

Câmara de Drenagem Torácica a seco

INSTRUÇÃO DE USO PT-BR

Descrição e Especificação Técnica:

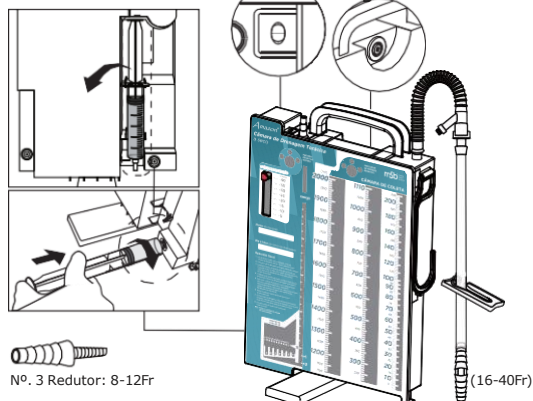
O produto Câmara de Drenagem Torácica MSB é fornecido esterilizado (por óxido de etileno), e embalado em envelopes de pouch Tyvek. Contém uma câmara de captação, um tubo de drenagem e uma seringa de água destilada com 30ml (usada apenas para preenchimento da câmara não-hipodérmica).

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto Estéril – esterilizado por Óxido de Etileno.

Fabricante recomenda o uso único.

fig. 1 Verso (direito)



Indicação de Uso

O produto Câmara de Drenagem Torácica MSB é uma unidade de coleta única usada para remover ar e fluido da cavidade intrapleurar de um paciente, de modo que a pressão negativa normalmente presente na cavidade intrapleurar possa ser restabelecida e o movimento pulmonar normal (expansão/contração) possa ser restaurado.

Destina-se a pacientes que necessitam de drenagem torácica como resultado de pneumotórax, hemotórax, desvio do mediastino ou outras complicações que afetam a respiração normal como resultado de uma perda de pressão negativa intrapleurar.

Contraindicação

As contraindicações para a torcotomia com tubo (ou tubo torácico na inserção) incluem:

- Coagulopatia refratária;
- Presença de hérnia diafragmática;
- Hidrotórax hepático;
- Cicatrizes no espaço pleural (aderências).

Avisos

- A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Proibido reprocessar.
- Não colete fluidos para administração I.V. ou para autotransusão. Apenas para Drenagem Torácica.

- Não obstrua a válvula de alívio de pressão positiva automática na parte superior do dreno. O bloqueio ou fechamento pode causar pneumotórax hipertensivo ou comprometer a função respiratória.

- Não acione a válvula de alívio de pressão negativa alta quando a sucção não estiver funcionando ou na drenagem por gravidade. Isso pode abrir o espaço pleural à pressão atmosférica e a função respiratória pode ser prejudicada.

- Não separe o "tubo de drenagem" antes de prendê-lo. Isso pode abrir o espaço pleural à pressão atmosférica e a função respiratória pode ser prejudicada.

- Não feche o "tubo de drenagem" durante a coleta do dreno ou transporte do paciente. Isso impedirá a operação de drenagem e a função respiratória pode ser prejudicada se a drenagem de fluidos for interrompida ou se houver um pneumotórax ativo.

- Não perfure o tubo do paciente com agulha. Isso pode abrir o espaço pleural à pressão atmosférica e a função respiratória pode ser prejudicada.

- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Fazer isso pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

- Sempre que possível, use a porta de amostragem sem agulha em linha. Recomendamos retirar a amostra na porta de amostragem auto vedante fornecida usando uma agulha de calibre 24 ou menor. Não recomendamos a perfuração do tubo do paciente isso pode abrir o espaço intrapleurar à pressão atmosférica e comprometer a função respiratória.

Precauções

- Certifique-se de que a câmara de drenagem esteja colocada no chão (com o suporte totalmente girado) ou pendurada com segurança na cabeceira, abaixo do tórax do paciente, na posição vertical antes de usar.

- Se for usada água estéril para a câmara de fuga de ar (para visualizar a fuga de ar), não encha demais a câmara acima da linha de enchimento de 2 cm.

- Substitua a câmara de drenagem se estiver danificada ou quando a capacidade do volume de coleta for excedida.

- Não use se o dispositivo ou embalagem estiver danificado.

- Os profissionais devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas de cirurgia torácica antes de começar a usar a câmara de drenagem.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Instruções de Uso

Manuseio e Aplicação

1. Usando técnica estéril, abra a embalagem. Verifique a câmara de drenagem quanto a danos e defeitos visuais;
 2. Conecte o tubo de drenagem fornecido à câmara de drenagem;
 3. Certifique-se de que a câmara de drenagem está colocada na posição vertical no chão com o suporte de chão totalmente virado para fora ou pendurada de forma segura abaixo do tórax do paciente;
 4. Certifique-se de que não haja dobras ou voltas ao longo do tubo de drenagem. Enrole-o na câmara de drenagem, se necessário;
 5. Para ativar o monitor de fuga de ar, use a seringa fornecida com uma quantidade predefinida de água estéril. Injete completamente a água através do conector luer na parte posterior da câmara de drenagem;
- NÃO INJETE ÁGUA EM NENHUMA OUTRA PORTA.**
6. Deslize o botão de controle de sucção para o nível de vácuo prescrito;
 7. Conecte o tubo de drenagem ao dreno torácico (não fornecido) do paciente, antes de iniciar a sucção. Se necessário, use o conector menor (8-12 Fr) para drenos torácicos de diâmetro menor;
 8. Conecte a porta de sucção à fonte de sucção e ligue a sucção.

Durante as operações:

- A Válvula de Alívio de Pressão Positiva Automática abre-se automaticamente em pressão intrapleurar positiva baixa. Ele é projetado para eliminar o pneumotórax de tensão em caso de fonte de sucção bloqueada ou tubo de sucção obstruído.

NÃO OBSTRUIR OU COBRIR ESTA VÁLVULA DURANTE O USO.

- A válvula de alívio de pressão negativa alta manual foi projetada para, como uma intervenção manual, se a pressão intrapleurar apresentar um nível anormal. Pressioná-lo diminuirá a pressão negativa da coluna d'água e a pressão intrapleurar.

- O Monitor de fuga de ar tem sete graduações. O borbulhar indica a presença de fuga de ar.

- Coleta de amostra – a amostra de sangue fresco pode ser coletada usando uma seringa luer na porta de amostragem sem agulha em linha no tubo de drenagem ou através da porta de amostragem na parte traseira da câmara de coleta. Em ambos os casos, encaixe a seringa na porta de amostragem. Puxe o êmbolo para retirar o fluido. As portas de amostragem são auto vedantes.

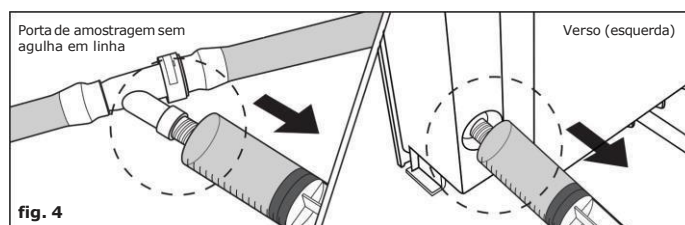


fig. 4 **Não extraia ou desmonte o tubo de drenagem, pois isso criaria uma mudança inesperada de pressão no espaço pleural.**

Liberção automática de pressão negativa alta

- A unidade de drenagem torácica de vedação à seco consiste em uma válvula automática de alívio de pressão negativa alta. A válvula automática de alívio de pressão negativa alta limita a pressão de aproximadamente -300 cmH₂O (220 mmHg) a 340 cmH₂O (250 mmHg) antes de ser liberada.

Intercâmbio e Descarte

- Desconecte a fonte de sucção da câmara de drenagem antes de trocar um novo dreno torácico para o paciente ou descarte.
- Desengate a câmara de drenagem do tubo torácico do paciente pressionando a porta de amostragem sem agulha em linha do tubo.











Armazenamento, Transporte e Conservação:

Temperatura: Temperatura ambiente, de até 35°C.

Umidade: Até 90%.

Luminosidade: O produto deve ser mantido protegido de luminosidade intensa.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Proteger contra fontes de luz e calor
	Proteger contra a umidade
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Número do lote de fabricação do produto
	Código comercial do produto
	Data de fabricação
	Validade do produto
	Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:

msb® Medical System do Brasil

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42701-330

Fone: + 55 71 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Victor A. L. Silva CRF BA 4205

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419006

Data de vigência: 02/01/2023