

## FLEXISEAL™

SISTEMA DE MANEJO FECAL

## DESCRIPCIÓN

El Sistema de control fecal Flexi-Seal™ SIGNAL™ contiene: 1 catéter de silicona blanda, 1 jeringa luer-lock, 3 bolsas colectoras con filtro y 1 pinza de cierre.

El catéter de silicona blanda se inserta en el recto para proceder al control y derivación del contenido fecal, con el objetivo de proteger la piel del paciente y mantener la zona limpia y seca. En uno de los extremos dispone de un balón de retención de baja presión y en el otro, un conector para acoplar la bolsa colectora. Hay una hendidura debajo del balón para insertar el dedo del facultativo, permitiendo que el dispositivo se posicione de forma digital.

Hay dos puertos acoplados al catéter de silicona. El puerto de color blanco, con la indicación impresa de "≤45ml", es usado para inflar el balón de retención una vez el dispositivo ha sido insertado en el recto del paciente. Este puerto también proporciona una señal visual y táctil cuando el balón de retención de baja presión ha alcanzado el volumen óptimo de inflado. El puerto de color azul, marcado "IRRIG./Rx" Se utiliza para limpiar el dispositivo si es necesario y administrar medicamentos bajo prescripción.

FlexiSeal™ PRIVACY bolsas de reposición del kit para contención y derivación de las heces líquidas o semilíquidas.



## Componentes

**Catéter del FMS:** Catéter balón de silicona con puertos y conector de plástico moldeado y zeolita para el control del olor

**Bolsa colectora del FMS:** etilvinil acetato (EVA) y películas de cloruro de polivinilideno (PVDC) (5ply o 5 capas)

**Tapa de la bolsa colectora:** polietileno de baja densidad (LDPE)

**Jeringa Primaria:** cuerpo y émbolo de polipropileno, aceite de dimetilsilicona y caucho de poliisopreno

**Pinza de sujeción:** acetal

**Correa de sujeción:** Poliolefina o polietileno de baja densidad

## Uso previsto

Para su uso en el control fecal de pacientes con escaso o nulo control intestinal, a través de la colección de las heces líquidas o semilíquidas, así como para proporcionar un acceso para administrar medicamentos.

## Características

- **Protege la piel del paciente:** Contribuye a reducir el riesgo de lesiones cutáneas como dermatitis y úlceras, en pacientes con incontinencia fecal líquida o semilíquida.
- **Reduce el riesgo de infección:** Flexi-Seal™ Signal™ es un sistema cerrado innovador que permite la recolección del contenido fecal, evitando el contacto de las heces con heridas o lesiones de piel. Contribuye además a reducir el riesgo de diseminación de infecciones nosocomiales inclusive por *Clostridium difficile*.
- **Control del olor:** Por ser Flexi-Seal™ Signal™ un sistema cerrado que permite la recolección del contenido fecal y contiene Zeolita disminuyendo el riesgo de que el olor se propague en el ambiente. Adicionalmente la bolsa de recolección incluye un filtro de carbono como sistema de ventilación que desodoriza el aire y libera los gases.
- **Seguro y fácil de usar:** El catéter de silicona de 22 mm de diámetro es flexible (puede colapsarse hasta 8mm), contribuyendo a mantener la integridad del esfínter y evita el riesgo de necrosis por presión de la mucosa rectal, al igual que el globo de retención de baja presión.
- **Permite un monitoreo del contenido fecal:** La bolsa recolectora cerrada, transparente y graduada, permite monitorizar las características y volúmenes del contenido fecal, reduciendo el contacto del personal de enfermería con las heces; adicionalmente cuenta con un puerto de muestreo para permitir que los clínicos recolecten muestras de heces del catéter.
- **Brinda comodidad al paciente:** Contribuye a mantener al paciente limpio, seco y confortable.
- **Ensamble del catéter:** Cuenta con un conector de bolsa modificado, para facilitar la conexión entre tubos y bolsa, el canal de irrigación tiene mayor tamaño para facilitar la irrigación y administración de medicación; el catéter es más largo con relación a la versión anterior.
- **Indicación para administración rectal de medicación:** Instrucciones de uso que especifican que el producto está aprobado para la administración rectal de medicación a través del puerto de irrigación del catéter.
- **Pinza de cinchado:** Se proporciona para bloquear el flujo a través del catéter mientras que se administra la medicación a través del puerto de irrigación dentro del recto.

## FLEXISEAL™

SISTEMA DE MANEJO FECAL

## Instrucciones de Uso

Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación, tenga en cuenta los siguientes pasos:

**A. Preparación Del Dispositivo**  
**B. Preparación del Paciente**  
**C. Inserción del Dispositivo**

1. Utilizando la jeringa que se proporciona, extraer todo el aire que haya en el balón, conectando la jeringa al puerto de Inflado blanco (marcado "≤45ml") y tirando del émbolo. Retirar la jeringa y llenarla con 45ml de agua o solución salina, conectar la jeringa de nuevo al puerto de inflación blanco del catéter. Insertar un dedo enguantado y lubricado en la hendidura digital de color azul para guiar la inserción del dispositivo (la hendidura digital se encuentra por encima de la línea del indicador de posición). Recubrir el extremo del balón del catéter con lubricante. Sujetar el catéter e insertarlo suavemente por el extremo del globo a través del esfínter anal hasta que el balón sobrepase el orificio externo y quede bien dentro de la ampolla rectal. El dedo puede retirarse o permanecer en su lugar en el recto durante el inflado inicial del balón.
2. Inflar el balón con un máximo de 45ml de líquido presionando lentamente el émbolo de la jeringa. Con el dedo de inserción retirado, la señal indicadora SIGNAL™ indicará una vez que el balón haya alcanzado el nivel de llenado óptimo para la anatomía del paciente. Puede haber casos en los que la señal indicadora SIGNAL™ no indique nivel de llenado si el espacio interno en el recto es grande. Bajo ninguna circunstancia se debe inflar el balón con más de 45ml de líquido. Si la señal indicadora SIGNAL™ indica nivel de llenado con menos de 30ml de líquido, retirar el líquido y volver a colocar el balón en la ampolla rectal. Después del reposicionamiento, llenar el balón como se describe anteriormente. No llenar con más de 45ml de líquido.
3. Retire la jeringa del puerto de inflado, y tire suavemente del catéter blando para comprobar que el balón esté colocado firme en el recto y que se posiciona contra el suelo rectal.
4. Colocar el catéter flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando acodamientos y obstrucciones. Tener en cuenta la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente. Regularmente observar cambios en la posición de la línea del indicador de posición como forma de determinar el posible movimiento del balón de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de que el balón o el dispositivo tuviera que ser re-posicionado. En el caso de expulsión del dispositivo, desinflar el balón totalmente; limpiar el extremo del balón del catéter y volver a insertar siguiendo las instrucciones para "La inserción del dispositivo". Un examen rectal debe llevarse a cabo antes de la re-inserción para verificar que no hay presencia de heces. Si la expulsión se repite durante más de tres episodios, se debería considerar interrumpir el uso del dispositivo.
5. Colgar la bolsa mediante la tira de sujeción en el lado de la cama, en una posición inferior a la del paciente.

**D. Irrigación del Dispositivo**

Para irrigar el dispositivo, llenar la jeringa con agua a temperatura ambiente, conectar la jeringa en el puerto de irrigación/administración de medicación AZUL (marcado "IRRIG./Rx") y presionar lentamente el émbolo. Los facultativos deben tener especial atención en utilizar el puerto azul de irrigación/administración de medicación sólo para irrigación. NO irrigar a través del puerto de inflación blanco (marcado "≤45ml"), ya que esto daría lugar a un sobreinflado del balón de retención y el dispositivo no sería irrigado como se pretende. Repetir el procedimiento tan a menudo como sea necesario para mantener el correcto funcionamiento del dispositivo. El lavado del dispositivo como se ha descrito anteriormente es un procedimiento opcional para su uso sólo cuando sea necesario para mantener el flujo sin obstáculos de las heces hacia la bolsa de recolección. Si el repetir el lavado con agua no reinstaura el flujo de las heces a través del catéter, el dispositivo debe ser inspeccionado para comprobar que no hay ninguna obstrucción externa (por ejemplo, presión de alguna parte del cuerpo, pieza de equipo, o la resolución de la diarrea). Si no detecta una causa de la obstrucción del dispositivo, el uso del dispositivo debe ser interrumpido.

**E. Mantenimiento del Dispositivo**  
**F. Administración de Medicamentos**  
**G. Recogida de muestras**  
**H. Retirada del Dispositivo**

## Precauciones

- Los facultativos deben ser conscientes de que existen datos clínicos muy limitados sobre el uso de sistemas de manejo fecal por catéter permanente, después de 14 días de uso continuado.
- Existe un riesgo potencial de conexiones incorrectas con conectores de otros dispositivos médicos, tales como equipos intravenosos, sistemas ventilatorios y de suministro de gases, dispositivos uretrales/urinarios, línea de inflado del balón de dispositivos neuroaxiales y dispositivos para otras aplicaciones enterales y gástricas.
- No seguir estas instrucciones de uso, puede aumentar la probabilidad de aparición de un evento adverso.
- Los pacientes deben estar controlados diariamente por un médico y se debe notificar inmediatamente la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas:
  - Dolor Rectal
  - Hemorragia Rectal
  - Síntomas Abdominales como distensión o dolor
- El sobreinflado del balón de retención puede aumentar el riesgo de aparición de eventos adversos.

## FLEXISEAL™

SISTEMA DE MANEJO FECAL

| ICC    | Esterilidad         | Registros Sanitarios Región Andina                                                                                                | Vida Útil | Condiciones de almacenamiento                                                    |
|--------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 418000 | Producto no estéril | <b>Colombia:</b> INVIMA 2017DM-0016650<br><b>Ecuador:</b> 1523-DME-1215<br><b>Perú:</b> DM12974E<br><b>Bolivia:</b> DI-74726/2020 | 5 años    | Almacenar a temperatura ambiente. Evitar refrigerar o exposición a humedad alta. |
| 411108 |                     | <b>Colombia:</b> INVIMA 2017DM-0016650<br><b>Ecuador:</b> 1895-DME-0516<br><b>Perú:</b> DM10034E<br><b>Bolivia:</b> DI-75066/2020 |           |                                                                                  |

## Empaque Único

Material de empaque:

ICC 418000: Plástico

ICC 411108: Caja plegadiza de cartón

| REF (ICC) | Descripción                              | Código de identificación | Dimensiones [Largo x Ancho x Alto] | Peso (g) | Unidades por empaque |
|-----------|------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|----------|----------------------|
| 418000    | FLEXI-SEAL SIGNAL (FMS KIT)              | 768455117178             | 22 x 6 x 24                        | 400      | 1                    |
| 411108    | FLEXI-SEAL PRIVACY (FMS COLLECTION BAGS) | 768455125722             | 16,5 x 16 x 5                      | 200      | 10                   |

- Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.

## Embalaje

Material de empaque: Caja corrugada de cartón

| REF (ICC) | Descripción                              | Código de identificación | Dimensiones [Largo x Ancho x Alto] | Peso (kg) | Caja máster por |
|-----------|------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-----------|-----------------|
| 418000    | FLEXI-SEAL SIGNAL (FMS KIT)              | 10768455117175           | 25 x 23 x 21,5                     | 1,4       | 3               |
| 411108    | FLEXI-SEAL PRIVACY (FMS COLLECTION BAGS) | 10768455125729           | 16,5 x 17,1 x 31,8                 |           | 6               |



## Fabricantes:

ConvaTec Limited – Reino Unido  
Convatec Dominican Republic – República Dominicana  
Fortune Medical Instrument Corp – Taiwan



## Importadores:

CONVATEC COLOMBIA LTDA  
CONVATEC ECUADOR S.A.  
CONVATEC PERÚ S.A.C.



## ConvaTec Limited

First avenue, Deeside Industrial Park  
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

[www.convatec.com](http://www.convatec.com)

\*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.

Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.

Material exclusivo para profesionales de la salud.

FUENTE: Datafile Convatec