

MANUAL DE OPERAÇÃO DO USUÁRIO

RENASYS® GO

MODELOS 66800164, 66801244 E 66801496

TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA PARA FERIDAS – PORTÁTIL



FABRICANTE LEGAL

SMITH&NEPHEW MEDICAL LTD.

101 Hessle Road
Hull – HU 2BN
Inglaterra

LOCAL DE FABRICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, INC.

76 South Meridian Avenue, Oklahoma City
Oklahoma 73107-6512
Estados Unidos da América

LOCAL DE FABRICAÇÃO DAS PARTES/ACESSÓRIOS

VENTION MEDICAL INC.

620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504
Estados Unidos da América

HARMAC MEDICAL PRODUCTS

IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon
Irlanda



NPA De México S. de R.L. de C.V.

Sor Juana Ines De La Cruz 20150-5
Ciudad Industrial Tijuana Centro 5
Tijuana – 22444
México

The Medtech Group, Inc.

A Vention Medical Company

Zona Franca Metropolitana
Edificio 2c, Barreal de Heredia
Costa Rica

Providien Device Assembly LLC

2755 Dos Aarons Way,
Vista, CA 92081
Estados Unidos da América

First Water Limited

Hilldrop Lane
Ramsbury - Marlborough
SN8 2RB – Reino Unido

Providien Device Assembly, LLC

Ferrocarril 17030 Interior 16 & 17
Colonia Ninos Heroes Este, CP
22120, Tijuana
Mexico

DISTRIBUIÇÃO

SMITH&NEPHEW MEDICAL LTD.

101 Hessle Road
Hull – HU 2BN
Inglaterra

SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, INC.

76 South Meridian Avenue, Oklahoma City
Oklahoma 73107-6512
Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. das Nações Unidas, 14171 – Andar 23 Torre C (Crystal Tower)
Rochaverá Corporate Towers
CEP: 04794-000 - São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Sac.brasil@smith-nephew.com
Responsável Técnico: Daniela Koniossi Hirata - CRF-SP 84.321
Data de Fabricação / N° de Série:
Garantia: 2 anos
Registro na ANVISA nº: 80804050154

Índice

1. Introdução
2. Indicações de utilização
3. Contraindicações
4. Advertências
5. Precauções
6. Indicações clínicas
7. Glossário de símbolos
8. Aplicação de curativos de gaze
9. Aplicação de curativos de espuma
10. Mudanças de curativo
11. Seleção do reservatório /coletor
12. Instalação do reservatório /coletor
13. Remoção ou substituição do reservatório /coletor
14. Arranque do dispositivo
15. Seleção do idioma
16. Início da terapia
17. Pausa/ajuste da terapia
18. Bloqueio ou desbloqueio do teclado
19. Bloqueio ou desbloqueio para utilização em cuidados de saúde no domicílio
20. Desligar o dispositivo
21. Modos de funcionamento
22. Informações clínicas
23. Alimentação da bateria
24. Alarmes de segurança
25. Guia de detecção e resolução de problemas
26. Acessórios
27. Manutenção
28. Compatibilidade eletromagnética
29. Especificações
30. Avisos
31. Apoio ao cliente e Assistência Técnica

1. Introdução

Este manual do utilizador inclui informações importantes sobre o funcionamento seguro e eficaz do sistema de Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN) RENASYS® GO. Este dispositivo (**N.º de ref. 66800164, N.º de ref. 66801244 e N.º de ref. 66801496**) destina-se a ser utilizado por ou sob a orientação de um clínico formado e devidamente qualificado. O manual destina-se a ajudar na formação de pessoal e a servir de referência para utilizadores com experiência.

Os Modelos para cuidados de saúde profissionais RENASYS® GO destinam-se a ser utilizado em cenários de cuidados agudos e em outros ambientes de cuidados de saúde profissionais, onde a utilização do produto é realizada por, ou sob, a supervisão de um prestador de cuidados de saúde qualificado.

Os Modelos para cuidados de saúde no domicílio RENASYS® GO destinam-se a ser utilizado em instituições de cuidados de saúde profissionais e em cenários residenciais, incluindo casas de repouso.

Para garantir que o dispositivo para cuidados de saúde no domicílio é seguro para utilização em cenários residenciais, este dispositivo cumpre a norma IEC 60601-1-11 relativa à Segurança de Equipamentos Elétricos para Medicina e Sistemas Elétricos para Medicina Usados em Cuidados de Saúde no Domicílio. Esta norma inclui a utilização de uma fonte de alimentação e cabo de alimentação de Classe II com isolamento duplo.

Este manual do utilizador inclui informações importantes sobre o funcionamento seguro e eficaz do sistema de Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN) RENASYS® GO. O manual destina-se a ajudar na formação de pessoal e a servir de referência para utilizadores com experiência. Estão também incluídas instruções sobre a colocação em funcionamento do dispositivo, manutenção preventiva, limpeza e eliminação.

Descrição do dispositivo

Os dispositivos RENASYS® GO destinam-se a administrar Terapia de Feridas por Pressão (TFPN) sobre uma ferida, num ambiente fechado, com vista a remover exsudados do local da ferida para um recipiente descartável, podendo promover a cicatrização da ferida através da remoção de fluidos, incluindo fluidos de irrigação e corporais, exsudados da ferida e materiais infecciosos.

O ambiente fechado é criado aplicando um kit esterilizado RENASYS® no local da ferida e conectando a ferida selada ao dispositivo de sucção.

O dispositivo RENASYS® GO funciona com alimentação de rede de CA utilizando um adaptador de alimentação de CA ou com a alimentação da bateria interna. A bateria interna carrega quando o dispositivo é ligado à rede de energia elétrica de CA, tanto durante a sua utilização como quando está desligada e sem funcionar.

O RENASYS® GO não deve ser posicionado a mais de 50 cm acima da ferida e voltado para a localização do utilizador/operador.

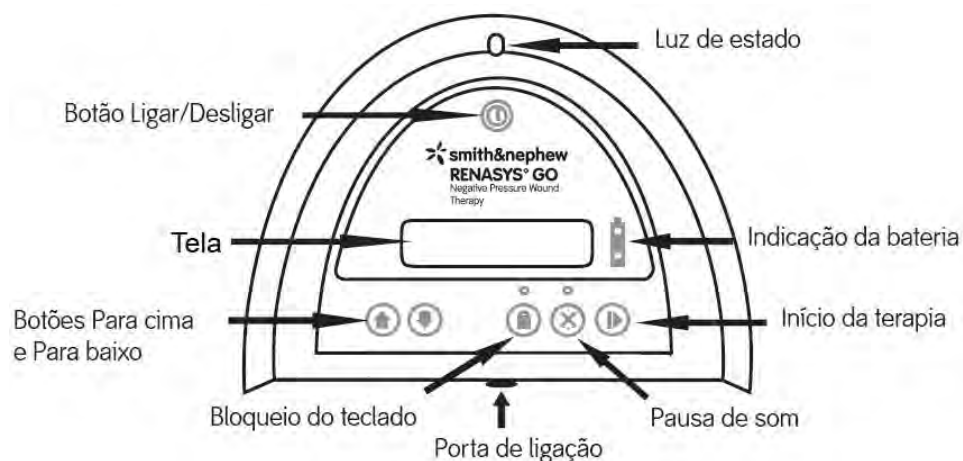
Para uma utilização adequada e eficaz do dispositivo RENASYS® GO, utilize apenas reservatórios RENASYS® GO, kits de curativos RENASYS® e componentes acessórios RENASYS®. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os kits de curativos para obter informações adicionais sobre utilização e manutenção dos curativos.

O RENASYS® GO é um dispositivo de Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN). Foi concebido para ser utilizado com a fonte de alimentação da Smith & Nephew.

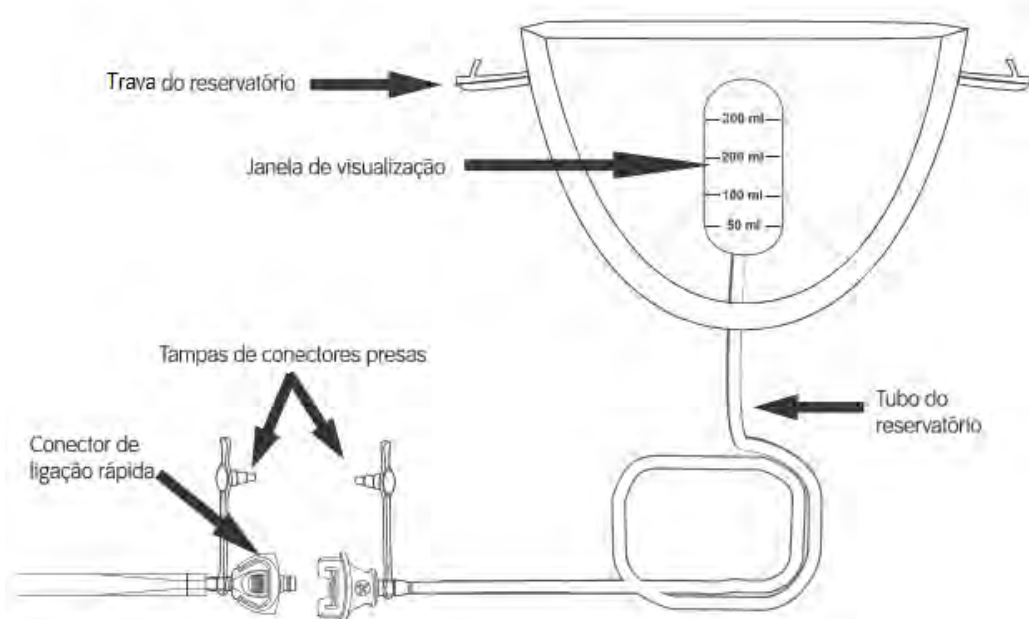
Conteúdo da Embalagem

- 1 Dispositivo Renasys® GO
- 1 Adaptador e Cabo de Energia Renasys® GO
- 1 Bolsa de Transporte Renasys® GO
- 1 Alça de Transporte e Extensão Renasys® GO
- Instrução de Uso

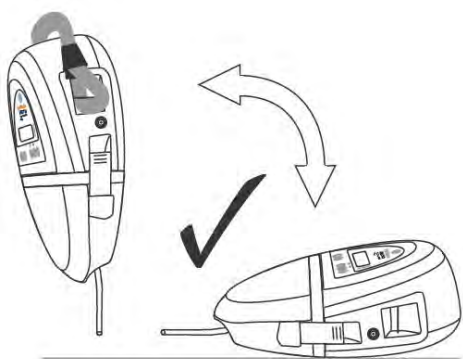
Características e funções



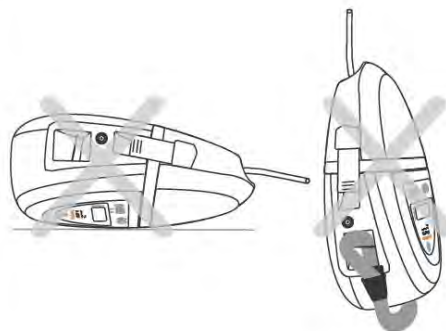
66800914 - Renasys GO Canister (300 ml) e 66800916 - Renasys Go Canister (750 ml)



Orientação Correta



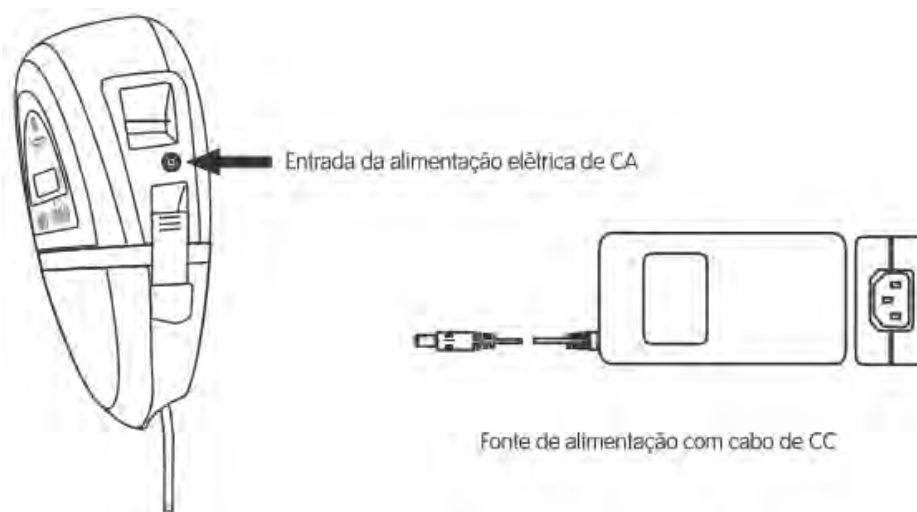
Orientação Incorreta



O dispositivo RENASYS® GO também pode ser utilizado numa orientação horizontal, com o dispositivo voltado para cima. Contudo, para maximizar o volume do reservatório e otimizar o alarme de volume acima da capacidade do reservatório, recomenda-se a orientação vertical do dispositivo.

Atenção: Quando o dispositivo está em funcionamento em orientação horizontal, voltado para cima, a funcionalidade do alarme pode ficar comprometida. Monitore o curativo para garantir que esteja totalmente comprimido e firme ao toque.

Entrada de Alimentação e Fonte de Alimentação



O RENASYS® GO é um dispositivo de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN). Foi concebido para ser utilizado com a fonte de alimentação da Smith & Nephew. É necessário utilizar os kits de curativos para feridas da Smith & Nephew para uma utilização adequada e eficaz do dispositivo RENASYS® GO.

Informações importantes sobre a monitorização de TFPN

Monitore atentamente o paciente, o dispositivo e o curativo com frequência para determinar se existem sinais de hemorragia, acumulação de exsudado, infecção, maceração ou perda de terapia de feridas por pressão negativa (TFPN). A frequência deverá ser determinada pelo clínico com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os dispositivos de TFPN não foram desenvolvidos para detectar ou emitir uma condição de alarme com base na presença de hemorragia ou acumulação de exsudado na ferida. Estas condições só podem ser detectadas através de uma monitorização frequente.

Deverá prestar-se especial atenção aos riscos de hemorragia ou perda de TFPN quando prescrito para uso no domicílio.

A TFPN pode ser afetada por várias condições relacionadas com a instalação e configuração do sistema e as características individuais do paciente e da ferida (por exemplo, características do exsudado,

anatomia do paciente). O alinhamento da porta com a abertura na película, a utilização de uma técnica em ponte e a seleção da configuração do curativo com base nas características da ferida podem afetar a administração de TFPN durante a terapia. O volume, a viscosidade e a consistência do exsudado podem influenciar a remoção de fluido ou a formação de uma oclusão. Um reservatório cheio ou incorretamente orientado e a disposição do dispositivo/tubagem relativamente à ferida podem contribuir para a perda de TFPN e a acumulação de exsudado na ferida, o que pode resultar em maceração, infecção ou hemorragia não detectada.

Monitore a ferida para uma possível infecção e certifique-se de que o material de preenchimento da ferida é totalmente removido a cada mudança de curativo para reduzir o risco de infecção.

Os enxertos de pele devem ser atentamente monitorados para garantir a administração de TFPN.

Reveja as Contraindicações, Advertências e Precauções antes da utilização.

2. Indicações de utilização

O RENASYS® GO está indicado para pacientes que se beneficiariam de um dispositivo de sucção (pressão negativa) para ajudar a promover a cicatrização através da remoção de fluidos, sejam fluidos corporais ou de irrigação, exsudados da ferida ou materiais infecciosos.

Exemplos de tipos de ferida com indicação em TFPN:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas sub-agudas e deiscências
- Úlceras (tais como de pressão ou diabéticas)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

3. Contraindicações

A utilização de RENASYS® GO está contraindicada em:

- 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.

4. Advertências

1. Monitore atentamente os pacientes relativamente a sinais de hemorragia, que poderá resultar na interrupção da terapia e em instabilidade hemodinâmica. Se se verificarem tais sintomas, interrompa imediatamente a terapia, tome as medidas adequadas para controlar a hemorragia e contate o clínico responsável pelo tratamento.
2. Os pacientes com hemostase difícil ou que estão sendo submetidos a terapia com anticoagulantes apresentam maior risco de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que possam aumentar o risco de hemorragia em caso de interrupção.
3. Não utilize diretamente em vasos sanguíneos ou órgãos expostos. Deve cobrir ou remover as extremidades afiadas, tais como fragmentos de osso, antes de iniciar a terapia devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa.

4. A utilização de TFPN não foi estudada em pacientes pediátricos. Ao prescrever o dispositivo, é necessário ter em consideração a estatura e o peso do paciente.
5. A espuma ou gaze não deve ser pressionada ou forçada em nenhuma zona da ferida. O excesso de pressão pode interferir com a distribuição uniforme de TFPN pela ferida, o que pode diminuir a capacidade de contração adequada da ferida e permitir a permanência de exsudado nesta.
6. No caso de ser necessária desfibrilação, desconecte o dispositivo do curativo da ferida antes de proceder à desfibrilação. Retire o curativo da ferida apenas se a sua localização interferir com a desfibrilação.
7. **O dispositivo não é compatível com Ressonância Magnética (RM). Não coloque o dispositivo num local de RM. Antes de entrar num local de RM, desconecte o dispositivo do curativo. O curativo pode permanecer intacto no paciente.**
8. O dispositivo não é adequado para ser utilizado em zonas onde existe perigo de explosão (por ex.: unidade hiperbárica de oxigênio).
9. Existe o risco de aspiração de líquidos infecciosos ou de contaminação do conjunto de dispositivos devido à utilização incorreta quando utilizar, transportar ou eliminar o dispositivo e os respetivos acessórios deve ser cumprida as precauções universais sempre que trabalhar com componentes ou equipamento potencialmente contaminados.
10. O dispositivo e os kits de reservatórios são fornecidos não esterilizados e não devem ser colocados num campo esterilizado.

5. Precauções

1. Deve realizar-se uma monitorização mais frequente do dispositivo e do curativo da ferida em pacientes que estejam ou possam estar nas seguintes condições:
 - Apresentem infecção nos vasos sanguíneos
 - Recebam terapêutica anticoagulante ou inibidores de agregação de plaquetas, para além de pacientes com problemas de coagulação intrínsecos, tais como contagens baixas de plaquetas
 - Com hemorragia ativa ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos friáveis
 - Apresentem hemostase difícil da ferida
 - Com desnutrição não tratada
 - Incumpridores dos procedimentos ou a resistir ativamente aos mesmos
 - Apresentem feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada

Quando monitorar os pacientes relativamente à administração de terapia, certifique-se de que o curativo da ferida não apresenta fugas de ar, está completamente comprimido e é firme ao toque.

2. Condição de utilização: o dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador tem de ter os conhecimentos necessários relativamente à aplicação clínica específica para a qual a TFPN está sendo utilizada.
3. Para pacientes com risco de hemorragia elevada utilize um reservatório de 300 ml. Certifique-se de que a visualização do reservatório de 300 ml é verificada frequentemente quanto a sinais de hemorragia.
4. Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessária uma monitoração regular e mudanças de curativo mais frequentes para reduzir o risco de interrupção da terapia, maceração, infecção para garantir a remoção adequada de exsudado.
5. As estruturas subjacentes tais como ossos, tendões, ligamentos e nervos, devem ser cobertas com tecido natural ou com uma camada de curativo não aderente antes da aplicação do curativo de TFPN para garantir a proteção e minimizar o risco de lesões provocadas pelo contato direto com o curativo.
6. Para minimizar o risco de bradicardia, não coloque o dispositivo de TFPN próximo do nervo vago.
7. No caso de um paciente com lesão da medula espinal apresentar disreflexia autonômica, descontinue a utilização da TFPN e procure imediatamente assistência médica.

8. Quanto ao tratamento de fístulas entéricas, não coloque o curativo de TFPN em contato direto com o intestino exposto. Cubra o leito da ferida, incluindo a abertura da fístula, com gaze não aderente ou com uma camada de gaze humedecida em solução salina. No decorrer do tratamento, é necessário vigiar de perto os níveis de fluidos do paciente.
9. Evite a utilização de curativos circunferenciais, exceto em casos de edema ou exsudado abundante nas extremidades, onde esta técnica pode ser necessária para manter a selagem. Pondere a utilização de várias películas para minimizar o risco de diminuição da circulação distal. Avalie regularmente as pulsações distais e interrompa a terapia se detectar alterações na circulação.
10. Monitore o paciente quanto a quaisquer sinais de infecção local ou sistêmica. As feridas infetadas podem necessitar de mudanças de curativo mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infecção, se existirem quaisquer sinais de infecção sistêmica ou infecção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.
11. Se forem necessários vários pedaços de espuma ou gaze para preencher o perfil da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços existentes para assegurar que todos são removidos na mudança de curativo de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.
12. O sistema de TFPN deve permanecer ligado durante o tratamento. O tempo que os pacientes podem ficar desconectados do dispositivo é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem, a integridade da selagem do curativo, a avaliação da carga bacteriana e o risco de infecção do paciente.
13. Não utilize um kit de curativo se a embalagem apresentar sinais de violação ou danificação.
14. A utilização de TFPN representa um risco de crescimento de tecido dentro do curativo. O crescimento de tecido pode ser diminuído reduzindo a pressão da terapia, utilizando uma camada de contato com a ferida ou aumentando a frequência das mudanças de curativo.
15. A TFPN não deve ser dolorosa. Se um paciente referir desconforto, considere reduzir a definição de pressão e utilizar uma camada de contato com a ferida. A definição de pressão é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem e a integridade da selagem do curativo.
16. Vigie regularmente o dispositivo e o local da ferida durante a terapia para garantir o tratamento terapêutico e o conforto do paciente.
17. O dispositivo apenas pode ser utilizado com componentes autorizados da Smith & Nephew. A utilização de quaisquer outros produtos não foi comprovada como sendo segura e eficaz com o dispositivo RENASYS® GO.
18. Certifique-se de que a tubagem e a RENASYS® SoftPort estão completamente instaladas e sem dobras para evitar fugas ou bloqueios no circuito de vácuo. Coloque o dispositivo e a tubagem na posição correta para evitar o risco de tropeçar. O dispositivo e a tubagem do sistema devem ser posicionados a uma altura máxima de 50 cm relativamente à ferida para garantir a otimização da terapia e evitar que esta seja interrompida.
19. Antes de o paciente tomar banho ou ducha, deve desconectar-se do dispositivo, protegendo ambas as extremidades do tubo da RENASYS® SoftPort com as tampas presas. Certifique-se de que o disco de arejamento localizado próximo do conector de ligação rápida não apresenta humidade antes de reativar a terapia para garantir a correta funcionalidade do alarme e evitar a interrupção da terapia.
20. No caso de algum líquido penetrar no dispositivo, interrompa a utilização e contate o seu fornecedor autorizado da Smith & Nephew para obter assistência.
21. **As tomografias computadorizadas (TC) e os raios-X podem interferir com alguns dispositivos médicos eletrônicos. Mantenha o dispositivo longe do alcance de raios-X ou aparelhos de TC.**
22. Tenha cuidado se o dispositivo for utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
23. A alimentação elétrica de CA só pode ser removida desligando o cabo de alimentação ou adaptador de alimentação de CA. Preste atenção ao posicionamento do dispositivo de modo a permitir o acesso ao receptáculo do cabo.

24. Se o cabo de alimentação estiver danificado ou os fios estiverem descascados ou expostos, não utilize o cabo de alimentação. Contacte o seu representante da Smith & Nephew para solicitar um cabo de substituição.
25. Os reservatórios devem ser mudados pelos menos uma vez por semana, sempre que ocorra mudança de paciente ou no caso de o conteúdo do reservatório ter atingido a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml). **Não aguarde pela ativação de um alarme de capacidade do reservatório excedida para substituir o reservatório.**
26. Os kits de reservatórios são dispositivos de utilização única. Não reutilize.
27. **Não aplique os toalhetes SECURA® No-Sting Filme de Barreira diretamente sobre as feridas abertas. A película protetora SECURA® No-Sting Filme de Barreira é inflamável. Utilize num local bem ventilado. Evite utilizar próximo de chamas e fontes de ignição. Mantenha fora do alcance de crianças. Apenas para utilização externa.**
28. Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele forme bolhas e fique danificada, especialmente após mudanças frequentes de curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.
29. Se for necessário desconectar o paciente, as extremidades da RENASYS® SoftPort e do tubo do reservatório devem ser protegidas com as tampas presas para evitar a fuga de fluído e a contaminação cruzada.

6. Instruções clínicas

Antes de colocar o RENASYS® GO, o profissional de saúde que tratar a ferida tem de avaliar a melhor utilização do sistema para a ferida específica. É importante avaliar com cuidado a ferida e o paciente para garantir que as indicações clínicas da terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) são cumpridas.

Todas as indicações devem incluir:

- Localização, tamanho e tipo de ferida
- Tipo de kit de curativos para feridas da Smith & Nephew
- Definições de pressão
- Frequência da mudança de curativo
- Curativos auxiliares

7. Glossário de símbolos

Símbolos apresentados na Referência nº 66800164



Ligar/Desligar
LIGA e DESLIGA o dispositivo.



Indicação da bateria
Mostra a carga da bateria do dispositivo.



Seletor para cima
Permite aumentar a definição de pressão e navegar pelas opções dos menus.



Seletor para baixo
Permite diminuir a definição de pressão e navegar pelas opções dos menus.



Bloqueio do teclado
Bloqueia o teclado para impedir o ajuste accidental da terapia. Quando está ativado, a luz acende a azul fixo.



Pausa do áudio
Coloca o alarme em pausa durante cerca de 2 a 3 minutos. Quando está ativada, a luz acende-se a amarelo intermitente.

Se um novo alarme ocorrer, a pausa de som é cancelada. *(Esta característica está desativada na versão de software 0.66 e posterior).*



Iniciar/Pausa terapia e selecionar
Inicia ou coloca em pausa a terapia. Serve também para confirmar as definições durante a terapia.



Classificação do equipamento
Peça aplicada com isolamento de tipo BF.



Utilização única
Não reutilizar



Representante europeu



Classificação internacional CSA



Manter seco



Número de lote



UE:
Não se pode eliminar juntamente com os resíduos normais



Temperatura de armazenamento



Número de série



Consultar manual/folheto de instruções



Data de fabrico



Número de catálogo do produto



Atenção:
Seguir as instruções de utilização



Fabricante



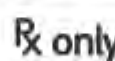
Marca CE



Não utilizar
se a embalagem apresentar danos



Não seguro para IRM



Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.



Ligar/Desligar
Liga e desliga o dispositivo.



Indicador de estado da bateria
Mostra a carga da bateria.



Seletor para cima
Permite aumentar a definição de pressão e navegar pelas opções dos menus.



Seletor para baixo
Permite diminuir a definição de pressão e navegar pelas opções dos menus.



Bloqueio do teclado
Bloqueia o teclado para impedir o ajuste acidental da terapia. Quando o bloqueio é ativado, a luz acende a azul fixo.



Pausa do áudio
Coloca o alarme em pausa durante cerca de 2 a 3 minutos. Quando está ativada, a luz acende a amarelo fixo.

Se um novo alarme ocorrer, a pausa de som é cancelada.



Iniciar/Pausa terapia e selecionar
Inicia ou coloca em pausa a terapia. Serve também para confirmar as definições durante a terapia.



Classificação do equipamento
Peça aplicada com isolamento de tipo BF



Manter seco



Representante europeu autorizado



Marca de listagem ETL



Temperatura de armazenamento
-10°C / 14°F to 55°C / 131°F



Código do lote



UE:
Não se pode eliminar juntamente com os resíduos normais



Data de Fabricação



Número de série



Consultar manual/
folheto de instruções



Fabricante



Número de catálogo do produto



Atenção:
Seguir as instruções de funcionamento



Número do doente



Marca CE



Não utilizar se a embalagem apresentar danos



Doente



Manter na posição vertical



Risco biológico



Corrente direta



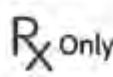
Radiação eletromagnética não ionizante



Utilização única
Não reutilizar



Equipamento de classe II



Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

IP22

Proteção contra entrada de objetos pequenos e gotas de água



Não é seguro para RM
Manter afastado de equipamento de imagiologia e ressonância magnética (IRM)

8. RENASYS® - G

Aplicação de curativos de gaze

Utilize técnicas limpas / assépticas ou estéreis para a aplicação, dependendo do protocolo institucional.

Utilize apenas kits de curativos para feridas da Smith & Nephew aprovados para utilização com o RENASYS® GO.

NOTA: O kit de drenagem elevada/fístula (High Output/Fistula Kit) da Smith & Nephew, **referência 66800212**, não é compatível com o RENASYS® GO devido à ligação da tubagem.



Passo 1

Limpe o leito da ferida e seque de acordo com o protocolo.



Passo 2

Aplique o selante cutâneo na zona perilesional.



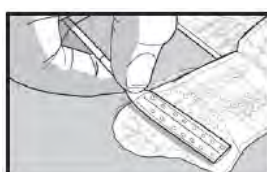
Passo 3

Prepare uma camada de gaze não adesiva e coloque-a ao longo do leito da ferida.



Passo 4

Corte o dreno de forma a ficar aproximadamente 2,5 cm menor que o leito da ferida. Enrole o dreno se utilizar um dreno com canal ou um dreno redondo.



Passo 5

Aplique uma camada de gaze antimicrobiana umedecida com soro fisiológico no leito da ferida. Coloque o dreno na **parte superior** da gaze.



Para a drenagem do canal, envolva o dreno numa camada de gaze.

NOTA: Se colocar o dreno de canal diretamente no trato sinusal, não é necessária gaze na parte do dreno no trato.



Passo 6

Aplique a tira da pasta para ostomia na extremidade da ferida para fixar o dreno no sítio.



Coloque o restante sobre a parte superior do dreno e aperte para ficar em posição.



Passo 7

Preencha a ferida com gaze antimicrobiana umedecida com soro fisiológico. A gaze deve preencher delicadamente a ferida até à superfície. Evite colocar demasiada gaze.



Passo 8

Coloque um curativo transparente por cima da ferida e vede.



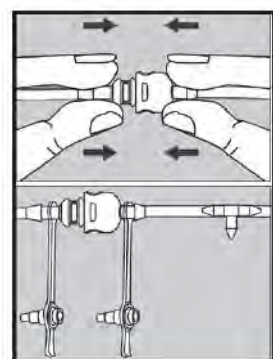
Passo 9

Aperte a tira da pasta para ostomia para criar uma selagem.



Passo 10

Fixe a tubagem do dreno ao local de adaptação do recipiente (Ver referência à tubagem do reservatório/coletor).



Passo 11

Ligue o dreno ao reservatório e inicie o vácuo, certificando-se de que o reservatório está instalado corretamente.



O curativo final

Terá uma aparência “semelhante a uma passa de uva” e será firme ao toque.

CUIDADO: O dreno nunca deve ser colocado no trato de uma fístula não explorada.

9. RENASYS® - F

Aplicação de curativos de espuma (Os curativos de espuma não estão disponíveis em todos os mercados)

Utilize técnicas limpas ou estéreis para a aplicação, dependendo do protocolo institucional.



Passo 1

Retire qualquer tecido necrótico/com escaras, se necessário. Limpe o leito da ferida e seque de acordo com o protocolo.

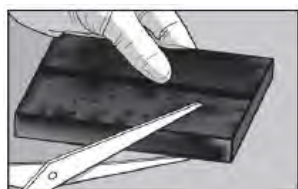
- A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



Passo 2

Aplique o selante cutâneo na zona perilesional.

- Proteja a zona perilesional para não ser exposta a umidade e adesivos.



Passo 3

Corte o curativo de espuma para se ajustar ao tamanho e forma da ferida e coloque-o na cavidade da ferida (com a ranhura para cima). A espuma deve encher a cavidade da ferida e pode ser necessário sobrepor pedaços de espuma em feridas profundas. Se necessário, pode ser aplicado um curativo não adesivo na ferida, antes de colocar a espuma no leito da ferida.

AVISO: A espuma deve ser cortada de forma a preencher delicadamente o leito da ferida. Não pressione ou force a espuma em nenhuma zona da ferida.

- Não corte a espuma diretamente por cima do leito da ferida para evitar que fragmentos de espuma caiam na ferida. Esfregue as extremidades da espuma para retirar quaisquer fragmentos que possam ter ficado soltos após o corte.
- Se forem necessários vários pedaços de espuma para cobrir o leito da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços de espuma existentes.
- O posicionamento da espuma com a ranhura para cima facilita a inserção do dreno de sucção. É importante posicionar a espuma e a ranhura de modo a permitir a saída adequada da tubagem do dreno.
- Se existir um túnel, corte a espuma de forma a ficar mais comprida do que o túnel, para garantir que se estabelece contacto com a espuma no leito/cavidade da ferida principal.

AVISO: Não coloque espuma em túneis cegos ou não explorados.



Passo 4

Cubra a espuma com curativo de película transparente. A película deve ficar, pelo menos, a 5,1 cm de distância da margem da ferida para facilitar uma selagem adequada.

- A película deve ficar fixada firmemente na zona em volta da ferida para manter uma selagem hermética.



Passo 5

Perfure um pequeno orifício (não mais de 1,2 cm) no centro da película, por cima da ranhura na espuma.

- O orifício será o ponto de inserção do dreno de sucção. Deve ficar central em relação à ferida para evitar que o dreno fique apoiado na extremidade da ferida.



Passo 6

Corte o dreno com o comprimento adequado. Insira o dreno pelo pequeno orifício da película, para dentro da ranhura na espuma, certificando-se de que todos os orifícios para drenos estão em contato com a espuma por baixo da película.

- A ponta do dreno não deve entrar em contato com os limites da ferida.



Passo 7

Para criar uma selagem, retire o papel da parte de trás da película IV3000™ e centre a parte de película do curativo por cima do ponto de inserção do tubo do dreno.



Passo 8

Retire a proteção exterior da IV3000. Retire o papel da parte de trás das abas brancas, uma de cada vez. Utilizando uma técnica em V, aplique as abas brancas para fixar o tubo do dreno no devido lugar e criar uma selagem. Fixe a tubagem do dreno ao local de adaptação do recipiente (Ver referência à tubagem do reservatório/coletor)

- As abas brancas devem ser puxadas firmemente ao criar a técnica em V para garantir uma boa selagem hermética.



Passo 9

Ligue o dispositivo e defina para o nível de vácuo prescrito. Verifique se a selagem está fixa à volta do dreno.

Com a pressão negativa aplicada, o curativo deve estar firme ao toque.

Se existir a preocupação de o tubo provocar pressão nas margens da ferida, utilize a técnica em ponte ou envolva a área por baixo da tubagem com um curativo hidrocolóide ou de espuma.

10. Mudanças de curativo

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os kits de curativos para obter informações adicionais sobre utilização e manutenção dos curativos.

1. Os curativos de espuma devem ser mudados a cada 48 a 72 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser posteriormente mudado pelo menos 3 vezes por semana.
2. Os curativos de gaze devem ser mudados 48 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser posteriormente mudado 2 a 3 vezes por semana.
3. Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessários monitoramento regular e mudanças mais frequentes do curativo.

4. Quando se aplica um curativo numa ferida que implique uma anatomia difícil de selar ou a exposição a humidade externa, recomenda-se a inspeção frequente do curativo para garantir a manutenção da selagem. Certifique-se de que o curativo está totalmente comprimido e firme ao toque.
5. Certifique-se de que todo o material de preenchimento da ferida foi retirado antes de aplicar um novo curativo na ferida. Se o curativo de espuma aderir à ferida, aplique solução salina no curativo da ferida e deixe atuar durante 15 a 30 minutos antes de retirar cuidadosamente a espuma. Elimine apropriadamente os curativos de feridas utilizados em conformidade com o protocolo da instituição quanto ao manuseamento de resíduos médicos.
6. Tal como todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele fique danificada, especialmente após mudanças frequentes do curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.
7. Monitore o paciente quanto a quaisquer sinais de infecção local ou sistêmica verificando os curativos frequentemente. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativos mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infecção, se existirem quaisquer sinais de infecção sistêmica ou infecção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.

11. Seleção do reservatório /coletor

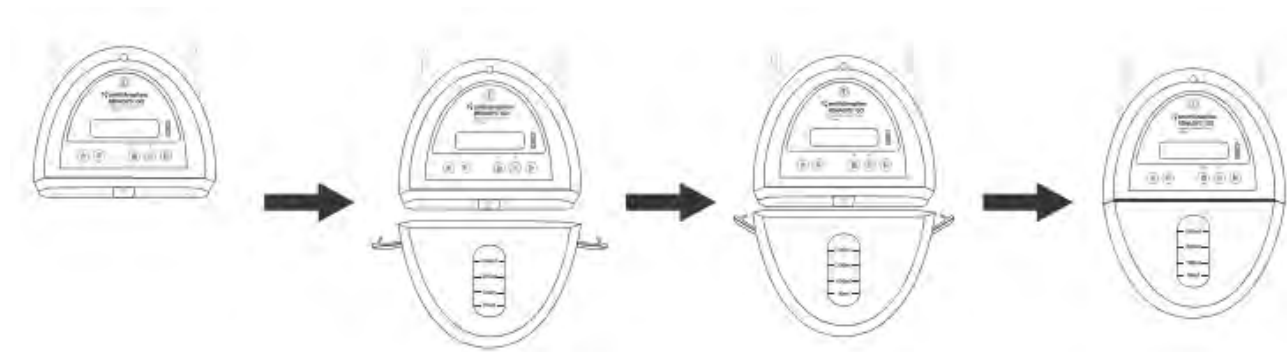
- O dispositivo deverá ser utilizado com reservatórios RENASY GO de 300 ml ou 750 ml. Os reservatórios RENASYS® GO têm um filtro bacteriano de duas fases integrado para proteger o dispositivo contra derramamento e propagação de microrganismos aspirados.
- Os reservatórios foram concebidos para utilização única. **Não reutilize.**
- Os reservatórios são fornecidos não esterilizados e não devem ser utilizados num campo estéril.
- Os reservatórios devem ser mudados pelos menos uma vez por semana, sempre que ocorra mudança de paciente ou no caso de o conteúdo do reservatório ter atingido a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml). **Não aguarde pela ativação de um alarme para substituir o reservatório.**
- Poderá ser necessário substituir os reservatórios frequentemente nos casos de tratamento de um único paciente, se os níveis de exsudado forem elevados. Verifique os reservatórios regularmente para monitorar os níveis de exsudado, garantindo que se estejam abaixo da indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml).
- Verifique se existem sinais de fissuras ou danos no reservatório. Se existirem, elimine e substitua o reservatório.
- Certifique-se de que a janela de visualização do reservatório é verificada frequentemente quanto a sinais de hemorragia.
- Para pacientes com risco de hemorragia elevada utilize um reservatório de 300 ml.

12. Instalação do reservatório

1. Certifique-se de que o dispositivo está desligado.
2. Retire a fita de papel em volta do tubo do reservatório para libertar toda a extensão da tubagem.
3. Abra ambas as travas laranja nos lados do reservatório.
4. Alinhe o reservatório de forma que a janela de visualização fique virada para frente.
5. Empurre o reservatório cuidadosamente sobre a porta de entrada do dispositivo.
6. Prenda as duas travas do reservatório. As travas emitirão um estalido quando estiverem devidamente presas.

- Depois da instalação do reservatório, para verificar a funcionalidade do alarme de bloqueio total, ligue o dispositivo e insira a tampa presa do tubo do reservatório no conector para simular um bloqueio. Um dispositivo funcional irá ativar um alarme de bloqueio completo no espaço de 5 minutos.

Caso o alarme de bloqueio completo não seja ativado, verifique a instalação do reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.



13. Remoção ou substituição do reservatório /coletor

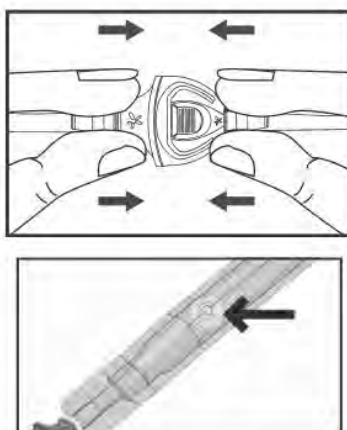
- Segure no conector de ligação rápida laranja acima da ferida para ajudar a garantir que não ocorra qualquer fuga de exsudado pelo tubo.
- Desligue o dispositivo.
- Desconecte o tubo do reservatório da tubagem do curativo.
- Insira a tampa presa em ambos os lados do conector de ligação rápida laranja.
- Liberte as travas 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 manuseamento de materiais potencialmente infectados ou de risco biológico.

Conectar a tubagem do curativo ao reservatório

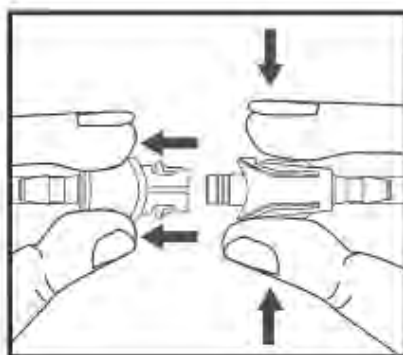
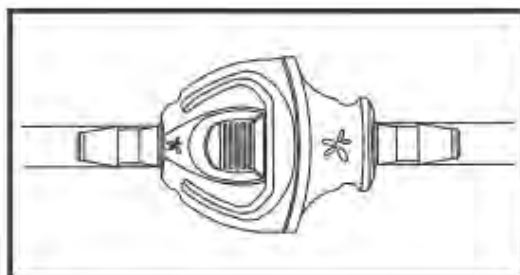
Conecte a tubagem do curativo ao tubo do reservatório juntando os conectores de ligação rápida. Um estalido indica que a ligação está segura.



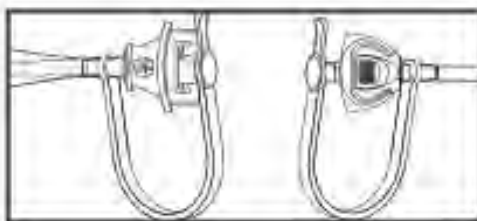
Nota: Não tape o disco de arejamento.

Desconectar a tubagem do curativo do reservatório

1. Segure no conector de ligação rápida acima da ferida para ajudar a garantir que não ocorra qualquer fuga de exsudado pelo tubo.
2. Desligue o dispositivo.
3. Desconecte o tubo do reservatório da tubagem do curativo.



4. Insira a tampa presa em ambos os lados do conector de ligação rápida.



14. Arranque do dispositivo

O dispositivo funciona com alimentação de bateria ou potência CA.

Se for necessário o funcionamento com bateria na primeira utilização do dispositivo, a bateria tem de ser carregada através de potência CA até a luz indicadora verde da bateria deixar de piscar. Durante o processo de carregamento, o indicador superior de estado da bateria pisca verde.

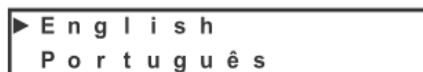
Se for necessária potência CA, ligue a fonte de alimentação à entrada correspondente, na parte lateral do dispositivo.

Aperte o botão **Ligar/Desligar**  durante 2 segundos e o dispositivo apresenta as seguintes mensagens:

B	e	m		V	i	n	d	o
I	n	i	c	i	a	r		V X X . x

E	m		E	s	p	e	r	a
▶	1	0	0		m	m	H	g

Se o dispositivo estiver a sendo utilizado pela primeira vez, o utilizador terá a oportunidade de seleccionar o idioma pretendido:



15. Seleção do idioma

Para alterar o idioma a qualquer momento.

1. Desligue o dispositivo

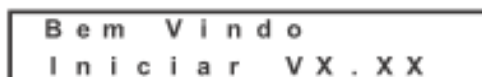
2. Aperte os botões **Para cima**  + **Selecionar**  + **Ligar/Desligar**  em simultâneo, durante 2 segundos.

3. Pode seleccionar o idioma com os botões **Para cima**  e **Para baixo**  e apertando em seguida, o botão **Selecionar** .

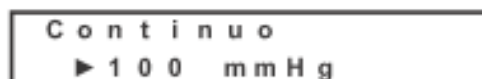
4. Ao apertar o botão **Selecionar**  neste momento, irá iniciar a terapia ao valor pré-definido de 80mmHg em modo contínuo, se o dispositivo estiver sendo utilizado pela primeira vez, ou a definição anteriormente introduzida.

16. Início da Terapia

1. Aperte o botão **Ligar / Desligar**  durante 2 segundos e o dispositivo apresenta a seguinte mensagem:



2. Para seleccionar a definição de vácuo prescrita, utilize os botões **Para cima**  e **Para baixo** .



3. Aperte o botão **Selecionar**  para iniciar a terapia.
4. Os curativos devidamente colocados devem estar completamente comprimidos, estar firmes ao toque e não apresentar fugas.

A definição do nível de pressão é uma decisão que o profissional de saúde tem de tomar com base na avaliação individual da ferida específica.

O intervalo de pressão terapêutica recomendado é de 40-120 mmHg.

Caso tenha uma ferida que seja difícil de selar, pode aumentar a definição de pressão para obter a pressão negativa pretendida no leito da ferida.

O dispositivo apresenta o nível de pressão definido. Se o dispositivo detectar o funcionamento fora da pressão definida, tal resultará na ativação do alarme.

Cuidado: Antes de iniciar a terapia, certifique-se de que o dispositivo não se encontra a 50cm acima da ferida e que está afastado de qualquer fonte direta de calor.

17. Pausa / Ajuste da terapia

Para efetuar uma pausa na terapia, aperte o botão **Selecionar**  uma vez. Durante a pausa, o dispositivo apresenta uma mensagem de espera no visor e é possível alterar o nível de pressão com os

botões **Para cima**



e **Para baixo**



.

Em Espera
▶ 100 mmHg

Pressione o botão **Selecionar**



para reiniciar a terapia.

18. Bloqueio e desbloqueio do teclado

Para bloquear a interface de utilizador quando o dispositivo está ativo, aperte o botão **Bloqueio do teclado**  durante 2 segundos. Quando está ativado a luz azul fixa acende.

Bloqueio Teclas
▶ 100 mmHg

Se o teclado na interface do utilizador não tiver sido utilizado durante 15 minutos, o teclado bloqueia automaticamente.

No *modo ativo*, se o teclado na interface do utilizador não tiver sido utilizado durante 15 minutos, o teclado bloqueia automaticamente. A luz por cima do botão de bloqueio do teclado apresenta uma cor azul fixa.

Para desbloquear a interface de utilizador, aperte novamente o botão **Bloqueio do teclado**  durante 2 segundos.

Teclado Activo
▶ 100 mmHg

Nota: O bloqueio do teclado bloqueia apenas a parte inferior das teclas do visor – o **Botão Ligar/Desligar**  não é bloqueado.

19. Bloqueio ou desbloqueio para utilização em cuidados de saúde no domicílio

(Funcionalidade disponível apenas no Renasys® GO: N° de ref. 66801496)

A interface de utilizador pode ser bloqueada para cuidados de saúde no domicílio de forma a evitar alterações inadvertidas às definições de terapia por parte de utilizadores não autorizados em cuidados de saúde no domicílio.

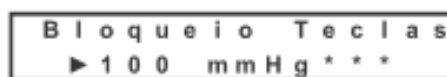
Para bloquear para utilização em cuidados de saúde no domicílio:

1. Selecione o modo de terapia e a definição de pressão prescritos e inicie a terapia.

Nota: Para que o bloqueio para cuidados de saúde no domicílio funcione, é necessário iniciar a terapia.

2. Prima e mantenha pressionados os botões **Bloqueio do teclado**  + **Pausa do áudio**  em simultâneo durante 5 segundos.

A luz fixa por cima do botão de bloqueio do teclado apresenta uma cor azul.

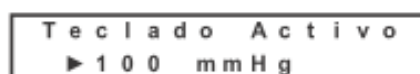


Quando o dispositivo está bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio, não é possível alterar as definições de terapia. Os botões de Liga/Desligar e Pausa do áudio são os únicos botões ativos. O dispositivo pode ser desligado para interromper temporariamente a terapia. Quando voltar a ser ligado, o dispositivo permanecerá bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio e retomará a terapia utilizando as definições anteriormente introduzidas.

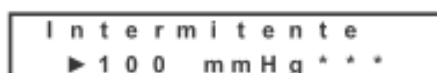
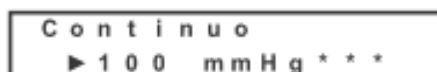
Quando o dispositivo está bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio, as mensagens que apresentam a definição de pressão prescrita incluem 3 asteriscos.

Para desbloquear o dispositivo dos cuidados de saúde no domicílio:

Pressione e mantenha pressionados os botões **Bloqueio do teclado**  + **Pausa do áudio**  em simultâneo durante 5 segundos.



Nota: Quando está definido para cuidados de saúde no domicílio e ligado, o dispositivo apresenta uma das seguintes indicações conforme o modo de utilização selecionado:



20. Desligar o dispositivo

Aperto o botão **Ligar / desligar**  durante 2 segundos e o dispositivo desliga.

21. Modo de funcionamento

O dispositivo RENASYS® GO oferece os modos **Contínuo** e **Intermitente**. A seleção da definição de modo de terapia é uma decisão clínica, com base no critério do clínico, tipo de ferida, nível de exsudado, consistência do exsudado e conforto do paciente.

Nota: O modo Contínuo é recomendado para a TFPN.

No modo **Contínuo**, o dispositivo mantém a definição de pressão selecionada sem interrupções, até ser desligado.

No modo **Intermitente**, o dispositivo efetua ciclos de ativação e desativação em incrementos de 5 minutos “LIGADO” (vácuo ativo) e 2 minutos “DESLIGADO” (sem vácuo).

A terapia intermitente não é recomendada para:

- Feridas com exsudado abundante.
- Feridas com túneis ou indeterminadas.
- Feridas em áreas difíceis onde é difícil manter uma selagem.
- Pacientes que sintam dor durante a terapia intermitente.

Para alternar a terapia entre os modos Contínuo e Intermitente:

1. Desligue o dispositivo.

2. Aperte os botões **Para baixo**  + **Selecionar**  + **Ligar/Desligar**  em simultâneo, durante 2 segundos.

3. Aperte os botões **Para cima**  ou **Para baixo**  para alternar entre os modos Contínuo e Intermitente e aperte o botão **Selecionar**  para confirmar.

Quando a terapia iniciar, o visor apresenta qual o modo de terapia selecionado.

22. Informações clínicas

O dispositivo apresenta informações que permitem que o clínico verifique quanto tempo de terapia (o total de horas e minutos de terapia contínua ou intermitente) foi administrado ao paciente.

Para atender a estas informações, siga os passos seguintes:

1. Desligue o dispositivo.

2. Aperte os botões **Para baixo**  + **Selecionar**  + **Ligar /Desligar**  em simultâneo, durante 2 segundos.

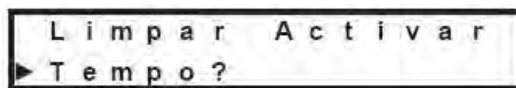
3. Aperte o botão **Para baixo**  para ir até a opção “mostrar o tempo” e aperte **Selecionar**  para exibir a seguinte mensagem na tela:

A	c	t	i	v	a	r	T	e	m	p	o
x	x	x	x	x	H	,	x	x	m		

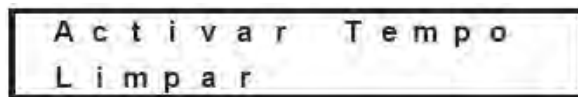
4. O tempo de terapia é apresentado durante 5 segundos e em seguida o tela regressa ao menu principal.

Para repor o tempo de terapia:

1. Aperte o botão **Para baixo**  para mover para opção de “limpar tempo” e aperte o botão **Selecionar**  para exibir a seguinte mensagem:



2. Aperte novamente o botão **Selecionar**  para confirmar que pretende apagar o tempo ativo.
3. Aperte o botão **Para baixo**  para ir até a opção “sim” e aperte o botão **Selecionar**  para a tela apresentar a seguinte mensagem:



4. Esta indicação é apresentada durante 5 segundos e em seguida a tela regressa o menu principal.

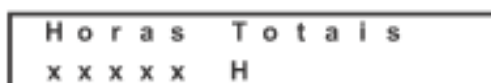
O tempo ativo da terapia deve ser apagado entre pacientes. Desta forma, o clínico pode monitorar a compatibilidade entre paciente e terapia.

Tempo total:

O dispositivo apresenta o número total de horas acumuladas no modo ativo. Este tempo não pode ser redefinido.

Para atender a estas informações, siga os passos seguintes:

1. Desligue o dispositivo.
2. Pressione e mantenha pressionados os botões **Para baixo**  + **Selecionar**  + **Ligar**  durante 2 segundos.
3. Utilize o botão **Para baixo**  para ir até à opção “horas totais”. Pressione **Selecionar**  para exibir a seguinte mensagem:



4. Esta indicação é apresentada durante 5 segundos e, em seguida a tela regressa ao menu principal.

Carga da bateria:

O dispositivo apresenta a percentagem da capacidade restante da bateria.

Para atender a estas informações, siga os passos seguintes:

1. Desligue o dispositivo.
2. Pressione e mantenha pressionados os botões **Para baixo**  + **Selecionar**  + **Ligar**  durante 2 segundos.

3. Utilize o botão **Para baixo**  para ir até à opção “nível bateria”. Pressione **Selecionar**  para exibir a seguinte mensagem na tela:

N í v e l B a t e r i a
x x x %

4. Pressione o botão **Selecionar**  para voltar ao menu principal.

23. Alimentação da bateria

O dispositivo pode ser utilizado no modo bateria para proporcionar uma maior mobilidade do usuário. Uma bateria totalmente carregada tem uma duração de até 20 horas.

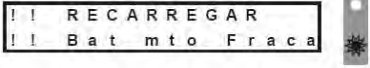
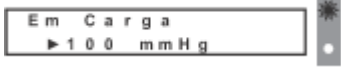
Durante a terapia, se o indicador de bateria mostrar que a bateria está ficando fraca, pode ligar o adaptador de alimentação a uma tomada elétrica (CA), sem provocar interrupções na terapia e a bateria é recarregada.

Indicação do estado da bateria

Referência nº 66800164

O RENASYS® GO contém uma bateria recarregável de íons de lítio que tem capacidade para cerca de 300 a 500 recargas. Existem vários indicadores do nível de carga da bateria no dispositivo RENASYS® GO.

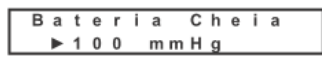
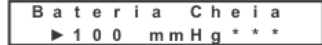
Indicador	Nível de carga de bateria	Ação
	A bateria está totalmente carregada e tem capacidade para até 20 horas de terapia ativa. O indicador superior do estado da bateria apresenta a luz cor verde fixa.	Nenhuma ação necessária.
	A bateria tem capacidade para até 10 horas de terapia ativa. O indicador apresenta uma luz verde intermitente.	Nenhuma ação necessária.
	A bateria tem capacidade para até 6 horas de terapia ativa. O indicador superior do estado da bateria apresenta a cor verde intermitente e o indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor âmbar fixa.	Nenhuma ação necessária.
	A bateria tem capacidade para até 3 horas de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor âmbar fixa. O alarme sonoro é emitido 2 vezes a cada 30 segundos.	É possível interromper o alarme sonoro com o botão Pausa do áudio na interface de utilizador. Ligue o dispositivo à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria.

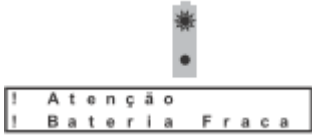
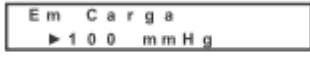
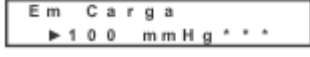
Indicador	Nível de carga de bateria	Ação
	A bateria tem capacidade para até 1 hora de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor âmbar intermitente. O alarme sonoro é emitido 3 vezes a cada 10 segundos.	O dispositivo deve ser ligado à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria e garantir a administração contínua de terapia.
	A bateria tem apenas capacidade para 2 minutos de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor âmbar intermitente. O alarme sonoro é emitido continuamente durante 2 minutos.	O dispositivo deve ser ligado à fonte de alimentação CA ou a terapia será interrompida.
	Após 2 minutos com a carga da bateria extremamente baixa, o dispositivo desliga-se.	Ligue o dispositivo à fonte de alimentação de CA.
	Quando ligado à fonte de alimentação de CA, a tela exibe a mensagem "Em Carga" e o indicador superior do estado da bateria apresenta uma luz verde intermitente.	Nenhuma ação necessária. O dispositivo poderá demorar até 3 horas para ser recarregado.
 Esta característica está disponível na versão de software 0.66 e posterior.	Se a unidade da bateria existente no dispositivo não tiver carregado, a tela exibe a mensagem "Falha Bateria" e o indicador inferior do estado da bateria apresenta a luz âmbar intermitente. Nota: Este alarme só é apresentado quando o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação de CA.	A terapia apenas será administrada se o dispositivo estiver ligado à fonte de alimentação de CA. O dispositivo não funcionará com alimentação a bateria. Contacte o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Cuidado: Mantenha o dispositivo afastado de fontes de calor direto durante o carregamento.

Referências nº 66801244 e nº 66801496

O RENASYS® GO contém uma bateria recarregável de íons de lítio que tem capacidade para cerca de 300 a 500 recargas. Existem vários indicadores do nível de carga da bateria no dispositivo RENASYS® GO.

Indicador	Nível de carga de bateria	Ação
  Apresentado quando o dispositivo está bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio. A função de bloqueio de cuidados de saúde no domicílio está disponível apenas no RENASYS® GO: N.º de ref. 66801496	A bateria está totalmente carregada e tem capacidade para até 20 horas de terapia ativa. O indicador superior do estado da bateria apresenta a luz cor verde fixa.	Nenhuma ação necessária.

Indicador	Nível de carga de bateria	Ação
	A bateria tem capacidade para até 10 horas de terapia ativa. O indicador apresenta uma luz verde intermitente.	Nenhuma ação necessária.
	A bateria tem capacidade para até 6 horas de terapia ativa. O indicador superior do estado da bateria apresenta a cor verde intermitente e o indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor amarela fixa.	Nenhuma ação necessária.
	A bateria tem capacidade para até 3 horas de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor amarela fixa. Estado do alarme de bateria fraca (consulte a secção de alarmes).	É possível interromper o alarme sonoro com o botão Pausa do áudio na interface de utilizador. Ligue o dispositivo à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria.
	A bateria tem capacidade para até 1 hora de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor amarela fixa. Estado do alarme de bateria fraca (consulte a secção de alarmes).	O dispositivo deve ser ligado à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria e garantir a administração contínua de terapia.
	A bateria tem apenas capacidade para 2 minutos de terapia ativa. O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor amarela fixa. Estado do alarme de bateria fraca (consulte a secção de alarmes).	O dispositivo deve ser ligado à fonte de alimentação CA ou a terapia será interrompida.
	Após 2 minutos com a carga da bateria extremamente fraca, o dispositivo desliga-se.	Ligue o dispositivo à fonte de alimentação de CA.
  Apresentado quando o dispositivo está bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio. A função de bloqueio de cuidados de saúde no domicílio está disponível apenas no RENASYS® GO: N.º de ref. 66801496	Quando ligado à fonte de alimentação de CA, a tela exibe a mensagem “Em Carga” e o indicador superior do estado da bateria apresenta uma luz verde intermitente.	Nenhuma ação necessária. O dispositivo poderá demorar até 3 horas para ser recarregado.

Indicador	Nível de carga de bateria	Ação
  Apresentado quando o dispositivo está bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio. A função de bloqueio de cuidados de saúde no domicílio está disponível apenas no RENASYS® GO: N.º de ref. 66801496	Se a unidade da bateria existente no dispositivo não tiver carregado, a tela exibe a mensagem “Falha Bateria” e o indicador inferior do estado da bateria apresenta a luz amarela fixa. Nota: Este alarme só é apresentado quando o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação de CA.	A terapia apenas será administrada se o dispositivo estiver ligado à fonte de alimentação de CA. O dispositivo não funcionará com alimentação a bateria. Contacte o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Cuidado: Mantenha o dispositivo afastado de fontes de calor direto durante o carregamento.

24. Alarmes de segurança - Referências nº 66801244 e nº 66801496

Geral

Todos os alarmes para o RENASYS® GO são determinados como sendo de “Baixa prioridade”, indicando que é necessária a atenção do operador (IEC 60601-1:2005, 3.ª edição e IEC 60601-1-8:2006).

Num estado de alarme com o áudio em pausa, se ocorrer um estado de alarme diferente, a pausa do alarme é cancelada, o alarme sonoro é emitido e o visor apresenta o novo estado de alarme. Quando estiverem presentes múltiplos estados de alarme, o visor do dispositivo irá alternar entre a informação de visualização de cada alarme ativado.

Cuidado – Ausência de alarmes

O dispositivo RENASYS® GO está equipado com alarmes de fluxo/fuga elevado, baixo vácuo e bloqueio completo/ acima da capacidade do reservatório para alertar os utilizadores para estes eventos que ocorrem durante a terapia. Estes alarmes foram concebidos para serem ativados com base em alterações no estado de pressão detectado pelo dispositivo. Contudo, estes são cenários que podem ocorrer durante a terapia que podem ter impacto na funcionalidade do alarme. Por conseguinte, é importante que o paciente, dispositivo e curativo da ferida seja monitorado com um intervalo adequado para garantir que a terapia esteja sendo administrada.

Alarme de vácuo excessivo

O sistema detectou um vácuo excessivamente alto (> 235mmHg) e o dispositivo irá interromper a terapia. O evento deverá ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de cuidados de saúde.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Vácuo excessivo	Indicador de estado/alarme: acende no O áudio não pode ser colocado em pausa amarelo fixo	! PAROU TERAPIA ! EXCESSO VÁCUO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio não pode ser colocado em pausa.

Alarme de fluxo elevado/fuga

O dispositivo detecta uma fuga significativa no sistema. Depois de corrigido, o alarme é reposto automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Fluxo elevado/fuga	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! AVISO ! FUGA	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Fluxo elevado/fuga Áudio em pausa	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! PAUSA SONORA ! FUGA	Pausa durante 2–3 minutos

Alarme de baixo vácuo

O nível de vácuo é inferior ao ponto definido da TFPN apresentando uma diferença > 15 mmHg. Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Vácuo baixo	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! AVISO ! POUCO VACUO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Pouco vácuo Áudio em pausa	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! PAUSA SONORA ! POUCO VACUO	Pausa durante 2–3 minutos

Alarme de vácuo elevado

O nível de vácuo é superior ao ponto definido de TFPN em > 15mmHg e o dispositivo para de administrar terapia. O evento deverá ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de cuidados de saúde.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Vácuo elevado	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! PAROU TERAPIA ! MUITO VACUO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio não pode ser colocado em pausa.

Alarme de bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório

O sistema detecta um bloqueio completo no sistema; este inclui um reservatório cujo conteúdo atingiu a capacidade de volume máximo. Não existirá pressão negativa no local da ferida. Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! AVISO ! BLOQUEIO/CHEIO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório Áudio em pausa	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! PAUSA SONORA ! BLOQUEIO/CHEIO	Pausa durante 2–3 minutos

Cuidado – Alarme de bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório

A ativação do alarme de bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório é despoletada pela oclusão do filtro localizado na parte superior do reservatório. À medida que o reservatório enche, o filtro começa a bloquear com o contato contínuo do fluido, criando um bloqueio completo no circuito do vácuo. Um filtro completamente bloqueado irá resultar numa ativação do alarme de acima da capacidade do reservatório.

O alarme de bloqueio completo/ acima da capacidade do reservatório não será ativado até o filtro estar completamente bloqueado. A orientação do reservatório, a taxa à qual o fluido entra no reservatório e a forma de solidificação do exsudado podem afetar a oclusão do filtro e a funcionalidade do alarme de acima da capacidade do reservatório.

Os reservatórios devem ser mantidos na vertical para otimizar a funcionalidade do alarme de acima da capacidade do reservatório enquanto se maximiza o volume do reservatório. Quando o reservatório está em funcionamento em orientação horizontal, voltado para cima, a funcionalidade do alarme pode ficar comprometida. Consulte as informações na orientação do reservatório.

Para otimizar a funcionalidade do alarme de acima da capacidade do reservatório, o reservatório deve ser mudado no caso do seu conteúdo atingir a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml).

Não aguarde pela ativação de um alarme para substituir o reservatório.

Nota: Para os kits de curativos para feridas RENASYS® F/P ou G/P, o alarme de bloqueio completo apenas é ativado se ocorrer um bloqueio completo no tubo do reservatório. Não existe detecção de bloqueio no tubo do curativo.

Alarme de bateria fraca

O sistema está funcionando em modo de bateria e detectou que a energia da bateria disponível se esgotou. Se o adaptador de alimentação estiver ligado à fonte de alimentação de CA e ligado ao dispositivo, o alarme é automaticamente reposto.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Bateria fraca	1. Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo 2. Indicador inferior do estado da bateria: apresenta a cor amarela fixa	! ATENCAO ! BATERIA FRACA	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Bateria fraca (muito fraca)	1. Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo 2. Indicador inferior do estado da bateria: apresenta a cor amarela fixa	! RECARREGAR ! BATERIA MUITO FRACA	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Bateria fraca (extremamente fraca)	1. Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo 2. Indicador inferior do estado da bateria: apresenta a cor amarela fixa	! RECARREGAR ! BATERIA EXTRA FRACA	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Bateria fraca Áudio em pausa	1. Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo 2. Indicador inferior do estado da bateria: apresenta a cor amarela fixa	! PAUSA SONORA ! BATERIA FRACA	Pausa durante 2–3 minutos

Alarme de avaria na bateria

O sistema detectou uma avaria da bateria no dispositivo. A terapia só poderá continuar a ser administrada mantendo o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação de CA.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Avaria na bateria	1. Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo 2. Indicador inferior do estado da bateria: apresenta a cor amarela fixa	! FALHA BATERIA →100mmHg ! FALHA BATERIA →100mmHg *** (apresentado quando bloqueado para utilização em cuidados de saúde no domicílio)	Nenhum

Alarme inativo

O dispositivo foi deixado no modo em espera durante mais de 15 minutos. Selecione a definição de pressão e inicie a terapia ou desligue o dispositivo até ser necessário administrar a terapia.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Inativo	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! ATENÇÃO ! INATIVO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos. O áudio pode ser colocado em pausa.
Áudio inativo em pausa	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! PAUSA SONORA ! INATIVO	Pausa durante 2–3 minutos

Alarme de dispositivo não calibrado

O dispositivo detecta que não foi calibrado ou que a calibração não foi bem-sucedida. O dispositivo não funcionará.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Dispositivo não calibrado	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! DISPOSITIVO NÃO CALIBRADO	Emite um sinal sonoro 2 vezes a cada 20 segundos

Alarme de falha no dispositivo

O dispositivo tem um erro irreparável. O dispositivo não funcionará. Contacte o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Estado do alarme	Indicação visual	Monitor	Alarme sonoro
Erro irreparável	Indicador de estado/alarme: acende a amarelo fixo	! FALHA NO EQUIPAMENTO ! VOLTAR s.f.f.	Nenhum

Pausa do áudio

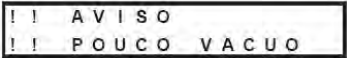
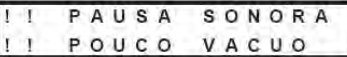
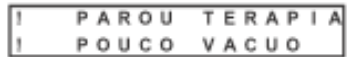
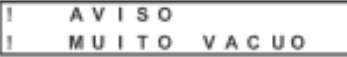
Se estiver presente um estado de alarme, o alarme sonoro pode ser colocado em pausa durante 2-3 minutos premindo o botão Pausa do áudio.

Os estados de alarme que podem ser colocados em pausa, premindo o botão Pausa do áudio, incluem: Fluxo elevado/fuga, Baixo vácuo, Bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório, Bateria fraca e Inativo

Nota: O alarme inativo só pode ser colocado em pausa uma vez.

20. Alarmes/Guia de detecção e resolução de problemas

A tabela abaixo apresenta o guia para a seguinte **Referência nº 66800164**:

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
Alarme de Baixo Vácuo  O nível de pressão é inferior ao ponto definido da TFPN apresentando uma diferença > 15mmHg. - O alarme sonoro é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. - Indicador de estado/alarme acende cor âmbar intermitente. - Depois de corrigido, o alarme é reposto automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.  - Premir o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.  - O dispositivo irá parar de administrar a terapia depois de parar o alarme 5 vezes, sem resolver a condição.	O dispositivo não consegue atingir o nível de vácuo selecionado devido à avaria interna do dispositivo ou fuga significativa no sistema.	- Com o dispositivo criando pressão ativamente, verifique se existem fugas de ar no curativo da ferida. Verifique se o curativo parece solto ou sem compressão, procure ouvir movimento de ar à volta do curativo e se sente áreas de menos compressão ou um arrefecimento na temperatura. Resolva quaisquer fugas identificadas com película transparentes ou curativas de gel adesivo. - Certifique-se de que as seguintes ligações estão seguras: - Conector de ligação rápida entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório. - Assegure o encaixe do reservatório no dispositivo. - Desligue a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida e insira a tampa presa em ambos os conectores. - Se a condição de alarme persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew. - Se a condição de alarme for resolvida, está presente uma fuga de ar no interior do curativo da ferida ou da tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Nota: Se o alarme de baixo vácuo se deve a uma fuga no sistema, o alarme de fluxo elevado/fuga também poderá ser acionado enquanto o alarme de baixo vácuo estiver ativo. Nota: Se o indicador de alarme de vácuo excessivo acender juntamente com o alarme de baixo vácuo, siga as etapas de resolução de problemas para alarme de vácuo excessivo.
Alarme de vácuo elevado  O nível de vácuo é superior ao ponto definido da TFPN apresentando uma diferença > 15mmHg durante mais de 30 segundos. - O alarme sonoro é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar	O dispositivo detectou uma situação de vácuo elevado, possivelmente devido a uma obstrução da linha ou uma avaria do dispositivo.	- Inspecione as ligações e a tubagem para garantir que estão livres de obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Substitua o reservatório. - Volte a ligar o dispositivo pressionando e mantendo pressionado o botão Ligar/Desligar durante 2 segundos. Se o alarme sonoro persistir, o dispositivo poderá ter uma avaria. Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
intermitente. - Este alarme sonoro não pode ser interrompido e tem que ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de saúde. - Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.		
Alarme de vácuo excessivo  O sistema detectou que o vácuo está extremamente elevado (> 23 mmHg). - O interruptor de segurança de vácuo é acionado e o dispositivo para a terapia. - O alarme sonoro é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar intermitente. - Este alarme sonoro não pode ser interrompido e tem que ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de saúde.	O dispositivo atingiu um nível de vácuo elevado (>235mmHg).	- Pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/ Desligar durante 2 segundos para desligar o dispositivo. - Inspeccione as ligações e a tubagem para garantir que estão livres de obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Substitua o reservatório. - Volte a ligar o dispositivo pressionando e mantendo pressionado o botão Ligar/Desligar durante 2 segundos. Se o alarme sonoro persistir, o dispositivo poderá ter uma avaria. Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.
Bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório  O dispositivo detecta um bloqueio completo no circuito de vácuo. Não existe pressão negativa no local da ferida. - O alarme sonoro é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar intermitente. - Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/alarme	Existe um bloqueio completo no sistema; isto inclui um reservatório cujo conteúdo ultrapassou a capacidade de volume máxima ou no caso de o filtro do reservatório interno estar coberto por exsudado.	- Verifique o reservatório. Se o conteúdo tiver atingido a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml), substitua o reservatório. - Inspeccione as ligações, tubagem e disco de arejamento da tubagem (localizado próximo do conector de ligação rápida) para garantir que não existem obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Desconecte a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida. Insira a tampa presa no conector. Permita que o ar flua livremente pelo tubo do reservatório. - Se o alarme sonoro persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

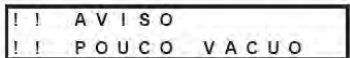
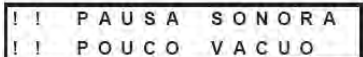
Mensagem Apresentada	Causa	Solução
fica verde fixo.  Pressionando o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.		Se a condição de alarme for resolvida, está presente um bloqueio no interior da tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Cuidado: Não aguarde pela ativação de um alarme para substituir o reservatório. No ponto de ativação de um alarme, o conteúdo do reservatório ultrapassou a capacidade de volume máxima, tendo potencialmente impacto na função de alarme do dispositivo. Nota: O dispositivo e o reservatório devem ser mantidos na vertical para otimizar a funcionalidade do alarme de acima da capacidade do reservatório enquanto se maximiza o volume do reservatório.
		Atenção – Ausência de alarmes: Se ocorrer um bloqueio parcial, a alteração no estado da pressão detectada pelo dispositivo pode não ser significativa o suficiente para desencadear a ativação do alarme. Com o passar do tempo, se o bloqueio atingir o ponto de total oclusão, o alarme de bloqueio completo será ativado. A formação de bloqueio no interior do curativo da ferida não será detectada pelo sistema, pois ocorreu fora do circuito de vácuo monitorado, mas pode afetar o estado da pressão na ferida. Recomenda-se a monitoração com frequência adequada do curativo da ferida para confirmar a administração adequada de terapia. Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessárias uma monitoração regular e mudanças mais frequentes do curativo. Se estiver presente um bloqueio completo no sistema, mas ocorrer uma fuga de ar entre o bloqueio e o dispositivo, o alarme poderá não ser ativado. Certifique-se de que todas as ligações estão fixas e que não existem fugas de ar presentes no sistema. As potenciais fontes de fugas de ar incluem: - Um anel de selagem mal colocado ou gasto na porta de entrada do dispositivo, localizado entre o dispositivo e o reservatório. - Tubagem rasgada. - Anel de selagem colocado incorretamente ou gasto no conector de ligação rápida (entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório).

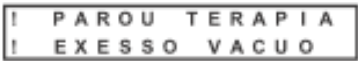
Mensagem Apresentada	Causa	Solução
		Reservatório com fendas ou danificado.
Alarme de fluxo elevado/fuga ! A V I S O ! F U G A O dispositivo detecta uma fuga significativa no sistema. - O alarme é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar intermitente. - Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/ alarme fica verde fixo. ! PAUSA SONORA ! F U G A - Premir o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.	Existe uma fuga significativa no sistema. Esta pode incluir uma fuga de ar à volta do curativo ou uma má selagem num dos conectores entre o curativo, a tubagem, o reservatório ou o dispositivo.	- Com o dispositivo a criar vácuo ativamente, verifique se existem fugas de ar no curativo da ferida. Verifique se o curativo parece solto ou sem compressão, procure ouvir movimento de ar à volta do curativo e se sente áreas de menos compressão ou um arrefecimento na temperatura. Resolva quaisquer fugas identificadas com película transparentes ou curativas de gel adesivo. - Certifique-se de que as seguintes ligações estão seguras: - Conector de ligação rápida entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório. - Assegure o encaixe do reservatório no dispositivo. - Desligue a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida e insira a tampa presa em ambos os conectores. - Se o alarme sonoro persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew. - Se a condição de alarme for resolvida, está presente uma fuga de ar no interior do curativo da ferida ou tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Nota: Uma fuga de ar pode resultar numa queda de pressão que ocorra no interior do sistema. Como resultado, o alarme de baixo vácuo também poderá ser acionado enquanto o alarme de fluxo elevado/fuga estiver ativo. Atenção – Ausência de alarmes: Em circunstâncias específicas, uma fuga de ar significativa pode ocorrer no sistema sem o dispositivo ativar um alarme de fluxo elevado/fuga. Isto pode dever-se a um bloqueio parcial entre a fonte de fuga de ar e o dispositivo, proibindo a detecção da fuga pelo dispositivo. Como resultado, o alarme não será ativado. Com o passar do tempo, se o bloqueio atingir o ponto de total oclusão, o alarme de bloqueio completo será ativado. Leia a resolução de problemas relativamente ao alarme de bloqueio completo/ acima da capacidade do reservatório para obter instruções sobre a localização do bloqueio do sistema. Verifique regularmente o curativo para garantir que está totalmente comprimido e firme ao toque.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
Alarme inativo <i>Esta característica está disponível na versão de software 0.66 e posterior.</i>  O dispositivo foi deixado no modo em espera durante mais de 15 minutos. - O alarme é emitido 2 vezes a cada 30 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar intermitente.  - Pressionar o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante 15 minutos. - O alarme só pode ser colocado em pausa uma vez.	O dispositivo foi deixado no modo em espera sem que seja pressionada qualquer tecla durante mais de 15 minutos.	Selecione a definição de pressão e inicie a terapia ou desligue o dispositivo até ser necessário administrar a terapia.
Bateria Consulte a seção do manual relativa ao estado de carga da bateria e aos alarmes, para ver as mensagens apresentadas.	Bateria com pouca ou sem carga.	Ligue a unidade à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria.
Bloqueio do teclado ativado  Quando o bloqueio está ativo, o bloqueio do teclado acende a luz de cor azul fixo.	A interface de usuário está bloqueada.	Desbloqueie pressionando e mantendo pressionado o botão de bloqueio do teclado durante 2 segundos.
Alarme de falha no dispositivo  O dispositivo tem um erro irreparável. Indicador de estado/alarme acende luz de cor âmbar intermitente.	Erro interno de hardware ou software.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.
Alarme de dispositivo não calibrado	É necessário proceder à assistência e reparação do dispositivo.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
 O dispositivo não funcionará. • O alarme é emitido 3 vezes a cada 10 segundos. • Indicador de estado/alarme acende luz de cor âmbar intermitente.		
Alarme de falha na bateria  A bateria existente no dispositivo não está funcionando. • O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor âmbar intermitente. • A terapia só poderá continuar a ser administrada mantendo o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação de CA. • Indicador de estado/alarme acende a cor âmbar intermitente. Nota: Este alarme só é apresentado quando o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação de CA.	Avaria interna no hardware.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

A tabela abaixo apresenta o guia para as seguintes Referências nº 66801244 e nº 66801496:

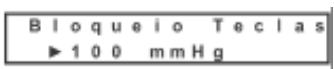
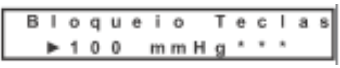
Mensagem Apresentada	Causa	Solução
Alarme de Baixo Vácuo  O nível de pressão é inferior ao ponto definido da TFPN apresentando uma diferença > 15mmHg. • O alarme sonoro é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. • Indicador de estado/alarme acende cor amarelo fixo. • Depois de corrigido, o alarme é reposto automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo. 	O dispositivo não consegue atingir o nível de vácuo selecionado devido à avaria interna do dispositivo ou fuga significativa no sistema.	1. Com o dispositivo criando pressão ativamente, verifique se existem fugas de ar no curativo da ferida. Verifique se o curativo parece solto ou sem compressão, procure ouvir movimento de ar à volta do curativo e se sente áreas de menos compressão ou um arrefecimento na temperatura. Resolva quaisquer fugas identificadas com película transparentes ou curativas de gel adesivo. 2. Certifique-se de que as seguintes ligações estão seguras: • Conector de ligação rápida entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório. • Assegure o encaixe do reservatório no dispositivo. • Conectores de ligação rápida em Y se estiverem presentes. 3. Desligue a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida e insira a tampa presa em ambos os conectores.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
Premir o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.		- Se a condição de alarme persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew. - Se a condição de alarme for resolvida, está presente uma fuga de ar no interior do curativo da ferida ou da tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Nota: Se o alarme de baixo vácuo se deve a uma fuga no sistema, o alarme de fluxo elevado/fuga também poderá ser acionado enquanto o alarme de baixo vácuo estiver ativo. Nota: Se o indicador de alarme de vácuo excessivo acender juntamente com o alarme de baixo vácuo, siga as etapas de resolução de problemas para alarme de vácuo excessivo.
Alarme de vácuo elevado  O nível de vácuo é superior ao ponto definido da TFPN apresentando uma diferença > 15mmHg. - O interruptor de segurança de vácuo é acionado e o dispositivo para a terapia. - O alarme sonoro é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor amarelo fixo. - Este alarme sonoro não pode ser interrompido e tem que ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de saúde.	O dispositivo detectou uma situação de vácuo elevado, possivelmente devido a uma obstrução da linha ou uma avaria do dispositivo.	- Pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/ Desligar durante 2 segundos para desligar o dispositivo. - Inspeccione as ligações e a tubagem para garantir que estão livres de obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Substitua o reservatório. - Volte a ligar o dispositivo pressionando e mantendo pressionado o botão Ligar/Desligar durante 2 segundos. Se o alarme sonoro persistir, o dispositivo poderá ter uma avaria. Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.
Alarme de vácuo excessivo   O sistema detectou que o vácuo está extremamente elevado (> 23 mmHg). - O interruptor de segurança de vácuo é acionado e o dispositivo para a terapia. - O alarme sonoro é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a amarelo fixo.	O dispositivo atingiu um nível de vácuo elevado (>235mmHg).	- Pressione e mantenha pressionado o botão Ligar/ Desligar durante 2 segundos para desligar o dispositivo. - Inspeccione as ligações e a tubagem para garantir que estão livres de obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Substitua o reservatório. - Volte a ligar o dispositivo pressionando e mantendo pressionado o botão Ligar/Desligar durante 2 segundos. Se o alarme sonoro persistir, o dispositivo poderá ter uma avaria. Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
Este alarme sonoro não pode ser interrompido e tem que ser imediatamente verificado e corrigido pelo profissional de saúde.		
Bloqueio completo/acima da capacidade do reservatório  O dispositivo detecta um bloqueio completo no circuito de vácuo. Não existe pressão negativa no local da ferida. - O alarme sonoro é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a amarelo fixo. - Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/alarme fica verde fixo.  - Premir o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.	Existe um bloqueio completo no sistema; isto inclui um reservatório cujo conteúdo ultrapassou a capacidade de volume máxima ou no caso de o filtro do reservatório interno estar coberto por exsudado.	- Verifique o reservatório. Se o conteúdo tiver atingido a indicação de volume máximo (linha de enchimento de 300 ml ou 750 ml), substitua o reservatório. - Inspecione as ligações, tubagem e disco de arejamento da tubagem (localizado próximo do conector de ligação rápida) para garantir que não existem obstruções. Certifique-se de que não existem dobras no tubo do reservatório. - Desconecte a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida. Insira a tampa presa no conector. Permita que o ar flua livremente pelo tubo do reservatório. - Se o alarme sonoro persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew. - Se a condição de alarme for resolvida, está presente um bloqueio no interior da tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Cuidado: Não aguarde pela ativação de um alarme para substituir o reservatório. No ponto de ativação de um alarme, o conteúdo do reservatório ultrapassou a capacidade de volume máxima, tendo potencialmente impacto na função de alarme do dispositivo. Nota: O dispositivo e o reservatório devem ser mantidos na vertical para otimizar a funcionalidade do alarme de acima da capacidade do reservatório enquanto se maximiza o volume do reservatório.
		Cuidado – Ausência de alarmes: Se ocorrer um bloqueio parcial, a alteração no estado da pressão detectada pelo dispositivo pode não ser significativa o suficiente para desencadear a ativação do alarme. Com o passar do tempo, se o bloqueio atingir o ponto de total oclusão, o alarme de bloqueio completo será ativado. A formação de bloqueio no interior do curativo da ferida não será detectada pelo sistema, pois ocorreu fora do circuito de vácuo monitorado, mas pode afetar o estado da pressão na ferida. Recomenda-se a monitoração com frequência adequada do curativo da ferida para confirmar a administração adequada de terapia.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
		Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessárias uma monitoração regular e mudanças mais frequentes do curativo. Se estiver presente um bloqueio completo no sistema, mas ocorrer uma fuga de ar entre o bloqueio e o dispositivo, o alarme poderá não ser ativado. Certifique-se de que todas as ligações estão fixas e que não existem fugas de ar presentes no sistema. As potenciais fontes de fugas de ar incluem: • Um anel de selagem mal colocado ou gasto na porta de entrada do dispositivo, localizado entre o dispositivo e o reservatório. • Tubagem rasgada. • Anel de selagem colocado incorretamente ou gasto no conector de ligação rápida (entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório). • Reservatório com fendas ou danificado. Ao utilizar um conector em Y para ligar duas tubagens ao mesmo dispositivo, um alarme de bloqueio completo não será ativado a menos que esteja presente um bloqueio completo em ambas as tubagens. Se estiver presente um bloqueio parcial em uma ou ambas as tubagens, o alarme de bloqueio completo não é ativado. Ao efetuar a ligação em Y num sistema de TFPN, recomenda-se a monitoração regular de ambos os curativos de ferida. Certifique-se de que todos os curativos estão totalmente comprimidos e firmes ao toque. NOTA: Para os kits de curativos para feridas RENASYS® F/P ou G/P, o alarme de bloqueio completo apenas é ativado se ocorrer um bloqueio completo no tubo do reservatório. Não existe detecção de bloqueio no tubo do curativo.
Alarme de fluxo elevado/fuga  O dispositivo detecta uma fuga significativa no sistema. • O alarme é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. • Indicador de estado/alarme acende a amarelo fixo. • Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/ alarme fica verde fixo.	Existe uma fuga significativa no sistema. Esta pode incluir uma fuga de ar à volta do curativo ou uma má selagem num dos conectores entre o curativo, a tubagem, o reservatório ou o dispositivo.	1. Com o dispositivo a criar vácuo ativamente, verifique se existem fugas de ar no curativo da ferida. Verifique se o curativo parece solto ou sem compressão, procure ouvir movimento de ar à volta do curativo e se sente áreas de menos compressão ou um arrefecimento na temperatura. Resolva quaisquer fugas identificadas com película transparentes ou curativas de gel adesivo. 2. Certifique-se de que as seguintes ligações estão seguras: • Conector de ligação rápida entre a tubagem do curativo e o tubo do reservatório. • Assegure o encaixe do reservatório no

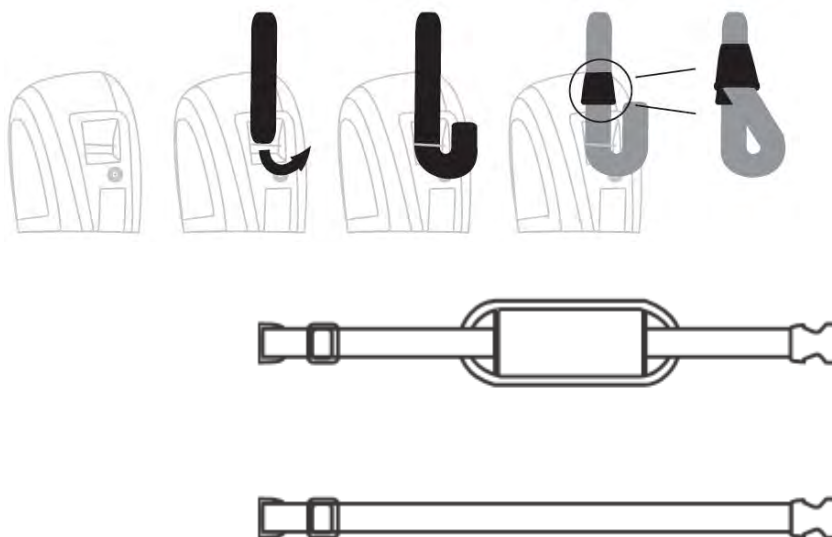
Mensagem Apresentada	Causa	Solução
PAUSA SONORA FUGA Premir o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos.		dispositivo. - Conectores de ligação rápida em Y, se estiverem presentes. 3. Desligue a tubagem do curativo do tubo do reservatório no conector de ligação rápida e insira a tampa presa em ambos os conectores. - Se o alarme sonoro persistir existe um potencial problema com o dispositivo ou o reservatório. Substitua o reservatório e contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew. - Se a condição de alarme for resolvida, está presente uma fuga de ar no interior do curativo da ferida ou tubagem. Reavalie e substitua, conforme necessário. Nota: Uma fuga de ar pode resultar numa queda de pressão que ocorra no interior do sistema. Como resultado, o alarme de baixo vácuo também poderá ser acionado enquanto o alarme de fluxo elevado/fuga estiver ativo. Cuidado – Ausência de alarmes: Em circunstâncias específicas, uma fuga de ar significativa pode ocorrer no sistema sem o dispositivo ativar um alarme de fluxo elevado/fuga. Isto pode dever-se a um bloqueio parcial entre a fonte de fuga de ar e o dispositivo, proibindo a detecção da fuga pelo dispositivo. Como resultado, o alarme não será ativado. Com o passar do tempo, se o bloqueio atingir o ponto de total oclusão, o alarme de bloqueio completo será ativado. Leia a resolução de problemas relativamente ao alarme de bloqueio completo/ acima da capacidade do reservatório para obter instruções sobre a localização do bloqueio do sistema. Verifique regularmente o curativo para garantir que está totalmente comprimido e firme ao toque.
Alarme inativo Atencao INACTIVO O dispositivo foi deixado no modo em espera durante mais de 15 minutos. - O alarme é emitido 2 vezes a cada 20 segundos. - Indicador de estado/alarme acende a cor amarelo fixo. - Depois de corrigido, o alarme é repostado automaticamente e o indicador de estado/ alarme fica verde fixo.	O dispositivo foi deixado no modo em espera sem que seja pressionada qualquer tecla durante mais de 15 minutos.	Selecione a definição de pressão e inicie a terapia ou desligue o dispositivo até ser necessário administrar a terapia.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
 - Pressionar o botão de Pausa do áudio irá parar o alarme sonoro durante, aproximadamente 2–3 minutos. - O alarme só pode ser colocado em pausa uma vez.		
Bateria Consulte a seção do manual relativa ao estado de carga da bateria e aos alarmes, para ver as mensagens apresentadas.	Bateria com pouca ou sem carga.	Ligue a unidade à fonte de alimentação de CA para carregar a bateria.
Bloqueio do teclado ativado  Quando o bloqueio está ativo, o bloqueio do teclado acende a luz de cor azul fixo.	A interface de usuário está bloqueada.	Desbloqueie pressionando e mantendo pressionado o botão de bloqueio do teclado durante 2 segundos.
Bloqueio para utilização em cuidados de saúde no domicílio  Quando o bloqueio está ativo, o bloqueio do teclado acende luz de cor azul fixo. <i>(A função está disponível apenas no RENASYS® GO: N.º de ref. 66801496)</i>	A interface de usuário está bloqueada.	Desbloqueie pressionando e mantendo pressionado o botão de bloqueio do teclado e Pausa do áudio em simultâneo durante 5 segundos.
Alarme de falha no dispositivo  O dispositivo tem um erro irreparável. Indicador de estado/alarme acende luz de cor amarelo fixo.	Erro interno de hardware ou software.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.
Alarme de dispositivo não calibrado  O dispositivo não funcionará. O alarme é emitido 2 vezes a	É necessário proceder à assistência e reparação do dispositivo.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Mensagem Apresentada	Causa	Solução
cada 20 segundos. Indicador de estado/alarme acende luz de cor amarelo fixo.		
Alarme de falha na bateria  A bateria existente no dispositivo não está a funcionar. - O indicador inferior do estado da bateria apresenta a cor amarela fixa. - A terapia só poderá continuar a ser administrada mantendo o dispositivo ligado a uma fonte de alimentação de CA. - Indicador de estado/alarme acende a amarelo fixo. Nota: Este alarme só é apresentado quando o dispositivo está ligado a uma fonte de alimentação de CA.	Avaria interna no hardware.	Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.

21. Acessórios

66800163 - Alça de transporte e extensão



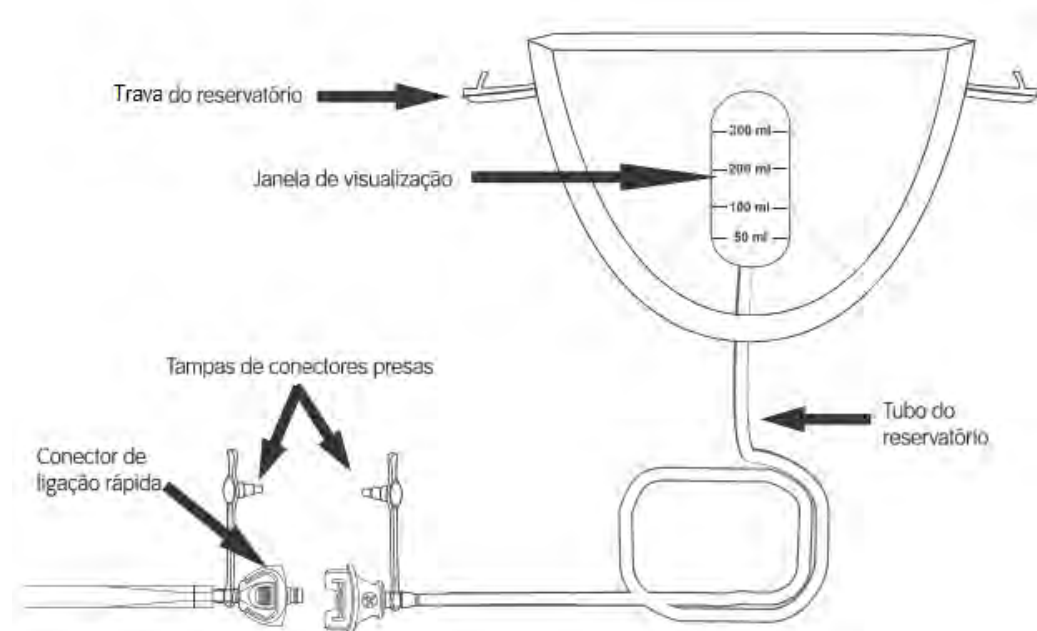
66800162 - Bolsa de transporte (disponível para o reservatório de 300 ml)



66800161 - Adaptador e Cabo de energia

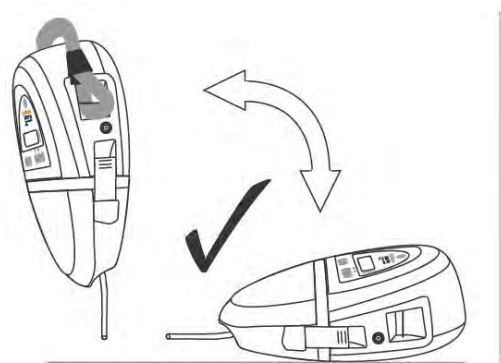


66800914 - Renasys GO Canister (300 ml) e 66800916 - Renasys Go Canister (750 ml)

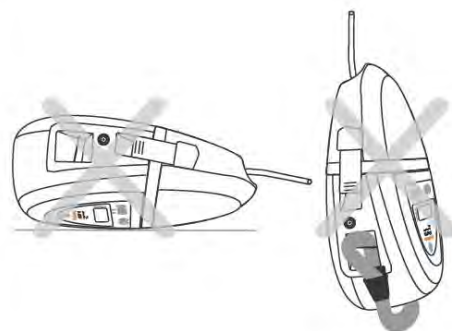


Posicionamento correto

Orientação Correta



Orientação Incorreta



66800504 - Conector Y e 66800971 - Conector Y para Uso com Soft Port



66800061 – Filtro de Odores



66800972 – Kit Dreno Channel



66800973 – Kit Dreno Flat



66800974 – Kit Dreno Round



66800794 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Pequeno

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (10cm x 8cm x 3cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno.



66800795 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Médio

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (20cm x 12.5cm x 3cm), 3 Filmes Transparentes (20cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno.



66800796 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Grande

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (20cm x 15cm x 3cm), 2 Filmes Transparentes (25cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno.



66800799 – Kit de RENASYS Soft Port Porta Individual

Porta de comprimento 69 cm e cabeça aplicadora 15 cm x 10 cm. Fornecido estéril, esterilizado por Óxido de Etileno.



- 66801082 - RENASYS Adesivo Gel Patch 10 x 7 cm

Estéril, Esterilizado por Radiação Gama, fornecido com a seguinte configuração: 1 unidade de tira de gel adesivo no tamanho 10 x 7 cm.



66801021 – Espuma para uso com Terapia de Pressão Negativa para Feridas RENASYS

Estéril, Esterilizado por Óxido de Etileno, tamanho 10cm x 12.5cm x 1.25cm



66801019 – Gaze antimicrobiana para uso com Terapia de Pressão Negativa para Feridas RENASYS

Não estéril, tamanho 15cm x 17cm



66800933 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Pequeno

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 1 Gaze Não Aderente (7.5cm x 17cm), 1 Gaze Antimicrobiana (15cm x 17cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua.



66800934 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Médio

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 2 Gazes Não Aderente (7.5cm x 20cm), 2 Gazes Antimicrobianas (15cm x 17cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua.



66800935 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Grande

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 2 Gazes Não Aderentes (7.5cm x 20cm), 1 Rolo de Gaze Antimicrobiana (11.4cm x 3.7m), 2 Filmes Transparentes (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua



66800936 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Extra Grande

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 4 Gazes Não Aderentes (7.5cm x 20cm), 2 Rolos de Gazes Antimicrobianas (11.4cm x 3.7m), 3 Filmes Transparentes (20cm x 30cm), 2 Soluções Salinas, 2 Lenços Skin Prep, 1 Régua



22. Manutenção

Antes de cada utilização, verifique se o dispositivo apresenta sinais visíveis de danos. Se o dispositivo cair ou apresentar sinais de danos, não o utilize e devolva-o ao seu representante autorizado da Smith & Nephew.

Não existem componentes no interior do dispositivo que possam ser reparados pelo usuário. Não tente abrir o dispositivo. Contate o seu representante ou distribuidor autorizado da Smith & Nephew se forem necessárias reparações.

Limpeza

O cumprimento das diretivas locais relativas à higiene é de importância primordial.

A limpeza da caixa exterior do RENASYS® GO deve ser efetuada de acordo com as seguintes diretrizes:

- Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio umedecido.
- Utilize um agente de limpeza ou desinfetante suave e certifique-se de que é adequado para plásticos. Siga as diretrizes do fabricante relativas à utilização de agentes de limpeza.
- Umedeça outro pano macio com água limpa e limpe todas as superfícies para remover a solução em excesso.
- Seque com outro pano macio.
- Não utilize solventes ou produtos abrasivos.
- Não mergulhe nenhum componente do RENASYS® GO em líquidos nem utilize um pano demasiado molhado. Não podem entrar líquidos no dispositivo. Se algum líquido penetrar no dispositivo, contate a Assistência Técnica.

Armazenamento

Antes de armazenar durante um período superior a 2 meses, certifique-se de que a bateria possui 100% da carga. Poderá ocorrer alguma descarga da bateria durante o armazenamento. Durante um armazenamento prolongado, recarregar a bateria a cada 10 meses.

O RENASYS® GO deve ser armazenado entre 0 e 25°C (32 e 77°F) para o melhor desempenho da bateria, mas pode ser armazenado em ambientes com temperaturas entre -10 e 55 °C (14 e 131 °F) durante breves períodos de tempo.

Cuidado: Se o dispositivo tiver sido armazenado num local com temperaturas negativas, é necessário deixar que atinja a temperatura ambiente antes de utilizar, caso contrário poderá ficar danificado.

Devolução do dispositivo

Antes de devolver o dispositivo ao seu representante da Smith & Nephew, no final do período de aluguel ou caso tenha ocorrido uma avaria, o dispositivo tem de ser limpo de acordo com as indicações descritas na seção de limpeza deste manual.

Além disso, o dispositivo tem de ser devolvido na embalagem original.

23. Compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e confirmou-se estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601- 1-2-2007. Estes limites e níveis de teste foram concebidos para proporcionar uma segurança razoável relativamente a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo for utilizado numa instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos que se encontrem nas proximidades. Contudo, não existe nenhuma garantia de que não irá ocorrer interferência numa determinada instalação.

Compatibilidade eletromagnética do RENASYS® GO (N.º de ref. 66800164)

O RENASYS® GO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo. O cliente ou o usuário do RENASYS® GO deve assegurar que este é utilizado num ambiente com estas características.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético diretrizes
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±Contato 6 kV ±Ar 8 kV	±Contato 6 kV ±Ar 8 kV	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório rápido/incremento repentino de tensão elétrica IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação Não aplicável	A qualidade da rede de alimentação deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo comum	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra	A qualidade da rede de alimentação da rede deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada das fontes de alimentação. IEC 61000-4-11	$\leq 5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (60% de queda em U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% de queda em U_T) para 25 ciclos $\leq 5\% U_T$ ($>95\%$ de queda em U_T) durante 5 segundos	$>95\%$ para 10 ms 60% para 100 ms 30% para 500 ms $>95\%$ para 5000 ms	A qualidade da rede de alimentação deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do RENASYS® GO necessitar de funcionamento contínuo durante falhas de energia, recomenda-se que o RENASYS® GO seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria.
NOTA: U_T é a tensão da CA antes da aplicação do nível de ensaio.			
Campo magnético da frequência (50/60 Hz) da rede de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico.

RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações por RF, portáteis e móveis, devem ser utilizados afastados de qualquer parte do RENASYS® GO, incluindo os seus cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (80 MHz a 800 MHz)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (800 MHz a 2,5 GHz)}$ onde P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado pelo exame eletromagnético local ^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações base para rádio, telefones (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio em frequência AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o RENASYS® GO é utilizado exceder 3 V/m, o RENASYS® GO deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do RENASYS® GO.

b. Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Compatibilidade eletromagnética do RENASYS® GO (N.º de ref. 66801244 e N.º de ref. 66801496)

Este equipamento foi testado e confirmou-se estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601- 1-2-2007. Estes limites e níveis de teste foram concebidos para proporcionar uma segurança razoável relativamente a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo for utilizado numa instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos que se encontrem nas proximidades. Contudo, não existe nenhuma garantia de que não irá ocorrer interferência numa determinada instalação.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar que este é utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contato) ± 8 kV (ar)	± 6 kV (contato) ± 8 kV (ar)	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Não aplicável	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (100% de interrupção por 5 seg.)	> 95% para 10 ms 60% para 100 ms 30% para 500 ms > 95% para 5000 ms	A qualidade da alimentação elétrica de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo tem de operar continuamente durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do dispositivo seja efetuada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
NOTA: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste			
Campo magnético da frequência da fonte de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{VP}$ $d = 1,2 \sqrt{VP}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{VP}$ (800 MHz a 2,5 GHz) Onde P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

determinado pelo exame eletromagnético local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.

^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



NOTA 1: A 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de rádio (celular/ sem fios) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores RF fixos deve efetuar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é utilizado exceder 3 V/m, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do dispositivo.

b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O RENASYS® GO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do RENASYS® GO deve assegurar que esta é utilizada num ambiente com estas características.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Grupo 1	O RENASYS® GO só utiliza RF para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e têm pouca probabilidade de causar interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Classe B	O RENASYS® GO está indicado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

AVISO: O RENASYS® GO não deve ser utilizado junto ou sobre outros equipamentos elétricos. Se tais condições de utilização forem necessárias, deve ser verificado se o RENASYS® GO funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o RENASYS® GO.

O RENASYS® GO está indicado para utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou utilizador do RENASYS® GO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel (transmissores), e o RENASYS® GO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência

máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação consoante a frequência do transmissor (m)		
	150KHz a 80KHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,5GHz
	d= 1,2vP	d= 1,2vP	d= 2,3vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

24. Especificações

As especificações apresentadas abaixo correspondem ao modelo **RENASYS® GO N.º de ref. 66800164:**

Pressão

Definição	40,50,60,70,80,90,100,120,140,160,180,200mmHg: tolerância ± 10 mmHg
Máxima	200mmHg

Requisitos de alimentação

Tensão de entrada do dispositivo	21 V CC
Potência de entrada do dispositivo	36 watts
Adaptador de corrente	Smith & Nephew, N.º de ref. 66800161 Entrada: 100–240 VCA, 50/60 HZ, 0,9 A Saída: 21 V CC, 1,71 A, 36 W
Fusíveis	Fusível eletrónico interno, não substituível pelo usuário.
Cabo de alimentação	Comprimento: 4,5m máximo (Classe I)
Dimensões	175 x 210 x 85 mm
Peso	1,1kg

Bateria

Tempo de funcionamento	~ 20 horas (terapia)
Tipo	Íons de lítio
Tempo de carregamento	~ 3 horas

Proteção de segurança

Proteção contra choques elétricos	Classe I
Proteção do doente	Tipo BF
Proteção contra penetração	IP2X

Ambientais

Armazenamento e transporte	- 10 a 55 °C
Temperatura operacional	5 a 35 °C
Humidade relativa	30% a 70% de HR

Pressão atmosférica	700 mbar a 1060 mbar
Conformidade	
Normas	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2CAN/CSA C22.2 N° 601.1

As especificações apresentadas abaixo correspondem aos modelos **RENASYS® GO N.º de ref. 66801244 e N.º de ref. 66801496:**

Pressão	Definição	40,50,60,70,80,90,100,120,140,160,180,200mmHg: tolerância ± 10 mmHg
	Máxima	200mmHg
Alarmes	Geral (todos os alarmes)	
	Prioridade	Baixa
	Nível de som	46 dB
	Vácuo excessivo	
	Cor do indicador	Amarelo
	Fluxo elevado/fuga	
	Cor do indicador	Amarelo
	Atraso geral do alarme	60 segundos ± 5 segundos
	Vácuo baixo	
	Cor do indicador	Amarelo
	Atraso geral do alarme	30 segundos ± 5 segundos
	Vácuo elevado	
	Cor do indicador	Amarelo
	Atraso geral do alarme	30 segundos ± 5 segundo
	Obstrução/reservatório cheio	
	Cor do indicador	Amarelo
	Atraso geral do alarme	120 segundos ± 5 segundo
	Bateria fraca	
	Cor do indicador	Amarelo
	Avaria na bateria	
	Cor do indicador	Amarelo
	Inativo	
	Cor do indicador	Amarelo
	Dispositivo não calibrado	
	Cor do indicador	Amarelo
	Falha no dispositivo	
	Cor do indicador	Amarelo
Requisitos de alimentação	Tensão de entrada do dispositivo	21 V CC
	Potência de entrada do dispositivo	36 watts
	Adaptador de corrente	Smith & Nephew, N.º de ref. 66800161 ou 66801558 Entrada: 100–240 V CA, 50/60 Hz, 34-58 VA Saída: 21 V CC, 1,71 A, 36 W
	Fusíveis	Fusível eletrônico interno, não substituível pelo usuário
	Cabo de alimentação	Comprimento: 4,5 m máximo (Classe I) 1,8 m máximo (Classe II)

	Dimensões	175 x 210 x 85mm
	Peso	1,1kg
Bateria		
	Tempo de funcionamento	20 horas (terapia)
	Tipo	Íons de lítio
	Tempo de carregamento	3 horas
Proteção de segurança		
	Proteção contra choques elétricos	Classe II e Classe II
	Proteção do doente	Tipo BF
	Proteção contra penetração	IP22
Ambientais		
	Armazenamento e transporte	-10 a 55 °C
	Temperatura operacional	5 a 35 °C
	Umidade relativa	30% a 70% de HR
	Pressão atmosférica	700 mbar a 1060 mbar
Conformidade		
	Normas	EM CONFORMIDADE COM:
		AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-8 IEC STD 60601-1-11 (aplicável a ref. 66801496) CERTIFICADO DE ACORDO COM CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1
Conformidade		
	Normas	IEC STD 60601-1-2

30. Avisos

Este Manual do utilizador não serve de garantia. Serve apenas de guia. Em caso de dúvidas médicas, consulte um médico. Para mais informações sobre o produto ou em caso de dúvida sobre um produto específico, consulte o serviço de assistência ao cliente de TFPN neste manual.

Para que os produtos da Smith & Nephew proporcionem um desempenho seguro e adequado, é necessário cumprir as seguintes condições:

- Todas as operações de montagem, funcionamento, ajuste, modificação, manutenção e/ou reparação devem ser efetuadas por pessoal qualificado e autorizado pela Smith & Nephew.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Se for utilizada uma fonte de alimentação de Classe I (N.º de ref.66800161): Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser utilizado apenas ligado a uma fonte de alimentação com proteção à terra.
- Utilize apenas o cabo da fonte de alimentação de CA fornecido juntamente com o dispositivo para prevenir o potencial perigo de choque elétrico.
- Se o cabo de alimentação estiver danificado ou os fios estiverem descascados ou expostos, não utilize o cabo de alimentação. Contate o seu representante da Smith & Nephew para solicitar um cabo de substituição.
- Se o dispositivo for danificado, o desempenho poderá ser afetado; não utilize o dispositivo. Contate o seu representante autorizado da Smith & Nephew.
- Se necessário, o dispositivo pode ser isolado da fonte de alimentação de CA removendo o

- adaptador da fonte de alimentação de CA.
- A instalação elétrica da sala tem de estar em conformidade com as normas de ligações elétricas adequadas.
- O produto tem de ser utilizado de acordo com este Manual do utilizador e com todas as etiquetas aplicáveis.

O não cumprimento destas condições anulará qualquer garantia relevante.

Desempenho essencial

(IEC 60601-1:2005, 3.ª Edição)

O desempenho essencial do dispositivo RENASYS® GO, para um funcionamento seguro, consiste em manter o vácuo administrado pelo dispositivo dentro da respectiva especificação de pressão selecionada para administrar terapia de feridas por pressão negativa (TFPN).

Garantia limitada

A Smith & Nephew garante que o dispositivo sem bateria (“Produto”) proporcionará um desempenho de acordo com as especificações indicadas no respectivo manual, durante um período de dois anos a partir da data de compra do dispositivo. No caso de não proporcionar um desempenho de acordo com as especificações, a Smith & Nephew reparará ou substituirá o Produto, à sua discrição e sem custos para o Cliente, de acordo com a sua política de reparação conforme indicada nos Termos e Condições do Produto.

De forma a manter esta garantia do Produto em vigor, o Cliente tem de notificar de imediato a Smith & Nephew de qualquer defeito, por escrito e até trinta (30) dias após a descoberta de tal defeito ou até dois (2) anos a partir da data de compra do dispositivo.

Esta garantia não abrange: (i) Produtos embalados ou etiquetados que não da Smith & Nephew ou dos seus agentes autorizados; (ii) Produtos não utilizados em conformidade com as especificações nos manuais dos produtos; (iii) Produtos utilizados em conjunto com componentes, kits de curativos de feridas ou reservatórios não especificados para utilização com o RENASYS® GO; (iv) defeitos devido a utilização incorreta, reprocessamento, alteração, reparação não autorizada ou manuseamento negligente, ou defeitos devido a falta de cuidado do Cliente ou utilizador responsável, incluindo, entre outros, no armazenamento, manuseamento ou limpeza.

ALÉM DA GARANTIA REFERIDA EM CIMA, A SMITH & NEPHEW, INC. REJEITA QUAISQUER REPRESENTAÇÕES OU GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, REPRESENTAÇÕES OU GARANTIAS RELATIVAS À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU UTILIZAÇÃO PELO CLIENTE DO PRODUTO.

A SMITH & NEPHEW, INC. DECLINA QUAISQUER RESPONSABILIDADES RELATIVAMENTE A LUCROS ANTECIPADOS, OUTROS DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DE QUALQUER TIPO OU PERDA DE TEMPO INCORRIDOS PELO CLIENTE E RESULTANTES DA AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. A SMITH & NEPHEW, INC. REJEITA AINDA QUALQUER RESPONSABILIDADE POR QUAISQUER DANOS EXEMPLARES OU PUNITIVOS.

31. Apoio ao cliente e Assistência Técnica

O apoio ao cliente e a Assistência Técnica do Renasys® GO Terapia de Pressão Negativa para Feridas Portátil é feita somente pela:

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Av. Fagundes de Oliveira, 538 – Piraporinha

CEP: 09950-300 – Diadema / SP

Tel.: (11)2093-0723 / Fax: (11)2093-0723.

E-mail: sac.brasil@smith-nephew.com

INSTRUÇÕES DE USO

ACESSÓRIOS DO RENASYS® GO

MODELOS 66800164, 66801244 E 66801496

TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA PARA FERIDAS – PORTÁTIL



FABRICANTE LEGAL

SMITH&NEPHEW MEDICAL LTD.

101 Hessle Road
Hull – HU 2BN
Inglaterra

LOCAL DE FABRICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, INC.

76 South Meridian Avenue, Oklahoma City
Oklahoma 73107-6512
Estados Unidos da América

LOCAL DE FABRICAÇÃO DAS PARTES/ACESSÓRIOS

VENTION MEDICAL INC.

620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504
Estados Unidos da América

HARMAC MEDICAL PRODUCTS

IDA Business Park, Castlerea, Co. Roscommon
Irlanda

NPA De México S. de R.L. de C.V.

Sor Juana Ines De La Cruz 20150-5
Ciudad Industrial Tijuana Centro 5
Tijuana – 22444
México

The Medtech Group, Inc.**A Vention Medical Company**

Zona Franca Metropolitana
Edificio 2c, Barreal de Heredia
Costa Rica

Providien Device Assembly LLC

2755 Dos Aarons Way,
Vista, CA 92081
Estados Unidos da América

First Water Limited

Hilldrop Lane
Ramsbury - Marlborough
SN8 2RB – Reino Unido

Providien Device Assembly, LLC

Ferrocarril 17030 Interior 16 & 17
Colonia Ninos Heroes Este, CP
22120, Tijuana
Mexico

DISTRIBUIÇÃO**SMITH&NEPHEW MEDICAL LTD.**

101 Hessle Road
Hull – HU 2BN
Inglaterra

SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY, INC.

76 South Meridian Avenue, Oklahoma City
Oklahoma 73107-6512
Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Av. das Nações Unidas, 14171 – Andar 23 Torre C (Crystal Tower),
Rochaverá Corporate Towers
CEP: 04794-000 - São Paulo/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88

Sac.brasil@smith-nephew.com

Responsável Técnico: Daniela Koniossi Hirata - CRF-SP 84.321

Data de Fabricação / N° de Série:

Validade: 2 anos

Registro na ANVISA nº: 80804050154

Informações Importantes

Monitorar atentamente o paciente, o dispositivo e o curativo com frequência para determinar se existem sinais de hemorragia, acumulação de exsudato, infecção, maceração ou perda de **Terapia De Feridas por Pressão Negativa (TFPN)**. A frequência deverá ser determinada pelo clínico com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os dispositivos de TFPN não foram desenvolvidos para detectar ou emitir uma condição de alarme com base na presença de hemorragia ou acumulação de exsudato. Estas condições só podem ser detectadas através de uma monitorização frequente.

Deverá prestar-se especial atenção aos riscos de hemorragia ou perda de TFPN quando prescrito para uso no domicílio.

A TFPN pode ser afetada por várias condições relacionadas com a instalação e configuração do sistema e as características individuais do paciente e da ferida (por exemplo, características do exsudato, anatomia do paciente). O alinhamento da porta com a abertura na película, a utilização de uma técnica em ponte e a seleção da configuração do curativo com base nas características da ferida podem afetar a administração de vácuo pela TFPN durante a terapia. O volume, a viscosidade e a consistência do exsudato podem influenciar a remoção de fluido ou a formação de uma oclusão. Um reservatório cheio ou incorretamente orientado e a disposição do dispositivo/tubagem relativamente à ferida podem contribuir para a perda de TFPN e a acumulação de exsudato na ferida, o que pode resultar em maceração, infecção ou hemorragia não detectada.

Monitore a ferida para uma possível infecção e certifique-se de que o material de preenchimento da ferida é totalmente removido a cada mudança de curativo para reduzir o risco de infecção.

Os enxertos de pele devem ser atentamente monitorizados para garantir a administração de TFPN. Reveja as contraindicações, Advertências e Precauções antes da utilização.

COMPOSIÇÃO DOS ACESSÓRIOS

⇒ Kits Curativos Renasys-F Soft Port (todos os kits)

O kit é composto pelos seguintes componentes:

- Soft Port –Dreno suave com cobertura de poliuretano
- Curativo de Espuma – 100% Poliuretano
- Filme Transparente - Filme de Poliuretano translúcido, extensível, impermeável à água, permeável à vapor de umidade, com adesivo Acrílico. Apresenta duas barras de manipulação em Polipropileno.
- Fornecido estéril por Óxido de Etileno.

⇒ Soft Port

- Cobertura Adesiva - Filme de Poliuretano translúcido, extensível, impermeável à água, permeável à vapor de umidade, com adesivo Acrílico. Filtro - Polietersulfona com adesivo acrílico
- Fornecido estéril por Óxido de Etileno

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Kits de curativos de espuma RENASYS-F com Soft Port destinam-se a ser utilizados em conjunto com os sistemas de Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN) da Smith & Nephew.

O Sistema RENASYS da Smith & Nephew está indicado para pacientes que beneficiem de um dispositivo de aspiração (terapia de feridas por pressão negativa) para ajudar a promover a cicatrização através da remoção de fluidos, incluindo fluidos corporais e de irrigação, exsudatos de feridas e materiais infecciosos.

Exemplos de tipos de feridas indicados para TFPN:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas subagudas e deiscências

- Úlceras (de pressão ou diabéticas)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo está contraindicada na presença de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com presença de escara
- Ferida maligna (excetuando cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos

ADVERTÊNCIAS

1. Monitorize atentamente os pacientes relativamente a sinais de hemorragia, que poderá resultar na interrupção da terapia e em instabilidade hemodinâmica. Se verificarem tais sintomas, interrompa imediatamente a terapia, tome as medidas adequadas para controlar a hemorragia e contate o clínico responsável pelo tratamento.
2. Os pacientes com hemostase difícil ou que estão sendo submetidos a terapia com anticoagulantes apresentam maior risco de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que possam aumentar o risco de hemorragia em caso de interrupção.
3. Não utilize diretamente em vasos sanguíneos ou órgãos expostos. Deve cobrir ou remover as extremidades afiadas, tais como fragmentos de osso, antes de iniciar a terapia devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa.
4. A utilização de TFPN não foi estudada em pacientes pediátricos. Ao prescrever o dispositivo, é necessário ter em consideração a estatura e o peso do paciente.
5. A espuma ou gaze não deve ser pressionada ou forçada em nenhuma zona da ferida. O excesso de pressão pode interferir com a distribuição uniforme de TFPN pela ferida, o que pode diminuir a capacidade de contração adequada da ferida e permitir a permanência de exsudato nesta.
6. No caso de ser necessária desfibrilação, desconecte o dispositivo do curativo da ferida antes de proceder à desfibrilação. Retire o curativo da ferida apenas se a sua localização interferir com a desfibrilação.
7. O dispositivo não é compatível com Ressonância Magnética (RM). Não coloque o dispositivo num local de RM. Antes de entrar num local de RM, desconecte o dispositivo do curativo. O curativo pode permanecer intacto no paciente.
8. O dispositivo não é adequado para ser utilizado em zonas onde existe perigo de explosão (por ex.: unidade hiperbárica de oxigênio).
9. Existe o risco de aspiração de líquidos infecciosos ou de contaminação do conjunto de dispositivos devido à utilização incorreta quando utilizar, transportar ou eliminar o dispositivo e os respectivos acessórios. Devem ser cumpridas as precauções universais sempre que trabalhar com componentes ou equipamento potencialmente contaminados.
10. O dispositivo e reservatório são fornecidos não esterilizados e não devem ser colocados num campo esterilizado.

1. Deve realizar-se uma monitorização mais frequente do dispositivo e do curativo da ferida em pacientes que estejam ou possam estar nas seguintes condições:
 - Apresentem infecção nos vasos sanguíneos.
 - Recebam terapêutica anticoagulante ou inibidores de agregação de plaquetas, para além de pacientes com problemas de coagulação intrínsecos, tais como contagens baixas de plaquetas.
 - Com hemorragia ativa ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos frágeis.
 - Apresentem hemostase difícil da ferida.
 - Com desnutrição não tratada.
 - Incumpridores dos procedimentos ou a resistir ativamente aos mesmos apresentem feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada.

Quando monitorizar os pacientes relativamente à administração de terapia, certifique-se de que o curativo da ferida não apresenta fugas de ar, está completamente comprimido e é firme ao toque.

2. Condição de utilização: o dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador tem de ter os conhecimentos necessários relativamente à aplicação clínica específica para a qual a TFPN está a ser utilizada.
3. Em pacientes com elevado risco de hemorragia, utilize reservatórios RENASYS GO de 300 ml.
4. A selagem do curativo pode ser perdida, ou pode ocorrer acumulação do exsudato, sem a ativação do alarme, quando uma oclusão se forma no curativo, mas no lado da ferida. Drenagem viscosa, purulenta ou com sangue coagulado, pode contribuir para a oclusão do curativo. A monitorização regular do dispositivo e do curativo é necessária para assegurar que a remoção do exsudado e a terapia está a ser bem proporcionada. Verifique que o curativo está livre de fugas de ar, completamente comprimido e firme ao toque, sempre que a terapia estiver ativa.
5. As estruturas subjacentes tais como osso, tendões, ligamentos e nervos, devem ser cobertas com tecido natural ou com uma camada de curativo não aderente antes da aplicação do curativo de TFPN para garantir a proteção e minimizar o risco de lesões provocadas pelo contato direto com o curativo.
6. Para minimizar o risco de bradicardia, não coloque o dispositivo de TFPN próximo do nervo vago.
7. No caso de um paciente com lesão da medula espinal apresentar disreflexia autonómica, descontinue a utilização da TFPN e procure imediatamente assistência médica.
8. Aquando do tratamento de fístulas entéricas, não coloque o curativo de TFPN em contato direto com o intestino exposto. Cubra o leito da ferida, incluindo a abertura da fístula, com gaze não aderente ou com uma camada de gaze umedecida em solução salina. No decorrer do tratamento, é necessário vigiar de perto os níveis de fluidos do paciente.
9. Evite a utilização de curativos circunferenciais, exceto em casos de edema ou de exsudato abundante nas extremidades, onde esta técnica pode ser necessária para manter a selagem. Pondere a utilização de várias películas para minimizar o risco de diminuição da circulação distal. Avalie regularmente as pulsações distais e interrompa a terapia se detectar alterações na circulação.
10. Monitorize o doente quanto a quaisquer sinais de infeção local ou sistémica. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativo mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infeção, se existirem quaisquer sinais de infeção sistémica ou infeção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.

11. Se forem necessários vários pedaços de espuma ou gaze para preencher o perfil da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços existentes para assegurar que todos são removidos durante a mudança de curativo de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.
12. O sistema de TFPN deve permanecer ligado durante o tratamento. O tempo que os pacientes podem ficar desconectados do dispositivo é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem, a integridade da selagem do curativo, a avaliação da carga bacteriana e o risco de infecção do paciente.
13. Não utilize um kit de curativo se a embalagem apresentar sinais de ter sido violada ou danificada.
14. A utilização de TFPN representa um risco de crescimento de tecido dentro do curativo. O crescimento de tecido pode ser diminuído reduzindo a pressão da terapia, utilizando uma camada de contato com a ferida ou aumentando a frequência das mudanças de curativo.
15. A TFPN não deve ser dolorosa. Se um paciente referir desconforto, considere reduzir a definição de pressão e utilizar uma camada de contato com a ferida. A definição de pressão é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem e a integridade da selagem do curativo.
16. Vigie regularmente o dispositivo e o local da ferida durante a terapia para garantir o tratamento terapêutico e o conforto do paciente.
17. O dispositivo apenas pode ser utilizado com componentes autorizados da Smith & Nephew. A utilização de quaisquer outros produtos não foi comprovada como sendo segura e eficaz com dispositivos RENASYS.
18. Certifique-se de que a tubagem do RENASYS Soft Port está completamente instaladas e sem dobras para evitar fugas ou bloqueios no circuito de vácuo. Coloque o dispositivo e a tubagem na posição correta para evitar o risco de tropeçar. O dispositivo e a tubagem do sistema devem ser posicionados a uma altura máxima de 50 cm relativamente à ferida no caso de dispositivos RENASYS GO para garantir a otimização da terapia e evitar que esta seja interrompida.
19. Antes de o paciente tomar banho ou ducha, deve desconectar-se do dispositivo, protegendo ambas as extremidades do tubo da Soft Port com as tampas presas. Certifique-se de que o disco de arejamento localizado próximo do conector de ligação rápida laranja não apresenta umidade antes de reativar a terapia para garantir a correta funcionalidade do alarme e evitar a interrupção da terapia.
20. No caso de algum líquido penetrar no dispositivo, interrompa a utilização e contate o seu fornecedor autorizado da Smith & Nephew para obter assistência.
21. As tomografias computadorizadas (TC) e os raios-X podem interferir com alguns dispositivos médicos eletrônicos. Mantenha o dispositivo longe do alcance de raios-X ou aparelhos de TC.
22. Tenha cuidado se o dispositivo for utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
23. A alimentação elétrica de CA só pode ser removida desligando o cabo de alimentação. Preste atenção ao posicionamento do dispositivo de modo a permitir o acesso ao receptáculo do cabo.
24. Se o cabo de alimentação estiver danificado ou os fios estiverem descarnados ou expostos, não utilize o cabo de alimentação. Contacte o seu representante da Smith & Nephew para solicitar um cabo de substituição.
25. Os reservatórios devem ser mudados pelos menos uma vez por semana, sempre que ocorra mudança de paciente ou no caso de o conteúdo do reservatório ter atingido a indicação de volume máximo.

Não aguarde pela ativação de um alarme de capacidade do reservatório excedida para substituir o reservatório.

26. Os reservatórios são dispositivos de utilização única. Não reutilize.
27. Não aplique os toalhetes SECURA™ No-Sting Barrier Film diretamente sobre feridas abertas. A película protetora SECURA No-Sting Barrier Film é inflamável. Utilize num local bem ventilado. Evite utilizar próximo de chamas e fontes de ignição. Mantenha fora do alcance de crianças. Apenas para utilização externa.
28. Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele forme bolhas e fique danificada, especialmente após mudanças frequentes de curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.
29. Se for necessário desconectar o paciente, as extremidades do RENASYS Soft Port e do tubo do reservatório devem ser protegidas com as tampas presas para evitar a fuga de fluido e a contaminação cruzada.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS PARA ESPUMA

1. A espuma deve ser cortada de forma a preencher amplamente o leito da ferida. Não force nem pressione a espuma em nenhuma zona da ferida para evitar danificar o tecido subjacente.
2. Não coloque espuma em túneis cegos ou não explorados. Se existir um túnel com profundidade conhecida, corte a espuma de forma a ficar mais comprida do que o túnel para garantir que se estabelece contato direto com a espuma na cavidade primária da ferida.
3. Não corte a espuma diretamente por cima da cavidade da ferida para evitar que fragmentos de espuma caiam na ferida. Esfregue as extremidades da espuma, longe da ferida aberta, para retirar fragmentos que possam ter ficado soltos após o corte.

TÉCNICA DE APLICAÇÃO

LIMPEZA DE DESBRIDAMENTO

Utilize técnicas limpas ou assépticas para a aplicação, em conformidade com o protocolo da instituição. A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



- **1** Retire qualquer tecido desvitalizado ou necrótico com escaras. Limpe o leito da ferida e seque com toques leves. A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



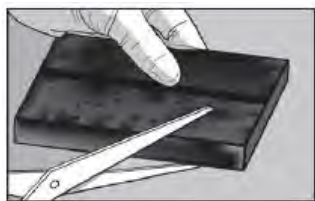
- **2** Proteja a pele perilesional da exposição à umidade e do adesivo através da utilização de um protetor cutâneo. Deixe o protetor cutâneo secar completamente antes de colocar a película transparente.



- **3** Se pretendido, pode ser aplicado um curativo não aderente. Corte uma única camada de gaze não aderente e coloque-a sobre o leito da ferida.

Nota: O protetor cutâneo e a camada de contato com a ferida não são fornecidos juntamente com os kits RENASYS-F ou RENASYS-G estéreis.

RENASYS-F - APLICAÇÃO DO CURATIVO DE ESPUMA



- Corte o curativo de espuma para se ajustar ao tamanho e forma da ferida e coloque o curativo de espuma cortado na ferida. Evite colocar demasiada espuma. A espuma deve cobrir completamente a cavidade da ferida. Pode ser necessário sobrepor pedaços de espuma em feridas profundas.

Precaução: Se forem necessários vários pedaços para preencher a ferida para cobrir a cavidade da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços existentes para assegurar que todos são removidos durante a mudança de curativo de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.

- Não corte a espuma diretamente por cima do leito da ferida para evitar que fragmentos de espuma caiam na ferida. Esfregue as extremidades da espuma para retirar quaisquer fragmentos que possam ter ficado soltos após o corte.
- Se forem necessários vários pedaços de espuma para cobrir o leito da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços de espuma existentes.
- Se existir um túnel, corte a espuma de forma a ficar mais comprida do que o túnel, para garantir que se estabelece contato com a espuma no leito/cavidade da ferida principal.

AVISO: Não coloque espuma em túneis cegos ou não explorados.

PONTE DE DISTANCIAMENTO DA FERIDA

Em circunstâncias normais, durante a utilização da Soft Port, não deverá ser necessário criar uma ponte de distanciamento da ferida. Se for esse o caso, prossiga para “SELAR A FERIDA”. Se ainda assim existir a preocupação de que a Soft Port possa exercer pressão na ferida devido à localização e condições desta ou se a ferida for menor do que a abertura da Soft Port (1,5 cm) utilize a técnica em ponte. Esta técnica permite redirecionar a Soft Port para uma área que não suporte peso.

1. Cubra a pele intacta com película transparente no local onde será colocada a ponte. Selecione uma localização onde a ponte apresente a menor probabilidade de suportar peso. Isto ajudará a manter a ponte aberta para otimizar a transferência de fluido e vácuo.
2. Coloque uma camada adicional de espuma ou gaze em cima do preenchimento da ferida e qualquer película concebida para suportar materiais de ponte. Assegure o contato com o material de preenchimento na cavidade da ferida. Para otimizar a transferência de fluido e vácuo pela ponte, recomenda-se a utilização de espuma. Caso se utilize uma gaze, particularmente em feridas com drenagem moderada a abundante, pode ser necessária uma inspeção e mudanças de curativo mais frequentes.
3. Prossiga para “SELAR A FERIDA”.

SELANDO A FERIDA

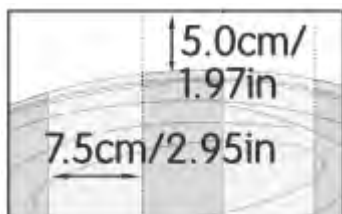


- Enquanto segura a película transparente, exponha um dos lados da proteção do adesivo retirando uma única tira e aplicando-a sobre a ferida.



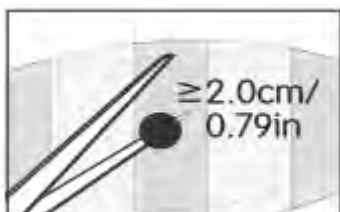
- Cubra o preenchimento da ferida com película transparente, retirando as restantes tiras adesivas para selar e, em seguida, o painel de estabilização superior.

Nota: Evite esticar e puxar a película transparente para minimizar a tensão ou traumatismo na pele perilesional.



- A película deve ficar pelo menos 5 cm para além da margem da ferida e ficar firmemente fixada na zona perilesional para manter uma boa selagem.
- Sobreponha as extremidades da película transparente pelo menos com 7,5 cm ao utilizar vários pedaços de película transparente.

APLICAÇÃO DO RENASYS SOFT PORT



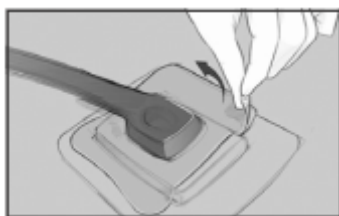
- Corte um orifício circular (não inferior a 2 cm de diâmetro) no centro da película, sobre o preenchimento da ferida. Retire qualquer película transparente solta e elimine-a da ferida.



- Retire a tira adesiva do curativo do RENASYS Soft Port e alinhe a abertura da porta diretamente sobre o orifício na película transparente.



Utilize uma pressão suave para fixar a Soft Port na película transparente.



- Alise o curativo para baixo enquanto retira a estrutura de estabilização superior do RENASYS Soft Port.
- Fixe o RENASYS Soft Port no paciente em conformidade com o protocolo da instituição. Certifique-se de que o disco de arejamento, situado junto ao conector de ligação rápida laranja, não está coberto ou de alguma forma obstruído pelo método utilizado para fixar a Soft Port.

INICIAR A TERAPIA

Ligue o RENASYS Soft Port ao tubo do reservatório juntando os conectores de ligação rápida laranja. Um clique indica que a ligação está segura.

Ative o dispositivo RENASYS e ajuste para o nível de terapia prescrito. O intervalo de pressão terapêutica recomendado é de 40–120 mmHg.

A definição do nível de vácuo é uma decisão que o prestador de cuidados de saúde deve tomar com base na avaliação individual da ferida em particular.

Os curativos devidamente colocados devem estar completamente comprimidos, ser firmes ao toque e não apresentar fugas.

MUDANÇAS DE CURATIVO

Consulte as instruções de utilização fornecidas com os kits de curativos para obter informações adicionais sobre utilização e manutenção dos curativos.

- Os curativos de espuma devem ser mudados a cada 48 a 72 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser posteriormente mudado pelo menos 3 vezes por semana.
- Os curativos de gaze devem ser mudados 48 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser posteriormente mudado 2 a 3 vezes por semana.
- Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessários monitoramento regular e mudanças mais frequentes do curativo.
- Quando se aplica um curativo numa ferida que implique uma anatomia difícil de selar ou a exposição à umidade externa, recomenda-se a inspeção frequente do curativo para garantir a manutenção da selagem. Certifique-se de que o curativo está totalmente comprimido e firme ao toque.
- Certifique-se de que todo o material de preenchimento da ferida foi retirado antes de aplicar um novo curativo na ferida. Se o curativo de espuma aderir à ferida, aplique solução salina no curativo da ferida e deixe atuar durante 15 a 30 minutos antes de retirar cuidadosamente a espuma. Elimine apropriadamente os curativos de feridas utilizados em conformidade com o protocolo da instituição quanto ao manuseamento de resíduos médicos.
- Tal como todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele fique danificada, especialmente após mudanças frequentes do curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.
- Monitore o paciente quanto a quaisquer sinais de infecção local ou sistêmica verificando os curativos frequentemente. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativos mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infecção, se existirem quaisquer

sinais de infecção sistêmica ou infecção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.

15. Se o dispositivo RENASYS ativar um alarme de bloqueio completo, inspecione o curativo e o tubo do reservatório para verificar a existência de bloqueios. Se não conseguir identificar ou solucionar um bloqueio, substitua primeiro o reservatório do dispositivo e, em seguida, reavalie o curativo e a Soft Port, substituindo conforme necessário.

APRESENTAÇÃO

66800794 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Pequeno

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (10cm x 8cm x 3cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66800795 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Médio

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (20cm x 12.5cm x 3cm), 3 Filmes Transparentes (20cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66800796 – Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Grande

Kit composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (25cm x 15cm x 3cm), 2 Filmes Transparentes (20cm x 30cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66800797 - Kit de Curativos RENASYS-F Soft Port Extra Grande

Kit Composto de: 1 Soft Port, 1 Curativo de Espuma (20cm x 25cm x 6 cm), 3 Filmes Transparentes (8cm x 12 cm). O kit é embalado em bolsa inferior de filme C e Tyvek top. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66800799 – Kit de RENASYS Soft Port Porta Individual

Porta de comprimento 69 cm e cabeça aplicadora 15 cm x 10 cm. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66801082 - RENASYS Adesivo Gel Patch 10 x 7 cm

Estéril, Esterilizado por Radiação Gama, fornecido com a seguinte configuração: 1 unidade de tira de gel adesivo no tamanho 10 x 7 cm.



66801021 – Espuma para uso com Terapia de Pressão Negativa para Feridas RENASYS

Estéril, Esterilizado por Óxido de Etileno, tamanho 10cm x 12.5cm x 1.25cm



Não estéril, tamanho 15cm x 17cm



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por gás Óxido de Etileno 100%. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 e EN550:1994 - Validação e controle de rotina da esterilização com óxido de etileno.

DESCARTE

- Caso necessário o descarte do produto deve ser descartado em ambiente adequado, conforme o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- No final da vida útil o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de Dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de Dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local seco e arejado, com temperatura inferior a 25°C. O curativo é sensível à luz, portanto mantenha sua embalagem ao abrigo da luz forte. Mantenha o produto longe de calor excessivo.

INFORMAÇÕES

Para Informação adicional, contate o seu representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA por meio do e-mail sac.brasil@smith-nephew.com a instrução de uso pode ser solicitada sem custo adicional no mesmo endereço de e-mail.

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Atenção verifique as instruções de uso
	Produto estéril por Óxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Número de Catálogo
	Válido até
	Número do Lote
	Manter ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local seco com temperatura inferior a 25°C
	USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

**PRODUTO ESTÉRIL ÓXIDO DE ETILENO - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.**

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

KIT DE CURATIVOS RENASYS -G

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Monitorar atentamente o paciente, o dispositivo e o curativo com frequência para determinar se existem sinais de hemorragia, acumulação de exsudato, infecção, maceração ou perda de **Terapia De Feridas por Pressão Negativa (TFPN)**. A frequência deverá ser determinada pelo clínico com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os dispositivos de TFPN não foram desenvolvidos para detectar ou emitir uma condição de alarme com base na presença de hemorragia ou acumulação de exsudato. Estas condições só podem ser detectadas através de uma monitorização frequente.

Deverá prestar-se especial atenção aos riscos de hemorragia ou perda de TFPN quando prescrito para uso no domicílio.

A TFPN pode ser afetada por várias condições relacionadas com a instalação e configuração do sistema e as características individuais do paciente e da ferida (por exemplo, características do exsudato, anatomia do paciente). O alinhamento da porta com a abertura na película, a utilização de uma técnica em ponte e a seleção da configuração do curativo com base nas características da ferida podem afetar a administração de vácuo pela TFPN durante a terapia. O volume, a viscosidade e a consistência do exsudato podem influenciar a remoção de fluido ou a formação de uma oclusão. Um reservatório cheio ou incorretamente orientado e a disposição do dispositivo/tubagem relativamente à ferida podem contribuir para a perda de TFPN e a acumulação de exsudato na ferida, o que pode resultar em maceração, infecção ou hemorragia não detectada.

Monitore a ferida para uma possível infecção e certifique-se de que o material de preenchimento da ferida é totalmente removido a cada mudança de curativo para reduzir o risco de infecção.

Os enxertos de pele devem ser atentamente monitorizados para garantir a administração de TFPN.

Reveja as contraindicações, Advertências e Precauções antes da utilização.

COMPOSIÇÃO DOS ACESSÓRIOS

⇒ Kits Curativos Renasys-G Soft Port (todos os kits)

O kit é composto pelos seguintes componentes:

- Soft Port – Dreno suave com cobertura de poliuretano
- Filme Transparente - Filme de Poliuretano translúcido, extensível, impermeável à água, permeável à vapor de umidade, com adesivo Acrílico. Apresenta duas barras de manipulação em Polipropileno.
- Gaze Não Aderente (7.5cm x 20cm)
- Gaze Antimicrobiana
- Rolo de Gaze Antimicrobiana
- Filme Transparente (20cm x 30cm)
- Solução Salina
- Lenço Secura
- Régua

⇒ Soft Port

- Cobertura Adesiva - Filme de Poliuretano translúcido, extensível, impermeável à água, permeável à vapor de umidade, com adesivo Acrílico. Filtro - Polietersulfona com adesivo acrílico
- Fornecido estéril por Óxido de Etileno

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Kits de curativos de espuma RENASYS-G com Soft Port destinam-se a ser utilizados em conjunto com os sistemas de Terapia de Feridas por Pressão Negativa (TFPN) da Smith & Nephew.

O Sistema RENASYS da Smith & Nephew está indicado para pacientes que beneficiem de um dispositivo de aspiração (terapia de feridas por pressão negativa) para ajudar a promover a cicatrização através da remoção de fluidos, incluindo fluidos corporais e de irrigação, exsudatos de feridas e materiais infecciosos.

Exemplos de tipos de feridas indicados para TFPN:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas subagudas e deiscências
- Úlceras (de pressão ou diabéticas)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo está contraindicada na presença de:

- Osteomielite não tratada
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos
- Tecido necrótico com presença de escara
- Ferida maligna (excetuando cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos

ADVERTÊNCIAS

1. Monitorar atentamente os pacientes relativamente a sinais de hemorragia, que poderá resultar na interrupção da terapia e em instabilidade hemodinâmica. Se verificarem tais sintomas, interrompa imediatamente a terapia, tome as medidas adequadas para controlar a hemorragia e contate o clínico responsável pelo tratamento.
2. Os pacientes com hemostase difícil ou que estão sendo submetidos a terapia com anticoagulantes apresentam maior risco de hemorragia. Durante a terapia, evite a utilização de produtos hemostáticos que possam aumentar o risco de hemorragia em caso de interrupção.
3. Não utilize diretamente em vasos sanguíneos ou órgãos expostos. Deve cobrir ou remover as extremidades afiadas, tais como fragmentos de osso, antes de iniciar a terapia devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação de pressão negativa.
4. A utilização de TFPN não foi estudada em pacientes pediátricos. Ao prescrever o dispositivo, é necessário ter em consideração a estatura e o peso do paciente.
5. A espuma ou gaze não deve ser pressionada ou forçada em nenhuma zona da ferida. O excesso de pressão pode interferir com a distribuição uniforme de TFPN pela ferida, o que pode diminuir a capacidade de contração adequada da ferida e permitir a permanência de exsudato nesta.
6. No caso de ser necessária desfibrilação, desconecte o dispositivo do curativo da ferida antes de proceder à desfibrilação. Retire o curativo da ferida apenas se a sua localização interferir com a desfibrilação.

7. O dispositivo não é compatível com Ressonância Magnética (RM). Não coloque o dispositivo num local de RM. Antes de entrar num local de RM, desconecte o dispositivo do curativo. O curativo pode permanecer intacto no paciente.
8. O dispositivo não é adequado para ser utilizado em zonas onde existe perigo de explosão (por ex.: unidade hiperbárica de oxigênio).
9. Existe o risco de aspiração de líquidos infecciosos ou de contaminação do conjunto de dispositivos devido à utilização incorreta quando utilizar, transportar ou eliminar o dispositivo e os respectivos acessórios. Devem ser cumpridas as precauções universais sempre que trabalhar com componentes ou equipamento potencialmente contaminados.
10. O dispositivo e reservatório são fornecidos não esterilizados e não devem ser colocados num campo esterilizado.

PRECAUÇÕES

1. Deve realizar-se uma monitorização mais frequente do dispositivo e do curativo da ferida em pacientes que estejam ou possam estar nas seguintes condições:
 - Apresentem infecção nos vasos sanguíneos.
 - Recebam terapêutica anticoagulante ou inibidores de agregação de plaquetas, para além de pacientes com problemas de coagulação intrínsecos, tais como contagens baixas de plaquetas.
 - Com hemorragia ativa ou que tenham vasos sanguíneos ou órgãos frágeis.
 - Apresentem hemostase difícil da ferida.
 - Com desnutrição não tratada.
 - Incumpridores dos procedimentos ou a resistir ativamente aos mesmos.
 - Apresentem feridas muito próximas de vasos sanguíneos ou de fáscia delicada.

Quando monitorar os pacientes relativamente à administração de terapia, certifique-se de que o curativo da ferida não apresenta fugas de ar, está completamente comprimido e é firme ao toque. Em dispositivos RENASYS EZ, certifique-se de que a pressão indicada no manómetro reflete a pressão definida no respetivo botão seletor.

2. Condição de utilização: o dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado e autorizado. O utilizador tem de ter os conhecimentos necessários relativamente à aplicação clínica específica para a qual a TFPN está a ser utilizada.
3. Em pacientes com elevado risco de hemorragia, utilize reservatórios RENASYS EZ de 250 ml. Certifique-se de que a janela de visualização do reservatório RENASYS EZ de 250 ml é verificada frequentemente quanto a sinais de hemorragia, uma vez que o suporte do reservatório obstrui a janela de visualização.
4. Quando se forma uma oclusão no lado da ferida do curativo, poderá ocorrer acúmulo de exsudado ou perda da selagem do penso, sem ativação de um alarme. Drenagem viscosa, purulenta ou serossanguínea, pode contribuir para a oclusão do curativo. O moinitramento regular do equipamento RENASYS e do curativo é necessária para assegurar a aplicação total da terapia e a remoção do exsudado. Verifique que o penso está livre de fugas de ar, completamente comprimido e firme ao toque, sempre que a terapia estiver ativa.
5. As estruturas subjacentes tais como osso, tendões, ligamentos e nervos, devem ser cobertas com tecido natural ou com uma camada de curativo não aderente antes da aplicação do curativo de

TFPN para garantir a proteção e minimizar o risco de lesões provocadas pelo contato direto com o curativo.

6. Para minimizar o risco de bradicardia, não coloque o dispositivo de TFPN próximo do nervo vago.
7. No caso de um paciente com lesão da medula espinal apresentar disreflexia autonómica, descontinue a utilização da TFPN e procure imediatamente assistência médica.
8. Quando do tratamento de fístulas entéricas, não coloque o curativo de TFPN em contato direto com o intestino exposto. Cubra o leito da ferida, incluindo a abertura da fístula, com gaze não aderente ou com uma camada de gaze umedecida em solução salina. No decorrer do tratamento, é necessário vigiar de perto os níveis de fluidos do paciente.
9. Evite a utilização de curativos circunferenciais, exceto em casos de edema ou de exsudato abundante nas extremidades, onde esta técnica pode ser necessária para manter a selagem. Pondere a utilização de várias películas para minimizar o risco de diminuição da circulação distal. Avalie regularmente as pulsações distais e interrompa a terapia se detectar alterações na circulação.
10. Monitore o doente quanto a quaisquer sinais de infecção local ou sistémica. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativo mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infecção, se existirem quaisquer sinais de infecção sistémica ou infecção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.
11. Se forem necessários vários pedaços de espuma ou gaze para preencher o perfil da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços existentes para assegurar que todos são removidos durante a mudança de curativo de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.
12. O sistema de TFPN deve permanecer ligado durante o tratamento. O tempo que os pacientes podem ficar desconectados do dispositivo é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem, a integridade da selagem do curativo, a avaliação da carga bacteriana e o risco de infecção do paciente.
13. Não utilize um kit de curativo se a embalagem apresentar sinais de ter sido violada ou danificada.
14. A utilização de TFPN representa um risco de crescimento de tecido dentro do curativo. O crescimento de tecido pode ser diminuído reduzindo a pressão da terapia, utilizando uma camada de contato com a ferida ou aumentando a frequência das mudanças de curativo.
15. A TFPN não deve ser dolorosa. Se um paciente referir desconforto, considere reduzir a definição de pressão e utilizar uma camada de contato com a ferida. A definição de pressão é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem a localização da ferida, o volume de drenagem e a integridade da selagem do curativo.
16. Vigie regularmente o dispositivo e o local da ferida durante a terapia para garantir o tratamento terapêutico e o conforto do paciente.
17. O dispositivo apenas pode ser utilizado com componentes autorizados da Smith & Nephew. A utilização de quaisquer outros produtos não foi comprovada como sendo segura e eficaz com dispositivos RENASYS.
18. Certifique-se de que a tubagem do RENASYS Soft Port está completamente instaladas e sem dobras para evitar fugas ou bloqueios no circuito de vácuo. Coloque o dispositivo e a tubagem na posição correta para evitar o risco de tropeçar. O dispositivo e a tubagem do sistema devem ser posicionados ao nível ou abaixo da ferida no caso de dispositivos RENASYS EZ relativamente à ferida para garantir a otimização da terapia e evitar que esta seja interrompida.

19. Antes de o paciente tomar banho ou ducha, deve desconectar-se do dispositivo, protegendo ambas as extremidades do tubo da Soft Port com as tampas presas. Certifique-se de que o disco de arejamento localizado próximo do conector de ligação rápida laranja não apresenta umidade antes de reativar a terapia para garantir a correta funcionalidade do alarme e evitar a interrupção da terapia.
20. No caso de algum líquido penetrar no dispositivo, interrompa a utilização e contate o seu fornecedor autorizado da Smith & Nephew para obter assistência.
21. As tomografias computadorizadas (TC) e os raios-X podem interferir com alguns dispositivos médicos eletrônicos. Mantenha o dispositivo longe do alcance de raios-X ou aparelhos de TC.
22. Tenha cuidado se o dispositivo for utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
23. Certifique-se de que os dispositivos RENASYS EZ são colocados numa superfície estável e nivelada. Quando colocado numa superfície desnivelada, o dispositivo pode ficar desequilibrado à medida que o exsudado enche o reservatório.
24. A alimentação elétrica de CA só pode ser removida desligando o cabo de alimentação. Preste atenção ao posicionamento do dispositivo de modo a permitir o acesso ao receptáculo do cabo.
25. Se o cabo de alimentação estiver danificado ou os fios estiverem descarnados ou expostos, não utilize o cabo de alimentação. Contate o seu representante da Smith & Nephew para solicitar um cabo de substituição.
26. Os reservatórios devem ser mudados pelos menos uma vez por semana, sempre que ocorra mudança de paciente ou no caso de o conteúdo do reservatório ter atingido a indicação de volume máximo.
Não aguarde pela ativação de um alarme de capacidade do reservatório excedida para substituir o reservatório.
27. O filtro de proteção bacteriana RENASYS EZ foi concebido para utilização num único paciente e é fornecido como parte do reservatório de utilização única. O filtro é substituído sempre que o reservatório é mudado. Inspeccione o filtro para detectar variações de cor, a presença de líquido ou o fraco desempenho do vácuo. Substitua o reservatório, incluindo o filtro, se ocorrer alguma destas situações.
28. Os reservatórios são dispositivos de utilização única. Não reutilize.
29. Não aplique os toalhetes SECURA™ No-Sting Barrier Film diretamente sobre feridas abertas. A película protetora SECURA No-Sting Barrier Film é inflamável. Utilize num local bem ventilado. Evite utilizar próximo de chamas e fontes de ignição. Mantenha fora do alcance de crianças. Apenas para utilização externa.
30. Tal como com todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele forme bolhas e fique danificada, especialmente após mudanças frequentes de curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.
31. Se for necessário desconectar o paciente, as extremidades do RENASYS Soft Port e do tubo do reservatório devem ser protegidas com as tampas presas para evitar a fuga de fluido e a contaminação cruzada.
32. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. A utilização de qualquer parte deste sistema em mais do que um paciente pode resultar em contaminação cruzada que, por sua vez, pode levar a uma infeção.

LIMPEZA DE DESBRIDAMENTO

Utilize técnicas limpas ou assépticas para a aplicação, em conformidade com o protocolo da instituição. A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



- **1** Retire qualquer tecido desvitalizado ou necrótico com escaras. Limpe o leito da ferida e seque com toques leves. A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



- **2** Proteja a pele perilesional da exposição à umidade e do adesivo através da utilização de um protetor cutâneo. Deixe o protetor cutâneo secar completamente antes de colocar a película transparente.



- **3** Se pretendido, pode ser aplicado um curativo não aderente. Corte uma única camada de gaze não aderente e coloque-a sobre o leito da ferida.

Nota: O protetor cutâneo e a camada de contato com a ferida não são fornecidos juntamente com os kits RENASYS-G.

RENASYS-G - APLICAÇÃO DO CURATIVO DE GAZE NA FERIDA



- Aplique uma camada de gaze umedecida com solução sobre o leito da ferida. Desdobre a restante da gaze umedecida com solução salina e preencha amplamente toda a cavidade. Evite colocar excesso de gaze na ferida.

Precaução: Se forem necessários vários pedaços para preencher a ferida para cobrir a cavidade da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços existentes para assegurar que todos são removidos durante a mudança de curativo de forma a minimizar o risco de retenção e possível infecção.

1. A utilização de gaze como preenchimento em feridas que se situem num local de suporte de peso ou que apresentem drenagem moderada a abundante pode constituir um desafio à transferência de fluido e vácuo. Nestas feridas, recomenda-se a utilização de espuma.

PONTE DE DISTANCIAMENTO DA FERIDA

Em circunstâncias normais, durante a utilização da Soft Port, não deverá ser necessário criar uma ponte de distanciamento da ferida. Se for esse o caso, prossiga para “SELAR A FERIDA”. Se ainda assim existir a preocupação de que a Soft Port possa exercer pressão na ferida devido à localização e condições desta ou se a ferida for menor do que a abertura da Soft Port (1,5 cm) utilize a técnica em ponte. Esta técnica permite redirecionar a Soft Port para uma área que não suporte peso.

1. Cubra a pele intacta com película transparente no local onde será colocada a ponte. Selecione uma localização onde a ponte apresente a menor probabilidade de suportar peso. Isto ajudará a manter a ponte aberta para otimizar a transferência de fluido e vácuo.
2. Coloque uma camada adicional de espuma ou gaze em cima do preenchimento da ferida e qualquer película concebida para suportar materiais de ponte. Assegure o contato com o material de preenchimento na cavidade da ferida. Para otimizar a transferência de fluido e vácuo pela ponte, recomenda-se a utilização de espuma. Caso se utilize uma gaze, particularmente em feridas com drenagem moderada a abundante, pode ser necessária uma inspeção e mudanças de curativo mais frequentes.
3. Prossiga para “SELAR A FERIDA”.

SELANDO A FERIDA

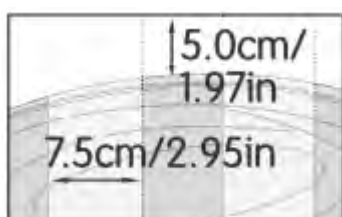


- Enquanto segura a película transparente, exponha um dos lados da proteção do adesivo retirando uma única tira e aplicando-a sobre a ferida.



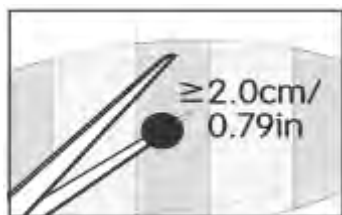
- Cubra o preenchimento da ferida com película transparente, retirando as restantes tiras adesivas para selar e, em seguida, o painel de estabilização superior.

Nota: Evite esticar e puxar a película transparente para minimizar a tensão ou traumatismo na pele perilesional.

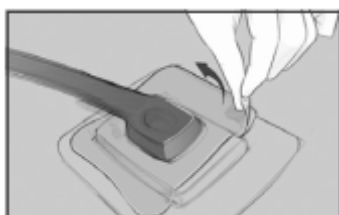


- A película deve ficar pelo menos 5 cm para além da margem da ferida e ficar firmemente fixada na zona perilesional para manter uma boa selagem.
- Sobreponha as extremidades da película transparente pelo menos com 7,5 cm ao utilizar vários pedaços de película transparente.

APLICAÇÃO DO RENASYS SOFT PORT



- Corte um orifício circular (não inferior a 2 cm de diâmetro) no centro da película, sobre o preenchimento da ferida. Retire qualquer película transparente solta e elimine-a da ferida.



- Retire a tira adesiva do curativo do RENASYS Soft Port e alinhe a abertura da porta diretamente sobre o orifício na película transparente.
Utilize uma pressão suave para fixar a Soft Port na película transparente.
- Alise o curativo para baixo enquanto retira a estrutura de estabilização superior do RENASYS Soft Port.
- Fixe o RENASYS Soft Port no paciente em conformidade com o protocolo da instituição. Certifique-se de que o disco de arejamento, situado junto ao conector de ligação rápida laranja, não está coberto ou de alguma forma obstruído pelo método utilizado para fixar a Soft Port.

INICIAR A TERAPIA

Ligue o RENASYS Soft Port ao tubo do reservatório juntando os conectores de ligação rápida laranja. Um clique indica que a ligação está segura.

Ative o dispositivo RENASYS e ajuste para o nível de terapia prescrito. O intervalo de pressão terapêutica recomendado é de 40–120 mmHg.

A definição do nível de vácuo é uma decisão que o prestador de cuidados de saúde deve tomar com base na avaliação individual da ferida em particular.

Os curativos devidamente colocados devem estar completamente comprimidos, ser firmes ao toque e não apresentar fugas.

MUDANÇAS DE CURATIVO

1. Os curativos de gaze devem ser mudados 48 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser posteriormente mudado 2 - 3 vezes por semana.
2. Em caso de drenagem abundante ou viscosa, com sedimento ou na presença de sangue, pode ser necessários monitoramento regular e mudanças mais frequentes do curativo.
3. Quando se aplica um curativo numa ferida que implique uma anatomia difícil de selar ou a exposição à umidade externa, recomenda-se a inspeção frequente do curativo para garantir a manutenção da selagem.
4. Certifique-se de que todo o material de preenchimento da ferida foi retirado antes de aplicar um novo curativo na ferida. Elimine apropriadamente os curativos de feridas utilizados em conformidade com o protocolo da instituição quanto ao manuseamento de resíduos médicos.
5. Tal como todos os produtos adesivos, aplique e retire o curativo cuidadosamente em peles sensíveis ou frágeis de forma a evitar que a pele fique danificada, especialmente após mudanças frequentes do curativo. A utilização de um protetor cutâneo pode ajudar a proteger a pele perilesional.

6. Monitore o paciente quanto a quaisquer sinais de infecção local ou sistêmica verificando os curativos frequentemente. As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativos mais frequentes. Como a TFPN não se destina a tratar diretamente a infecção, se existirem quaisquer sinais de infecção sistêmica ou infecção em estado avançado na área da ferida, contate imediatamente o clínico responsável pelo tratamento.
7. Se o dispositivo RENASYS ativar um alarme de bloqueio completo, inspecione o curativo e o tubo do reservatório para verificar a existência de bloqueios. Se não conseguir identificar ou solucionar um bloqueio, substitua primeiro o reservatório do dispositivo e, em seguida, reavalie o curativo e a Soft Port, substituindo conforme necessário.

APRESENTAÇÃO

66800799 – Kit de RENASYS Soft Port Porta Individual

Porta de comprimento 69 cm e cabeça aplicadora 15 cm x 10 cm. Fornecido estéril por Óxido de Etileno.



66801082 - RENASYS Adesivo Gel Patch 10 x 7 cm

Estéril, Esterilizado por Radiação Gama, fornecido com a seguinte configuração: 1 unidade de tira de gel adesivo no tamanho 10 x 7 cm.



66801019 – Gaze antimicrobiana para uso com Terapia de Pressão Negativa para Feridas RENASYS

Não estéril, tamanho 15cm x 17cm



66800933 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Pequeno

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 1 Gaze Não Aderente (7.5cm x 17cm), 1 Gaze Antimicrobiana (15cm x 17cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua



66800934 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Médio

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 2 Gazes Não Aderente (7.5cm x 20cm), 2 Gazes Antimicrobianas (15cm x 17cm), 1 Filme Transparente (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua



66800935 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Grande

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 2 Gazes Não Aderentes (7.5cm x 20cm), 1 Rolo de Gaze Antimicrobiana (11.4cm x 3.7m), 2 Filmes Transparentes (20cm x 30cm), 1 Solução Salina, 1 Lenço Skin Prep, 1 Régua



66800936 - Kit de Curativos RENASYS-G Soft Port Extra Grande

Não Estéril, fornecido com a seguinte configuração: 1 Soft Port, 4 Gazes Não Aderentes (7.5cm x 20cm), 2 Rolos de Gazes Antimicrobianas (11.4cm x 3.7m), 3 Filmes Transparentes (20cm x 30cm), 2 Soluções Salinas, 2 Lenços Skin Prep, 1 Régua



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por gás Óxido de Etileno 100%. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007 e EN550:1994 - Validação e controle de rotina da esterilização com óxido de etileno.

DESCARTE

- Caso necessário o descarte do produto deve ser descartado em ambiente adequado, conforme o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- Em caso de queda do produto não reutilizar/reesterilizar. O produto deve ser descartado/inutilizado conforme Resolução RDC 306 de 07/12/2004.
- No final da vida útil o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de Dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de Dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em local seco e arejado, com temperatura inferior a 25°C. O curativo é sensível à luz, portanto mantenha sua embalagem ao abrigo da luz forte. Mantenha o produto longe de calor excessivo.

INFORMAÇÕES

Para Informação adicional, contate o seu representante de vendas ou Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos LTDA por meio do e-mail sac.brasil@smith-nephew.com a instrução de uso pode ser solicitada sem custo adicional no mesmo endereço de e-mail.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

SÍMBOLO	REFERÊNCIA
	Atenção verifique as instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Número de Catálogo
	Válido até
	Número do Lote
	Manter ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local seco com temperatura inferior a 25°C
	USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR.
NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM ESTEJA PREVIAMENTE ABERTA OU DANIFICADA.

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