

Preparación del dispositivo y del paciente



- Además del kit del dispositivo se requerirán guantes y lubricante.
- **Retire cualquier exceso de aire** del globo de retención conectando la jeringa al puerto de inflación y retirando el émbolo.



- Expulse cualquier resto de aire de la jeringa.
- Llene la jeringa con 45 ml de agua corriente o solución salina.
- Nunca llene con más de 45 ml.
- Conecte la jeringa al puerto blanco de inflación **(con la señal indicadora de ≤45 ml)**.



- Conecte mediante presión de forma segura la bolsa colectora al conector del extremo del catéter.



- Coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo; si el paciente no lo tolera, busque otra posición que le permita acceder al recto.
- Realice un tacto rectal para evaluar si resulta adecuado insertar el dispositivo.

Insertión del dispositivo



- Retire cualquier dispositivo interno o anal antes de insertar el dispositivo Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS.
- Despliegue el catéter de forma que quede completamente extendido sobre la cama y extienda la bolsa colectora hacia los pies de la cama.
- Inserte el dedo índice recubierto con un guante y lubricante en la hendidura digital de color azul del globo de retención.
- Recubra el extremo del globo del catéter con gel lubricante.



- Inserte delicadamente el globo a través del esfínter anal hasta que se quede por encima del mismo y colocado correctamente en la base de la ampolla rectal.
- Durante la inflación del globo, se puede retirar o seguir con el dedo insertado en el recto mediante la hendidura digital.



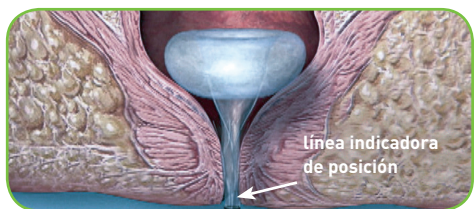
- Infle el globo con agua o solución salina presionando lentamente el émbolo de la jeringa.
- **¡Nunca llene el globo con más de 45 ml!**



- Cuando el globo haya alcanzado el nivel óptimo de inflado (con un máximo de hasta 45 ml), la burbuja de la señal indicadora de inflación sobresaldrá.
- La señal indicadora puede sobresalir antes de alcanzar los 45 ml si el espacio disponible para el globo es más pequeño que el globo. Se debe finalizar con el proceso de inflación cuando la señal sobresalga y se detenga.
- La burbuja indicadora se mantendrá en esa posición mientras el globo esté en su nivel óptimo.



- Si la burbuja indicadora no sobresale, el globo no se ha llenado lo suficiente. Retire el líquido y rellene el globo otra vez siguiendo las instrucciones descritas.
- Si la burbuja indicadora sobresale o se expande significativamente con menos de 30 ml, retire el líquido y vuelva a colocar el globo en la cavidad anal. Después de volver a colocar el globo, rellénelo otra vez siguiendo las instrucciones descritas.
- Si la burbuja indicadora se desinfla o parece excesivamente inflada, el globo ya no se encuentra en el nivel óptimo. Retire el líquido y vuelva a rellenar el globo como se describe.



- Retire la jeringa del puerto de inflación.
- Tire delicadamente del catéter de silicona para comprobar que el globo ha quedado colocado de forma segura en el recto, en la base de la ampolla rectal.
- Tome nota de la línea indicadora de posición respecto al ano del paciente.
- Observe los cambios en la situación de la línea indicadora de posición para determinar cualquier movimiento del globo de retención en el recto del paciente. Esto puede indicar la necesidad de colocar de nuevo el globo o el dispositivo.



- Coloque longitudinalmente el catéter de silicona a lo largo de la pierna del paciente.
- Asegúrese de evitar enredos u obstrucciones.



- Cuelgue la bolsa colectora al borde de la cama usando la tira de sujeción.
- Asegúrese de colocar la bolsa colectora a un nivel inferior al del paciente, para garantizar una circulación del flujo sin obstrucciones.

Irrigación, mantenimiento y retirada del dispositivo



- Lave el catéter, llenando la jeringa con agua corriente a temperatura ambiente, conecte la jeringa al **puerto de irrigación de color azul (con la inscripción IRRIG)** y presione el émbolo.
- Asegúrese de que no se haya conectado, por error, la jeringa al puerto blanco de inflación del globo **(con la señal indicadora de ≤45 ml)**.
- Vigile periódicamente que el dispositivo no quede obstruido por posibles acodamientos en el catéter, o por presencia de partículas, restos fecales o algún tipo de presión externa.
- Irrigue únicamente el dispositivo cuando sea necesario para mantener una circulación de flujo del contenido fecal sin obstrucciones hacia la bolsa colectora.



- Repita el proceso de irrigación cada vez que sea necesario para mantener un correcto funcionamiento del dispositivo.
- Si la irrigación repetida no devuelve el flujo del contenido fecal a través del catéter, se debe inspeccionar el dispositivo para constatar que no existe una obstrucción externa (p. ej. presión del propio paciente, del propio dispositivo o simplemente la resolución de la diarrea).
- Si no se detecta la causa de la obstrucción, debe suspenderse el uso del dispositivo.



- Cambie la bolsa colectora cuando sea necesario.
- Cierre el tapón de cada bolsa usada.
- Deseche según el protocolo institucional para la eliminación de desechos médicos.



- Antes de retirar el dispositivo del recto del paciente, se debe desinflar el globo de retención.
- Conecte la jeringa al puerto de inflación y retire lentamente toda el agua del globo.
- Retire la jeringa y deséchela.
- Sujete el catéter lo más cerca posible del paciente y retírelo lentamente del ano.
- Deseche el dispositivo según el protocolo institucional para la eliminación de desechos médicos.

Administración de medicamentos



- Prepare el dispositivo para la administración de medicamentos lavando la vía de irrigación con 10 ml de agua a temperatura ambiente.
- Extraiga la pinza de anclaje del embalaje del kit. Tenga en cuenta que la pinza tiene dos muescas y, por tanto, dos posiciones de cierre. Sin cerrar, coloque la pinza de anclaje alrededor del catéter en la línea indicadora de posición. El extremo de cierre de la pinza debería colocarse en el mismo lado que la línea indicadora de posición.
- Cierre la pinza de anclaje en la primera posición de cierre. Debería oírse un clic para confirmar que la pinza se ha cerrado.
- Prepare una nueva jeringa con la medicación según prescripción médica. Es necesario que el médico pauté la dosis.
- Conecte la jeringa de la medicación al puerto de irrigación de color azul (con la impresión "IRRIG."). Presione el émbolo de la jeringa para administrar la medicación según prescripción médica.
- Una vez administrada toda la medicación, retire la jeringa y deséchela de acuerdo con la normativa del centro hospitalario. Para garantizar la administración de los medicamentos en el



- recto, lave inmediatamente la vía de irrigación con al menos 50 ml de agua corriente a temperatura ambiente.
- A continuación, presione completamente la pinza de anclaje cerrando hasta la segunda posición de cierre. Oirá un segundo clic para confirmar que la pinza está totalmente cerrada. Asegúrese de que la medicación no retrocede por el catéter.
- Deje que los medicamentos permanezcan en el recto el tiempo necesario de acuerdo con la pauta médica prescrita por el facultativo.
- Abra a continuación la pinza de anclaje y retírela del catéter. Lave de nuevo la vía de irrigación con 10 ml de agua.

Recogida de muestra



- Para preparar la recogida de muestra de heces, necesitará una jeringa de bayoneta, que no se incluye en el envase del dispositivo.
- Localice el puerto de toma de muestra en el catéter y abra la tapa. Extraiga el aire que pueda quedar en la jeringa presionando el émbolo antes de insertarlo en el puerto de toma de muestra.
- Introduzca la punta de la jeringa en el puerto de toma de muestra presionando a través de la hendidura para acceder al interior del catéter.
- Retire el émbolo de la jeringa para recoger la muestra de heces.
- Retire la jeringa y cierre la tapa del puerto de toma de muestra.
- Traslade la muestra de heces a un dispositivo de recogida de acuerdo con la normativa del centro hospitalario.
- Deseche la jeringa de toma de muestra de acuerdo con la normativa del centro hospitalario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de control fecal Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] contiene:

- 1 catéter de silicona blanda
- 1 jeringa Luer-Lock
- 3 bolsas colectoras con filtro de carbón
- 1 pinza de anclaje

El catéter de silicona se inserta en el recto para contener y desviar el contenido fecal, con el objetivo de proteger la piel del paciente y mantener la ropa de cama limpia. Hay un globo de retención de baja presión en el extremo proximal y un conector para acoplar la bolsa colectora en el otro extremo. Hay una hendidura digital de color azul por debajo del globo para que el profesional sanitario pueda colocar el dispositivo de forma digital.

Hay un puerto de color azul y uno de color blanco conectados a un lado y al otro del catéter de silicona. El puerto blanco, marcado con la inscripción “≤45 ml”, es utilizado para inflar el globo de retención una vez se ha insertado el dispositivo en el recto del paciente. Este puerto está también provisto de una señal visual y táctil que muestra que el globo de retención de baja presión ha alcanzado su volumen óptimo de llenado. El puerto de irrigación de color azul, con la inscripción “IRRIG.”, se utiliza para lavar el dispositivo en caso necesario y administrar la medicación en caso de prescripción médica.

INDICACIONES

Para el control de la incontinencia fecal mediante la recogida de heces líquidas y semilíquidas y para proporcionar acceso para la administración de medicamentos.

CONTRAINDICACIONES

- 1. Este producto no se ha destinado para ser utilizado
 - durante más de 29 días consecutivos,
 - para pacientes pediátricos.
- 2. El sistema de control fecal Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] no debe usarse en personas
 - con deterioro o posible deterioro de la mucosa rectal, como es el caso de, proctitis grave, proctitis isquémica o ulceraciones mucosas;
 - que se hayan sometido a cirugía rectal en el último año;
 - con lesiones anales o rectales;
 - con hemorroides de tamaño significativo y/o sintomatología;
 - con estrechez o estenosis rectal o anal;
 - con sospecha o confirmación de tumor rectal o anal;
 - que tengan insertado un dispositivo intrarrectal o anal (p. ej. un termómetro) o mecanismo de administración (p. ej. supositorios o enemas);
 - con hipersensibilidad o antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes del equipo.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- 1. Se debe prestar especial atención cuando se use este dispositivo en pacientes con procesos intestinales inflamatorios o que se hayan sometido a una intervención quirúrgica rectal. El médico debe determinar el grado y la localización de la inflamación o extensión de la intervención (p. ej. ubicación de la anastomosis) dentro del colon/recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes afectados por dichos procesos.
- 2. Se debe tener cuidado al usar este dispositivo en pacientes con tendencia a las hemorragias a causa de tratamientos con anticoagulantes/antiplaquetarios o alguna enfermedad subyacente. Si aparecen signos de hemorragia rectal, retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico. Retire cualquier otro dispositivo que se encuentre en el tracto rectal o anal del paciente antes de la introducción de Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS y no introduzca ningún otro dispositivo en el recto mientras Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS esté insertado.
- 3. Informe al médico inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes acontecimientos:
 - dolor rectal;
 - rectorragia;
 - síntomas abdominales como dolor o disensión.
- 4. Las deposiciones sólidas o de consistencia blanda no pueden pasar a través del catéter, ya que obstruirían la abertura. El uso del dispositivo no está indicado en caso de heces sólidas o de consistencia blanda.
- 5. Pueden presentarse 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. Como mínimo, la piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto con efecto barrera frente a la humedad.
- 6. Si el catéter queda bloqueado con heces, éste puede ser lavado con agua utilizando únicamente el puerto de irrigación (véase “Irrigación del dispositivo” en las instrucciones de uso). No utilice el puerto de inflado blanco con la indicación “≤45 ml” para irrigar. Si la obstrucción del catéter se debe a heces sólidas, deberá dejar de utilizarse el dispositivo.
- 7. Si el control intestinal del paciente y la consistencia y frecuencia de las deposiciones comienzan a normalizarse, suspenda el uso del dispositivo. Igual que con el empleo de cualquier dispositivo rectal, podrían aparecer los efectos adversos siguientes:
 - pérdida de heces en torno al dispositivo;
 - hemorragia rectal o anal debido a la necrosis o ulceración por presión de la mucosa rectal o anal;
 - lesión de la piel perianal;
 - pérdida temporal en el tono muscular del esfínter anal;
 - infección;
 - obstrucción intestinal;
 - perforación intestinal.
- 8. Este dispositivo es de un solo uso y no deberá reutilizarse. La reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Además, es posible que las propiedades físicas del dispositivo ya no sean óptimas para el uso previsto.

Directrices generales

El dispositivo puede cambiarse cuando sea necesario para realizar la evaluación normal del paciente. El dispositivo no debe utilizarse durante más de 29 días consecutivos. Si el envase del producto está dañado no debe utilizarlo.

Información de pedido

Flexi-Seal [™] SIGNAL [™] FMS	
Flexi-Seal [™] SIGNAL [™] FMS Kit* (1 kit/caja)	418000
Bolsa colectora con filtro de carbón (10/caja)	411102

* Cada kit contiene 3 bolsas colectoras.

Para
obtener más
información acerca de
Flexi-Seal[™] SIGNAL FMS,
llame al: Servicio de información
de ConvaTec, InfoTec:

900 30 40 50

InfoTec
(900 30 40 50)
infotec@convatec.com
www.convatec.com



No reutilizar.



Mantener seco. Evitar humedad elevada.



No estéril. MISC 2226



No utilizar si el envase está dañado. MISC 2215



No contiene componentes de látex natural.