

ENGLISH

Product Description

REGENN I.V.[®] hydrocolloid dressings are sterile dressings that are designed to help protect peripheral intravenous and central catheter insertion sites and assist in securing catheters in place.

The REGENN I.V.[®] dressings have a circular construction that consist of a skin contact surface layer of thin hydrocolloid adhesive with an embossed outer ring of a multi-layer hydrocolloid adhesive that is design to provide secure adhesion at the periphery of the dressing. Along the outer perimeter of the dressing, there is a notch in the multi layered hydrocolloid adhesive that is intended to accommodate the egress of a peripheral or central line catheter.

The top layer of the dressing consists of a low friction, breathable, polyurethane film.

A "Z-fold" designed silicone-release paper system allows for ease of application and minimizes the risk of gloves sticking to the adhesive surface of the dressing. REGENN I.V.[®] dressing's thin hydrocolloid adhesive is gentle even on sensitive skin, can absorb minimal exudate, and allows the dressing to adhere to dry and moist skin surface. The transparency of the dressing allows for visualization of the insertion site without the need for removal.

The barrier properties of the dressing protect against external contaminants and allow patients to shower and the dressing's enhanced flexibility and conformability help the dressing to adhere well in difficult anatomical locations.

As long as dressing remains secure to the skin, the dressing provides a viral barrier.

Product Indications: REGENN I.V.[®] dressings can be used to cover and protect catheter sites and to secure devices to the skin REGENN I.V.[®] dressing's common applications include:

- Peripheral I.V. catheters.
- Other intravascular catheters and percutaneous devices.

Product Contraindications: Known sensitivity to the dressing or any of its components.

Precautions

- 1 - Stop any bleeding at the site before applying the dressing.
- 2 - Do not stretch the dressing during application as this could impact adhesive performance.
- 3 - Make sure the skin is dry and free of soap residue and lotion to ensure good adhesion.
- 4 - If infection should occur that is related to the insertion site, appropriate medical treatment should be initiated. This dressing may continue to be used under appropriate medical supervision.

Site preparation

- 1 - Prepare the site according to institutional protocol.
- 2 - Clipping of hair at the site may improve dressing adherence. Shaving is not recommended.
- 3 - Preps and protectants are normally not needed

Product Application

- 1 - Cleanse and dry around insertion site as indicated by standard protocol.
- 2 - Remove dressing from packaging.
- 3 - With one hand, grasp white release paper at end with arrows and peel back part way.
- 4 - With other hand, grasp the clear film at end with arrows and turn dressing over so that notch in dressing faces direction of catheter egress from insertion site.
- 5 - Press dressing to the skin over the insertion site.
- 6 - Remove white release paper and smooth dressing to skin.
- 7 - Remove clear film from other side of dressing and smooth dressing to the skin.
- 8 - Pinch dressing around the catheter at exit notch to help secure tube to skin.
- 9 - Apply tape strip for additional tube support if needed.
- 10 - Writing on the dressing is not recommended.

Site Care

- 1 - The site should be observed daily for signs of infection or other complications. If infection is suspected, remove the dressing, inspect the site directly, and determine appropriate medical intervention. Infection may be signaled by fever, pain, redness swelling, or unusual odor or discharge.
- 2 - Change the dressing according to institution protocol, or when the barrier properties have been compromised.
- 3 - Dressing can remain in place for up to 7 days.
- 4 - If leakage of exudates should occur the dressing should be changed immediately.

Product Removal

- 1 - With one hand, lift edge of dressing gently from the skin.
- 2 - Use the other hand to press down on skin to facilitate removal.
- 3 - Work your way around the dressing using this technique.
- 4 - Roll dressing off skin without pulling on catheter tubing or the catheter hub.
- 5 - Dispose of used dressing as per local regulation.

Shelf Life and Storage Conditions

- Store in a cool dry place.
- Do not use if primary package is visibly damage or broken.
- Do not Re-sterilize or reuse, method of sterilization by radiation.
- Three (3) year shelf life
- Latex free

Laboratory testing has demonstration that REGENN I.V.[®] dressings provide a viral barrier (HIV-1 and HBV) while the dressing remains intact without separation from the skin. The use of this dressing neither guarantees nor warrants protection against AIDS or Hepatitis B Virus transmission).

Regenn[®]

Curativo Hidrocolóide
I.V.

Produto e forma	Tamanho (cm)	Qtde por caixa	Ref.
I.V.			
	10 CM	10 unidades	204010
	10 CM	50 unidades	204050

Instruções de Uso

Instructions for Use
Instrucciones del Uso

Português | Español | English



ESTÉRIL R



CE
0086



Registro ANVISA no: 80299880021

Farmac. Resp. Técnico:

Patrícia Zancanella
CRF/PR 13.683

Fabricado por:

EUROMED INC.

Orangeburg, NY 10962
EUA



Importado e Distribuído por:

BMR Medical Ltda.

Av. Cândido Hartmann, 570 cj. 174

Curitiba, PR

CNPJ 07.213.544/0001-80

www.bmrmedical.com.br

EUR01101-00

Regenn[®] é uma marca da BMR Medical Ltda[®].

PORTUGUÊS

Descrição do produto

Os curativos hidrocolóides REGENN I.V.® são curativos estéreis concebidos para ajudar a proteger os locais de inserção de catéteres intravenosos periféricos e centrais e para auxiliar a fixar os catéteres no local.

Os curativos hidrocolóides REGENN I.V.® têm uma configuração circular que consiste em uma camada de superfície de contato com a pele de adesivo hidrocolóide fino, com um anel exterior em relevo contendo uma camada múltipla de adesivo hidrocolóide concebido para proporcionar uma aderência segura na periferia do curativo. Ao longo do perímetro externo do curativo, encontra-se uma ranhura no adesivo hidrocolóide de camadas múltiplas que se destina a acomodar a saída de um catéter de linha central ou periférico.

A camada superior do curativo consiste num filme de poliuretano de baixo índice de fricção e respirável. A aplicação é facilitada por um sistema com dobra em "Z", que minimiza a chance das luvas se colarem na superfície adesiva do curativo. O adesivo de hidrocolóide do curativo REGENN I.V.® é suave mesmo em peles sensíveis, pode absorver exsudação mínima e permite aderir a superfícies cutâneas secas ou úmidas. A transparência do curativo permite a visualização do local de inserção sem necessidade de ser retirado. As propriedades de barreira do curativo protegem contra contaminantes externos permitindo que os pacientes tomem seu banho. Paralelamente, a elevada flexibilidade e conformabilidade facilitam a boa aderência do curativo em locais anatómicos difíceis. Desde que o curativo permaneça fixo na pele, este atua como uma barreira microbiológica.

Indicações do produto: Os curativos REGENN I.V.® podem ser utilizados para cobrir e proteger contra contaminantes externos e para fixar dispositivos à pele. As aplicações mais comuns dos curativos REGENN I.V.® incluem:

- Catéteres periféricos.
- Outros catéteres intravasculares e dispositivos percutâneos.
- Catéteres centrais, inclusive implantáveis.

Contra-indicações ao produto: Sensibilidade conhecida ao curativo ou a algum dos seus componentes.

Precauções

- 1 - Evitar qualquer sangramento no local antes de aplicar o curativo.
- 2 - Não esticar o curativo durante a aplicação, pois isso poderá afetar o desempenho do adesivo.
- 3 - Certificar-se de que a pele está seca e sem qualquer resíduo de sabão e de loção para assegurar uma aderência ideal.
- 4 - Se ocorrer uma infecção relacionada com o local de inserção, deve-se iniciar um tratamento médico apropriado. Este curativo pode continuar a ser utilizado sob vigilância médica apropriada.

Preparação do local

- 1 - Preparar o local de acordo com os protocolos da instituição.
- 2 - Cortando os pêlos que se encontram no local pode melhorar a aderência do curativo. Não é

recomendável raspar os pêlos.

- 3 - Preparações e protetores profiláticos não são normalmente necessários.

Aplicação do produto

- 1 - Limpar e secar a pele ao redor do local de aplicação, conforme protocolos institucionais.
- 2 - Retirar o curativo da embalagem.
- 3 - Com uma mão, agarrar firmemente na extremidade com setas e descolar.
- 4 - Com a outra mão, agarrar firmemente no filme transparente na extremidade com setas e virar ao contrário.
- 5 - Pressionar o curativo no local de aplicação.
- 6 - Retirar o papel branco e alisar o curativo na pele.
- 7 - Retirar o filme transparente do outro lado e alisar o curativo na pele.
- 8 - Pressionar a ranhura do curativo à volta do catéter, ajustando e prendendo o tubo à pele.
- 9 - Se necessário, colocar fita adesiva no tubo, para prover suporte adicional.
- 10 - Não se recomenda escrever no REGENN I.V.®.

Cuidados a ter com o local

- 1 - O local deve ser observado diariamente para detectar sinais de infecção ou outras complicações. Se suspeitar da presença de infecção, remover o curativo, inspecionar o local diretamente e determinar qual a intervenção médica apropriada. A infecção pode ser assinalada com febre, dores, inchaço, vermelhidão ou odor.
- 2 - Trocar o curativo segundo os protocolos da instituição ou quando as propriedades da barreira estéril estiverem afetadas.
- 3 - O curativo pode permanecer no local até 7 dias.
- 4 - Se ocorrer exsudação, o curativo deverá ser substituído imediatamente.

Remoção do produto

- 1 - Com uma mão, levantar cuidadosamente uma extremidade do curativo separando-o da pele.
- 2 - Usar a outra mão para pressionar a pele para assim facilitar a remoção.
- 3 - Continuar a usar este método à volta do curativo.
- 4 - Rolar o curativo separando-o da pele sem puxar o tubo do catéter ou a conexão do catéter.
- 5 - Eliminar o curativo usado de acordo com as regras locais em vigor.

Vida útil e condições de armazenamento

- Armazenar num local seco e fresco.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Estéril, método de esterilização por radiação.
- Não reesterilizar nem reutilizar.
- Prazo de validade três (3) anos.
- Não contém látex.
- Esterilização garantida a menos que o pacote esteja aberto ou danificado.

Os testes efetuados em laboratório demonstraram que os curativos REGENN I.V.® providenciam uma barreira viral (HIV-1 e HBV) durante o tempo em que o curativo permanece intacto sem se separar da pele. A utilização desse curativo não garante nem assegura a proteção contra a transmissão de AIDS ou do vírus da Hepatite B.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Los apósitos hidrocoloides REGENN I.V.® son apósitos esterilizados que están diseñados para proteger puntos de inserción intravenosa periférica y de catéter central, además de asistir en la sujeción de los catéteres en su sitio.

Los apósitos REGENN I.V.® tienen un diseño circular que consta de una capa superficial de adhesivo hidrocolóide delgado para contacto con la piel, con un aro exterior estampado de un adhesivo hidrocolóide multicapa, concebido para adherirse firmemente en la periferia del apósito.

A lo largo del perímetro exterior del apósito, hay una muesca en el adhesivo hidrocolóide multicapa que está destinado a adecuarse a la salida de un catéter de línea periférica o central. La capa superior del apósito consta de una película de poliuretano respirable de baja fricción. Un sistema de papel de desprendimiento con silicona diseñado con "pliegue en Z" facilita la aplicación y reduce al mínimo el riesgo de que se peguen los guantes a la superficie adhesiva del apósito.

El adhesivo hidrocolóide delgado del apósito REGENN I.V.® es suave incluso en la piel sensible, puede absorber mínimo exudado y permite que el apósito se adhiera a superficies secas y húmedas de la piel. La transparencia del apósito permite visualizar el punto de inserción sin necesidad de quitarlo.

Las propiedades de barrera del apósito protegen contra contaminantes externos y permiten que los pacientes se duchen, además la mayor flexibilidad y adaptabilidad ayudan a que el apósito se adhiera bien en ubicaciones anatómicamente difíciles.

Mientras el apósito se mantenga firme contra la piel, éste aporta una barrera viral.

Indicaciones del producto: Los apósitos REGENN I.V.® pueden usarse para cubrir y proteger dispositivos en la piel. Las aplicaciones comunes del apósito REGENN I.V.® son:

- Catéteres intravenosos periféricos.
- Otros dispositivos percutáneos y catéteres intravasculares.

Contraindicaciones del producto: Sensibilidad conocida al apósito o alguno de sus componentes.

Precauciones

- 1 - Detenga todo sangramento en el punto antes de aplicar el apósito.
- 2 - No estire el apósito durante la aplicación porque esto podría perjudicar la adhesión.
- 3 - Revise que la piel esté seca y libre de residuos de jabón y loción para confirmar una Buena adhesión.
- 4 - Si ocurriese una infección, debe relacionarse con el punto de inserción, debe iniciarse un tratamiento médico adecuado. Este apósito puede seguir usándose bajo una supervisión médica apropiada.

Preparación del punto de aplicación

- 1 - Prepare el lugar conforme al protocolo institucional.
- 2 - Recortar el vello en el punto puede mejorar la adhesión del apósito. No se recomienda rasurar.
- 3 - Normalmente no se necesitan preparaciones y protectores.

Aplicación del producto

- 1 - Limpie y seque alrededor del punto de

inserción como lo indica el protocolo estándar.

- 2 - Saque el apósito del paquete.
- 3 - Con una mano, torne el papel blanco de liberación del extremo con flechas y despréndalo parcialmente hacia atrás.
- 4 - Con la otra mano, agarre la película transparente en el extremo con flechas y dé vuelta el apósito de tal modo que la muesca en el apósito apunte en la dirección de la salida del catéter desde el punto de inserción.
- 5 - Presione el apósito sobre la piel encima del punto de inserción.
- 6 - Retire el papel blanco de liberación y extienda el apósito sobre la piel.
- 7 - Retire la película transparente del otro lado del apósito y extienda el apósito sobre la piel.
- 8 - Pellizque el apósito alrededor del catéter en la muesca de salida para poder asegurar el tubo a la piel.
- 9 - Aplique una tira de cinta para sujetar mejor el tubo si es necesario.
- 10 - No se recomienda escribir sobre el apósito.

Cuidado del punto de aplicación

1 - El punto debe observarse diariamente en busca de señales de infección u otras complicaciones; si se sospecha infección retire el apósito, inspeccione el punto directamente y determine la intervención médica adecuada. Puede haber infección si hay fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o un olor o secreción inusuales.

2 - Cambie el apósito conforme al protocolo de la institución, o cuando se hayan comprometido las propiedades de barrera.

3 - El apósito puede mantenerse colocado hasta 7 días.

4 - Si hubiera pérdida de líquido exudado debe cambiarse inmediatamente el apósito.

Retirada del producto

- 1 - Con una mano, levante el borde del apósito separándolo suavemente de la piel.
- 2 - Use la otra mano para presionar sobre la piel para facilitar la retirada.
- 3 - Trabaje alrededor del apósito usando esta técnica.
- 4 - Enrolle el apósito para desprenderlo de la piel tirando del tubo del catéter o del centro del catéter.
- 5 - Descarte el apósito usado conforme a las regulaciones locales.

Vida útil y condiciones de almacenamiento:

- Almacene en un lugar fresco y seco.
- No lo use si el paquete principal está visiblemente dañado o roto.
- Método de esterilización mediante radiación.
- No vuelva a esterilizar o utilizar.
- Vida útil de tres (3) años en almacenamiento.
- Sin látex.

Las pruebas de laboratorio han demostrado que los apósitos REGENN I.V.® proporcionan una barrera viral (VIH-1 y VHB) mientras el apósito permanece intacto sin separarse de la piel. El uso de este apósito no garantiza la protección contra la transmisión del SIDA ni del virus de la Hepatitis B.

Permanece estéril si no se abre o daña el envase. No usar si el envoltorio está dañado o abierto.