

NOME TÉCNICO: SONDAS**NOME COMERCIAL:** SONDA FOLEY DUAS VIAS – GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273450036

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:**OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.**

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:**

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:**ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.**

No.1, West Jinhua Road, Mazhang District 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

SONDA FOLEY DUAS VIAS COM BALÃO – GLOMED é confeccionado em látex de borracha natural, maleável, com ponta atraumática que consistem em um tubo de luz dupla possibilitando o escoamento de um canal e permitindo que o balão seja insuflado através de outro. A extremidade a ser inserida no paciente consiste numa ponta arredondada e romba para evitar lesão de meato e mucosa. A extremidade do tubo por onde há o escoamento do conteúdo vesical é maleável para a perfeita adaptação ao sistema coletor e a extremidade que aciona o balão é mais consistente para evitar o esvaziamento acidental do mesmo.

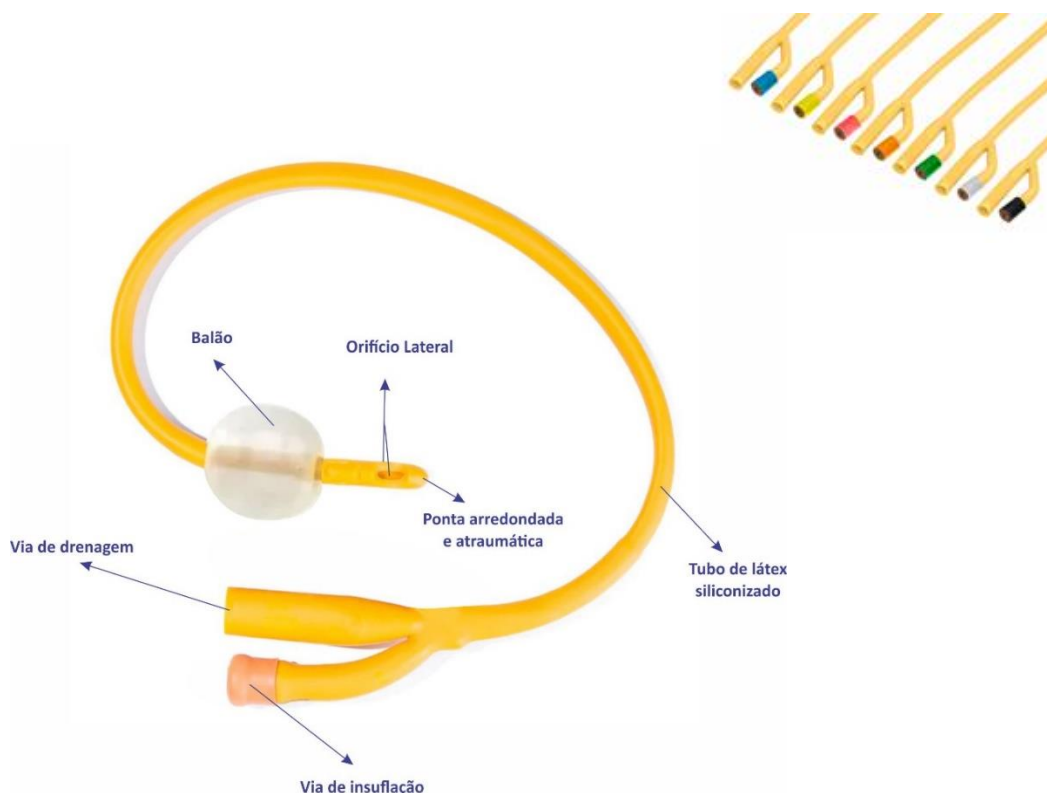
MODELOS DISPONÍVEIS:

MODELO	TAMANHO	INDICAÇÃO	CAPACIDADE DE INFLAMENTO DO BALÃO (ml)	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	TAXA MÉDIA DE FLUXO (ml/Min) DO CONECTOR DE DRENAGEM
GLSF06	2VIAS - 06 FR	INFANTIL	1.5ML	2.0±0.33	300±10	≥10
GLSF08	2VIAS - 08 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	2.7±0.33	300±10	≥15
GLSF10	2VIAS - 10 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	3.3±0.33	300±10	≥30
GLSF12	2VIAS - 12 FR	ADULTO	15 – 30 ML	4.0±0.33	400±10	≥50
GLSF14	2VIAS - 14 FR	ADULTO	10/15 – 30 ML	4.7±0.33	400±10	≥70
GLSF16	2VIAS - 16 FR	ADULTO	15 – 30 ML	5.3±0.33	400±10	≥100
GLSF18	2VIAS - 18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
GLSF20	2VIAS - 20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
GLSF22	2VIAS - 22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100
GLSF24	2VIAS - 24 FR	ADULTO	30 –50 ML	8.0±0.33	400±10	≥100
GLSF26	2VIAS - 26 FR	ADULTO	30 –50 ML	8.7±0.33	400±10	≥100
GLSF28	2VIAS - 28 FR	ADULTO	30 –50 ML	9.3±0.33	400±10	≥100
GLSF30	2VIAS - 30 FR	ADULTO	30 –50 ML	10.0±0.33	400±10	≥100

DIMENSÕES DA CAIXA:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX TRANSP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS CX COMERCIAL	COD BARRAS CX EMBARQUE
GLSF06	9,60	0,42	0,45	0,52	100	0070341196809	0070341196816	0070341196823
GLSF08	9,80	0,42	0,45	0,52	100	0602883919822	0602883919914	0602883920002
GLSF10	10,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919839	0602883919921	0602883920019
GLSF12	11,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919846	0602883919938	0602883920026
GLSF14	12,40	0,42	0,45	0,52	100	0602883919853	0602883919945	0602883920033
GLSF16	12,90	0,42	0,45	0,52	100	0602883919860	0602883919952	0602883920040
GLSF18	13,40	0,42	0,45	0,52	100	0602883919877	0602883919969	0602883920057
GLSF20	14,00	0,42	0,45	0,52	100	0602883919884	0602883919976	0602883920064
GLSF22	15,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919891	0602883919983	0602883920071
GLSF24	16,50	0,42	0,45	0,52	100	0602883919907	0602883919990	0602883920088
GLSF26	X	X	X	X	X	X	X	X
GLSF28	X	X	X	X	X	X	X	X
GLSF30	X	X	X	X	X	X	X	X

IMAGEM GRÁFICA:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Indicada para drenar a urina de pacientes com problemas de eliminação urinária, ou em procedimentos cirúrgicos promovendo esvaziamento constante da bexiga. Como também controle e monitoramento do débito urinário.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Embalado individualmente em envelope de polietileno/Poliamida (PE/PA) e papel grau cirúrgico, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; Caixa comercial com 10 unidades; Caixa de transporte 100 unidades.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto;
- Realizar os testes iniciais no produto para verificação da integridade do balão;
- Escolha o tamanho da sonda adequado ao paciente;
- Utilizar as técnicas assépticas;
- Introduza a sonda pela uretra lentamente até a bexiga;
- Insufle o balão com auxílio de uma seringa tipo luer slip;
- Encha o balão com água destilada, conforme capacidade indicada no funil da sonda;
- Assegurar-se do funcionamento do dispositivo, através da verificação do fluxo de urina a partir do funil de drenagem;
- Desinflar o balão completamente antes da retirada;
- Retirar a sonda do paciente seguindo técnicas aplicáveis;
- Descarte o produto após a sua utilização em local adequado.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada, molhada ou fora do prazo de validade;
- Realizar verificações regulares para garantir o funcionamento da sonda,
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Não recomendasse a utilização da sonda por período superior a 7 dias;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda Foley de látex com balão apresenta contraindicações importantes. Deve ser evitada em pacientes alérgicos ao látex, em procedimentos cirúrgicos ou exames que requerem materiais não radiopacos, e por indivíduos com sensibilidade conhecida ao látex. Seu uso prolongado pode causar desconforto na uretra. Em casos de alergia ao látex ou quando ele não é apropriado, é recomendável optar por sondas de material alternativo, como silicone, para garantir a segurança e o conforto do paciente.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.
O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138



FICHA TÉCNICA
Sonda Foley - GLOMED

REG. Nº: 230
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138