

Vorbereiding van systeem en patiënt



- Naast het systeem heeft u ook handschoenen en glijmiddel nodig.
- Verwijder met behulp van de bijgevoegde injectiespuit alle lucht uit de ballon door de spuit op het grijze inspuitspunt (gemarkeerd met "≤45 ml") te plaatsen en de zuiger terug te trekken.



- Vul de spuit alleen met 45 ml kraanwater of zoutoplossing op kamertemperatuur.
- Bevestig de spuit aan de opblaaspoort.



- Klik het opvangzakje stevig vast aan de connector aan het einde van de katheter.
- De smalle haak aan de katheter is ontworpen om zorg te dragen voor een veilige aansluiting van het opvangzakje aan de connector.



- Plaats patiënt op de linkerzij; indien dit niet wordt verdragen, plaats de patiënt dan zo dat de toegang tot het rectum mogelijk is.
- Voer een rectaal toucher uit om te kijken of de patiënt geschikt is voor Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS.
- Vóór het inbrengen dient het rectum adequate tonus te hebben en vrij te zijn van vaste ontlasting of een inwendig of anaal apparaat.

Inbrengen van het systeem



- Verwijder elk in- of uitwendig materiaal uit het rectum alvorens Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS in te brengen.
- Ontvouw de volledige lengte van de katheter zodat deze plat op het bed ligt, waarbij het opvangzakje wordt uitgestrekt naast het voeteneinde.
- Steek een met glijmiddel ingesmeerde wijsvinger in het blauwe vingerhoedje van de retentieballon voor het inbrengen van de katheter.
- Smeer ook wat glijmiddel op de ballon van de katheter.



- Breng de ballon van de katheter voorzichtig in door de anale sluitspier heen totdat de ballon voorbij de inwendige opening is en goed binnenin het rectale gewelf zit.
- De vinger kan worden verwijderd of in het rectum blijven tijdens het opblazen van de ballon.



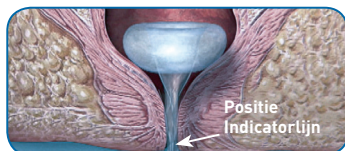
- Blaas voorzichtig de ballon op door de zuiger van de spuit langzaam naar beneden te duwen.
- **Vul de ballon nooit met meer dan 45 ml!**



- Als de ballon het optimale vulvolume heeft bereikt (max 45 ml) popt de signaalindicator omhoog. Er kunnen gevallen zijn waarin de signaalindicator niet omhoog popt als de ruimte in het rectum groot is.
- **In geen enkel geval mag de ballon met meer dan 45 ml gevuld worden.**



- Als de Signal[™] indicator minder dan 30 ml vocht aanwijst, trek de vloeistof terug en herpositioneer de ballon in het rectale gewelf.
- Na de herplaatsing, vul de ballon zoals hiervoor omschreven. **Vul de ballon nooit meer dan 45 ml!**



- Maak de spuit los van de opblaaspoort en trek voorzichtig aan de zachte siliconenkatheter om te controleren of de ballon goed tegen de bodem van het rectum aan ligt.
- Kijk waar de indicatorlijn zit.
- Let op veranderingen in de positie

van de indicatorlijn. Dit kan duiden op de noodzaak om de ballon of systeem opnieuw te plaatsen.

- In het geval van uitzetting van het systeem, de ballon volledig laten leeglopen; spoel het ballonuiteinde van de katheter en plaats volgens de instructies voor 'Inbrengen van het systeem'.
- Voorafgaande aan het opnieuw inbrengen, verifieer middels een rectaal onderzoek of er geen ontlasting aanwezig is.



- Leg de flexibele siliconenkatheter helemaal langs het been van de patiënt om kinken en blokkades te voorkomen.



- Hang het zakje op aan het bandje op een geschikte plek naast het bed en lager dan de patiënt.

Doorspoelen, onderhoud en verwijderen van het systeem



- Spoel de katheter elke dienst met kraanwater op kamertemperatuur, door de spuit te bevestigen aan de blauwe irrigatie-poort ("IRRIG./Rx") en leeg te drukken.
- Let er op dat de blauwe/medicatiepoort alleen gebruikt wordt voor toedienen medicatie.
- Gebruik het grijze inspuitspunt (gemarkeerd met "≤45 ml") niet om het systeem door te spoelen.



- Herhaal de spoelprocedure zo vaak als nodig is om het systeem goed te laten functioneren.
- Als herhaald spoelen met water niet leidt tot hervatting van het vloeien van de stoelgang door de katheter, moet het systeem worden geïnspecteerd om vast te stellen of er sprake is van uitwendige verstopping (bijv. druk van een lichaamsdeel of apparatuur of het ophouden van diarree).
- Indien er geen oorzaak van de obstructie te vinden is, moet het gebruik van het systeem worden gestaakt.



- Vervang het opvangzakje indien nodig.
- Klik de dop vast op ieder gebruikt zakje en doe dit weg volgens het protocol voor medisch afval van het ziekenhuis of instelling.
- Observeer regelmatig het systeem op obstructies door knikken, stevige fecale deeltjes of externe druk.



- Om de katheter uit het rectum te verwijderen, moet de retentieballon eerst worden geleegd.
- Bevestig de spuit aan inflatie lumen en zuig langzaam al het water uit de retentieballon.
- Maak de spuit los en gooi deze weg.
- Pak de katheter vast op een punt zo dicht mogelijk bij de patiënt en trek deze langzaam uit de anus.
- Gooi het systeem weg volgens het protocol voor medisch afval van het ziekenhuis of instelling.

Toediening geneesmiddel



- Bevestig de bijgeleverde spuit en spoel de irrigatie lijn met 10 ml water.
- Maak een nieuwe spuit gereed met het voorgeschreven geneesmiddel.
- Plaats de clip los op de katheter op de zwarte indicator lijn. Sluit de spuit aan op de Blauwe spoel / medicatie poort ("IRRIG./Rx") en dien de medicatie toe.
- Let er op dat de blauwe/ medicatiepoort alleen gebruikt wordt voor toedienen medicatie.



- **Dien géén medicatie toe door het witte inflatie lumen (bedrukt met ≤ 45 ml). Dit kan leiden tot overvullen van de retentieballon en de medicatie komt niet in de patient zoals bedoeld.**
- Om zeker te zijn dat het geneesmiddel in het rectum terecht komt moet het doorspoelkanaal direct met minstens 50 ml water worden doorgespoten.
- Sluit de clip vervolgens volledig om te voorkomen dat vloeistof

terugloopt in de katheter (sluit met behulp van wijsvinger en duim van beide handen de 2e sluitpositie).

- Het geneesmiddel dient gedurende de tijd die door de arts is voorgeschreven in het rectum aanwezig te blijven.
- Verwijder de clip.
- Bevestig een nieuwe spuit (niet meegeleverd) en spoel het doorspoelkanaal met 10 ml water.
- Gooi de spuit weg volgens het afval-protocol.

Sampling



- Om een monster uit de catheter te kunnen afnemen moet het blauwe dopje van de opening voor monsterafname worden verwijderd.
- Druk het uiteinde van een spuit door de spleetvormige opening binnenin de opening voor monsterafname zodat deze in het lumen van de catheter komt te liggen.
- Neem een monster af door de zuiger van de spuit op te trekken.
- Verwijder de spuit en plaats het dopje op de opening voor monsterafname.

Bestelinformatie

Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS met geur coating

Flexi-Seal [™] Signal [™] FMS Kit* (1 kit/box, 3 opvangzakken)	418000
Flexi-Seal [™] Privacy [™] opvangzak met APS filter (10/doos)	411108

®/TM indicates trademark of ConvaTec Inc. © 2016 ConvaTec Inc. AP-012817-MM

BESTELINFORMATIE

Het Flexi-Seal[™] Signal[™] Fecal Management Systeem bevat:
1 zachte siliconenkatheter,
1 Luer-Lock spuit,
3 opvangzakken met filter ophangbandje

De zachte siliconenkatheter wordt ingebracht in het rectum om faeces op te vangen en af te voeren teneinde de huid van de patiënt te beschermen en het beddengoed schoon te houden. Er zit een lage-drukretentieballon aan het ene uiteinde en een connector voor het bevestigen van het opvangzakje aan het andere uiteinde.

Een blauwe en een witte poort zijn verbonden aan de zijkant van de katheter. De witte poort, voorzien van " ≤ 45 ml" wordt gebruikt om de retentieballon op te blazen nadat het systeem in het rectum van de patiënt is ingebracht. Deze witte inflatiepoort biedt ook een visuele en tastbare indicatie wanneer de retentieballon is gevuld met het optimale volume. De blauwe poort gemarkeerd met "IRRIG" wordt gebruikt voor het doorspoelen van het systeem indien nodig en voor medicatietoediening wanneer voorgeschreven.

INDICATIES

Voor het managen van fecale incontinentie en het opvangen van vloeibare tot semi-vloeibare ontlasting en het toedienen van rectale medicatie.

Voor de behandeling van patiënten met weinig of geen controle over hun darmen resulterend in vloeibare of halfvloeibare ontlasting.

CONTRA-INDICATIES

1. Dit product is niet geschikt voor
 - gebruik langer dan 29 dagen
 - kinderen
2. Het Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS systeem is niet geschikt voor patiënten die:
 - waarbij vermoeden of bevestiging is van beschadigingen aan de rectale slijmvliezen, ernstige proctitis, ischemische proctitis, slijmvlies zweren.
 - rectaal zijn geopereerd gedurende het laatste jaar.
 - rectale of anale wonden hebben.
 - ernstige aambeien of fecale impactie hebben.
 - een mogelijke of bevestigde rectale of anal tumor hebben.
 - rectale of anale stricture of stenose hebben.
 - bekend zijn met allergische reacties met enig onderdeel van het product.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Men dient voorzichtig te werk te gaan met gebruik van het systeem bij patiënten die met ontstekingen gepaard gaande darmaandoeningen hebben of rectale chirurgie hebben ondergaan. De arts dient de mate en de locatie van de ontsteking of chirurgie binnen in de

dikke darm/rectum vast te stellen alvorens het gebruik van dit systeem te overwegen bij patiënten met dergelijke aandoeningen.

2. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van de Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS in een patiënt met een hoge bloedingsneiging als gevolg van het gebruik van anticoagulantia of onderliggend lijden. Bij tekenen van rectale bloedingen verwijder onmiddellijk het systeem en waarschuw een arts. Verwijder voor het inbrengen van de Flexi-Seal[™] Signal[™] FMS alle inwendige of anaal apparaten.
3. Meld het direct aan een arts indien zich het volgende voordoet:
 - aanhoudende rectale pijn
 - rectale bloeding
 - uitzetting van of pijnlijke buik
4. Vaste of zachtgevormde faeces kan niet door de katheter heen en zal de opening blokkeren. Het gebruik van het systeem is niet geïndiceerd voor vaste of zachtgevormde faeces.
5. Kleine hoeveelheden vocht of weggelekt vocht rond de katheter zijn te verwachten. Ter voorkoming van huidirritatie moet men een geschikt huidbeschermingsprotocol instellen. In ieder geval moet men de huid schoon en droog houden en beschermen met een product dat een vochtbarrière vormt. Patiënten met zeer zwakke sluitspiers zijn mogelijk niet in staat de katheter op zijn plaats te houden en kunnen meer lekkage van faeces ondervinden.
6. Als de katheter verstopt raakt met vaste deeltjes, kan deze enkel via de blauwe irrigatiepoort worden gespoeld (zie "Irrigatie van het apparaat"). Gebruik nooit de 45 ml poort om te irrigeren. Als verstopping van de katheter te wijten is aan vaste faeces moet men het gebruik van het systeem staken.

7. Indien de controle van de patiënt over de darmen, de consistentie en de frequentie van de faeces weer normaal begint te worden, staak dan het gebruik van Net als bij het gebruik van het systeem. Net als bij het gebruik van andere rectale systemen kunnen zich de volgende ongewenste gebeurtenissen voordoen:

- Lekkage van faeces rond het systeem.
- Rectale/anale bloeding als gevolg van drukk necrose of een ulcus van het rectale/anale slijmvlies.
- Druk necrose van rectale of anale slijmvliezen.
- Infectie.
- Verstopping van de darmen.
- Perforatie van de darmen.

Dit systeem is uitsluitend voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Fysieke eigenschappen van het systeem kunnen niet meer optimaal zijn voor het beoogde gebruik.

ALGEMENE RICHTLIJNEN

Dit systeem kan zo nodig worden vervangen om normale beoording van de patiënt uit te voeren. Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 29 dagen achter elkaar.

Voor meer informatie of wanneer u vragen heeft,
telefoon: 0348-436900 of ga naar www.convatec.nl