



Klargjøring av utstyr og pasient



- I tillegg til selve systemet, vil det være nødvendig med hansker, glidemiddel og vann eller saltvann.
- Bruk den medfølgende sprøyten til å fjerne rester av luft i ballongen ved å feste sprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") og trekke stempelet ut.

- Fjern sprøyten som fulgte med og fyll den med 45 ml vann eller saltvann og koble sprøyten til den hvite påfyllingsporten på kateteret.

- Sett 3 eller 4 ConvaTec Diamonds™ poser, én om gangen, inn i åpningen på posen.
- Ikke riv opp posene.. Ikke bruk makt på posene.** Hvis du møter motstand, flytt du posen forsiktig sidelengs mens du passer på at de plasseres nederst i posen.
- ADVARSEL: IKKE bruk innholdet i posen som kilde til klinisk informasjon, da farge og konsistens på avføringen er modifisert av geldannende middel. Posen må ikke åpnes.**

- Plasser kateterkoblingen i 90 graders vinkel i forhold til åpningen på posekoblingen, og sett kateterkoblingen forsiktig inn i posekoblingen. Posen må ikke klemmes mot posekoblingen.
- Finnd de tre pinnene på posekoblingen og juster dem i forhold til de tre korresponderende sporene på kateterkoblingen.
- Skyv kateterkoblingen forsiktig inn i posekoblingen og vri med klokken for å feste de to delene forsvarlig.
- Bruk etikettene dine til å skrive innsetningsdato og klokkeslett. Plasseres på den avsatte plassen i enden av opphengsstroppen.

- Legg pasienten på venstre side. Hvis dette ikke er mulig, plasser pasienten slik at det er tilgang til rektum.
- Utfør en digital rektalundersøkelse for å vurdere om utstyret er egnet for innsetting.
- Rektum skal ha tilstrekkelig anal tonus og være fri for fast avføring eller annet inneliggende analt utstyr før innsetting.

Innsetting av utstyret



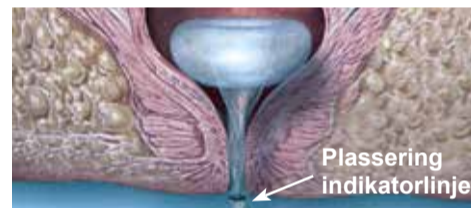
- Legg ut kateteret i sin fulle lengde på sengen og legg oppsamlingsposen nærmest fotenden av sengen.
- Plasser en smurt finger (bruk hansker) i den blå fingerlommen for digital manøvrering under innsettingen (fingerlommen befinner seg over posisjonsindikatorlinjen).
- Smør glidemiddel på ballongenden på kateteret.

- Grip fatt i kateteret og før ballongenden forsiktig inn gjennom analsfinkteren inntil ballongen er forbi den ytre åpningen og godt inn i endetarmen.
- Fingern kan tas ut eller være på plass i rektum under oppfyllingen av ballongen.

- Begynn å fylle med vann eller saltvannsløsning ved å trykke stempelet på luer lock-sprøyte sakte inn.
- Fyll aldri retensjonsballongen med mer enn 45 ml vann.**

- Etter at innsetningsfingeren er tatt ut vil den grønne SIGNAL™-indikatoren ekspandere når ballongen har nådd det anatomisk optimale oppfyllingsnivået. Stopp oppfyllingen når den grønne kuppelen har signalisert optimal fylling.
- Det skal under ingen omstendigheter fylles mer enn 45 ml væske i ballongen.**

- Hvis den grønne indikatoren ekspanderer ved mindre enn 30 ml væske, skal væsken trekkes ut og ballongen plasseres på nytt i rektumampullen.
- Etter at ballongen er plassert på nytt skal ballongen fylles som beskrevet ovenfor. **IKKE fyll på mer enn 45 ml væske.**
- Den røde indikatoren vil begynne å indikere om ballongen er overfylt utover maksimum 45 ml væske. Hvis den røde indikatoren begynner å blåses opp, vurder pasientens stilling, tøm ballongen helt og gjenta prosessen med å fylle ballongen. Stopp oppfyllingen når den grønne kuppelen har signalisert optimal fylling.



- Fjern luer lock-sprøyten fra påfyllingsporten, og trekk det myke kateteret forsiktig ut for å kontrollere at ballongen sitter godt fast i rektum og at den er plassert mot nederste del av endetarmen.
- Legg merke til linjen på posisjonsindikatoren i forhold til pasientens endetarmsåpning.
- Observer regelmessig endringer i plasseringen av linjen på posisjonsindikatoren for å bestemme bevegelsen av retensjonsballongen i pasientens rektum. Dette kan indikere behov for at ballongen eller utstyret må flyttes.

- Ved utstøting av utstyret, tøm ballongen helt, skyll ballongenden av kateteret og sett inn igjen ved å følge instruksjonene for "Innsetting av utstyr".
- Det bør foretas en rektal undersøkelse før innsetting for å bekrefte at det ikke finnes avføring.
- Hvis utstøtingen fortsetter i mer enn tre episoder, bør seponering av utstyret vurderes.

- Plasser det fleksible kateteret langs pasientens ben, unngå knekk og obstruksjon.

- Heng posen på sengekanten ved hjelp av opphengsstroppen i en lavere posisjon enn pasienten.

Skylling, vedlikehold og fjerning av utstyret



- For å skylle utstyret skal sprøyten fylles med vann med romtemperatur, den lille ENFit™-sprøyten festes til den lille ENFit™ skylle-/medikasjonsporten (merket "IRRIG./Rx") og stempelet trykkes sakte inn.
- Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på å bruke den lille ENFit™ skylle-/medikasjonsporten kun ved skylling.
- IKKE skyll gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") da dette vil føre til overfylling av ballongen, og kateteret vil ikke bli skylt som tiltenkt.**

- Hvis gjentatt skylling med vann ikke gir uhindret flyt av avføring gjennom kateteret, skal utstyret inspiseres for å sikre at det ikke foreligger noen ytre obstruksjon (dvs. trykk fra en av pasientens kroppsdeler, en del av utstyret eller resolusjon av diareen).
- Hvis det ikke oppdages noen kilde til obstruksjonen, bør bruken av utstyret avbrytes.

- Oppsamlingsposen fjernes ved å skyve kateterkoblingen inn i posekoblingen og deretter vri mot klokken for å løsne den. Trekk kateterkoblingen forsiktig ut av oppsamlingsposen. Bruk tommelen til å skyve baksiden av hetten inn i posekoblingen som skal holdes på plass fra baksiden av oppsamlingsposen ved hjelp av pekefingeren. Bruk tommelen til å trykke rundt hetten for å sikre at posen lukkes helt.
- Fjern brukte poser i henhold til institusjonens forskrifter om håndtering av medisinsk avfall.
- Observer utstyret ofte, og påse at det ikke er blokkert som følge av knekk på slange, faste avføringspartikler eller utvendig trykk.

- Når kateteret skal fjernes fra rektum, skal ballongen først tømmes.
- Koble luer lock-sprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤45ml") og trekk langsomt all væske ut av ballongen.
- Koble fra luer lock-sprøyten og kast den.
- Ta tak i kateteret så tett på pasienten som mulig og trekk det sakte ut av anus.
- Kasser utstyret i overensstemmelse med institusjonens forskrifter om håndtering av medisinsk avfall.

Administrasjon av legemidler



- Fest den medfølgende lille ENFit™-sprøyten, og skyll irrigasjonslangen med 10 ml vann.
- Klargjør en ny lille ENFit™-sprøyte med foreskrevet legemiddel.
- Plasser slangeklemmen løst rundt kateteret ved den svarte indikatorlinjen. Koble sprøyten til den lille ENFit™ irrigasjons-/medikasjonsporten ("IRRIG./Rx") og gi medikamentet.
- Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på å bruke den lille ENFit™ skylle-/medikasjonsporten kun ved skylling.

- IKKE administrer legemidlet gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") da dette vil føre til overfylling av ballongen og pasienten vil ikke få legemidlet som tiltenkt.**
- For å sikre administrasjon av legemidler i rektum skal det umiddelbart skylles med minst 50 ml vann.
- Lukk slangeklemmen på kateteret for å sikre at det ikke er noe flow gjennom kateteret (sørg for at det andre haket er koblet inn. Klem godt sammen med pekefingeren og tommelen på begge hender for å sikre god forsegling).

- La legemidlet være i rektum i ønsket tidsrom ifølge legens forskrivning.
- Fjern slangeklemmen.
- Skyll slangen med 10 ml vann.
- Kast sprøyten i overensstemmelse med institusjonens retningslinjer.

- For å ta en prøve fra kateteret, åpne hetten på den mørkeblå prøveporten.
- Trykk tuppen av luer-sprøyten gjennom åpningen i prøveporten for å få tilgang til innsiden av kateteret.
- Trekk ut sprøytestempelet for å samle inn prøven.
- Trekk ut sprøyten og lukk den mørkeblå hetten på prøvetakingsporten.

Prøvetaking

Produktbeskrivelse

Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS fekalkatetersystem med ENFit[™] kobling inneholder:

- 1 Selvlukkende slangeenhet for mykt kateter,
- 1 Luer Lock-sprøyte, 1 lilla ENFit[™]-sprøyte; 1 slangeklemme
- 1 Privacy[™] oppsamlingspose med filter;
- 4 ConvaTec Diamonds[™] poser til geldannelse og luktkontroll.

Det myke silikonkateteret føres inn i rektum for å samle opp og avlede avføring for å beskytte pasientens hud og holde sengetøyet rent. Det er en lavtrykkballong i den distale enden og en forbindelse for tilkobling av oppsamlingsposen i den andre enden. Det er et hulrom under ballongen til legens finger som gjør det mulig å plassere innretningen med fingeren.

Det er festet en lilla og en hvit port på siden av kateteret. Den hvite porten, merket med "≤45 ml", brukes til å fylle retensjonsballongen etter at utstyret er satt inn i pasientens rektum. Denne hvite påfyllingsporten er utstyrt med to påfyllingsindikatorer, grønn (dvs. kuppelen nærmest kateterslangen) og den røde fargen (dvs. domene lengst fra kateterslangen). Den grønne påfyllingsindikatoren gir en visuell og taktil indikasjon på når retensjonsballongen med lavt trykk er fylt til optimalt volum. Den røde påfyllingsindikatoren gir en visuell og taktil indikasjon når ballongen fylles for mye. En hvit hette medfølger for å lukke den hvite påfyllingsporten etter at ballongen er fylt. Den lilla ENFit[™]-porten merket "IRRIG./Rx" brukes til å skylle utstyret ved behov og administrere medisiner, hvis forskrevet. En mørkeblå prøvetakingsport er tilgjengelig for å ta avføringsprøver.

Indikasjoner

Benyttes til håndtering av fekal inkontinens gjennom oppsamling av flytende til halvtynn avføring og gi tilgang til administrasjon av medikasjon. Utstyret er ment for bruk hos voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

1. Dette produktet skal ikke benyttes
 - i mer enn 29 dager sammenhengende
 - for pediatriske pasienter ettersom bruk ikke er testet i denne populasjonen
2. Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS fekalkatetersystem med ENFit[™] Connector skal ikke brukes hos personer
 - har mistenkt eller bekreftet svikt i den rektale slimhinnen, f. eks. alvorlig proktitt, iskemisk proktitt eller ulcerøs slimhinne
 - har gjennomgått rektal kirurgi i løpet av det siste året
 - har noen form for rektal eller anal skade
 - har hemorroider av betydelig størrelse og/eller symptomer
 - har rektal eller anal forsnævring eller stenose
 - har mistenkt eller bekreftet rektal/anal tumor
 - har inneliggende rektalt eller analt utstyr (f.eks. termometer) eller tilføringssystem (f.eks. stikkpiller eller klyster) på plass
 - er sensitive eller tidligere har hatt en allergisk reaksjon på noen av delene i systemet

Advarsler

- **Advarsel:** Helsepersonell må være oppmerksomme på at det finnes svært begrensede kliniske data på bruk av inneliggende utstyr for fekal administrasjon etter 14 dagers fortsatt bruk.
- **Advarsel:** Det er en potensiell risiko for feilkoblinger med koblinger fra annet utstyr, som intravenøst utstyr, respirasjons- og drivgasssystemer, uretralt/urinært, neuraksialt utstyr for oppblåsing av ekstremiteter og annet enteralt og gastrisk utstyr.
- **Advarsel:** Hvis denne bruksanvisningen ikke følges, kan det øke faren for utilsiktede hendelser.
- **Advarsel:** Pasientene skal overvåkes daglig med tanke på, og lege må varsles umiddelbart hvis noe av det følgende skjer
 - Rektal smerte
 - Rektal blødning
 - Abdominale symptomer som distensjon/smerte
- **Advarsel:** Overfylling av retensjonsballongen har potensial til å øke risikoen for bivirkninger, inkludert rektal smerte, blødning, sårddannelser og mulige perforasjoner.
- **Advarsel:** Det er fare for fekal obstruksjon med dette produktet.
- **Advarsel:** Avføringen kan være mørkere enn vanlig og/eller ha svarte flekker. Dette er en synlig indikasjon på ConvaTec Diamonds[™]. Bruk prøvetakingsporten eller kateteret til å overvåke fargen. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart med rent vann og kontakt lege. Oppbevar ConvaTec Diamonds[™] på et kjølig og tørt sted. Posen skal ikke åpnes.

Forholdsregler og observasjoner

1. Pasienter med inflammatoriske tarmlidelser eller som har hatt rektal kirurgi bør observeres nøye ved bruk av utstyret. Legen bør fastslå grad av og lokalisering av inflammasjon eller omfang av kirurgi (f.eks. lokalisering av anastomose) i tykktarm/rektum før man vurderer å benytte dette utstyret hos pasienter med slike tilstander.
 2. **Forsiktighet bør utvises dersom utstyret benyttes hos pasienter som har en tendens til å blø, enten pga. behandling med antikoagulerende/blodplatehemmende medikamenter eller underliggende sykdom.** Hvis det oppstår tegn på rektal blødning, skal utstyret umiddelbart fjernes og lege kontaktes.
 3. På grunn av muligheten for utvikling av autonom dysrefleksi må utstyret brukes med forsiktighet hos pasienter med ryggmargsskade.
 4. Fjern alt innsatt eller analt utstyr før innsetting av Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS FMS med ENFit[™]-kobling, og ikke sett inn noe annet utstyr i rektum mens Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS FMS med ENFit[™]-kobling er på plass.
 5. Påse at pasienten ikke ligger eller sitter på kateteret, da dette kan føre til lokalisert trykkskade og bidra til utvikling av hudskader på analområdet og/eller begrense fekal strømning.
 6. Fast eller myk avføring kan ikke passere gjennom kateteret og vil blokkere åpningen. Utstyret er ikke beregnet til bruk ved fast eller myk formet avføring.
 7. Små mengder fuktighet eller siving rundt kateteret kan forventes. Sett i gang passende hudpleie for å forhindre hudirritasjoner. Huden skal holdes ren, tørr og beskyttes med et barriereprodukt.
 8. Hvis kateteret blokkeres av avføring, kan det skylles med vann ved bruk av irrigasjonsporten (se "Skylling, vedlikehold og fjerning av utstyret").
- Ikke bruk den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") til skylling. Hvis kateteret blir tilstoppet av fast avføring, bør man avbryte bruken av utstyret.**
9. **Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på å kun bruke den lilla ENFit[™] irrigasjons-/medikasjonsporten ved skylling og administrering av legemiddel. IKKE skylk eller administrer medikamenter gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤45ml").**
 10. Hvis pasientens tarmfunksjon, avføringens konsistens og tømningfrekvens normaliseres, skal bruken av utstyret avbrytes.
 11. Ved regelmessig og tett observasjon kan pasienten sitte i en stol i korte perioder, opptil 2 timer, som en del av den daglige pleien. Hvis pasienten sitter må pleier påse at slangen ikke er blokkert eller har knekk, og kontroller nøye for å unngå trykkskader på det anale/perianale området. Helsepersonell må være oppmerksomme på at for noen pasienter må sittetiden reduseres på grunn av muligheten for trykkskade i anal-/peri-analområdet. Juster ballongvolumet i tilfelle den røde indikatoren spretter opp.
 12. Som ved bruk av alle typer rektalt utstyr kan følgende bivirkninger inntreffe:
 - Avføringslekkasje rundt utstyret
 - Rektal/anal blødning pga. trykknekrose eller sårddannelser i den rektale eller anale slimhinnen
 - Perianal hudskade
 - Midlertidig svikt i analsfinkterens muskeltonus
 - Infeksjon
 - Tarmobstruksjon
 - Perforasjon av tarmen
 13. Denne enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan medføre økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. De fysiske egenskapene ved utstyret er kanskje ikke lenger optimale for den tiltenkte bruken.
 14. Hvis det ikke er flyt i avføringen i en periode på 24 timer etter forventet effekt: skylling (se "Skylling, vedlikehold og fjerning av utstyret") eller fjerning av utstyret.
 15. Oppsamlingsposen skal kobles til kateteret i riktig retning som vist på forrige side. Avlesning av målene på oppsamlingsposen er omtrentlig.
 16. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Ikke bruk Diamonds[™]-poser hvis posene er betydelig ødelagt.

Generelle instruksjoner

- Utstyret kan skiftes etter behov for å gjøre normale pasientvurderinger mulig.
- Utstyret er ikke beregnet for bruk i mer enn 29 sammenhengende dager.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller innholdet er synlig skadet.
- Se bruksanvisningen som følger med i pakningen for mer detaljerte instruksjoner.

MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS med ENFit[™]-kobling er MR-sikker under visse betingelser. En pasient med dette utstyret kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimal MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen eller 4 W/kg (kontrollert driftsmodus på første nivå)

Tilstedeværelsen av dette utstyret kan produsere et bildeartefakt.



Se i bruksanvisningen



Skal ikke gjenbrukes



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Bestillingskoder

Flexi-Seal [™] PROTECT PLUS FMS sett med ENFit [™] -kobling (1 sett/eske, 1 pose)	421703
Flexi-Seal [™] Protect Plus Privacy [™] oppsamlingspose med APS-filter (5/eske)	422291

www.flexi-seal.convatec.com

IFU opplæringsvideo



convatec