

Preparación del dispositivo y del paciente



Además del equipo del dispositivo se precisarán guantes y lubricante.



Llene la jeringa con 45 ml de agua corriente o suero fisiológico. Acople la jeringa a la conexión de inflación.



Acople con seguridad la bolsa protectora al conector en el extremo del catéter.



Coloque al paciente en posición decúbito lateral izquierdo; en caso de que no pudiera tolerar esta posición, situar al paciente para posibilitar el acceso al recto. Proceda a un tacto rectal para evaluar la impactación rectal. En presencia de la misma, a discreción del profesional sanitario, puede efectuarse la limpieza y la inserción del dispositivo.

Inserción del dispositivo



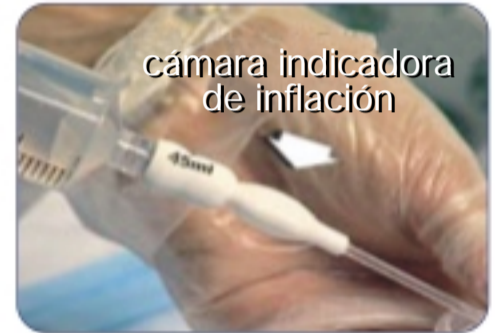
Despliegue el catéter para que se mantenga plano sobre la cama, extendiendo la bolsa colectora hacia los pies de la cama. Inserte el dedo índice enguantado dentro de la hendidura del globo de retención para su guía durante la inserción. Aplique lubricante en el globo de retención.



Inserte suavemente el globo de retención a través del esfínter anal hasta que el globo permanezca dentro de la ampolla rectal. El dedo puede retirarse o dejarse en la zona para la inflación del globo.

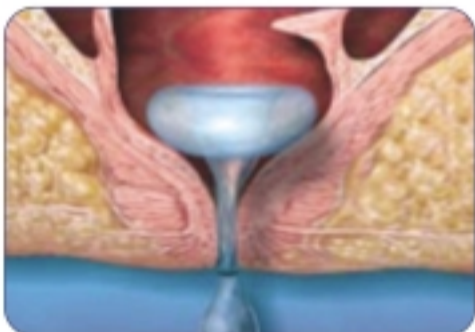


Infla el globo de retención con 45 ml de agua corriente o suero fisiológico empujando lentamente el émbolo de la jeringa.



cámara indicadora de inflación

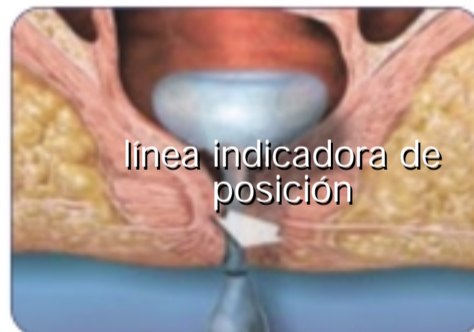
La cámara oval indicadora de inflación se expandirá mientras se esté llenando el globo de retención con el líquido. Esta expansión normal debe desaparecer una vez cada dicha inflación. Si la cámara indicadora de inflación se mantiene excesivamente expandida, nos indicará que el globo no está debidamente inflado. Esto se producirá si el globo de inflación no está bien situado en la ampolla rectal. En este caso use la jeringa para retirar el líquido del globo, recolóquelo en la ampolla rectal y vuelva a inflar el globo.



Retire la jeringa de la conexión de inflación y tire suavemente del catéter de silicona blando para asegurarse de que el globo se encuentra en el recto y está situado en el suelo rectal.



Disponga toda la longitud del catéter de silicona flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando retorcimientos y obstrucciones.



línea indicadora de posición

Tome nota de la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente.



Cuelgue la bolsa colectora por la tira de sujeción en un lugar adecuado de la cama.

Mantenimiento y retirada del dispositivo



Si el catéter de silicona se obstruye con partículas sólidas, puede irrigarse llenando la jeringuilla con agua corriente, acoplándola a la conexión de irrigación y empujando el émbolo.



Repita el procedimiento con la frecuencia necesaria para mantener el funcionamiento correcto del dispositivo. La irrigación del dispositivo que se describe anteriormente es un procedimiento opcional que únicamente debe utilizarse cuando sea necesario mantener un flujo fecal sin impedimentos hacia la bolsa colectora. Si la irrigación repetida con agua no restablece el flujo fecal a través del catéter, el dispositivo debe inspeccionarse para averiguar la ausencia de obstrucción externa (es decir, presión por una parte del cuerpo o una pieza del equipo). Si no se detecta el origen de la obstrucción del dispositivo, debe suspenderse el empleo del mismo.



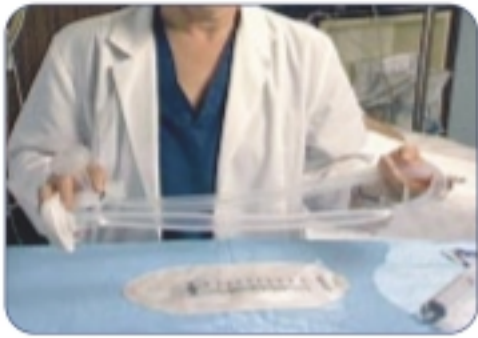
Cambie la bolsa colectora cuando sea preciso. Cierre la bolsa y deposítela en el lugar oportuno según el protocolo de su centro.

Observe el dispositivo frecuentemente para reconocer obstrucciones, partículas fecales sólidas o presiones externas del dispositivo.



Para retirar el catéter del recto debe desinflarse el globo de retención. Acople la jeringa a la conexión de inflación y extraiga lentamente todo el agua del globo de retención.

Sujete el catéter tan cerca del paciente como sea posible y retírelo lentamente del ano.



Descripción de producto

El sistema de control fecal Flexi-Seal® contiene un ensamblaje de catéter de silicona blando, una jeringa y tres bolsas colectoras.

El catéter de silicona blando se inserta en el recto para proceder al control fecal, destinado a contener y desviar el débito fecal, con objeto de proteger la piel del paciente y mantener limpia la ropa de cama. El dispositivo contiene un globo de retención y un conector para la bolsa en el otro extremo del catéter.

Al catéter de silicona se acoplan dos pequeños tubos. Uno de ellos, con la impresión "45 ml", que se utiliza para inflar el globo de retención después de que el dispositivo se haya insertado en el recto del paciente. El otro tubo, que presenta la impresión "IRRIG.", se utiliza para irrigar el dispositivo si fuese necesario.

Indicaciones

Para el control fecal de pacientes con escaso o nulo control intestinal y deposiciones líquidas o semilíquidas.

Contraindicaciones

1. Este producto no puede utilizarse:
 - Durante más de 29 días consecutivos.
 - En pacientes pediátricos (menores de 18 años).

2. El sistema de control fecal Flexi-Seal® no debe utilizarse en personas con:

- Hipersensibilidad o antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes del equipo
- Intervenciones quirúrgicas en la parte distal del intestino grueso o el recto en el curso del último año
- Lesión rectal o anal
- Estrechez o estenosis rectal o anal intensa (el recto distal no puede alojar el globo cuando está hinchado)
- Deterioro o posible deterioro de la mucosa distal, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica o ulceraciones mucosas
- Tumor rectal / anal confirmado
- Hemorroides graves
- Impactación fecal

Precauciones y observaciones

1. Se debe prestar atención máxima cuando se utiliza el dispositivo en pacientes con procesos intestinales inflamatorios. El médico debe determinar el grado y la localización de la inflamación dentro del colon / recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes afectados de dichos procesos.

2. Si observa pequeñas cantidades de humedad o filtraciones en torno al catéter. Para evitar la irritación de la piel, se debe establecer un protocolo apropiado de cuidados cutáneos. La piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto con efecto barrera frente a la humedad. Los pacientes con la musculatura del esfínter muy débil pueden no ser capaces de mantener el dispositivo aplicado y experimentar una mayor pérdida fecal.

3. Las deposiciones sólidas o de consistencia blanda no pueden pasar a través del catéter y obstruirían la abertura. El uso del dispositivo no está indicado en caso de heces sólidas o de consistencia blanda.

4. Si el catéter resulta bloqueado por partículas sólidas, puede irrigarse con agua (ver "Irrigación del dispositivo"). Si la obstrucción del catéter es causada por

deposiciones sólidas, es preciso suspender el uso del dispositivo.

5. Para evitar lesiones al paciente, no inserte nada en el conducto anal mientras el dispositivo esté puesto (por ejemplo, termómetro, supositorios, etc...). Retirar el dispositivo antes de insertar cualquier otro elemento en el conducto anal.

6. Informe al médico si se presenta cualquiera de los siguientes acontecimientos:

- Dolor rectal persistente
- Hemorragia rectal
- Distensión abdominal

7. Si el control intestinal del paciente y la consistencia y frecuencia de las deposiciones comienzan a normalizarse, suspender el uso del dispositivo.

Igual que con el empleo de cualquier dispositivo rectal, podrían aparecer los efectos adversos siguientes:

- Pérdida excesiva de heces en torno al dispositivo
- La hipotonía muscular del esfínter anal podría causar una disfunción del esfínter anal transitoria
- Necrosis por presión de la mucosa rectal o anal
- Infección
- Obstrucción intestinal
- Perforación intestinal

Normas generales

El dispositivo puede ser cambiado cuando sea necesario para realizar la evaluación normal del paciente.

Este dispositivo no debe ser utilizado durante más de 29 días consecutivos.

Si el envase del producto está dañado no debe utilizarse.

No estéril  Sólo para uso de un paciente Sin látex

No estéril / Sólo para uso de un paciente / Sin látex