

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT SONDAGEM VESICAL

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

CÓDIGO REFERENCIA	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFISICO
10.4010	10237610038	0062894	441906

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit sondagem vesical descartável para realização de cateterismo vesical de demora e/ou alívio.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 cuba redonda, fabricada em polipropileno, com capacidade para 215 ml, sendo seu maior diâmetro 10 cm, menor 6 cm e altura de 5 cm;
- 1 par de luvas látex, lubrificada com pó bioabsorvível, tamanho médio, de procedimento;
- 1 campo para cobertura de mesa, em SSMMS, 100% em polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 60 cm x 60 cm de comprimento;
- 1 campo cirúrgico fenestrado em SSMMS, 100% em polipropileno, gramatura de 40g/m², com fenestra 10x10cm, 40 x 40 cm de comprimento.
- 10 compressas de gaze de 11 fios, com dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm dobrada;
- 1 frasco de 30 ml de clorexidina aquosa 1%;
- 1 seringa de 20 ml graduada;
- 30 ml água para injeção em ampola;
- 1 pinça modelo pean ou coração, fabricada em resina de engenharia, com 19 cm de comprimento;
- 1 sachê com 5 ml de gel lubrificante a base de água e incolor;

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.4010	Estéril em ETO	Bandeja rígida de papel grau cirúrgico e filme plástico.	Peça	6	6

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de cateterismo vesical de demora e/ou alívio.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

A validade do produto está atrelada ao seu lote ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Inspeccione previamente cada componente antes do uso. Se danificados, não utilize.
- Embalagem permite técnica asséptica de abertura.
- Manusear itens praticando a técnica asséptica afim de evitar contaminação dos componentes.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado e perfurocortante.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 16/2013 e internacionais da ISO13485

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira