

BOLSA COLETORA DE URINA SISTEMA FECHADO PARA DRENAGEM URINÁRIA**UROZAMM
500 Advanced****1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:**

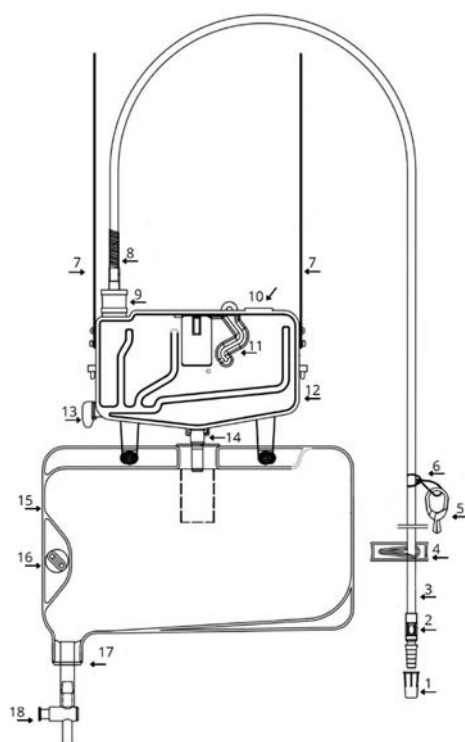
O Urozamm **500 Advanced** é um produto desenvolvido para coletar e armazenar urina, em um sistema fechado, mais seguro, indicado para pacientes que necessitem de controle de diurese horária. Possui capacidade de 500ml em câmara tripla graduada rígida + capacidade de 2000ml em bolsa coletora de urina, com descarga inferior e torneira em “T” dobrável.

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

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

3. INDICAÇÃO DO PRODUTO:

- 3.1. Produto indicado para drenagem e coleta de urina em sistema fechado, com controle da diurese horária;
- 3.2. Não há contraindicação conhecida desse produto.

4. COMPOSIÇÃO:

- 1. Tampa protetora
- 2. Conector com coletor de amostra valvulado
- 3. Extensão
- 4. Clamp
- 5. Grampo para fixação
- 6. Tira elástica
- 7. Alça de sustentação dupla
- 8. Protetor anti dobra
- 9. Câmara de Pasteur, com válvula antirrefluxo integrada
- 10. Válvula para a entrada de ar com filtro bacteriológico
- 11. Gancho de fixação
- 12. Medidor de urina com câmara dupla graduada, capacidade 500ml
- 13. Válvula de controle de drenagem “on-off”
- 14. Válvula antirrefluxo
- 15. Bolsa coletora
- 16. Fenda para tubo de drenagem
- 17. Tubo de drenagem
- 18. Válvula “T”

Produto isento de látex.

Atenção: Observar o número de controle da versão IFU 00.10216350122

5. INSTRUÇÕES DE USO:

5.1. Instalação no Paciente:

- 5.1.1. Examine o produto antes de utilizá-lo;
- 5.1.2. Certifique-se de que o clamp (4) da extensão esteja fechado;
- 5.1.3. Fixe o medidor de urina (12) firmemente a cama, usando as alças de sustentação (7) ou utilizando o gancho de fixação (11) em posição vertical, a um nível abaixo da bexiga do paciente;
- 5.1.4. O coletor deve permanecer em local apropriado para boa visualização e abaixo do nível do paciente;
- 5.1.5. Fixe o tubo do medidor de urina com o grampo de fixação (5) no lençol do paciente para evitar a dobra do tubo;
- 5.1.6. Feche a válvula de controle de drenagem (13) em sentido anti-horário (fechado);
- 5.1.7. Retire a tampa protetora (1) e conecte a extensão (3) à sonda Foley;
- 5.1.8. Abra o clamp (4) da extensão conectada à sonda;
- 5.1.9. Realize o controle preciso da diurese horária através do medidor de urina (12).

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 (4), 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 (4) da extensão conectado à sonda;
- 5.2.4. Prenda o grampo (5) para fixação ao lençol para proteger o tubo.

5.3. Drenagem do medidor de urina:

- 5.3.1. Feche o clamp (4) da extensão conectado à sonda;
- 5.3.2. Certifique-se que a válvula "T" (18) da linha do expurgo está fechada;
- 5.3.3. Abra a válvula de controle de drenagem (13) no sentido horário (aberto) para drenar completamente a urina para dentro da bolsa coletora (15);
- 5.3.4. Uma vez que a câmara esteja totalmente vazia, gire a válvula de controle de drenagem (13) no sentido anti-horário para que a linha vermelha fique na posição horizontal (fechado);
- 5.3.5. Feche a válvula de controle de drenagem (13) e abra o clamp (4) para iniciar nova medição.

5.4. Esvaziamento da bolsa:

- 5.4.1. Feche o clamp (4) da extensão conectada à sonda;
- 5.4.2. Abra a válvula "T" (18) da linha do expurgo do coletor de urina para drená-lo;
- 5.4.3. Despreze a urina;
- 5.4.4. Certifique-se de fechar a válvula "T" (18) da linha do expurgo após o esvaziamento da urina;
- 5.4.5. Coloque o tubo de drenagem (17) de volta na fenda (16) para evitar gotejamento de urina;
- 5.4.6. Abra o clamp (4) da extensão conectado à sonda;
- 5.4.7. Limpe bem a válvula "T" (18) da linha do expurgo do coletor de urina antes e depois de drenar a urina, de acordo com o seu controle de infecção local.

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 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;
- 6.6. **Atenção:** não utilize seringa com agulha no ponto de coleta - **risco de vazamento**;
- 6.7. Produto de uso único. Proibido reprocessar;
- 6.8. **Atenção:** o tempo de utilização do produto recomendado pelo fabricante é de, no máximo, 2 dias;
- 6.9. **Atenção:** lave as mãos antes de usar o produto; feche a válvula de drenagem antes de conectar e não gire a válvula durante o uso;
- 6.10. A ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA 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 deve ser realizado 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;
- 7.5. Temperatura de transporte e armazenamento: -10°C~50°C
- 7.6. Umidade de transporte e armazenamento: 10% ~ 95%;
- 7.7. 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:

- 9.1. 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.

Atenção: Observar o número de controle da versão IFU 00.10216350122

10. SÍMBOLOS E LEGENDAS:

	Manter afastado da luz solar		Esterilizado com Óxido de Etileno
	Manter seco		Isento de látex
	Manter este lado para cima		Data de fabricação
	Frágil. Manusear com cuidado		Validade
	Número de catálogo		Não reusar
	Código do lote		Não utilizar se a embalagem estiver violada e consultar as instruções de uso
	0123 Marcação CE Conformité Européenne		Fabricante

FABRICANTE:

Vitaimed Instrument Co., LTD
No.101 Nanmatou Road,
Pudong New District Shanghai - 200125
PEOPLE'S PUBLIC CHINA

IMPORTADOR:

ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA.

Rua Bernardo Vasconcelos, 992- Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ Telefone: (21) 2677.1500 –
zammi@zammi.com.br

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: 10216350122

“PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR”

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:
www.zammi.com.br