



Instruções de utilização
23324735 Version 1
O logótipo da Coloplast é uma marca registada da Coloplast A/S. Todos os direitos reservados.©
2020-11-06

Reg. ANVISA: 10430310040

Coloplast do Brasil Ltda.
Rua Eurico de Souza Leão, n° 120, sala 02,
Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, Brasil
CEP 21.041-200
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Farmacêutico responsável:
Herton Correa Junior
CRF-RJ: 28610
Serviço de Apoio ao Cliente (SAC)
Tel.: 0800 285 86 87

Finalidade prevista

O Sistema Fístula é destinado à cobertura de fístula(s) e ferida(s) na região abdominal e à coleta passiva de efluentes oriundos de secreções da ferida e fístula, e facilitar a cicatrização de ferida úmida.

Indicações

O Sistema de Manejo de Fístula e Ferida é indicado para fistulas e/ou feridas complexas na região abdominal. O produto é indicado para homens e mulheres.

Alertas

Este produto não estéril contém matérias-primas de origem natural, portanto, há o risco desses materiais conterem patógenos que não podem ser totalmente removidos, mesmo pelos processos de fabricação mais rigorosos. Consequentemente, o Sistema de Manejo de Fístula e Ferida apresenta maior risco de infecção para grupos de pacientes vulneráveis e deve ser usado com cautela em pessoas com sistema imunológico comprometido ou em tratamento imunossupressor.

A reutilização do produto de uso único não é recomendada. Pode ocorrer contaminação cruzada.

O reprocessamento, a lavagem, a desinfecção e/ou a nova esterilização podem comprometer as características do produto, o que poderá causar um risco adicional de danos físicos ou infecção ao usuário.

Informação

O Sistema de Manejo de Fístula e Ferida, a Janela Flexível de Fistula e a Abertura de Drenagem para Fístula são produtos não estéreis e de uso único. Em cada embalagem de revenda, está incluída uma bomba reutilizável. O número máximo de reutilizações permitidas para a bomba é 3.

Nas versões midi e maxi do Sistema de Manejo de Fístula e Ferida, está incluído um clamp reutilizável de uso em um único paciente. O número máximo de reutilizações permitidas para o clamp é 5. A bomba e o clamp podem ser lavados com água e sabão suave

O Sistema de Manejo de Fístula e Ferida pode ser conectado a uma bolsa de drenagem de cama para o sistema Fístula.

O produto não é fabricado com látex de borracha natural, no entanto, raramente pode haver contaminação com vestígios de látex de borracha natural durante a fabricação ou a embalagem.

O dispositivo não precisa ser removido antes da varredura por RM, pois é seguro para RM.

Para a Janela Flexível de Fístula:
Os produtos devem ser armazenados na caixa até serem removidos para uso, pois a caixa protege-os, e a etiqueta na caixa contém informações importantes como número do lote, data de validade e código de barras exclusivo.

A Coloplast não aceita qualquer responsabilidade por qualquer lesão ou perda que possa decorrer se este produto for utilizado de forma contrária às atuais recomendações da Coloplast.

Condições de armazenamento especial
Sistema de Manejo de Fístula e Ferida:

Manter afastado da luz solar.

Armazenar o produto horizontalmente.

Como utilizar



Componentes do Sistema de Manejo de Fístula e Ferida:

- 1) Filme de cobertura transparente
 - 2) Guia de demarcação
 - 3) Dispositivo de Gerenciamento para Fístulas e Feridas
 - 4) Janela Flexível de Fistula
 - 5) Uma bomba por caixa
 - 6) Abertura de Drenagem para Fístula
 - 7) Clamp (nas versões Midi e Maxi)
- Bolsa de cama de 2.000 ml para drenagem da fístula (não ilustrada) pode ser conectada a uma das saídas.

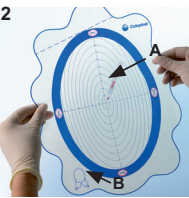
Aplicação



Como aplicar o filme de cobertura transparente

O filme de cobertura transparente evitará que os exsudatos contaminem a guia de demarcação.

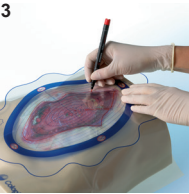
Coloque o filme de cobertura sobre a fístula/ferida.



Como preparar a guia de demarcação

A) Verifique a orientação da guia de demarcação. “Draw-this side” (Desenhar - neste lado) deve estar legível.

B) Certifique-se de que a orientação das saídas esteja correta (pictograma), com as saídas voltadas para a mesma direção em que estará voltada a saída real no paciente.



Como usar a guia de demarcação

Use uma caneta permanente para demarcar a fístula/ferida.

Trace a borda da fístula/ferida sobre a guia de demarcação dentro da marcação azul.



Como posicionar a guia de demarcação no verso do adesivo do Sistema de Manejo de Fístula e Ferida

A) Dobre ligeiramente a guia de demarcação na linha tracejada e remova a película de liberação pequena. Cole a parte superior da guia de demarcação no verso do adesivo. Posicione-a precisamente sobre o desenho de flor. Neste momento, é possível reposicionar a guia de demarcação.

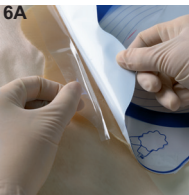
B) Levante a guia de demarcação. Remova a película de liberação grande e cole-a no verso do adesivo.



Como cortar o adesivo

Corte o traçado da fístula/ferida no adesivo

Observação: Não corte na zona “não cortar” azul



Como aplicar o Dispositivo de Gerenciamento para Fístulas e Feridas

Feche a válvula na(s) câmara(s) de saída.
A) Remova a película de liberação transparente pequena na região inferior do adesivo. Remova o papel protetor com a guia de demarcação. Ele pode ser salvo como documentação da fístula e/ou ferida.

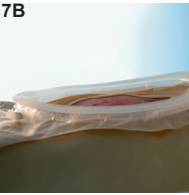


B) • Aplique o adesivo na borda da ferida, pressionando-o com firmeza contra a pele, da base da ferida para cima.
• Aplique o restante do adesivo alisando de dentro para fora.



Como inflar o anel inflável

A) O anel inflável é posicionado sob a flange de acople.

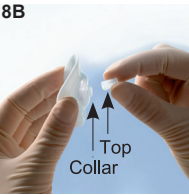


B) Infe o anel inflável usando a bomba azul. Isto evita o vazamento de exsudatos pela abertura frontal e facilita a aplicação da janela. Para evitar a perda de ar ao remover a bomba, comprima a parte macia da saída.



Como preparar Abertura de Drenagem para Fístula (opcional)

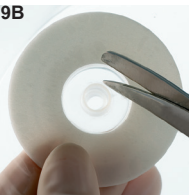
A) Se você usar tamanhos de cateter que variam de CH18 a CH22, Abertura de Drenagem para Fístula estará pronta para uso.



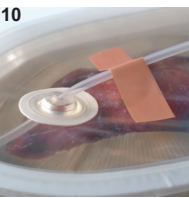
B) Se você usar tamanhos de cateter que variam de CH24 a CH30+, será necessário retirar a tampa da Abertura de Drenagem para Fístula. Não a corte.



Como preparar a abertura de drenagem para fistula (opcional)
A) Posicione e cole a abertura de drenagem para fistula na janela flexível.

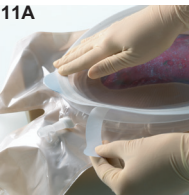


B) Inverta a janela flexível de fistula e corte um orifício sob o centro da abertura de drenagem para fistula.

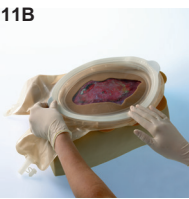


Como usar a abertura de drenagem para fistula (opcional)
Para facilitar a inserção do tubo, lubrifique o cateter com água e insira-o girando.

- Para máxima segurança:
- Certifique-se de que o anel (e a tampa - caso não tenha sido removida) seja pressionado até o fim da abertura de drenagem para fistula.
 - Fixe o cateter na janela flexível.



Como aplicar a janela flexível de fístula
Certifique-se de que a flange de acople esteja seca e limpa. Ao limpar a flange de acople, use somente água como limpador líquido.
A) Remova parcialmente a película de liberação da janela flexível de fístula em uma extremidade.
Posicione e cole esta extremidade na flange de acople do Dispositivo de Gerenciamento para Fístulas e Feridas.
Levante a extremidade livre ao remover a película de liberação restante.



B) Solte a extremidade livre e alise a janela sobre a flange de acople.
Observação: Para obter melhores resultados, não estique a janela flexível durante a aplicação.



Uso da bolsa de drenagem de cama para Fistula (opcional)
O tubo da bolsa tem vários anéis. Cada anel pode servir como conector para a válvula de drenagem.

Meça o comprimento do tubo necessário.
Se o tubo for longo demais, corte-o na marcação apropriada.

Ao cortar um tubo corrugado, mantenha a maior parte possível da seção reta. Isso garantirá uma conexão segura entre o tubo e o conector quando este for montado.



Insira toda a válvula de drenagem dentro do tubo.

Certifique-se de que a válvula de drenagem esteja fechada.

Para garantir uma drenagem ideal, é importante que a bolsa de drenagem de cama para o sistema Fístula esteja posicionada abaixo do nível do colchão.

Recomenda-se esvaziar a bolsa quando o volume ultrapassar um pouco mais da metade, para garantir a drenagem ideal de seu conteúdo.

Fechando o sistema quando este estiver fora de uso.
Para evitar odores, conecte o tubo à válvula de drenagem da bolsa.



Como aplicar o clamp (opcional)
Nas versões Midi e Maxi um clamp pode ser aplicado para fechar uma das câmaras de saída no Sistema de Manejo de Fístula e Ferida durante o uso.

Observação: Não corte as câmaras de saída não usadas

Remoção
Remova o Dispositivo de gerenciamento para fistulas e feridas delicadamente retirando o adesivo do estômago. Aplique uma leve pressão sobre a pele, com a mão livre, para ajudar na remoção.

Descarte
O produto é destinado apenas para uso único e deve ser descartado de acordo com as diretrizes locais, por exemplo, com o lixo doméstico comum.

Não jogue o produto no vaso sanitário.

Comunicação de incidentes
Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorreu um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Explicação dos símbolos



Dispositivo médico



Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos



Número de referência do produto



Data de vencimento (DD-MM-AAAA)



Código do lote



Data de fabricação (DD-MM-AAAA)



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Produto de uso único. Proibido reprocessar.



Não produzido com látex de borracha natural



Indica um código de barra contendo a Identificação Exclusiva do Dispositivo



(Global Trade Item Number) Número global de item comercial



Manter afastado da luz solar



Este lado para cima



Embalagem reciclável



Seguro para RM