

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA FOLEY DUAS VIAS – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450036

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:

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.

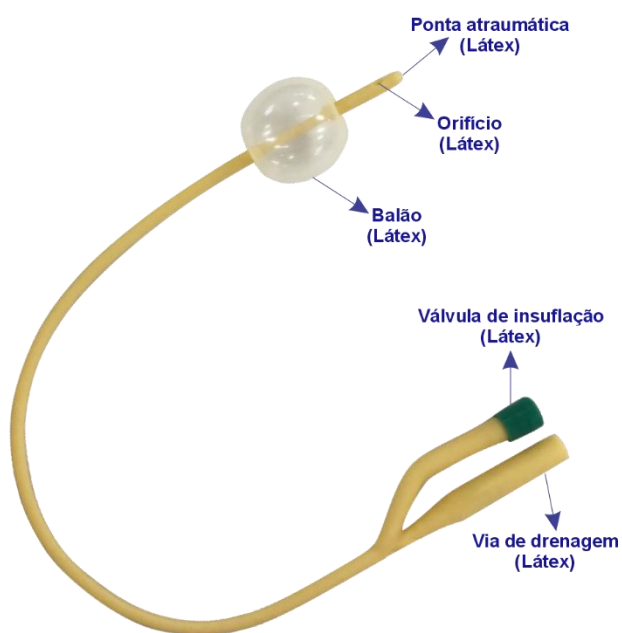
MODELOS DISPONÍVEIS:

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
113186	GLSF06	06 FR	INFANTIL	3 ML	2.0±0.33	300±10	≥10
113187	GLSF08	08 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	2.7±0.33	300±10	≥15
113276	GLSF10	10 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	3.3±0.33	300±10	≥30
113282	GLSF12	12 FR	ADULTO	10 – 30 ML	4.0±0.33	400±10	≥50
113299	GLSF14	14 FR	ADULTO	10/15 – 30 ML	4.7±0.33	400±10	≥70
113307	GLSF16	16 FR	ADULTO	15 – 30 ML	5.3±0.33	400±10	≥100
113313	GLSF18	18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
113320	GLSF20	20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
113336	GLSF22	22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100
113342	GLSF24	24 FR	ADULTO	30 – 50 ML	8.0±0.33	400±10	≥100

DIMENSÕES DA CAIXA:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX TRANSP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD BARRAS TRANSPORTE 50 CX C/ 10 UND = 500 UND
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

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 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 do 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