

• **REFERENCIAS: 097.12 - 097.14 - 097.16 - 097.18**
097.20 – 097.22 – 097.24

Sonda Tiemann

CE 0123

Descripción

Sonda Tiemann de dos vías de silicona, línea radiopaca, con balón, conector de inflado con válvula antirretorno, exenta de látex, estéril y de un sólo uso.

Conformidad

Producto de Clase IIb. Estéril.

Certificación ISO: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. tiene implementado y mantiene un sistema de calidad conforme a las exigencias de las Normas ISO 13485.

Certificación ISO: Oiarso, S. Coop tiene implementado y mantiene un sistema de calidad conforme a las exigencias de las Normas ISO 13485, ISO 9001 e ISO 14001.

Marcado CE según la Directiva Europea 93/42/CEE.

Utilización

- Incontinencia
- Medición de volumen residual
- Supervisión de la producción de orina
- Colección de muestras de orina
- Evacuación de la vejiga en retenciones urinarias
- Cuidados paliativos para una enfermedad terminal
- Cirugía urológica

Características

Sonda	Dos vías de color transparente Código de color en la válvula de descarga
Calibre	Ver tabla al final del documento
Longitud	Ver tabla al final del documento
Balón	Ver tabla al final del documento

Materiales

Sonda y balón	Silicona
Conector y válvula de inflado	Acilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) y Polipropileno (PP)
Funda	Plástico/papel

Ventajas

1. Material de silicona de alta calidad y biocompatible que garantiza una excelente tolerabilidad evitando la irritación de la mucosa.
2. Acabado liso para garantizar una cateterización libre de traumas y el máximo confort para el paciente.
3. Balón simétrico con una buena extensibilidad, que permite que se fije de forma segura en la vejiga.
4. La válvula antirretorno permite la fácil inserción de la jeringa
5. Lumen de gran calibre y orificios en el extremo distal que permiten una gran capacidad de drenaje.
6. Extremo no traumático que facilita inserción a través de la uretra.
7. Su extremo radiopaco y la banda de contraste permiten la exploración con rayos X

Presentación

Unidad de empleo: Envase sellado pelable.

Presentación: Caja de 100 unidades (cajas internas de 10 unidades)

Esterilización

Proceso: Óxido Etileno (EO).

Período de caducidad: 5 años desde fecha de fabricación.

Instrucciones de uso

- Abrir el envase el producto observando siempre las medidas oportunas de asepsia (guantes...)
- Pruebe el balón de la sonda Tiemann: inyecte agua esterilizada con el volumen marcado en el orificio del catéter para evaluar la integridad del globo.
- Lubrique la parte distal de la sonda Tiemann, incluida la parte del balón.
- Introduzca el catéter lubricado dentro de la vejiga. En las mujeres, introdúzcalo aproximadamente 10 cm. En los hombres, introdúzcalo hasta el brazo del globo.
- Confirme la posición de la punta del catéter. Si ve que regresa orina, irrigue con 50cc de agua esterilizada. Si vuelve líquido se confirma la entrada en la vejiga.
- Infle el globo del catéter con el volumen marcado de agua esterilizada.
- Retire el catéter con suavidad. Cuando saque el catéter, introduzca una jeringuilla vacía en la válvula como si inyectara para que el agua del sáculo fluya, o corte el tapón para permitir que el agua salga espontáneamente. Si encuentra alguna resistencia, se recomienda que el agua del sáculo no salga del todo. En este caso, no se puede tirar de él con fuerza, pues se dañaría la uretra.

Después de la utilización de todos y cada uno de los elementos, depositarlos en un recipiente dedicado a materiales con riesgo de contaminación.

Precauciones

- No usar lubricantes que tengan una base de petróleo, puede dañar la sonda y hacer que el balón reviente.
- No usar si el envase está dañado.
- Almacenar en un lugar fresco y seco a una temperatura menor de 39°C.
- Si el catéter debe permanecer durante mucho tiempo, hay que cambiarlo cada 29 días.
- Solo para uso por personal especializado.
- Consulte las instrucciones antes de su uso.

Riesgos de la reutilización

No Reutilizar. La reutilización y reesterilización de los productos sanitarios puede provocar:

- Problemas de esterilidad por contaminación biológica así como desatar reacciones pirogénicas.
- Problemas de contaminación cruzada por el empleo de distintos fluidos y/o preparaciones así como problemas de contaminación sanguínea enfermedades derivadas de ellas.
- Cambios físico-químicos que puedan comprometer las propiedades y prestaciones de los productos.

Período de utilización

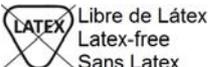
La calidad de nuestros productos permite, en condiciones normales de uso, hasta un período no superior a 29 días. Más allá no podemos garantizar la ausencia de modificaciones de las características mecánicas y técnicas de los materiales constitutivos del dispositivo.

Ref.	Longitud (mm)	FR / CH	Balón (ml)	Color válvula	Código EAN envase unitario	Código EAN caja
097.12	410±15	12	5-10	Blanco	6944526203207	16944526203204
097.14	410±15	14	5-10	Verde	6944526203214	16944526203211
097.16	410±15	16	5-15	Naranja	6944526203221	16944526203228
097.18	410±15	18	5-15	Rojo	6944526203238	16944526203235
097.20	410±15	20	5-15	Amarillo	6944526203245	16944526203242
097.22	410±15	22	5-15	Morado	6944526203252	16944526203259
097.24	410±15	24	5-15	Azul	6944526203269	16944526203266

FABRICANTE	EC REP
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd. No. 1, West Jinhua Road 524094 Zhanjiang, P.R. China Tel: 0086 137 2532 7628	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

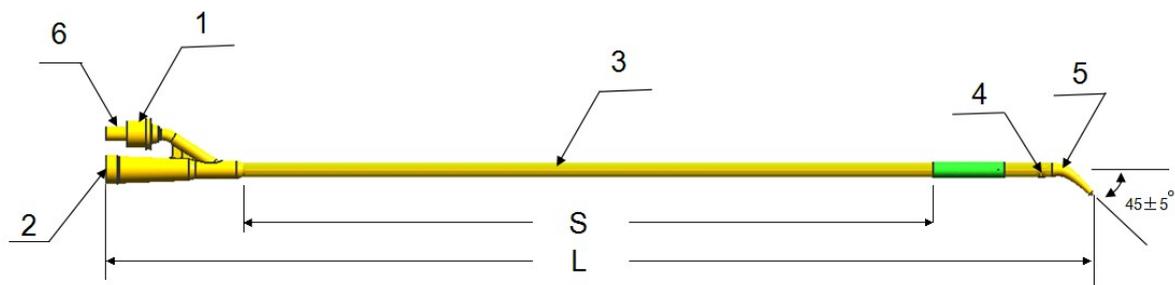
IMPORTADOR
Oiarso, S.Coop (Bexen medical) B° Zikuñaga, 57-F, Pol. Ind. Ibarluze 20120 Hernani (Guipúzcoa) Tel : 943 33 50 20 – www.bexenmedical.com

Símbolos utilizados en etiquetado

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Número de catálogo		Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Esterilizado usando Óxido de Etileno		Fecha de caducidad
	Un solo uso		No usar si el envase está dañado
	No contiene Látex		Producto sanitario
	Marcado CE de Conformidad		Mantener seco
	Mantener fuera de la luz del sol		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador		

Sonda Tiemann

CE 0123



L = Longitud / S= Longitud efectiva

1. Conector de inflado
2. Embudo de drenaje
3. Lumen de drenaje
4. Orificio
5. Punta Tiemann
6. Válvula antirretorno

