



Preparazione del dispositivo e del paziente



- Oltre ai dispositivi presenti nel kit, sono necessari guanti, lubrificante e acqua o soluzione salina.
- Usando la siringa fornita**, eliminare l'aria presente nel palloncino, collegando la siringa alla porta di gonfiaggio bianca (marcata "≤45ml") e tirando lo stantuffo.
- Rimuovere la siringa fornita e riempirla con 45 ml di acqua o soluzione salina e collegarla alla porta di gonfiaggio bianca del catetere.
- Fissare saldamente la sacca di raccolta al connettore all'estremità del catetere. Il piccolo uncino presente sul catetere è progettato per favorire il collegamento sicuro dalla sacca al connettore.
- Utilizzare le etichette per scrivere la data e l'ora di inserimento. Posizionarle nello spazio dedicato presente all'estremità della fascetta.
- Posizionare il paziente disteso sul fianco sinistro; se non è in grado di mantenere la posizione, sistemarlo in modo da poter accedere al retto.
- Eeguire una esplorazione rettale per valutare l'idoneità all'inserimento del dispositivo.
- Il retto deve avere un tono adeguato ed essere privo di feci solide o di qualsiasi dispositivo anale o permanente prima dell'inserimento.

Inserimento del dispositivo



- Rimuovere qualsiasi dispositivo fisso o anale prima di inserire il dispositivo Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
- Srotolare il catetere nella sua lunghezza e disporlo disteso sul letto, posizionando la sacca di raccolta ai piedi del letto.
- Utilizzando un guanto e del lubrificante, inserire un dito nella tasca digitale blu per guidare l'inserimento del dispositivo (la tasca digitale si trova sotto il palloncino).
- Lubrificare l'estremità a palloncino del catetere.
- Afferrare il catetere e inserire delicatamente l'estremità a palloncino attraverso lo sfintere anale fino a quando il palloncino non si trovi oltre l'orifizio esterno e sia ben inserito all'interno dell'ampolla rettale.
- Durante l'iniziale gonfiaggio del palloncino il dito può essere sia rimosso che tenuto all'interno del retto.
- Iniziare a gonfiare con acqua o soluzione fisiologica premendo lentamente lo stantuffo della siringa.
- Non gonfiare mai il palloncino di ancoraggio con più di 45 ml di acqua.**
- Dopo l'inserimento, l'indicatore SIGNAL™ indicherà quando il palloncino ha raggiunto il livello di riempimento ottimale per l'anatomia. Può accadere che l'indicatore SIGNAL™ non si gonfi se lo spazio nel retto è ampio.
- In nessun caso il palloncino deve essere gonfiato con più di 45 ml di liquido.**



- Se l'indicatore SIGNAL™ si gonfia con meno di 30 ml, estrarre il liquido e riposizionare il palloncino nella volta rettale.
- Dopo il riposizionamento, riempire il palloncino come descritto sopra.
- NON riempire con più di 45 ml di liquido.**
- Rimuovere la siringa dalla porta di gonfiaggio e tirare delicatamente il catetere morbido per verificare che il palloncino sia posizionato saldamente nel retto e che si trovi appoggiato al fondo rettale.
- Assicurarsi che la linea nera sia all'altezza dell'ano del paziente.
- Osservare con regolarità eventuali cambiamenti di posizione della linea nera al fine di determinare eventuali spostamenti del palloncino di ancoraggio nel retto del paziente. Ciò può indicare la necessità di riposizionare il palloncino o il dispositivo.
- In caso di espulsione del dispositivo, sgonfiare completamente il palloncino, lavare l'estremità del catetere e reinserirla seguendo le istruzioni per l'inserimento del dispositivo.
- È necessario effettuare l'esplorazione rettale prima del reinserimento, per accertarsi che non siano presenti feci.
- Se l'espulsione si ripete per più di tre episodi, considerare la possibilità di sospendere l'uso del dispositivo.
- Posizionare il catetere flessibile per la sua lunghezza lungo la gamba del paziente, evitando piegature e ostruzioni.

Irrigazione, manutenzione e rimozione del dispositivo



- Per irrigare il dispositivo, riempire la siringa di acqua a temperatura ambiente, collegarla alla porta di irrigazione/medicazione BLU (marcata "IRRIG./Rx"), e premere lentamente lo stantuffo.
- I clinici devono prestare particolare attenzione nell'utilizzare la porta blu di irrigazione/medicazione solo durante l'irrigazione.
- Non irrigare attraverso la porta di gonfiaggio bianca (marcata "≤45ml") in quanto ciò comporterebbe un gonfiaggio eccessivo del palloncino di ancoraggio e il dispositivo non verrebbe irrigato come previsto.**
- Se un ripetuto risciacquo con acqua non restituisce il flusso di feci attraverso il catetere, ispezionare il dispositivo per verificare che non vi siano ostacoli esterni (ovvero pressione da una parte del corpo, da un dispositivo o risoluzione della diarrea).
- Se non viene rilevata alcuna fonte di ostruzione del dispositivo, sospendere l'uso del dispositivo.
- Sostituire la sacca di raccolta quando necessario.
- Eliminare le sacche usate attenendosi al vostro protocollo per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.
- Osservare il dispositivo frequentemente per verificare eventuali ostruzioni da attorcigliamenti, feci solide o pressione esterna.
- Per rimuovere il catetere dal retto, prima sgonfiare il palloncino di ancoraggio.
- Collegare la siringa fornita alla porta di gonfiaggio bianca (marcata "≤45ml"), ed estrarre lentamente tutto il liquido dal palloncino di ancoraggio.
- Staccare la siringa ed eliminarla.
- Afferrare il catetere il più possibile vicino al paziente e sfilarlo lentamente dall'ano.
- Eliminare il dispositivo in conformità con il vostro protocollo per lo smaltimento di rifiuti sanitari.

Somministrazione di farmaci



- Collegare la siringa fornita e irrigare con 10 ml di acqua.
- Preparare una nuova siringa contenente il farmaco prescritto.
- Posizionare il clamp di chiusura sul catetere all'altezza della linea nera. Collegare la siringa alla porta di irrigazione/medicazione BLU ("IRRIG./Rx") e somministrare il farmaco.
- I clinici devono prestare particolare attenzione nell'utilizzare la porta blu di irrigazione/medicazione solo durante la somministrazione del farmaco.
- Non somministrare il farmaco attraverso la porta di gonfiaggio bianca (marcata "≤45ml") in quanto ciò comporterebbe un gonfiaggio eccessivo del palloncino di ancoraggio e il paziente non riceverà il farmaco come previsto.**
- Per accertarsi dell'avvenuta somministrazione del farmaco nel retto, irrigare immediatamente con almeno 50ml di acqua.
- Stringere il clamp di chiusura sul catetere ed assicurarsi che non vi sia flusso attraverso il catetere (assicurarsi che la seconda tacca della clamp sia agganciata; stringere saldamente con l'indice e il pollice di entrambe le mani per assicurare una buona tenuta).
- Permettere al farmaco di permanere nel retto per il tempo desiderato, come indicato dal medico che ha prescritto il farmaco.
- Rimuovere il clamp di chiusura.
- Collegare una nuova siringa (non fornita) e irrigare con 10 ml di acqua.
- Eliminare la siringa attenendosi ai protocolli in essere presso la vostra struttura.
- Per raccogliere un campione dal catetere, aprire il tappo della porta di campionamento.
- Premere la punta di una siringa Luer (ovvero la punta del catetere o siringa "Toomey") attraverso l'apertura all'interno della porta di campionamento per accedere all'interno del catetere.
- Tirare lo stantuffo della siringa per raccogliere il campione.
- Estrarre la siringa e chiudere il tappo della porta di campionamento.

Descrizione del prodotto

Il sistema di gestione dell'incontinenza fecale Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] contiene:

- 1 catetere morbido,
- 1 siringa Luer-Lock,
- 3 sacchi di raccolta con filtro e
- 1 clamp di chiusura

Il catetere morbido viene inserito nel retto per la gestione fecale al fine di contenere e deviare lo scarto fecale e proteggere la cute del paziente mantenendo pulita la biancheria del letto. All'estremità distale si trova un palloncino di ancoraggio a bassa pressione, e all'altra estremità un connettore per il collegamento della sacca di raccolta. Sotto il palloncino si trova una rientranza che consente al dito del medico il posizionamento digitale.

A lato del catetere sono collegate una porta blu e una bianca. La porta bianca, recante la scritta "≤45ml", viene usata per gonfiare il palloncino di ancoraggio dopo che il dispositivo è stato inserito nel retto del paziente. Questa porta bianca di gonfiaggio offre inoltre un'indicazione visiva e tattile per capire quando il palloncino di ancoraggio a bassa pressione viene riempito fino al raggiungimento del volume ottimale. La porta blu, recante la dicitura "IRRIG.", viene usata per sciacquare il dispositivo, se ciò è necessario, e per somministrare gli eventuali farmaci prescritti.

Indicazioni

Per la gestione dell'incontinenza fecale tramite la raccolta di feci liquide o semiliquide e per consentire l'accesso per la somministrazione di farmaci.

Controindicazioni

1. Questo prodotto non è destinato all'uso
 - per più di 29 giorni consecutivi
 - per i pazienti pediatrici (pazienti di età inferiore a 18 anni) in quanto il suo utilizzo non è stato testato in questa popolazione
2. Il sistema di gestione dell'incontinenza fecale Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] non deve essere utilizzato su soggetti che
 - hanno una compromissione della mucosa rettale sospetta o confermata, ovvero proctite grave, proctite ischemica, ulcere delle mucose
 - sono stati sottoposti a chirurgia rettale nell'ultimo anno
 - presentano lesioni rettali o anali
 - presentano emorroidi di dimensioni e/o sintomi significativi
 - presentano restringimento o stenosi rettale o anale
 - hanno un tumore rettale/anale sospetto o confermato;
 - hanno un qualsiasi dispositivo rettale o anale permanente (ad es. termometro) o meccanismo di erogazione (ad es. supposte o enema) in atto
 - sono sensibili o hanno manifestato reazioni allergiche a un componente del sistema

Avvertenze

- **Attenzione:** I clinici devono essere consapevoli del fatto che esistono evidenze molto limitate sull'uso dei sistemi di gestione dell'incontinenza fecale permanente dopo 14 giorni di uso continuativo.
- **Attenzione:** Esiste il rischio potenziale di collegamenti errati con connettori di altre applicazioni sanitarie, come apparecchiature endovenose, sistemi di respirazione e gas di trasmissione, dispositivi neurassiali di gonfiaggio dell'arto, uretra/urinario e altre applicazioni enterali e gastriche.
- **Attenzione:** La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può aumentare la probabilità di eventi avversi.
- **Attenzione:** I pazienti devono essere monitorati quotidianamente e un medico deve essere avvisato immediatamente se si verifica una delle seguenti condizioni:
 - Dolore rettale
 - Sanguinamento rettale
 - Sintomi addominali come distensione/dolore
- **Attenzione:** Un gonfiaggio eccessivo del palloncino di ancoraggio può aumentare il rischio di eventi avversi. Non gonfiare mai il palloncino di ancoraggio con più di 45 ml di acqua.

Precauzioni ed osservazioni

1. Prestare particolare attenzione durante l'uso del dispositivo in pazienti con condizioni infiammatorie intestinali o sottoposti a chirurgia rettale. Il medico deve determinare il grado e la posizione dell'infiammazione o l'entità dell'intervento (ad es. ubicazione dell'anastomosi) nel colon/retto prima di considerare l'uso di questo dispositivo in pazienti con tali condizioni.
2. **Prestare attenzione durante l'uso di questo dispositivo nei pazienti che hanno la tendenza a emorragie a causa di terapia anticoagulante/anti-aggregante piastrinica o patologia latente.** Se si osservano segni di emorragia rettale, rimuovere immediatamente il dispositivo e consultare un medico.
3. Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela in pazienti con lesioni al midollo spinale a causa della possibilità di sviluppo di disreflessia autonoma.
4. Rimuovere qualsiasi dispositivo fisso o anale prima di inserire Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS e non inserire altri dispositivi nel retto fino a quando vi è posizionato il Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS.
5. Accertarsi che il paziente non poggi o sieda sul catetere in quanto ciò potrebbe causare danni da compressione localizzati e favorire la formazione di lesioni cutanee anali e/o limitare la circolazione fecale.
6. Le feci formate non possono attraversare il catetere e quindi ostruirebbero l'apertura. L'uso del dispositivo non è indicato per feci solide o semi solide.
7. Una leggera umidità o un po' di gocciolamento attorno al catetere sono probabili. Per evitare irritazioni cutanee, avviare un adeguato protocollo di prevenzione. Come minimo, la cute deve essere mantenuta pulita, asciutta e protetta con un prodotto che funga da barriera contro l'umidità.
8. Se il catetere si blocca con le feci, può essere sciacquato con acqua usando esclusivamente la porta di irrigazione (si vedano le Istruzioni d'uso "Irrigazione del dispositivo"). **Non utilizzare la porta di gonfiaggio bianca (marcata "≤45ml") per irrigare. Se l'ostruzione del catetere è dovuta a feci solide, interrompere l'utilizzo del catetere.**
9. **I clinici devono prestare particolare attenzione nell'utilizzare la porta blu di irrigazione/medicazione solo durante l'irrigazione e la somministrazione del farmaco. Non eseguire l'irrigazione dalla porta di gonfiaggio del palloncino bianca (marcata "≤45ml").**
10. Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso con feci liquide o semiliquide. Interrompere l'uso del dispositivo se il controllo intestinale del paziente, la consistenza e la frequenza delle feci iniziano a tornare alla normalità.
11. Per tutto il tempo in cui il paziente viene monitorato costantemente e attentamente, può rimanere seduto per brevi periodi, ad esempio fino a 2 ore, nell'ambito dell'assistenza infermieristica quotidiana. Durante questo periodo in cui il paziente è seduto, è necessario effettuare un monitoraggio regolare per assicurarsi che il tubo non sia mai bloccato o attorcigliato e per controllare ed evitare danni da pressione alla regione anale/perianale. Per alcuni pazienti, la durata del periodo in posizione seduta per evitare danni da pressione nella regione anale/peri-anale potrebbe essere molto più breve e il clinico deve prestare attenzione a questa possibilità.
12. Come per l'uso di qualsiasi dispositivo rettale, possono verificarsi i seguenti eventi avversi:
 - Perdita di feci intorno al dispositivo
 - Emorragia rettale/anale causata da ulcerazione da necrosi da pressione della mucosa rettale o anale
 - Lesioni cutanee perianali
 - Perdita temporanea del tono muscolare dello sfintere anale
 - Infezione
 - Ostruzione intestinale
 - Perforazione intestinale
13. Questo dispositivo è monouso e pertanto non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo potrebbe aumentare il rischio di infezione o di contaminazione incrociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero non essere più ottimali per l'uso previsto.

Linee guida generali

- Il dispositivo può essere cambiato secondo necessità per eseguire una normale valutazione del paziente.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 29 giorni consecutivi.
- Non utilizzare se la confezione o il contenuto del prodotto risultano visibilmente danneggiati.
- Per istruzioni più dettagliate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite nella confezione del dispositivo.



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Prodotto monouso



Non utilizzare se la confezione non è integra

Rx ONLY

La legislazione americana consente la vendita di questo dispositivo previa prescrizione di un medico



Codici prodotto

Flexi-Seal [™] Signal [™] FMS Kit* (1 kit/scatola, 3 sacche)	418000
Sacca di raccolta Flexi-Seal [™] Privacy [™] con filtro APS (10/scatola)	411108
Sacca di raccolta Flexi-Seal [™] con filtro a carboni attivi (10/scatola)	411102

www.flexi-seal.convatec.com

Training Video IFU (istruzioni per l'uso)

