

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 2 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	a) 20102384: Sonda foley 2 vias n°06 (descartable) b) 20101662: Sonda foley 2 vias n°08 (descartable) c) 20101663: Sonda foley 2 vias n°10 (descartable) d) 20101664: Sonda foley 2 vias n°12 (descartable) e) 20101665: Sonda foley 2 vias n°14 (descartable) f) 20101666: Sonda foley 2 vias n°16 (descartable) g) 20101668: Sonda foley 2 vias n°18 (descartable) h) 20101670: Sonda foley 2 vias n°20 (descartable) i) 20101672: Sonda foley 2 vias n°22 (descartable) j) 20101673: Sonda foley 2 vias n°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con dos vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos o pediátricos, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la recolección y control de orina en pacientes pediátricos, adolescentes, adultos y adultos mayores; post operados y/o áreas críticas y áreas de hospitalización.

7. Características y Materiales:

Esquema:

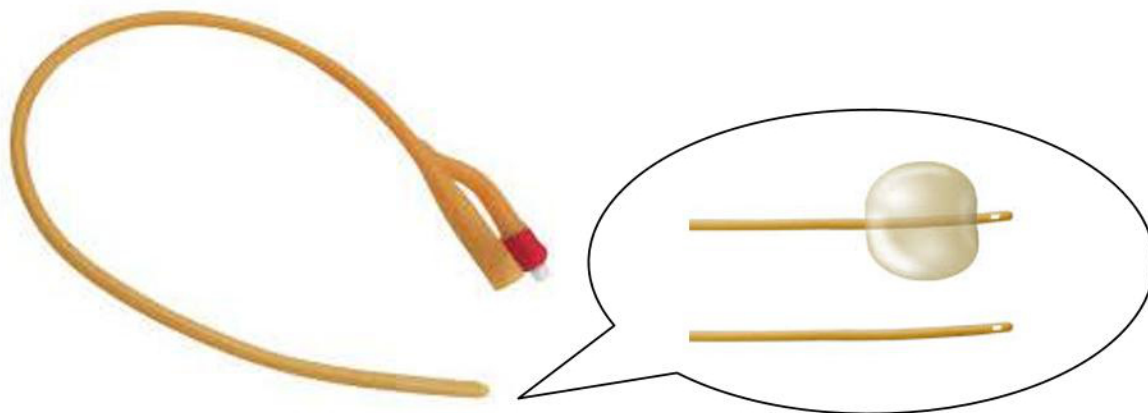


Fig. 1: Sonda Foley 2 vías (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Látex natural 100% de grado medio de uso clínico hospitalario.

Características:

- Flexible, resistente no debe deteriorarse al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie lisa, con acabado libre de defectos.
- Con punta roma y dos orificios contralaterales ubicados en la misma altura para el drenaje de orina y coágulos.
- Con globo autorretentivo de insuflado simétrico, con capacidad de insuflarse de 5ml a más, sin romperse ni interferir con el drenaje de la orina ni el líquido de irrigar y al desinflar no debe formar pliegues.
- La capacidad del globo o balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

Con dos lúmenes:

- El primero unido a una válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido, que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de usar agujas.
- El segundo lumen para drenajes de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)	CAPACIDAD DEL GLOBO (ml)
20102384	Sonda Foley 2 vías	6	No menor de 27cm, en relación al calibre.	De 5 a más
20101662	Sonda Foley 2 vías	8		
20101663	Sonda Foley 2 vías	10		
20101664	Sonda Foley 2 vías	12		
20101665	Sonda Foley 2 vías	14		
20101666	Sonda Foley 2 vías	16		
20101668	Sonda Foley 2 vías	18		
20101670	Sonda Foley 2 vías	20		
20101672	Sonda Foley 2 vías	22		
20101674	Sonda Foley 2 vías	24		



OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Doble empaque individual tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de plástico de rasgado en porción distal, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).