

MANUAL TÉCNICO

BOLSA COLETORA PARA DISPOSITIVO DE DRENAGEM POR SUÇÃO FIT FIX® COOPDECH

1 – DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Bolsa coletora descartável, com capacidade de 1, 2 e 3,5 litros (Ver tabela comparativa), dobrável, confeccionada em polietileno, contendo anel de vedação, válvula diafragma unidirecional antirrefluxo, válvula hidrofóbica antitransbordamento (somente na bolsa para canister final), tubo transparente de ligação que permite a formação de um circuito interligado de 4 (quatro) bolsas para armazenagem e descarte de fluidos corpóreos em “sistema fechado” (sem a possibilidade de escoamento do resíduo), conforme art. 16 da RDC 222/2018 da ANVISA e CONAMA 358, compatível com Dispositivo de drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech.

2 - INDICAÇÃO:

A bolsa coletora para dispositivo de drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech tem como objetivo o armazenamento de fluidos teciduais, saliva e sangue coletados através do Dispositivo de drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech. Este dispositivo é uma unidade de drenagem de fluidos por sucção para uso em diversas unidades hospitalares. O objetivo é a sucção e armazenagem de fluidos teciduais, saliva e sangue em uma bolsa coletora descartável.

3 – MODO DE USO:

MONTAGEM E UTILIZAÇÃO:

- Verifique: a integridade do suporte para canisters (os três primeiros canisters serão pré e o último canister final), se o Dispositivo de drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech está devidamente ligado a uma fonte de vácuo, e se todos os canisters estão devidamente alinhados e encaixados, com os tubos inferiores dos canisters devidamente conectados.
- Coloque as bolsas coletoras em seus respectivos canisters, com as abas da frente da bolsa viradas para a régua que mede o volume de cada canister. As três primeiras bolsas deverão ser pré (tampa azul) e a última bolsa final (tampa vermelha).
- Conecte a extensão com conector vermelho da bolsa coletora final (tampa vermelha) ao pino de conexão do canister final (com adesivo vermelho);
- Conecte a extensão com conector branco da terceira bolsa coletora pré ao bico de conexão da quarta bolsa coletora final.
- Conecte a extensão com conector branco da segunda bolsa coletora pré ao bico de conexão da terceira bolsa coletora pré.
- Conecte a extensão com conector branco da primeira bolsa coletora pré ao bico de conexão da segunda bolsa coletora pré.
- Ao final desse processo todas as bolsas devem estar devidamente alinhadas e interconectadas.
- Conecte o tubo de sucção do paciente, que virá da mesa de cirurgia, estéril, ao bico de conexão da primeira bolsa coletora pré.
- Ligue a válvula da fonte de vácuo respeitando as recomendações descritas nas características desta instrução de uso.
- Inicie o procedimento de aspiração.
- Ao final do procedimento, feche a válvula do regulador de vácuo.
- Retire o tubo de sucção do paciente da primeira bolsa pré e descarte-o em lixo infectante.
- Desencaixe o conector branco com a extensão do bico de conexão da segunda bolsa pré e tampe com ele o bico de conexão da primeira bolsa pré, com o objetivo de criar uma vedação hermética na primeira bolsa coletora pré para um manuseio e descarte seguro. Faça a mesma operação para todas as demais bolsas coletoras que estejam contaminadas.
- Remova as bolsas coletoras infectadas dos canisters para descarte, segurando-as pelas abas laterais.

4 – INFORMAÇÕES, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Jamais utilize a bolsa coletora, se a mesma estiver infectada.
- Caso descubra que a bolsa coletora rasgou ou rompeu-se durante a sucção, não abra o recipiente do dispositivo nem exponha a bolsa coletora. Interrompa o procedimento, retire o dispositivo da sala, contate o representante local e descarte a bolsa coletora imediatamente.
- Inspeção a integridade da bolsa antes de usá-la. Não utilize se apresentar algum dano, nem retire nenhuma peça da bolsa coletora.
- Verifique se a bolsa esta encaixada firmemente no canister.
- Feche sempre a bolsa coletora movendo a haste e a tampa de vedação até o encaixe no bico da bolsa, a fim de criar sistema hermeticamente fechado, antes do manuseio para descarte.
- A pressão de sucção do Dispositivo de drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech nunca excederá a capacidade da fonte de vácuo.
- Para retirar a bolsa coletora do canister, puxe-a pelas bordas.

- Se a aspiração for interrompida pelo bloqueio da válvula hidrofóbica antitransbordamento de fluxo de secreção da bolsa final (vermelha), não deixe o dispositivo nessas condições. Retire e descarte todas as bolsas coletoras imediatamente.
- O sistema só irá aspirar se todas as bolsas estiverem devidamente encaixadas nos canisters e interligadas.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de manuseio das bolsas contaminadas. Sempre utilizar equipamentos de proteção (luvas de borracha, máscara, óculos de proteção, etc.)
- Jamais modifique ou desmonte o dispositivo a não ser para fins de manutenção ou limpeza.
- As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico.
- O armazenamento e transporte da bolsa coletora devem ser sempre em local seco e protegido da luz, a uma temperatura entre - 05° e 40°, e umidade entre 10% e 80%.

5 - DESCARTE DA BOLSA COLETORA:

Descarte a Bolsa coletora para dispositivo para drenagem por sucção Fit Fix® Coopdech de acordo com o protocolo da Instituição de Saúde e em atendimento às normas regulatórias pertinentes (RDC222/2018 e CONAMA 358).

Características:

- Capacidade de armazenagem de fluidos: 1, 2 e 3,5L.
- Tubo de sucção recomendado para o lado do paciente: diâmetro interno não inferior a 6 mm; comprimento igual ou inferior a 3m.
- Diâmetro da bolsa coletora: 120 a 170 mm
- Altura da bolsa coletora: 200 a 500 mm
- Validade: 5 anos.

TABELA COMPARATIVA DAS BOLSAS COLETORAS PARA DISPOSITIVO DE DRENAGEM POR SUÇÃO FIT FIX® COOPDECH

Código	Capacidade	Cor da tampa	Observação
DKI-FF2861-EU DKI-FF2861	1 litro	Vermelha	Para canister Final 1L
DKI-RD2862P-EU DKI-RD2862P	2 litros	Azul	Para canister Pré 2L
DKI-RD2862F-EU DKI-RD2862F	2 litros	Vermelha	Para canister Final 2L
DKI-FF2863P-EU DKI-FF2863P	3,5 litros	Azul	Para canister Pré 3,5L
DKI-FF2863F-EU DKI-FF2863F	3,5 litros	Vermelha	Para canister Final 3,5 L

Fabricado por:

Daiken Medical Co. Ltd
2-6-2 Ayumino, Izumi-shi, Osaka, 594-1157, Japão.






Importador/Distribuidor exclusivo no Brasil:

Ross Medical Ltda
Rua: Coronel Vidal 1792/105 Mariano Procópio Juiz de Fora – MG
36080-080 – Tel: (32) 3225-1007 Fax: (32) 3223-6095
www.rossmedical.com.br

Registro na ANVISA: 80400320002

Responsável técnico: Carolina Mendonça de Almeida CRF/MG: 32044

Legenda da simbologia da rotulagem:

-  - Referência
-  - Data de Validade
-  - Data de Fabricação
-  - Manter Seco
-  - Temperatura de Armazenagem / Transporte

ROSS MEDICAL LTDA

CNPJ: 08.747.635/0001-69 – I.E: 001032540-0067
Rua Coronel Vidal, 1792, Galpão 4, 105, Mariano Procópio
Juiz de Fora / MG – CEP :36.080-080 - Tel/Fax.: (32) 3225-1007 / 3223-6095