

INSTRUÇÕES DE USO

SONDA DE FOLEY SOLIDOR[®]

Sonda - 2501590)



Fabricante: Well Lead Medical Instruments CO., Ltda.

Endereço: Jinhu Industrial Estate Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, China

Distribuidor Internacional: Medico (Shijiazhuang) Industries & Trade Co. Ltd.

Endereço: Rm 7G, Block A, city Garden 159 Xinhua Road Shijiazhuang, 050000, China

Importador e distribuidor: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Av. Gupê, 10767, Galpão 20, bloco IV – Jardim Belval – Barueri/SP

CEP: 06422-120 - **CNPJ:** 46.568.655/0001-61 - **Autorização M/S:** 1.02375.8

Telefone: (11) 4789-5878 - **Fax:** (11) 4789-3307

Website: www.lamedid.com.br

E-mail: info@lamedid.com.br

Produto estéril, de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

1. Descrição detalhada do produto, incluindo os princípios e fundamentos de seu funcionamento e sua ação, a caracterização de sua tecnologia, seu conteúdo e composição quando aplicável.

Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo;

A **Sonda de Foley SOLIDOR[®]** tem como princípio físico a utilização de um tubo flexível feito de látex siliconizado que passa pela uretra, chegando à bexiga e permite a passagem de urina até um saco coletor. Dispositivo tubular feito de látex natural, a ser introduzido na cavidade vesical pela uretra para providenciar drenagem e/ou esvaziamento da bexiga. É um dispositivo de contato com o paciente, que controla a drenagem urinária suavemente, sendo comercializado já na forma estéril. Não necessita de calibração ou manutenção, sendo de uso único e esterilizado por exposição ao gás Óxido de Etileno.

A **Sonda de Foley SOLIDOR[®]**, em todos os seus tamanhos, é atóxica, não-pirogênica, de uso único e estéril, exceto no caso da embalagem encontrar-se danificada. O prazo de validade da **Sonda de Foley SOLIDOR[®]** é de 5 anos.



Figura 1 – Sonda de Foley SOLIDOR[®]

2. Relação das partes, acessórios, opcionais e materiais de apoio destinados a integrar o produto.

A **Sonda de Foley SOLIDOR[®]** é constituída por várias partes. As figuras abaixo mostram maiores detalhes do produto.



Coluna



Balão



Tubo



Vias

A figura abaixo ilustra algumas partes da **Sonda de Foley SOLIDOR[®]**, onde:

1. Funil de drenagem
 2. Funil de inflação
 3. Válvula de ar de fácil manipulação
 4. Funil de irrigação
 5. Balão
- L é o comprimento total
S é o comprimento efetivo



Figura 1 – **Sonda de Foley SOLIDOR[®] com balão**

- Tubo de drenagem espesso e firme desempenha conexão perfeita com o saco de drenagem.
- As câmaras internas são projetadas para injeções médicas, drenagens, mudança de ar e exaustão.
- Possui vias diferentes para propósitos diversos.
- A superfície lisa do tubo é tratada especialmente com fluído médico de tipo silicone que facilita a passagem pela uretra.
- A coluna reforçada do tubo previne as câmaras internas de ruir e assegura uma efetiva drenagem e injeção de líquidos.
- A válvula de ar permite o uso de seringas para o ato fácil de inflar e desinflar.

- O balão simétrico expande igualmente em todas as direções para desempenhar perfeitamente a função de retenção na bexiga e possui uma abertura em proporções adequadas.
- Capacidade do balão: o volume de líquido a ser introduzido no cateter a fim de ser preenchido o canal de infiltração e inflar o balão;
- Eixo: porção do cateter excetuando-se a ponta, balão, funil e/ou lados;
- Diâmetro Externo: Dimensão máxima medida através da porção cilíndrica do eixo;

Os acessórios destinados a integrar o produto são mostrados abaixo:

- **Possui vias diferentes para propósitos diversos.**

O produto vem acompanhado de instruções de uso.

3. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

Não há materiais de apoio destinados a integrar o produto, visto que todas as informações necessárias para o seu uso encontram-se descritas no rótulo do produto.

4. Identificação dos itens de rastreabilidade

A **Sonda de Foley SOLIDOR®** possui para fins de rastreabilidade a inscrição do número do lote de fabricação na embalagem.

5. Especificações e características técnicas do produto

As **Sondas de Foley SOLIDOR®** são fabricadas em látex e siliconizadas, proporcionando uma superfície extremamente lisa.

Tamanhos n°: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 e 26

Tipos: 2 e 3 vias

Capacidade do balão: 3, 5, 10, 30 ml

Comprimento: 230 mm, 250 mm, 400 mm

Detalhes da embalagem:

Embalagem: Envelope de papelão, com saco polimérico interno estéril.

Conteúdo: 1 Sonda de Foley SOLIDOR com instruções de uso.

6. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico.

Armazenagem e Transporte

- Temperatura de armazenagem e transporte: -5° C a 55°C
- O produto deve ser armazenado em local seco, limpo e fresco. Protegido do calor excessivo e da luz direta do sol. Também deverá ser protegido de vapores químicos.
- As **Sondas de Foley SOLIDOR®** são de uso único e são embaladas em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de

armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.

- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.
- Qualquer sonda que tenha caído ou sido mal manuseada e que seja suspeita de ter sofrido dano não pode ser utilizada e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade da sonda é sempre do profissional habilitado que o utiliza.
- Descarte e não use sondas fora do prazo de validade e/ou previamente abertas ou danificadas, nem aquelas com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que a sonda seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- Para as sondas que forem removidas da embalagem e inseridas dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou contaminadas por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- A utilização da sonda tem que ser conduzida pelo cirurgião de modo a alterar minimamente o desempenho desta. Portanto, é recomendado que as sondas sejam introduzidas delicadamente e cuidadosamente.
- Orientações gerais para o recebimento: a embalagem da sonda (pré-estéril) deve permanecer intacta até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que esta seja considerada não-estéril. Recomenda-se, então, que ela seja descartada conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local.
- Transporte: as sondas devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e o produto.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar longe de motores elétricos e luzes fluorescentes, pois o ozônio produzido pode danificar o silicone. Garantir que o ambiente esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Condições de estocagem: O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz direta do sol.

- Este produto de utilização única. Nunca deve ser reutilizado. Embora possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido ao esforço ou contaminação.

7. Instruções para o uso do produto - informações e instruções para uso do produto, incluindo aquelas a serem seguidas pelos profissionais.

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente presente no dispositivo;
- Empregar técnicas assépticas rigorosas;
- Selecionar o modelo e tamanho apropriado da sonda. A sonda escolhida para utilização, deverá ter um calibre menor do que o meato uretral externo;
- Inspeccionar a integridade e validade na embalagem da sonda e assim poder removê-la assépticamente;
- Verifique se a sonda não possui falha mecânica, realizando os testes de sondagem antes de realizar o procedimento no paciente;
- Teste o enchimento do balão. Neste caso, esvazie o balão por completo antes de introduzi-lo no paciente após realizar o teste. Usar somente água destilada e seringa descartável estéreis;
- Não aspire rapidamente durante o esvaziamento, pois pode provocar uma redução drástica no vácuo do lúmen de insuflação prejudicando o processo normal de drenagem, o que pode contribuir para que o balão não se esvazie por completo;
- Cuidadosamente, selecionar e fazer assepsia, com solução adequada no local a ser introduzido, no caso, a vagina ou o pênis;
- Utilizando processo estéril, introduza a sonda lentamente e completamente na uretra do paciente, com um pouco de lubrificante em gel à base de água, não utilize vaselina ou qualquer outro lubrificante ou pomada à base de petróleo. Certifique-se de que o balão passa além do colo vesical. Caso encontre resistência, pare e reinicie o processo;
- Ao introduzir a sonda no paciente, deverá ter muito cuidado em não causar nenhum dano a uretra do paciente, pois caso haja ferimento, este pode sangrar e colabar a sonda na uretra, que pode favorecer desconforto e dor no paciente durante o tempo que o mesmo estiver sondado, podendo inclusive, dificultar e causar dor durante a retirada do dispositivo;
- Após o procedimento asséptico, insufla o balão com água destilada estéril, usando uma seringa descartável estéril. A capacidade do balão é indicada no funil da sonda ou na etiqueta da embalagem. Não encher além da sua capacidade;
- Para a garantia do funcionamento do dispositivo, verifique o fluxo de urina a partir do funil de drenagem;
- Tracione lentamente até que se encontre resistência. Neste ponto a sonda deverá ser fixada na perna do paciente com fita adesiva.
- O tempo máximo de permanência para um único dispositivo no paciente é de 14 dias, sugere-se que a substituição do mesmo seja a cada 7 dias evitando um maior risco ou agravamento de infecções do trato urinário ou lesão na mucosa do trato urinário, porém cabe ao médico definir o tempo de permanência da sonda no

paciente, desde esse tempo não exceda os 14 dias. Após esse prazo, o dispositivo deve ser obrigatoriamente substituído.

- Em patologias, onde a substituição do dispositivo deva ocorrer com menor frequência, sugere-se que o dispositivo utilizado, seja confeccionado por outro material que atenda a um maior tempo de permanência, como por exemplo, sonda de foley 100% silicone;
- Antes de retirar o dispositivo, esvazie o balão;
- Aspire lentamente o líquido com a seringa descartável estéril. Não aspire rapidamente durante o esvaziamento, pois pode provocar uma redução drástica de vácuo no lúmen de insuflação, prejudicando o processo normal de drenagem.
- Todo o procedimento deverá ser feito de maneira estéril.
- **Atenção: O uso de pomadas ou lubrificantes à base de petróleo, bem como vaselina, poderá danificar o látex, ocorrendo a ruptura do balão.**
- Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária vigentes.

Advertências e Precauções

- Ler as instruções antes do uso.
- Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado.
- Checar previamente a integridade da embalagem e o produto antes de usar e também a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- É um produto de uso único, sendo descartado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou re-esterilizável.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Ao manipular as sondas, utilize as técnicas adequadas.
- Utilizar sempre rigorosas técnicas assépticas no manuseio.
- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.
- Todos os dispositivos médicos têm um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e biocompatíveis.

Para uso exclusivamente urológico.

- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem as sondas mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco.
- Evitar o contato da sonda com óleos, solventes, éter e agentes oxidantes. O contato com estas substâncias pode danificar o balão ou provocar explosão.
- Utilizar sempre água destilada para insuflar o balão.

- Em hipótese alguma utilize a sonda caso a mesma tenha sido contaminada.
- A sonda deveser fixada na perna do paciente com fita adesiva, para evitar que seja tracionada involuntariamente.

Análises de risco:

POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES NA ACEITAÇÃO DO RISCO
MATERIAL CRÚ INCORRETO/ INFERIOR	CADA LOTE DO MATERIAL CRÚ É TESTADO PARA ASSEGURAR A ESPECIFICAÇÃO REQUERIDA	ACEITÁVEL
APLICAÇÃO ERRADA NO CORPO HUMANO	INSTRUÇÃO DE USO MENCIONADO EM CADA DISPOSITIVO: “ESTE DISPOSITIVO DEVE SER USADO SOMENTE POR PROFISSIONAIS HABILITADOS”.	ACEITÁVEL
ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)	DATA DE VALIDADE MENCIONADA EM CADA RÓTULO E INSTRUÇÕES PARA A VERIFICAÇÃO APROPRIADA DA EMBALAGEM ESPECIFICADAS NAS "INSTRUÇÕES DE USO" MENCIONADAS EM CADA DISPOSITIVO.	ACEITÁVEL

USO ÚNICO	CONSULTE ÀS INSTRUÇÕES DE USO E A ETIQUETA NOS DISPOSITIVOS, QUE INFORMAM QUE CADA UM É FEITO PARA USO ÚNICO APENAS, DE MANEIRA APROPRIADA. PARA A ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO USADO, VEJA ESPECIFICAÇÕES NOS MESMOS DOCUMENTOS.	ACEITÁVEL
-----------	--	-----------

8. Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

A **Sonda de Foley SOLIDOR[®]** é indicada para tratamento de distúrbios urinários ou nos casos em que o médico necessita de um controle mais rigoroso de diurese.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo e dependerá da anatomia do paciente.

Contra – indicações:

- Não aspire a urina por meio da parede do funil de drenagem;
- Não usar vaselina, pomadas ou lubrificantes à base de petróleo. O uso destes danificará o látex e poderá ocorrer a ruptura do balão.
- 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;

9. TERMO DE GARANTIA LEGAL

De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990.

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Responsável Legal

Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico

Dra Luciana J.Lanzillo

CRF/SP: 41067