



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

INSTRUÇÕES DE USO

COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO SOLIDOR[®]

(Nome técnico: Bolsa Coletora – Código de
identificação: 2501160)

Fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Endereço: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

CEP: 06.422-120 – Barueri/SP

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Telefone: (11) 4789-5878

Fax: (11) 4789-3307

Responsável Técnico: Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

Cadastramento ANVISA nº: 10237580089

Classe de Risco: I

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril

Uso único – Destruir após o uso

Proibido Reprocessar

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Informação gráfica do produto:



Coletor de Urina Descartável SOLIDOR® em sua embalagem primária.

Fundamentos de funcionamento:

Os Coletores de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® são destinados à coleta de urina do paciente em repouso, através de sonda foley, que estará conectada no tubo de extensão que conduzirá a urina até a bolsa plástica, onde permanecerá armazenado até que o(a) enfermeiro(a) venha para drenar o líquido através do tubo de drenagem. O produto não apresenta efeitos colaterais, desde que, seja utilizado corretamente, de acordo com a finalidade de uso. Sugere-se que seja utilizado por pessoal qualificado, bem como, médico(a) e/ou enfermeiro(a). Os coletores de urina são de uso externo, não invasivo, porém sua esterilidade deve ser preservada, pois se conecta em uma sonda de foley, que é introduzida na uretra do paciente. Para correta utilização do produto, siga corretamente as instruções de uso.

Os Coletores de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® são artigos médico-hospitalar para coleta da drenagem urinária, de uso único, esterilizado por exposição ao gás Óxido de Etileno e deve ser utilizado para armazenar urina até a sua capacidade de acordo com o indicado em seu modelo. A membrana auto cicatrizante existente na ponta do dispositivo, permite a coleta de amostras para a realização de exames;

A bolsa coletora tem seus lados unidos (frente e verso), através de aquecimento, que promove a vedação entre as partes. As peças que compõem o dispositivo são unidas através de adesivo (cola). Após montados, são embalados e esterilizado através de ETO.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

Especificações e características técnicas do produto:



Modelo Comercial Com filtro e Sem filtro



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

Conteúdo / composição:

- 01) **Pinça corta-fluxo:** serve para interromper o fluxo contínuo de urina vindo da bexiga até o coletor;
- 02) **Válvula anti-refluxo:** impede o retorno da urina da bolsa às vias urinárias;
- 03) **Alça de sustentação:** serve para fixação da bolsa ao leito;
- 04) **Tira de transporte:** tem por finalidade apoiar a deambulação do paciente, tira para transporte;
- 05) **Tubo de esvaziamento:** Possibilita o esvaziamento da bolsa coletora
- 06) **Bolsa coletora:** Tem por finalidade armazenar a urina
- 07) **Tubo extensor:** Transporte dos líquidos do paciente a bolsa
- 08) **Filtro de ar, (no modelo comercial com filtro):** Permite a saída de ar da bolsa dando maior aproximação à aferição do volume de urina.
- 09) **Tampa do Conector:** Proteção da esterilização
- 10) **Conector universal:** Conectar a extensão de drenagem com a sonda de foley

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Coletor de Urina Descartável SOLIDOR®

Os Coletores de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® são utilizados 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.

Instruções para uso correto do produto:

Ao primeiro contato com o produto, avalie-o visualmente.

Não o utilize se evidenciado qualquer intercorrência com o mesmo.

Manipular o produto de forma asséptica, tomando os cuidados necessários ao encaixá-lo à sonda de foley.

Abrir a embalagem apenas no momento de utilizar o produto.

Siga corretamente as instruções de uso:

1. Certifique-se da perfeita sondagem e posicionamento da sonda de foley;
2. Inspeção visualmente o produto quanto a alguma imperfeição, deterioração superficial, integridade da embalagem e prazo de validade antes do uso.
3. Feche a pinça do tubo extensor e do tubo de saída.
4. Retirar a tampa do conector e aplicar a sonda de foley, e 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.
5. Posicione a tubulação para assegurar um refluxo sem obstáculos para a bolsa de drenagem.
6. Abrir pinça do tubo extensor.
7. Pendure a bolsa de drenagem no suporte da cama.
8. Para coleta de amostras, utilizar ponta de coleta com membrana autocicatrizante;
9. 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



Lamedid Comércio e Serviços Ltda

Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

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.

10. 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.

11. Por ser um produto de uso único, após o uso descarte-o e destrua.

Importante: Não há incompatibilidade do produto com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantido quanto à sua esterilidade.

A capacidade máxima de armazenamento de urina no produto deve ser respeitada, a fim de evitar que o mesmo possa rasgar, furar ou vaziar.

O produto é fabricado em PVC, a bolsa coletora é unida através de selagem térmica pelas bordas e suas peças são unidas através de um polímero colante.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM COMO INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE.

- Produto de Uso Único. Destruir após o uso.
- Proibido Reprocessar.
- Produto Estéril. Não pirogênico. Atóxico.
- Esterilizado por óxido de etileno (EO).
- O produto somente deverá ser utilizado se a embalagem estiver totalmente íntegra e dentro do prazo de validade inserido no rótulo do produto.
- Cuidado ao remover o produto da embalagem, pois poderá causar algum dano ao produto. Abra a embalagem no local indicado.
- O produto é destinado aos profissionais da área médico-hospitalar e que estejam familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam este tipo de produto.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- Utilizar o produto de acordo com as instruções de uso.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- É importante que se proceda com uma checagem visual do estado da embalagem do produto, pois poderá ter ocorrido algum acidente no transporte e/ou manuseio incorreto. Utilizar apenas os dispositivos que estiverem com a embalagem lacrada e íntegra.
 - É importante verificar o surgimento de grumos e coágulos no fluído (urina) que estiver sendo coletado. A presença de grumos ou coágulos pode obstruir a drenagem do material, ocasionando problemas ao paciente.
 - Atenção ao funil de drenagem, mantendo-o sempre bem fechado, para que não haja vazamento ou respingos;
 -

Armazenamento: O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz. Temperatura acima de 40°C e umidade excessiva, superior a 80% podem danificar o produto. Por possuir peças salientes, o manuseio e armazenamento do



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

produto em sua embalagem primária, deve ser realizado com cautela, a fim de evitar que a embalagem se danifique e contamine o produto.

Transporte: Transportar o produto em ambiente seco e fresco e ausente de poeira, líquido ou outros produtos que possam exalar odor, de forma a evitar qualquer dano ou alteração na embalagem primária que possam comprometer sua esterilidade. Produto médico hospitalar, deve ser transportado na sua embalagem de embarque. Não pisar, não apoiar peso excessiva nas embalagens, nem primária e nem secundária.

Descarte: Descartar o produto imediatamente após o uso, em recipientes apropriados para materiais contaminados, identificados, conforme as especificações das normas ABNT NBR nº. 13.853/97, e os procedimentos de gerenciamento de resíduos em saúde do estabelecimento.

Coleta de amostra através da membrana auto cicatrizante:

A membrana auto cicatrizante, tem a finalidade de propiciar a coleta de amostras de urina, assim que coletada da bexiga do paciente, sem que a mesma possa estar contaminada, por urina que já esteja depositada na bolsa coletora.

A coleta de amostra deve ser realizada da seguinte maneira:

- Com um pedaço de algodão ou gase embebida em solução alcoólica 70%, limpar a membrana;
- Com o auxílio de uma seringa estéril de no mínimo 20 ml, acoplado à uma agulha hipodérmica estéril (preferencialmente na medida 40x12), introduzir na membrana e aspirar a totalidade do volume da seringa.
- Retirar o conjunto (agulha e seringa), após a aspiração;
- Transferir o material coletado para um frasco coletor estéril, para a realização do exame.

Nota: a coleta realizada de forma asséptica é de suma importância, pois na sua grande maioria, é realizado o exame de cultura no material coletado, para que o médico possa avaliar possível caso de infecção, comum em pacientes que utilizam sonda vesical de demora.

Contra-indicações:

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- Não utilizar se o produto estiver sem a tampa protetora no conector;
- Não utilizar se o produto apresentar qualquer irregularidade na sua característica;
- Não utilizar caso o produto possua algum tipo de alteração em seu aspecto identificada visualmente;
- Não utilizar o mesmo coletor por vários dias consecutivos, pois o risco de rompimento e ou propiciar o surgimento de colônia de bactérias, provenientes da característica do fluído coletado, Recomenda-se a troca do coletor à cada 24hs.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

MODELO COMERCIAL:

- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 1000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 2000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 500mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super sem filtro de 1500mL

- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 1000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 2000mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 500mL
- Coletor de Urina Sistema Fechado SOLIDOR® - Super com filtro de 1500mL



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

Prazo de validade: Quando armazenado, transportado e manipulado de forma correta, como recomendada pelo fabricante o produto terá validade de 05 anos a partir da data de esterilização.

Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver expirado.

Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Podem ocorrer se o produto não for utilizado conforme determina as instruções de uso. O profissional habilitado que manusear o produto, deve se atentar as técnicas de antissepsia e esterilidade, pois o produto, deve ser manipulado de forma estéril, para não comprometer o paciente.

Pode ocorrer vazamento pelo conector, se o mesmo não estiver devidamente encaixado à sonda de foley.

Pode ocorrer ruptura da bolsa coletora, se a mesma estiver sendo utilizada por longo período de tempo, o que não é aconselhável, devido a degradação das substâncias existentes na urina, que podem degradar a matéria-prima, e por consequência promover o acúmulo de bactérias.

Caso haja presença de coágulos na urina do paciente, a drenagem pode ser prejudicada, nesse caso, cabe ao profissional habilitado, cuidadosamente manusear o dispositivo, de acordo com o protocolo de sua instituição, a fim de propiciar o escoamento e drenagem do material.

4. TERMO DE GARANTIA LEGAL

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A **LAMEDID COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.**, em cumprimento ao artigo nº. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver com a embalagem danificada.
Não utilizar o produto, se o mesmo apresentar alguma alteração detectável visualmente.
Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Em caso de dúvidas, contatar:

qualidade@lamedid.com.br

As instruções de uso de produto, podem ser consultadas eletronicamente através do endereço eletrônico www.lamedid.com.br no link instruções de uso.

Responsável Legal
Ronald Hoejenbos

Responsável Técnico
Luciana J.Lanzillo
CRF/SP nº. 41067