


FICHA TÉCNICA
FLEXI-SEAL™ Signal Sistema de Controle da Incontinência Fecal

Nome Genérico	Sistema de controle da incontinência fecal
Nome Comercial	FLEXI-SEAL™ Signal Sistema de Controle da Incontinência Fecal
Imagem	
Descrição	FLEXI-SEAL™ Signal é um dispositivo de contenção temporário, indicado para pacientes incontinentes com fezes líquidas ou semi-líquidas e para administração de medicamentos por via retal. Ele é projetado para conter e desviar de maneira segura e efetiva a matéria fecal, protegendo as feridas dos pacientes contra a contaminação fecal e reduzindo o risco de danos na pele e propagação da infecção.
Marca	FLEXI-SEAL™ ConvaTec®
Fabricante	Fortune Medical Instrument Corp. - Taiwan
Composição do Produto	<p><u>Balão de retenção de baixa pressão:</u> Silicone.</p> <p><u>Catéter:</u> Zeolite e silicone.</p> <p><u>Seringa Luer-Lock:</u> Corpo e êmbolo de polipropileno, óleo de dimetil silicone, borracha de poli-isopreno.</p> <p><u>Bolsa coletora:</u> Acetato de etileno-vinil (EVA) e filme de cloreto de polivinilideno (PVDC). Possui filtro de espuma de poliuretano tratada com carvão coberto por poliamida e poliéster.</p> <p><u>Conector para bolsa coletora:</u> Polietileno</p> <p><i>*Não estéril e não contém látex.</i></p>
Características e Ações do Produto	<ul style="list-style-type: none"> • Projetado para reduzir o risco de degradação da pele: FLEXI-SEAL™ Signal como parte do protocolo de cuidados ao paciente pode ajudar a reduzir as complicações causadas pela exposição ao resíduo fecal, como úlceras por pressão e infecções nosocomiais, por exemplo. • FLEXI-SEAL™ Signal ajuda a conter efetivamente resíduos fecais que podem conter C. difficile e outras bactérias potencialmente patogênicas. • Custo-Benefício: Melhor gerenciamento da incontinência fecal com menos recursos materiais e humanos para trocas excessivas de curativos, roupas de cama, entre outros, reduzindo significativamente os custos. • Bolsa coletora: Graduada em 1 litro. Transparentes, para monitorar o aspecto e volume das fezes. Com sistema antirrefluxo e tampa de fechamento, evitando a contaminação cruzada. A bolsa encaixa-se perfeitamente no flange através de uma pequena pressão e possui filtro de carvão para minimizar gases.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tira para pendurar: FLEXI-SEAL™ Signal possui presilha para fixação no leito do paciente, evitando que o sistema se desloque e viabilizando melhor manuseio do dispositivo. • Vias identificadas: Vias de irrigação e inflação devidamente identificadas por escrita e cor para evitar possíveis erros de manuseio. A via para inflar possui cor branca e menção 45 ml. A via de irrigação possui cor azul e menciona IRRIG/Rx, essa via deve ser utilizada quando necessário administrar medicamentos por via retal. • Seringa Luer-Lock: Proporciona melhor adaptação e segurança, evitando escapes durante a inflação ou irrigação do cateter de silicone. A seringa é graduada em 45 ml. • Linha indicadora de posição: A linha indicadora permite o posicionamento correto e adequado do balão. A linha de cor preta possibilita observação a fim de identificar possíveis necessidades de reposicionamento do balão ou do dispositivo.
Recomendações de Uso	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para o controle da incontinência fecal de pacientes com pouco ou nenhum controle intestinal e fezes líquidas ou semilíquidas. • Verificar as condições onde o produto não é recomendável para uso. • Permanência máxima do produto: 29 dias consecutivos. • Para utilização do dispositivo, são necessários: luvas e lubrificante. • Capacidade máxima de inflação do balão: 45 ml de água ou soro fisiológico. • Necessário exame de toque retal para avaliação do paciente. • A bolsa deve ser fixada no leito em uma posição mais baixa que a do paciente. • O descarte do dispositivo deve seguir o protocolo institucional. • É necessário monitorar o dispositivo com frequência para garantir que não há obstruções causadas por dobras no cateter, partículas fecais sólidas ou pressão externa. • A irrigação do cateter pode ser feita com água em temperatura ambiente, quantas vezes forem necessárias para manter o funcionamento adequado do dispositivo. <p>Administração de Medicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fixe a seringa fornecida e enxague a entrada de irrigação com 10 ml de água. • Prepare uma nova seringa com a medicação prescrita. Posicione o clamp frouxamente no cateter (1º nível de travamento), na linha indicadora preta. Conecte a seringa na via azul de irrigação/medicação e administre a medicação. • Para garantir que a medicação chegará dentro do reto, imediatamente enxague a via de irrigação com pelo menos 50 ml de água. Aperte o clamp no cateter (2º nível de travamento) para assegurar que não haja fluxo através do cateter (certifique-se que o clamp esteja preso; aperte, firmemente, com o indicador e o polegar de ambas as mãos, para garantir uma boa vedação). Permita que a medicação permaneça no reto pelo tempo desejado, conforme prescrito pelo médico. • Remova o clamp. Fixe uma nova seringa (não fornecida) e enxague a via de irrigação com 10 ml de água. Descarte a seringa de acordo com política institucional. • Produto de uso único, não deve ser reprocessado.

Principais Contraindicações	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações, precauções e observações.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não destinado para uso pediátrico. • Não indicado para fezes sólidas ou pastosas. • Não deve ser utilizado em pacientes que: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Apresentem suspeita ou confirmação de comprometimento da mucosa retal; ✓ Tenham sido submetidos a cirurgia retal no último ano; ✓ Apresentam qualquer lesão no reto ou ânus e hemorroidas; ✓ Apresentem suspeita ou confirmação de tumor retal/anal; ✓ Apresentem estreitamento ou estenose retal ou anal. 		
Cuidados de Conservação	Conservar em local seco e evitar umidade elevada.		
Prazo de Validade	5 anos		
Registro Sanitário	Cadastro ANVISA Nº 80523020054		
Responsável Técnico	Rejane Vasques Biembengutt - CRBM 9150		
Código ICC	SIMPRO	Descrição	Unidades por Caixa
418000	0302227	Kit: conjunto de catéter de silicone, seringa Luer-Lock, 3 bolsas coletoras de 1 litro e 1 clamp.	1 Kit