



FICHA TÉCNICA
SISTEMA DE MANEJO FECAL FLEXI-SEAL®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Sistema de Manejo Fecal
Nombre Comercial	Sistema de Manejo Fecal Flexi-seal®
Descripción	Sistema para el manejo de la incontinencia fecal que contiene 1 equipo con cateter de silicona suave, una jeringa y 3 bolsas de recolección.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. – Republica Dominicana
Composición del Producto	Balón de Catéter: Caucho de Silicona, Tubo de Catéter: 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 60 ml
Características y Acciones del Producto	<p>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.</p> <p>Reduce el riesgo de infección: Flexi-Seal® 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 C-diff.</p> <p>Control del olor: Por ser Flexi-Seal® un sistema cerrado que permite la recolección del contenido fecal, disminuye el riesgo de que el olor se propague en el ambiente.</p> <p>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,</p> <p>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.</p> <p>Brinda comodidad al paciente: Contribuye a mantener el paciente limpio, seco y confortable.</p>
Usos	Para el manejo de la incontinencia fecal en pacientes con poco o ningún control del esfínter anal y de las heces líquidas o semi-líquidas.



Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación, tenga en cuenta los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llene la jeringa con 45ml de agua o solución salina. Acople la jeringa a la conexión de insuflación. (tubo que trae la leyenda "45 ml") • Acople la bolsa de recolección al conector (aro) en el extremo distal del catéter, asegurándose que quede herméticamente cerrado. • Ubique al paciente en posición decúbito lateral izquierdo. Proceda a realizar un examen rectal para evaluar si está indicado insertar el dispositivo y/o si hay impactación rectal. (lea las contraindicaciones de uso en el inserto) • 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. • Infle el balón de retención con 45ml de agua o solución salina empujando lentamente el émbolo de la jeringa. • Retire la jeringa y tire suavemente del catéter de silicona blando para asegurarse que el balón se encuentre en el recto y situado en el suelo rectal. Verifique que la guía de inserción quede en su sitio. • Verifique periódicamente la posición del catéter y revise que no se doble ya que puede obstruir la salida del contenido fecal hacia la bolsa. • Si el catéter de silicona se obstruye con partículas sólidas, puede irrigarse llenando la jeringa y acoplándola a la conexión de irrigación. (tubo con leyenda "IRRIG") • Cambie la bolsa de recolección cuando sea preciso y deséchela. • Para retirar el catéter del recto debe desinflarse el balón de retención (acople la jeringa a la conexión de insuflación y extraiga lentamente toda el agua o la solución salina del balón de retención). • El catéter puede dejarse hasta 29 días, luego debe retirarse y desecharse.
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clinical Evaluation of a Flexible Fecal Incontinence Management System, Padmanabhan A American Journal of Critical Care. 2007;16: 384-393 2. Wishin J. Gallagher Tj. McCann E Emerging Options for the Manangement of fecla Incontinence in Hospitalized Patientes. J Wound Ostomy Incontinence Nurse 2008; 35 (1) :104-110
Registro Sanitario	INVIMA 2007DM-0000993 VIGENCIA: OCTUBRE 18 DE 2017.
Presentaciones:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1 kit para el manejo de la incontinencia fecal 2. Caja x 10 bolsas recolectoras



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
SISTEMA DE MANEJO FECAL FLEXI-SEAL®**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción del riesgo de lesiones de la piel.	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de recolección del contenido fecal	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad de monitoreo del contenido fecal	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Disminución del riesgo de infecciones.	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Seguridad del equipo	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad para controlar el olor	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad para retirar el equipo	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio Post-venta: Asesoría Educativa y Servicio al Cliente	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					