



Klargjøring av utstyr og pasient

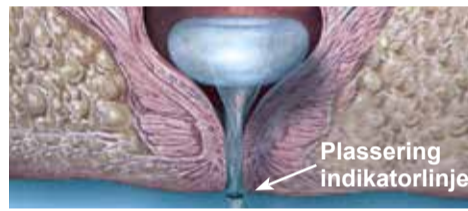


- I tillegg til selve systemet vil det være nødvendig med hansker, glidemiddel og vann eller saltvann.
- **Bruk den medfølgende sprøyten** til å fjerne luft i ballongen ved å feste sprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤45ml") og trekke stempelet ut.
- Fjern sprøyten som fulgte med og fyll den med 45 ml vann eller saltvann og koble sprøyten til den hvite påfyllingsporten på kateteret.
- Sett oppsamlingsposen godt fast på koplingen på enden av kateteret. Den lille kroken på kateteret er designet for å sikre koblingen fra posen til kateterkoblingen.
- Bruk pasientens etiketter til å skrive innsettsdato 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 kateteret 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



- Fjern alt innsatt eller analt utstyr før innsetting av Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
- 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 av kateteret.
- Grip fatt i kateteret og før ballongenden forsiktig inn gjennom analsfinkteren inntil ballongen er forbi den ytre åpningen og godt inn i endetarmen.
- Fingeren kan tas ut eller være på plass i rektum under oppfyllingen av ballongen.
- Begynn å fylle med vann eller saltvannsløsning ved å trykke sprøytestempelet sakte inn.
- **Fyll aldri retensjonsballongen med mer enn 45 ml vann.**
- Etter at innsettsfingeren er tatt ut, vil SIGNAL™-indikatoren ekspandere når ballongen har nådd det anatomisk optimale oppfyllingsnivået. Det kan være tilfeller der SIGNAL™-indikatoren ikke indikerer om rommet i rektum er stort.
- **Det må under ingen omstendigheter fylles mer enn 45 ml væske i ballongen.**



- Hvis SIGNAL™-indikatoren ekspanderer ved mindre enn 30 ml væske, skal væsken trekkes ut og ballongen settes inn i rektumampullen på nytt.
- Etter at ballongen er plassert på nytt skal ballongen fylles som beskrevet ovenfor.
- **IKKE fyll på mer enn 45 ml væske.**
- Fjern 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 rektum.
- 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.



- 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 blå ENFit™ skylle-/medikasjonsporten (merket "IRRIG./Rx") og stempelet trykkes sakte inn.
- Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på kun å bruke den blå ENFit™ skylle-/medikasjonsporten 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.
- Skift oppsamlingsposen etter behov.
- 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 sprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤45ml") og trekk langsomt all væske ut av ballongen.
- Koble sprøyten fra 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 sprøyten og skyll irrigasjonsslangen med 10 ml vann.
- Klargjør en ny sprøyte med forskrevet medikasjon.
- Plasser slangeklemmen løst rundt kateteret ved den svarte indikatorlinjen. Koble sprøyten til den LILLA skylle-/medikasjonsporten ("IRRIG./Rx") og administrer medikamentet.
- Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på å bruke den blå skylle-/medikasjonsporten ved administrasjon av legemidler.
- **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.
- Stram slangeklemmen på kateteret for å sikre at det ikke flytter gjennom kateteret (sørg for at det andre hakket 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 etter legens ordinasjon.
- Fjern slangeklemmen.
- Fest en ny sprøyte (medfølger ikke), og skyll irrigasjonsslangen med 10 ml vann.
- Kast sprøyten i overensstemmelse med institusjonens retningslinjer.
- For å ta en prøve fra kateteret, åpne hetten på prøveporten.
- Trykk tuppen av katetersprøyten 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 hetten på prøveporten.

Prøvetaking

Produktbeskrivelse

Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] fekalkatetersystem inneholder:

- 1 mykt katetersett,
- 1- Luer Lock-sprøyte
- 3 oppsamlingsposer med filter og
- 1 slangeklemme

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 lavtrykksballong 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 blå og en hvit port på siden av kateteret. Den hvite porten, merket med "≤45 ml", brukes til å blåse opp retensjonsballongen (kuffen) etter at enheten er satt inn i pasientens rektum. Denne hvite påfyllingsporten gir en visuell og taktill indikasjon på når retensjonsballongen med lavt trykk er fylt med optimalt volum. Den blå porten, merket "IRRIG./Rx", benyttes kun til å skylle kateteret ved behov og administrere medikasjon hvis det er forskrevet.

Indikasjoner

Benyttes til håndtering av fekal inkontinens gjennom oppsamling av flytende til halvtynn avføring og gi tilgang til administrasjon av medikasjon.

Kontraindikasjoner

1. Dette produktet skal ikke benyttes
 - i mer enn 29 dager sammenhengende
 - for pediatriske pasienter (pasienter under 18 år) ettersom bruk ikke er testet i denne populasjonen
2. Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] fekalkatetersystem skal ikke brukes på personer som
 - 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 bivirkninger.
- **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 utilsiktede hendelser. Fyll aldri retensjonsballongen med mer enn 45 ml vann.

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[™] SIGNAL[™] FMS ,og sett heller ikke inn annet utstyr i rektum mens Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS 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 strømming.
6. Fast eller myk formet 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. Blokkeres kateteret av avføring, kan det skylles med vann ved å benytte irrigasjonsporten (se Bruksanvisningen: "Skyling av kateteret"). **IKKE bruk den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") til skyling. Hvis kateteret blir tilstoppet av fast avføring, bør man avbryte bruken av utstyret.**
9. **Helsepersonell må være ekstra oppmerksomme på å kun bruke den blå skylle-/medikasjonsporten ved skyling og administrering av legemiddel. IKKE skylle eller administrer medikamenter gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤45ml").**
10. Dette systemet er kun beregnet for flytende til halvflytende avføring. 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 to 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. For noen pasienter kan lengden på sitteperioden, for å unngå trykkskade på det anale/perianale området være mye kortere, og dette er noe helsepersonell må være oppmerksomme på.
12. Som alltid ved bruk av rektale systemer kan følgende skje:
 - 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.

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.



Se i bruksanvisningen



Skal ikke gjenbrukes



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Bestillingskoder

Flexi-Seal [™] Signal [™] FMS-sett* (1 sett/eske, 3 poser)	418000
Flexi-Seal Privacy [™] oppsamlingspose med APS-filter (10/eske)	411108

www.flexi-seal.convatec.com

IFU opplæringsvideo

