



## Vorbereiding van systeem en patiënt



- Naast de instrumentset zijn ook handschoenen, glijmiddel en water of fysiologische zoutoplossing vereist.
- Verwijder de lucht die zich in de ballon bevindt door de bijgeleverde spuit op de witte opblaaspoot met het opschrift '45ml' te zetten en de zuiger naar achteren te trekken.

- Verwijder de spuit en vul deze met slechts 45 ml water of zoutoplossing. Zet de spuit vervolgens weer op de witte opblaaspoot van de katheter.

- Plaats 3 of 4 ConvaTec Diamonds™-zakjes één voor één in de opening van de zak.
- **Scheur de zakjes niet open. Forceer de zakjes niet.** Als u weerstand voelt, verplaatst het zakje dan voorzichtig zijwaarts en zorg ervoor dat het onder in de zak wordt geplaatst.
- **WAARSCHUWING: Gebruik de inhoud van de zak NIET als bron van klinische informatie over de kleur of consistentie van de ontlasting, aangezien deze door het geleermiddel worden gewijzigd. Open het zakje niet.**

- Plaats de katheterconnector in een hoek van 90 graden ten opzichte van de opening van de zakconnector en steek de katheterconnector voorzichtig in de zakconnector. Klem de zak niet tegen de zakconnector.
- Zoek de drie pennen op de zakconnector en lijn ze uit met de drie corresponderende sleuven op de katheterconnector.
- Duw de katheterconnector voorzichtig in de zakconnector en draai deze rechtsom om de twee delen stevig aan elkaar te koppelen.
- Gebruik de bijgeleverde etiketten om de datum en het tijdstip van inbrengen te noteren. Plaats ze op de daarvoor bestemde plek aan het einde van de ophanglus.

- Vraag de patiënt op de linkerzijde te gaan liggen. Als deze positie niet draaglijk is voor de patiënt, zorg dan dat er een houding wordt aangenomen waarbij het rectum toegankelijk is.
- Voer een rectaal toucher uit om te kijken of het hulpmiddel kan worden ingebracht.
- Het rectum dient voldoende anale tonus te hebben en vrij te zijn van vaste ontlasting of een permanent of anaal hulpmiddel voordat het systeem wordt ingebracht.

## Inbrengen van het systeem



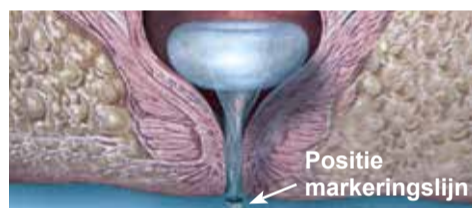
- Rol de katheterslang helemaal uit en leg deze plat op het bed. Positioneer het opvangzakje hierbij in de richting van het voeteneind.
- Steek een met glijmiddel gesmeerde gehandschoende vinger in het blauwe vingerkapje om het systeem tijdens het inbrengen te begeleiden (het vingerkapje bevindt zich boven de markeringslijn).
- Breng glijmiddel aan op het uiteinde van de katheter waar de ballon zich bevindt.

- Pak de katheter vast en breng het uiteinde met de ballon voorzichtig in via de anale sluitspier totdat de ballon aan de buitenkant niet meer zichtbaar is en zich volledig in het rectum bevindt.
- De vinger mag hierna direct worden teruggetrokken of pas wanneer de ballon in het rectum wordt opgeblazen.

- Begin met opblazen met water of zoutoplossing door de zuiger van de Luer-spuit langzaam in te drukken.
- **Vul de retentieballon nooit met meer dan 45 ml water.**

- Als de vinger is teruggetrokken, geeft de groene indicator aan wanneer de ballon optimaal is gevuld voor de anatomie van de patiënt. Stop met vullen wanneer de groene indicator aangeeft dat de optimale inhoud is bereikt.
- **De ballon mag onder geen beding met meer dan 45 ml water worden gevuld.**

- Als de groene indicator al bij minder dan 30 ml water aangeeft dat het maximum is bereikt, trek de vloeistof dan terug en positioneer de ballon opnieuw in het rectum.
- Vul de ballon zoals hierboven is beschreven nadat deze opnieuw is gepositioneerd. **Vul de ballon NOOIT met meer dan 45 ml water.**
- De rode indicator geeft het aan als de ballon met meer dan 45 ml water wordt gevuld. Als de rode indicator volledig omhoog is gekomen, beoordeel dan de positie van de patiënt, laat de ballon volledig leeglopen en herhaal het vulproces. Stop met opblazen wanneer de groene indicator aangeeft dat de optimale inhoud is bereikt.



- Maak de Luer-spuit los van de opblaaspoot a en trek voorzichtig aan de katheterslang om te controleren of de ballon stevig in het rectum zit en tegen de bodem van het rectum aan ligt.
- Registreer waar de markeringslijn zich bevindt ten opzichte van de anus van de patiënt.
- Observeer regelmatig of de positie van de markeringslijn is veranderd om te bepalen of de retentieballon in het rectum van de patiënt is verschoven. Dit kan erop wijzen dat de ballon of het systeem opnieuw moet worden gepositioneerd.

- Wanneer het systeem naar buiten wordt geduwd, laat dan de ballon volledig leeglopen; spoel het uiteinde van de katheter met de ballon schoon en breng het systeem volgens de instructies onder 'Inbrengen van het systeem' opnieuw in.
- Voordat het systeem opnieuw wordt ingebracht, dient een rectaal toucher te worden uitgevoerd om te controleren of er geen ontlasting aanwezig is.
- Indien het systeem meer dan drie keer naar buiten wordt geduwd, dient te worden overwogen het gebruik ervan te staken.

- Leg de katheterslang langs het been van de patiënt en zorg dat er geen sprake is van knikken en blokkades.

- Hang het opvangzakje aan de ophanglus naast het bed zodat dit zich lager dan de patiënt bevindt.

## Spoelen, onderhoud en verwijdering van het systeem



- Vul de spuit met water op kamertemperatuur, zet de paarse ENFit™-spuit op de paarse ENFit™-irrigatie-/medicatiepoort (met markering 'IRRIG./RX') en druk de zuiger langzaam in om het systeem te spoelen.
- Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor spoelen alleen de paarse ENFit™-irrigatie-/medicatiepoort gebruiken.
- **GEBRUIK IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoot met het opschrift '45ml' om te spoelen, aangezien dit de retentieballon te ver kan opblazen en het systeem niet zoals bedoeld kan worden gespoeld.**

- Indien herhaaldelijk spoelen met water niet helpt om de ontlasting weer vrij door de katheter te laten lopen, dient het systeem te worden gecontroleerd om een externe obstructie (bijv. druk van een lichaamsdeel of een onderdeel van het systeem) uit te sluiten. Ook kan het zijn dat er niet langer sprake is van diarree.
- Als er geen bron van obstructie wordt gevonden, dient het gebruik van het systeem te worden gestaakt.

- Verwijder de opvangzak door de katheterconnector in de zakconnector te duwen en vervolgens linksom te draaien om deze los te maken. Trek de katheterconnector voorzichtig uit de opvangzak. Duw met uw duim de achterkant van de dop in de zakconnector die u vanaf de achterkant van de opvangzak met uw duim en wijsvinger op zijn plaats houdt. Druk het gebied rondom de dop aan met uw duim om ervoor te zorgen dat de zak volledig gesloten is.
- Werp gebruikte zakken weg in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis voor verwijdering van medisch afval.
- Inspecteer het systeem regelmatig op verstoppingen door kronkels, vaste fecesdeeltjes of externe druk.

- Om de katheter uit het rectum te verwijderen, moet men eerst de retentieballon laten leeglopen.
- Zet de spuit op de witte opblaaspoot met het opschrift '45ml' en trek langzaam al het vocht uit de retentieballon.
- Maak de Luer-spuit los en gooi deze weg.
- Pak de katheter zo dicht mogelijk tegen het lichaam van de patiënt vast en verwijder deze langzaam uit de anus.
- Gooi het hulpmiddel weg in overeenstemming met het voor de instelling geldende protocol voor het verwijderen van medisch afval.

## Toediening van medicatie



- Bevestig de bijgeleverde paarse ENFit™-spuit en spoel 10 ml water door de spoelslang.
- Vul een nieuwe paarse ENFit™-spuit met de voorgeschreven medicatie.
- Plaats de sluitclip losjes op de katheter op de zwarte markeringslijn. Zet de spuit op de paarse ENFit™-irrigatie-/medicatiepoort (met markering 'IRRIG./RX') en dien de medicatie toe.
- Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het toedienen van medicatie alleen de paarse ENFit™-irrigatie-/medicatiepoort gebruiken.

- **GEBRUIK IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoot met het opschrift '45ml' om medicatie toe te dienen, aangezien dit de retentieballon te ver kan opblazen en de medicatie niet zoals bedoeld aan de patiënt kan worden toegediend.**
- Spoel onmiddellijk ten minste 50 ml water door de spoelslang om er zeker van te zijn dat de medicatie het rectum bereikt.
- Zet de sluitclip vast op de katheter om ervoor te zorgen dat hier niets doorheen kan stromen (zorg dat u de tweede sluitstand gebruikt; knijp stevig met de wijsvinger en duim en beide handen om voor een goede afsluiting te zorgen).

- Laat de medicatie in het rectum voor zo lang de behandelend arts heeft voorgeschreven.
- Verwijder de sluitclip.
- Spoel 10 ml water door de spoelslang.
- Gooi de spuit weg in overeenstemming met het beleid van de betreffende instelling.

## Monsterafname



- Open het donkerblauwe kapje van het monsterafamepunt om een monster af te nemen uit de katheter.
- Duw het uiteinde van een Luer-Slip-spuit (ook wel katheteruiteinde of 'Toomey'-spuit genoemd) door de gleuf in het monsterafamepunt om het binnenste van de katheter te bereiken.
- Trek de zuiger van de spuit naar achteren om het monster af te nemen.
- Trek de spuit terug en sluit het donkerblauwe kapje van het monsterafamepunt.

## Productbeschrijving

Het Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecaal Management Systeem met ENFit™-connector bevat:

- 1 Zelfsluitende zachte katheterslang;
- 1 Luer-Lock-spuut; 1 paarse ENFit™-spuit; 1 sluitclip
- 1 Privacy™-opvangzak met filter;
- 4 ConvaTec Diamonds™-zakjes voor gevorming en geurbestrijding.

De zachte katheter wordt ingebracht in het rectum voor het opvangen en afvoeren van faeces met als doel de huid van de patiënt te beschermen en het beddengoed schoon te houden. Aan het distale uiteinde zit een retentieballon met lage druk en aan het andere uiteinde zit een connector om op de opvangzak aan te sluiten. Onder de ballon zit een uitsparing voor de vinger van de arts, waardoor het instrument met de vingers kan worden geplaatst.

Aan de zijkant van de katheter bevinden zich een paarse en een witte poort. De witte poort met het opschrift '≤45ml' wordt gebruikt om de retentieballon te vullen nadat het systeem in het rectum van de patiënt is aangebracht. Deze witte opblaaspoot is uitgerust met twee indicatoren die het vulniveau aangeven; een groene (d.w.z. de indicator die zich het dichtst bij de katheterslang bevindt) en een rode (d.w.z. de indicator die het verst is verwijderd van de katheterslang). De groene indicator geeft zowel een optisch als voelbaar signaal wanneer de retentieballon met lage druk optimaal is gevuld. Een rode indicator geeft een optisch en voelbaar signaal als de ballon overvuld is. Nadat de ballon is gevuld, moet de witte opblaaspoot worden afgesloten met een wit kapje. De paarse ENFit™-poort, met de markering 'IRRIG./Rx' wordt gebruikt om het systeem door te spoelen als dit nodig is en om medicatie toe te dienen als deze is voorgeschreven. Er is ook een donkerblauw monsterafnamepunt aanwezig voor de afname van ontlastingsmonsters.

## Indicaties

Voor het managen van fecale incontinentie door middel van het opvangen van vloeibare of halfvloeibare faeces en voor het toedienen van medicatie. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.

## Contra-indicaties

1. Dit product is niet bedoeld voor gebruik
  - gedurende langer dan 29 opeenvolgende dagen
  - bij pediatrie patiënten, aangezien het gebruik ervan bij deze populatie nog niet is onderzocht
2. Het Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecaal Management Systeem met ENFit™-connectormag niet worden gebruikt bij personen
  - bij wie de rectale mucosa vermoedelijk of bevestigd is aangetast, d.w.z. patiënten met ernstige proctitis, ischemische proctitis of mucosale ulcera
  - die in het afgelopen jaar aan het rectum zijn geopereerd
  - die een verwonding hebben aan het rectum of de anus
  - die hemorroïden (aambeien) hebben van significante omvang en/of symptomen daarvan
  - die een strictuur of stenose in het rectum of de anus hebben
  - die vermoedelijk of zeker een rectale/anaale tumor hebben
  - bij wie een rectaal of anaal hulpmiddel (bijv. een thermometer) of een toedieningsmechanisme (bijv. voor zetpillen of klysma's) is geplaatst
  - die gevoelig zijn voor enig onderdeel van het systeem of daar een allergische reactie op hebben gehad

## Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Zorgprofessionals dienen zich er tevens van bewust te zijn dat er maar zeer beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over de effecten van inwendige Fecale Management Systemen na 14 dagen onafgebroken gebruik.
- **Waarschuwing:** Er bestaat mogelijk een risico op verkeerde aansluitingen met connectoren van andere zorgtoepassingen, zoals intraveneus materiaal, beademings- en gastrovoersystemen, hulpmiddelen voor het opblazen van arm-/beenmanchetten en voor urethrale/urinaire, neuraxiale en overige enterale en gastrische toepassingen.
- **Waarschuwing:** Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan het risico op een ongewenst voorval toenemen.
- **Waarschuwing:** Patiënten dienen dagelijks te worden gemonitord en een arts dient onmiddellijk te worden ingelicht in geval van het volgende
  - Rectale pijn
  - Rectale bloeding
  - Buikklachten zoals opzwellingspijn
- **Waarschuwing:** Als de retentieballon overvuld is, wordt het risico op ongewenste voorvallen zoals rectale pijn, bloeding, zweren en perforaties mogelijk vergroot.
- **Waarschuwing:** Het gevaar bestaat dat feces vast komen te zitten in het systeem.
- **Waarschuwing:** De ontlasting kan er donkerder uitzien dan gebruikelijk en/of er kunnen zwarte vlokken in zitten. Dit is een zichtbare aanwijzing van de aanwezigheid van ConvaTec Diamonds™. Als u de kleur van de output wilt controleren, gebruik dan het monsterafnamepunt of de katheter. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met schoon water spoelen en deskundig medisch advies inwinnen. Bewaar de ConvaTec Diamonds™ op een koele, droge plaats. Open het zakje niet.

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

1. Zorgvuldigheid dient te worden betracht bij het gebruik van dit systeem bij patiënten met inflammatoire darmziekte of patiënten die aan het rectum zijn geopereerd. De arts dient de ernst en locatie van de ontsteking of de omvang van de chirurgische ingreep (bijv. locatie van de anastomose) in het colon/rectum vast te stellen voordat hij/zij overweegt dit systeem bij een patiënt met dergelijke aandoeningen te gebruiken.
2. **Voorzichtigheid is geboden wanneer dit systeem wordt gebruikt bij patiënten met een bloedingsneiging als gevolg van ofwel een behandeling met anti-stollingsmiddelen / trombocytenaggregatieremmers, ofwel een onderliggende ziekte.** Indien er aanwijzingen zijn voor een rectale bloeding, verwijder het systeem dan onmiddellijk en licht een arts in.
3. Het systeem dient met terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met ruggenmergletsel omdat zich mogelijk autonome dysreflexie kan ontwikkelen.
4. Verwijder eventuele hulpmiddelen die in het lichaam of de anus aanwezig zijn voordat het Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS met ENFit™-connector wordt ingebracht. Breng geen andere hulpmiddelen in het rectum in wanneer het Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS met ENFit™-connector is geplaatst.
5. Zorg dat de patiënt niet op de katheter gaat zitten of liggen aangezien dit kan leiden tot plaatselijke drukschade en kan bijdragen aan het ontwikkelen van anale huiddefecten en/of de fecaliënstroom kan belemmeren.
6. Vaste of zachtgevormde ontlasting raakt verstopt in de katheter en zal de opening blokkeren. Het systeem is dan ook niet geïndiceerd voor gebruik bij vaste of zachtgevormde ontlasting.
7. Er kunnen kleine hoeveelheden vocht of lekkage rond de katheter voorkomen. Start met een in de betreffende instelling toepasselijk behandelprotocol voor de huid om huidirritatie te voorkomen. De huid dient op zijn minst schoon en droog te worden gehouden en door middel van een vochtinbrengend barrièreproduct te worden beschermd.
8. Als de katheter verstopt raakt met feces, dient deze met water te worden gespoeld - uitsluitend met behulp van de irrigatiepoort (zie het kopje 'Spoelen van het systeem' in de gebruiksaanwijzing).
9. **Gebruik nooit de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' om het systeem door te spoelen. Als de katheter verstopt raakt met vaste ontlasting, dient het gebruik van het systeem te worden gestaakt.**
9. **Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het spoelen of toedienen van medicatie alleen de paarse ENFit™-irrigatie-/medicatiepoort gebruiken. Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' om de katheter te spoelen of om medicatie toe te dienen.**
10. Staak het gebruik van het systeem wanneer de patiënt de controle over de stoelgang begint terug te krijgen en de consistentie en frequentie van de ontlasting zich normaliseert.
11. Zolang de patiënt zorgvuldig en geregeld wordt gecontroleerd, mogen patiënten kortere tijd zitten (niet langer dan 2 uur) in het kader van hun dagelijkse verzorging. Gedurende dergelijke periodes moet het systeem regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de slangen niet geblokkeerd of geknikt raken en om drukschade aan de (peri-)anale streek te voorkomen. De zorgprofessional dient er bedacht op te zijn dat sommige patiënten veel korter kunnen zitten voordat er drukschade aan de (peri-)anale streek optreedt. Pas het vulvolume van de ballon aan als de rode indicator omhoog springt.
12. Net als bij alle rectale hulpmiddelen kunnen de volgende ongewenste voorvallen zich voordoen:
  - Lekkage van ontlasting rond het systeem
  - Rectale/anaale bloeding als gevolg van druknecrose of ulcera van de rectale of anale mucosa
  - Peri-anaale huiddefecten
  - Tijdelijk verlies van spierspanning in de anale sluitspier
  - Infectie
  - Darmobstructie
  - Darmperforatie
13. Dit systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Ook zijn de fysische eigenschappen van het systeem mogelijk niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.
14. Als er in een periode van 24 uur geen doorstroming van de stoelgang is, moeten de volgende handelingen worden uitgevoerd: spoelen (zie "Irrigatie, onderhoud en verwijdering van het instrument") of het verwijderen van het instrument.
15. De opvangzak moet in de juiste richting aan de katheter worden bevestigd, zoals aangegeven op de vorige pagina. De opvangzak kan slechts bij benadering worden afgelezen.
16. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik Diamonds™-zakjes niet als de zakjes ernstig gebroken zijn.

## Algemene richtlijnen

- Het systeem kan naar behoefte worden aangepast om de patiënt op gangbare wijze te kunnen onderzoeken.
- Het instrument mag niet gedurende langer dan 29 opeenvolgende dagen worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking of de inhoud van het product is beschadigd.
- Raadpleeg voor uitgebreidere instructies de gebruiksaanwijzing die in de verpakking van het instrument wordt meegeleverd.

## MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Flexi-Seal™ PROTECT PLUS met ENFit™-connector onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit systeem kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Een door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg (first level controlled-werkingsmodus)

De aanwezigheid van dit systeem kan een beeldartefact veroorzaken.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



## Bestelnummers

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS-set met ENFit™-connector (1 set/doos, 1 zak)	421703
Flexi-Seal™ Protect Plus Privacy™-opvangzak met APS-filter (5 per doos)	422291

[www.flexi-seal.convatec.com](http://www.flexi-seal.convatec.com)

## Instructievideo gebruiksaanwijzing

