

## UROSET

### INSTRUÇÕES DE USO

**Fabricante, detentor de registro e distribuído por:**

MP Comércio e Indústria de Materiais Hospitalares Ltda.

Rua Renato Coelho, 99, Centro – Itapira (SP) – Brasil- CEP 13970-040

CNPJ: 07.499.258/0001-23 – Resp. Téc: Maristela Pereira de Moraes –CRF/SP 37518

Autorização de Funcionamento: G2Y6W9H0WM2M – [www.mphospitalar.com.br](http://www.mphospitalar.com.br)

**PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL**

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560070**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: [www.mphospitalar.com.br/sac/](http://www.mphospitalar.com.br/sac/) (19) 3813-2400

**1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO**

O Coletor de urina é destinado à coleta de urina do paciente em repouso através de sonda foley, que estará conectado no tubo extensor, conduzindo o líquido até a bolsa plástica, onde permanecerá armazenado até drenagem por profissional habilitado. O princípio de funcionamento trata-se de coleta de urina e medição (em ml) da diurese.

**2.VARIAÇÕES/ACESSÓRIOS:**

- Tamanhos: 500mL, 1.000mL, 1.500mL, 2.000mL, 2.500mL, 3.000mL
- Válvula Anti- refluxo
- Câmara de Pauster.

**3.INSTRUÇÕES DE USO**

1. Inspeccionar visualmente o produto quanto à integridade da embalagem primária e validade do produto
2. Vedar o tubo de drenagem fechando o clamp e a válvula em T, encaixando-o no codre, a fim de impedir contaminação do mesmo.
3. Retirar a tampa protetora do conector escalonado universal e introduzir no terminal a sonda foley, previamente preparada, de modo que ultrapasse toda a superfície de contato;
4. Manter a Bolsa Coletora, através do seu suporte de fixação tipo cabide, abaixo do nível bexiga do paciente sondado, considerando altura de leito ou assento cadeira; devendo o tubo extensor permanecer posicionado da mesma forma garantindo total vazão do volume até bolsa. Abrir pinça do tubo extensor para drenagem do volume desejado.
5. A bolsa plástica deverá ser drenada periodicamente. Para drenar a bolsa plástica, retirar o tubo de drenagem do encaixe e posicioná-lo ao recipiente que irá receber a urina, e abrir o clamp plástico. Após o esvaziamento da bolsa plástica, fechar o clamp e limpar o tubo de drenagem com anti-séptico, e após a limpeza recoloca-lo no encaixe.
6. A observação periódica deste sistema deverá ser feita para assegurar que a urina esteja fluindo livremente. Se uma coluna imóvel de urina for observada, checar quanto ao posicionamento correto da tubulação e da bolsa, e então quanto a uma obstrução física.
7. Para os modelos que utilizam ponto de coleta não agulhado, utilizar seringa luer slip para a coleta de material. Atenção a não utilizar agulha, pois o manuseio correto do mesmo assegura a eficiência do procedimento proposto.
8. Atenção: o tempo de utilização do produto recomendado pelo fabricante é de, no máximo, 7 dias. A eficiência e segurança do procedimento está diretamente ligado ao sistema(cateter/sonda) e ao manuseio do produto por profissional qualificado.

**DESCARTE:** os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, que forem removidos de seus pacientes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

#### 4. PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E RESTRIÇÕES DE USO (CONTRA-INDICAÇÕES)

Evite que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e conseqüente contaminação do produto. Evite que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes. Siga rigorosamente as orientações de assepsia da CCIH.

**Manter na embalagem original até o momento do uso.  
Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.  
PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR.**

**Contra-indicações:** não existem contra-indicações.

**VALIDADE:** 3 anos. A vida útil será plena, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e rigorosamente seguidas.

#### 5. CUIDADOS ESPECIAIS

Utilizar o produto de forma asséptica, somente se a embalagem primária estiver íntegra, garantindo a Esterilidade do produto. A embalagem primária deve ser aberta apenas no momento de uso do coletor de urina. Os coletores só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do produto a ser utilizado no procedimento de drenagem.

#### 6. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada modelo de coletor é fornecido em embalagem selada (sistema de termoselagem) individual, tipo blister, com uma face de PGC – Papel Grau Cirúrgico e outra face de filme plástico de polietileno.

#### 7. EMBALAGEM

Posteriormente são embaladas dentro de caixa de papelão resistente ao transporte.

#### 8. ESTERILIZAÇÃO

Os coletores de urina são esterilizados por óxido de etileno. Devem inspecionar-se as embalagens de todos os produtos esterilizados para ver se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua abertura. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve considerar-se que o produto não está esterilizado. Deve proceder-se com cuidado para impedir a contaminação do componente. Em caso de contaminação, deverá eliminar-se este produto.

#### 9. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é feita através do número de lote que se encontra no rótulo de cada caixa e que é também colocado no Documento de Venda, o que permitirá um perfeito controle do material utilizado.

#### 10. CUIDADOS ESPECIAIS DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO

**Armazenagem:** Deve ser mantida a temperatura ambiente e em local fresco e seco. No armazenamento deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial.

**Transporte:** No transporte deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial. No transporte deve-se garantir a perfeita integridade da embalagem.

**Casos de dano da embalagem: NÃO UTILIZAR O PRODUTO.**

#### 11. PARTES E ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO: Não se aplica



##### PRODUTO DE USO ÚNICO

O produto pode ser utilizado apenas uma vez em um único paciente. A limpeza e reesterilização são proibidas. A reutilização deste produto oferece riscos potenciais ao paciente e ao usuário. O comprometimento das propriedades dos materiais e a esterilidade inadequada associada a reutilização podem causar danos, doença ou morte do paciente.



Nº do lote



Data de Fabricação



Data de Validade



Método de esterilização: Óxido de Etileno



Produto de uso único



Ver Instruções de Uso