Anwendungshinweise

Flexi Seal™ PROTECT

Vorbereiten des Systems und des Patienten

- Zusätzlich zum Stuhldrainagesystem werden Handschuhe und Gleitmittel benötigt.
- Bitte ziehen Sie mit der beiliegenden Spritze eventuelle Luft vollständig aus dem Retentionsballon ab. Dazu setzen Sie die Spritze am weißen Inflationsport (“≤45ml”) an und ziehen den Kolben nach hinten.

- Drücken Sie nun sämtliche Luft aus der Spritze heraus und befüllen diese mit 45ml Wasser oder Kochsalzlösung (Körpertemperatur).
- **Es dürfen keinesfalls mehr als 45ml sein!**
- Setzen Sie die Spritze an den weißen Inflationspport an.

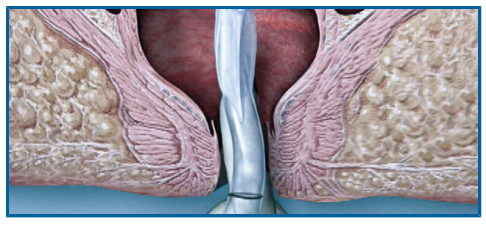
- Lassen Sie den Rastring des Auffangbeutels sicher in das Ansatzstück am Ende des Katheters einrasten.

Stuhldrainagesystem

- Legen Sie den Patienten auf die linke Körperseite. Toleriert der Patient diese Lage nicht, so lagern Sie ihn so, dass der Zugang zum Rektum möglich ist.
- Nehmen Sie eine digitale Untersuchung des Rektums vor um festzustellen, ob das Produkt eingeführt werden kann.

Einführen des Katheters

- Vor der Anwendung von Flexi-Seal PROTECT sind ggf. andere Gegenstände aus dem Rektum zu entfernen.
- Legen Sie den Katheter der Länge nach auf das Bett, der Auffangbeutel weist zum Fußende.
- Arbeiten Sie mit Handschuh und Gleitmittel und stecken den Zeigefinger in die blaue Fingertasche des Retentionsballons.Dadurch lässt sich das Produkt mit einem Finger kontrolliert einführen und sicher im Rektum platzieren.



- Bestreichen Sie den Ballon mit Gleitmittel (nur wasserlösliche Gleitmittel!). Nehmen Sie den Katheter in die Hand und führen Sie das Ballonende vorsichtig durch den Sphinkter ein, bis sich der Ballon im Rektumbereich befindet.
- Der Finger kann beim Füllen des Ballons herausgenommen werden, oder noch an Ort und Stelle verbleiben.

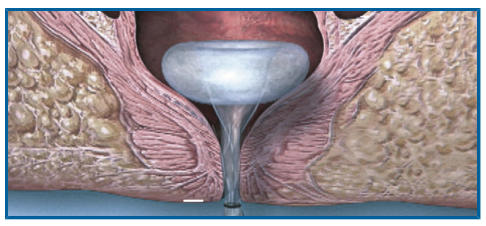
- Füllen Sie den Ballon mit 45ml Wasser oder Kochsalzlösung (Körpertemperatur!), indem Sie den Kolben der Spritze langsam nach unten drücken.

Unter keinen Umständen darf der Ballon mit mehr als 45ml befüllt werden!

- Nehmen Sie spätestens jetzt den Finger hinaus. Der grüne Signalindikator zeigt an, wenn der optimale Füllzustand für die Anatomie des Patienten erreicht ist. Stoppen Sie die Befüllung, wenn der grüne Indiaktor hochspringt.

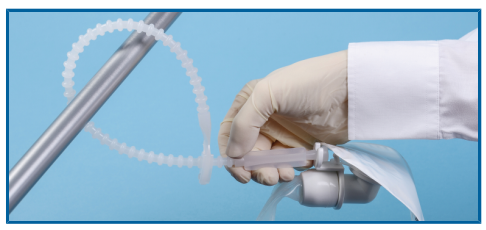
- Sollte der Signalindiaktor bei weniger als 30ml hochspringen. entfernen Sie die Flüssigkeit nochmals und platzieren den Retentionsballon im Rektum neu. Nach der Lagekorrektur den Retentionsballon erneut wie zuvor beschrieben befüllen.
- Der rote Signalindiaktor wird hochspringen, wenn der Ballon überfüllt ist. Sollte der rote Signalindiaktor hochspringen, kontrollieren Sie die Lage des Patienten, entleeren den Ballon vollständig und starten den Befüllungsvorgang wie zuvor beschrieben von vorn. Stoppen Sie das Befüllen, wenn der grüne Indikator hochspringt und Ihnen die optimale Befüllung anzeigt.

- Nehmen Sie die Spritze vom Inflationsport ab und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu prüfen, ob der Ballon sicher im Rektum sitzt und am Rektumboden anliegt.
- Stellen Sie fest, wo sich der Markierungsstrich im Verhältnis zum Anus des Patienten befindet.
- Beobachten Sie regelmäßig, ob sich die Position dieser Markierung verändert. Gegebenenfalls kann es nötig werden, den Ballon oder Katheter neu zu positionieren.



- Sollte der Patient das Produkt herausdrücken, leeren Sie den Ballon vollständig, spülen ihn ordentlich und starten den Befüllvorgang wie zuvor beschrieben von vorn.
- Bevor Sie das Produkt wiedereinführen, sollte eine Untersuchung des Rektums durchgeführt werden um sicherzustellen, dass das Produkt problemlos eingeführt werden kann.
- Wird das Produkt mehr als 3 mal vom Patienten herausgedrückt, sollten Sie das Produkt verwerfen und ggf. ein neues verwenden.

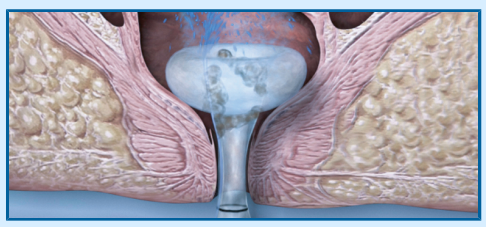
- Legen Sie den flexiblen Silikonschlauch entlang des Beins des Patienten aus.



- Fixieren Sie den Auffangbeutel mit dem Befestigungsband und stellen sicher, dass sich der Auffangbeutel unter Patientenniveau befindet.

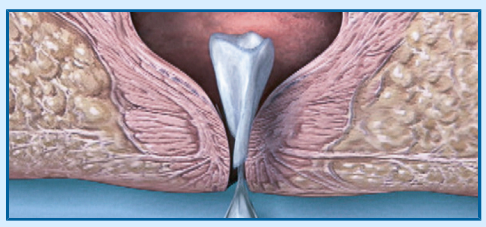
Spülung, Wartung & Entfernung des Systems

- Der Silikonkatheter kann gespült werden, indem man die Spritze mit Leitungswasser (Körpertemperatur) füllt, am blauen Spülport (Aufdruck IRRIG) ansetzt und den Kolben nach unten drückt.
- Dabei ist zu beachten, auch wirklich den blauen Port (Aufdruck: IRRIG) und nicht den weißen Port zu benutzen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang so oft, wie er erforderlich ist um die ordnungsgemäße Funktion des Katheters aufrechtzuerhalten.



- Wird ein ungehinderter Durchfluss auch nach wiederholter Spülung nicht wieder hergestellt, sollte geprüft werden, ob ein äußeres Hindernis vorliegt (z.B. Quetschung des Schlauchs durch ein Körperteil oder ggf. Abklingen des Durchfalls)
- Ist kein äußeres Hindernis zu erkennen, sollte das System nicht weiter verwendet und ausgetauscht werden.

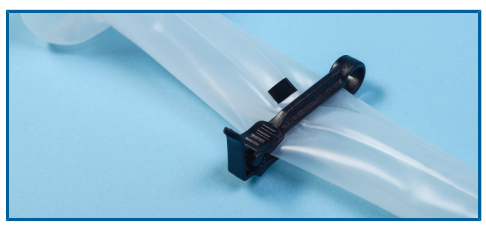
- Der Auffangbeutel ist je nach Bedarf zu wechseln.
- Verschließen Sie den gebrauchten Beutel mit der Verschlusskappe, indem Sie den Deckel einrasten.
- Entsorgen Sie den Beutel entsprechend den Vorschriften der Einrichtung für die Beseitigung medizinischer Abfälle
- Überwachen Sie das System regelmäßig auf eventuelle Knicke, feste Stuhlpartikel oder auf externen Druck.



- Um den Katheter aus dem Rektum zu entfernen, muss der Retentionsballon vollständig entleert werden.
- Setzen Sie die Spritze am weißen Inflationsport an (“≤45ml”) und ziehen Sie langsam das gesamte Wasser aus dem Ballon. Die Spritze ist dann abzunehmen und zu entsorgen.
- Umgreifen Sie den Katheter möglichst nah am Patienten und ziehen ihn vorsichtig aus dem Anus.
- Entsorgen Sie das System entsprechend der Vorschriften der Einrichtung für die Beseitigung medizinischer Abfälle.

Verabreichung von Medikamenten

- Spülen Sie den Irrigationsport mit 10ml Leitungswasser (Körpertemperatur).
- Die Klemme (Verpackung) hat zwei Kerben. Legen Sie die Klemme an den schwarzen Markierungsstrich um den Katheter, ohne Sie zu schließen. Das Verschlussende der Klemme muss sich auf der gleichen Seite befinden, wie der schwarze Markierungsstrich.
- Schließen Sie die Klemme an der ersten Verschlussposition (Klicken).
- Bereiten Sie eine weitere Spritze mit dem Medikament nach ärtzlicher Verordnung vor. Die Dosierung muss vom Arzt überprüft werden.
- Setzen Sie die Spritze am blauen Spülport ("IRRIG") an und verabreichen Sie das Medikament nach ärtzlicher Anleitung.



- Sobald die Dosis verabreicht ist, entfernen Sie die Spritze und entsorgen diese nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung. Spülen Sie den Katheter am blauen Spülport ("IRRIG") mit mindestens 50ml Leitungswasser (Körpertemperatur), um sicher zu stellen, dass das Medikament in das Rektum gelangt.
- Danach rasten Sie die Klemme in der zweiten Verschlussposition ein, um sie ganz zu schließen. Ein zweites Klicken bestätigt, dass die Klemme nun vollständig geschlossen ist. Versichern Sie sich, dass das Medikament nicht durch den Katheter zurückfließt.

- Lassen Sie das Medikament im Rektum während der vom Arzt vorgeschriebenen Zeit einwirken.
- Öffnen Sie die Klemme und nehmen Sie sie vom Katheter ab. Spülen Sie den Katheter erneut mit 10ml Wasser (Körpertemperatur).
- Entsorgen Sie die Spritze gemäß den Vorschriften der Einrichtung für die Beseitigung medizinischer Abfälle.

Probenentnahme

- Um eine Probe zu entnehmen, öffnen Sie die dunkelblaue Kappe des Probeentnahmeports am Katheter.
- Drücken Sie die Spitze der Spritze durch den Schlitz im Entnahmeport um in das Innere des Katheters zu gelangen.
- Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um die Stuhlprobe zu entnehmen.
- Entfernen Sie die Spritze und verschließen Sie den Entnahmeport mit der dunkelblauen Kappe.

ConvaTec

Anwendungshinweise

Flexi-Seal™ PROTECT

Prduktbeschreibung

Das Flexi-Seal™ PROTECT Stuhldrainagesystem enthält:
1 Katheter-Set,
1 Luer-Lock Spritze,
1 Auffangbeutel mit Filter, 1 Katheterklemme

Zur Stuhldrainage wird der weiche Niederdruck-Retentionsballon in das Rektum eingeführt. So wird der Stuhl abgeleitet, um die Haut des Patienten zu schützen und das Bett sauber zu halten. Der Niederdruck-Retentionsballon befindet sich am distalen Ende und am anderen Ende das Ansatzstück für den Auffangbeutel. Unter dem Ballon befindet sich eine Vertiefung für den Finger (Fingertasche), um das System mit dem Finger einfach und sicher platzieren zu können.

An der Katheterseite befindet sich ein blauer und weißer Port. Das weiße Ansatzstück (Inflationsport) mit der Aufschrift "≤45ml" dient zum Befüllen des Retentionsballons nach der Einführung in das Rektum des Patienten. Der weiße Port ist mit zwei Signalindikatoren (grün und rot) ausgestattet. Der grüne Signbalindikator bietet eine visuelle und tastbare Anzeige, die das optimale Füllvolumen des Retentionsballons anzeigt. Der rote Signbalindikator bietet eine visuelle und tastbare Anzeige, die das Überfüllen des Retentionsballons anzeigt. Eine weißer Verschlusskappe dient dem Verschließen des Inflationsports. Der blaue Spülport mit der Aufschrift "IRRIG. /Rx" dient zum Spülen des Katheters im Bedarfsfall und zur Verabreichung von Medikamenten nach ärztlicher Verordnung. Der dunkelblaue Probenentnahmeport dient der einfachen Entnahme von Stuhlproben aus dem System durch medizinisches Personal.

Indikationen

Für das Managment von Stuhlinkontinenz durch Ableitung von flüssigem bis halbflüssigem Stuhl sowie als Zugang für die Verabreichung von Medikamenten nach ärztlicher Verordnung.

Kontraindikationen

1. Dieses Produkt ist nicht vorgesehen für den Gebrauch:
   - über einen Zeitraum von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen
   - bei pädiatrischen Patienten (Patienten unter 18 Jahren)
2. Das Stuhdrainagesystem Flexi-Seal PROTECT sollte nicht bei Patienten verwendet werden:
   - bei denen eine rektale Schleimhautschädigung vermutet wird oder bestätigt wurde (d.h. schwere Proktitis, ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen)
   - die innerhalb des vergangenen Jahres einer Dickdarm- oder Mastdarmoperation unterzogen wurden
   - die eine Verletzung im Rektum oder Analbereich aufweisen.
   - mit ausgeprägten Hämorrhoiden und/oder entsprechender Symptomatik
   - die eine rektale oder anale Verengung oder Stenose aufweisen.
   - bei denen ein Mastdarm/Analtumor vermutet wird oder diagnostiziert wurde.
   - bei denen ein Instrument bzw. eine Applikation zur rektalen/analen Anwendung zum Einsatz kommt (z.B. Thermometer, Zäpfchen)
   - die gegenüber Bestandteilen des Systems überempfindlich oder allergisch reagieren.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen des Darms oder nach Rektum-OP muss genau geprüft werden, ob das Produkt verwendet werden draf. Der Arzt muss zunächst Ausmaß und Lokalisierung sowohl der Entzündung im Colon/Rektum als auch der Rektum-OP (z.B. Position einer Anastomose) feststellen, ehe die Verwendung des Produkts bei Patienten mit dessen Besonderheiten in Erwägung gezogen wird.
2. Bei Patienten mit Blutungsneigung entweder oder aufgrund einer Therapie mit einem Gerinnungshemmer/ Thrombozyten-Aggregationshemmer oder aufgrund einer Grundkrankheit darf das System nur mit Vorsicht verwendet werden. Bei Anzeichen von rektalen Blutungen ist das System sofort zu entfernen und ein Arzt zu benachrichtigen.
3. In folgenden Fällen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen:
   - Schmerzen im Rektum
   - Rektale Blutung
   - Blähbauch oder abdominale Schmerzen
4. Vor dem Einführen von Flexi-Seal™ PROTECT FMS sind eventuelle andere Verweil- oder Analsysteme zu entfernen.
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf dem Katheter liegt oder sitzt. Dies kann zu veränderten Druckverhältnissen im Ballon und zu lokalen Druckverletzungen, sowie Verhinderung des Stuhlabgangs führen.
6. Fester oder halbfester Stuhl kann den Katheter nicht passieren und die Öffnung verstopfen. Das Produkt ist für eine Verwendung bei festem oder halbfestem Stuhl nicht geeignet.
7. Geringfügige Mengen von Flüssigkeit oder Stuhlaustritt um den Katheter herum sind möglich. Zur Vermeidung von Hautreizungen muss dies in der Pflegeplanung berücksichtigt werden. Zumindest muss die Haut durch eine Feuchtigkeitsbarriere geschützt und sauber bzw. trocken gehalten werden.
8. Wenn der Katheter durch Stuhl blockiert sein sollte, kann er ausschließlich über den blauen Spülport ("Irrigation") mit Wasser (Körpertemperatur) gespült werden. Nutzen Sie hierfür auf keinen Fall den weißen Inflationsport("≤45ml"). Ist der Katheter durch festen Stuhl verschlossen, sollte das System entfernt werden.
9. Medizinisches Fachpersonal sollte besonders darauf achten, ausschließlich den blauen Irrigationsport zum Spülen oder der Verabreichung von Medikamenten zu benutzen. Nutzen Sie hierzu niemals den weißen Irrihgationsport ("≤45ml").
10. Dieses System ist für flüssigen- und halbflüssigen Stuhl vorgesehen. Entfernen Sie das System, wenn der Stuhl des Patienten sich wieder normalisiert.oder Sie eine Veränderung bei der Stuhlkontrolle feststellen.
11. Solange der Patient einer sicheren und fortlaufenden Überwachung unterliegt, ist es möglich ihn für einen Zeitraum (bis zu 2 Stunden) aufzusetzen (Frühmobilisierung). Während dieses Zeitraums ist es wichtig darauf zu achten, dass der Schlauch nicht blockiert wird oder abknickt. Klären Sie auch de Druckverhältnisse um Verletzungen im Anale/ Perianalbereich zu vermeiden. Bitte beachten Sie, dass die Dauer dieses Zeitraums von Patient zu Patient variieren kann.
12. Ähnlich wie bei einem normalen Gebrauch können folgende Umstände auftreten:
    - Geringfügige Mengen Stuhl um den Kathteter können austreten
    - Rektale/anale Blutungen bis hin zu Drucknekrosen aufgrund der unterschiedlichen Druckverhältnisse
    - Perianale Hautschädigungen
    - Vorübergehender Verlust des Sphinkter Muskeltonus
    - Erhöhte Infektionsgefahr
    - Perforation des Darms
13. Diese Produkt ist für den Einmalgebrauch entwickelt und sollte nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung erhöht das Risiko von Infektionen oder Kreuz-Kontaminationen.
14. Wenn innerhalb von 24 Stunden kein Stuhlfluss vorhanden ist, sollten Sie folgendes durchführen:
    - Spülen des Systems (wie zuvor beschrieben) oder
    - das System entfernen

Allgemeine Richtlinien

Das Produkt kann bei Routineuntersuchungen nach Bedarf gewechselt werden.
Dieses Produkt ist nicht vorgesehen für den Gebrauch über einen Zeitraum von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen.
Im Falle einer Beschädigung der Verpackung, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Bestellinformation

Artikelnummer	
Flexi-Seal™ PROTECT FMS Set (1 Set/box, 1 Beutel)	421630
Privacy™Auffangbeutel mit APS Filter (10 Beutel/box)	411108

Kundenberatung:
0800 - 78 66 200
www.convatec.com

zum einmaligen Gebrauch

Trocken lagern. Vor hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

unsteril MISC 2226

Nicht gebrauchen, wenn die Verpackung beschädigt ist MISC 2215

Beeinhaltet kein natürliches Latex

TM indicates trademark of ConvaTec Inc.
© 2017 ConvaTec Inc. AP-017583-US

ConvaTec