

SONDA FOLEY DE SILICONE**Cadastro / Registro M.S.:**

80495510042

Modelos

2 VIAS / 3 VIAS

Indicação de uso

A Sonda Foley é utilizada para procedimentos de drenagem no canal da uretra, permitindo o esvaziamento da urina que está na bexiga. É indicado para pacientes que necessitam de controle rigoroso da diurese ou para tratamentos de distúrbios urinários. A definição do tamanho da sonda a ser utilizado pelo paciente, deve ser indicado pelo médico.

Especificação técnica

Fabricado em 100% Silicone grau médico

Estéril – óxido de etileno

Siliconizada

Ponta arredondada atraumática

Possui funil de drenagem, funil de inflação, válvula de ar, funil de irrigação (3 vias), balão.

São codificados por cores para visualização de tamanho;

Livre de látex

Validade 5 anos após a data de esterilização

Descartável e de uso único

Modelos:**2 vias infantil 6FR:**

Capacidade do balão: 1,5ml. Cor marrom. Com fio guia. Diâmetro do orifício 2.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 10 .

2 vias pediátrica 8FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor preto. Com fio guia. Diâmetro do orifício 2.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 15 .

2 vias pediátrica 10FR

Capacidade do balão: 3-5ml. Cor cinza. Com fio guia. Diâmetro do orifício 3.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 305 ± 10 mm. Comprimento efetivo 205 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 30 .

2 vias padrão 12FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor branca. Diâmetro do orifício 4.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 50 .

2 vias padrão 14FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor verde. Diâmetro do orifício 4.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 70 .

2 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 20FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 22FR

Capacidade do balão: 15-30ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 24FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 395 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

2 vias padrão 26FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor rosa. Diâmetro do orifício 8.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 .

3 vias padrão 16FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício 5.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 18FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício 6.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 20FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício 6.7 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 25 .

3 vias padrão 22FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício 7.3 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 30 .

3 vias padrão 24FR

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor azul escuro. Diâmetro do orifício 8.0 ± 0.33 mm. Comprimento total 400 ± 10 mm. Comprimento efetivo 295 ± 10 mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem: ≥ 100 . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação: ≥ 30 .

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 500 unidades de Sonda Foley (50 caixas com 10 unidades cada).

Orientações de Uso

Remova a sonda de sua bolsa usando técnica asséptica, inspecione visualmente a sonda para visualizar qualquer dano mecânico.

Verifique se o balão está enchendo antes de usar.

Certifique-se de que o balão é esvaziado completamente antes de inserir a sonda no paciente.

Lubrifique a sonda usando um lubrificante à base de água ou gel com ou sem anestesia local conforme necessário, o lubrificante à base de petróleo não deve ser usado pois danificará o produto e poderá provocar o estouro do balão.

Usando a técnica estéril, insira a sonda completamente na uretra garantindo que o balão esteja além do pescoço da bexiga.

Use uma seringa Luer para inflar o balão.

Para remoção, insira uma seringa Luer conforme apropriado para desinflar o balão antes da remoção. Aspirar suavemente a seringa para remover o líquido do balão inflado. Retire a sonda.

O tempo máximo de permanência para um único dispositivo no paciente é de 29 dias;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“SÃO DE USO ÚNICO! NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS!” “PROIBIDO REPROCESSAR” “ESTÉRIL”

Deverá ser manuseada por profissional especializado da área médica, não repetir sob hipótese alguma a utilização.

Não use agulha para inflar o balão. Use seringa Luer.

Inflar balão da sonda com água estéril.

Não use lubrificantes à base de petróleo.

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Não aspire a urina por meio da parede do funil de drenagem;

Podem ocorrer infecções do trato urinário e lesão da mucosa do trato urinário.

Não usar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652375279 – 2 vias 6FR

7898652375286 – 2 vias 8FR

7898652375293 – 2 vias 10FR

7898652375309 – 2 vias 12FR

7898652375316 – 2 vias 14FR

7898652375323 – 2 vias 16FR

7898652375330 – 2 vias 18FR

7898652375347 – 2 vias 20FR

7898652375354 – 2 vias 22FR

7898652375361 – 2 vias 24FR

7898652375378 – 3 vias 18FR

7898652375385 – 3 vias 20FR

7898652375392 – 3 vias 22FR

EAN14

17898652375276

17898652375283

17898652375290

17898652375306

17898652375313

17898652375320

17898652375337

17898652375344

17898652375351

17898652375368

17898652375375

17898652375382

17898652375399

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 01 de 10/05/2023

Imagens meramente ilustrativas:

