

Förbereda system och patient



- Utöver själva utrustningen krävs det handskar och smörjmedel.
- Töm kuffen på luft genom att ansluta den medföljande sprutan till den vita porten (markerad med "≤45ml") och dra tillbaka kolven.



- Ta bort den medföljande sprutan och fyll den med 45 ml vatten eller koksaltlösning och anslut sprutan till den vita porten på katetern.



- Fäst påsen på kopplingen i änden av katetern. Den lilla kroken på katetern är avsedd att säkra anslutningen mellan påsen och kopplingen.
- Använd etiketterna för att ange datum och tid för insättningen. Placera etiketterna på avsedd plats i änden av upphängningsremmen.



- Placera patienten liggande på vänster sida. Om det inte går, placera patienten så att det går att komma åt rektum.
- Gör en rektalundersökning för att bedöma om systemet kan föras in.
- Före införing ska rektum ha tillräcklig muskeltonus och inte innehålla fast avföring eller något ineliggande rektalt eller analt instrument.

Införing av systemet



- Veckla ut katetern i dess fulla längd, plant på sängen med uppsamlingspåsen vänd mot sängens fotända.
- För in ett insmört, behandskat pekfinger i den blåa fingerficken för att hjälpa till att positionera systemet under införandet (fingerficken sitter ovanför indikatorlinjen).
- Applicera glidmedel på kateterns kuffände.



- Ta tag i katetern och för in kuffänden försiktigt genom analsfinktern tills kuffen har passerat den yttre öppningen och befinner sig gott och väl inne i rektumampullen.
- Fingret kan tas bort eller hållas kvar i rektum när kuffen börjar utvidgas.



- Börja fylla sprutan med vatten eller koksaltlösning genom att långsamt trycka in sprutkolven.

Fyll aldrig kuffen med mer än 45 ml vatten.



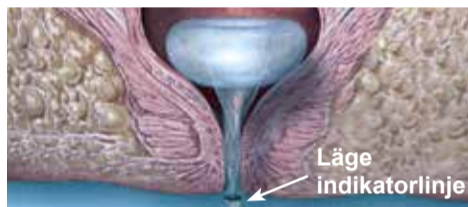
- När införingsfingret har tagits bort kommer den gröna indikatorbubblan att signalera när kuffen är optimalt fylld utifrån patientens anatomi. Stoppa fyllningen när den gröna indikatorbubblan signalerar optimal fyllningsnivå.
- **Kuffen får under inga omständigheter fyllas med mer än 45 ml vätska.**



- Om skydds-bubblan signalerar vid mindre än 30 ml vätska: aspirera ut vätskan och positionera om kuffen i rektumampullen.
- Utvidga därefter kuffen igen enligt beskrivningen ovan.
- **Fyll INTE kuffen med mer än 45 ml vätska.**
- Den röda skydds-bubblan börjar signalera om kuffen överfylls över den högsta volymen 45 ml vätska. Om den röda skydds-bubblan fylls helt, bedöm patientens position, töm kuffen helt och upprepa fyllningsprocessen av kuffen. Stoppa fyllningen när den gröna indikatorbubblan signalerar optimal fyllningsnivå.



- Ta loss sprutan från den vita porten och dra försiktigt i katetern för att kontrollera att kuffen sitter stadigt placerad i rektum och att den ligger an mot golvet i rektumampullen.
- Notera indikatorlinjens läge i förhållande till patientens anus.
- Kontrollera regelbundet för förändringar av indikatorlinjens läge som ett sätt att avgöra om kuffen har förflyttat sig i patientens rektum. Detta kan tyda på att kuffen eller systemet behöver flyttas.



Läge indikatorlinje

- Om systemet stöts ut, töm kuffen helt, skölj kuffänden av katetern och sätt in systemet igen enligt anvisningarna för "Införing av systemet".
- En rektalundersökning bör göras före återinföring för att kontrollera att ingen avföring finns närvarande.
- Om utstötning inträffar mer än tre gånger ska man överväga att sluta använda systemet.



- Läggt ut silikonkatetern längs patientens ben och se till att den inte är vikt eller tilltäppt någonstans.



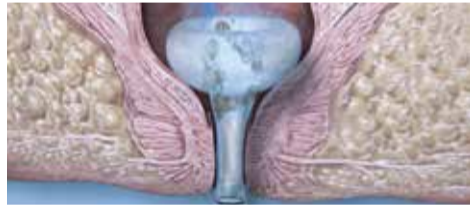
- Häng upp påsen i upphängningsremmen på sidan av sängen i en position som är lägre än patientens.

Spolning, underhåll och borttagning av systemet



Blå port märkt "IRRIG./Rx"

- Spola systemet genom att fylla sprutan med rumstempererat vatten, ansluta sprutan till den blåa irrigationsporten/läkemedelsporten (markerad med "IRRIG./Rx") och långsamt trycka in kolven.
- Sjukvårdspersonal bör vara extra noga med att endast använda den blå irrigationsporten/läkemedelsporten vid spolning.
- **SPOLA INTE genom den vita fyllningsporten (märkt med "≤45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen, så att systemet inte spolas på avsett vis.**



- Om flödet inte fungerar trots upprepade spolningar bör systemet inspekteras med tanke på eventuell utvärdig obstruktion (t.ex. att en kroppsdelen eller något hjälpmedel trycker på en del av systemet eller att diarrén har upphört).
- Om det inte går att hitta någon orsak till obstruktionen ska systemet sluta användas.



- Byt uppsamlingspåse vid behov.
- Kassera använda påsar enligt klinikens rutiner för hantering av medicinskt avfall.
- Kontrollera systemet med jämna mellanrum för att se om det är blockerat på grund av knickar, fast avföring eller tryck utifrån.



- Trycket i kuffen måste släppas ut innan katetern kan tas ut ur rektum.
- Anslut den medföljande sprutan till den vita porten (markerad med "≤45ml") och aspirera långsamt ut all vätska från kuffen.
- Koppla loss sprutan och kasta den.
- Ta tag i katetern så nära patienten som möjligt och dra den långsamt ut ur anus.
- Kassera systemet i enlighet med klinikens rutiner för hantering av medicinskt avfall.

Administrering av läkemedel



- Anslut den medföljande sprutan och spola irrigationsslangen med 10 ml vatten.
- Gör i ordning en ny spruta med det ordinerade läkemedlet.
- Placera slangklämman löst runt katetern vid den svarta indikatorlinjen. Anslut sprutan till den blå irrigationsporten/läkemedelsporten (markerad med "IRRIG./Rx") och administrera läkemedlet.
- Sjukvårdspersonal bör vara extra noga med att använda den blå irrigationsporten/läkemedelsporten endast vid administrering av läkemedel.



- **ADMINISTRERA INTE läkemedel genom den vita fyllningsporten (märkt "≤45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen och till att patienten inte får läkemedel på avsett vis.**
- För att säkerställa att allt läkemedel levereras i rektum ska irrigationsporten omedelbart spolas med minst 50 ml vatten.
- Stäng slangklämman på katetern så att flödet genom katetern stoppas helt (se till att den sitter i andra haket och tryck hårt med pekfinger och tumme på båda händerna för att få en god tätning).



- Låt läkemedlet ligga kvar i rektum under den ordinerade tiden.
- Ta bort slangklämman.
- Anslut en ny spruta (medföljer ej) och spola irrigationsslangen med 10 ml vatten..
- Kassera sprutan enligt klinikens rutiner.

Provtagning



- För att ta ett prov från katetern, börja med att öppna det mörkblå locket på provtagningsporten.
- Tryck spetsen på en Luer Slip-spruta (kallas även kateterspets eller Toomey-spruta) genom slitsen inuti provtagningsporten så att den hamnar inne i katetern.
- Ta provet genom att dra tillbaka kolven på sprutan.
- Dra ut sprutan och stäng det mörkblå locket till provtagningsporten.

Produktbeskrivning

Flexi-Seal™ PROTECT fekalkatetersystem innehåller:

- 1 mjukt kateterset,
- 1 Luer Lock-spruta,
- 1 uppsamlingspåse med filter och 1 slangklämma

Den mjuka katetern förs in i rektum för att samla upp och avleda avföring i syfte att skydda patientens hud och hålla sänglinnet rent. I den distala änden sitter en lågtryckskuff, i den andra änden sitter en koppling för anslutning till en uppsamlingspåse. På undersidan av kuffen sitter en ficka där man kan föra in ett finger för att hjälpa till att positionera kuffen.

En blå och en vit port är fästa på sidan av katetern. Den vita porten som är märkt med "≤45 ml" används för att fylla kuffen efter att denna har förts in i patientens rektum. Den vita fyllningsporten har två indikatorbubblor för fyllning (PROTECT-indikatorbubblor), en grön (bubblan närmast kateterslangen) och en röd (bubblan längst bort från kateterslangen). Den gröna indikatorbubblan ger en visuell och taktil signal när lågtryckskuffen är fylld till optimal volym. En röd indikatorbubbla ger en visuell och taktil signal vid överfyllning av kuffen. Ett vitt lock ska användas för att stänga den vita fyllningsporten när kuffen har fyllts. Den blå porten, märkt "IRRIG. /Rx", används för att spola igenom systemet vid behov och administrera läkemedel, om detta har ordinerats. Dessutom finns det en mörkblå provtagningsport ifall avföringsprover behöver tas av sjukvårdspersonalen.

Indikationer

För hantering av akuta diarréstillstånd genom uppsamling av flytande till halvtunn avföring och för att möjliggöra administrering av läkemedel.

Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd att användas
 - under mer än 29 dagar i följd
 - för pediatrika patienter (patienter under 18 år) eftersom användningen inte har testats i denna population
- The Flexi-Seal™ CONTROL™ Fekalkatetersystem ska inte användas för patienter som:
 - har misstänkt eller bekräftad svikt i den rektala slemhinnan, t.ex. allvarlig proktit, ischemisk proktit eller ulcerösa slemhinnor
 - har genomgått rektal kirurgi under det senaste året
 - har någon skada på rektum eller anus
 - har hemorrojder av betydande storlek och/eller andra symtom
 - har en rektal eller anal striktur eller stenosis
 - har en misstänkt eller bekräftad rektal/anal tumör
 - har något ineliggande rektalt eller analt instrument (t.ex. en termometer) eller någon rektal tillförsel (t.ex. suppositorier eller klyx) på plats
 - är känsliga för eller som har haft en allergisk reaktion mot någon av komponenterna i systemet

Varningar

- **Varning:** Sjukvårdspersonal bör vara medvetna om att det finns mycket begränsat med data om användning av ineliggande system för fekal hantering efter 14 dagars kontinuerlig användning.
- **Varning:** Det finns risk för felaktiga anslutningar till kopplingar från annan vårdutrustning, exempelvis IV-system, system för andnings- och drivgas, uretra-/urinvägssystem, kuffar till neuraxiala produkter och andra enterala och gastriska produkter.
- **Varning:** Om denna bruksanvisning inte följs ökar sannolikheten för biverkningar.
- **Varning:** Patienterna bör övervakas dagligen. Om något av följande inträffar ska en läkare omedelbart underrättas:
 - Rektal smärta
 - Rektal blödning
 - Symtom från buken, t.ex. uppblåsthet eller smärta
- **Varning:** Överfyllning av kuffen kan öka risken för oönskade händelser, bland annat rektal smärta, blödning, sår och möjliga perforeringar.
- **Varning:** Det finns risk för fekala obstruktioner med denna produkt.

Försiktighetsåtgärder och observationer

1. Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar eller som genomgått rektal kirurgi ska observeras noggrant under användningen av produkten. Graden av inflammation och lokalisering i colon/rektum eller omfattningen av kirurgi (t.ex. lokalisering av anastomoser) i colon/rektum ska bedömas av läkare innan man överväger att använda produkten till dessa patienter.
2. **Försiktighet måste iaktas vid användning av systemet på patienter med blödningstendens på grund av terapi med antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel eller på grund av underliggande sjukdom.** Om tecken på rektal blödning uppstår ska produkten omedelbart tas bort och läkare kontaktas.
3. Produkten ska användas med försiktighet hos patienter med ryggmärgsskada eftersom det finns risk för utveckling av autonom dysreflexi.
4. Ta bort eventuella ineliggande eller anala instrument före insättning av Flexi-Seal™ PROTECT FMS, och för inte in någon annan produkt i rektum samtidigt som Flexi-Seal™ PROTECT FMS är införd.
5. Se till att patienten inte ligger eller sitter på katetern eftersom detta kan leda till lokal tryckförändring och bidra till perianal hudskada och/eller begränsa fekalieflödet.
6. Fast eller mjuk, formad avföring kan inte passera genom katetern utan kommer att täppa till öppningen. Systemet är inte avsett att användas för fast eller mjuk, formad avföring.
7. Man kan förvänta sig små mängder fukt eller utsipprande vätska runt katetern. Påbörja lämpliga hudskyddsåtgärder enligt klinikens hudvårdsrutiner för att förhindra hudirritation. Som ett minimum ska huden hållas ren, torr och skyddas med hjälp av en barriärprodukt.
8. Om katetern blir igentäppt av avföring kan den spolras med vatten genom irrigationsporten (se avsnittet "Spolning av systemet" i bruksanvisningen).

Spola inte systemet genom den vita fyllningsporten (märkt med "≤45ml"). Om obstruktionen av katetern beror på fast avföring ska katetersystemet tas bort.
9. **Sjukvårdspersonal bör vara extra noga med att endast använda den blå irrigationsporten/läkemedelsporten vid spolning och vid administrering av läkemedel. Spola INTE eller administrera läkemedel genom den vita fyllningsporten (märkt "≤45ml").**
10. Detta system är endast avsett för flytande till halvflytande avföring. Om patientens tarmkontroll samt avföringens konsistens och frekvens börjar återgå till det normala ska systemet sluta användas.
11. Så länge patienterna hela tiden övervakas regelbundet och noga kan de sitta upp korta stunder, dvs. i upp till 2 timmar, som en del av den dagliga omvårdnaden. Under perioden i sittande ska patienten övervakas regelbundet så att slangen inte är blockerad eller vikt och för att kontrollera för och undvika tryckskada i det anala/perianal området. För vissa patienter bör den sittande perioden vara mycket kortare för att undvika tryckskada i det anala/perianala området, och läkaren bör vara uppmärksam på den möjligheten.
12. Som alltid vid användning av rektala system kan följande oönskade händelser inträffa:
 - Läckage av avföring runt katetern
 - Rektal/anal blödning på grund av trycknekros eller ulceration av den rektala eller anala mukosan
 - Perianala hudskador
 - Temporär förlust av muskeltonus i analsfinktern
 - Infektion
 - Stopp i tarmen
 - Perforation av tarmen
13. Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan innebära ökad risk för infektion eller korskontaminering. De fysiska egenskaperna hos produkten kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
14. Om inget flöde av avföring föreligger på 24 timmar ska följande åtgärder vidtas:
 - spolning (se avsnitt: Spolning, underhåll och borttagning av systemet) eller
 - borttagning av systemet

Allmänna riktlinjer

- Systemet kan bytas efter behov för att möjliggöra normal patientbedömning.
- Systemet är inte avsett att användas under mer än 29 dagar i följd.
- Använd inte produkten om förpackningen eller innehållet är synbart skadat.
- För mer detaljerade instruktioner, se bruksanvisningen som medföljer i förpackningen till systemet.



Se bruksanvisningen



Får inte återanvändas



Använd inte systemet om förpackningen är skadad



Beställningsnummer	
Flexi-Seal™ PROTECT FMS-set* (1 set/förp., 1 påse)	421630
Privacy™ uppsamlingspåse med APS-filter (10/förp.)	411108

www.flexi-seal.convatec.com