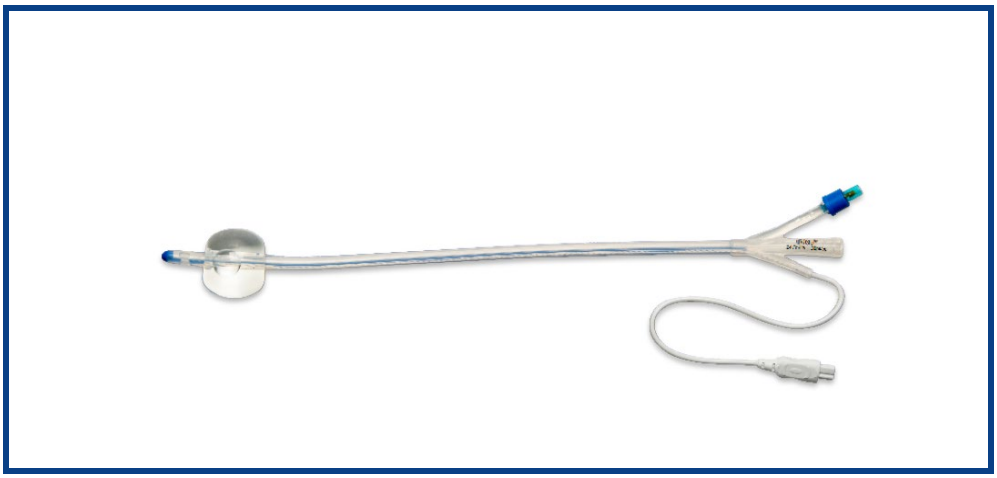
Medline International Iberia SLU
Kudos Innovation Campus Las Mercedes
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3,
Lote A
28022 - Madrid
España

Tel.: +34 900 600 602
Fax: +34 900 600 603
www.medline.eu/es



Ficha técnica

Sensor UROSID® 400

Sonda transuretral Foley con sensor de temperatura, silicona, doble lumen, estéril

Referencia(s)

Referencia	Talla (CH)	Longitud (cm)	Volumen del balón (ml)	Color	Cantidad por caja
646008A	8	31	5	Azul	5
646010A	10	31	5	Negro	5
646012A	12	40	10	Blanco	5
646014A	14	40	10	Verde	5
646016A	16	40	10	Naranja	5
646018A	18	40	10	Rojo	5
646020A	20	40	30	Amarillo	5
646022A	22	40	30	Morado	5
646024A	24	40	30	Azul	5

Descripción

El catéter Foley Sensor UROSID® 400 es un catéter de doble luz, transuretral, hecho de 100% silicona. Está diseñado con una punta Nelaton que se adapta a las necesidades de la mayoría de sus pacientes. Todos los catéteres Foley de silicona UROSID están equipados con una tira de contraste de rayos X de sulfato de bario continuo, así como una punta de sulfato de bario, para asegurar que el catéter Foley sea bien visualizado durante un posible examen de rayos X. Los catéteres Foley UROSID están codificados por colores para facilitar la selección del tamaño CH correcto. Los catéteres Foley de silicona UROSID están equipados con un globo para asegurar el catéter dentro de la vejiga de los pacientes.

El globo tiene una capacidad de 5 a 30 ml, dependiendo del tamaño CH. Para bloquear el globo, es necesario un medio de bloqueo. Recomendamos Glyco-SID (mezcla de 10% de glicerina y agua estéril) para todos los catéteres Foley de silicona UROSID. Solo bloquee el globo con la capacidad máxima mencionada en el embudo de bloqueo utilizando una jeringa Luer.

El Sensor UROSID 400 está equipado con una sonda de temperatura para medir la temperatura corporal de los pacientes dentro de la vejiga, proporcionando resultados de medición precisos. El rango de medición está entre 25°C y 45°C con una precisión de +/- 0,1°C.

Al conectar el Sensor UROSID 400 con uno de nuestros Cables Adaptadores al Monitor del Paciente, los resultados de la medición se pueden ver directamente en la pantalla.
El Catéter es condicional para MRI. Por favor, consulte la información de seguridad de MRI a continuación.

No debe utilizarse en casos de:
Lesiones de la uretra o estenosis, inflamación aguda del tracto urinario (uretritis, prostatitis, epididimitis), durante el período menstrual femenino y en caso de hipersensibilidad conocida a los materiales utilizados.

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

CE LATEX STERILIZE STERILE EO RHT DEHP

0123 **Libre de látex** **DEHP libre**

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte

Materiales principales

Componentes:	**Material**
Catéter:	100 % silicona
Globo	100 % silicona
Punta de catéter	100 % silicona
Conector	100 % silicona
Sensor de temperatura	Cloruro de polivinilo, cobre (PVC, CU)
Válvula de retención	PVC, PP, ABS, silicona, acero inoxidable

Cantidad por caja

Consulte la **Referencia(s)** Tabla

Envasado

Doble bolsa estéril de pelado

Fabricante legal

Well Lead Medical Co., Ltd.
Polígono industrial C-4 Jinhu, Hualong
511434 Panyu, Cantón
REPUBLICA POPULAR CHINA
En conformidad con la norma EN ISO 13485

Normativa

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios
Clase MD: IIb estéril

Consulte el etiquetado completo antes de utilizar el producto.

Otra información

VIDA ÚTIL: 5 años
ALMACENAMIENTO: de +0°C a +49°C, en un lugar seco y alejado de la luz solar
Tensión de entrada: 5 V CC; alimentación a través del monitor del paciente
IP27: Grado de protección contra la entrada de agua y partículas en suspensión

Información de Seguridad de MRI:
Las pruebas no clínicas demostraron que el Catéter Foley de Silicona Total con Sensor de Temperatura es MR Condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3 Tesla únicamente
- Campo máximo de gradiente espacial magnético de 2,500 Gauss/cm (25 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo reportada por el sistema MR de 2-W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el Modo de Funcionamiento Normal

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Catéter Foley de Silicona Total con Sensor de Temperatura produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2.6°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por los Catéteres Foley de Silicona Total con Sensor de Temperatura se extiende aproximadamente 6 mm desde este implante cuando se imagen utilizando una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema MR de 3 Tesla.

Instrucciones Especiales: La posición de la parte de alambre del Catéter Foley de Silicona con Sensor de Temperatura tiene un efecto importante en la cantidad de calentamiento que puede desarrollarse durante una MRI. El Catéter Foley de Siliconal con Sensor de Temperatura debe posicionarse en una configuración recta (Figura 1) a lo largo del centro de la mesa del paciente sin ningún bucle y lejos del tubo del escáner para prevenir un posible calentamiento excesivo asociado con un examen de MRI.



Figura 1: El Catéter Foley de Silicona con Sensor de Temperatura debe posicionarse en una configuración recta a lo largo del centro de la mesa del paciente.

© 2023 Medline Industries LP o una de sus subsidiarias. Todos los derechos reservados.

Número de documento: EU1-00004-F-00025 Título del documento: FINT.441 - Technical Revisión: 9

0123 Libre de látex

DEHP libre

Periodo de retención: Fin de su vida útil y periodo de soporte