

NOME TÉCNICO: BOLSAS COLETORAS

NOME COMERCIAL: COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO SEM FILTRO - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450020

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I – BAIXO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

HUNAN PINGAN MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD

Number 8, Industrial Road, Economic Development Zone, Li county, Hunan Province, China

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

Coletor de urina sistema fechado sem filtro- GLOMED é composto de um tubo 100cm de PVC ligado a bolsa coletora em PVC graduada, com capacidade de 500 a 2000ml e válvula antirrefluxo de PVC na parte inferior, dependendo do modelo pode apresentar configurações diferentes. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

COD. INTERNO	MODELO	CAPACIDADE	COMPRIMENTO DO TUBO	PONTO DE COLETA	VÁLVULA ANT-REFLUXO	MATERIAL
100381	SEM FILTRO	500 a 2000 ML	100 cm	APRESENTA	APRESENTA	PVC

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS UNITÁRIA PCT 1 UND	COD. DE BARRAS COMERCIAL	COD. DE BARRAS TRANSPORTE CX 100 UNDS
SEM FILTRO	10,3	0,37	0,35	0,54	0606529140588	x	20606529140582

IMAGEM GRÁFICA:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

É indicado para drenagem, coleta e mensuração de diurese em pacientes submetidos à sondagem vesical de demora ou de alívio. Geralmente estes pacientes encontram-se em situações cirúrgicas, de retenção urinária, baixa mobilidade ou apenas necessidade de controle hídrico diário. Reduzindo o risco de contaminação através de seu sistema fechado.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém 1(uma) unidade de coletor de urina e 1 (uma instrução de uso). As embalagens individuais são acondicionadas em caixas de transporte contendo 100 unidades.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Feche a válvula de saída da bolsa coletora;
- Remova a tampa de proteção do conector adaptador e introduza ao cateter previamente preparado;
- A urina fluirá para dentro da bolsa através do cateter urinário;
- Para esvaziar a bolsa, retirar o tubo de drenagem do encaixe e posicione a um recipiente adequado que receberá a urina, em seguida abra a saída da válvula para drenagem;
- Após o esvaziamento, fechar a válvula e recolocar no encaixe.
- O dispositivo apresenta ponto de coleta de urina com membrana autocicatrizante para inserção da agulha.
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação;
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018).
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Atóxico, Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

O coletor de urina sistema fechado sem filtro é contraindicado para pacientes com alergia aos materiais que compõem o dispositivo, para aqueles com obstrução urinária, para pacientes que necessitem de monitoramento rigoroso e preciso da diurese, bem como em casos de infecções urinárias graves. Também deve ser evitado em situações em que exista risco de dano ou violação do sistema fechado. Nessas circunstâncias, é essencial considerar alternativas apropriadas.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.

O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138