



Förbereda system och patient



- Utöver själva utrustningen krävs det handskar och smörjmedel
- Töm kuffen på luft genom att ansluta den medföljande sprutan till den vita fyllningsporten (märkt med "s45ml") och dra tillbaka kolven.

- Ta bort den medföljande sprutan och fyll den med 45ml vatten eller koksaltlösning och anslut sprutan till den vita fyllningsporten på katetern.

- Sätt i 3 eller 4 ConvaTec Diamonds™-påsar, en i taget, i påsens öppning.
- **Riv inte upp portionspåsar. Tvinga inte in portionspåsar.** Om du känner motstånd ska du försiktigt flytta portionspåsen i sidled och se till att den placeras i botten av påsen.
- **VARNING: Använd INTE påsens innehåll som källa till klinisk information om avföringens färg eller konsistens eftersom dessa modifieras av gelbildaren. Öppna inte portionspåsen.**

- Placera kateterkopplingen i 90 graders vinkel mot påsens kopplingsöppning och för försiktigt in kateterkopplingen i påskopplingen. Kläm inte påsen mot påskopplingen.
- Lokalisera de tre stiften på påskopplingen och rikta in dem mot de tre motsvarande spåren på kateterkopplingen.
- För försiktigt in kateterkopplingen i påskopplingen och vrid medurs för att koppla ihop de två delarna ordentligt.
- Använd etiketterna för att ange datum och tid för insättningen. Placera etiketterna på avsedd plats i änden av upphängningsremmen.

- Placera patienten liggande på vänster sida. Om det inte går, placera patienten så att det går att komma åt rektum.
- Gör en rektalundersökning för att bedöma om systemet kan föras in.
- Före införing ska rektum ha tillräcklig muskeltonus och inte innehålla fast avföring eller något inneliggande rektalt eller analt instrument.

Införing av systemet



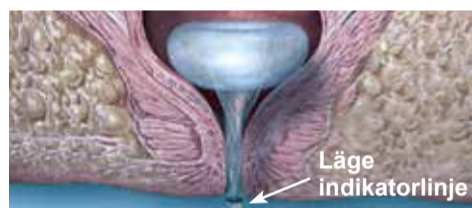
- Veckla ut katetern i dess fulla längd, plant på sängen med uppsamlingspåsen vänd mot sängens fotända.
- För in ett insmort, behandlat pekfinger i den blåa fingerfickan för att hjälpa till att positionera systemet under införandet (fingerfickan sitter ovanför indikatorlinjen).
- Applicera glidmedel på kateterns kuffänd.

- Ta tag i katetern och för in kuffänden försiktigt genom analsfinktern tills kuffen har passerat den yttre öppningen och befinner sig gott och väl inne i rektumampullen.
- Fingret kan tas bort eller hållas kvar i rektum när kuffen börjar utvidgas.

- Börja fylla sprutan med vatten eller koksaltlösning genom att långsamt trycka in luer-sprutans kolv.
- **Fyll aldrig kuffen med mer än 45 ml vatten.**

- När införingsfingret har tagits bort kommer den gröna indikatorbubblan att signalera när kuffen är optimalt fylld utifrån patientens anatomi. Stoppa fyllningen när den gröna indikatorbubblan signalerar optimal fyllningsnivå.
- **Kuffen får under inga omständigheter fyllas med mer än 45 ml vätska.**

- Om den gröna indikatorbubblan signalerar vid mindre än 30 ml vätska: aspirera ut vätskan och positionera om kuffen i rektumampullen.
- Utvidga därefter kuffen igen enligt beskrivningen ovan. **Fyll INTE kuffen med mer än 45 ml vätska.**
- Den röda indikatorbubblan börjar signalera om kuffen överfylls över den maximala volymen 45 ml vätska. Om den röda indikatorbubblan fylls helt, bedöm patientens position, töm kuffen helt och upprepa fyllningsprocessen av kuffen. Stoppa fyllningen när den gröna indikatorbubblan signalerar optimal fyllningsnivå.



- Ta loss Luer-sprutan från den vita fyllningsporten och dra försiktigt i den mjuka katetern för att kontrollera att kuffen sitter stadigt placerad i rektum och att den ligger an mot nedre delen av rektumampullen.
- Notera indikatorlinjens läge i förhållande till patientens anus.
- Kontrollera regelbundet för förändringar av indikatorlinjens läge som ett sätt att avgöra om kuffen har förflyttat sig i patientens rektum. Detta kan tyda på att kuffen eller systemet behöver flyttas.

- Om systemet stöts ut, töm kuffen helt, skölj kuffänden av katetern och sätt in systemet igen enligt anvisningarna för "Införing av systemet".
- En rektalundersökning bör göras före återinföring för att kontrollera att ingen avföring finns närvarande.
- Om utstötning inträffar mer än tre gånger ska man överväga att sluta använda systemet.

- Lägg ut silikonkatetern längs patientens ben och se till att den inte är vikt eller tilltäppt någonstans.

- Häng upp påsen i upphängningsremmen på sidan av sängen i en position som är lägre än patientens.

Spolning, underhåll och borttagning av systemet



- Spola systemet genom att fylla sprutan med rumstempererat vatten, ansluta den lila ENFit™-sprutan till den lila ENFit™-irrigationsporten/läkemedelsporten (märkt "IRRIG./Rx") och långsamt trycka in kolven.
- Sjukvårdspersonal ska vara extra noga med att använda den lila ENFit™-irrigationsporten/läkemedelsporten endast vid spolning.
- **SPOLA INTE genom den vita fyllningsporten (märkt med "s45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen, så att systemet inte spolas på avsett vis.**

- Om flödet inte fungerar trots upprepade spolningar bör systemet inspekteras med tanke på eventuell utvärdig obstruktion (t.ex. att en kroppsdelen eller något hjälpmedel trycker på en del av systemet eller att diarrén har upphört).
- Om det inte går att hitta någon orsak till obstruktionen ska systemet sluta användas.

- Ta bort uppsamlingspåsen genom att trycka in kateterkopplingen i påskopplingen och sedan vrida den moturs för att lossa den. Dra försiktigt ut kateterkopplingen ur uppsamlingspåsen. Använd tummen för att trycka in lockets baksida i påskopplingen, som ska hållas på plats från uppsamlingspåsens baksida med hjälp av pekfingerarna. Använd tummen för att trycka runt locket och säkerställa att påsen är helt stängd.
- Kassera använda påsar enligt klinikkens rutiner för hantering av medicinskt avfall.
- Kontrollera systemet med jämna mellanrum för att se om det är blockerat på grund av knickar, fast avföring eller tryck utifrån.

- Trycket i kuffen måste släppas ut innan katetern kan tas ut ur rektum.
- Anslut den medföljande Luer-sprutan till den vita fyllningsporten (märkt med "s45ml") och aspirera långsamt ut all vätska från kuffen.
- Koppla loss sprutan och kasta den.
- Ta tag i katetern så nära patienten som möjligt och dra den långsamt ut ur anus.
- Kassera systemet i enlighet med klinikkens rutiner för hantering av medicinskt avfall.

Administrering av läkemedel



- Anslut den medföljande lila ENFit™-sprutan och spola irrigationsslangen med 10 ml vatten.
- Förbered en ny lila ENFit™-spruta med ordinerat läkemedel.
- Placera slangklämman löst runt katetern vid den svarta indikatorlinjen. Anslut sprutan till den lila ENFit™-irrigationsporten/läkemedelsporten ("IRRIG./Rx") och administrera läkemedlet.
- Sjukvårdspersonal ska vara extra noga med att använda den lila ENFit™-irrigationsporten/läkemedelsporten endast vid administrering av läkemedel.

- **ADMINISTRERA INTE läkemedel genom den vita fyllningsporten (märkt "s45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen och till att patienten inte får läkemedel på avsett vis.**
- För att säkerställa att allt läkemedel levereras i rektum ska irrigationsporten omedelbart spolas med minst 50 ml vatten.
- Stäng slangklämman på katetern så att flödet genom katetern stoppas helt (se till att den sitter i andra haket och tryck hårt med pekfinger och tumme på båda händerna för att få en god tätning).

- Låt läkemedlet ligga kvar i rektum under den ordinerade tiden.
- Ta bort slangklämman.
- Spola irrigationsslangen med 10 ml vatten.
- Kassera sprutan enligt klinikkens rutiner.

- För att ta ett prov från katetern, börja med att öppna det mörkblå locket på provtagningsporten.
- Tryck spetsen på en Luer Slip-spruta (kallas även kateterspets eller Toomey-spruta) genom slitsen inuti provtagningsporten så att den hamnar inne i katetern.
- Ta provet genom att dra tillbaka kolven på Luer Slip-sprutan.
- Dra ut sprutan och stäng det mörkblå locket till provtagningsporten.

Produktbeskrivning

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem med ENFit™-koppling innehåller:

- 1 Självstängande kateterset
- 1 Luer-Lock-spruta; 1 lila ENFit™-spruta; 1 slangklämma
- 1 Privacy™-uppsamlingspåse med filter
- 4 ConvaTec Diamonds™ gelbildande och luktbevärande portionspåsar.

Den mjuka katetern förs in i rektum för att samla upp och avleda avföring i syfte att skydda patientens hud och hålla sänglinnet rent. I den distala änden sitter en lågtryckskuff, i den andra änden sitter en koppling för anslutning till en uppsamlingspåse. På undersidan av kuffen sitter en ficka där man kan föra in ett finger för att hjälpa till att positionera kuffen.

En blå och en vit port är fästa på sidan av katetern. Den vita porten som är märkt med "≤45 ml" används för att fylla kuffen efter att denna har förts in i patientens rektum. Den vita fyllningsporten har två indikatorbubblor för fyllning, en grön (bubblan närmast kateterslangen) och en röd (bubblan längst bort från kateterslangen). Den gröna indikatorbubblan ger en visuell och taktill signal när lågtryckskuffen är fylld till optimal volym. Den röda indikatorbubblan ger en visuell och taktill signal vid överfyllning av kuffen. Ett vitt lock tillhandahålls för att stänga den vita fyllningsporten när kuffen har fyllts. Den lila ENFit™-porten, märkt "IRRIG. /Rx" används för att spola igenom enheten vid behov och administrera läkemedel, om detta har ordinerats. Dessutom finns det en mörkblå provtagningsport ifall avföringsprover behöver tas av sjukvårdspersonalen.

Indikationer

För hantering av akuta diarréstillstånd genom uppsamling av flytande till halvtunn avföring och för att möjliggöra administrering av läkemedel. Produkten är avsedd att användas på vuxna patienter.

Kontraindikationer

1. Produkten är inte avsedd att användas
 - under mer än 29 dagar i följd
 - för pediatrika patienter eftersom användningen inte har testats i denna population
2. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem med ENFit™-koppling ska inte användas av personer som
 - har misstänkt eller bekräftad svikt i den rektala slemhinnan, t.ex. allvarlig proktit, ischemisk proktit eller ulcerösa slemhinnor
 - har genomgått rektal kirurgi under det senaste året
 - har någon skada på rektum eller anus
 - har hemorrojder av betydande storlek och/eller andra symtom
 - har en rektal eller anal striktur eller stenosis
 - har en misstänkt eller bekräftad rektal/anal tumör
 - har något ineliggande rektalt eller analt instrument (t.ex. en termometer) eller någon rektal tillförsel (t.ex. suppositorier eller klyx) på plats
 - är känsliga för eller som har haft en allergisk reaktion mot någon av komponenterna i systemet

Varningar

- **Varning:** Läkare bör vara medvetna om att det finns mycket begränsat med data om användning av ineliggande system för fekal hantering efter 14 dagars kontinuerlig användning.
- **Varning:** Det finns risk för felaktiga anslutningar till kopplingar från annan vårdutrustning, exempelvis IV-system, system för andnings- och drivgas, uretra-/urinvägssystem, kuffar till neuraxiala produkter och andra enterala och gastriska produkter.
- **Varning:** Om denna bruksanvisning inte följs ökar sannolikheten för biverkningar.
- **Varning:** Patienterna bör övervakas dagligen. Om något av följande inträffar ska en läkare omedelbart underrättas:
 - Rektal smärta
 - Rektal blödning
 - Symtom från buken, t.ex. uppblåsthet eller smärta
- **Varning:** Överfyllning av kuffen kan öka risken för oönskade händelser, bland annat rektal smärta, blödning, sår och möjliga perforeringar.
- **Varning:** Det finns risk för fekala obstruktioner med denna produkt.
- **Varning:** Utsöndringarna kan se mörkare ut än vanligt och/eller kan innehålla svarta fläckar. Detta är en synlig indikation på ConvaTec Diamonds™. Använd provtagningsporten eller katetern vid övervakning av utsöndringarnas färg. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rent vatten och kontakta läkare. Förvara ConvaTec Diamonds™ på en sval och torr plats. Öppna inte portionspåsen.

Försiktighetsåtgärder och observationer

1. Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar eller som genomgått rektal kirurgi ska observeras noggrant under användningen av produkten. Graden av inflammation och lokalisering i colon/rektum eller omfattningen av kirurgi (t.ex. lokalisering av anastomoser) i colon/rektum ska bedömas av läkare innan man överväger att använda produkten till dessa patienter.
2. **Försiktighet måste iaktas vid användning av systemet på patienter med blödningstendens på grund av terapi med antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel eller på grund av underliggande sjukdom. Om tecken på rektal blödning uppstår ska systemet omedelbart tas bort och läkare kontaktas.**
3. Systemet ska användas med försiktighet hos patienter med ryggmärgsskada eftersom det finns risk för utveckling av autonom dysreflexi.
4. Ta bort eventuella ineliggande eller anala instrument före insättning av Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS med ENFit™-koppling och sätt inte in andra produkter i rektum medan Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS med ENFit™-koppling sitter på plats.
5. Se till att patienten inte ligger eller sitter på katetern eftersom detta kan leda till lokal tryckförändring och bidra till perianal hudskada och/eller begränsa fekalieflödet.
6. Fast eller mjuk, formad avföring kan inte passera genom katetern utan kommer att täppa till öppningen. Systemet är inte avsett att användas för fast eller mjuk, formad avföring.
7. Man kan förvänta sig små mängder fukt eller utspirande vätska runt katetern. Påbörja lämpliga hudskyddsåtgärder enligt klinikkens hudvårdsrutiner för att förhindra hudirritation. Som ett minimum ska huden hållas ren, torr och skyddas med hjälp av en barriärprodukt.
8. Om katetern blir igentäppt av avföring kan den spolras med vatten genom irrigationsporten (se avsnittet "Spolning, underhåll och borttagning av systemet").
Spola inte systemet genom den vita fyllningsporten (märkt med "≤45ml"). Om obstruktionen av katetern beror på fast avföring ska katetersystemet tas bort.
9. **Sjukvårdspersonal bör vara extra noga med att endast använda den lila ENFit™-irrigations/läkemedelsporten endast vid spolning och vid administrering av läkemedel. Spola INTE eller administrera läkemedel genom den vita fyllningsporten (märkt "≤45ml").**
10. Om patientens tarmkontroll samt avföringens konsistens och frekvens börjar återgå till det normala ska systemet sluta användas.
11. Så länge patienterna hela tiden övervakas regelbundet och noga kan de sitta upp korta stunder, dvs. i upp till 2 timmar, som en del av den dagliga omvårdnaden. Under perioden i sittande ska patienten övervakas regelbundet så att slangen inte är blockerad eller vikt och för att kontrollera för och undvika tryckskada i det anala/perianal området. Sjukvårdspersonal bör vara uppmärksamma på att vissa patienters tid i sittande måste minskas på grund av risken för tryckskada i anal-/perianalområdet – justera kuffens fyllningsvolymen om den röda indikatorbubblan poppar ut.
12. Som alltid vid användning av rektala system kan följande oönskade händelser inträffa:
 - Läckage av avföring runt katetern
 - Rektal/anal blödning på grund av trycknekros eller ulceration av den rektala eller anala mukosan
 - Perianala hudskador
 - Temporär förlust av muskeltonus i analsfinktern
 - Infektion
 - Stopp i tarmen
 - Perforation av tarmen
13. Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan innebära ökad risk för infektion eller korskontaminering. De fysiska egenskaperna hos produkten kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
14. Om ingen avföring flödar under 24 timmar ska följande ske: irrigations-, spolning (se "Spolning, underhåll och borttagning av systemet") eller borttagning av systemet.
15. Uppsamlingspåsen ska anslutas till katetern i rätt riktning enligt föregående sida. Avläsningsvärderna för uppsamlingspåsen är endast ungefärliga.
16. Använd inte om förpackningen är skadad. Använd inte Diamonds™ portionspåsar om påsarna har gått sönder mycket.

Allmänna riktlinjer

- Enheten kan bytas efter behov för att möjliggöra normal patientbedömning.
- Produkten är inte avsedd att användas under mer än 29 dagar i följd.
- Använd inte produkten om förpackningen eller innehållet är synbart skadat.
- För mer detaljerade instruktioner, se bruksanvisningen som medföljer systemet i förpackningen.

Säkerhetsinformation för MR

Icke-kliniska tester har visat att Flexi-Seal PROTECT PLUS med ENFit™-koppling är villkorat MR-säker. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximal spatial fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen eller 4 W/kg (första nivåns kontrollerade driftläge)

Närvaron av detta system kan ge upphov till en bildartefakt.



Se bruksanvisningen



Får inte återanvändas



Använd inte systemet om förpackningen är skadad



Beställningsnummer

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS-set med ENFit™-koppling (1 set/förp., 1 påse)	413570
Flexi-Seal™ Protect Plus Privacy™ uppsamlingspåse med APS-filter (5/förp.)	422291

www.flexi-seal.convatec.com

Video till bruksanvisningen

