

**BOLSA COLETORA DE URINA****Cadastro / Registro M.S.:**

80495510024

Modelos

Bolsa Coletora de Urina Sistema Fechado 2000ml

Indicação de uso

A Bolsa coletora de urina é utilizada para coleta de urina em pacientes com incapacidade de urinar, portadores de incontinência urinária, pacientes submetidos a processos cirúrgicos, onde há necessidade de esvaziamento da bexiga.

Especificação técnica

Fabricada em PVC Capacidade de 2000mL

Sistema Fechado

Válvula de drenagem inferior (ponto de descarte) "Torneira T"

Válvula anti-refluxo

Tubo extensor de 100cm fabricado em PVC transparente (diâmetro interno 7mm e diâmetro externo 9mm) sem tampa;

Conector escalonado com tampa protetora

Clamp corta fluxo

Alça para transporte

Ponto de coleta com membrana auto cicatrizante

Látex free

Não possui filtro antibacteriano;

Não possui filtro de ar;

Estéril – óxido de etileno

Validade 5 anos após data de esterilização

Descartável, de uso individual e por procedimento

Apresentação

Embalagem primária: bolsa coletora acondicionada individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 100 unidades de bolsa de urina.

Orientações de Uso

Certifique-se da perfeita sondagem e posicionamento da sonda de foley;

Inspecione visualmente o produto quanto a alguma imperfeição, deterioração superficial, integridade da embalagem e prazo de validade antes do uso;

Feche a pinça do tubo extensor e do tubo de saída;

Retirar a tampa do conector e aplicar a sonda de foley, de modo que esta ultrapasse toda a superfície de contato;

O profissional habilitado retira a tampa de proteção do conector para depois conectar a bolsa coletora ao adaptador do cateter vesical;

Posicione a tubulação para assegurar um refluxo sem obstáculos para a bolsa de drenagem;

Abriu pinça do tubo extensor;

Pendure a bolsa de drenagem no suporte da cama;

Para coleta de amostras, utilizar ponta de coleta com membrana auto cicatrizante;

A observação periódica deste sistema deverá ser feita para assegurar que a urina esteja fluindo livremente. Se uma coluna imóvel de urina for observada, cheque quanto ao posicionamento correto da bolsa e da tubulação e então quanto a uma obstrução física.

Se o posicionamento correto e a remoção da obstrução não permitir o fluxo livre, a bolsa pode necessitar ser trocada;





Quando o volume da urina for maior que o volume estimado do corpo da bolsa, a enfermeira abre a pinça do tubo de saída do reservatório da bolsa e descarte o conteúdo de maneira apropriada;
Por ser um produto de uso individual e por procedimento, após o uso descarte-o em local adequado.

A bolsa deve permanecer em uma altura elevada do chão, com a válvula fechada e não deve entrar em contato com o recipiente de descarte da urina. Em casos onde seja necessário elevar a bolsa acima do nível do paciente, sempre “clampar” a extensão do tubo, evitando o retorno da urina. Todas as instruções de uso acima servem para evitar a ocorrência de infecções.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.

Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 28 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652370717

EAN14

17898652370714

Importado e distribuído por:

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 02 de 25/08/2023

Imagens meramente ilustrativas:



