

NOME DO PRODUTO: SONDA DE FOLEY - RUSCH

Registro MS: 10150470224

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: SONDA DE FOLEY

Matéria Prima: Silkolatex (marca registrada do látex siliconizado exclusivo da RUSCH)

Método de Esterilização: Radiação Gama

Produto Estéril: (x) Sim () Não

Validade: 5 anos

“USO ÚNICO”**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Tubo com aproximadamente 30 a 40 cm, um ou mais olhos laterais e balonete em SILKOLATEX®, inflável na ponta distal.

A ponta proximal se divide em duas ou três vias:

1^a Via: Conectar no sistema coletor;

2^a Via: Insuflação do balonete;

3^a Via quando houver, usada para irrigação.

Balão varia: 3ml, 5ml e 30 ml, indicado na ponta da sonda.

Funil com adaptador Luer Lock;

Tamanho: 8 à 30 Fr.

INDICAÇÃO DE USO

Procedimentos urológicos variados: coleta de urina, drenagem vesical de rotina, lavagem ou irrigação vesical em pós-operatório;

Para longa permanência em pacientes impossibilitados de urinar e outros.

INSTRUÇÃO DE USO

Lubrifique a sonda utilizando um lubrificante ou gel com base de água (com ou sem anestésico) local, segundo a necessidade.

Usando técnica estéril tal como está indicado na literatura publicada, insira toda a sonda na uretra, certificando-se de que o balão fique além do colo vesical.

Utilize seringa com ponta tipo Luer para encher o balão.

Encha o balão com água destilada.

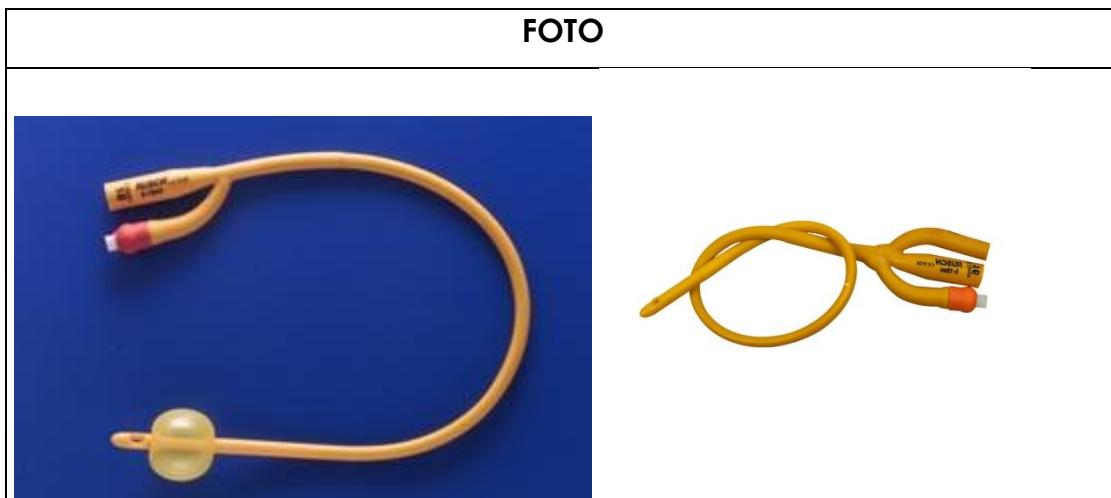
A capacidade do balão está indicada no funil da sonda e no rótulo da embalagem. Não encha demasiado o balão.

Assegure-se de que está funcionando bem verificando o fluxo de urina que sai do funil da sonda.

Antes de retirar a sonda, esvazie o balão utilizando uma seringa Luer adequada.

Com o auxílio da seringa, aspirar com suavidade para remover o líquido de enchimento do balão. Não aspire excessivamente durante o esvaziamento, pois pode causar um colapso do lúmen o que pode prejudicar a drenagem normal.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS


APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRÍÇÃO	TAMANHO	BALÃO
180.003.08	Sonda de foley 2 vias em látex - Rusch	Nº 08	3 ml
180.003.10	Sonda de foley 2 vias em látex - Rusch	Nº 10	3 ml
COM VÁVULA DE PVC – 2 FUROS			
189.205.12	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 12	5 ml
189.205.14	Sonda de foley 2 vias em látex - válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 14	5 ml
189.205.16	Sonda de foley 2 vias em látex - válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 16	5 ml
189.205.18	Sonda de foley 2 vias em látex - válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 18	5 ml
189.205.20	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 20	5 ml
189.205.22	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 22	5 ml
189.205.24	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 24	5 ml
189.205.26	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 26	5 ml
189.205.28	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 2 furos - Rusch	Nº 28	5 ml

	COM VÁLVULA DE PVC – 3 FUROS		
189.230.12	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 12	30 ml
189.230.14	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 14	30 ml
189.230.16	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 16	30 ml
189.230.18	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 18	30 ml
189.230.20	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 20	30 ml
189.230.22	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 22	30 ml
189.230.24	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 24	30 ml
189.230.26	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 26	30 ml
189.230.28	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 28	30 ml
189.230.30	Sonda de foley 2 vias em látex-válvula de PVC – 3 furos - Rusch	Nº 30	30 ml
	3 VIA – EM LÁTEX		
183.430.16	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 16	30 ml
183.430.18	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 18	30 ml
183.430.20	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 20	30 ml
183.430.22	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 22	30 ml
183.430.24	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 24	30 ml
183.430.26	Sonda de foley 3 vias em látex - Rusch	Nº 26	30 ml

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Sonda de Foley Rusch é embalada unitariamente em papel grau cirúrgico esterilizada por Radiação Gama.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e arejado, abrigado da luz solar

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Retirar assepticamente o produto de sua embalagem original em ambiente estéril.

- Deve ser conservado e transportado em sua embalagem original até o momento da utilização, em ambiente seco e arejado.
- Esterilização garantida enquanto a embalagem for mantida intacta.
- Deve ser utilizada somente por profissionais habilitados.

O produto não deve ser utilizado por pacientes e profissionais da saúde alérgicos a látex

O controle do paciente deve ser feito, de acordo com os procedimentos instituídos segundo a determinação do médico ou outro pessoal devidamente qualificado.

- Como lubrificante recomenda-se a utilização de substâncias a base de água.
- Com sondas que contenham base de silicone não utilizar como lubrificante, spray de silicone, mas lubrificante à base de água ou um gel.
- Encher sempre o balão com água destilada e com o volume indicado, nunca abaixo do volume mínimo e nunca acima do volume máximo.
- Nunca bloquear a sonda com uma pinça. Se necessário, utilizar uma tampa especial para sondas.
- Não recolher amostras de urina utilizando uma agulha na sonda.

- Informação importante para a remoção da sonda: Depois de esvaziar por completo o balão, insufla-o outra vez com 2 ml de ar para evitar que se dobre durante a remoção.
- O balão quando cheio retém a sonda na bexiga. Se verificar perda de líquido, por exemplo, por difusão do mesmo através da membrana do balão, a sonda pode deslizar para fora da bexiga. Isto pode acontecer especialmente com sondas de silicone, devido as características do material. De forma a prevenir esta situação, o líquido de enchimento deverá ser retirado pelo menos uma vez por semana, e encher novamente o balão com o volume de enchimento estabelecido.

EFEITOS ADVERSOS

Se surgir dificuldade ao retirar a SVD quando aspirar o balão com uma seringa, o que é pouco frequente, corte a parte da sonda que contém a válvula de enchimento. Outra possibilidade seria romper o balão, de acordo com procedimentos estabelecidos e indicados na literatura médica. Se for necessário romper o balão, deve-se tomar cuidado de forma a remover todos os fragmentos do mesmo da bexiga do paciente.

- As sondas colocadas incorretamente podem causar danos na uretra se o balão for insuflado no local errado.
- Irritação da mucosa da uretra, bloqueio do cateter, incrustação e infecções induzidas pela sonda são complicações verificadas com alguns materiais e em alguns pacientes.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP



INSTRUÇÃO DE USO

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259