

PRODUTO

SONDA FOLEY DE LÁTEX 2 VIAS COM BALÃO

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial do Produto: **Sonda Foley de Látex.**
- Marca: **TKL.**
- Artigo médico hospitalar **de uso único, estéril e descartável.**
- Classe do Produto: **II** (*produto isento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF - por não se enquadrar nas classes dispostas na RDC 751/2022, Seção IV - Art. 24*).
- Produto fabricado conforme **ASTM F 623-19 – Standard Performance Specification for Foley Catheter.**
- Composto por:
 - ✓ Olhos laterais (Orifícios): Látex pré-vulcanizado (PV Látex), orifício para a drenagem da urina para o tubo.
 - ✓ Balão (balonete): Látex pré-vulcanizado (PV Látex), localizado na extremidade distal da sonda, em formato simétrico, fino e resistente; quando inflado realiza a retenção (ancoragem) da sonda na bexiga do paciente.
 - ✓ Ponta distal arredondada, fechada e atraumática.
 - ✓ Tubo (tubo de drenagem): Látex pré-vulcanizado (PV Látex), de superfície lisa e textura macia, para a drenagem da urina até o reservatório da bolsa de coleta.
 - ✓ 1ª Via: Látex pré-vulcanizado (PV Látex), localizada na ponta proximal para a conexão da sonda aos diferentes modelos de bolsas de urina de sistema fechado.
 - ✓ 2ª Via / Válvula anti-refluxo: Polipropileno (PP), válvula para insuflação do balonete, permite a conexão com seringas do tipo Luer slip.
- Fabricado com matéria prima: **Produto Atóxico, Estéril e Apirogênico, contém látex que pode causar alergias.**
- Tipo de Esterilização: Esterilizada por **Óxido de Etileno (ETO).**
- Prazo de Validade: **5 Anos** a partir da fabricação.
- Classificação Fiscal (N.C.M): **9018.39.21.**

Data

30/03/2023

ITENS REVISADOS

NADA CONSTA

- Registro ANVISA: **80288099019** → **Vigente** (Em conformidade com a RDC 751/2022, Seção V, Art. 28, que dispensa os produtos sob regime de notificação da revalidação.)
- Fabricante: **Sterimed Medical Devices Pvt. Ltd.**
- País de origem: **Índia.**

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: **Blister individual** em papel grau cirúrgico e filme plástico transparente, fechada por termosselagem, que garante a integridade física e barreira microbiana, além de apresentar a abertura tipo pétala que mantém a assepsia para o manuseio do produto.
- ✓ Embalagem secundária: **Caixas em papelão** constituído por celulose, a qual facilita o armazenamento e confere proteção as embalagens primárias de agentes externos, contendo 10 unidades de blister.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 751/2022, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e número de notificação do dispositivo médico (registro) na ANVISA.

INDICAÇÃO DE USO

A Sonda Foley de Látex é composta por látex natural, contendo um balão inflável em sua ponta distal para retenção na bexiga urinária e orifícios para a perfeita drenagem e esvaziamento da urina da bexiga. Indicada para pacientes com distúrbios urinários, ou que necessitem de controle rigoroso de diurese como também para coleta de urina.

INSTRUÇÃO DE USO

- Inspeção a integridade da embalagem, se estiver aberta ou danificada, descarte-a;
- Abrir a embalagem conforme técnica asséptica;
- Realizar teste inflando o balão para verificar se está funcionando corretamente antes de ser utilizado.
Esvaziá-lo completamente após o teste;
- Para inserção, lubrificar a ponta distal da sonda utilizando gel lubrificante;
- Para lubrificar a sonda utilize somente gel lubrificante a base de água.
- Após isso, inserir a sonda cuidadosamente na uretra até a bexiga do paciente, assegurando-se de que está posicionada corretamente;
- Utilize uma seringa tipo Luer para preencher o balão;
- Preencher o balão lentamente com água destilada (volume indicado para cada modelo);

Data

30/03/2023

ITENS REVISADOS

NADA CONSTA

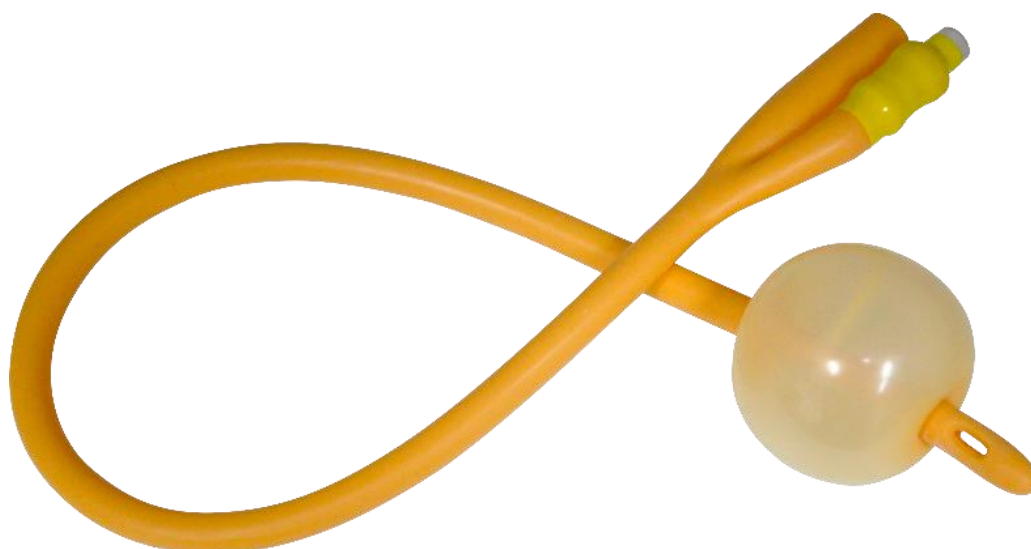
- Para remoção, utilizar seringa tipo Luer para remover lentamente a água destilada, esvaziando o balão e, após isso, remover a sonda delicadamente;
- Após o uso, descartar os materiais utilizados de acordo com as normas de biossegurança da instituição.
- Produto de uso único. Não reutilizar.

MODELO

Código Interno	Tamanho (FR)	Volume do Balão	Vias	Material	Embalagem primária	Código SIMPRO
02900-001	12FR	5-15mL	2	Látex	Blister	0338271
02900-002	14FR	15-30mL	2	Látex	Blister	0338272
02900-003	16FR	30-50mL	2	Látex	Blister	0338273
02900-004	18FR	30-50mL	2	Látex	Blister	0338274
02900-005	20FR	30-50mL	2	Látex	Blister	0338275
02900-006	22FR	30-50mL	2	Látex	Blister	0338276
02900-007	24FR	30-50mL	2	Látex	Blister	0338277

IMAGEM

01. Imagem do Modelo 2 vias 20FR



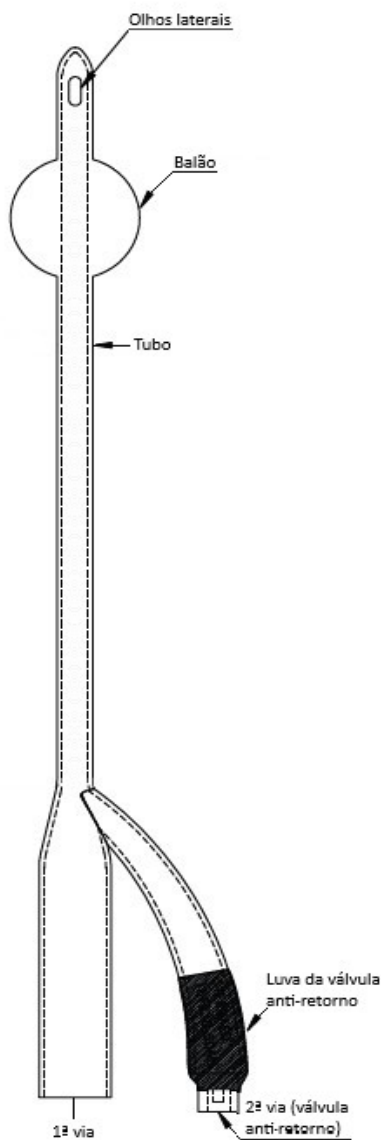
Data

30/03/2023

ITENS REVISADOS

NADA CONSTA

02. Desenho Técnico da Sonda Foley



Data	ITENS REVISADOS
30/03/2023	NADA CONSTA