

INSTRUÇÕES DE USO **RENASYS GO CANISTER**

Descrição do Produto

O Renasys GO Canister é um dispositivo não estéril, de uso único, concebido para ser usado em conjunto com o RENASYS GO Terapia de Pressão Negativa para Feridas (Reg. ANVISA nº: 80804050154) para proporcionar pressão negativa em uma ferida com o objetivo de cicatrização.



O dispositivo consiste de um coletor ligado à bomba (RENASYS GO) por duas presilhas nas laterais do canister. O coletor é permanentemente selado para minimizar o risco de o usuário entrar em contato com o exsudado. As características de segurança incluem um filtro bacteriano de 2 fases integrado para proteger o dispositivo contra derramamento e propagação de microrganismos aspirados. O filtro está localizado no topo do canister e é a interface entre o coletor e o equipamento. Cada coletor contém um solidificante que atua como agente gelificante para o exsudado.

Um tubo é permanentemente ligado à parte inferior do coletor através de uma porta de entrada. O conector na extremidade distal do tubo do canister é ligado à tubulação correspondente incluída em cada Kit de Curativos (Reg. ANVISA nº: 80804050154) para Terapia de Pressão Negativa da Smith & Nephew.

O Renasys GO Canister é fornecido em dois modelos: 66800165 - Renasys GO Canister 300mL e 66800695 - Renasys GO Canister Grande, com capacidade para 750mL.

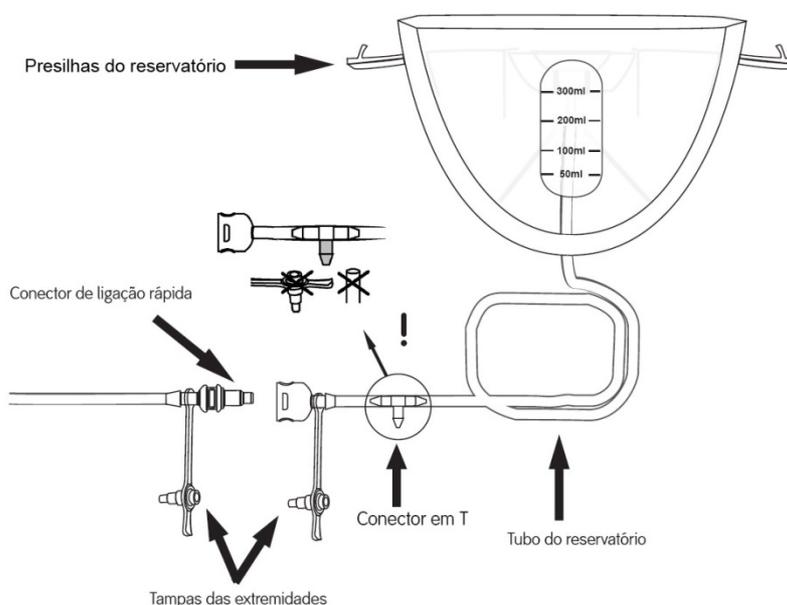


Imagem ilustrativa

Composição

Componente	Matéria Prima	Imagem ilustrativa
Coletor	ABS	
Presilhas	Polibutileno Tereftalato	
Tubo	PVC	
Suporte para o filtro	ABS	
Filtros	Politetrafluoroetileno (ePTFE), poliéster não tecido	
Solidificante	Polímero poliacrilato	
Tampa das extremidades	Termoplástico Elastomérico (TPE) Santoprene	
Conector de ligação rápida	Polipropileno	
Conector em T	Poliamida	

Indicações

O Renasys GO Canister destina-se a ser utilizado em conjunto com o RENASYS GO Terapia de Pressão Negativa para Feridas, que está indicado para ser utilizado em pacientes que possam se 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 GO está contra-indicada 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 deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador deve ter os conhecimentos necessários da aplicação médica específica para a qual o RENASYS™ GO foi indicado.
- Certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e sem dobras para evitar fugas ou obstruções no circuito de vácuo.
- O Renasys GO Canister pode ser substituído periodicamente durante o tratamento de um mesmo paciente, se os níveis de exsudado forem altos. O kit do coletor deve ser mudado pelo menos uma vez por semana ou quando o coletor estiver cheio até 2/3 da sua capacidade.
- 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 destrua as suas características físicas, de modo a se tornarem irreconhecíveis."
- O Renasys GO Canister é fornecido não esterilizado. Não utilize num campo estéril.
- Demais precauções relacionadas especificamente ao RENASYS GO estão descritas no manual do equipamento

Instruções de Uso

Remover ou substituir o reservatório/coletor

Liberte a tubagem do curativo para manter temporariamente a pressão negativa no local do curativo e evitar possíveis fugas de exsudado da ferida pela tubagem.

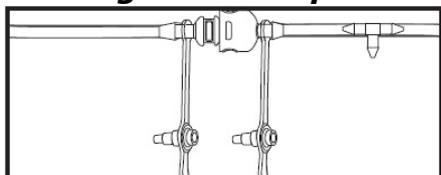
1. Desligue o dispositivo.
2. Desligue o tubo do reservatório da tubagem do curativo.
3. Retire as tampas dos dois lados do conector da tubagem.

4. Libere as presilhas cor de laranja nos dois lados do reservatório e retire-o com cuidado do dispositivo.

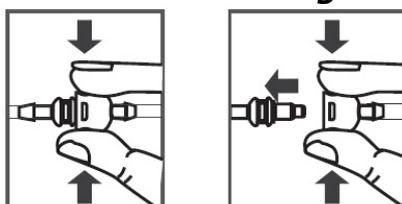


A eliminação de reservatórios usados deve ser realizada de acordo com os protocolos das instalações ou os regulamentos locais relativos ao manuseio de materiais potencialmente infectados ou de risco biológico.

Tubagem do recipiente



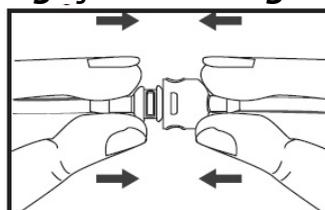
Desconectar tubagem



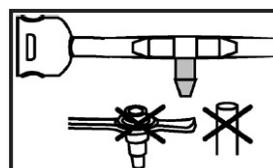
Fechar tubagem



Ligação da tubagem



Não ligue a tubagem nem feche a abertura do conector em T que está introduzido na tubagem do reservatório.



Imagens ilustrativas

Apresentação

O Renasys GO Canister é fornecido não estéril, embalado individualmente em envelopes de polietileno de baixa densidade e posteriormente acondicionado em caixas contendo 5 unidades nos modelos Renasys GO Canister 300mL e Renasys GO Canister Grande com 750 mL.

Lote nº / Data de Esterilização / Data de Vencimento: Vide rótulo
Registro ANVISA nº: 80804050006

Fabricantes:

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road, Hull
HU3 2BN
Reino Unido

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

NPA de México S. de R.L. de C.V.
Sor Juana Ines De La Cuz 20150-5
Ciudad Industrial Tijuana Centro 5 - Tijuana, 22444
México

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida das Nações Unidas, 14171 – 23 Andar, Condomínio Rochaverá Corporate
Towers., Torre C – Cristal Tower
CEP 04794-000 – São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Sac.brasil@smith-nephew.com

Responsável Técnica: Daniela Koniossi Hirata – CRF/SP 84321
(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew

As instruções de uso poderão ser obtidas através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso, sem custo adicional, através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com