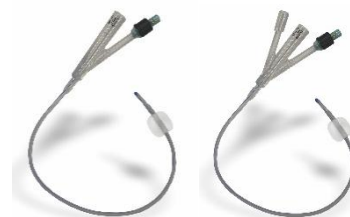


NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA FOLEY DE SILICONE COM BALÃO - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459015

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 SILICONE COM BALÃO – GLOMED é confeccionada em 100% SILICONE, tubo transparente, maleável e siliconizado. Apresenta ponta distal arredondada e atraumática com dois orifícios laterais, linha radiopaca e balão em silicone 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: **Dois vias** (Via de drenagem e Via de insuflação) ou **Três vias** (Via central de drenagem, Via secundária para irrigação e Via de insuflação). O produto livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

SONDAS FOLEY DE SILICONE 2 VIAS:

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
113280	GLSF-S2V-06	06 FR	INFANTIL	1.5ML	2.0±0.33	300±10	≥10
113281	GLSF-S2V-08	08 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	2.7±0.33	300±10	≥15
113283	GLSF-S2V-10	10 FR	PEDIÁTRICO	3 - 5 ML	3.3±0.33	300±10	≥30
113284	GLSF-S2V-12	12 FR	ADULTO	15 – 30 ML	4.0±0.33	400±10	≥50
113285	GLSF-S2V-14	14 FR	ADULTO	10/15 – 30 ML	4.7±0.33	400±10	≥70
113286	GLSF-S2V-16	16 FR	ADULTO	15 – 30 ML	5.3±0.33	400±10	≥100
113287	GLSF-S2V-16	18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
113288	GLSF-S2V-20	20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
113289	GLSF-S2V-22	22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100
113290	GLSF-S2V-24	24 FR	ADULTO	30 – 50 ML	8.0±0.33	400±10	≥100

SONDAS FOLEY DE SILICONE 3 VIAS:

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
113300	GLSF-S3V-16	18 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.0±0.33	400±10	≥ 100
113301	GLSF-S3V-20	20 FR	ADULTO	15 – 30 ML	6.7±0.33	400±10	≥100
113302	GLSF-S3V-22	22 FR	ADULTO	15 – 30 ML	7.3±0.33	400±10	≥100

DIMENSÕES DAS CAIXAS

SONDAS FOLEY DE SILICONE 2 VIAS:

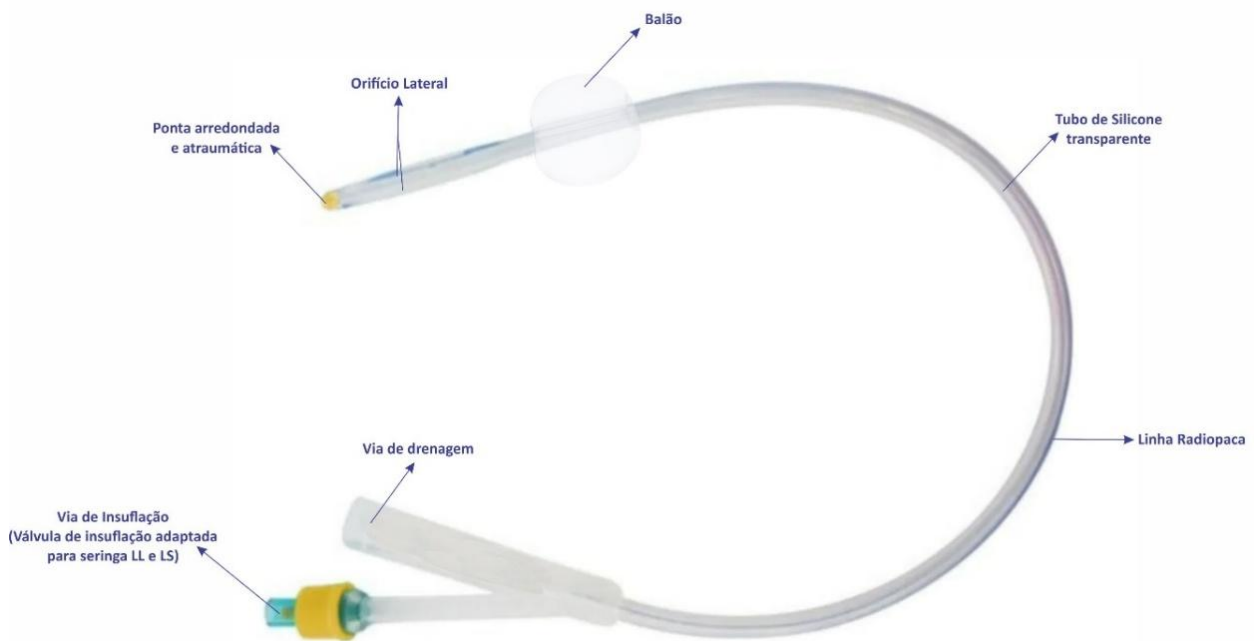
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD BARRAS CX TRANSPORTE 50CX C/ 10 UND= 500 UND
GLSF-S2V-06	12,00	0,42	0,48	0,52	0070341196984	0070341196991	0070341197004
GLSF-S2V-08	12,30	0,42	0,48	0,52	0070341197011	0070341197028	0070341197035
GLSF-S2V-10	12,60	0,42	0,48	0,52	0070341197042	0070341197059	0070341197066
GLSF-S2V-12	14,10	0,42	0,48	0,52	0070341197073	0070341197080	0070341197097
GLSF-S2V-14	14,60	0,42	0,48	0,52	0070341197103	0070341197110	0070341197127
GLSF-S2V-16	15,30	0,42	0,48	0,52	0070341197134	0070341197141	0070341197158
GLSF-S2V-16	16,40	0,42	0,48	0,52	0070341197165	0070341197172	0070341197189
GLSF-S2V-20	17,00	0,42	0,48	0,52	0070341197196	0070341197202	0070341197219
GLSF-S2V-22	18,00	0,42	0,48	0,52	0070341197226	0070341197233	0070341197240
GLSF-S2V-24	18,80	0,42	0,48	0,52	0070341197257	0070341197264	007041197271

SONDAS FOLEY DE SILICONE 3 VIAS:

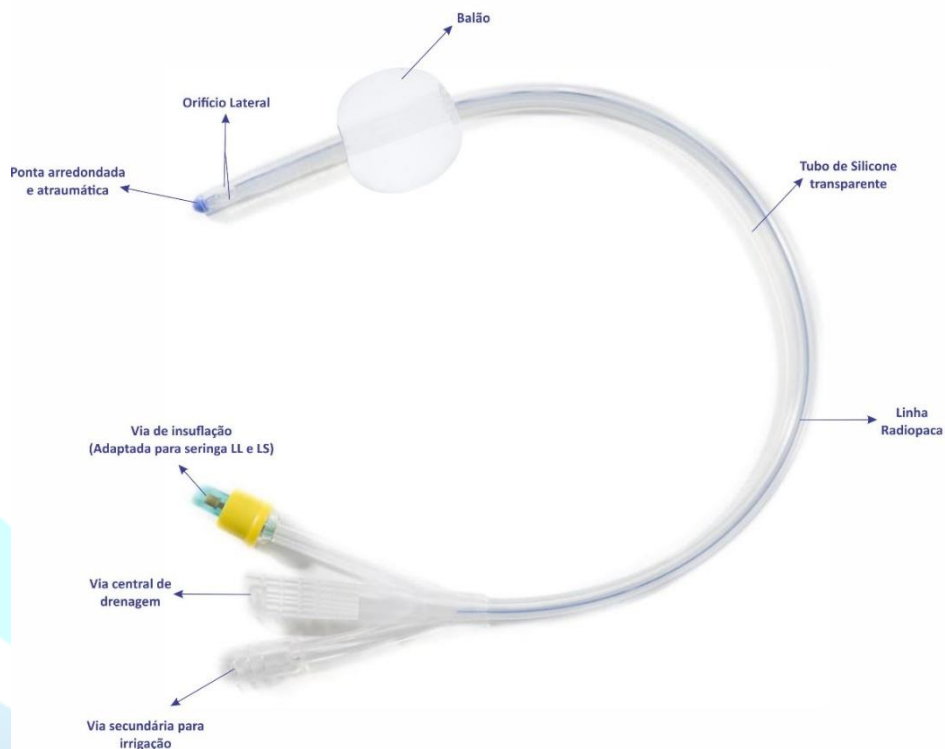
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	CX TRANSP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD BARRAS CX TRANSPORTE 50CX C/ 10 UND= 500 UND
GLSF-S3V-18	14,0	0,43	0,41	0,52	100	0070341197288	0070341197295	0070341197301
GLSF-S3V-20	15,3	0,43	0,41	0,52	100	0070341197318	0070341197325	0070341197332
GLSF-S3V-22	16,5	0,43	0,41	0,52	100	0070341197349	0070341197356	0070341197363

IMAGEM GRÁFICA:

SONDA FOLEY DE SILICONE DUAS VIAS COM BALÃO



SONDA FOLEY DE SILICONE 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 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 ou luer lock;
- 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 conector 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.
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda Foley de silicone com balão deve ser evitada em pacientes alérgicos ao silicone e por indivíduos com sensibilidade conhecida ao silicone. Seu uso prolongado pode causar desconforto na uretra. Em casos de alergia ao silicone ou quando ele não é apropriado, é recomendável optar por sondas de material alternativo, como o látex, 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