



Preparación del dispositivo y del paciente



- Además del kit del dispositivo, son necesarios guantes, lubricante y agua o solución salina.
- Con la jeringa suministrada, extraiga el aire del globo acoplado a la jeringa al puerto blanco de inflado (con la marca 45 ml) y retirando el émbolo.



- Retire la jeringa suministrada, llénela con solo 45 ml de agua o solución salina y conecte la jeringa al puerto blanco de inflado del catéter.



- Acople con seguridad la bolsa colectora al conector del extremo del catéter. El pequeño enganche del catéter está diseñado para ayudar a fijar la conexión de la bolsa al conector.
- Utilice las etiquetas para escribir la fecha y la hora de inserción. Colóquelo en el espacio asignado en el extremo de la correa de cuentas.



- Coloque al paciente en posición decúbito lateral izquierdo; si no puede tolerarlo, colóquelo de forma que sea posible acceder al recto.
- Realice un examen rectal digital para evaluar la idoneidad de la inserción del dispositivo.
- El recto debe tener un tono anal adecuado y estar libre de heces sólidas o cualquier dispositivo anal o permanente antes de la inserción.

Inserción del dispositivo



- Despliegue la longitud del catéter para colocarlo en posición horizontal sobre la cama, extendiendo la bolsa colectora hacia los pies de la cama.
- Introduzca un dedo enguantado y lubricado en la hendidura azul para guiarse digitalmente durante la inserción del dispositivo (la hendidura se encuentra por encima de la línea del indicador de posición).
- Cubra el extremo del globo del catéter con lubricante.



- Sujete el catéter e inserte suavemente el extremo del globo a través del esfínter anal hasta que el globo haya pasado el orificio externo y se encuentre bien introducido en la cavidad rectal.
- El dedo podrá retirarse o permanecer en el recto durante el inflado del globo.



- Comience a inflar con agua o solución salina presionando lentamente el émbolo de la jeringa.

Nunca infle el globo de retención con más de 45 ml de agua.



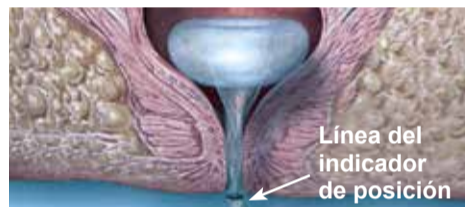
- Una vez extraído el dedo de inserción, la cúpula verde indicará que el balón ha alcanzado el nivel de llenado óptimo para la anatomía. Detenga el inflado cuando la cúpula verde indique el llenado óptimo.
- **Bajo ninguna circunstancia debe inflarse el globo con más de 45 ml de líquido.**



- Si la cúpula PROTECT indica menos de 30 ml de fluido, retire el fluido y vuelva a colocar el balón en la cavidad rectal.
- Una vez recolocado, llene el globo como se describe más arriba.
- **NO llene con más de 45 ml de líquido.**
- La cúpula roja de indicación PROTECT comenzará a indicar si el balón se ha llenado en exceso más allá de los 45 ml máximo de líquido. Si la cúpula roja de indicación PROTECT está completamente inflada, evalúe la posición del paciente, desinfele completamente el balón y repita el proceso de inflado del balón. Detenga el inflado una vez que la cúpula verde haya indicado el llenado óptimo.



- Extraiga la jeringa del puerto de inflado y tire suavemente del catéter blanco para comprobar que el globo esté firmemente en el recto y que se encuentre colocado contra el suelo rectal.
- Anote la línea del indicador de posición en relación con el ano del paciente.
- Observe de forma regular los cambios en la ubicación de la línea del indicador de posición para determinar si el globo de retención se ha movido en el recto. Esto puede indicar la necesidad de recolocar el balón o el dispositivo.



- En caso de expulsión del dispositivo, desinfele completamente el balón; enjuague el extremo del balón del catéter y vuelva a insertarlo siguiendo las instrucciones de «Inserción del dispositivo».
- Se debe realizar un examen rectal antes de la reinserción para verificar que no haya heces.
- Si la expulsión continúa durante más de tres episodios, se debe considerar la discontinuación del dispositivo.



- Coloque el catéter de silicona a lo largo de la pierna del paciente evitando vueltas y obstrucciones.



- Cuelgue la bolsa por la correa de cuentas a pie de cama en una posición más baja que la del paciente.

Irrigación, mantenimiento y extracción del dispositivo



Puerto azul con la marca «IRRIG./Rx»

- Para irrigar el dispositivo, llene la jeringa con agua a temperatura ambiente, conecte la jeringa al puerto de irrigación/medicación AZUL (con la marca «IRRIG./Rx») y presione lentamente el émbolo.
- Los profesionales sanitarios deben tener especial cuidado al utilizar el puerto azul de irrigación/medicación solo para irrigar.
- **NO irrigue a través del puerto blanco de inflado (con la marca «≤45 ml»), ya que esto provocaría un inflado excesivo del globo de retención y el dispositivo no se irrigaría según lo previsto.**



- Si el lavado con agua no devuelve el flujo de heces a través del catéter, debe inspeccionarse el dispositivo para comprobar que no haya ninguna obstrucción externa (es decir, la presión de una parte del cuerpo, una pieza del equipo o la resolución de la diarrea).
- Si no se detecta ninguna fuente de obstrucción en el dispositivo, se debe interrumpir el uso del dispositivo.

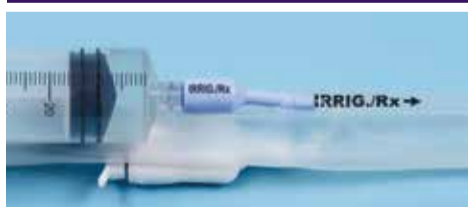


- Cambie la bolsa colectora según sea necesario.
- Deseche las bolsas usadas de acuerdo con el protocolo institucional de eliminación de residuos médicos.
- Observe el dispositivo con frecuencia para detectar obstrucciones provocadas por retorcimientos, partículas fecales sólidas o presión externa.



- Para retirar el catéter del recto, primero debe desinflarse el globo de retención.
- Conecte la jeringa al puerto blanco de inflado (con la marca «≤45 ml») y extraiga lentamente todo el líquido del globo de retención.
- Desconecte la jeringa y deseche.
- Sujete el catéter tan cerca del paciente como sea posible y retírelo lentamente del ano.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con el protocolo institucional de eliminación de residuos médicos.

Administración de medicamentos



- Acople una jeringa y lave la vía de irrigación con 10 ml de agua.
- Prepare una nueva jeringa con los medicamentos recetados.
- Coloque la pinza de anclaje sin apretarla sobre el catéter en la línea indicadora negra. Conecte la jeringa al puerto de irrigación/medicación AZUL («IRRIG./Rx») y administre el medicamento.
- Los profesionales sanitarios deben tener especial cuidado al utilizar el puerto azul de irrigación/medicación solo cuando se administren medicamentos.



- **NO administre medicamentos a través del puerto de inflado blanco (con la marca «≤45 ml»), ya que esto provocaría un inflado excesivo del globo de retención y el paciente no recibiría el medicamento según lo previsto.**
- Para garantizar la administración de los medicamentos en el recto, lave inmediatamente la vía de irrigación con al menos 50 ml de agua.
- Ajuste la pinza de anclaje del catéter para asegurarse de que no fluya por el catéter (asegúrese de que la segunda muesca esté enganchada; apriete firmemente con los dedos índice y pulgar de ambas manos para garantizar un buen sellado).



- Vuelva a colocar el tapón y deje que los medicamentos permanezcan en el recto el tiempo deseado de acuerdo con las órdenes del facultativo prescriptor.
- Retire la pinza de anclaje.
- Conecte una jeringa nueva (no suministrada) y lave la vía de irrigación con 10 ml de agua.
- Deseche la jeringa de acuerdo con la política institucional.

Toma de muestras



- Para tomar una muestra del catéter, abra la tapa del puerto de muestras azul oscuro.
- Presione la punta de una jeringa Luer-slip (también conocida como punta de catéter o jeringa «Toomey») a través de la ranura del interior del puerto de toma de muestras para acceder al interior del catéter.
- Retire el émbolo de la jeringa para tomar la muestra.
- Retire la jeringa y cierre la tapa del puerto de toma de muestras azul oscuro.

Descripción del producto

El sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT contiene:

- 1 conjunto de catéter flexible,
- 1 jeringa Luer-Lock,
- 1 bolsa colectora con filtro y 1 pinza de anclaje

El catéter blando se inserta en el recto para que el control fecal contenga y desvíe los excrementos, con el objetivo de proteger la piel del paciente y mantener limpia la cama. En el extremo distal se dispone de un globo de retención de baja presión relleno de espuma de células abiertas y, en el otro extremo, de un conector para acoplar la bolsa colectora. Debajo del globo hay un hueco para el dedo del profesional sanitario que permite colocar el dispositivo con el dedo.

Hay un puerto azul y otro blanco conectados al lateral del catéter. El puerto blanco, con la marca «≤45 ml», se utiliza para inflar el globo de retención después de insertar el dispositivo en el recto del paciente. Este puerto blanco de inflado está equipado con dos cúpulas indicadoras de llenado (cúpulas indicadoras PROTECT), de color verde (es decir, el acoplador más cercano al tubo del catéter) y el color rojo (es decir, el acoplador más alejado del tubo del catéter). La cúpula verde de indicación de llenado proporciona una indicación visual y táctil del momento en que el globo de retención de baja presión se llena al máximo. Un indicador de llenado de cúpula roja proporciona una indicación visual y táctil cuando se produce un inflado excesivo del balón. Una tapa blanca cierra el puerto blanco de inflado después del inflado del balón. El puerto azul, con la marca "IRRIG. /Rx" se utiliza para lavar el dispositivo si es necesario y administrar medicación, si se prescribe. También hay un puerto de toma de muestras azul oscuro si el profesional sanitario debe tomar muestras de heces.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

- Este producto no está diseñado para su uso
 - durante más de 29 días consecutivos
 - para pacientes pediátricos (pacientes menores de 18 años), ya que su uso no se ha probado en esta población
- El sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT no debe utilizarse en personas que
 - tienen sospecha o confirmación de insuficiencia de la mucosa rectal, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica, úlceras mucosas
 - se han sometido a cirugía rectal en el último año
 - sufren alguna lesión rectal o anal;
 - tienen hemorroides de tamaño significativo y/o síntomas
 - tienen estenosis o estenosis rectal o anal
 - tienen sospecha o confirmación de tumor rectal/anal;
 - tienen algún dispositivo rectal o anal permanente (p. ej., termómetro) o el mecanismo de suministro (por ejemplo, supositorios o enemas) en su lugar
 - sean sensibles o hayan tenido una reacción alérgica a algún componente del sistema;

Advertencias

- Advertencia:** Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de que hay muy pocos datos clínicos sobre el uso de sistemas de control fecal internos después de 14 días de uso continuo.
- Advertencia:** Existe un riesgo potencial de conexiones erróneas con los conectores de otras aplicaciones sanitarias, como equipos intravenosos, sistemas de gas de respiración y conducción, dispositivos neuroaxiales de inflado del manguito de las extremidades uretrales/urinarios y otras aplicaciones enterales y gástricas.
- Advertencia:** No seguir estas instrucciones de uso puede incrementar las probabilidades de que se produzca un acontecimiento adverso.
- Advertencia:** Los pacientes deben ser monitoreados diariamente y se debe notificar a un médico inmediatamente si se produce alguna de las siguientes situaciones
 - Dolor rectal
 - Hemorragia rectal
 - Síntomas abdominales como distensión o dolor
- Advertencia:** Inflar el globo de retención en exceso puede incrementar el riesgo de reacciones adversas, como dolor rectal, sangrado, úlceras y posibles perforaciones.
- Advertencia:** Existe el riesgo de que se produzcan obstrucciones fecales con este producto.

Precauciones y observaciones

- Se debe prestar especial atención al uso del dispositivo en pacientes que tengan afecciones inflamatorias intestinales o que se hayan sometido a cirugía rectal. El médico debe determinar el grado y la ubicación de la inflamación o el alcance de la cirugía (por ejemplo, ubicación de la anastomosis) dentro del colon/recto antes de considerar el uso de este dispositivo en pacientes con tales afecciones.
- Se debe tener cuidado al usar este dispositivo en pacientes que tienen tendencia a sangrar por terapia anticoagulante/antiplaquetaria o enfermedad subyacente.** Si se observan signos de hemorragia rectal, retire el dispositivo de inmediato y notifíquelo a un médico.
- El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con lesiones de médula espinal debido a la posibilidad de desarrollo de disreflexia autónoma.
- Retire cualquier dispositivo permanente o anal antes de insertar Flexi-Seal™ PROTECT FMS y no inserte ningún otro dispositivo en el recto mientras Flexi-Seal™ PROTECT FMS esté en su lugar.
- Asegúrese de que el paciente no se tumbe ni se siente sobre el catéter, ya que esto podría provocar daños localizados por presión y contribuir al desarrollo del deterioro de la piel que rodea el ano y/o restringir el flujo fecal.
- Las heces formadas no pueden pasar a través del catéter y obstruirán la abertura. El uso del dispositivo no está indicado para heces sólidas o blandas.
- Se prevé la aparición de pequeñas cantidades de humedad o escapes alrededor del catéter. Para evitar la irritación de la piel, inicie un protocolo institucional adecuado para el cuidado de la piel. Como mínimo, la piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto de barrera contra la humedad.
- Si el catéter se obstruye con heces, puede enjuagarse con agua utilizando únicamente el orificio de irrigación (consulte las instrucciones de uso «Irrigación del dispositivo»).
- No utilice el puerto blanco de inflado (con la marca «≤45 ml») para irrigar. Si la obstrucción del catéter se debe a heces firmes, se debe interrumpir el uso del dispositivo.**
- Los profesionales sanitarios deben tener especial cuidado al utilizar el puerto azul de irrigación/medicación solo cuando irriguen y administren medicamentos. NO irrigue ni administre medicamentos a través del puerto de inflado blanco (con la marca «≤45 ml»).**
- Este dispositivo está diseñado únicamente para heces líquidas o semilíquidas. Suspenda el uso del dispositivo si el control intestinal del paciente, su consistencia y la frecuencia de las heces comienzan a volver a la normalidad.
- Siempre que se supervise al paciente de forma regular y minuciosa en todo momento, este puede permanecer sentado durante periodos cortos, es decir, durante un máximo de 2 horas, como parte de los cuidados diarios de enfermería. Durante este periodo de asentamiento, se debe realizar un seguimiento regular para asegurarse de que el tubo nunca esté bloqueado ni retorcido, y para comprobar y evitar daños por presión en la región anal/perianal. Para algunos pacientes, la duración del periodo de asiento para evitar daños por presión en la zona anal/perianal podría ser mucho más corta y el profesional sanitario debe estar atento a esta posibilidad.
- Al igual que con el uso de cualquier dispositivo rectal, pueden producirse los siguientes acontecimientos adversos:
 - Fuga de heces alrededor del dispositivo
 - Hemorragia rectal/anal debida a úlceras por necrosis por presión de la mucosa rectal o anal
 - Deterioro cutáneo perianal
 - Pérdida temporal del tono muscular del esfínter anal
 - Infección
 - Obstrucción intestinal
 - Perforación intestinal
- El dispositivo es de un solo uso y no debe 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.
- Si no hay flujo de heces en un período de 24 horas, se deben realizar las siguientes acciones:
 - irrigación (consulte el apartado: irrigación, mantenimiento y extracción del dispositivo) o
 - extracción del dispositivo

Directrices generales

- El dispositivo puede cambiarse según sea necesario para realizar una evaluación normal del paciente.
- El dispositivo no debe utilizarse durante más de 29 días consecutivos.
- No utilice el producto si el embalaje o su contenido están visiblemente dañados.
- Para obtener instrucciones más detalladas, consulte las instrucciones de uso incluidas en el paquete del dispositivo.



Códigos de pedido	
Kit Flexi-Seal™ PROTECT FMS* (1 kit/caja, 1 bolsa)	421630
Bolsa colectora Privacy™ con Filtro APS (10/caja)	411108

www.flexi-seal.convatec.com

Vídeo de formación sobre las instrucciones de uso

