

TRO DRENOSET BR

INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado e Distribuído por:

MP Comércio 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

Nome Técnico: Dreno

Nome Comercial e Marca: Tro Drenoset Br

Modelo Comercial: TRO DRENOSET BR

PRODUTO DE USO ÚNICO · PROIBIDO REPROCESSAR · PRODUTO ESTÉRIL

Responsável Técnico: Maristela Pereira de Moraes CRF/SP 37518

Registro ANVISA nº: **80305560092**

Serviço de Atendimento ao Consumidor: www.mphospitalar.com.br/atendimento

(19) 3813-2400

1.INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO DO PRODUTO

Os drenos de sucção TRO DRENOSET BR são indicados para sucção contínua no pós operatório para situações nas quais o organismo descarta líquido, em cirurgias comuns, cirurgias ortopédicas, feridas, inchaço hipodérmico. Será utilizado para drenar líquido e reserva-lo temporariamente em seu compartimento.

2.ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS, SEMELHANÇAS E DIFERENÇAS DE CADA MODELO

O dreno de sucção TRO DRENOSET BR é composto por um dreno circular, produzido em PVC, atóxico, cristal, radiopaco, com orifícios de drenagem intercalados com diâmetro de 2.4mm (7 Fr), 3.2mm (10 FR), 4.8mm (15 Fr) ou 6.4mm (19 Fr). O reservatório do dreno, funcionará como bomba de sucção pode ter formato "pera" – TRO DRENOSET P BR – ou "sanfona" – TRO DRENOSET S BR – e ter capacidade líquida de 200, 400, 500, 600, 700 ou 800 Ml. Em sua parte superior há um bico e uma tampa de desprezo do material coletado e uma extensão em PVC com conexão em "Y" 2 ou 3 vias, com clamp, para interrupção do fluxo, que serão conectadas ao dreno de acordo com a necessidade médica. O dreno por sua vez, está conectado a uma cânula de aço inoxidável com diâmetro de 1/8" , 3/16" ou 1/4" que terá a sua dimensão selecionada pelo cirurgião responsável.

3.FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO E EMBALAGEM

Cada Modelo de dreno é fornecido em embalagem selada (sistema de termosselagem) individual, tipo blister, com uma face de PGC- Papel Grau Cirúrgico e outra face de filme plástico de Polietileno e Poliéster. Esta embalagem é então embalada dentro de uma caixa de papelão (caixa interna duplex), nas seguintes apresentações 1- 50 peças (formas de comercialização).

4-ORIENTAÇÕES PARA USO SEGURO E CORRETO DO PRODUTO

4.1-Garanta que o campo operatório esteja livre de fragmentos, antes do fechamento da ferida.

Para drenagem única:

4.2-Posicione o tubo de drenagem no local da incisão.

4.3-Faça a perfuração com a cânula de aço inoxidável no tecido próximo a incisão

4.4-Separe o tubo de drenagem da cânula de aço inoxidável com um corte a 45º, utilizando uma tesoura estéril.

4.5-Conecte o tubo de drenagem ao terminal aberto no conector Y (2 ou 3 vias), girando levemente para ambos os lados.O tubo de drenagem deve penetrar entre 10 a 15 mm no conector Y.

4.6-Conecte o tubo de aspiração na bomba de sucção, modelo "pera" ou modelo "sanfona".

4.7-Estabeleça o vácuo, assim que possível após o fechamento da ferida, para confirmar se não há obstrução do tubo de drenagem e do reservatório.

4.8-Evitar dobra em qualquer parte da tubulação de drenagem, para evitar parada, "interrupção" na drenagem.

4.9-Para estabelecer o vácuo na bomba de sucção feche o clamp da extensão de PVC, abra a tampa do bico para desprezo do material coletado e pressione a bomba de sucção vazia. Feche a tampa do bico de desprezo mantendo a bomba ainda pressionada.

4.10-Abra a pinça clamp

4.11-Inspeccionar em intervalos regulares o fluxo de drenagem, quantidade e estabilidade.

4.12-Para esvaziar a bomba de sucção, que está sendo o reservatório do material coletado, feche a pinça clamp, abra a tampa do bico de desprezo do material coletado posicionada na parte superior da bomba de sucção.

4.13-Inverta a posição da bomba de sucção (tampa para baixo) e despreze o conteúdo em local apropriado.

4.14-Proceda conforme itens 4.6 e 4.7 para vácuo e retomar a drenagem.

4.15-Após a remoção da fita e/ou curativo remova o tubo de drenagem gentilmente e inspecione a ferida cuidadosamente para confirmar que o tubo tenha sido removido.

Para drenagem dupla e tripla, corte o tubo de drenagem na seção perfurada, na altura desejada.

4.16- Proceda com o primeiro tubo de drenagem na seção perfurada, na altura desejada.

4.17- Conecte o segundo e terceiro tubo de drenagem à cânula de aço inoxidável.

4.18- Com uma tesoura estéril corte um dos terminais fechados no conector "Y" 2 ou 3 vias.

4.19- Proceda com os itens 4.2 à 4.5.

5. DESCARTE

Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso, que forem removidos dos pacientes, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos utilizados. Os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível como impróprios ao uso. Recomenda-se o descarte de acordo com PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde.)

6. 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 das instruções de uso.

7. ADVERTÊNCIAS

Não usar após o prazo de validade. Descarte após o uso. Evitar que a embalagem entre em contato com produtos líquidos de qualquer espécie, impedindo assim a danificação da mesma e conseqüente contaminação do produto.

Evitar que o produto, antes de ser utilizado seja manuseado e/ou estocado perto de objetos perfurocortantes. Siga rigorosamente as orientações de assepsia da CCIH.

8. **CONTRA INDICAÇÕES:** não existem contra-indicações.

9. **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.

10. CUIDADOS ESPECIAIS

Utilizar o produto de forma correta, seguindo as instruções de uso, somente se o dreno de sucção estiver íntegro, garantindo a eficiência do produto. Os drenos de sucção só devem ser manuseados por pessoal devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização.

11. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é realizada por meio do número de lote que se encontra no rótulo de cada caixa. Este número também consta no Documento de venda, permitindo o controle do material utilizado. Por meio do número, tem-se conhecimento do histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle da Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem), os quais são examinados para garantir que cada unidade de produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para sua liberação para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são arquivados.

12. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser mantidos à temperatura ambiente e em local fresco e seco. No armazenamento e no transporte deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial. Deve-se garantir a perfeita integridade da embalagem no transporte.

Caso de dano a embalagem: **NÃO UTILIZAR O PRODUTO.**

13. ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO: Não se aplica.

**Manter a embalagem original até o momento do uso.
Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.**



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