

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial

DigniShield – Sistema Fechado de Gestão de fezes

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

Códigos:

SMS002 - Dignishield - Sistema fechado de Gestão de fezes

SMS2B1L - Bolsa coletora

Formas de Apresentação (conjunto composto por):

- Tubo de drenagem;
- Bolsa coletora;
- Dispositivo insuflador;
- Seringa de 10 mL com solução lubrificante;
- Eliminador de odor;
- Clamp para o tubo;
- Instruções de Uso.

Acessórios (se aplicável)

Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável).

SMS2B1L – Bolsa coletora.

Indicação de Uso/Finalidade

O Dignishield, Sistema Fechado de Gestão de fezes com propriedades de barreira de odores, destina-se à gestão fecal desviando e coletando líquidos ou semi-líquidos das fezes, minimizando o contato com a pele de pacientes acamados, e promovendo o acesso para administração de medicamentos. O DigniShield é um sistema utilizado para a coleta de fezes em pacientes acamados. Utilizados apenas em adultos.

Descrição do Produto

O Dignishield é um sistema composto por diversos componentes que se destinam à gestão de fezes desviando e coletando líquido ou semi-líquidos das fezes, promovendo acesso para administração de medicamentos, além de possuir propriedade de barreira de odores.

Composição

| Componente | Composição |
|---|---|
| Tubo de drenagem | Tubo: PolyOne GLS Cuff: silicone Port de inflação/port de flush/port irrigação: silicone Alça: Polipropileno Conector da válvula do pistão: Polipropileno Zona trans-esfincter (TSZ): silicone |
| Port da amostra | Upper Housing: CLE95 Lower Housing: 90% LC372-066, 10% polipropileno Válvula: polisopreno |
| Bolsa coletora | Bolsa: PolyOne GLS TPE Hub: polipropileno Anel: polisopreno Plug: polipropileno Válvula: polipropileno |
| Dispositivo insuflador | Polipropileno e polisopreno |
| Seringa de 10 mL com solução lubrificante | Seringa: resina de polipropileno clara, isopreno sintético e polipropileno |

| | |
|---------------------|--|
| | Solução lubrificante: água, glicerina, polipropilenoglicol, ácido poliacrílico e poliacrilato de sódio |
| Eliminador de odor* | Medi-Are spray: água, álcool 40, tritilenoglicol, cloreto de benzetonico, EDTA tetrasódio |
| Clamp para o tubo | Poliamido (Nylon 6.6) |

*utilizado se necessário

| | |
|--|---|
| Produto Estéril <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não | Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis) Não se aplica. |
| Prazo de Validade 36 meses | |
| Fabricante Recomenda o Uso Único <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Produto de Reprocessamento Proibido <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº. 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade. |
| Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação Não existem condições especiais para transporte devendo-se, porém observar os padrões Federais para transporte de produtos médicos. Além disso, ao armazenar e transportar o produto, o mesmo deve estar em temperatura ambiente, evitando o calor excessivo. | |
| Advertências 1. Existe um risco potencial de conexões incorretas com conectores de outros dispositivos de saúde, tais como equipamentos intravenosos, sistemas respiratórios de respiração e condução, uretral/urinário, inflação das extremidades dos membros, dispositivos neuraxiais e outras aplicações entéricas e gástricas. 2. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. 3. Não utilize quantidade inadequada, outros tipo de fluidos para irrigação/flush ou inflações do cuff. Nunca utilize líquidos quentes. 4. Não infle demasiadamente o cuff de retenção. 5. Utilize apenas gravidade ou irrigação manual lenta. Não conecte dispositivos de bombeamento mecânicos no port de irrigação do tubo. Não fazer a irrigação em pacientes que possuam comprometimento da integridade da parede intestinal. 6. Caso ocorra sangramento retal, deve ser investigado para garantir que não haja evidência de necrose pela pressão do dispositivo. A interrupção da utilização é recomendável se a necrose for evidente. 7. Caso ocorra distensão abdominal ao utilizar o dispositivo deve ser investigada. 8. A tração prolongada no tubo pode resultar na migração do cuff de retenção para o canal anal, que pode resultar em lesão da mucosa, disfunção clínica temporal ou permanente do esfíncter, ou expulsão do tubo. 9. As fezes sólidas ou macias não podem passar pelo tubo, e obstruirão a abertura. O uso do dispositivo não é indicado para pacientes com fezes sólidas ou macias. 10. Dispositivo de uso único. Não reutilizar. A reutilização e/ou a embalagem podem criar um risco que possivelmente resulte em infecção do paciente/usuário. A integridade estrutural e/ou material essencial e as características do dispositivo, podem ser comprometidas, o que pode levar à falha do dispositivo e/ou causar ferimentos, doença ou morte do paciente. | |

Precauções

1. Não esterilize.
2. Deve-se prestar atenção especial na utilização do dispositivo em pacientes com doença inflamatória intestinal. O médico deve determinar o grau e localização da inflamação dentro do cólon/reto antes de considerar a utilização deste dispositivo em pacientes com tais condições. Certifique-se de que o cuff de retenção e o funil são dobrados em formato de baixo perfil antes da inserção.
3. Os pacientes que possuem o músculo do esfíncter muito frágeis, podem não ser capazes de reter o dispositivo no lugar, e podem ter um vazamento maior de fezes.
4. Se o tubo for bloqueado com partículas sólidas, ele pode ser lavado com água. Se a obstrução do tubo for devido às fezes sólidas, o uso do dispositivo deve ser descontinuado.
5. Para evitar lesões ao paciente, não insira nenhum outro dispositivo no canal anal enquanto este dispositivo estiver no local (por exemplo: termômetro, supositórios, etc.). Remova o dispositivo antes da inserção de qualquer outro dispositivo no canal anal.
6. Notifique o médico se ocorrer alguma das seguintes situações: dor persistente no reto, sangramento retal e distensão abdominal.
7. Se o controle intestinal, consistência e frequência de fezes começarem a retornar ao normal, interrompa o uso do dispositivo.
8. Deve-se ter cuidado ao utilizar este dispositivo em pacientes com tendência a sangramento ou paciente que façam terapia anticoagulante/antiplaquetária ou que possuam doença subjacente.
9. Ao usar o clamp do tubo para a administração de medicamentos, assegure-se de que o paciente esteja monitorado de perto e não é permitido acostar no grampo do tubo.
10. Certifique-se de que o clamp do tubo só seja utilizado durante a administração do medicamento, e para o intervalo de tempo prescrito. Não deixe o clamp do tubo no tubo por mais tempo do que a prescrição.

Contra Indicações

1. Não utilize o dispositivo por mais de 29 dias consecutivos. O uso ininterrupto deste dispositivo, incluindo a substituição pelo mesmo dispositivo, ou por um idêntico, deve ser de 29 dias ou menos.
2. Não utilize o dispositivo em pacientes que tenham sensibilidade ou que sejam alérgicos a qualquer componente do sistema.
3. Não utilize o dispositivo em paciente que realizaram uma cirurgia no intestino grosso ou no reto no último ano.
4. Não utilize o dispositivo em pacientes com lesão retal ou anal, estenose severa retal ou anal ou estenose (ou em qualquer paciente que o reto não suporte a acomodação do cuff), pacientes com confirmação de tumores retais ou anais, hemorroidas severas ou impacto fecal.
5. Não utilize o dispositivo em pacientes com suspeita ou confirmação de insuficiência de mucosa retal, ou seja, graves proctite, proctite induzida por isquemia ou ulcerações nas mucosas.
6. Não utilize o dispositivo em pacientes com dispositivos no interior do reto ou anus (exemplo: termômetro), ou mecanismos de entrega (exemplo: supositório) ou enemas no local.

Efeitos Adversos

Tal como acontece com a utilização de qualquer dispositivo retal, os seguintes eventos adversos podem ocorrer:

- Vazamento excessivo de fezes ao redor do dispositivo;
- Perda de tônus muscular do esfíncter anal, que pode levar a utilização de analgésicos temporários ou permanentes;
- Disfunção do esfíncter;
- Necrose por pressão da mucosa retal ou anal;
- Infecção;
- Obstrução intestinal;
- Perfuração do intestino;
- Sangramento retal;
- Ulceração na mucosa retal/anal.

Dados do Fabricante

Fabricante Legal: C.R Bard, Inc. 8195 Industria Blvd.
Covington, GA 30014 – EUA

Fabricante Real: Productos para el Cuidado de la Salud, S.A. de C.V.
Carretera Internacional - km 6.5 – Terrazas del Cid – Nogales, Sonora 84000 – México

Dados do Detentor de Registro

Importado e distribuído por BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

Rua Alexandre Dumas nº 2100, conjuntos 101 e 102 – Chácara Santo Antônio

CEP: 04717004 – São Paulo / SP

Tel. / Fax: (11) 5180-0200

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Responsável Técnica: Natacha Campos Kavaguchi / CRF-SP 72.432

Número de Registro (ANVISA)

80689090151

Vencimento do Registro (ANVISA)

Vigente