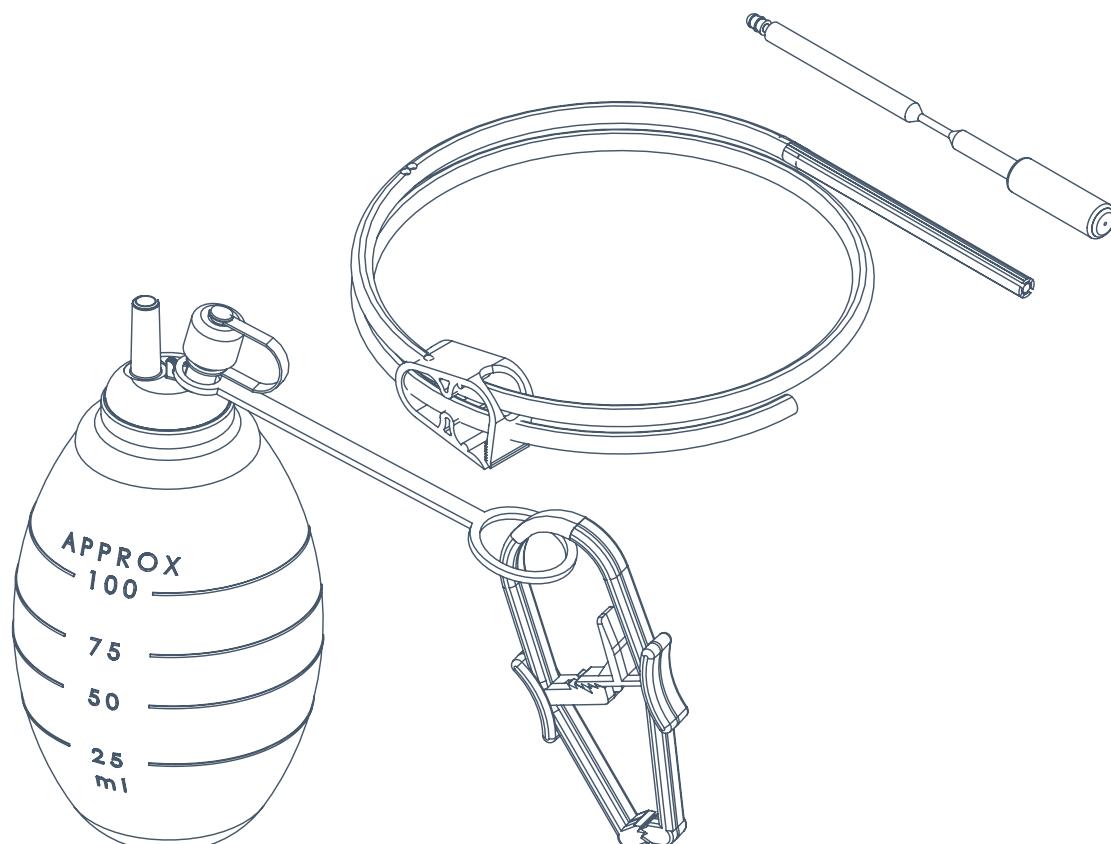


FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Youdrain®

DRENO CILÍNDRICO DE SILICONE



DRENO CILÍNDRICO DE SILICONE YOUDRAIN®

FAMÍLIA DE DRENOS CILÍNDRICOS EM SILICONE - DRENO TIPO BLAKE

01. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

Algumas cirurgias exigem a necessidade da colocação de drenos para facilitar o esvaziamento do ar e líquidos acumulados na ferida ou cavidade. Comumente, o dreno é inserido após um procedimento cirúrgico para drenar o líquido, sangue ou secreções do corpo, que podem acumular-se em si próprio e se tornar um foco de infecção.

O YOUDRAIN® é um dispositivo de silicone para a drenagem de fluidos no período pós-operatório, possibilitando uma drenagem mais eficiente.

O seu centro sólido proporciona uma maior resistência às tensões, evitando assim a obstrução e, suas "bordas macias" proporcionam maior conforto ao paciente.

As unidades são embaladas individualmente em Papel Grau Cirúrgico e Filme Plástico e esterilizadas a Óxido de Etileno (ETO).

O YOUDRAIN® tem prazo de validade de três anos (36 meses), desde que a embalagem original seja mantida íntegra.

02. RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS E COMPOSIÇÃO

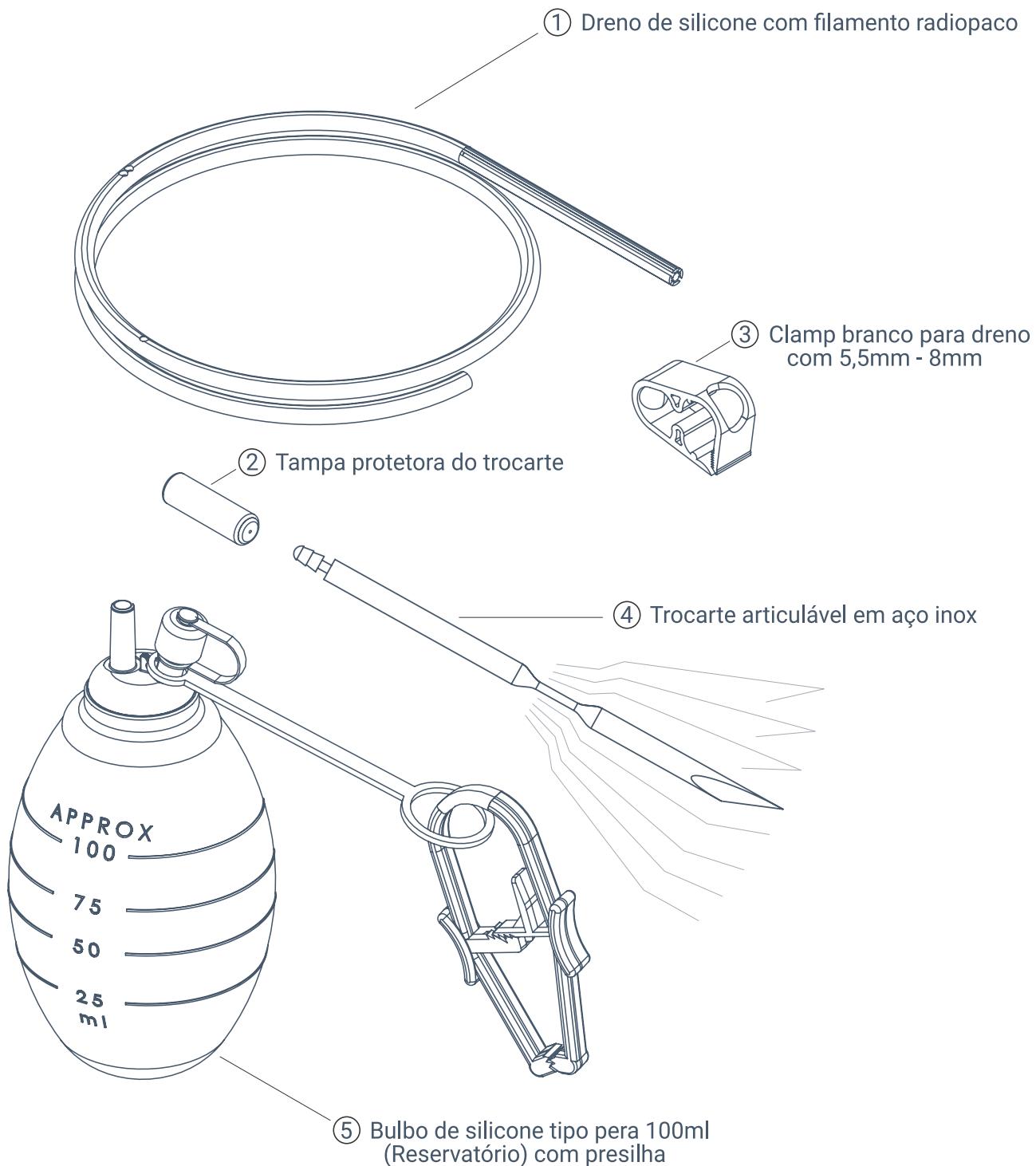
O YOUDRAIN® na sua versão completa, é composto por um bulbo de silicone tipo pera, com capacidade de 100mL, válvula antirreflujo e um trocarte articulável de aço inox.

Apresentado conforme tabela abaixo:

Produto/Descrição	Código
Dreno Cilíndrico em Silicone 10 French com Trocarte articulável e Reservatório	YDS-10FR-KIT
Dreno Cilíndrico em Silicone 15 French com Trocarte articulável e Reservatório	YDS-15FR-KIT
Dreno Cilíndrico em Silicone 19 French com Trocarte articulável e Reservatório	YDS-19FR-KIT
Dreno Cilíndrico em Silicone 10 French e Reservatório	YDS-10FR-KIT-DR
Dreno Cilíndrico em Silicone 15 French e Reservatório	YDS-15FR-KIT-DR
Dreno Cilíndrico em Silicone 19 French e Reservatório	YDS-19FR-KIT-DR
Dreno Cilíndrico em Silicone 24 French e Reservatório	YDS-24FR-KIT-DR

Composição: Silicone, Polipropileno (PP), Aço Inox 303. Livre de látex.





NOTA:

Ilustração referente à apresentação comercial com trocarte. Para as apresentações sem trocarte, desconsiderar os itens 2 e 4 da ilustração (Trocante e tampa do trocarte respectivamente)



03. INSTRUÇÕES DE USO

A) COLOCAÇÃO DO DRENO

- Após irrigar a lesão com fluido estéril, aspirar o fluido de irrigação e os resíduos do local cirúrgico;
- Os tubos devem ficar na horizontal e alinhados com a saída prevista na pele. Para facilitar a remoção posterior por tração manual, o tubo não pode estar enrolado, apertado ou suturado internamente;
- A colocação do dreno na cavidade corporal, bem como o número indicado de drenos devem ser determinados pelo cirurgião;
- O tubo do dreno deve ser colocado dentro da lesão próximo das zonas de recolha crítica de fluido;
- Deve se ter cuidado de assegurar que todas as perfurações ou canais do dreno fiquem completamente dentro da lesão ou da cavidade a ser drenada;
- O recurso a uma fita adesiva ou uma sutura de três laçadas (em volta e não através do tubo) ajudará a evitar deslocações acidentais do dreno;
- As drenagens profundas serão mais bem-sucedidas se for utilizado um ou mais drenos para cada camada de tecido. Cada camada deve ser evacuada por uma fonte de vácuo independente;
- Ter cuidado para não danificar o dreno. Durante o fecho deve verificar-se várias vezes se o dreno se mantém solto para evitar rupturas e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão

B) PASSOS ADICIONAIS PARA COLOCAÇÃO DE DRENOS EM PROCEDIMENTOS DE CIRURGIA ABERTA

- O tubo do dreno deve ser retirado através da incisão feita com um trocarte ou bisturi, 2 cm a 5 cm a partir da borda da lesão, para a conexão ao reservatório;
- Utilização de um trocarte articulável;
- Segurando o trocarte entre as duas mãos, dobrá-lo com um movimento descendente até se conseguir o ângulo desejado;
- Assim que o ângulo do trocarte estiver ajustado, evitar voltar a dobrá-lo pois isso pode resultar numa falha estrutural

C) ATIVAÇÃO DO BULBO DE SUCÇÃO TIPO PERA

- Depois de colocar o dreno, inserir o tubo de silicone no bulbo de sucção tipo pera. Para garantir uma conexão firme, utilizar movimentos de rotação para assegurar que esteja bem conectado. É necessário que a conexão seja hermética para assegurar a integridade do sistema;
- Com a tampa de drenagem retirada, apertar o bulbo de sucção até ficar completamente sem ar;
- Mantendo o bulbo de sucção totalmente sem ar e colocar novamente a tampa de drenagem para vedar sua abertura;
- Soltar a pressão de aperto para que o bulbo de sucção se encha de ar. Caso o bulbo de sucção não fique completamente cheio, utilizar o seguinte procedimento de correção:
 - Repetir os passos descritos acima para confirmar a desobstrução do bulbo de sucção. Esta ação repetida deve abrir a válvula antirrefluxo, permitindo que ela funcione normalmente;
 - Se o bulbo de sucção não voltar a encher totalmente quando testado de acordo com os procedimentos descritos acima, o bulbo de sucção não deverá ser utilizado



04. PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

- O local cirúrgico deve estar seco e sem resíduos antes de ser fechado;
- Verificar sempre se o(s) dreno(s) estão bem colocados nas camadas de tecido e no local de saída, para evitar que o tubo fique dobrado;
- Deve se utilizar um número adequado de drenos na lesão para assegurar a drenagem de todas as áreas;
- A retenção de fluido pode acontecer por uma evacuação ineficaz. Isto pode ocorrer em virtude de os canais de drenagem estarem fora das camadas de tecido;
- Certificar-se de que a união entre a tubagem e o tecido no local de entrada do dreno não deixa passar o ar (hermética) para assegurar o funcionamento adequado do sistema;
- Se o dreno ficar obstruído, poderá ser necessário irrigar ou aspirar o mesmo;
- Deve ser efetuada uma inspeção frequente ao bulbo de sucção para ver a quantidade e qualidade do fluido drenado, devendo posteriormente fazer um relatório para o cirurgião conforme solicitado. Se o bulbo de sucção não for esvaziado quando estiver cheio, a eficácia de drenagem será reduzida;
- A aspiração deve ser interrompida antes da remoção do dreno;
- O tubo de silicone do Youdrain® é macio e maleável. Não deve ser manuseado nem deve entrar em contato com instrumentos afiados, dentados, arestas cortantes, superfícies irregularidades ou outras pressões excessivas podem levar ao dilaceramento ou deformação do tubo e subsequente falha estrutural do dreno e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão;
- Não suturar nem cortar o dreno, pois isso pode levar à sua fratura e/ou à retenção de fragmentos dentro da lesão;
- A escolha quanto ao uso do produto deve ser feita por profissional da área médica;
- Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro de prazo de validade;
- Usar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem rebarbas, quebras, componentes se soltando e presença de material estranho;
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não permitir em hipótese alguma, seu reprocessamento ou re-esterilização;
- O YOUDRAIN® deve ser utilizado somente de acordo com as Instruções de Uso do produto;
- Após o uso, fazer o descarte do material conforme as Boas Práticas de Manuseio, ou seja, o descarte deve ser realizado em lixeira destinada a materiais infectantes.



05. ADVERTÊNCIAS

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- Verificar se a embalagem do YOUDRAIN® está intacta: qualquer dano, perfuração ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou desempenho do dispositivo. Neste caso, não usar a unidade em questão;
- Um sistema de dreno de aspiração fechado eficaz exige uma manutenção do sistema para o manter desobstruído. Não se pode deixar obstruir o dreno, nem encher completamente o bulbo de sucção, pois a aspiração do mesmo deve ser mantida;
- No caso de se verificar uma obstrução do dreno, toda a drenagem da lesão através do dreno cessará. Se for prestada especial atenção ao dreno será possível minimizar o risco deste problema. Se ocorrer realmente uma obstrução, o dreno pode ser aspirado conectando a fonte de aspiração à saída do bulbo de sucção ou desligando temporariamente o dreno do bulbo de sucção e aplicando a aspiração diretamente no dreno;
- Se não se conseguir uma união hermética entre o dreno e a pele no local onde o dreno emerge, a fuga de ar tem de ser retificada ou o sistema tem de ser convertido num sistema de drenagem aberta;
- Para que o sistema funcione corretamente, é necessário que as conexões entre todos os componentes do sistema (dreno e bulbo de sucção) sejam herméticas;
- Se o dreno de silicone Youdrain® for deixado por um período de tempo que permita o crescimento de tecido em volta do dreno, a sua remoção poderá ser afetada bem como o seu desempenho. O cirurgião deve monitorar o grau de cicatrização do paciente;
- Os canais do dreno devem ficar dentro da lesão ou cavidade a ser drenada, pois do contrário pode haver uma drenagem inadequada.

06. COMPLICAÇÕES

- As complicações que possam resultar da utilização deste sistema de drenagem por aspiração incluem os riscos normalmente associados aos métodos utilizados no procedimento cirúrgico, bem como o grau de intolerância do paciente a objetos estranhos colocados dentro do corpo;
- As vantagens da drenagem de lesões, especialmente a drenagem em sistema fechado, deixam de existir caso não se consiga uma união hermética entre o dreno e a pele no local onde o dreno emerge, se deixar obstruir o dreno ou se o bulbo de sucção ultrapassar a sua capacidade e não for esvaziado;
- Caso não se consiga uma união hermética, o bulbo de sucção encherá rapidamente com ar proveniente da fuga. A subsequente drenagem para o bulbo de sucção só ocorrerá se a lei da gravidade assim o permitir e se o exsudato da lesão forçar o fluxo. A entrada do fluido para o bulbo de sucção só acontece devido à deslocação de ar dentro do bulbo, provocada pelo fluxo do exsudato da lesão. Na eventualidade de o dreno ficar obstruído por fibrina, coágulos ou outras matérias específicas, a drenagem da lesão através do dreno cessará;
- Se o bulbo de sucção não for esvaziado quando estiver cheio acabará por ocorrer um equilíbrio entre o dreno e o bulbo e a drenagem do local da lesão cessará. Quando o bulbo de sucção e o dreno têm a mesma pressão e este encontra-se cheio de fluido, aumenta a probabilidade de contaminação.



07. ARMAZENAMENTO

- Conservar e armazenar em local fresco e seco, ao abrigo de poeiras e incidência de luz solar direta;
- Observar as orientações específicas de “Material Esterilizado a Óxido de Etileno” e impedir contato com produtos tóxicos.

08. TRANSPORTE

As unidades do YOUDRAIN® são embaladas externamente em caixas de papelão que contém a razão social e dados do produto, fabricante, responsável técnico e seu nº de cadastro do produto na ANVISA.

- Transportar o produto em local limpo, seco e de forma a protegê-los da ação de luminosidade direta, umidade e calor;
- Não transportar o produto juntamente com outros que ofereçam risco de contaminação;
- Obedecer à orientação de empilhamento máximo descrito nas caixas.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

CÓDIGO / REF	COMPOSIÇÃO
YDS-10FR-KIT YDS-15FR-KIT YDS-19FR-KIT	Tubo de silicone cilíndrico com filamento radiopaco e extensão dreno estrela + Trocarte articulável em aço inox + Bulbo de sucção tipo pera 100ml em silicone
YDS-10FR-KIT-DR YDS-15FR-KIT-DR YDS-19FR-KIT-DR YDS-24FR-KIT-DR	Tubo de silicone cilíndrico com filamento radiopaco e extensão dreno estrela + Bulbo de sucção tipo pera 100ml em silicone

DIMENSÕES DO PRODUTO

CÓDIGO / REFERÊNCIA	Embalagem Unitária (Papel Grau Cirúrgico) (comprimento x largura x altura)			Embalagem Venda (Caixa de Papelão) (comprimento x largura x altura)			
	DIMENSÕES (mm)	PESO LÍQUIDO (g)	PESO BRUTO (g)	DIMENSÕES (mm)	QUANTIDADE POR CAIXA (un)	PESO LÍQUIDO (kg)	PESO BRUTO (kg)
YDS-10FR-KIT	360 x 300	78,0	113,0	490 x 240 x 290	10	1,13	1,69
YDS-15FR-KIT	360 x 300	95,0	130,0	490 x 240 x 290	10	1,30	1,86
YDS-19FR-KIT	360 x 300	115,0	150,0	490 x 240 x 290	10	1,50	2,06
YDS-10FR-KIT-DR	360 x 300	70,0	105,0	490 x 240 x 290	10	1,05	1,61
YDS-15FR-KIT-DR	360 x 300	79,0	114,0	490 x 240 x 290	10	1,14	1,70
YDS-19FR-KIT-DR	360 x 300	86,0	121,0	490 x 240 x 290	10	1,21	1,77
YDS-24FR-KIT-DR	360 x 300	101,0	136,0	490 x 240 x 290	10	1,36	1,92

REGISTRO ANVISA

Produto/Descrição	Código	Anvisa
Dreno de Silicone com trocarte	YDS-10FR-KIT / YDS-15FR-KIT / YDS-19FR-KIT	81484760005
Dreno de Silicone sem trocarte	YDS-10FR-KIT-DR / YDS-15FR-KIT-DR YDS-19FR-KIT-DR / YDS-24FR-KIT-DR	81484769005

CÓDIGO NCM: 9018.39.29





Av. Antonieta Piva Barranqueiros, 361
Distrito Industrial - Jundiaí - SP - CEP 13213-009
Telefones: +55 11 4586-8868 / +55 11 4581-3737
sac@scavmedical.com.br - www.scavmedical.com.br
 scavmedical