

Forberedelser



- I tillegg til produktet er det nødvendig med hansker og glidemiddel.
- **Fjern eventuell gjenværende luft** fra kuffen ved å koble sprøyten til den hvite porten som er merket med 45 ml og trekk ut.



- Tøm sprøyten for luft.
- Fyll sprøyten med 45 ml lunkent vann fra springen eller saltvannsuppløsning.
- Ikke fyll sprøyten med mer enn 45 ml.
- Koble sprøyten til den hvite porten som er merket med **≤ 45 ml**.



- Sett oppsamlingsposen godt fast til koblingen på enden av kateteret.



- Legg pasienten på venstre side. Hvis det ikke er mulig, plasser pasienten slik at det er tilgang til rektum.
- Gjør en manuell rektalundersøkelse for å sikre at kuffen kan føres inn.

Innføring



- Eventuelle inneliggende eller analt plasserte produkter må fjernes før Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS-systemet føres inn.
- Rull kateteret ut i sin fulle lengde slik at det ligger plant på sengen med oppsamlingsposen mot fotenden av sengen.
- Ta på beskyttelseshanske og før en pekefinger med glidemiddel inn i den blå fingerlommen på kuffen.
- Påfør glidemiddel på kuffen.



- Før kateteret forsiktig inn gjennom analåpningen inntil det er kommet forbi den eksterne lukkemuskelen og er godt inne i rektumampullen.
- Fingeren kan holdes inne i eller tas ut av rektum mens kuffen utvider seg.



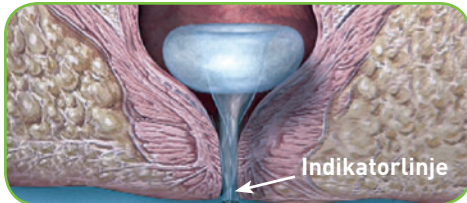
- Utvid kuffen med lunkent vann eller saltvannsuppløsning ved å trykke sprøytestempelet langsomt inn.
- **Fyll aldri kuffen med mer enn 45 ml!**



- Når kuffen har nådd optimalt påfyllingsnivå (opp til 45 ml) kommer signalindikatoren på porten til å ekspandere.
- Signalindikatoren kan ekspandere før det er påfylt 45 ml dersom den tilgjengelige plassen for kuffen er mindre enn selve kuffen. Avbryt påfyllingen når signalindikatoren forblir i ekspandert stilling.
- Signalindikatoren kommer til å være ekspandert så lenge kuffen har et optimalt fyllingsnivå.



- Hvis signalindikatoren ikke ekspanderer er ballongen ikke tilstrekkelig fylt. Trekk ut væsken og fyll ballongen på nytt ifølge bruksanvisningen.
- Hvis signalindikatoren ekspanderer betydelig ved lavere volum enn 30 ml, skal væsken trekkes ut og kuffen plasseres på nytt i rektumampullen. Fyll deretter kuffen igjen ifølge bruksanvisningen.
- Hvis signalindikatoren tømmes eller ser ut til å være tomt, betyr det at kuffen ikke lenger er optimalt plassert. Trekk ut væsken og fyll kuffen på nytt ifølge bruksanvisningen.



- Fjern sprøyten fra porten på signalindikatoren.
- Trekk forsiktig i silikonkateteret for å kontrollere at kuffen sitter sikkert plassert i ampullen og ligger an mot bunnen i rektum.
- Noter hvor stillingsindikatorlinjen er i forhold til pasientens anus.
- Hold øye med forandringer i stillingsindikatorlinjens posisjon for å kunne oppdage bevegelser av kuffen i pasientens rektum. Dette kan innebære at kuffen må plasseres på nytt.



- Legg silikonkateteret langs pasientens ben.
- Unngå knekk eller andre hindringer for flyten i kateteret.



- Heng oppsamlingsposen på siden av sengen.
- Oppsamlingsposen må være plassert lavere enn pasienten for at flyten i kateteret skal være uhindret.

Vedlikehold og fjerning av systemet



BLÅ irrigasjonsport på kateteret

- Skyll kateteret ved å fylle sprøyten med romtemperert vann fra springen, koble sprøyten til den **blå irrigasjonsporten (merket IRRIG)** og trykk inn stempelet.
- Pass på å ikke koble sprøyten til den hvite signalindikatoren (**merket med ≤ 45 ml**).
- Kontroller enheten ofte for å kunne oppdage obstruksjon på grunn av knekk på kateteret, fast avføring eller trykk utenfra.
- Skyll kateteret etter behov for å opprettholde en uhindret flyt av avføring ned i oppsamlingsposen.



- Gjenta skyllingen av kateteret så ofte som nødvendig for å opprettholde kateterets funksjon.
- Dersom flyten ikke fungerer til tross for gjentatte spylinger, bør enheten inspiseres med tanke på eventuelle ytre obstruksjoner som f. eks. trykk fra pasientens kropp eller fremmedlegemer, eller i tilfelle av at diareen er opphørt.
- Hvis man ikke kan finne årsaken til obstruksjonen, bør bruken av kateteret avsluttes.



- Skift oppsamlingspose etter behov.
- Sett lokket på den brukte posen.
- Posen skal kastes i overensstemmelse med lokale regler og forskrifter for medisinsk avfall.



- Innen kateteret fjernes fra rektum må kuffen tømmes.
- Koble sprøyten til signalindikatoren og trekk forsiktig alt vann ut fra kuffen.
- Koble sprøyten fra og kast den.
- Ta tak i kateteret så nær pasienten som mulig og trekk det langsomt ut av anus.
- Produktet skal kastes i overensstemmelse med lokale regler og forskrifter for medisinsk avfall.

Administrering av legemiddel



- Forbered systemet for administrering av legemiddel ved å skylle irrigasjonsslangen med 10 ml romtemperert vann.
- Ta ut slangeklemmen fra pakningssettet. Merk deg at slangeklemmen har to hakk og dermed to låsestillinger. Plasser slangeklemmen løst rundt kateteret ved den svarte indikatorlinjen. Låsenden av slangeklemmen skal være plassert på samme side som den svarte indikatorlinjen.
- Lukk slangeklemmen i den første låsestillingen. Det skal høres et klikk som bekrefter at klemmen er lukket.
- Forbered en ny sprøyte med legemidlet som er forskrevet av legen. Doseringen må kontrolleres av lege.
- Koble sprøyten med legemidlet til den blå irrigasjonsporten (merket med "IRRIG."). Trykk inn stempelet på sprøyten for å administrere legemidlet ifølge legens forskrivning.
- Når alt legemiddel er sprøytet inn tar du ut sprøyten og kaster den i henhold til rutiner på avdelingen. For å sikre at alt legemiddel er levert i rektum skal du umiddelbart skylle irrigasjonsslangen med minst 50 ml romtemperert vann.



- Lukk deretter slangeklemmen helt ved å låse den i den andre låsestillingen. Det skal høres nok et klikk som bekrefter at klemmen er helt lukket. Kontroller at det ikke renner noe legemiddel tilbake gjennom kateteret.
- La legemidlet ligge i rektum i det foreskrevne tidsrommet.
- Åpne deretter slangeklemmen og fjern den fra kateteret. Skyll irrigasjonsslangen igjen med 10 ml vann.

Prøvetaking



- For å kunne ta en avføringsprøve behøver du en luer-slip-sprøyte, og den medfølger ikke i pakningssettet for produktet.
- Åpne lokket på prøvetakingsporten på kateteret. Fjern eventuell gjenværende luft fra luer-slip-sprøyten ved å trykke inn stempelet for du setter sprøyten inn i prøvetakingsporten.
- Trykk sprøytespissen gjennom slissen inne i prøvetakingsporten så den ikke havner inne i kateteret.
- Ta avføringsprøven ved å trekke sprøytestempelet tilbake.
- Trekk ut sprøyten og lukk lokket på prøvetakingsporten.
- Legg avføringsprøven i en oppsamlingsbeholder i henhold til rutiner på avdelingen.
- Kast prøvetakingsprøyten i henhold til rutiner på avdelingen.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

- 1 mykt katetersett,
- 1 luer-lock-sprøyte,
- 3 oppsamlingsposer med filter og
- 1 kateterklemme

Det myke silikonkateteret føres inn i rektum for å samle opp og avlede avføring for å beskytte pasientens hud og holde sengetøyet rent. I den ene enden sitter det en lavtrykkskuff og i den andre enden en kobling for tilkobling av en oppsamlingspose.

To porter sitter fast på silikonkateteret. Den ene er merket med "≤ 45 ml." og brukes til å fylle kuffen etter at den er ført inn i pasientens rektum. Denne porten har også en visuell signalindikator som viser når lavtrykkskuffen er fylt til optimalt nivå. Den andre porten er merket med "IRRIG" og brukes til å skylle enheten etter behov.

INDIKASJONER

For oppsamling av avføring hos pasienter med liten eller ingen kontroll over tarmen og med flytende eller halvtynn avføring.

KONTRAINDIKASJONER

1. Dette produktet skal ikke anvendes
 - i mer enn 29 dager sammenhengende
 - til barn under 18 år
2. Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] Fekalkatetersystem bør ikke anvendes av pasienter som
 - har mistenkt eller bekreftet svikt i den rektale slimhinnen, f. eks. alvorlig proktitt, iskemisk proktitt eller ulcerøse slimhinner
 - har gjennomgått rektal kirurgi i løpet av det siste året
 - har skade på rektum eller anus
 - har hemorroider av betydelig størrelse
 - har en rektal eller anal striktur eller stenose
 - har en mistenkt eller bekreftet rektal/anal tumor
 - har noe rektalt eller analt utstyr inneliggende (f.eks. et termometer) eller noe rektalt tilførselssystem (f.eks. suppositorier eller klyster) på plass
 - er overfølsomme overfor eller som tidligere har hatt en allergisk reaksjon på noen av bestanddelene i systemet.

FORSIKTIGHETSREGLER OG OBSERVASJONER

1. Pasienter med inflammatoriske tarmsykdommer eller som har gjennomgått rektal kirurgi skal observeres nøye under bruk av produktet. Graden av inflammasjon og lokalisering i colon/rektum eller omfanget av kirurgi (f.eks. lokalisering av anastomoser) i colon/rektum skal bedømmes av lege før man vurderer å bruke produktet til disse pasientene.
2. Det skal utvises forsiktighet ved bruk av produktet hos pasienter med blødningstendens på grunn av behandling med antikoagulantia eller trombocytthemmende legemidler eller på grunn av underliggende sykdom. Hvis det oppstår tegn på rektalblødning skal systemet fjernes umiddelbart og lege kontaktes. Fjern eventuelle inneliggende eller anale instrumenter før innføring av Flexi-Seal[™] SIGNAL[™] FMS-enheten.
3. Kontakt lege umiddelbart hvis noe av nedenstående oppstår:
 - rektal smerte
 - rektalblødning
 - abdominale symptomer, f.eks. oppblåsthet eller smerter
4. Fast eller myk, formet avføring kan ikke passere gjennom kateteret og vil blokkere åpningen. Systemet er ikke beregnet til bruk for fast eller myk, formet avføring.
5. Det kan forventes at det siver ut små mengder med fukt eller væske rundt kateteret. Sett i gang hensiktsmessig hudpleie for å forhindre hudirritasjoner. Huden skal holdes ren, tørr og beskyttes med et barriereprodukt. Hos pasienter med svake lukkemuskler kan det være vanskelig å holde systemet på plass, og det kan medføre lekkasje.
6. Hvis kateteret blir tilstoppet av avføring kan det skylles med vann gjennom irrigasjonsporten (se avsnittet om Irrigasjon av systemet i bruksanvisningen). Ikke bruk porten på signalindikatoren, merket med "≤ 45 ml", til skylling. Hvis obstruksjonen av kateteret skyldes fast avføring, skal bruken av systemet avsluttes.
7. Hvis pasientens tarmkontroll samt konsistens og frekvens av avføringen nærmer seg det normale skal bruken av kateteret avsluttes. Som alltid ved bruk av rektale system kan følgende inntreffe:
 - lekkasje av avføring rundt kateteret
 - rektal/anal blødning på grunn av trykknekrose eller ulcerasjon av den rektale eller anale slimhinnen
 - perianale hudskader
 - midlertidig tap av muskeltonus i den anale lukkemuskelen
 - infeksjon
 - forstoppelse i tarmen
 - perforasjon av tarmen
8. Systemet er ment til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Å gjenbruke systemet kan medføre økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. De fysiske egenskapene hos systemet er kanskje ikke lenger optimale for den tiltenkte bruken.

Generelle retningslinjer

Systemet kan skiftes etter behov for å gjøre normale pasientvurderinger mulig.

Systemet er ikke ment til å brukes mer enn 29 dager sammenhengende.

Hvis pakningen er skadet bør ikke systemet brukes.

Bestillingsinformasjon

Flexi-Seal [™] SIGNAL [™] FMS	
Flexi-Seal [™] SIGNAL [™] FMS sett*	418000
Flexi-Seal [™] FMS oppsamlingspose (10/pakn)	411102
Flexi-Seal [™] FMS Avansert luktkontroll	
Flexi-Seal [™] FMS sett*	411104
Flexi-Seal [™] FMS oppsamlingspose (10/pakn)	411102

* Med hvert sett medfølger 3 oppsamlingsposer.



Skal ikke gjenbrukes.



Oppbevares tørt. Unngå høy fuktighet.



Ikke-steril MISC 2226



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet MISC 2215



Inneholder ikke naturlig gummlateks.