

PHYSIODRAIN ST

Sistema de Drenagem Valvulado

1. DESCRIÇÃO

O Physiodrain ST é um sistema valvulado indicado para drenagem tubular fechada, como drenagem torácica, mediastinal e paracentese. É um dispositivo médico estéril, descartável, isento de látex, fabricado com materiais atóxicos e biocompatíveis. O Physiodrain ST é um sistema compatível aos drenos tubulares de 10 a 40 Fr, inclusive drenos tipo Pigtail.

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

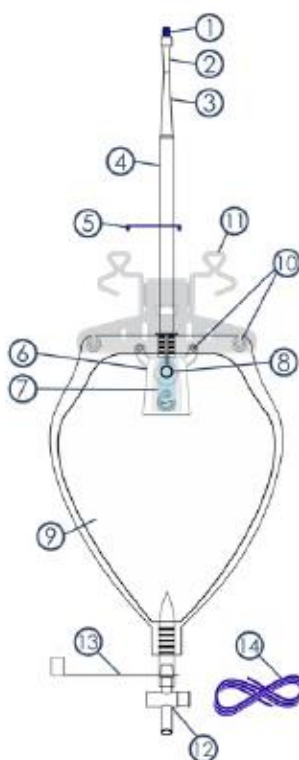
O Physiodrain ST funciona conectado a um dreno de tórax (NÃO FORNECIDO) permitindo a evacuação de coleção de líquidos ou gases do espaço pleural, mediastinal ou peritoneal. A evacuação ocorre por gradiente de pressão entre o espaço pleural ou mediastinal e a saída da válvula, sempre que a pressão na entrada da válvula for maior ocorre fluxo neste sentido, e não haverá fluxo quando a pressão for igual ou menor que zero. O movimento de massa ou volume ocorre somente no sentido dreno de tórax para a saída da válvula. A linha de extensão conduz o conteúdo drenado para a bolsa coletora, a válvula garante o sentido unidirecional do fluxo, impede a ocorrência de refluxo ou fluxo reverso e mantém o sistema verdadeiramente fechado. O volume acumulado na bolsa de coleta pode ser esgotado através de uma válvula de expurgo na base da bolsa.

3. INDICAÇÃO

O Physiodrain ST é indicado para drenagem tubular fechada incluindo drenagem torácica, mediastinal e peritoneal (paracentese).

4. COMPOSIÇÃO

1. Tampa intermediária
2. Luer-lock macho
3. Conector escalonado
4. Extensão de PVC
5. Estrangulador
6. Espaçador com saída de ar
7. Válvula unidirecional
8. Tampa para saída de ar
9. Bolsa de coleta
10. Furo para fixação da alça
11. Alça de suporte
12. Válvula de expurgo
13. Tampa da válvula de expurgo
14. Alça/corda para suporte



5. INSTRUÇÃO DE USO

- 5.1. Examine o produto antes de utilizá-lo;
- 5.2. Identifique o modelo, inspecione a integridade da embalagem e verifique a data da validade no rótulo;
- 5.3. Abra a embalagem para que uma segunda pessoa devidamente paramentada (instrumentador ou cirurgião) possa retirar o produto da embalagem em condições estéreis;
- 5.4. Instale o dreno torácico (NÃO FORNECIDO) de acordo com técnica cirúrgica;
- 5.5. Depois do dreno instalado realize a conexão da extensão do Physiodrain ST à saída do dreno.
Se o dreno possuir saída Luer-lock fêmea como por exemplo, no caso do dreno tipo Pigtail, apenas conecte o conector Luer-lock macho da via de entrada do Physiodrain e gire-o no sentido horário para obter uma conexão firme com o dreno. Para os drenos de tórax sem conector Luer-lock fêmea na via de saída, recomenda-se cortar a ponta do conector escalonado de modo a obter o maior diâmetro interno possível do conector para o dreno instalado;
- 5.6. Após a conexão ao dreno de tórax, fixe a bolsa de coleta do Physiodrain ST, utilizando a alça de fixação fornecida. Mantenha a bolsa em posição vertical;
- 5.7. Realize a fixação do dreno conforme técnica cirúrgica;
- 5.8. Utilize a válvula de expurgo para esvaziar a bolsa de coleta, quando necessário.

6. ADVERTÊNCIAS

- 6.1. Esse produto deve ser utilizado exclusivamente para a indicação prescrita na instrução de uso.
- 6.2. A data de fabricação está expressa na embalagem do produto.
- 6.3. A data de validade está expressa na embalagem do produto.
- 6.4. O fabricante recomenda uso único.
- 6.5. Não utilizar se a embalagem do produto estiver violada ou danificada.
- 6.6. Produto estéril.
- 6.7. A esterilização é garantida desde que a embalagem não seja aberta ou danificada e o prazo de validade não esteja vencido.
- 6.8. Este produto deve ser substituído após 5 dias de utilização.

7. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

- 7.1. Leia a instrução de uso antes de usar o produto.
- 7.2. O usuário deve possuir treinamento específico para instalação de drenagem torácica ou mediastinal.
- 7.3. O produto deve ser manipulado com técnicas assépticas durante a instalação.
- 7.4. O produto deve ser instalado em ambiente cirúrgico.
- 7.5. A embalagem do produto deve ser aberta imediatamente antes da instalação.
- 7.6. Inspecionar a embalagem e o produto antes do uso.
- 7.7. Este produto não necessita de selo d'água.
- 7.8. Verifique cuidadosamente a linha de drenagem para prevenir a tração.
- 7.9. Atenção para prevenir e evitar o dobramento da linha.

7.10. NÃO UTILIZAR SE:

- 7.10.1. O produto estiver com a embalagem comprometida ou violada;
- 7.10.2. Na abertura da embalagem, contaminar o produto pelo contato com superfície não estéril.
- 7.10.3. O prazo de validade estiver expirado.
- 7.10.4. Apresentar dobramentos no circuito.
- 7.10.5. As peças estiverem faltando e/ou quebradas.

ATENÇÃO

- 1) Quando houver pressão negativa na cavidade drenada, pode haver a formação de uma coluna de líquido na entrada da válvula. À medida que a reexpansão pulmonar se restabelece, a pressão interna da cavidade se torna negativa e causa o fechamento da válvula unidirecional, o que pode gerar um pequeno acúmulo de líquido na linha de entrada da válvula unidirecional. Este volume de líquido é proporcional a pressão negativa na linha. Isto é uma característica do funcionamento do Physiodrain ST e pode ser uma indicação do fim da drenagem.
- 2) Em caso de pacientes com pneumotórax ou fuga aérea, mantenha a tampa de saída de ar aberta, para permitir a saída do ar da bolsa. Do contrário, o ar acumulará na bolsa, e isso pode prejudicar a drenagem. Para avaliar se há drenagem de ar e o volume de ar que está sendo drenado, feche temporariamente a saída de ar e observe se a bolsa insufla. Quanto mais rápido a bolsa encher de ar, maior é a quantidade de ar drenado. Se houver drenagem de ar, deixe a saída de ar aberta após a avaliação. Caso não haja drenagem de ar, a saída de ar pode ser mantida fechada.

Recomendações sobre aplicação de ordenha

No Physiodrain ST a ordenha deve ser realizada utilizando pinça de roletes.

Recomenda-se que a ordenha seja realizada em, no máximo, 20 centímetros de extensão, para evitar excesso de pressão negativa na cavidade e possível colapso da linha de extensão do Physiodrain ST.

8. ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

- 8.1. Acondicionamento controlado, estocar em local limpo, seco, sem exposição de luz e/ou umidade.
- 8.2. Produto embalado em laminado PET/PE 62 g/m² e Tyvek.
- 8.3. Cada embalagem contém uma unidade estéril.
- 8.4. Produto esterilizado em Óxido de Etileno.
- 8.5. Para a conservação da barreira estéril do Physiodrain ST, a embalagem deve ser acondicionada em ambiente limpo, seco, protegido da luz do sol e de acordo com o procedimento operacional-padrão para acondicionamento de produtos médico-hospitalares estéreis.
- 8.6. O Physiodrain ST deve ser transportado em caixa de papelão ondulado para transporte.
 - 8.6.1. O transporte deve ser realizado em caminhões de carroceria fechada próprio para transporte de cargas sensíveis a umidade, temperatura, luminosidade e manuseio.
 - 8.6.2. O container de transporte deve ser sanitizado e apropriado para transporte de produtos médico-hospitalares estéreis e oferecer proteção contra danos na barreira estéril da embalagem.

9. DESCARTE

Descartar após o uso.

O usuário deve seguir as orientações da Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde ou outro regulamento específico aplicável, vigente.

Obs: A abrangência deste Regulamento supracitado aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS e não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

Fabricado por:

ZAMMI INSTRUMENTAL LTDA.

Rua Bernardo Vasconcelos, 992- Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ – CEP: 25251-300

Telefone: (21) 2677-1500 - zammi@zammi.com.br

CNPJ: 30.450.803/0001-09 – I.E: 82.340.777 – ANVISA: 1021635

Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Esterilizado a Óxido de Etileno

Produto isento de látex.

“O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Nº DE CADASTRO ANVISA: 10216350121

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:

www.zammi.com.br