

SISTEMA DE DRENAGEM DESCARTÁVEL VICARE

DRENO DE SILICONE VICARE
Número de Cadastro da ANVISA: 80493660012 – Classe II
RESERVATÓRIO DE SILICONE VICARE
Número de Cadastro da ANVISA: 80493660014 – Classe II
Modo de usar vide instruções de uso
Fabricado por Canack Technology LTD - Changzhou - China
Importado e Distribuído por CKTRADE Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 07.491.529/0001-02
Autorização ANVISA: P0Y6LH146X4L
R. São Paulo, 1042, Centro, São Leopoldo -RS, CEP 93010-170
Resp. Técnica: Cícera Andréa da Silva CRF/RS 14134
www.cktrade.com.br



POR FAVOR, LEIA COM ATENÇÃO AS SEGUINTES INFORMAÇÕES ANTES DE USAR O DISPOSITIVO.

DESCRIÇÃO

Os Sistemas Fechados de Drenagem VICARE, são dispositivos produzidos 100% em silicone grau médico, utilizados como auxiliares para evacuar acumulações potencialmente prejudiciais de determinados líquidos provenientes de feridas em cavidades corporais e para reduzir o risco de infecções.

Os dispositivos disponíveis são os seguintes:

Drenos de Silicone Tubular com plano interno perfurado – combina um tubo Redondo transparente com um dreno plano perfurado;

Drenos de Silicone Tubular perfurado - tubo Redondo transparente perfurado;

Drenos de Silicone VICARE Canelado (canelado a 3/4) - consiste num dreno em silicone com quatro canais laterais, com uma faixa azul radiopaca ao longo do comprimento do dreno, num tubo de extensão cilíndrico em silicone.

Reservatório de Silicone – Reservatórios em silicone com capacidade de 100, 200 e 400ml (permite conectar até dois drenos), todos possuem válvula antirefluxo.

INDICAÇÃO

Os Sistemas Fechados de Drenagem para Incisões Cirúrgicas são utilizados como auxiliares para evacuar acumulações potencialmente prejudiciais de determinados líquidos (por exemplo sangue extravascular, biliar e pus) provenientes de feridas em cavidades corporais, e para reduzir o risco de infecção nos seguintes procedimentos abertos e ou endoscópicos: Cirurgia geral, Cirurgia ortopédica, Cabeça e pescoço, Cirurgia torácica e cardiovascular, Cirurgia plástica e reconstrutiva, Cirurgia neurológica, Cirurgia ginecológica entre outras.

AVISOS E PRECAUÇÕES

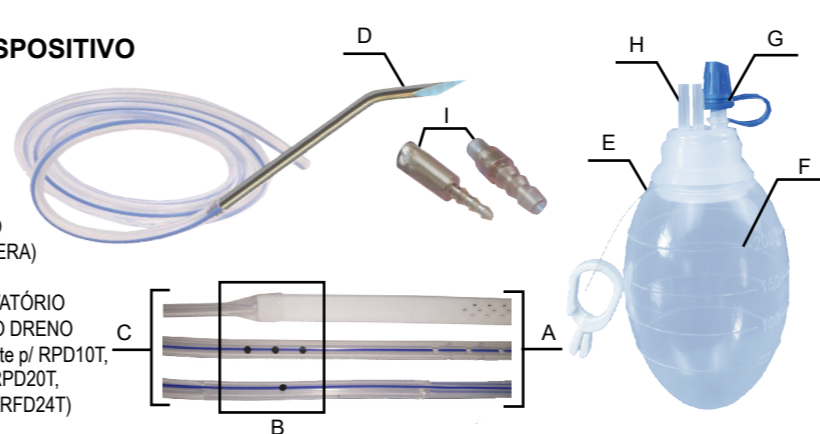
- O local cirúrgico deve estar seco e sem resíduos antes de ser fechado.
- Verificar sempre se o(s) dreno(s) da lesão estão bem colocados nas camadas de tecido e no local de saída, para evitar que o tubo fique dobrado.
- Deve ser utilizado um número adequado de drenos na lesão para assegurar a drenagem de todas as áreas.
- A retenção de fluido pode dever-se a uma evacuação ineficaz. Isto pode ocorrer em virtude das perfurações ou canais de drenagem estarem fora das camadas de tecido ou estarem obstruídos.
- Certificar-se de que o canal de passagem entre o dreno e o tecido esteja hermético, para assegurar o funcionamento adequado do sistema.
- Se o dreno ficar obstruído, poderá ser necessário irrigar ou aspirar o mesmo.
- Deve ser efetuada uma inspeção frequente ao reservatório para ver a quantidade e qualidade do fluido drenado, devendo fazer-se posteriormente um relatório para o cirurgião conforme solicitado. Se o reservatório não for esvaziado quando estiver cheio, a eficácia da drenagem será reduzida. A pressão negativa constante, exercida pelo reservatório é fundamental para uma drenagem contínua. A válvula de anti refluxo impede a recontaminação da ferida.
- A aspiração deve ser interrompida antes da remoção do dreno.
- O tubo em elastômero de silicone do dreno de aspiração é macio e maleável. Não deve ser manuseado nem deve entrar em contato com instrumentos afiados, dentados, ou com arestas cortantes, nem mesmo rombos uma vez que os furos, as irregularidades de superfície, os entalhes, as compressões ou outras pressões excessivas podem levar ao dilaceramento ou deformação do tubo e subsequente falha estrutural do dreno e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão.
- Não suturar nem cortar o dreno pois isso pode levar à sua fratura e/ou à retenção de fragmentos dentro da lesão.
- Uma drenagem eficaz exige que se observe a constante desobstrução do dreno, o não enchimento total do reservatório e a manutenção da aspiração do reservatório.
- No caso de drenagem de sangue, o mesmo jamais deve ser reintroduzido ao paciente.
- Se o dreno permanecer por longo período na lesão, pode ocorrer o crescimento de tecido ao redor do dreno, isto afetará sua remoção e desempenho. O cirurgião deverá monitorar o grau de cicatrização do paciente.
- No caso de cirurgia cardiotorácica, verificar que os pulmões estejam completamente expandidos e as fugas de ar eliminadas, antes do uso do dreno.
- Se não for possível uma união hermética entre o dreno e pele no local onde o dreno emerge, a fuga de ar deve ser retificada ou o sistema tem que ser convertido para um sistema de drenagem aberta.
- Para que o sistema funcione corretamente é necessário que as conexões entre os drenos e reservatório estejam herméticas.
- Os Drenos códigos RPD10T, RPD12T, RPD14T, RPD22T, RPD24T, RFD10T e RFD24T são fornecidos com conectores embalados separadamente, após a retirada do trocater o mesmo deve ser conectado entre o dreno e o reservatório, a fim de manter o sistema hermético.**
- Os Drenos e reservatórios de Silicone VICARE são esterilizados em Óxido de Etileno e possuem validade de 3 anos e deve ser observado o tempo limite de esterilização antes do uso. Observe também a integridade da embalagem e não utilize se a mesma estiver violada.
- Os drenos e reservatórios de Silicone VICARE não podem ser reutilizados nem reesterilizados.

DESCARTAR APÓS O USO NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE

PARTES DO DISPOSITIVO

Fig. 1

- A - DRENO
- B - LINHA DE PELE
- C - TUBO DO DRENO
- D - TROCATER DE AÇO
- E - RESERVATÓRIO (PERA)
- F - MARCAÇÕES
- G - TAMPA DO RESERVATÓRIO
- H - CONECTOR PARA O DRENO
- I - CONECTOR (somente p/ RPD10T, RPD12T, RPD14T, RPD20T, RPD24T, RFD10T e RFD24T)



INSTRUÇÃO DE USO

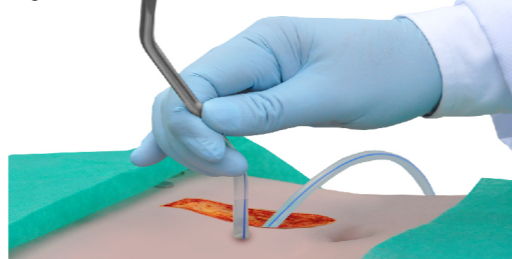
1. Colocação do dreno

- O cirurgião deve irrigar a lesão com fluido esterilizado, depois deve aspirar o fluido de irrigação e os resíduos do local cirúrgico.
- Os tubos devem ficar na horizontal e alinhados com a saída prevista na pele. Para facilitar a remoção posterior por tração manual, o tubo não pode estar enrolado, apertado ou suturado internamente.
- A colocação do dreno na cavidade corporal, bem como o número indicado de drenos devem ser determinados pelo cirurgião.
- O tubo do dreno deve ser colocado dentro da lesão próximo das zonas de coleta de fluido.
- Deve ter-se o cuidado de assegurar que todas as perfurações ou canais do dreno fiquem completamente dentro da lesão ou cavidade a ser drenada.
- O recurso a uma fita adesiva ou uma sutura tipo bailarino, ajudará a evitar deslocamento acidental do dreno.
- As drenagens profundas serão mais bem sucedidas se for utilizado um ou mais drenos para cada camada de tecido. Cada camada deve ser evacuada por uma fonte de vácuo independente.
- Ter cuidado para não danificar o dreno. Durante o fechamento deve se verificar se o dreno se mantém solto para evitar rupturas e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão.

2. Passos adicionais para colocação de drenos em procedimentos de cirurgia aberta

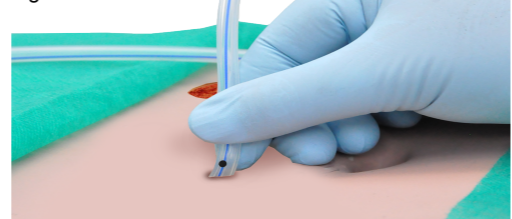
- O tubo do dreno deve ser transpassado de dentro para fora, através da incisão feita com o trocater que acompanha cada dreno, para a conexão com o reservatório.
- Remover a capa protetora do trocater. Posicionar e inserir o trocater pela parte interior da pele até poder removê-lo cuidadosamente para fora. Colocar a capa protetora no trocater.

Fig 3



- Puxar o tubo até encontrar a linha de pele do dreno. **Verifique que a marcação da linha de pele no dreno fique visível externamente.**

Fig 4



- Posicionar o dreno entre os tecidos e órgãos a ser drenados.
- Cortar o trocater do Tubo do Dreno e conecta-lo ao Reservatório de Silicone VICARE. É necessário que a conexão seja hermética para assegurar a integridade do sistema.

Fig 5

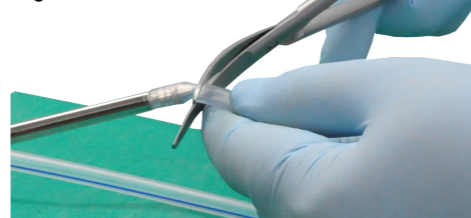


Fig 6



- Para os modelos de drenos RPD 10T, 12T, 14T, 22T e 24T e RFD10T e 24T, é necessário usar o conector embalado separadamente para conectar o dreno ao reservatório, a fim de manter o sistema hermético.
- Após a síntese da pele (fechamento total da cavidade), com a tampa do reservatório aberta, pressionar o reservatório.

Fig 7



- Mantendo o reservatório pressionado, fechar a tampa do mesmo para vedar a abertura e portanto formar a pressão negativa, necessária para seu funcionamento.

Fig 8



- Soltar a pressão de aperto para que o reservatório inicie seu funcionamento.

Fig 9



Caso o reservatório não consiga manter a pressão negativa, utilizar o seguinte procedimento de correção:
Verificar se existe fuga aérea, verificando a posição entre o dreno e tecido e se o dreno está correta-

mente posicionado.

- Se o reservatório não voltar a manter a pressão negativa quando testado de acordo com os procedimentos descritos acima, o reservatório não deverá ser utilizado.

- Pressionar o reservatório simultaneamente ao fechamento da saída do reservatório.

- Ao soltar o reservatório, a pressão negativa automaticamente inicia a drenagem.

3. Passos adicionais para colocação de drenos em procedimentos endoscópicos

- Cortar o trocater do tubo do dreno. (Ver figura 5)
- Introduzir o dreno através da cânula do trocater, até que ultrapasse toda a extensão do mesmo e possa ser resgatado dentro da cavidade por uma pinça auxiliar que permita seu correto posicionamento no local a ser drenado. **Verifique que a marcação da linha de pele no dreno fique visível externamente.**

Observação: opte por um portal mais próximo do local a ser drenado

Fig 10



Fig 11

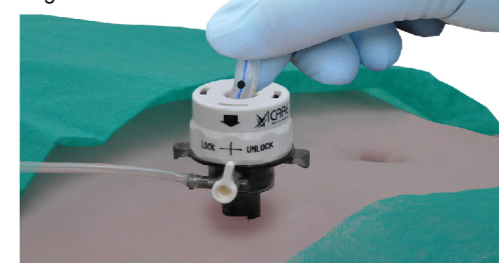
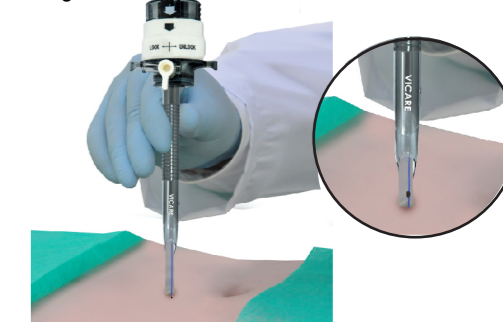


Fig 12



- Retirar a cânula do trocater de acesso do dreno e conectar o mesmo no Reservatório de Silicone VICARE. O recurso a uma fita adesiva ou uma sutura tipo bailarino, ajudará a evitar deslocamento acidental do dreno.

- Para os modelos de drenos RPD 10T, 12T, 14T, 22T e 24T e RFD10T e 24T, é necessário usar o conector embalado separadamente para conectar o dreno ao reservatório, a fim de manter o sistema hermético.

- Após o fechamento de todos os portais de trocater e eventuais incisões, com a tampa do reservatório aberta, pressionar o reservatório.

- Mantendo o reservatório pressionado, fechar a tampa do mesmo para vedar a abertura e portanto formar a pressão negativa, necessária para seu funcionamento.

- Soltar a pressão de aperto para que o reservatório inicie seu funcionamento.

Caso o reservatório não consiga manter a pressão negativa, utilizar o seguinte procedimento de correção:

Verificar se existe fuga aérea, verificando a posição entre o dreno e tecido e se o dreno está corretamente posicionado.

- Se o reservatório não voltar a manter a pressão negativa quando testado de acordo com os procedimentos descritos acima, o reservatório não deverá ser utilizado.

- Pressionar o reservatório simultaneamente ao fechamento da sua tampa.

- Ao soltar o reservatório, a pressão negativa automaticamente inicia a drenagem.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tubo Redondo Perfurado c/ Trocater

Modelo	Tamanho	Conector
RPD10T	10Fr	Conector S
RPD12T	12Fr	Conector S
RPD14T	14Fr	Conector S
RPD16T	16Fr	sem conector
RPD18T	18Fr	sem conector
RPD20T	20Fr	sem conector
RPD22T	22Fr	Conector L
RPD24T	24Fr	Conector L

Reservatório de Silicone

Modelo	Tamanho	Marcações (ml)
SR100S	100ml	20-50-75-100
SR200S	200ml	50-100-150-200
SR400S	400ml	100-200-300-400

Tubo Plano Perfurado c/ Trocater

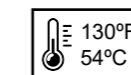
Modelo	Tamanho
FD07T	7mm
FD10T	10mm

Tubo com Canal Canelado (Tubolaminar) c/ Trocater

Modelo	Tamanho	Conector
RFD10T	10Fr = 3,3cm	Conector S
RFD15T	15Fr = 5,0cm	sem conector
RFD19T	19Fr = 6,3cm	sem conector
RFD24T	24Fr = 8,0cm	Conector L

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todos os drenos e reservatórios VICARE são embalados individualmente em uma bolsa de filme de PVC moldado e selado com papel tipo Tyvek. A embalagem secundária são caixas de papelão com 5, 10 e 20 unidades.



ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE. NÃO EXPONHA O INSTRUMENTO EM TEMPERATURA SUPERIOR A 54°C (130°F).

