

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

RENASYS EZ CANISTER

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Renasys EZ Canister é um dispositivo não estéril, de uso único, concebido para ser usado em conjunto com o RENASYS EZ Terapia de Pressão Negativa para Feridas (Reg. ANVISA n° ---), Renasys F (Reg. ANVISA n° ---) e Renasys G (Registro ANVISA n° ---) para proporcionar pressão negativa em uma ferida com o objetivo de cicatrização.



O Renasys EZ Canister é composto pelo coletor (Canister) com a tampa soldada por ultra-som, tubo de silicone, filtro antibacteriano e tubo coletor. No interior do coletor há um solidificante que atua como agente gelificante para o exsudado.

O coletor é permanentemente selado para minimizar o risco potencial do usuário, ou qualquer outra pessoa, entrar em contato com o exsudado. O solidificante e os filtros impedem que o líquido reflua, na direção da tubulação do dreno.

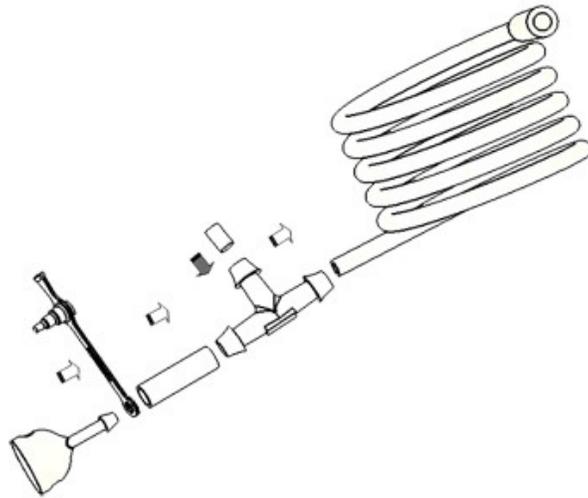
O dispositivo contém dois filtros, o Filtro Antimicrobiano e o Filtro Shut off (filtro anti-refluxo). O primeiro está localizado na extremidade distal do tubo, sendo que uma parte é conectada ao coletor através do tubo e a outra é conectada ao equipamento. Esse filtro tem a função de filtrar contaminantes que estão sendo drenados pelo sistema e também de evitar que o exsudado entre em contato com o Renasys EZ. Já o Filtro Shut off (filtro anti-refluxo) está localizado no ponto de saída de ar no interior da tampa do coletor. Esse filtro impede que o exsudado saia do coletor em direção ao equipamento.

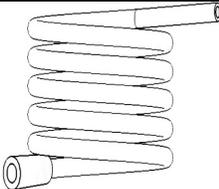
O Renasys EZ Canister está disponível em quatro modelos: 66800423 - 800cc-S / 66800058 - 250cc-S para uso com o Renasys EZ e 66800912 – Plus 800ml / 66800913 – Plus 250ml para uso com o Renasys F e Renasys G .

COMPOSIÇÃO

Componente	Matéria prima	
Coletor (Canister)	ABS	
Tampa do coletor	ABS	
Tubo	Silicone e PVC	
Filtro Antimicrobiano	Filtro de 3 camadas em suporte de polipropileno 50mm	
Filtro Shut Off (filtro anti-refluxo)	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW) com aditivo de CMC	
Solidificante	Polímero poliacrilato	

AUXILIARES PARA MONTAGEM NO EQUIPAMENTO



Tampa	Termoplástico Elastomérico (TPE) Santoprene	
Conector	Polipropileno e Nylon	
Tubo Coletor	Tubo Coletor: PVC Adaptador para sucção: PVC Clamp: Polipropileno	
Conector em T	Poliamida	

INDICAÇÕES

O Renasys EZ Canister destina-se a ser utilizado em conjunto com o RENASYS EZ Terapia de Pressão Negativa para Feridas (Reg. ANVISA n° 10178010210), Renasys F (Reg. ANVISA n° ---) e Renasys G (Registro ANVISA n° ---), que está indicado para ser utilizado em pacientes que possam beneficiar de um dispositivo de vácuo, principalmente porque o dispositivo pode promover a cicatrização de feridas. É adequado para a utilização nas seguintes feridas:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas sub-agudas e deiscências
- Úlceras (de pressão ou diabéticas)

- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do dispositivo RENASYS EZ está contraindicada na presença de:

- Tecido necrótico com presença de escaras
- Osteomielite não tratada
- Ferida maligna (com exceção dos cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos.
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal qualificado e devidamente autorizado. O utilizador deve possuir os conhecimentos especializados necessários da aplicação médica específica para a qual o dispositivo RENASYS EZ é utilizado.
- Certifique-se de que o tubo esteja completamente instalado e sem dobras para evitar fugas ou bloqueios no circuito de vácuo.
- Verifique a linha de proteção/filtro bacteriano e substitua se necessário.
- O Renasys EZ Canister pode ser substituído periodicamente durante o tratamento de um mesmo paciente, se os níveis de exsudado forem altos. O coletor deve ser mudado pelo menos uma vez por semana ou quando o coletor estiver cheio até 2/3 de sua capacidade.
- O Renasys EZ Canister é fornecido não esterilizado. Não utilize num campo estéril.
- O Renasys EZ Canister é um dispositivo de utilização única. Não reutilize.
- A eliminação de coletores usados deve ser efetuada de acordo com os protocolos da instituição referentes ao manuseio de substâncias potencialmente infectadas ou de materiais que constituam um biorrisco. Cumpra os regulamentos locais vigentes referentes à eliminação dos componentes do dispositivo.
No Brasil, deverão ser seguidas as determinações da Resolução RDC nº306, de 07/12/04: “Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde” que diz:
“Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final”.
“Devem ser submetidos a tratamento utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) e que desestruture as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis.”
- Demais precauções relacionadas especificamente ao RENASYS EZ estão descritas no manual do equipamento.

INSTRUÇÕES DE USO

Instalação do suporte do coletor

Deslize o suporte do coletor sobre a armação do suporte na frente do invólucro do dispositivo até o encaixar em posição com um clique.

Instalação do coletor

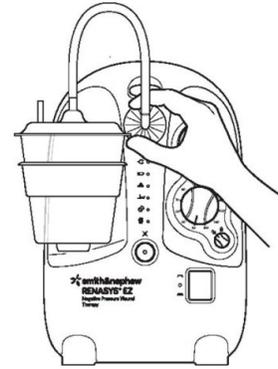
1. Verifique se o vácuo está desligado.
2. Verifique se o recipiente contém o agente gelificante.
3. Ligue a válvula de bóia com o filtro bacteriano em linha à abertura do vácuo da bomba, como se indica a seguir:

4. Ligue a extremidade azul do tubo à porta da tampa do coletor designada:

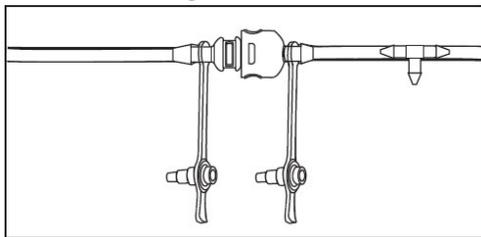
- ____ mL/cm³ Paciente = 

ATENÇÃO:

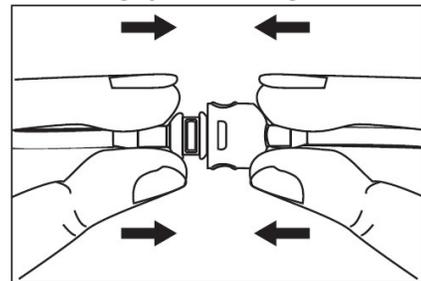
Se o Renasys EZ Canister for trocado e o kit de curativo não, certifique-se que o vácuo seja iniciado antes de prender o tubo do curativo.



Tubagem do Coletor

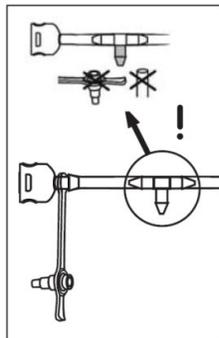
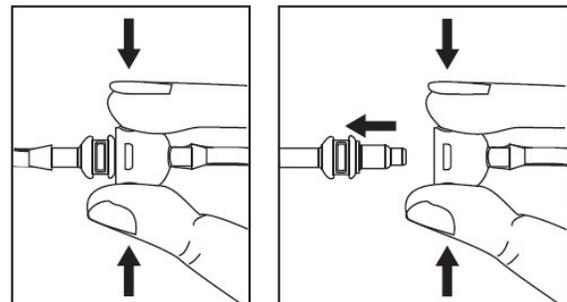


Ligação da Tubagem

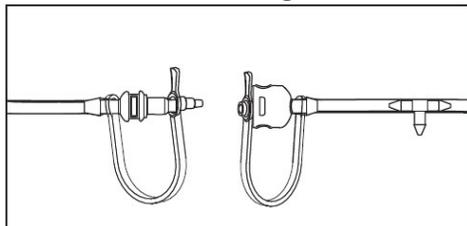


CUIDADO: Não ligue o tubo de modo a cobrir a abertura final do conector em T inserido na tubagem do recipiente.

Desconectar tubagem



Fechar tubagem



Remoção ou substituição do coletor

1. Certifique-se que os clamps da tubagem estão fechados.
2. Desligue o vácuo.
3. Desligue a tubagem do reservatório do tubo de drenagem no ponto de conexão e retire a tampa.
4. Desligue o filtro bacteriano de fluxo elevado, da válvula de bóia do tubo de ligação da bomba ao reservatório da abertura de vácuo do dispositivo.
5. Retire o reservatório do suporte.
6. Elimine o reservatório e a tubagem como uma peça única.
7. A eliminação dos reservatórios deve ser realizada de acordo com os protocolos locais.

O dispositivo RENAZYS EZ utiliza um filtro bacteriano de fluxo elevado para protegê-lo contra extravasamento e disseminação de micro-organismos aspirados. O filtro foi concebido para utilização num único paciente e deve ser sempre substituído para um novo paciente ou se ocorrer extravasamento. Inspeccione o filtro para detectar variações de cor no mesmo, a presença de líquido no filtro ou fraco desempenho do vácuo. Substitua o filtro em qualquer destas situações.

APRESENTAÇÃO

O Renasys EZ Canister é fornecido não estéril, embalado individualmente em envelopes de polietileno de baixa densidade e posteriormente acondicionado em caixas contendo 10 unidades nos modelos: 66800423 - 800cc-S / 66800058 - 250cc-S / 66800912 –Plus 800ml / 66800913 – Plus 250ml.

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo
Registro ANVISA nº: 80804050005

Fabricantes:

Smith & Nephew Medical Inc.
Wound Management
970 Lake Carillon Drive, Suíte 110
St Petersburg, FL 33716
Estados Unidos da América

The Medtech Group Inc. (A Vention Medical Company)
Zona franca Metropolitana, Edifício 2c
Barreal de Heredia
Costa Rica

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Simone Borges Diamantino - CRF/SP: 27.222

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew