga de caucho.

2	2 VÍAS	FEMENINO	12 - 26	5- 15 ml 30ml 30 - 45ml	210 mm	130 mm	Válvula de plástico y manga de caucho.
3		ESTÁNDAR (MASCULINO)	12 - 30	3 - 5 ml	380 mm	275 mm	Válvula de plástico y manga de caucho.
4		ESTÁNDAR (MASCULINO)	12 - 30	5- 15 ml 30 - 45 ml	380 mm	275 mm	Válvula de plástico y manga de caucho.
5	3 VÍAS	(masculino)	16 - 26	30 - 45 ml	380 mm	275 mm	Válvula de plástico y manga de caucho.





CARACTERISTICAS GENERALES

- De acabado uniforme.
- Libre de burbujas, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamiento, material extraño, parte chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
- Conexiones de sellado hermético y libre de fugas.
- Los conectores de las dos vías deben de acoplarse de manera segura y hermética.
- Con recubrimiento hidrofílico.
- Código de color para identificar el calibre. Cumple la norma EN 1616 "Sondas estériles uretrales de un solo uso".

Condición biológica: Biocompatible, estéril y atóxico.

N°	DESCRIPCIÓN	MATERIAL	N°	DESCRIPCIÓN	MATERIAL
1	Válvula dura	PVC	5	Eje	Silicona
2	Manga o brazo	Polipropileno	6	Balón o globo	Silicona
3	Conector	Silicona	7	Agujeros laterales	Silicona
4	Canal de drenaje	Silicona	8	Punta	Silicona adhesiva

Sonda

- Tubo de superficie uniforme, de textura suave, lisa y flexible.
- En su extremo proximal contiene dos vías ramales o brazos. El lateral para el inflado o llenado del globo, está asentado firmemente en el tubo de una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal tipo Luer.
- En el extremo cuenta con dos orificios (el tamaño varía según modelo/calibre) de forma oval en los lados diametralmente opuestos, colocados a distancia que permite obtener un drenaje continuo, punta tipo roma.
- De fácil inserción y manejo.
- No está impregnada en ninguna sustancia que tenga un efecto nocivo sobre los tejidos.

Balón o globo

- No colapsa la luz de la sonda al llenar el globo.
- Hermeticidad en el sistema de inflado del balón, sin lesionar la mucosa de la vejiga en el momento de la fijación.
- Elaborado como parte integral de la pared exterior de la sonda con un canal para inflado y desinflado del globo.
- Función autorretentiva que no obstruye el canal del llenado.

ESTERILIZACIÓN

- Por óxido de etileno
- **Cumple con las siguientes normas, directivas y regulaciones:**

ISO 10993 - 10	EN 445 parte 3, ASTM
ISO 10993 - 5	EN 445 parte 3, D
7102	
ISO 10993 – 5 y USP Vigente.	
QCTM 3105	QCTM 3030
QCTM 3032	QCTM 3029
QCTM 3023	BS EN
1616/QCTM 3029	
BS EN 1616/QCTM 3023	BS EN 1616/QCTM 3096
BS EN 1616/QCTM 3058	ISO 11737/P