



Préparation du dispositif et du patient



- En plus du kit du dispositif, des gants, du lubrifiant et de l'eau ou du sérum physiologique seront nécessaires.
- À l'aide de la seringue fournie, éliminer l'air résiduel du ballonnet en fixant la seringue à embout Luer-Lock sur le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45 ml ») et en tirant sur le piston.

- Retirer la seringue à embout Luer-Lock fournie et la remplir avec 45 ml seulement d'eau ou de sérum physiologique, puis raccorder la seringue au port de gonflage blanc du cathéter.

- Insérer un à un 3 ou 4 sachets Convatec Diamonds™ dans l'ouverture de la poche.
 - **Ne pas déchirer les sachets. Ne pas exercer une force excessive sur les sachets** : en cas de résistance, déplacer délicatement le sachet sur le côté en veillant à ce qu'il soit bien placé au fond de la poche.
- MISE EN GARDE : NE PAS utiliser le contenu de la poche pour obtenir des informations cliniques sur la couleur ou la consistance des selles, car le contenu est modifié par l'agent géifiant. Ne pas ouvrir les sachets.**

- Positionner le raccord du cathéter avec un angle de 90 degrés par rapport à l'orifice de la poche et insérer délicatement le raccord du cathéter dans l'orifice de la poche. Ne pas coincer la poche contre le connecteur.
- Repérer les trois tiges présentes sur l'orifice de la poche et les aligner sur les trois encoches correspondantes sur le raccord du cathéter.
- Enfoncer délicatement le raccord du cathéter dans l'orifice de la poche, puis le faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre pour relier solidement les deux parties.
- Utiliser des étiquettes pour noter la date et l'heure de l'insertion. La placer sur l'espace prévu à cet effet à l'extrémité de la sangle.

- Positionner le patient en décubitus latéral gauche. Si le patient ne peut le supporter, le positionner de façon à pouvoir accéder au rectum.
- Effectuer un toucher rectal pour vérifier qu'il n'y a pas de contre-indication à l'insertion du dispositif.
- Le rectum doit présenter un tonus anal adéquat et être exempt de selles solides ou de tout dispositif anal avant l'insertion.

Insertion du dispositif



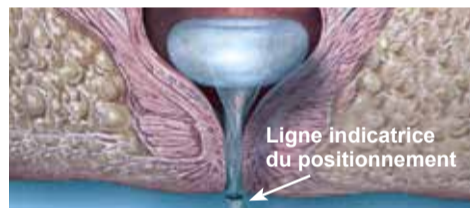
- Déplier l'intégralité du cathéter et le poser à plat sur le lit, le sac collecteur orienté vers le pied du lit.
- Insérer un doigt ganté lubrifié dans l'encoche bleue pour le doigt de façon à faciliter l'insertion manuelle du dispositif (l'encoche bleue pour le doigt est située juste au-dessus de la ligne indicatrice du positionnement).
- Recouvrir le ballonnet de lubrifiant.

- Saisir le cathéter et insérer délicatement le ballonnet par le sphincter anal au-delà de l'orifice externe, jusqu'à ce qu'il soit bien à l'intérieur de l'ampoule rectale.
- Le doigt peut être retiré ou laissé en place dans le rectum pendant le gonflage initial du ballonnet.

- Commencer à gonfler avec de l'eau ou du sérum physiologique en appuyant lentement sur le piston de la seringue à embout Luer-Lock.
- **Ne jamais gonfler le ballonnet de rétention avec plus de 45 ml d'eau.**

- Une fois le doigt d'insertion retiré, le dôme vert indique que le ballonnet a atteint le niveau de remplissage optimal pour l'anatomie du patient. Arrêter le gonflage dès lors que le dôme vert indique un remplissage optimal.
- **Ne remplir en aucun cas le ballonnet avec plus de 45 ml.**

- Si le dôme vert indique moins de 30 ml de liquide, retirer le liquide et repositionner le ballonnet dans la voûte rectale.
- Une fois le ballonnet repositionné, le remplir de nouveau en suivant les instructions ci-dessus. **NE PAS remplir avec plus de 45 ml de liquide.**
- Le dôme témoin rouge indique si le ballonnet est trop rempli, soit au-delà des 45 ml de liquide maximum. Si le dôme témoin rouge commence à se gonfler, contrôler la position du patient, dégonfler complètement le ballonnet et répéter la procédure de gonflage. Arrêter le gonflage lorsque le dôme vert indique un remplissage optimal.



- Retirer la seringue à embout Luer-Lock du port de gonflage et tirer délicatement sur le cathéter souple afin de vérifier que le ballonnet est bien en place dans le rectum et qu'il est correctement positionné contre le plancher rectal.
- Noter l'emplacement de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient.
- Contrôler régulièrement tout changement dans la localisation de la ligne indicatrice de positionnement qui indiquerait que le ballonnet de rétention s'est déplacé dans le rectum du patient. Il pourrait alors être nécessaire de repositionner le ballonnet ou le dispositif.

- En cas d'expulsion du dispositif, dégonfler complètement le ballonnet ; rincer le ballonnet et l'insérer de nouveau en suivant les instructions fournies à la section « Insertion du dispositif ».
- Un examen rectal doit être effectué avant la réinsertion pour vérifier l'absence de selles.
- Si l'expulsion se produit à plus de trois reprises, l'interruption définitive de l'utilisation du dispositif doit être envisagée.

- Positionner le cathéter le long de la jambe du patient en évitant toute torsion ou obstruction.

- Suspendre le sac collecteur par la sangle sur le côté du lit à une position inférieure à celle du patient.

Rinçage, entretien et retrait du dispositif



- Pour rincer le dispositif, remplir la seringue avec de l'eau à température ambiante, fixer la seringue ENFit™ (piston violet) au port de rinçage/administration des médicaments ENFit™ violet (portant la mention « IRRIG./Rx ») et appuyer lentement sur le piston.
- Le personnel soignant doit être particulièrement vigilant à n'utiliser que le port de rinçage/administration des médicaments ENFit™ violet pour le rinçage.
- **Ne PAS irriguer par l'orifice de gonflage blanc (portant la mention « ≤45 ml ») car cela entraînerait un gonflage excessif du ballonnet de rétention et le dispositif ne serait pas irrigué comme prévu.**

- Si un rinçage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles à travers le cathéter, il convient de contrôler le dispositif pour écarter toute obstruction externe (c.-à-d. pression exercée par une partie du corps, une pièce du dispositif ou arrêt de la diarrhée).
- Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est détectée, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.

- Pour retirer le sac collecteur, enfoncer le raccord du cathéter dans l'orifice de la poche, puis tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de façon à libérer les tiges. Retirer délicatement le raccord du cathéter du sac collecteur. Utiliser le pouce pour enfoncer l'arrière du capuchon dans l'orifice de la poche qui doit être maintenue en place par l'arrière du sac collecteur à l'aide du pouce et de l'index. Utiliser le pouce pour bien enfoncer le capuchon afin de garantir une fermeture totale du sac.
- Éliminer les sacs collecteurs utilisés conformément au protocole hospitalier relatif à l'élimination des déchets médicaux.
- Contrôler fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des particules fécales solides ou à une pression externe.

- Pour retirer le cathéter du rectum, il convient d'abord de dégonfler le ballonnet de rétention.
- Fixer la seringue à embout Luer-Lock fournie au port de gonflage blanc (qui porte la mention « ≤45 ml ») et retirer lentement tout le liquide du ballonnet de rétention.
- Déconnecter la seringue à embout Luer-Lock et la jeter.
- Saisir le cathéter aussi près du patient que possible et le retirer lentement de l'anus.
- Éliminer le dispositif conformément au protocole hospitalier relatif à l'élimination des déchets médicaux.

Administration de médicaments



- Fixer la seringue violette ENFit™ fournie et rincer la tubulure de rinçage avec 10 ml d'eau.
- Préparer une nouvelle seringue violette ENFit™ contenant le médicament prescrit.
- Positionner la pince de clampage sans trop la serrer autour du cathéter au niveau du repère noir. Fixer la seringue au port violet de rinçage/d'administration de médicaments ENFit™ (« IRRIG./Rx ») et administrer le médicament.
- Le personnel soignant doit faire particulièrement attention à n'utiliser que le port de rinçage/d'administration de médicaments ENFit™ violet lors de l'administration d'un médicament.

- **NE PAS administrer de médicament par le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45 ml ») sous peine que le ballonnet de rétention soit trop gonflé et que le patient ne reçoive pas la dose de médicament prévue.**
- Pour s'assurer de la bonne administration du médicament dans le rectum, rincer immédiatement la tubulure de rinçage avec au moins 50 ml d'eau.
- Serrer la pince de clampage sur le cathéter pour interrompre le flux dans le cathéter (s'assurer que le deuxième cran est enclenché ; serrer fermement à l'aide de l'index et du pouce des deux mains pour garantir une bonne étanchéité).

- Laisser le médicament agir dans le rectum le temps souhaité, selon les instructions du médecin prescripteur.
- Retirer la pince de clampage.
- Rincer la tubulure de rinçage avec 10 ml d'eau.
- Éliminer la seringue conformément au protocole hospitalier.

- Pour recueillir un échantillon du cathéter, ouvrir le capuchon bleu foncé du port de prélèvement.
- Appuyer l'embout d'une seringue Luer-Lock au travers de la fente située sur le port de prélèvement pour accéder à l'intérieur du cathéter.
- Tirer sur le piston de la seringue à embout Luer pour recueillir l'échantillon.
- Retirer la seringue à embout Luer et fermer le capuchon bleu foncé du port de prélèvement.

Description du produit

Le système de prise en charge de l'incontinence fécale Flexi-Seal™ PROTECT PLUS avec raccord ENFit™ TM contient :

- 1 cathéter souple à fermeture automatique ;
- 1 seringue Luer-Lock ; 1 seringue violette ENFit™ ;
- 1 pince de clampage ;
- 1 sac collecteur Privacy™ avec filtre ;
- 4 sachets gélifiants anti-odeur Convatec Diamonds™.

Le cathéter souple est inséré dans le rectum afin de dévier et de contenir les matières fécales de manière à protéger la peau du patient et à maintenir une literie propre. Un ballonnet de rétention à faible pression est situé à l'extrémité distale, et un connecteur permettant de fixer un sac collecteur se trouve à l'autre extrémité. Une encoche en dessous du ballonnet permet au médecin d'y glisser son doigt et de positionner le dispositif manuellement.

Un port violet et un port blanc sont fixés sur le côté du cathéter. Le port blanc, qui porte la mention « ≤45 ml » sert à gonfler le ballonnet de rétention une fois le dispositif inséré dans le rectum du patient. Ce port de gonflage blanc est équipé de deux dômes témoins de remplissage, de couleur verte (le dôme le plus proche de la tubulure du cathéter) et rouge (le dôme le plus éloigné de la tubulure du cathéter). Le dôme témoin vert offre une indication visuelle et tactile du remplissage optimal du ballonnet de rétention à basse pression. Le dôme témoin rouge fournit une indication visuelle et tactile lorsque le ballonnet est trop gonflé. Un capuchon blanc est fourni pour fermer le port de gonflage blanc une fois le ballonnet gonflé. Le port violet ENFit™, qui porte la mention « IRRIG. /Rx » sert à rincer le dispositif si nécessaire et à administrer les médicaments, sur prescription médicale. Un port de prélèvement bleu foncé est également présent dans le cas où le personnel soignant doit prélever des échantillons de selles.

Indications

Prise en charge de l'incontinence fécale en collectant les selles liquides ou semi liquides et en offrant un accès pour administrer des médicaments. Ce dispositif est réservé à l'adulte.

Contre-indications

1. Ce dispositif ne peut pas être utilisé :
 - plus de 29 jours consécutifs ;
 - pour des patients pédiatriques car son utilisation n'a pas été testée sur cette population.
2. Le système de prise en charge de l'incontinence fécale Flexi-Seal™ PROTECT PLUS avec raccord ENFit™ ne doit pas être utilisé chez des personnes ayant :
 - une lésion suspectée ou avérée de la muqueuse rectale, c.-à-d. une proctite sévère, une proctite ischémique, des ulcérations de la muqueuse ;
 - subi une chirurgie rectale au cours de la dernière année ;
 - une lésion rectale ou anale ;
 - des hémorroïdes de taille importante et/ou les symptômes associés ;
 - un rétrécissement ou une sténose rectale ou anale ;
 - une tumeur rectale/anale suspectée ou avérée ;
 - un dispositif anal ou rectal en place (par ex., un thermomètre) ou un système d'administration (par ex., suppositoires ou lavement) ;
 - une sensibilité ou ayant présenté des réactions allergiques à l'un des composants du système.

Mises en garde

- **Mise en garde** : Les professionnels de santé doivent être avertis que les données cliniques concernant l'utilisation de systèmes de prise en charge de l'incontinence fécale sont très limitées après 14 jours d'utilisation continue.
- **Mise en garde** : Il existe un risque potentiel d'erreur de raccordement aux connecteurs de dispositifs utilisés pour d'autres applications médicales, tels que le matériel de perfusion intraveineuse, les systèmes respiratoires et gaz d'entraînement, les dispositifs urétraux/urinaires, les dispositifs neuraxiaux de gonflage des brassards et les dispositifs entéraux et gastriques destinés à d'autres applications.
- **Mise en garde** : Le non-respect de ces instructions d'utilisation peut augmenter le risque d'événement indésirable.
- **Mise en garde** : Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance quotidienne et un médecin doit être informé immédiatement dans l'un des cas suivants :
 - douleur rectale ;
 - saignement rectal ;
 - symptômes abdominaux tels que distension/douleur.
- **Mise en garde** : Le gonflage excessif du ballonnet de rétention peut augmenter le risque d'événements indésirables, notamment de douleurs rectales, de saignements, d'ulcérations et d'éventuelles perforations.
- **Mise en garde** : Il existe un risque d'occlusion intestinale avec ce produit.
- **Mise en garde** : Les selles peuvent apparaître plus sombres que d'habitude et/ou contenir des tâches. Il s'agit là d'une indication visible des sachets Convatec Diamonds™. Pour contrôler la couleur des selles, utiliser le port de prélèvement ou le cathéter. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et consulter un médecin. Les sachets Convatec Diamonds™ doivent être conservés dans un endroit frais et sec. Ne pas ouvrir les sachets.

Précautions et observations

1. Une attention particulière est recommandée en cas d'utilisation du dispositif chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou qui ont subi une intervention chirurgicale au niveau du rectum. Le médecin devra déterminer le degré et la localisation de l'inflammation ou de l'intervention chirurgicale (par ex., emplacement de l'anastomose) du colon/rectum avant d'envisager l'utilisation du dispositif chez de tels patients.
2. **Une attention particulière est recommandée lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patients ayant une tendance aux saignements suite à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou à une maladie sous-jacente.** En cas de saignement rectal, retirer immédiatement le dispositif et avertir le médecin.
3. Le dispositif doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des lésions de la moelle épinière car ils pourraient développer une éventuelle dysréflexie autonome.
4. Retirer tout dispositif anal en place avant d'insérer le dispositif Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS avec connecteur ENFit™ et ne pas insérer d'autres dispositifs dans le rectum pendant que le dispositif Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS avec connecteur ENFit™ est en place.
5. S'assurer que le patient n'est pas allongé ou assis sur le cathéter, car cela pourrait entraîner une pression localisée et favoriser le développement de lésions cutanées anales et/ou limiter le flux de matières fécales.
6. Les selles solides ou moulées ne peuvent pas passer au travers du cathéter et obstruent son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.
7. Une légère humidité ou un suintement peut apparaître autour du cathéter. Afin d'éviter toute irritation cutanée, il convient de mettre en place un protocole approprié de soins cutanés. La peau devrait au minimum être maintenue propre, sèche et protégée avec un produit servant de barrière à l'humidité.
8. Si le cathéter est obstrué par des selles, il est possible de le rincer avec de l'eau en utilisant le port de rinçage uniquement (voir la section « Rinçage, entretien et retrait du dispositif »).
- **Ne pas utiliser le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45 ml ») pour rincer. Si l'obstruction du cathéter est due à des selles solides, il y a lieu d'interrompre l'utilisation du dispositif.**
9. **Le personnel soignant doit être particulièrement attentif à n'utiliser que le port de rinçage/ d'administration de médicaments violet ENFit™ pour le rinçage et l'administration de médicaments. NE PAS rincer ni administrer de médicaments dans le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45 ml »).**
10. Interrompre l'utilisation du dispositif si le contrôle intestinal du patient de même que la consistance et la fréquence des selles reviennent à la normale.
11. Tant que le patient est régulièrement et étroitement surveillé, il peut rester assis durant une courte période (inférieure à 2 heures par exemple), dans le cadre des soins infirmiers quotidiens. Durant cette période en position assise, un suivi régulier doit être effectué afin de s'assurer que le cathéter n'est jamais plié ni obstrué et toujours essayer d'éviter toute lésion due à la pression au niveau de la région anale/périanales. Les professionnels de santé doivent être avertis du fait que, pour certains patients, la durée en position assise doit être réduite en raison du risque de lésion par pression dans la région anale/périanales – Ajuster le volume de remplissage du ballonnet si le dôme témoin rouge apparaît.
12. Comme pour tout dispositif rectal, les effets indésirables suivants peuvent survenir :
 - écoulement de selles autour du dispositif ;
 - saignement anal/rectal dû à une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression ;
 - atteinte cutanée périanales ;
 - perte temporaire de la tonicité du sphincter anal ;
 - infection ;
 - occlusion intestinale ;
 - perforation intestinale.
13. Ce dispositif est destiné à un usage unique et ne doit en aucun cas être réutilisé. Toute réutilisation peut entraîner un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif pourraient ne plus être optimales pour assurer sa fonction.
14. En l'absence de selles sur une période de 24 heures, les mesures suivantes doivent être adoptées : rinçage (voir « Rinçage, entretien et retrait du dispositif ») ou retrait du dispositif.
15. Le sac collecteur doit être adapté au cathéter en respectant une bonne orientation, comme illustré à la page précédente. Les mesures relevées sur le sac collecteur ne sont qu'approximatives.
16. Ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé. Ne pas utiliser les sachets Diamonds™ si les sachets sont cassés de manière importante.

Recommandations générales

- Le cas échéant, le dispositif peut être remplacé pour effectuer une évaluation normale du patient.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé plus de 29 jours consécutifs.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou son contenu est visiblement endommagé.
- Pour des instructions plus détaillées, se reporter au mode d'emploi fourni dans l'emballage du dispositif.

Informations relatives à la sécurité en cas d'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif Flexi-Seal™ PROTECT PLUS avec connecteur ENFit™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité dans un système répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier ou 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) maximum rapporté par le système d'IRM

La présence de ce dispositif peut générer des artefacts d'image.



Consulter le mode d'emploi.



Ne pas réutiliser.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.



Références produits

Kit Flexi-Seal™ PROTECT PLUS FMS avec raccord ENFit™ (1 kit/boîte, 1 sac)	421703
Sacs collecteurs Flexi-Seal™ Protect Plus Privacy™ avec filtre APS (5 sacs/boîte)	422291

www.flexi-seal.convatec.com

Vidéo de formation à l'utilisation

