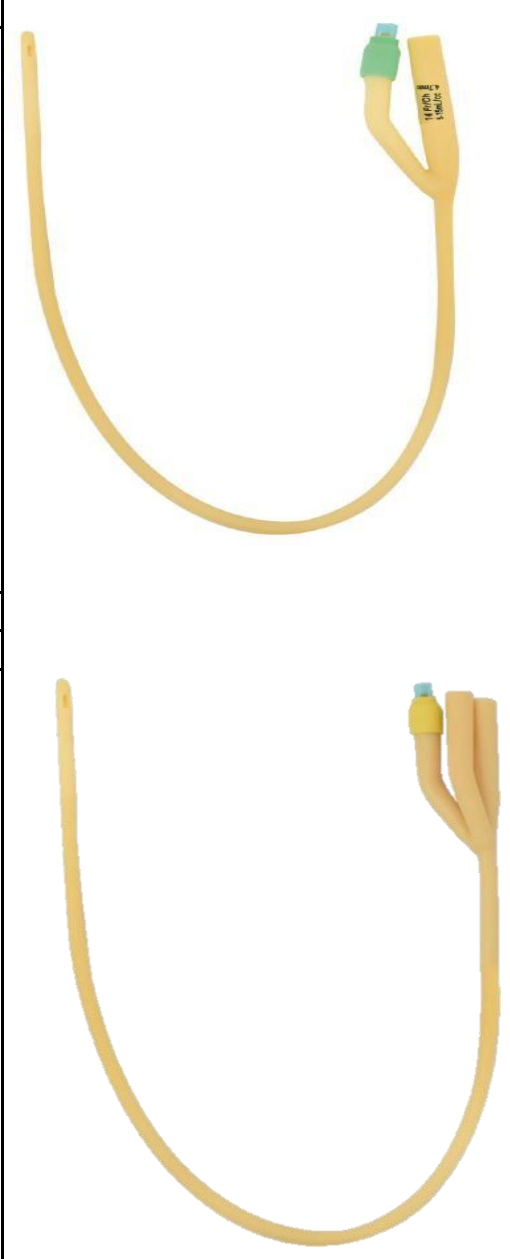


Fecha de elaboración: 12/08/2015	Documento: FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS Código: 202.FT.02	Revisión N°. 03	Fecha de Aprobación 22/05/2020
-------------------------------------	---	-----------------	-----------------------------------


NOMBRE COMERCIAL:	SONDA FOLEY WELL LEAD		
PROCEDENCIA:	CHINA	MARCA:	WELL LEAD
LÍNEA DE ESPECIALIZACIÓN:	UROLOGIA/ CIRUGIA/ USO GENERAL		
REGISTRO SANITARIO:	DM-1469-01-08		
MEDIDAS:	DOS VÍAS: <ul style="list-style-type: none"> • 6FR • 8FR • 10FR • 12FR • 14FR • 16FR • 18FR • 20FR • 22FR • 24FR TRES VÍAS: <ul style="list-style-type: none"> • 16FR • 18FR • 20FR • 22FR • 24FR 		
NIVEL DE RIESGO:	II		
ESTERILIDAD:	OXIDO DE ETILENO		
FACTOR DE EMPAQUE:	<ul style="list-style-type: none"> • PRIMARIO: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. Doble empaque estéril. • SECUNDARIO: Material resistente que protege al dispositivo médico de la manipulación, tamaño acorde al contenido interno. Caja x 10 unidades. • MASTER: Material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones garantiza la integridad del 		

Fecha de elaboración: 12/08/2015	Documento: FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS Código: 202.FT.02	Revisión N°. 03	Fecha de Aprobación 22/05/2020
-------------------------------------	---	-----------------	-----------------------------------

	contenido, el transporte y almacenamiento.																																		
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS																																		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:	<ul style="list-style-type: none"> • La sonda posee una buena compatibilidad con el tejido y reduce el trauma. • Guía precargada (solamente en sondas pediátricas) • Con válvula para llenado y vaciado del bag. • Punta cónica atraumática con orificios laterales que evita taponamientos por coágulos. • Adaptable a cualquier tipo de jeringuilla sin la necesidad de aguja. • Estéril. • Descartable. • Una vía de la sonda está destinada para la conexión a la funda recolectora de orina. • La segunda vía con característica luer lock nos sirve para llenar el balón. • En el caso de la sonda Foley de 3 vías, la funcionalidad de la tercera vía es la irrigación. • Código de colores internacional para fácil reconocimiento del tamaño. 																																		
	Sonda Foley de 2 Vías																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paciente</th> <th>FR</th> <th>Longitud total</th> <th>Capacidad Balón (cc)</th> <th>Código de Color</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Pediátrico</td> <td>6</td> <td rowspan="3">310±10mm</td> <td>3</td> <td>Rojo claro</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td rowspan="2">3-5</td> <td>Negro</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Gris</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">Adulto</td> <td>12</td> <td rowspan="7">400±10mm</td> <td rowspan="4">5-15</td> <td>Blanco</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>Verde</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>Naranja</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>Rojo oscuro</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td rowspan="3">30-50</td> <td>Amarillo</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>Violeta</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>Azul</td> </tr> </tbody> </table>		Paciente	FR	Longitud total	Capacidad Balón (cc)	Código de Color	Pediátrico	6	310±10mm	3	Rojo claro	8	3-5	Negro	10	Gris	Adulto	12	400±10mm	5-15	Blanco	14	Verde	16	Naranja	18	Rojo oscuro	20	30-50	Amarillo	22	Violeta	24	Azul
	Paciente	FR	Longitud total	Capacidad Balón (cc)	Código de Color																														
Pediátrico	6	310±10mm	3	Rojo claro																															
	8		3-5	Negro																															
	10			Gris																															
Adulto	12	400±10mm	5-15	Blanco																															
	14			Verde																															
	16			Naranja																															
	18			Rojo oscuro																															
	20		30-50	Amarillo																															
	22			Violeta																															
	24			Azul																															
Sonda Foley de 3 Vías																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paciente</th> <th>FR</th> <th>Longitud Total</th> <th>Capacidad Balón (cc)</th> <th>Código de Color</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Adulto</td> <td>16</td> <td rowspan="5">400±10mm</td> <td rowspan="5">30-50</td> <td>Naranja</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>Rojo oscuro</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>Amarillo</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>Violeta</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>Azul</td> </tr> </tbody> </table>		Paciente	FR	Longitud Total	Capacidad Balón (cc)	Código de Color	Adulto	16	400±10mm	30-50	Naranja	18	Rojo oscuro	20	Amarillo	22	Violeta	24	Azul																
Paciente	FR	Longitud Total	Capacidad Balón (cc)	Código de Color																															
Adulto	16	400±10mm	30-50	Naranja																															
	18			Rojo oscuro																															
	20			Amarillo																															
	22			Violeta																															
	24			Azul																															

<p>Fecha de elaboración: 12/08/2015</p>	<p>Documento: FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS Código: 202.FT.02</p>	<p>Revisión N°. 03</p>	<p>Fecha de Aprobación 22/05/2020</p>
<p>COMPONENTES:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricadas con una combinación de látex natural recubiertos con una capa elastomérica de silicón hipo alergénica. • El revestimiento garantiza la inserción más fácil de la sonda brindando comodidad al paciente. 		
<p>INDICACIONES / MANUAL DE USO:</p>	<p>En procedimientos que requieran el drenaje y/o recolección de orina de los pacientes en casos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incontinencia urinaria • Retención urinaria • Cirugía de próstata • Cirugías abdomino-pelvicas • Lesiones relacionadas a la medula espinal. <p>MANUAL DE USO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocación de guantes estériles. 2. En la punta de la sonda colocar gel lubricante para que esta pueda introducirse con facilidad. 3. Cuidadosamente introducir la punta de la sonda en la vejiga del paciente. 4. Al visualizar flujo de orina introducir 3cm mas y llenar el balón para asegurar su colocación. 5. Conectar el recolector de orina y verificar su llenado. 6. Para retirar la sonda deshinche el balón y retire cuidadosamente. 		
<p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:</p>	<p>No superar la cantidad señalada para el llenado del balón. El gel lubricante no debe ser a base de petróleo. Las sondas Foley no deben permanecer más de 14 días para evitar desarrollar infecciones. Proteger del calor, luz solar y humedad, almacenar en un lugar limpio y seco, libre de polvo y lejos de la luz ultravioleta o fluorescente. No usar en caso de que el empaque este roto. Producto de único uso. Desechar según normas de bioseguridad.</p>		
<p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</p>	<p>Si la bodega cuenta con ventanas, éstas deben tener protección contra la contaminación externa. Temperatura homogénea menor a 30°C. Humedad relativa 60%. El lugar de almacenamiento/transporte no debe tener filtraciones o goteras. Los pisos, superficies y estanterías deben ser limpiados con trapos húmedos con el fin de no levantar polvo. No se deben usar ni aerosoles, ni espray para desinfectar o aromatizar. Se debe combatir la presencia de plagas como insectos o roedores. Los dispositivos deben estar ordenados en estanterías y nunca en forma directa sobre el piso y/o la pared.</p>		

Fecha de elaboración: 12/08/2015	Documento: FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS Código: 202.FT.02	Revisión N°. 03	Fecha de Aprobación 22/05/2020
-------------------------------------	---	-----------------	-----------------------------------

	<p>Se recomienda seguir la siguiente señalética, para mejor utilización y preservación del producto:</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Embalaje debe mantenerse en posición vertical 2. Cantidad de cajas apiladas 3. Frágil 4. No exposición a humedad 5. Bajo protección de sol 6. Temperatura adecuada 	
CERTIFICACIÓN:	NORMA ISO 13485	
CODIGO DE BARRAS:	7862105743083 7862105743069 7862105743076 7862105740785 7862105742413 7862105742420 7862105742437 7862105748088 7862105748095 7862105749245 7862105747623 7862105741171 7862105741188 7862105741195 7862105741201	SONDA FOLEY 2 VIAS 6 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 8 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 10 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 12 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 14 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 16 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 18 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 20 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 22 WELL LEAD SONDA FOLEY 2 VIAS 24 WELL LEAD SONDA FOLEY 3 VIAS 16 WELL LEAD SONDA FOLEY 3 VIAS 18 WELL LEAD SONDA FOLEY 3 VIAS 20 WELL LEAD SONDA FOLEY 3 VIAS 22 WELL LEAD SONDA FOLEY 3 VIAS 24 WELL LEAD