

Preparazione del dispositivo e del paziente



- Assicuratevi di avere a disposizione dei guanti e del lubrificante
- Utilizzare la siringa presente nel kit per rimuovere l'eventuale aria nel palloncino di ancoraggio. Sgonfiare il palloncino collegando la siringa alla porta bianca di gonfiaggio (contrassegnata dalla scritta ≤45ml) e tirare indietro lo stantuffo della siringa.



- Riempire la siringa con acqua o soluzione fisiologica fino al segno che indica 45ml. Connettere la siringa alla porta bianca di gonfiaggio (contrassegnata dalla scritta ≤45ml).



- Fissare la sacca di raccolta al connettore presente all'estremità della cannula tramite il gancio.
- Utilizzare le etichette stampate per scrivere la data e l'ora dell'inserimento. Posizionare l'etichetta all'estremità della cinghia regolabile.

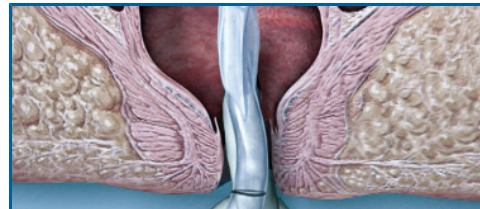


- Posizionare il paziente sdraiato sul fianco sinistro; se non riesce a tollerare questa posizione, collocarlo in modo da accedere al retto.
- Effettuare un esame rettale digitale per valutare l'idoneità all'inserimento del dispositivo.
- Il retto deve avere un adeguato tono anale e essere esente da feci solide o altri dispositivi.

Inserimento del dispositivo



- Stendere la cannula in silicone lungo il letto del paziente, posizionando la sacca di raccolta in fondo al letto.
- Lubrificare l'indice ed inserirlo nella tasca digitale blu posizionata sotto il palloncino di ancoraggio.
- Lubrificare il palloncino di ancoraggio posto all'estremità della cannula prima di inserirlo nel retto.



- Inserire delicatamente il palloncino di ancoraggio all'interno dello sfintere anale, fino a posizionarlo all'interno dell'ampolla rettale.
- Il dito può essere rimosso o rimanere all'interno del retto per la fase iniziale di gonfiaggio del palloncino di ancoraggio.



- Gonfiare il palloncino con acqua o soluzione fisiologica premendo lentamente lo stantuffo della siringa.

Non gonfiare mai il palloncino di ancoraggio con più di 45ml d'acqua o di soluzione fisiologica.



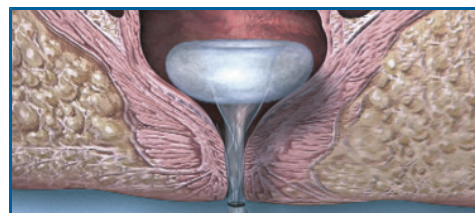
- Dopo aver rimosso il dito per il posizionamento, quando il palloncino ha raggiunto il livello ottimale di gonfiaggio per quel tipo di paziente (fino a un massimo di 45ml), l'indicatore verde PROTECT fuoriesce, segnalando visivamente di interrompere il gonfiaggio.



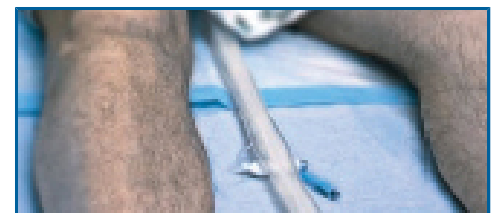
- Se l'indicatore verde PROTECT si attiva con un volume di liquido inferiore a 30 ml d'acqua, aspirare il liquido e rimuovere il dispositivo dal paziente.
- Dopo aver riposizionato il palloncino, riempirlo nuovamente come indicato.
- L'indicatore rosso PROTECT fuoriesce quando il palloncino incontra resistenza o quando è stato gonfiato con più di 45ml di liquido. In questo caso, rivedere la posizione del paziente e sgonfiare completamente il palloncino aspirando il liquido. Iniettarlo nuovamente e interrompere il processo quando l'indicatore verde segnala il livello ottimale.



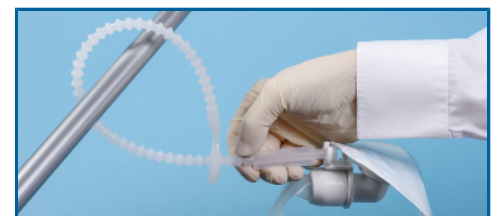
- Rimuovere la siringa dalla porta bianca di gonfiaggio e tirare delicatamente la cannula per accertarsi che il palloncino sia posizionato in maniera sicura contro il pavimento rettale.
- Prendere nota della posizione dell'indicatore di posizione rispetto all'ano del paziente, in modo tale da controllare eventuali spostamenti del palloncino nel retto del paziente.
- Eventuali spostamenti del palloncino di ancoraggio, potrebbero indicare la necessità di riposizionare il dispositivo.



- Nel caso di espulsione del dispositivo è necessario sgonfiare completamente il palloncino; sciacquarlo e reinserirlo seguendo le "Istruzioni per l'uso".
- Prima di procedere al reinserimento è necessario fare un esame rettale per assicurarsi che non siano presenti feci.
- Se si dovessero ripetere più di tre episodi di espulsione, occorre considerare la sospensione dell'uso del dispositivo.



- Stendere la cannula lungo la gamba del paziente evitando che si pieghi.

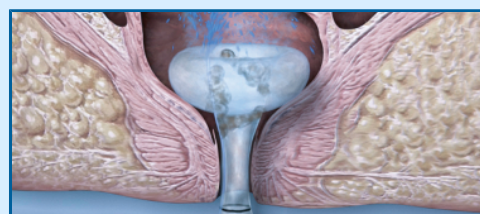


- Fissare il dispositivo al letto, mediante la cinghia di fissaggio. Controllare che il dispositivo si trovi al di sotto del paziente.

Irrigazione, manutenzione e rimozione



- Eseguire un lavaggio del dispositivo, riempiendo la siringa con acqua o soluzione salina, iniettandola attraverso la porta d'irrigazione celeste (contrassegnata dalla scritta IRRIG./Rx).
- Gli operatori sanitari devono assicurarsi di utilizzare la porta celeste per l'irrigazione.
- NON irrigare il dispositivo tramite la porta bianca ("≤45ml"); in quanto ciò provocherebbe un gonfiaggio eccessivo del palloncino e non irrigherebbe il dispositivo.



- Ripetere la procedura di irrigazione secondo necessità, allo scopo di garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Se il ripetuto risciacquo non dovesse consentire il flusso delle feci nella cannula, è necessario ispezionare il dispositivo per accertarsi che non vi siano impedimenti esterni (es: pressione dovuta a una parte del corpo).
- Se non venisse rilevata alcuna fonte di ostruzione, interrompere l'uso del dispositivo.



- Sostituire la sacca di raccolta secondo necessità e chiuderla con l'apposito tappo a pressione.
- Smaltire il dispositivo in base al protocollo vigente nella struttura per lo smaltimento dei rifiuti medici.
- Controllare frequentemente il dispositivo per accertarsi che non vi siano ostruzioni dovute a pieghe, a particelle solide di materiale fecale o a pressione esterna.



- Prima di rimuovere il dispositivo dal retto, sgonfiare completamente il palloncino di ancoraggio.
- Inserire la siringa nella porta bianca ("≤45ml") e rimuovere il liquido dal palloncino tirando indietro lo stantuffo della siringa.
- Rimuovere la siringa.
- Afferrare il dispositivo il più vicino possibile al paziente e farlo scivolare lentamente fuori dall'ano.
- Smaltire il dispositivo in base al protocollo vigente nella struttura per lo smaltimento dei rifiuti medici.

Somministrazione di farmaci



- Preparare il dispositivo per la somministrazione del farmaco sciacquando il canale di irrigazione con 10ml di acqua a temperatura ambiente.
- Preparare una nuova siringa con il farmaco ed il corretto dosaggio prescritto dal medico.
- Senza chiuderla, posizionare la clamp attorno alla cannula, sulla linea di posizione nera. Inserire la siringa nella porta blu destinata all'irrigazione e alla somministrazione di farmaci ("IRRIG./Rx").
- Gli operatori sanitari devono prestare particolare attenzione per accertarsi di usare solo la porta blu per la somministrazione di farmaci.



- Non somministrare farmaci attraverso la porta bianca (contrassegnata con "≤45ml"), ciò provocherebbe un eccessivo gonfiaggio del palloncino di ancoraggio e non somministrerebbe alcun farmaco al paziente.
- Per garantire l'erogazione del farmaco nel retto, sciacquare immediatamente il canale di irrigazione con al minimo 50ml d'acqua.
- Stringere la clamp di chiusura sulla cannula per assicurarsi che il flusso non passi attraverso la cannula (Schiacciare con l'indice e il pollice di entrambe le mani per una buona tenuta).



- Lasciare sostare il farmaco nel retto per il tempo indicato dal medico che lo ha prescritto.
- Aprire la clamp e rimuoverla dalla cannula.
- Inserire una nuova siringa (non inclusa nel kit) e sciacquare nuovamente il canale di irrigazione con 10ml d'acqua.
- Successivamente smaltire la siringa eguendo il protocollo vigente per lo smaltimento dei rifiuti medici.



- Per prelevare campioni dalla cannula aprire la porta di campionamento blu.
- Inserire la punta della siringa Luer-Slip con punta standard (non inclusa nella confezione del dispositivo) attraverso la porta di campionamento feci posta lungo la cannula.
- Tirare lo stantuffo della siringa per prelevare il campione di feci.
- Rimuovere la siringa e chiudere il tappo della porta di campionamento.

Campionamento feci

Descrizione del prodotto

Il Sistema di Gestione dell'Incontinenza Fecale Flexi-Seal[®] PROTECT contiene :
1 cannula in silicone,
1 siringa Luer-Lock,
1 sacche di raccolta con filtro, e 1 clamp di chiusura

La cannula viene inserita nell'ampolla rettale al fine di contenere e deviare le feci in modo tale da proteggere la cute del paziente e mantenere pulita la biancheria da letto. Ad una delle estremità della cannula c'è un palloncino di ancoraggio a bassa pressione. All'estremità opposta c'è un connettore per collegare la sacca di raccolta. Sotto il palloncino c'è una tasca digitale che consente all'operatore sanitario di guidare con il dito stesso il posizionamento del dispositivo.

Lunga la cannula vi sono due porte: una bianca ed una blu. La porta bianca, contrassegnata con "≤45ml", è utilizzata per gonfiare il palloncino di ancoraggio, dopo l'inserimento nel retto del paziente. Questa porta di gonfiaggio bianca è dotata di due indicatori (gli indicatori PROTECT), uno verde (più vicino alla cannula) e uno rosso (più lontano dalla cannula). L'indicatore verde segnala in maniera tattile e visiva quando il palloncino di ancoraggio ha raggiunto il livello di gonfiaggio ottimale per il paziente. L'indicatore rosso invece segnala quando il palloncino è stato gonfiato eccessivamente. Dopo il gonfiaggio del palloncino, un tappo bianco serve a chiudere la porta di gonfiaggio bianca. La porta blu, contrassegnata con "IRRIG. / Rx", è destinata all'irrigazione della cannula e alla somministrazione di farmaci, se prescritti. Vi è inoltre una porta di campionamento blu scura che consente

Indicazioni

Per la gestione dell'incontinenza fecale di feci liquide o semi-liquide e per consentire la somministrazione di farmaci.

Controindicazioni

- Il prodotto non è indicato per l'utilizzo
 - per più di 29 giorni consecutivi
 - per pazienti pediatrici (meno di 18 anni), perchè non è stato testato per questa popolazione
- Il Sistema di gestione dell'incontinenza fecale Flexi-SealTM PROTECT non deve essere utilizzato su pazienti che:
 - presentano lesioni, confermate o sospette, alla mucosa rettale (es: proctivite grave, ischemia e ulcerazioni)
 - hanno subito un intervento chirurgico al retto nell'ultimo anno
 - presentano lesioni anali o rettali
 - hanno o presentano sintomi di emorroidi di dimensioni significative
 - presentano restringimento o stenosi rettale o anale
 - hanno un tumore anale o rettale, confermato o sospetto
 - hanno in situ dispositivi anali o rettali (es: termometro) o altri dispositivi di rilascio (es: supposte o clisteri)
 - hanno dimostrato reazioni allergiche a una delle componenti del sistema

Avvertenze:

- Attenzione:** Gli operatori sanitari dovrebbero essere informati che non ci sono studi clinici sulla permanenza in situ di un sistema per la gestione dell'incontinenza fecale per più di 14 giorni.
- Attenzione:** C'è un potenziale rischio di mancate connessioni con connettori di altri sistemi di assistenza sanitaria (es: dispositivi per infusione intravenosa, deflussori, sistemi per la respirazione uretrale/urinaria, dispositivi neuroassiali e applicazioni enterali e gastriche.)
- Attenzione:** La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può aumentare la possibilità di effetti indesiderati.
- Attenzione:** I pazienti devono essere monitorati quotidianamente per informare tempestivamente un medico nel caso in cui si verifichi una di queste condizioni:
 - Dolore o Emorragia rettale
 - Sintomi addominali quali distensione/dolore
- Attenzione:** Un gonfiaggio eccessivo del palloncino potrebbe aumentare il rischio di eventi avversi compresi dolore rettale, emorragia, ulcerazioni e possibili perforazioni.
- Attenzione:** Con questo prodotto sussiste il pericolo di ostruzioni fecali

Precauzioni

- De essere prestata particolare attenzione con l'uso del dispositivo in pazienti che presentano patologie infiammatorie intestinali o che hanno avuto un intervento chirurgico rettale. Il medico deve determinare il grado e la posizione dell'infiammazione o l'estensione dell'intervento (es: posizione dell'anastomosi) all'interno del colon/retto prima di considerare l'utilizzo di questo dispositivo in pazienti con tali condizioni.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo di questo dispositivo nei pazienti che hanno la tendenza a emorragie a causa di terapia anticoagulante/anti-aggregante piastrinica o patologia.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con lesioni al midollo spinale data la possibilità di sviluppo di disreflessia autonoma.
- Rimuovere eventuali dispositivi dall'ampolla rettale (es: termometro) prima di inserire Flexi-SealTM PROTECT FMS e non inserire altri dispositivi nel retto fino a quando Flexi-SealTM PROTECT FMS è in situ.
- Assicurarsi che il paziente non si sdrai o si sieda sulla cannula in quanto ciò potrebbe causare danni dovuti alla pressione esercitata e contribuire all'insorgenza di lesioni cutanee a livello anale e/o limitare il flusso fecale.
- Feci solide o pastose non posso passare attraverso la cannula. L'uso del dispositivo non è indicato per feci solide o pastose.
- Possono verificarsi piccole perdite o infiltrazioni in prossimità della cannula. Per evitare irritazioni cutanee si consiglia di predisporre un appropriato protocollo per la cura della cute. La cute dovrebbe essere mantenuta pulita, asciutta e protetta con un prodotto che crea una barriera contro l'umidità.
- Se la cannula si ostruisce a causa delle feci, può essere irrigata con acqua usando l'apposita porta di irrigazione (si vedano le istruzioni d'uso "Irrigazione del dispositivo"). Non utilizzare la porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata dalla scritta "≤45ml") per effettuare l'irrigazione. Se l'ostruzione della cannula è dovuta a feci solide, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- Gli operatori sanitari devono prestare molta attenzione ad utilizzare la porta di irrigazione solo per l'irrigazione del dispositivo e per la somministrazione di farmaci. NON irrigare o somministrare farmaci attraverso la porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata dalla scritta "≤45ml").
- Interrompere l'utilizzo del dispositivo se il controllo intestinale del paziente, la consistenza e la frequenza delle feci cominciano a tornare alla normalità.
- Fintanto che il paziente è regolarmente e costantemente monitorato, può rimanere seduto per brevi periodi, fino a 2 ore, il tempo dell'assistenza infermieristica quotidiana. Durante il periodo in cui il paziente è seduto, deve essere monitorato per assicurarsi che il tubo non sia ostruito o schiacciato e per controllare ed evitare eventuali danni causati dalla pressione nella regione peri-anale. Per alcuni pazienti, il tempo che si può trascorrere seduti, senza causare danni nella regione peri-anale, è inferiore e il medico deve essere avvertito di questa possibilità.
- Come per l'utilizzo di qualsiasi dispositivo rettale, potrebbero verificarsi i seguenti eventi avversi:
 - Perdita di feci attorno al dispositivo
 - Sanguinamento anale/rettale, necrosi da pressione o ulcerazione della mucosa anale o rettale
 - Lesione della cute peri-anale
 - Temporanea perdita di tono muscolare nello sfintere anale
 - Infezioni
 - Ostruzione intestinale
 - Perforazione intestinale
- Questo dispositivo è monouso e pertanto non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo potrebbe aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero non essere più ottimali per l'uso previsto.
- Se entro 24 ore non vi è alcun flusso di feci, occorre adottare le seguenti misure:
 - irrigazione del dispositivo (si veda la sezione "Irrigazione del dispositivo" nelle Istruzioni per l'Uso)
 - rimozione del dispositivo

Linee guida generali

Il dispositivo può essere sostituito, se necessario, per effettuare normali controlli sul paziente. Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 29 giorni consecutivi. Se il confezionamento del prodotto dovesse essere danneggiato, non utilizzarlo.

Per procedere all'ordine:

Codici per procedere all'ordine	
Flexi-Seal TM PROTECT FMS Kit (1 kit per confezione, 1 sacca di raccolta Privacy TM)	421630
Sacca di raccolta Privacy TM con filtro APS (10 sacche per confezione)	411108

ConvaTec Italia s.r.l.
Via della Sierra Nevada 60
00144 Roma

800-930-930

WhatsApp 348.94.122.47
Fax ordini 800.508.140
convatel.italia@convatec.com
convatec.it



Prodotto monouso.



Da mantenersi in un luogo asciutto. Al riparo da umidità.



Non-sterile MISC 2226



Da non utilizzare se la confezione è danneggiata MISC 2215



Non contiene componenti in lattice.

