

## SONDA FOLEY DE LÁTEX

### Notificação do Produto / Registro Anvisa:

80495510040 / 80495510041 / 80495510080

### 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 Látex de borracha Natural

Estéril – óxido de etileno

Siliconizada

Ponta arredondada atraumática

Com válvula de insuflação

Validade 5 anos após a data de esterilização

Descartável e de uso único

### Modelos:

#### 2 vias infantil 6FR:

Capacidade do balão: 3ml. Cor marrom. Com fio guia. Diâmetro do orifício  $2.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $305 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $205 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\geq 10$ . Com fio guia.

#### 2 vias pediátrica 8FR

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

#### 2 vias pediátrica 10FR

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

#### 2 vias padrão 12FR

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

#### 2 vias padrão 14FR

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

#### 2 vias padrão 16FR

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

#### 2 vias padrão 18FR

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

#### Sede Administrativa

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

#### Centro de Distribuição

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

**2 vias padrão 20FR**

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

**2 vias padrão 22FR**

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

**2 vias padrão 24FR**

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

**3 vias padrão 16FR**

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor laranja. Diâmetro do orifício  $5.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\geq 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\geq 25$ .

**3 vias padrão 18FR**

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor vermelha. Diâmetro do orifício  $6.0 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\geq 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\geq 25$ .

**3 vias padrão 20FR**

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor amarelo. Diâmetro do orifício  $6.7 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\geq 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\geq 25$ .

**3 vias padrão 22FR**

Capacidade do balão: 30-50ml. Cor violeta. Diâmetro do orifício  $7.3 \pm 0.33$ mm. Comprimento total  $395 \pm 10$ mm. Comprimento efetivo  $295 \pm 10$ mm. Taxa média de fluxo ml/Min do funil de drenagem:  $\geq 100$ . Taxa média de fluxo ml/Min do funil de irrigação:  $\geq 30$ .

**3 vias padrão 24FR**

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

**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.

**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

**Centro de Distribuição**

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

Use uma seringa Luer para inflar o balão: o uso de soro fisiológico não é indicado para inflar o balonete, pois o soro fisiológico pode cristalizar, dificultando a deflação do balonete

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 14 dias.

### **Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais**

"CONTÉM LATEX NATURAL PODE CAUSAR ALERGIA" "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.

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Atenção: O uso de pomadas ou lubrificantes à base de petróleo, bem como vaselina, poderá danificar o látex, ocorrendo a ruptura do balão.

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 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de Março de 2022

### **Códigos de Barra**

#### **EAN13**

7898652370922 – 2 VIAS 06FR  
7898652370939 – 2 VIAS 08FR  
7898652370946 – 2 VIAS 10FR  
7898652370953 – 2 VIAS 12FR  
7898652370960 – 2 VIAS 14FR  
7898652370977 – 2 VIAS 16FR  
7898652370984 – 2 VIAS 18FR  
7898652370991 – 2 VIAS 20FR  
7898652371004 – 2 VIAS 22FR  
7898652371011 – 2 VIAS 24FR  
7898652371028 – 3 VIAS 16FR  
7898652371035 – 3 VIAS 18FR  
7898652371042 – 3 VIAS 20FR  
7898652371059 – 3 VIAS 22FR  
7898652371066 – 3 VIAS 24FR

#### **EAN14**

17898652370929  
17898652370936  
17898652370943  
17898652370950  
17898652370967  
17898652370974  
17898652370981  
17898652370998  
17898652371001  
17898652371018  
17898652371025  
17898652371032  
17898652371049  
17898652371056  
17898652371063

#### **Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 - Centro | 85812-010 | Cascavel/PR  
☎ (45) 3039-4242

#### **Centro de Distribuição**

📍 Rod. SC 417, 10535 - Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC  
☎ (47) 3432-8741

**Importado e distribuído por:**

Medix Brasil 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

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

[sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

0800 006 3036

Revisão 05 de 17/02/2025

Imagens meramente ilustrativas:



**Sede Administrativa**

📍 Rua Paraná, 1791 – Centro | 85812-010 | Cascavel/PR

☎ (45) 3039-4242

**Centro de Distribuição**

📍 Rod. SC 417, 10535 – Barracão 1 a 4 | 89248-000 | Garuva/SC

☎ (47) 3432-8741