

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA FOLEY DE LÁTEX COM BALÃO - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459017

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

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 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA :

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE :

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.

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

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A sonda Foley de látex com balão – GLOMED é confeccionada em látex 100% borracha natural, sendo maleável, flexível e siliconizada para facilitar a inserção e reduzir o atrito. Apresenta ponta distal arredondada e atraumática, com dois orifícios laterais que permitem adequado fluxo urinário. O balão, igualmente produzido em látex, é integrado ao corpo da sonda e conectado à via de insuflação identificada por código de cor correspondente ao tamanho. A extremidade proximal é destinada à drenagem vesical.

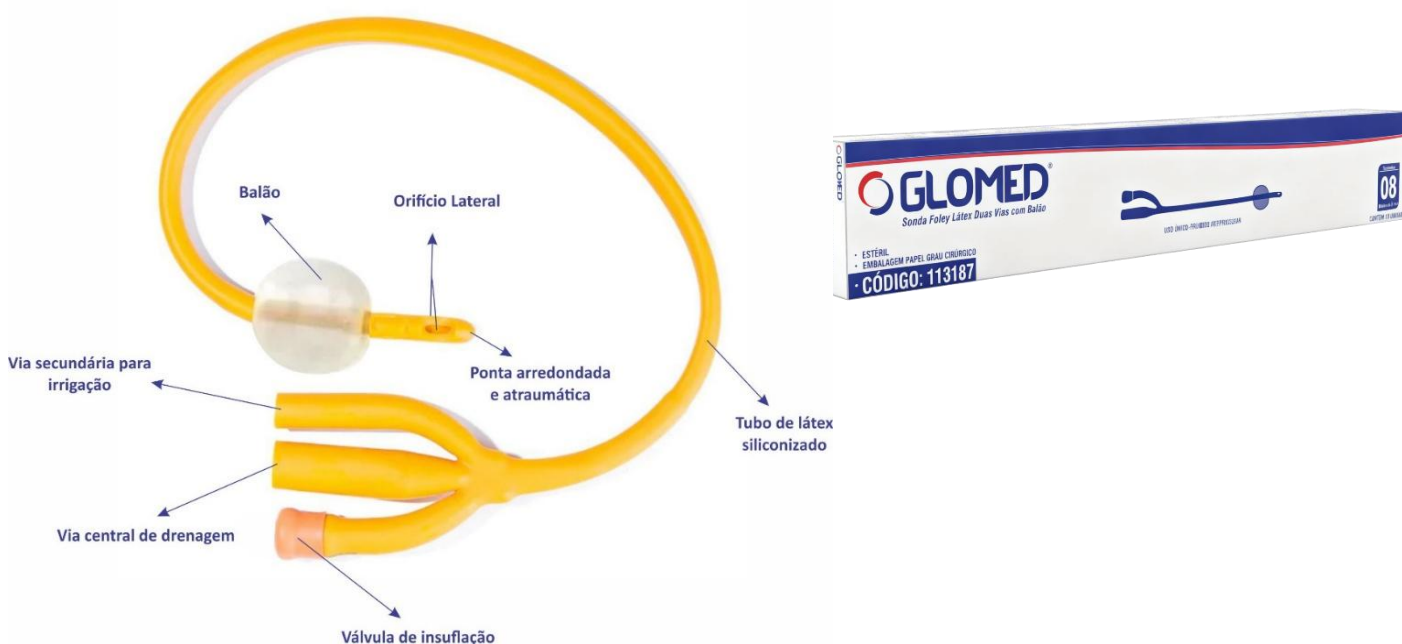
MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	INDICAÇÃO	CAPACIDADE DE INFLAMENTO DO BALÃO (ml)	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	TAXA MÉDIA DE FLUXO (ml/Min) DO CONECTOR DE DRENAGEM
113270	GLSF-3V-16	16 FR	ADULTO	15 – 30 ML	5.3±0.33	400±10	≥100
113271	GLSF-3V-18	18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
113272	GLSF-3V-20	20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
113273	GLSF-3V-22	22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100
113274	GLSF-3V-24	24 FR	ADULTO	30 – 50 ML	8.0±0.33	400±10	≥100

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS CX COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD BARRAS TRANSPORTE 50 CX C/ 10 UND = 500 UND
GLSF-3V-16	14,30	0,420	0,450	0,520	0070341196830	0070341196847	0070341196854
GLSF-3V-18	14,90	0,420	0,450	0,520	0070341196861	0070341196878	0070341196885
GLSF-3V-20	15,80	0,420	0,450	0,520	0070341196892	0070341196908	0070341196915
GLSF-3V-22	17,10	0,420	0,450	0,520	0070341196922	0070341196939	0070341196946
GLSF-3V-24	18,00	0,420	0,450	0,520	0070341196953	0070341196960	0070341196977

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/ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo 10 unidades e caixa de transporte 500 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;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado. Conforme as normas vigentes.

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;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro o prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação;
- 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.
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda Foley de látex com balão 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, entre 5°C e 35°C 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