



Tuotteen ja potilaan valmistelu



- Tuotepakkauksen lisäksi tarvitaan suojakäsineet, liukastetta ja vettä tai keittosuolaliuosta.
- Poista ballonkiin mahdollisesti jäänyt ilma tuotteen mukana toimitetulla ruiskulla. Kiinnitä ruisku valkoiseen täyttöliittimeen (merkintä "≤45ml") ja vedä mäntä ulos.



- Irrota tuotteen mukana toimitettu ruisku ja täytä siihen ainoastaan 45 ml vettä tai keittosuolaliuosta. Liitä ruisku katetrin valkoiseen täyttöporttiin.



- Kiinnitä keräyspussi katetrin päässä olevaan liittimeen. Pieni koukku katetrissa on suunniteltu liittämään pussi varmasti liittimeen.
- Kirjoita tarroihin katetrin asetuspäivä ja -kellonaika. Aseta tarra kiinnityslenkissä sille varattuun paikkaan.



- Aseta potilas vasemmalle kyljelle. Mikäli tämä ei onnistu, aseta potilas siten, että tuotteen asettaminen peräsuoleen on mahdollista.
- Tee sormella rektaalinen tutkimus ja arvioi sen sopivuus tuotteen sisäänvientiin.
- Peräaukossa on oltava riittävä jännite eikä peräsuoleessa saa olla kiinteää ulostetta tai mitään välinettä ennen sisäänvientiä.

Tuotteen asettaminen paikalleen



- Avaa katetri täyteen mittaansa vuoteelle siten, että keräyspussi on potilaan jalkopäässä.
- Aseta liukastettu etusormi siniseen sormitaskuun, jotta voit käyttää sormea apuna tuotteen asettamisessa. Käytä suojakäsineitä. Sormitasku on sijoitettu indikaattoriiviivan yläpuolelle.
- Voitele katetrin ballonki liukasteella.



- Tartu katetriin ja vie ballonki varovasti anuksen sulkijalihaksen läpi, kunnes ballonki on peräaukon ohi ja hyvin peräsuolen laajentumassa.
- Sormen voi ottaa pois tai pitää paikallaan sormitaskussa ballonkia täytettäessä.



- Aloita täyttö vedellä tai keittosuolaliuksella painamalla ruiskun mäntää hitaasti.
- Älä koskaan täytä ballonkiin yli 45 ml vettä.**



- Kun sormi on poistettu, vihreä indikaattori ilmaisee, milloin ballonki on täytetty potilaan anatomian mukaisesti sopivalla määrällä nestettä. Lopeta täyttö, kun vihreä indikaattori osoittaa sopivan täyttömäärän.
- **Älä missään tilanteessa täytä ballonkia yli 45 ml:lla nestettä.**



- Jos vihreä indikaattori ilmaisee täyttymistä alle 30 ml nestemäärällä, poista neste ja aseta ballonki uudelleen peräsuoleen.
- Uudelleen asetuksen jälkeen täytä ballonki edellä kuvatulla tavalla.
- **ÄLÄ TÄYTÄ enempää kuin 45 ml nestettä.**
- Punainen PROTECT-indikaattori näyttää, jos ballongissa on yli 45 ml nestettä. Jos punainen PROTECT-indikaattori nousee ylös, arvioi potilaan asento, tyhjennä ballonki kokonaan ja toista ballongin täyttöprosessi. Lopeta täyttö, kun vihreä indikaattori ilmoittaa sopivan täyttömäärän.



- Irrota ruisku täyttöportista. Vedä pehmeää katetriä varovasti ja tarkista, että ballonki on tukevasti paikallaan peräsuolen laajentumassa ja peräsuolen pohjaa vasten.
- Huomioi indikaattoriiviivan sijainti peräaukkoon nähden.
- Tarkkaile säännöllisesti indikaattoriiviivan sijainnin muutoksia, mikä ilmaisee ballongin liikkumisen potilaan peräsuoleessa. Ballonki voi olla tarpeen asettaa uudelleen.



- Jos tuote työntyy ulos, tyhjennä ballonki kokonaan, huuhtelee katetrin ballonkipää ja aseta se uudelleen kohdan "Tuotteen asettaminen" ohjeiden mukaisesti.
- Rektaalinen tutkimus on tehtävä ennen uudelleen asettamista ja varmistettava, ettei peräsuoleessa ole ulostetta.
- Jos tuote työntyy ulos yli kolme kertaa, on harkittava toimenpiteen keskeytystä.



- Aseta joustava silikonikatetri kulkemaan potilaan jalan suuntaisesti mutkien ja tukosten välttämiseksi.



- Ripusta keräyspussi kiinnityslenkistä sängyn viereen potilasta alemmaksi.

Tuotteen huuhtelu, kunnossapito ja poisto



Sininen portti, jossa merkintä "IRRIG./Rx"

- Huuhtelee tuote täyttämällä ruisku huoneenlämpöisellä vedellä, kiinnitä ruisku siniseen huuhtelu-/lääkkeenantoporttiin (merkintä "IRRIG./Rx") ja paina mäntää hitaasti.
- Hoitohenkilökunnan tulee olla erityisen tarkkana, että sinistä huuhtelu-/lääkkeenantoporttia käytetään vain huuhtelussa.
- **Älä huuhtelee valkoisen täyttöportin kautta (merkintä "≤45ml"), koska se johtaisi ballongin ylitäyttöön eikä tuotetta huuhteltaisi tarkoitettulla tavalla.**



- Mikäli toistamiseen suoritettu huuhtelu vedellä ei palauta ulosteen virtausta katetrin läpi, tarkista ettei se johdu ulkoisesta syystä (potilaan asento, muu hoitovälineistö tai ripulin paraneminen).
- Mikäli tukoksen syy ei selviä, tuotteen käyttö tulee lopettaa.



- Vaihda ulosteenkeräyspussi tarpeen mukaan.
- Hävitä käytetyt keräyspussit laitoksen lääketieteellisen jätteen käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Tarkista usein, ettei tuotteessa ole mutkia tai kiinteiden ulostepaakkujen tai ulkoisen paineen aiheuttamia tukoksia.



- Ballonki on tyhjennettävä ennen tuotteen poistamista peräsuolesta.
- Kiinnitä tuotteen mukana toimitettu ruisku valkoiseen täyttöporttiin (merkintä "≤45ml") ja vedä neste hitaasti pois ballongista.
- Irrota ja hävitä ruisku.
- Tartu katetrissa kiinni mahdollisimman läheltä potilasta ja vedä katetri hitaasti pois peräsuolesta.
- Hävitä tuote laitoksen lääketieteellisen jätteen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Lääkkeiden anto



- Kiinnitä tuotteen mukana toimitettu ruisku ja huuhtelee huuhteluletku 10 ml:lla vettä.
- Valmistele uusi ruisku, joka sisältää lääkärin määräämän lääkkeen.
- Aseta sulkija katetrin ympärille löysästi mustan merkiviivan kohdalle. Liitä ruisku siniseen huuhtelu-/lääkkeenantoporttiin ("IRRIG./Rx") ja anna lääke.
- Hoitohenkilökunnan tulee olla erityisen tarkkana, että sinistä huuhtelu-/lääkkeenantoporttia käytetään vain lääkkeitä annettaessa.



- **ÄLÄ annostele lääkkeitä valkoisen täyttöportin kautta (merkintä "≤45ml") koska se johtaisi ballongin ylitäyttöön eikä potilas saa tarvitsemaansa lääkitystä.**
- Varmista lääkkeen kulku peräsuoleen huuhtelemalla huuhteluletku välittömästi vähintään 50 ml:lla vettä.
- Kiristä katetrin sulkija, jotta katetrin läpi ei pääse virtausta (tarkista, että sulkija on täysin kiinni puristamalla tiukasti molemmin käsin etusormella ja peukalolla).



- Anna lääkkeen olla peräsuoleessa lääkkeen määränneen lääkärin ohjeiden mukaisen ajan.
- Irrota katetrin sulkija.
- Liitä uusi ruisku (ei sisälly toimitukseen) ja huuhtelee huuhteluletku 10 ml:lla vettä.
- Hävitä ruisku laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



- Katetrissa voi ottaa näytteen avaamalla tummansinisen näytteenottoportin korkin.
- Työnnä Luer-slip -ruiskun (ei sisälly toimitukseen) kärki näytteenottoportin sisällä olevan viillon läpi katetrin sisään.
- Ota näyte vetämällä ruiskun mäntää.
- Poista ruisku ja sulje tummansininen näytteenottoportin korkki.

Tuotteen kuvaus

Flexi-Seal[™] PROTECT -ulosteenhallintajärjestelmä sisältää:

- 1 pehmeä katetri,
- 1 Luer-Lock-ruisku,
- 1 keräyspussi suodattimella ja 1 katetrisulkija

Pehmeä katetri asetetaan peräsuoleen ulosteenhallintaa varten, jolloin potilaan iho pysyy kunnossa ja vuodevaatteet puhtaina. Katetrin toisessa päässä on pehmeä matalapaineballonki ja toisessa päässä ulosteeneräyspussi. Ballongin alla on hoitohenkilökunnan sormea varten syvennys, jolloin tuote voidaan sijoittaa paikalleen sormen avulla.

Katetrin sivussa on sininen ja valkoinen portti. Valkoista porttia, jossa on merkintä "≤45ml", käytetään ballongin täyttämiseen, kun laite on asetettu potilaan peräsuoleen. Valkoisessa täyttöportissa on kaksi täyttöindikaattoria (PROTECT-indikaattorit), vihreä (lähimpänä katetritiekua) ja punainen (kauimpana katetritiekusta). Vihreä täyttöindikaattori osoittaa visuaalisesti ja tarkasti, milloin ballonki on täytetty optimaaliseen tilavuuteen. Punainen täyttöindikaattori osoittaa visuaalisesti ja tarkasti, kun ballonki on ylitytetty. Valkoisen täyttöportin voi sulkea ballongin täyttämisen jälkeen valkoisella korkilla. Sinistä porttia, jossa merkintä "IRRIG./Rx", käytetään tarvittaessa tuotteen huuhteluun ja lääkärin määräämän lääkkeen antamiseen. Myös tummansininen näytteenottoportti on käytettävissä, jos hoitohenkilökunnan on otettava ulostenäyte.

Käyttöaiheet

Käytetään ulosteen keräämiseen ja lääkkeenantoon potilailla, joilla on löysä tai puolikiinteä uloste.

Vasta-aiheet

- Tuotetta ei suositella käytettäväksi
 - pidempään kuin 29 päivää yhtäjaksoisesti
 - lapsipotilailla (alle 18-vuotiailla), koska tuotteen toimivuutta ei ole testattu tällä potilasryhmällä
- Flexi-Seal[™] PROTECT -ulosteenhallintajärjestelmää ei tule käyttää henkilöillä:
 - joilla on epäilty tai todettu peräsuolen ohentuma, vaikea peräsuolen tulehdus, iskeeminen peräsuolen tulehdus tai limakalvon haavaumia
 - joille on viimeisen vuoden aikana tehty kirurgisia toimenpiteitä peräsuolen alueelle
 - joilla on peräsuolen tai anaalialueen vamma
 - joilla on merkittävän kokoisia ja/tai oireilevia peräpukamia
 - joilla on peräsuolen tai anaalialueen ahtauma
 - joilla on epäilty tai havaittu peräsuolen tai anaalialueen kasvaimia
 - joilla on mikä tahansa peräsuoleessa tai anaalialueella oleva hoitoväline (esim. kuumemittari) tai peräsuolen kautta annettava hoito (esim. peräpuikot tai -ruiskeet)
 - jotka ovat yliherkkiä jollekin tuotteen osalle tai voivat saada niistä allergisen reaktion

Varoitukset

- **Varoitus:** Lääkäreiden tulee olla tietoisia siitä, että kliinistä tietoa ulosteeneräysjärjestelmien käytöstä 14 päivän jatkuvan käytön jälkeen on hyvin vähän.
- **Varoitus:** Mahdollisen väärän yhteenliittämisen riski seuraavien laitteiden liittäessä: suonensisäiset laitteet, hengitys- ja käyttökaasujärjestelmät, virtsaputken/virtsanjohtimen laitteet, raajamansetin täyttölaitteet, neurooksisiaaliset laitteet sekä enteraaliset ja mahalaukun laitteet.
- **Varoitus:** Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi lisätä haittatapahtuman todennäköisyyttä.
- **Varoitus:** Potilaiden tilaa on seurattava päivittäin ja lääkärille on ilmoitettava välittömästi seuraavissa tapauksissa:
 - kipu peräsuolen alueella
 - verenvuoto peräsuolesta
 - vatsan alueen oireet, kuten turvotus tai kipu.
- **Varoitus:** Ballongin ylityttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä, kuten rektaalikipua, verenvuotoa, haavaumia ja mahdollista perforaatiota.
- **Varoitus:** Tuotteen käyttöön voi liittyä ulostetukosten riski.

Erityisesti huomioitavaa

- Erityistä huomiota tuotteen käyttöön tulee kiinnittää potilailla, joilla on tulehduksellisia suolistosairauksia tai joille on tehty kirurgisia toimenpiteitä peräsuolen alueelle. Tällöin lääkärin tulee arvioida tulehduksen aste ja sijainti paksu-/peräsuoleessa tai kirurgisen toimenpiteen laajuus (esim. anastomoosin paikka) paksu-/peräsuoleessa, ennen kuin tuotteen käyttöä harkitaan kyseisellä potilaalla.
- Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta niillä potilailla, joilla esiintyy vuotoherkkyyttä johtuen antikoagulantti/verihyytymisenestohoidosta tai taustalla olevasta perussairaudesta.** Jos potilaalla esiintyy merkkejä verenvuodosta peräsuoleessa, tuote on poistettava välittömästi ja asiasta on ilmoitettava lääkärille.
- Tuotetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on selkäydinvamma, koska autonomisen dysrefleksian kehittyminen on mahdollista.
- Poista muut mahdolliset laitteet peräsuolesta ennen Flexi-Seal[™] PROTECT -ulosteenhallintajärjestelmän asettamista. Älä aseta peräsuoleen muita laitteita Flexi-Seal[™] PROTECT -ulosteenhallintajärjestelmän ollessa paikallaan.
- Varmista, että potilas ei makaa tai istu katetrin päällä, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia painevaurioita ja aiheuttaa anaali-ihon vaurioitumista ja/tai rajoittaa ulosteen virtausta.
- Kova tai kiinteä uloste ei pääse katetrin läpi ja tukkii sen aukon. Laitetta ei ole tarkoitettu kovalle tai kiinteälle ulosteelle.
- Pientä ohivuotomäärää katetrin ympärillä voidaan pitää hyväksyttävänä. Ihoärsytyksen välttämiseksi ihoa tulee hoitaa huolella. Iho on pidettävä puhtaana ja kuivana sekä suojattava kosteudelta.
- Jos katetri tukkeutuu ulosteesta, se voidaan huuhdella vedellä käyttäen huuhteluporttia (ks. käyttöohjeen kohta "Tuotteen huuhtelu").
- Valkoista täyttöporttia (merkintä "≤45ml") ei saa käyttää huuhteluun. Jos katetrin tukos johtuu kiinteästä ulosteesta, tuotteen käyttö tulee lopettaa.**
- Hoitohenkilökunnan tulee olla erityisen tarkkana, että sinistä huuhtelu-/lääkkeenantoporttia käytetään vain huuhdeltaessa ja lääkkeitä annettaessa. ÄLÄ huuhtele ballonkia tai anna lääkkeitä valkoisen täyttöportin kautta (merkintä "≤45ml").**
- Tämä tuote on tarkoitettu vain löysälle tai puolikiinteälle ulosteelle. Lopeta tuotteen käyttö, jos potilaan pidätyskyky, ulosteen koostumus tai ulostustiheys alkaa muuttua normaaliksi.
- Potilaan hoitoon saattaa kuulua, että hän istuu päivittäin lyhyitä jaksoja, esim. enintään 2 tuntia. Varmista, ettei letku tukkeudu tai taitu ja tarkista, ettei peräsuoleen tai sen ympäristöön muodostu painehaavoja. Hoitohenkilökunnan on otettava huomioon, että joillakin potilailla istuma-aikaa on lyhennettävä, koska anaali-/perianaalialueelle voi aiheutua painevaurioita.
- Kuten kaikkien peräsuoleessa käytettävien tuotteiden kanssa, potilaalla saattaa ilmetä
 - ulosteen ohivuotoa
 - verenvuotoa peräsuoleessa tai anaalialueella johtuen painenekroosista tai peräsuolen tai anaalialueen limakalvohaavaumista
 - perianaali-ihon rikkoutumista
 - tilapäistä peräsuolen sulkijalihaksen toimintahäiriötä
 - infektiota
 - suolitukos
 - suolen seinämän puhkeaminen
- Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa kohonneeseen infektiota- tai ristikontaminaatioon, koska katetrin fyysiset ominaisuudet eivät ehkä enää ole käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
- Mikäli ulostetta ei virtaa 24 tunnin kuluessa, toimi seuraavasti:
 - huuhtelu (katso kohta: Tuotteen huuhtelu, kunnossapito ja poisto) tai
 - tuotteen käytön lopettaminen

Yleisiä ohjeita

- Tuotteen voi vaihtaa tarvittaessa tavanomaisten tutkimusten vuoksi.
- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli 29 päivän ajan yhtäjaksoisesti.
- Vahingoittuneen pakkauksen tuotetta ei tule käyttää.
- Tarkemmat ohjeet ovat tuotteen pakkauksessa toimitetuissa käyttöohjeissa.



Lue käyttöohjeet



Ei saa käyttää uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Tilaustiedot	
Flexi-Seal [™] PROTECT -ulosteenhallintajärjestelmä* (1 kpl/pakkaus, 1 pussi)	421630
Privacy [™] -keräyspussi APS-suodattimella (10 kpl/pakkaus)	411108

www.flexi-seal.convatec.com

Käyttökoulutusvideo

