

FICHA TÉCNICA

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | SONDA FOLEY 3 VIAS (descartable) |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas |
| 4. Código SAP: | a) 20101683: SONDA FOLEY 3 VIAS N°18 (descartable) b) 20101686: SONDA FOLEY 3 VIAS N°20 (descartable) c) 20101689: SONDA FOLEY 3 VIAS N°22 (descartable) d) 20101692: SONDA FOLEY 3 VIAS N°24 (descartable) |
| 5. Descripción General: | Es un tubo flexible, resistente, con tres vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos y adultos mayores, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recolección y control de orina en pacientes adultos post operados y con irrigación vesical continua.

7. Características y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Sonda Foley 3 vías (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- látex natural 100% de grado médico 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 30ml 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 tres 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.
- El tercer lumen para irrigación debe contar con un orificio distal no menor de 3mm de largo y 2mm ancho que permita irrigación vesical a chorro.

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) |
|------------|--------------------|--------------|----------------|--------------------------|
| 20101683 | Sonda Foley 3 vías | 18 | no menor de 40 | De 30 a mas |
| 20101686 | Sonda Foley 3 vías | 20 | | |
| 20101689 | Sonda Foley 3 vías | 22 | | |
| 20101692 | Sonda Foley 3 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).