

Nome commerciale: **FLEXI-SEALTM SIGNAL FMSTM** con indicatore di riempimento

CND: G020399

Descrizione del prodotto:



Flexi-SealTM SIGNAL FMSTM con indicatore di riempimento è un dispositivo per la gestione delle feci liquide o semiliquide dei pazienti incontinenti immobilizzati o allettati, grazie al nuovo segnalatore di riempimento, permette di segnalare all'operatore sanitario l'adeguato volume di gonfiaggio del palloncino di ancoraggio. Questo dispositivo è stato studiato per gestire in modo sicuro ed efficace il materiale fecale, proteggere le ferite dalla contaminazione fecale e ridurre sia il rischio di lesioni cutanee che quello di diffusione delle infezioni controllando allo stesso tempo efficacemente l'odore. Questo sistema di facile utilizzo è un'ottima alternativa ai metodi tradizionali di gestione dell'incontinenza fecale quali traverse, pannoloni, sacche fecali e cateteri rettali.



Flexi-SealTM SIGNAL FMSTM con indicatore di riempimento è costituito da una cannula in silicone medico di classe I, da una siringa con aggancio Luer Lock e da tre sacche di raccolta da 1 litro graduate, a fondo chiuso, dotate di valvola anti-reflusso e filtro al carbone attivo.

Il dispositivo può essere mantenuto in sito fino a 29 giorni.

Informazioni tecniche:

Flexi-Seal SIGNAL FMS con indicatore di riempimento è costituito da una cannula in silicone medico di classe I, da una siringa con aggancio Luer Lock e da una sacca di raccolta da 1 litro graduata, a fondo chiuso dotata di valvola anti-reflusso e filtro al carbone attivo.



Su una delle estremità della cannula in silicone è presente un palloncino di ancoraggio sotto il quale, si trova una tasca digitale blu facile da individuare e progettata per l'inserimento del dispositivo in modo atraumatico. All'estremità opposta, il catetere è dotato di un connettore per fissare il sacchetto di raccolta in tutta sicurezza. La cannula raccoglie e canalizza il materiale fecale dal paziente, facilitando il flusso delle feci nel sacchetto di raccolta.



Due tubicini, dotati entrambi di una porta, sono fissati alla cannula. Una porta, su cui è presente la scritta "45 ml", serve a gonfiare il palloncino di ancoraggio a dopo che dispositivo è stato posizionato nel retto del paziente. E' detta porta di gonfiaggio con nuovo indicatore di riempimento. Una seconda porta di colore blu, su cui è presente la scritta "IRRIG.", serve a irrigare il catetere con acqua o soluzione salina qualora venga ostruito da particelle solide. E' detta porta di irrigazione.



Una volta inserito e gonfiato con 45 ml di acqua o soluzione salina, l'indicatore di riempimento si gonfia segnalando all'operatore sanitario il corretto volume di gonfiaggio del palloncino che si conformerà perfettamente all'anatomia dell'ampolla rettale, garantendo un'ottima tenuta e riducendo al minimo le perdite. Questo sistema di ancoraggio a bassa pressione consente di minimizzare il rischio di danno alla mucosa o di traumi allo sfintere.

Il grande diametro del catetere, da 22 mm, studiato per permettere il flusso libero delle feci, può collapsare a soli 8 mm per prevenire una dilatazione prolungata dello sfintere e ridurre al minimo il rischio di perdita di tono dello sfintere.



Il sacchetto di raccolta a fondo chiuso è dotato di una valvola di anti-reflusso, un filtro di 2,5 mm di spessore con inserita una membrana che gestisce efficacemente il cattivo odore e di una chiusura integrata, studiata appositamente per ridurre ulteriormente il rischio di diffusione delle infezioni. La pellicola interna del sacchetto di raccolta è costituita da un film plastico polilaminato di sottilissimo spessore ($75 \pm 5 \mu$) costituito da 5 strati. Lo strato intermedio, in PVDC, è ricoperto da entrambi i lati da due strati di acetato di vinilene, resistente agli urti, ad elevata elasticità, flessibile ed impermeabile ai liquidi e ai gas. Il filtro si presenta internamente in forma lamellare a 5 strati al cui interno è presente una membrana espandibile di PTFE (polimero espandibile di tetrafluoruro di etilene) appoggiata da un lato ad un polimero non tessuto di PET (polimero di etilene tereftalato) e dall'altro ad una schiuma di poliuretano trattata con carbone attivato. La capacità utile di ogni sacchetto è di circa 1000 ml. Ogni Kit Flexi-Seal SIGNAL FMS contiene tre sacchetti con filtro. In caso di necessità i sacchetti di raccolta sono disponibili anche in pratiche confezioni da 10 pezzi.

Codici disponibili e modalità di presentazione / confezionamento

Descrizione	Codice	dimensione	Unità per confezione	Classe CE	
Flexi-Seal [®] SIGNAL FMS	418000	standard	1 cannula in silicone, 1 siringa, 3 sacche di raccolta con filtro	Classe CE: IIa	CE 0086
Flexi-Seal [®] SIGNAL FMS Sacche con filtro al carbone	411102	standard	10 sacche di raccolta con filtro	Classe CE: I	CE

Identificativo e sede Stabilimento di produzione:

Prodotto per conto di ConvaTec Ltd. - 1st AVE DEESIDE Industrial Park Flintshire CH5 - 2NU - U.K.

Registrazione presso il **REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI:**

Cod. 418000 - 290994/R

Cod. 411102 - 88108/R



ConvaTec Italia Srl
Responsabile Ufficio Gare
Francesco Carboni
Procuratore Speciale

Roma, 10/05/2012

Edizione	Data	Natura della modifica	Compilato
02A	26/08/08	Variazione ragione sociale	AQ
01A	20/10/00	Prima edizione	SAM