

# ALGÁLIA FOLLEY 100% SILICONE

## 2 VIAS - 30 DIAS FR16



### DESCRIÇÃO GERAL

Algália Folley de silicone utiliza-se na drenagem vesical de urina e/ou na irrigação contínua de fluidos através da colocação da uretra.

### USO PRETENDIDO

Adequado para médicos, enfermeiros e profissionais de saúde.



### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

REGULAMENTAÇÃO	Diretiva 93/42/CEE   Regulamento 2007/47 (CE)
NORMA	EN ISO 13485:2016 ; EM ISO 11135:2014 ; EM 556-1:2001/AC:2006 ; EN ISO 11138-1:2017 ; EN ISO 11138-2:2009 ; EN ISO 11607-1:2019 ; EN ISO 11607-2:2019 ; EN ISO 20696:2018 ; EN ISO 15223-1:2016 ; EN 1041:2008+A1:2013 ; EN ISO 11737-1:2018 ; EN EN ISO 11737-2:2018 ; EN ISO 14971:2012 ; EN ISO 10993-1:2018 ; EN ISO 10993-5:2009 ; EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 ; ISO 10993-10:2010
FABRICANTE	GUANGDONG ECAN MEDICAL CO., LTD Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510920, P.R. China
REPRESENTANTE EUROPEU	Zoustech S.L. Pso. Castellana, 141-1 Planta 19, 28046 Madrid, Spain
REF	EC020116SP
NOME DO PRODUTO	Algália Folley 100% Silicone 2 vias - 30 dias FR16
ESTERILIZAÇÃO	Óxido de etileno (EO)
MATERIAL	100% silicone
TAMANHO/CALIBRE	16Fr
COMPRIMENTO	40cm
BALÃO CAPACIDADE	5/10/15/30 ml
ÂMBITO DE APLICAÇÃO	Adulto
VALIDADE	5 anos

### CARACTERÍSTICAS

- Permite uma fácil inserção e fornece um excelente conforto e adesão do paciente;
- Os orifícios de drenagem são lisos para reduzir o risco de "arranhar", garantindo a inserção mais fácil;
- O aumento da dimensão dos orifícios permite uma drenagem ou saída de fluido mais rápida e reduz o risco de bloqueios;
- Projetado para proporcionar rigidez ideal para fácil inserção, mantendo verdadeira flexibilidade, dando aos usuários a liberdade de circulação sem desconforto;
- Balão simétrico para maior confiabilidade e bom posicionamento na bexiga.
- Tempo de permanência máximo recomendado: 30 dias.

### APLICAÇÃO

- Consoante o fim a que destina o cateterismo vesical é realizado para:
- Preparar o doente no pré-operatório, para diminuir o risco de retenção urinária pós-anestesia;
  - Facilitar a cicatrização no pós-operatório em cirúrgica urológica;
  - Aliviar a distensão vesical pela retenção de urina;
  - Verificar o volume urinário residual pós micção;
  - Determinar e monitorizar o débito urinário de doentes em estado choque (por grandes traumatismos, queimaduras ou cirurgias prolongadas);
  - Realizar exames complementares de diagnóstico;
  - Administrar medicamentos, directamente na bexiga ou irrigação vesical.

### CUIDADOS

- Não insuflar demasiado o balão. Consulte a embalagem exterior da unidade ou o funil do cateter para saber a capacidade do balão;
- Insuflar o balão do cateter apenas com água estéril ou solução de glicerina estéril a 10%;
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e deve ser praticada uma técnica asséptica;
- Não fixar o eixo do cateter. Pode danificar o cateter e impedir o esvaziamento;
- Não utilizar agulha para insuflar o balão. Utilizar uma seringa Luer (Luer slip ou Luer lock);
- Não utilizar após o prazo de validade;
- Os doentes devem ser monitorizados regularmente, conforme determinado por um médico;
- Assegurar que são seguidos os protocolos locais de limpeza e higiene para manter o cateter e o meato tão limpos quanto possível;
- Durante a utilização a longo prazo, o volume de insuflação do balão deve ser monitorizado regularmente, caso ocorram sinais clínicos de esvaziamento, tais como perda de urina ou dor uretral. Se necessário, o volume do balão deve ser ajustado;

# ALGÁLIA FOLLEY 100% SILICONE

## 2 VIAS - 30 DIAS FR16



### DESCRIÇÃO GERAL

Algália Folley de silicone utilizada na drenagem vesical de urina e/ou na irrigação contínua de fluidos através da colocação da uretra.

### USO PRETENDIDO

Adequado para médicos, enfermeiros e profissionais de saúde.



- O balão deve ser completamente desinsuflado antes da remoção do cateter.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### Preparação:

- São necessários os seguintes itens adicionais para a cateterização:

- Campo estéril, luvas estéreis, artigos (estéreis, com base em técnicas estabelecidas) necessários para a limpeza do meato do doente, seringa Luer com água estéril ou solução aquosa estéril de glicerina para insuflação do balão (se não estiver incluída), seringa vazia para esvaziar o balão (se não estiver incluída), pensos estéreis;

- Dispositivo de drenagem de urina;

- Colocar os doentes do sexo masculino em posição supina e os do sexo feminino em posição de litotomia;

- Lavar e secar bem as mãos;

- Utilizando uma técnica asséptica, retirar o cateter da respectiva bolsa e colocá-lo num campo esterilizado;

Calçar luvas esterilizadas e retirar a manga do cateter;

- Testar o cateter quanto a fugas ou esvaziamento do balão, insuflando o balão com o volume necessário (marcado no funil do cateter) de fluido antes da cateterização. Solte o êmbolo da seringa e deixe o balão esvaziar. Utilize apenas uma aspiração suave, se necessário, para esvaziar o balão;

- Lubrificar a ponta e o eixo do cateter com um lubrificante à base de água;

- Limpar a abertura da uretra e a área circundante, utilizando técnicas estabelecidas;

#### Cateterização:

- Com a mão não contaminada, retirar o cateter do campo esterilizado;

- Introduzir cuidadosamente a ponta do cateter na bexiga (normalmente indicado pelo fluxo de urina) e, em seguida, mais 3 cm para garantir que o balão também se encontra no seu interior;

- Avançar ainda mais o cateter para garantir que o balão se encontra para além do colo da bexiga, dentro da bexiga;

- Insuflar o balão do cateter com água esterilizada ou com uma solução aquosa esterilizada de glicerina, ao critério do médico;

- Utilizar a seringa ou a solução de glicerina estéril a 10% para insuflar o balão com o volume de fluido necessário (marcado no funil do cateter);

- Retrair lentamente o cateter até sentir alguma resistência para garantir que o balão está corretamente localizado dentro da bexiga, antes do colo vesical;

- Ligar o cateter a um dispositivo de drenagem da urina,

- Observar o fluxo de urina.

#### Remoção:

- Para remover o cateter, esvazie o balão inserindo uma seringa Luer na válvula de insuflação. Solte o êmbolo da seringa e deixe o balão esvaziar. Utilize apenas uma aspiração suave, se necessário, para esvaziar o balão. O balão deve esvaziar-se espontaneamente.

- Eliminar o cateter de acordo com o protocolo do hospital.

### REMOÇÃO

Explicar o procedimento e posicionar o doente em decúbito dorsal;

Calçar luvas de proteção e preservar a privacidade do doente;

Com uma seringa de 10cc vazar o balão;

Retirar a sonda com suavidade e verificar a sua integridade;

Fazer os registos: hora de retirada, integridade da sonda e quantidade e aspecto da urina;

Vigiar a hora da 1ª micção espontânea, assim como a quantidade e aspecto da urina eliminada;

Vigiar a frequência das micções.

### EMBALAGEM

Selada individualmente em embalagem estéril.

### ADVERTÊNCIAS

Não reutilizar;

A reutilização pode causar infecções ao doente;

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

# ALGÁLIA FOLLEY 100% SILICONE

## 2 VIAS - 30 DIAS FR16



### DESCRIÇÃO GERAL

Algália Folley de silicone utilizada na drenagem vesical de urina e/ou na irrigação contínua de fluidos através da colocação da uretra.

### USO PRETENDIDO

Adequado para médicos, enfermeiros e profissionais de saúde.



### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO

No caso de um dispositivo estéril, a esterilidade é garantida, exceto se o sistema de embalagem primária estiver danificado ou for aberto antes da utilização. Os produtos devem ser armazenados em condições secas e frescas e sem luz solar.

### LIMITAÇÕES AO USO

O artigo é de utilização única.

### EM CASO DE INCIDENTE

Em caso de incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

### ELIMINAÇÃO

Cada algália deve ser eliminada de acordo com o processo de gestão de resíduos.

### APRESENTAÇÃO

