INSTRUÇÕES DE USO PARA O ADESIVO RETRATOR CIRÚRGICO TRAXI

Adesivos cirúrgicos

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovado para o uso do adesivo retrator cirúrgico Traxi®.

Indicações:

O adesivo Traxi® está indicado para a retração externa do panículo adiposo para permitir o acesso e a visualização do sítio cirúrgico.

Descrição do produto:

Este adesivo retrator está indicado para uso no paciente onde o panículo adiposo iria potencialmente interferir no procedimento cirúrgico. O adesivo retrator permitirá que o cirurgião retraia o tecido redundante para fora do campo operatório.

O adesivo Traxi é fabricado em acrilato e possui 59 cm de largura por 41 cm de altura e na versão com 32 cm de largura por 46 cm de altura.

Informação e condições de manipulação:

- -Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- -Esterilizado por irradiação gama.
- -Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o produto perde sua eficácia após a utilização em um paciente.
- -A lei restringe o uso deste material por profissional familiarizado com os procedimentos.
- -Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção do adesivo retrator.
- -A utilização do adesivo retrator é de até 24 horas na pele do paciente.
- -Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que $32^{\circ}\mathrm{C}$.
- -Leia todas as informações antes de utilizar o adesivo retrator.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações:

- Não utilize o adesivo Traxi sobre lesões na derme.
- -Não utilize o adesivo Traxi em tecidos internos
- -Não utilize o adesivo Traxi sobre vias respiratórias.

Efeitos adversos:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- Verifique a integridade da pele antes de aplicar o adesivo Traxi.
- -Antes de aplicar o adesivo retrator, verifique se a pele está seca, limpa, sem a presença de cremes, líquidos, gel.
- -Não utilize o adesivo retrator dentro do campo operatório.
- -Não corte ou modifique o adesivo retrator.
- -Remova cuidadosamente o adesivo da pele, quando retirá-lo, com uma mão sustentando a pele.

Instruções de uso:

- -Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- -Prepare o local do procedimento cirúrgico de acordo com o protocolo do hospital, certificando-se de que a pele encontra-se limpa e seca.
- 1. Retração manual retraia manualmente o panículo para expor o sítio cirúrgico
- Remova o adesivo A Remova o adesivo A. Posicione o Traxi a 5 cm acima da linha de incisão. Alinhe com a linha média, aplique no paciente.
- 3. Remova os adesivos B Remova os adesivos B. Segure tensionando o Traxi enquanto desce suavemente em direção à pele do paciente, com a linha média mostrada externamente.
- Relaxe e aplique Dobre o dispositivo retrógrado e deixe o panículo retornar à posição natural.
- 5. Tensionar, levantar e puxar Ao mesmo tempo, com tensão, levante e puxe e faça uma retração cefálica. Fixe no xifóide.
- -Para remover o adesivo, apoie a mão no abdome do paciente e delicadamente remova o adesivo.
- -O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. Cada embalagem primária contém:

01 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo XX de largura x YY de altura

Tamanhos:

PRS-1030 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo 59 cm de largura x 41 cm de altura

PRS-1050 adesivo retrator cirúrgico fabricado em acrilato, medindo 32 cm de largura x 46 cm de altura

Fabricado por:

Clinical Innovations 747 West 4170 South – Murray Utah – Estados Unidos Telefax: 801 2688200

Fornecedor

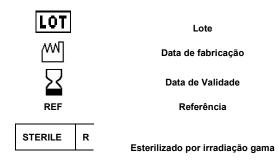
HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124 SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680150

Legenda da simbologia da rotulagem:



Versão da instrução de uso - Vr.04

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr)

que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.



PRS-1030

Retrução manual. Retraia manualmenta o panículo para expor o siño cirúrgico.



Relaxe e aplique.
Dobre o dispositivo retrogrado e deixe o panioulo retomar à posição natural.



Remova o adesivo A, posiciona o Trant a 5 cm acima da Iriha de incisão. Alinhe com a linha média, aplique no paciente.

Tensionar, levantar e puxir - ao mesmo tempo, com tensão, tevante e puxe e taça uma retração certálica. Fixa no villéde.



t

traxi



Remova da adesivos B, Remova da adesivos B, segure tensionando si Traxi enquanto desce usvemente em direção à pele do paciente, com a linha média mostrada oxternamente.



Description: trad is an external perviculus retractor that enhances access and surgical site visualization.

trinected for use on the patient with retundent titues i.e., permittabul which potentially interferes with surgical site exposure, trace about the surgical to retriect redundent titues out of the operation field.

See Perhaps insert for Ad Instructions, warrangs, semantifications, and presentions.
This speck selection grade is not reconstant and disable not be used as a substitute for the Package insert / Instructions for Use.

PRS-1050

Aplique o Trasi.
Aplique o adesivo retrator Trasi. Se o retração não foi adequada, utiliza o Trasi PRS-1050.



Expandindo p ponto de fixação -Ramusa o adesivo A simultaneamente purando os adesivos A de cada lado. Aplique na linha média, próximo ao sifóide, abalep dos selos. Desga suavemente em direção à pela.



Remova o adesivo B - Ramova o adesivo B aimultaneamente pixando es adesivos B de cada lado. Prepare para sobrepor.





Retrucão
secundâna - Artes
de aplicar o TRS1950, impurre o
particulo am direção
à caboça da
partiente.
Segurando e
mantando o
particulo musta paniculo neste posição, desça e aplique o PRS-1050 em desção à posição umblical do