

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA FOLEY DE LATEX DUAS VIAS COM BALÃO – GLOMED

SONDA FOLEY DE LATEX TRES VIAS COM BALÃO – GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273459017

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:

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

No. 188 Liduahua Ave. Jinxian Country 331725 Nanchang, Jiangxi China.

Descrição Técnica:

A SONDA FOLEY DE LÁTEX COM BALÃO – GLOMED é confeccionada em látex de borracha natural, maleável e siliconizado. Apresenta ponta distal arredondada e atraumática com dois orifícios laterais, balão em látex o qual é conectado a válvula de insuflação (via colorida que indica tamanho), unindo-se a parte proximal a via de drenagem vesical. A sonda pode apresentar duas variações: **Duas vias** (Via de drenagem e Via de insuflação) ou **Três vias** (Via central de drenagem, Via secundaria para irrigação e Via de insuflação).

COMPOSIÇÃO: LÁTEX 100% DE BORRACHA NATURAL

MODELOS DISPONÍVEIS:

SONDA FOLEY DE LATEX DUAS VIAS

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

Rua Ricardo Georg nº1.115 - Itoupava Central - 89.069-101 - Blumenau - SC

Fone/Fax: (47) 3144-9700 - Celular: (47) 99967-2318 - olimed@olimed.com.br - www.olimed.com.br

CNPJ: 03.033.589/0001-12 I.E: 253.869.366

SONDA FOLEY DE LATEX TRÊS VIAS

MODELO	TAMANHO	INDICAÇÃO	CAPACIDADE DE INFLAMENTO DO BALÃO (ml)	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	TAXA MÉDIA DE FLUXO (ml/Min) DO CONECTOR DE DRENAGEM
GLSF-3V-16	3VIAS - 16 FR	ADULTO	15 – 30 ML	5.3±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-18	3VIAS - 18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
GLSF-3V-20	3VIAS - 20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-22	3VIAS - 22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-24	3VIAS - 24 FR	ADULTO	30 – 50 ML	8.0±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-26	3VIAS - 26 FR	ADULTO	30 – 50 ML	8.7±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-28	3VIAS - 28 FR	ADULTO	30 – 50 ML	9.3±0.33	400±10	≥100
GLSF-3V-30	3VIAS - 30 FR	ADULTO	30 – 50 ML	10.0±0.33	400±10	≥100

DIMENSÕES DAS CAIXAS - SONDAS FOLEY DE LATEX 2 VIAS:

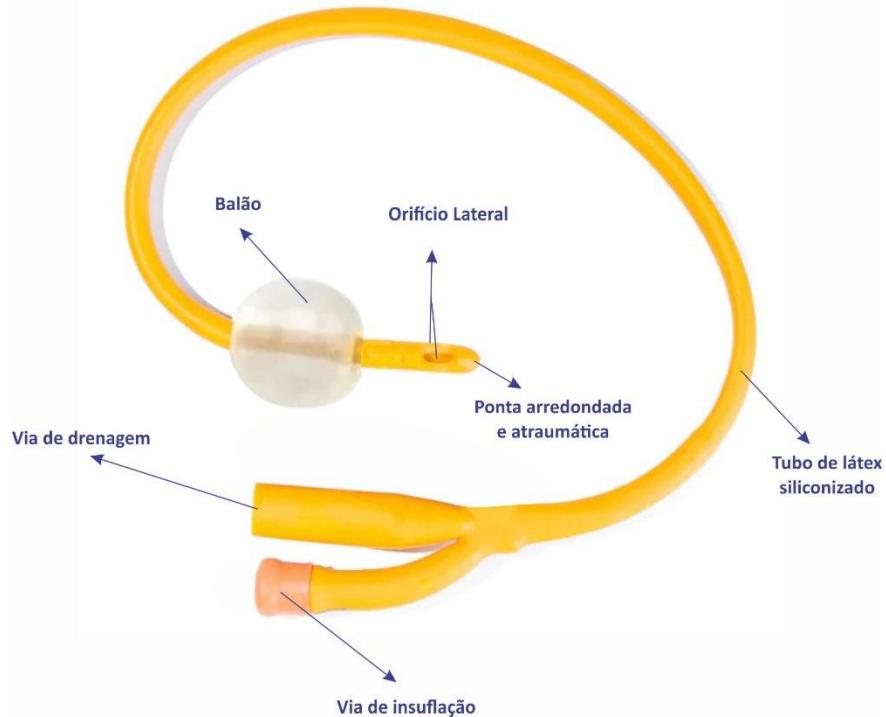
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX TRANSP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS CX COMERCIAL	COD BARRAS CX EMBARQUE
GLSF06	9,60	0,42	0,45	0,52	100	0070341196809	10070341196806	20070341196803
GLSF08	9,80	0,42	0,45	0,52	100	0602883919822	10602883919829	20602883919826
GLSF10	10,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919839	10602883919836	20602883919833
GLSF12	11,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919846	10602883919843	20602883919840
GLSF14	12,40	0,42	0,45	0,52	100	0602883919853	10602883919850	20602883919857
GLSF16	12,90	0,42	0,45	0,52	100	0602883919860	10602883919867	20602883919864
GLSF18	13,40	0,42	0,45	0,52	100	0602883919877	10602883919874	20602883919871
GLSF20	14,00	0,42	0,45	0,52	100	0602883919884	10602883919881	20602883919888
GLSF22	15,30	0,42	0,45	0,52	100	0602883919891	10602883919898	20602883919895
GLSF24	16,50	0,42	0,45	0,52	100	0602883919907	10602883919904	20602883919901
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

DIMENSÕES DAS CAIXAS - SONDAS FOLEY DE LATEX 3 VIAS:

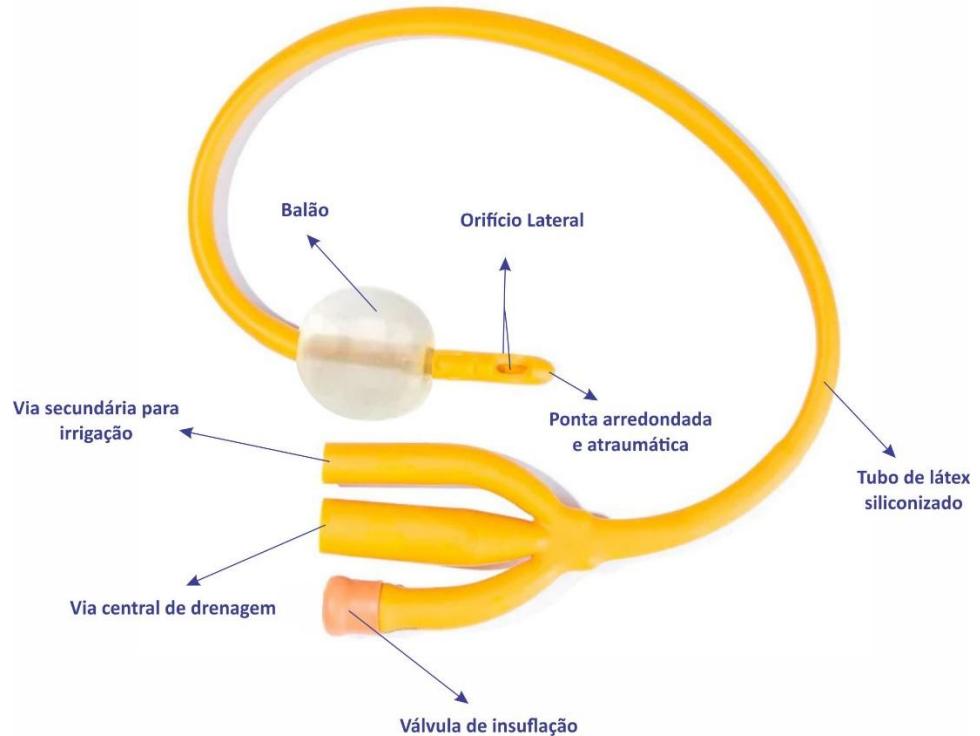
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX TRANSP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS CX COMERCIAL	COD BARRAS CX EMBARQUE
GLSF-3V-16	14,30	0,42	0,45	0,52	100	0070341196830	0070341196847	0070341196854
GLSF-3V-18	14,90	0,42	0,45	0,52	100	0070341196861	0070341196878	0070341196885
GLSF-3V-20	15,80	0,42	0,45	0,52	100	00703441196892	0070341196908	0070341196915
GLSF-3V-22	17,10	0,42	0,45	0,52	100	0070341196922	0070341196939	000341196946
GLSF-3V-24	18,00	0,42	0,45	0,52	100	0070341196953	0070341196960	0070341196977
GLSF-3V-26	X	X	X	X	X	X	X	X
GLSF-3V-28	X	X	X	X	X	X	X	X
GLSF-3V-30	X	X	X	X	X	X	X	X

IMAGEM GRÁFICA:

SONDA FOLEY DE LATEX DUAS VIAS COM BALÃO



SONDA FOLEY DE LATEX TRÊS VIAS COM BALÃO



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/ESTERILIZAÇÃO:

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 com 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;
- Contém látex de borracha natural;
- 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