

# ALGÁLIA FOLLEY 100% SILICONE 2 VIAS - 30 DIAS FR10

**enerre**   
P H A R M A



## 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.



**enerre**   
P H A R M A

## CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

<b>REGULAMENTAÇÃO</b>	Diretiva 93/42/CEE   Regulamento 2007/47 (CE)
<b>NORMA</b>	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
<b>FABRICANTE</b>	GUANGDONG ECAN MEDICAL CO., LTD Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510920, P.R. China
<b>REPRESENTANTE EUROPEU</b>	Zoustech S.L. Pso. Castellana, 141-1 Planta 19, 28046 Madrid, Spain
<b>REF</b>	EC020110SP
<b>NOME DO PRODUTO</b>	Algália Folley 100% Silicone 2 vias - 30 dias FR10
<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	Óxido de etileno (EO)
<b>MATERIAL</b>	100% silicone
<b>TAMANHO/CALIBRE</b>	10Fr
<b>COMPRIMENTO</b>	31cm
<b>BALÃO CAPACIDADE</b>	3,5/5ml
<b>ÂMBITO DE APLICAÇÃO</b>	Pediátrica
<b>VALIDADE</b>	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 FR10

**enerre**   
P H A R M A



## 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.



**enerre**   
P H A R M A

- 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 vaziar 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 infeções ao doente;

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

# ALGÁLIA FOLLEY 100% SILICONE 2 VIAS - 30 DIAS FR10

**enerre**   
P H A R M A



## 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



## 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.

**MD** **STERILE** **EO**  **CE** 0123

**enerre**   
P H A R M A