

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA URETRAL PARA DRENAGEM EXTERNA DUAS VIAS COM BALÃO FORTUNE

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da sonda uretral duas vias.

Indicações:

As sondas de uretrais Fortune estão indicadas para: coleta de amostra de urina, a determinação do volume de urina residual, instilação de meio de contraste, alívio de uma obstrução infravesical, drenagem da bexiga no pós-operatório, para monitoramento preciso do volume urinário, para auxiliar o tratamento de disfunção vesical neurogênica e para incontinência urinária.

Descrição do produto:

Sonda em silicone médico transparente, radiopaca, 06,08,10,12,14,16,18,20,22,24 e 26 FR. x 220, 330 ou 420 mm de comprimento, com balão em sua extremidade distal de 5 a 30 ml, ponta fechada ou Tiemann, em silicone, graduada, flexível e confortável para o paciente. A sonda vem acompanhada de 01 tampa protetora, exclusiva para esta sonda.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Nunca ultrapasse o volume máximo do balão.
- Utilize solução salina 0.9% para preenchimento do balão.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O tempo de permanência da sonda é de até no máximo 30 dias.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das sondas uretrais.
- Remova a sonda de sua embalagem e confira sua integridade. Com uma seringa preenchida com solução salina, faça um teste da integridade do balão: conecte a seringa na válvula de insuflação, insufla o balão e certifique-se de que o balão se mantém insuflado. Volte a conectar a seringa e aspire a solução salina, desinflando totalmente o balão.
- Não force a introdução se encontrar resistência.
- Confirme o volume do balão a cada 7 dias através da aspiração do volume da solução contida no balão com o volume desejado e preencha novamente o balão.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as sondas uretrais
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de uso único. Destruir após uso.
- Proibido reprocessar conforme item 61 da RE 2605/2006.
- Evite o contato da sonda e balão com instrumentos cortantes e pinças, pois podem perfurar o produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.

Contraindicações:

- Doença uretral.
- Cirurgia uretral ou de bexiga recente.
- Ressecção transuretral da próstata com grande retirada de tecido.
- Sintomas significativos de obstrução urinária antes do tratamento.
- História de ressecção abdominoperineal por câncer retal, estenose retal ou outra patologia retal significativa.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Hematúria
- Cálculo na bexiga

Instruções de uso:

- Verifique a indicação e a finalidade do uso da sonda e prepare o material.
- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo estéreis.
- # Para sonda no sexo feminino:
 - Posicione a paciente em posição ginecológica.
 - Faça a desinfecção do local de acordo com o protocolo do hospital.
 - Separe os grandes lábios com os dedos indicador e polegar até a visualização do meato urinário, mantenha esta posição até introduzir a sonda. Se encontrar resistência, interrompa o procedimento e retire a sonda.
- # Para sonda no sexo masculino:
 - Posicione o paciente em posição dorsal.
 - Faça a desinfecção do local de acordo com o protocolo do hospital.
 - Segure o pênis em posição perpendicular ao abdome e exponha a glândula.
 - Introduza a sonda nesta posição até perceber uma resistência natural dos

tecidos no momento em que a sonda atravessa o esfíncter externo. A sonda deve ser então introduzida cuidadosa e lentamente. Se encontrar resistência, interrompa o procedimento e retire a sonda.

- Após a drenagem da urina em uma cuba, conecte a sonda em uma bolsa de drenagem apropriada.
- Insufla o balão de acordo com o volume indicado na sonda.
- Para retirar a sonda, desinfele o balão de acordo com o volume indicado na sonda.
- Tracione vagarosamente a sonda ao retirá-la.
- O tempo de permanência da sonda no paciente é de curto prazo, isto é, até 30 dias de uso contínuo.
- Descarte a sonda de acordo com a RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm²) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade)

- Cada embalagem primária contém:

- 01 Sonda uretral para drenagem externa XX Fr. x YY cm, em silicone com balão ZZ ml, em silicone e conexão universal.
- 01 tampa protetora para sonda uretral



Código	Diâmetro	Comprimento	Volume do balão
Modelo: sonda com duas vias ponta fechada			
1821-0506	06 Fr	330 mm	1 a 1,5 ml
1821-0508	08 Fr	330 mm	2 a 3 ml
1821-0510	10 Fr	330 mm	3 a 5 ml
1822-0512	12 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0514	14 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0516	16 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0518	18 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0520	20 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0522	22 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0524	24 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1822-0526	26 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1823-0514	14 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0516	16 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0518	18 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0520	20 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0522	22 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0524	24 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1823-0526	26 Fr	420 mm	20 a 30 ml
1824-0512	12 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0514	14 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0516	16 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0518	18 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0520	20 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0522	22 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0524	24 Fr	220 mm	5 a 10 ml
1824-0526	26 Fr	220 mm	5 a 10 ml
Modelo: sonda com duas vias ponta Tiemann			
1856-0210	10 Fr	420 mm	3 a 5 ml
1856-0212	12 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0214	14 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0216	16 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0218	18 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0220	20 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0522	22 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0524	24 Fr	420 mm	5 a 10 ml
1856-0526	26 Fr	420 mm	5 a 10 ml

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

Fabricante:

Fortune Medical Instrument Coop.
6 F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., Danshuei Dist, New
Taipei City. 251 - Tel:886-2-2624-2233 – Taiwan

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680109

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



**Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.