

**FICHA TECNICA  
FLEXISEAL**

**PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES DE CHILE S.A  
CONVATEC**

**DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR**

PRODUCTO	
Nombre Genérico	<b>Sistema de Manejo Fecal</b>
Nombre Comercial	<b>Sistema de Manejo Fecal Flexi-Seal®</b>
Descripción	Sistema para manejo fecal (desviar y contener deposiciones) que contiene 1 cateter de silicona suave, una jeringa y 3 bolsas de recolección.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec, L.L.C. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Balon de Cateter: Caucho de Silicona Tubo de Cateter: Caucho de Silicona y adhesivo Adaptador-Cuerpo, Tubo y Brida: Polietileno de baja densidad Bolsa de Recolección: Cloruro de Viniletileno / Polivinilideno Acetato Tapa Bolsa de Recolección: Plástico Jeringa 45 ML
Características y Acciones del Producto	El catéter de silicona suave se inserta en el recto con el fin de contener y desviar las heces y con ello proteger la piel del paciente y mantener limpia la ropa de cama. En uno de los extremos hay un balón de retención y un conector para sujetar la bolsa de recolección en el otro extremo.  Dos pequeños tubos están fijados al catéter de silicona. Uno de los tubos con la leyenda “45ml” impresa, su uso para insuflar el balón de retención luego de haber insertado el dispositivo en el recto del paciente. Otro tubo con la leyenda “IRRIG” impresa, sólo debe usarse para limpiar el dispositivo en caso necesario.
Usos	. Para el manejo de la incontinencia fecal en pacientes con poco o ningún control del esfínter anal y de las heces liquidas o semi-liquidas. Protección de zonas quirúrgicas, UPP, quemaduras, etc (desviando deposiciones)

Instrucciones de Uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llene la jeringa con 35- 45ml de agua o solución salina. Acople la jeringa a la conexión de insuflación.</li> <li>• Acople con seguridad la bolsa de recolección al conector en el extremo del catéter.</li> <li>• Ubique al paciente en posición decúbito lateral izquierdo. Proceda a un tacto rectal para evaluar impactación rectal.</li> <li>• Despliegue el catéter para que se mantenga plano sobre la cama. Inserte el dedo índice enguantado dentro de la hendidura del balón de retención, aplique lubricante e inserte suavemente el balón de retención a través del esfínter anal.</li> <li>• Infle el balón de retención con 45ml de agua o solución salina empujando lentamente el émbolo de la jeringa.</li> <li>• Retire la jeringa y tire suavemente del catéter de silicona blando para asegurarse de que el balón se encuentre en el recto y situado en el suelo rectal.</li> <li>• Si el catéter de silicona se obstruye con partículas sólidas, puede irrigarse llenando la jeringa y acoplándola a la conexión de irrigación.</li> <li>• Cambie la bolsa de recolección cuando sea preciso.</li> </ul> <p>Para retirar el catéter del recto debe desinflarse el balón de retención. Acople la jeringa a la conexión de insuflación y extraiga lentamente todo el agua del balón de retención.</p>
Soporte Científico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudio publicado evaluando seguridad y eficacia del dispositivo</li> </ul>
Registro Sanitario	INVIMA 2007DM-0000993 VIGENCIA: OCTUBRE 18 DE 2017.
Presentaciones	<p>Caja x 1 kit para el manejo de la incontinencia fecal</p> <p>Caja x 10 bolsas de Recambio</p>

