

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**IMPORTANTE**

O **DrenoMarlex** foi concebido, testado e produzido para ser utilizado apenas em um único paciente. **Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar** este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

PROIBIDO REPROCESSAR.**DESCRIÇÃO**

O **DrenoMarlex** possui canais de fluxo ao longo de seu corpo, nos modelos canelados ou perfurados possibilitando a drenagem de fluidos que diminuem a possibilidade de obstrução.

O **DrenoMarlex** está disponível em modelos com:

- Diâmetro: 10, 15, 19, 24, 30 e 36FR;
- Comprimento: 20, 30 e 40cm;
- Perfil: redondo e achatado;
- Tipo: canelado e perfurado

O Dreno deve ser conectado a um reservatório ou saco coletor para coleta dos fluidos corporais. Os acessórios, reservatório (bulbo) e saco coletor podem ser fornecidos com o dreno ou em separado. Nos reservatórios com rabicho há a possibilidade de conectar um saco coletor para esvaziamento do reservatório ou para coleta de amostra do fluido drenado para futura análise laboratorial. Os reservatórios possuem válvula anti-retorno para que não ocorra retorno de fluidos corporais através do dreno.

INDICAÇÕES

O **DrenoMarlex** é indicado para drenagem contínua de líquidos em cirurgias torácicas, abdominais, ortopédicas, inchaço hipodérmico etc.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade aos materiais que compõem o produto.

ADVERTÊNCIAS, AVISOS DE SEGURANÇA E MEDIDAS DE PRECAUÇÕES AO USUÁRIO

1. Antes de utilizar o produto, inspecionar a embalagem para verificar se não ocorreu nenhum dano, que possa interferir na integridade do produto.
2. Este dispositivo somente deverá ser utilizado por médicos familiarizados com complicações associadas às Cirurgias.
3. O **DrenoMarlex** destina-se a utilização em um único paciente, e deve ser descartado após a utilização. Não reutilizar.

4. Quando o reservatório estiver cheio o mesmo deve ser esvaziado para que não ocorra retro contaminação, substituindo ou drenando por saco coletor (modelos de reservatório com rabicho somente).
5. Não utilizar o **DrenoMarlex** ligado diretamente ao saco coletor quando houver possibilidade de retorno de fluidos (retro contaminação).
6. Não utilizar o **DrenoMarlex** se houver algum sinal de dano na embalagem primária.
7. Para facilitar a remoção do **DrenoMarlex**, durante a sua colocação evitar que este não fique torcido, comprimido ou esticado.
8. O **DrenoMarlex** deve ser colocado e retirado com cuidado, com pressão estável e lenta, evitando torcê-lo ou dobrá-lo. Uma força excessiva pode causar ruptura do dreno.
9. Não manipular o **DrenoMarlex** com quaisquer instrumentos que possam rasgar ou torcê-lo, e subseqüentemente ocasionar uma ruptura.
10. Não deixar o **DrenoMarlex** implantado durante um período de tempo que permita o crescimento de tecido ao seu redor ou no interior dos orifícios, pode provocar quebra durante a remoção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1A Inserção do tubo de drenagem através de incisão/orifício

- A.1 Posicionar o tubo dentro da incisão.
- A.2 Observar para que a área drenável do tubo esteja corretamente posicionada na área a ser drenada.
- A.3 Fixar o dreno no local utilizando sutura ou fita adesiva apropriada.
- A.4 Conectar a outra extremidade do dreno ao reservatório ou saco coletor.

1B Inserção do tubo de drenagem com trocar

- B.1 Posicionar o trocar com tubo dentro da incisão.
- B.2 Impulsionar o trocar pelo tecido até que ele ultrapasse a pele.
- B.3 Retirar o dreno pelo trocar até o indicador ficar visível
- B.4 Cortar o dreno na extremidade conectada ao trocar.
- B.5 Fixar o dreno no local utilizando sutura ou fita adesiva apropriada.
- B.6 Conectar a outra extremidade do dreno ao reservatório ou saco coletor.

2. Estabelecendo o vácuo no reservatório

- 2.1 Se o reservatório tiver rabicho, certifique-se que esteja fechado e o dreno devidamente conectado ao reservatório.
- 2.2 Abrir o orifício de saída do reservatório.
- 2.3 Comprimir totalmente o reservatório para que o ar no interior do reservatório seja eliminado
- 2.4 Fechar o orifício de saída do reservatório para manutenção da pressão negativa.
- 2.5 A drenagem se inicia ao descomprimir o reservatório.

ACESSÓRIOS

- Trocar: conforme diâmetro do respectivo dreno (10, 15, 19, 24, 30 e 36FR);

- Reservatório com e sem rabicho: 100, 200 e 400ml;
- Saco coletor: 200, 400 e 1000ml.

* Drenos de 10FR, 24FR, 30FR e 36FR são acompanhados de conector/adaptador para se encaixarem no reservatório (dreno/luer slip) ou saco coletor.

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo de 01 (uma) a 10 (dez) unidade(s).

RASTREABILIDADE

O **DrenoMarlex** possui (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: identificação do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de validade e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Hospital (Faturamento).

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 15 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

ESTERILIZAÇÃO

O **DrenoMarlex** é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135-1.

PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.**COMPOSIÇÃO**

Aço inoxidável AISI 304, Polietileno de baixa densidade (PEBD), Silicone grau médico, Polipropileno PP, Polietileno de alta densidade (PEAD), Trança de algodão hospitalar.

DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

FABRICANTE**MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.**

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: qualidade@marlex.com.br

www.marlexbrasil.com

INSTRUÇÃO DE USO

DrenoMarlex

Resp. Técnico: Débora R. Gomes – CRF/SC 15.162
REGISTRO ANVISA 803435990003

Relação da Simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não re-esterilize.		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único.		Data de fabricação		Lote
	Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre		Série
	Consulte as Instruções de Uso.		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Não utilizar se a embalagem estiver violada.		Proteger da umidade excessiva.		Empilhamento máximo
	Frágil		Unidades por embalagem		Fabricante
	Livre de látex				