

INSTRUÇÃO DE USO

BOLSA COLETORA DE URINA SISTEMA FECHADO PARA DRENAGEM URINÁRIA – UROZAMM SF-TOP

1. DESCRIÇÃO:

O Urozamm SF-TOP é um produto desenvolvido para coletar e armazenar urina de pacientes em um sistema fechado, com capacidade de 2000 mL, graduada a partir de 25 mL. O produto possui câmara de Pasteur com válvula antirrefluxo integrada e “vent” para entrada de ar com filtro bacteriológico.

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

Transferência de líquidos por gravidade ou diferença de pressão, com controle de volume em reservatório graduado.

3. INDICAÇÃO DO PRODUTO:

Produto indicado para drenagem e coleta de urina em sistema fechado.

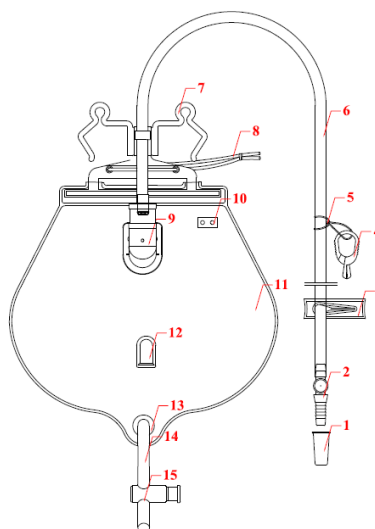
3.1. Não há contraindicação conhecida desse produto.

4. COMPOSIÇÃO:

Composto por:

Tampa protetora (1); Conector com coletor de amostra valvulado (2); Clamp (3); Grampo para fixação (4); Tira elástica, livre de látex (5); Extensão (6); Alça de sustentação (7); Cordão de sustentação (8); Câmara de Pasteur com válvula antirrefluxo integrada (9); “Vent” para a entrada de ar com filtro bacteriológico (10); Bolsa coletora (11); Alojamento para tubo de drenagem (12); Conector (13); Tubo de drenagem (14) e Válvula “T” (15).

Produto isento de látex.



5. INSTRUÇÕES DE USO:

5.1. Montagem:

5.1.1. Examine o produto antes de utilizá-lo.

5.1.2. Certifique-se de que o clamp (3) está fechado.

5.1.3. Adapte o conector com coletor de amostra valvulado (2) à sonda vesical.

5.1.4. Fixe a bolsa, através da alça (7) e do cordão (8) de sustentação em local apropriado para boa visualização e abaixo do nível do paciente.

5.1.5. Abra o clamp (3) da extensão conectada à sonda.

5.2. Coleta da amostra utilizando uma seringa com conector luer slip, sem agulha:

- 5.2.1. Para a coleta da amostra de urina, utilize o conector com coletor de amostra valvulado (2).
- 5.2.2. Feche o clamp (3), higienize o ponto de coleta e empurre o conector luer através do centro do coletor de amostra valvulado (2)
- 5.2.2.1. **Atenção: Não utilize seringa com agulha no ponto de coleta: risco de vazamento.**
- 5.2.3. Após a coleta, abra o clamp (3) da extensão (6) conectada à sonda.
- 5.2.4. Prenda o grampo para fixação (4) ao lençol para proteger o tubo.

5.3. Esvaziamento da bolsa:

- 5.3.1. Feche o clamp (3) da extensão conectada à sonda.
- 5.3.2. Abra a válvula "T" (15).
- 5.3.3. Despreze o líquido.
- 5.3.4. Feche a válvula "T" (15).
- 5.3.5. Abra o clamp (3) da extensão (6) conectada à sonda.

6. ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES:

- 6.1. Verifique cuidadosamente o estado da embalagem, do produto e o prazo de validade. As condições de esterilidade estarão asseguradas, dentro do prazo de validade, desde que a embalagem não esteja violada e/ou danificada. O produto deve ser examinado atentamente. Acidentes de transporte e/ou estocagem inadequada podem provocar danos e/ou vazamentos. Em caso de dúvidas, comunique imediatamente ao fornecedor, para que providências sejam tomadas.
- 6.2. Certifique-se do ajuste das conexões de montagem.
- 6.3. A extensão conectada à sonda deve ser posicionada de forma que esteja em nível abaixo do paciente para garantir uma boa drenagem.
- 6.4. O clamp deve estar fechado durante o transporte do paciente e na coleta de amostra.
- 6.5. Para a coleta da urina, observe as normas de assepsia. **Atenção: Não utilize seringa com agulha no ponto de coleta: risco de vazamento.**
- 6.6. Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- 6.7. **Atenção: O tempo de utilização do produto recomendado pelo fabricante é de, no máximo, 7 dias.**
- 6.8. **Atenção: Lave as mãos antes de usar o produto; feche a válvula de drenagem antes de conectar e não torça a válvula durante o uso.**
- 6.9. A ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI não é responsável por danos causados por inexperiência ou utilização imprópria. O usuário é responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado.

7. CUIDADOS NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

- 7.1. Transporte em caminhão tipo "baú" fechado, limpo e sanitizado.
- 7.2. Armazene somente em local limpo e seco; sem gases corrosivos.
- 7.3. Evite calor.
- 7.4. Proteja da luz.

Temperatura de transporte e armazenamento: $-5^{\circ}\text{C} \pm 45^{\circ}\text{C}$

Umidade de transporte e armazenamento: 30% ~ 80%

Evitar queda/força excessiva que possa danificar a embalagem primária e comprometer a integridade do produto.

8. ACONDICIONAMENTO:

- 8.1. Produto acondicionado em filme de polietileno, filme de polipropileno/poliéster e papel grau cirúrgico.
- 8.2. Cada embalagem possui 01 unidade do produto, estéril.

9. FORMA DE DESCARTE:

O usuário deve seguir as orientações da Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde ou outro regulamento específico aplicável, vigente.

Obs: O Regulamento supracitado aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS e não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

10. SÍMBOLOS E LEGENDAS:

	Manter afastado de luz solar.
	Manter seco.
	Este lado para cima.
	Frágil, manusear com cuidado.

FABRICADO POR:

HANGZHOU PRIMECARE MEDICAL CO, LTD

Room 408-410, Zancheng Center, West

No. 9, Feiyun - Jiang Road

310002 Hangzhou, China, PRC

IMPORTADO POR:

ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI.

Rua Bernardo Vasconcelos, 992- Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ Telefone: (21) 2677.1500

CNPJ: 30.450.803/0001-09 – I.E: 82.340.777 – ANVISA: 1021635

Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Esterilizado a Óxido de Etileno

Produto isento de látex.

Nº Cadastro ANVISA:10216350095

“PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR”

Nº DO LOTE:

ESTERILIZADO EM:

VALIDADE:

Contato: comercial@zammi.com.br

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:

www.zammi.com.br