

### DESCRIPCIÓN

La sonda hidrofílica intermitente Onli es un catéter pre-hidratado de baja fricción, diseñado para ser insertado en la uretra y vaciar el contenido de la vejiga en pacientes con retención urinaria. Es estéril, de un solo uso y, fabricada a base de TPE (elastómero termoplástico de estireno), **libre de PVC, látex y ftalatos**.

**Material:** El material TPE es un material respetuoso con el medio ambiente ya que reduce el uso y desperdicio de materiales; y es biocompatible con la uretra. Confiere **elasticidad** a la sonda; esto implica que el material tiene más facilidad para recuperar su estado original tras ser estirado. Además, no necesita agregarle aditivos para mejorar sus propiedades ni para el reciclaje, por lo que se requiere menor energía y agua para su procesamiento, siendo **más respetuoso con el medio ambiente**.

Con tecnología de lubricación HydraBalance, compuesta por componentes naturales. La combinación del revestimiento hidrofílico y el fluido hidratante crea una lubricación esponjosa, suave y deslizante, que ayuda a proteger la uretra. Esto favorece una inserción y retirada suave y sin esfuerzo para una experiencia de sondaje segura y natural.

### 1. LISTA PARA USAR. Lubricación homogénea y equilibrada

Onli es una **sonda hidrofílica lista para usar** desde la apertura del envase. Es una **sonda pre-hidratada** gracias a la **hidratación directa** entre el recubrimiento hidrofílico y un fluido de lubricación. No requiere añadir agua de una fuente externa ni romper una bolsa en su interior para lubricarla, lo que reduce los tiempos, pasos previos y ofrece comodidad inmediata al paciente.

### 2. SEGURIDAD DEL PACIENTE

#### 2.1. Lubricación

La lubricación HydraBalance de Onli es óptima gracias al contacto directa entre el **recubrimiento hidrofílico a base de PoliVinilPirrolidona (PVP)** y el **fluido de hidratación** formulado a base de ingredientes biocompatibles con la mucosa uretral, mayoritariamente agua desionizada y glicerol. El fluido hidratante está en contacto directo con la superficie de la sonda desde el momento de la fabricación, alcanzándose una lubricación suave, constante y homogénea a lo largo de toda la superficie de la sonda.

#### 2.2. Suavidad

El **Coefficiente de Fricción (CoF\*) de Onli** se mide mediante dos test de calidad: tras la apertura del envase y tras 4.5 min de secado (reflejando un sondaje largo y simulando lo máximo posible una situación real de sondaje). Los datos obtenidos con este test permiten verificar una **mejora de la lubricación de hasta el 50%** respecto a la versión anterior.

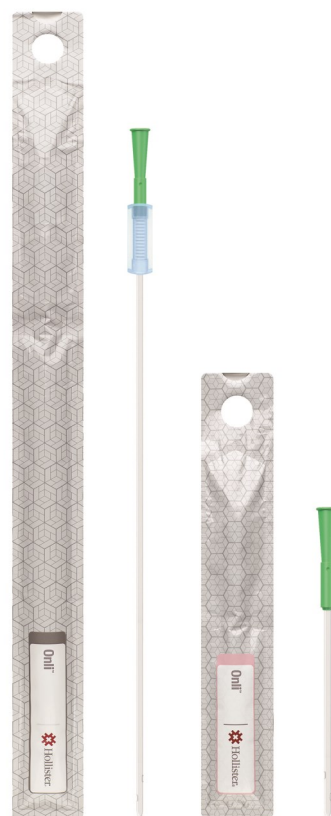


Imagen 1. Envase de Onli.

## 2.3 Reducción de riesgos de contaminación bacteriana



### Sonda Masculina Onli

La sonda masculina Onli tiene un diseño que permite una **técnica No-Tocar** gracias a la **longitud de la vía de drenaje** y el **fiador flexible, suave y con un diseño ergonómico**, y la **consistencia de la sonda**.

#### Características técnicas del fiador:

- Color semitransparente que permite distinguirlo de la vía de drenaje.
- Acoplado suavemente a la vía de drenaje para evitar que se resbale al extraer la sonda del envase.
- Cilindro interno cerrado 360º y con topes en los extremos para evitar todo contacto accidental con la sonda.
- Estrías a lo largo del cilindro en superficie externa para facilitar la sujeción a pacientes con sensibilidad alterada.
- Fiador flexible y suave a través del cual se puede sentir el paso de la sonda para asegurar un mayor control de la técnica de autosondaje.



Imagen 2. Fiador flexible, suave y ergonómico que favorece la técnica No-Tocar.

Además, el fiador facilita el sondaje, proporcionando **dos opciones de inserción**:

- Usar el fiador desacoplado de la vía de drenaje como guía para ir introduciendo la sonda poco a poco y con mayor precisión, sin riesgo de tocar la sonda.
- Dejar el fiador acoplado a la vía de drenaje, alargando la superficie de sujeción e introducir la sonda directamente en el meato urinario gracias a la consistencia de la misma.



### Sonda Femenina Onli

La **longitud de la vía de drenaje** (5,4 cm) junto con el **tamaño** de la sonda y su **consistencia**, permite el autosondaje con una **“Técnica no tocar”** y garantizar un drenaje óptimo de la vejiga.

Con ello, se evita la contaminación de la misma y, el posible riesgo de infecciones del tracto urinario.

**La vía de drenaje** de la sonda Onli, tanto femenina como masculina, es una conexión universal, flexible y más larga que la medida convencional, lo que facilita su manejo y conexión más segura a una bolsa de recogida de orina. Además tiene un código de color internacional para facilitar la identificación del calibre.



Imagen 3. Sonda femenina Onli. La longitud de la vía de drenaje y la consistencia facilitan la técnica No-Tocar.

## 2.4 Orificios de drenaje

La sonda Onli tiene **dos orificios de drenaje suaves y redondeados** gracias al termopulido que provee la tecnología de ultrasonido. Este proceso evita una lesión uretral ocasionada por este motivo.

Los ojos de drenaje de Onli permiten el paso de partículas de hasta **450um de tamaño**, asegurando el completo vaciado de la vejiga en pacientes con mayor riesgo de sedimento y moco en la orina. Además, están completamente lubricados ya que en el proceso de fabricación se generan antes de incorporar el recubrimiento hidrofílico, asegurando que éste recubra la parte externa e interna de los ojos de drenaje y asegurando una correcta suavidad a la hora del sondaje.

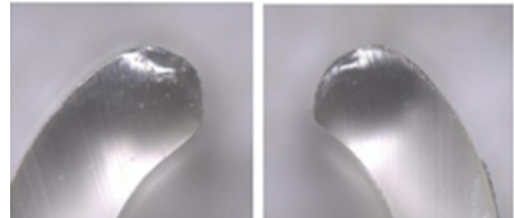


Imagen 4. Ojos de drenaje tras corte transversal. Suaves y termopulidos gracias a la tecnología de ultrasonido

## 3. FACILIDAD DE USO

El envase individual es de **fácil apertura**, gracias **dos orificios troquelados** que facilitan la tracción en direcciones opuestas, sin apenas esfuerzo y de forma intuitiva al introducir los dedos.

El envase cuenta con **dos topes o resistencias laterales** hacia la mitad que se pueden identificar de manera visual y sensorial durante el proceso de apertura. De esta manera, el envase está diseñado para disminuir la manipulación del catéter y el riesgo de **derrame de líquido** durante la extracción de la sonda.

Onli es una sonda limpia, testada comparativamente en tejidos de uso común (tejido vaquero, lino y poliéster) **sin riesgo de manchas**.



Imagen 5. Facilidad de apertura de Onli gracias a dos orificios troquelados y dos topes o resistencias laterales.

## Composición cualitativa

- **Cuerpo de la sonda:** Elastómero Termoplástico de Estireno (TPE). Libre de PVC, látex y ftalatos.
- **Recubrimiento hidrofílico:** Polivinilpirrolidona (PVP).
- **Hidratación del recubrimiento hidrofílico:** Agua desionizada y glicerol y otros componentes biocompatibles con la mucosa uretral (tensoactivos y conservantes)
- **Fiador:** Elastómero Termoplástico de Estireno (TPE) con colorante azul.
- **Vía de drenaje:** Elastómero Termoplástico de Estireno (TPE).
- **Envase individual:** Polietileno/Aluminio/Polietileno (PET/ALU/PE)

Este producto y todos sus componentes están **libres de látex**, de **PVC** y de **ftalatos** (DEPH).

### DIMENSIONES DE LA Sonda



### UNIDAD MÍNIMA DE VENTA

- Caja de 25 unidades envasadas individualmente.
- Producto estéril (esterilización por e-beam).
- Dimensiones caja de 25 unidades:
  - Sonda masculina: 54,0 cm x 18,9 cm x 4,0 cm (largo x ancho x alto)
  - Sonda femenina: 29,5 cm x 18,9 cm x 4,0 cm (largo x ancho x alto)

### CADUCIDAD

2 años, desde la fecha de fabricación. (Año/ Mes/ Día)

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en posición horizontal, siguiendo la dirección de las flechas grises impresas en la caja.
- No exponer a luz directa o fuentes de calor (radiadores, etc.)
- Mantener en lugar seco.
- Almacenar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

### REFERENCIAS

	Medida	Código Nacional	Referencia
 Masculina	● 8 Ch - 40 cm	499764	82084
	● 10 Ch - 40 cm	499723	82104
	● 12 Ch - 40 cm	400025	82124
	● 14 Ch - 40 cm	499749	82144
	● 16 Ch - 40 cm	499756	82164
 Femenina	● 8 Ch - 17 cm	499806	82081
	● 10 Ch - 17 cm	499772	82101
	● 12 Ch - 17 cm	400814	82121
	● 14 Ch - 17 cm	499798	82141