

## Vorbereitung des Produktes und Patienten



- Zusätzlich zum Stuhl drainagesystem werden Handschuhe und Gleitmittel benötigt.
- Entleeren Sie die eventuell enthaltene Luft vollständig aus dem Retentionsballon, indem Sie die im Lieferumfang enthaltene Luer-Spritze auf den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) aufstecken und den Kolben zurückziehen.

- Ziehen Sie die im Lieferumfang enthaltene Luer-Spritze ab, befüllen Sie diese mit maximal 45ml Wasser oder Kochsalzlösung (Körpertemperatur) und stecken Sie die Spritze erneut auf den weißen Befüllungsanschluss auf.

### Bei Bedarf:

- Geben Sie 3 oder 4 ConvaTec Diamonds™ Sachets nacheinander in die Öffnung des Sammelbeutels. Reißen Sie die Sachets nicht auf. Üben Sie keinen Kraftaufwand auf die Sachets aus. Falls Sie einen Widerstand spüren, bewegen Sie die Sachets auf die Seite und achten Sie darauf, dass diese unten im Sammelbeutel platziert sind.  
(WARNHINWEIS: Verwenden Sie den Inhalt der Sammelbeutel NICHT zur Erhebung klinischer Daten über die Farbe oder Festigkeit des Stuhls, da dieser durch die gelbbildende Substanz verändert wird. Die Sachets nicht öffnen.)

- Positionieren Sie den Konnektor des Katheters in einem Winkel von 90° zur Anschlussöffnung des Beutels und führen Sie den Konnektor des Katheters vorsichtig in den Anschluss des Beutels ein.
- Richten Sie die beiden Stifte des Beutelanschlusses auf die beiden dazugehörigen Schlitze im Konnektor des Katheters aus.
- Schieben Sie den Konnektor des Katheters vorsichtig in den Anschluss des Beutels und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um den Auffangbeutel sicher am Katheterende zu fixieren.
- Notieren Sie Datum und Uhrzeit auf einem Etikett und platzieren Sie dies auf der dafür vorhergesehenen Stelle am Ende der Halteschleufe.

- Bringen Sie den Patienten in Linksseitenlage. Falls dies nicht möglich ist, lagern Sie den Patienten so, dass ein Zugang zum Rektum besteht.
- Führen Sie eine rektale Tastuntersuchung durch, um zu überprüfen, ob der Katheter eingeführt werden kann.
- Das Rektum muss einen adäquaten Sphinktertonus aufweisen und frei von festem Stuhl oder anderen anal platzierten Produkten sein, um den Katheter einführen zu können.

## Einführen des Katheters



- Den Katheter der Länge nach mit dem Auffangbeutel zum Fußende hin auf das Bett legen.
- Einen gleitfähig gemachten, mit Handschuh versehenen Finger in die blaue Fingertasche stecken, so dass die Einführung des Katheters mit dem Finger gesteuert werden kann (die Fingertasche befindet sich über der Linie der Positionsmarkierung).
- Tragen Sie Gleitmittel auf den Ballon am Ende des Katheters auf.

- Nehmen Sie den Katheter und führen Sie das Ende mit dem Ballon durch den rektalen Schließmuskel ein, bis der Ballon ausreichend tief in der Ampulla recti platziert ist.
- Während der erstmaligen Befüllung des Ballons kann der Finger in situ verbleiben oder herausgezogen werden.

- Befüllen Sie den Ballon mit maximal 45 ml Flüssigkeit, indem Sie den Kolben der Luer-Spritze langsam herunterdrücken.
- Befüllen Sie den Ballon niemals mit mehr als 45 ml Wasser.

- Ziehen Sie den zur Einführung verwendeten Finger heraus. Der grüne Indikator zeigt an, wenn der Ballon den abhängig von der Anatomie optimalen Füllzustand erreicht hat. Beenden Sie die Befüllung, sobald der grüne Indikator eine optimale Blockung anzeigt. Unter keinen Umständen darf der Ballon mit mehr als 45 ml Flüssigkeit befüllt werden.



- Zeigt sich der grüne Indikator nach Befüllung mit weniger als 30 ml Flüssigkeit, ziehen Sie die Flüssigkeit wieder ab und korrigieren Sie die Position des Ballons in der Ampulla recti.
- Befüllen Sie den Ballon nach der Neupositionierung wie oben beschrieben. NICHT mit mehr als 45 ml Flüssigkeit.
- Der rote Indikator zeigt an, wenn der Ballon über das maximale Volumen von 45 ml Flüssigkeit hinaus befüllt wird. Falls der rote Indikator vollständig befüllt ist, überprüfen Sie die Patientenposition, entleeren Sie den Ballon vollständig und wiederholen Sie die Befüllung des Ballons. Beenden Sie die Befüllung, sobald der grüne Indikator eine optimale Befüllung anzeigt.

- Ziehen Sie die Luer-Spritze vom Anschluss ab und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu überprüfen, ob der Ballon sicher im Rektum (am unteren Ende) platziert wurde.
- Notieren Sie den Abstand der Positionsmarkierung (Linie) zum Anus des Patienten.
- Überprüfen Sie die Lage der Positionsmarkierung regelmäßig auf Veränderungen, also auf eine mögliche Verschiebung des Ballons im Rektum des Patienten. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass der Ballon oder der Katheter neu positioniert werden muss.

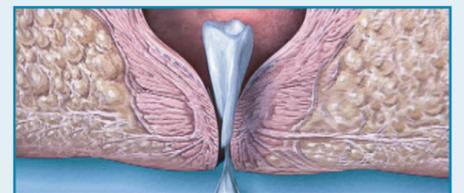
- Sollte der Patient das Produkt herausdrücken, entleeren Sie den Ballon vollständig, spülen Sie das ballonseitige Ende des Katheters und führen Sie den Katheter erneut ein (beachten Sie dabei die Anweisungen unter „Einführen des Katheters“).
- Vor der erneuten Einführung des Katheters sollte eine rektale Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass kein Stuhl vorhanden ist.
- Kommt es mehr als dreimal zu einer Expulsion des Retentionsballons, sollte ein Absetzen der Intervention in Betracht gezogen werden.

- Platzieren Sie den flexiblen Katheter in seiner vollen Länge entlang des Beins des Patienten und vermeiden Sie Knicke und Obstruktionen.



- Hängen Sie den Beutel mit der Halteschleufe in einer im Vergleich zum Patienten tieferen Position am Bett auf.

## Spülung, Pflege und Entfernung des Katheters



- Befüllen Sie zum Spülen des Katheters die Spritze mit Wasser (in Raumtemperatur), setzen Sie die lilafarbene ENFit™-Spritze auf den lilafarbenen ENFit™-Spülanschluss/Medikationsport (mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“) auf und drücken Sie den Kolben langsam herunter.
- Anwender müssen besonders darauf achten, für Spülungen ausschließlich den lilafarbenen ENFit™-Spülanschluss/Medikationsport zu verwenden.
- FÜHREN SIE KEINE SPÜLUNGEN über den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) durch, da dies zu einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons führen würde. Gleichzeitig würde der Katheter nicht wie gewünscht durchgespült werden.
- Wiederholen Sie den Vorgang so oft, wie er erforderlich ist um die ordnungsgemäße Funktion des Katheters aufrechtzuerhalten.

- Falls sich der ungehinderte Stuhlfloss durch den Katheter auch durch wiederholtes Spülen mit Wasser nicht wiederherstellen lässt, muss das System auf mögliche äußere Hindernisse überprüft werden (z. B. Druck durch ein Körperteil oder durch andere Gegenstände; Abklingen der Diarrhoe).
- Kann keine Ursache für die Blockade des Systems identifiziert werden, sollte das Produkt nicht mehr weiter verwendet werden.

- Um den Auffangbeutel zu entfernen, drücken Sie den Konnektor des Katheters in den Beutelanschluss und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um die Verbindung zu lösen. Ziehen Sie den Konnektor des Katheters vorsichtig aus dem Beutelanschluss heraus. Drücken Sie die Rückseite der Kappe mit dem Daumen in den Beutelanschluss, während Sie auf der Rückseite des Auffangbeutels mit dem Zeigefinger dagegen halten. Drücken Sie die Kappe ringsherum mit dem Daumen fest, um einen vollständigen Verschluss des Beutels sicherzustellen.
- Entsorgen Sie benutzte Beutel entsprechend den Bestimmungen (für die Entsorgung medizinischer Abfälle) in Ihrer Einrichtung.
- Überprüfen Sie das System regelmäßig auf Blockaden durch Knicke, festen Stuhl oder äußeren Druck.

- Vor dem Herausziehen des Katheters aus dem Rektum muss zunächst der Retentionsballon entleert werden.
- Setzen Sie die Luer-Spritze auf den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) auf und ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit langsam aus dem Retentionsballon ab.
- Luer-Spritze abnehmen und entsorgen.
- Fassen Sie den Katheter möglichst patientennah und ziehen Sie ihn langsam aus dem Anus heraus.
- Entsorgen Sie das Produkt entsprechend den Bestimmungen (für die Entsorgung medizinischer Abfälle) in Ihrer Einrichtung.

## Medikamentenverabreichung



- Setzen Sie die mitgelieferte lilafarbene ENFit™-Spritze auf und geben Sie 10 ml Wasser in die Spülleitung.
- Bereiten Sie eine neue lilafarbene ENFit™-Spritze mit der verordneten Medikation vor.
- Platzieren Sie die Klemme lose auf Höhe der schwarzen Positionsmarkierung (Linie) am Katheter. Setzen Sie die Spritze auf den lilafarbenen ENFit™-Spülanschluss/Medikationsport („IRRIG./Rx“) auf und verabreichen Sie die Medikation.
- Anwender müssen besonders darauf achten, zur Verabreichung von Medikamenten ausschließlich den lilafarbenen ENFit™-Spülanschluss/Medikationsport zu verwenden.

- VERABREICHEN SIE KEINE MEDIKAMENTE über den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“), da dies zu einer übermäßigen Befüllung des Ballons führen würde. Gleichzeitig würde der Patient die gewünschte Medikation nicht erhalten.
- Spülen Sie die Spülleitung unmittelbar danach mit mindestens 50 ml Wasser, um sicherzustellen, dass die Medikation im Rektum aufgenommen wird.
- Verschießen Sie die Klemme am Katheter, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit durch den Katheter zurückfließt (achten Sie darauf, dass die Klemme in der zweiten Rille einrastet; Klemme mit Zeigefinger und Daumen beider Hände fest zusammendrücken, um einen sicheren Verschluss zu erzielen).

- Belassen Sie die Medikation über den gewünschten Zeitraum im Rektum (gemäß ärztlicher Verschreibung).
- Entfernen Sie die Klemme.
- Spülen Sie die Spülleitung mit 10 ml Wasser.
- Entsorgen Sie die Spritze unter Einhaltung der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

- Öffnen Sie zur Entnahme von Proben aus dem Katheter die dunkelblaue Kappe der Probenentnahmeöffnung.
- Drücken Sie die Spitze einer Luer-Slip-Spritze durch den Schlitz der Probenentnahmeöffnung, um eine Probe aus dem Inneren des Katheters entnehmen zu können.
- Ziehen Sie den Kolben der Luer-Slip-Spritze zurück, um die Probe zu entnehmen.
- Ziehen Sie die Luer-Slip-Spritze zurück und verschließen Sie die Probenentnahmeöffnung mit der dunkelblauen Kappe.

## Produktbeschreibung

Das Stuhl drainagesystem Flexi-Seal<sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit<sup>™</sup>-Konnektor enthält:

- 1 Katheter-Schlauchsystem
- 1 Luer-Lock-Spritze
- 1 Lilafarbene ENFit<sup>™</sup>-Spritze
- 1 Auffangbeutel mit Filter und 1 Klemme

Der Katheter dient zum Stuhlmanagement und wird zum Ableiten und Auffangen von Stuhl in das Rektum eingeführt, um die Haut des Patienten zu schützen und das Patientenbett sauber zu halten. Der Katheter ist am distalen Ende mit einem Retentionsballon versehen, und am anderen Ende mit dem Anschluss für den Auffangbeutel. Unter dem Retentionsballon befindet sich eine Vertiefung für den Finger des Anwenders, so dass das Produkt bei der Positionierung besser gesteuert werden kann.

An der Seite des Katheters befinden sich ein lilafarbener und weißer Port. Der weiße Port (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) wird zur Befüllung des Retentionsballons nach der Platzierung im Rektum des Patienten verwendet. Auf diesem weißen Befüllungsanschluss befinden sich ein Indikator mit zwei Befüllungsanzeigen in Grün (der zum Katheter nächstgelegene Indikator) bzw. in Rot (der vom Katheter entfernt liegende Indikator). Der grüne Indikator zur Befüllungsanzeige dient als visueller und tastbarer Hinweis auf den optimalen Füllstand des Retentionsballons. Der rote Indikator zur Befüllungsanzeige dient als visueller und tastbarer Hinweis auf eine übermäßige Befüllung des Ballons. Der weiße Befüllungsanschluss wird nach der Befüllung des Ballons mit einer weißen Kappe verschlossen. Der lilafarbene ENFit<sup>™</sup>-Port (mit der Aufschrift „IRRIG/Rx“) wird verwendet, um den Katheter bei Bedarf zu spülen und möglicherweise verordnete Medikamente zu verabreichen. Zudem steht eine dunkelblaue Probenentnahmeöffnung zur Verfügung, falls eine Stuhlprobe entnommen werden muss.

## Indikationen

Für das Management von Stuhlinkontinenz und das Auffangen von flüssigem bis halb flüssigem Stuhl sowie als Zugang zur Verabreichung von Medikamenten. Das Produkt ist zur Anwendung bei erwachsenen Patienten.

## Kontraindikationen

1. Das Produkt ist nicht geeignet zur Anwendung:
  - über mehr als 29 aufeinanderfolgende Tage
  - bei pädiatrischen Patienten, da die Anwendung in dieser Population nicht untersucht wurde
2. Das Stuhl drainagesystem Flexi-Seal<sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit<sup>™</sup>-Konnektor darf unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:
  - Beeinträchtigungen (vermutet oder bestätigt) der rektalen Mukosa, wie zum Beispiel schwere/ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen
  - Patienten, die innerhalb des letzten Jahres einen operativen Rektaleingriff hatten
  - Patienten mit rektalen oder analen Verletzungen
  - Hämorrhoiden erheblichen Ausmaßes und/oder mit schwerer Symptomatik
  - rektale oder anale Strikturen oder Stenosen
  - rektale oder anale Tumore (Verdacht oder bestätigt)
  - Patienten mit rektalen oder analen Kathetern/Sonden (z. B. Thermometer) oder Verabreichungsmechanismen (z. B. Zäpfchen oder Einläufe)
  - Empfindlichkeit oder allergische Reaktionen auf eine der Systemkomponenten

## Warnhinweise

- **Warnung:** Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass für die kontinuierliche Anwendung von Stuhl drainagesystemen über einen Zeitraum von mehr als 14 Tagen nur sehr begrenzte klinische Daten vorliegen.
- **Warnung:** Es besteht ein potenzielles Risiko für die Verwechslung mit Anschlüssen anderer Medizinprodukte, beispielsweise: intravenöse Katheter, Atemsysteme und Antriebsgase, urethrale und urologische Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen / neuroaxiale Produkte und andere enterale und gastrische Anwendungen.
- **Warnung:** Die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung kann die Gefahr von unerwünschten Ereignissen erhöhen.
- **Warnung:** Patienten sollten auf folgende Anzeichen überwacht werden (bei einem Auftreten ist umgehend einen Arzt zu informieren)
  - Rektale Schmerzen
  - Rektale Blutungen
  - Abdominelle Symptome wie Blähungen/Schmerzen
- **Warnung:** Eine übermäßige Befüllung des Ballons kann zu einer Erhöhung des Risikos von unerwünschten Ereignissen wie rektale Schmerzen, Blutungen, Ulzerationen und möglichen Perforationen führen.
- **Warnung:** Mit diesem Produkt besteht die Gefahr einer Obstruktion durch Stuhl.
- **Warnung:** Die Ausscheidungen könnten dunkler aussehen als normal und/oder schwarze Flecken aufweisen. Dabei handelt es sich um sichtbare Hinweise auf ConvaTec Diamonds<sup>™</sup>. Bitte verwenden Sie zur Überprüfung der Farbe des Stuhls den Probenentnahmeanschluss oder den Katheter. Bei Kontakt mit den Augen, spülen Sie diese umgehend mit sauberem Wasser aus und suchen Sie einen Arzt auf. Lagern Sie ConvaTec Diamonds<sup>™</sup> an einem kühlen trockenen Ort. Die Sachtets nicht öffnen.

## Vorsichtsmaßnahmen und Beobachtungen

1. Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen oder vorangegangenen operativen Rektaleingriffen. Bevor die Anwendung dieses Systems bei solchen Patienten in Betracht gezogen wird, sollte der Arzt Ausmaß und Lokalisierung der Entzündung bzw. den Umfang des operativen Eingriffs (Position der Anastomose) innerhalb des Kolons/Rektums bestimmen.
2. Bei der Anwendung dieses Systems bei Patienten mit Blutungsneigung (aufgrund einer gerinnungshemmenden Therapie bzw. krankheitsbedingt) ist Vorsicht geboten. Bei Anzeichen für rektale Blutungen ist der Katheter sofort zu entfernen und ein Arzt zu benachrichtigen.
3. Bei der Verwendung des Produkts bei Patienten mit einer Rückenmarksverletzung ist Vorsicht geboten, da die Möglichkeit der Entwicklung einer autonomen Dysreflexie besteht.
4. Entfernen Sie vor dem Einführen von Flexi-Seal<sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit<sup>™</sup>-Konnektor andere Rektalsonden, -katheter oder ähnliches und platzieren Sie während der Anwendung von Flexi-Seal<sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit<sup>™</sup>-Konnektor keinerlei andere Produkte im Rektum.
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf dem Katheter liegt oder sitzt, da dies zu lokalen Druckstellen und zur Schädigung der rektalen Darmschleimhaut und/oder zu einer Beeinträchtigung des Stuhlflusses führen könnte.
6. Fester oder weicher, geformter Stuhl blockiert die Katheteröffnung. Dieses System darf bei fester oder weicher, geformter Stuhlkonsistenz nicht verwendet werden.
7. Es kann zur Ansammlung geringer Flüssigkeitsmengen oder zu Leckagen am Katheter kommen. Daher sind geeignete Hautpflegemaßnahmen (gemäß dem Standard der Einrichtung) zur Prävention von Hautreizungen zu ergreifen. Zumindest sollte die Haut sauber und trocken gehalten und mit einem Hautschutzpräparat geschützt werden.
8. Falls es zu Blockaden des Katheters durch Stuhl kommen sollte, dürfen diese ausschließlich mittels Spülungen über den Spülanschluss gelöst werden (siehe Gebrauchsanleitung „Spülung des Katheters“). Verwenden Sie den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) nicht für Spülungen. Wird der Katheter durch festen Stuhl blockiert, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
9. Ärzte müssen besonders darauf achten, für Spülungen und zur Verabreichung von Medikamenten ausschließlich den lilafarbenen ENFit<sup>™</sup>-Spülanschluss/Medikationsport zu verwenden. Der weiße Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) DARF NICHT für Spülungen und zur Verabreichung von Medikamenten verwendet werden.
10. Sobald Stuhlgang, Konsistenz und Häufigkeit sich wieder normalisieren, kann das Produkt entfernt werden.
11. Falls Patienten regelmäßig und engmaschig überwacht werden, ist es möglich, sie im Rahmen der täglichen Versorgung und Pflege kurzzeitig (für bis zu 2 Stunden) aufzusetzen. Während des Zeitraums, den der Patient sitzend verbringt, sollte regelmäßig darauf geachtet werden, dass der Schlauch nicht blockiert oder abgeknickt ist und keine Druckschäden im analen/perianalen Bereich auftreten. Ärzte sollten darauf achten, dass bei einigen Patienten aufgrund der Gefahr von möglichen Druckschäden im analen/perianalen Bereich die Sitzdauer reduziert werden muss. Passen Sie das Füllvolumen des Ballons an, falls der rote Dom hervorgehoben wird.
12. Wie mit jedem rektal angewendeten Produkt können folgende Nebenwirkungen auftreten:
  - Leckage von Stuhl am Katheter
  - Rektale/ anale Blutungen aufgrund von Drucknekrosen oder Geschwüren der Darmschleimhaut
  - Schädigung der perianalen Haut
  - Vorübergehender Verlust der Schließmuskelspannung
  - Infektionen
  - Obstipation
  - Darmperforation
13. Dieses Produkt dient ausschließlich zum Einmalgebrauch und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko für Infektionen oder Kreuzkontaminationen erhöhen. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts könnten im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung eingeschränkt sein.
14. Falls über einen 24-stündigen Zeitraum kein Stuhl ausgeschieden wird, sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:
  - Spülung (siehe Abschnitt „Spülung des Katheters“ der Gebrauchsanleitung) oder
  - Entfernen des Produkts

## Allgemeine Richtlinien

Das Produkt kann bei Bedarf im Rahmen einer normalen Untersuchung des Patienten ersetzt werden.

Das Produkt darf nicht länger als 29 aufeinanderfolgende Tage verwendet werden.

Bei sichtbaren Beschädigungen von Verpackung oder Inhalt darf das Produkt nicht verwendet werden.

## MRT-Sicherheitsinformation:

In nicht-klinischen Tests wurde gezeigt, dass Flexi-Seal<sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit<sup>™</sup>-Konnektor bedingt MRT-sicher ist.

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1.5 T oder 3.0 T
- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximale durchschnittliche, auf den gesamten Körper bezogene spezifische Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems oder 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Die Präsenz dieses Produktes könnte Bildartefakte verursachen.

## Bestellinformation

Produktbeschreibung und Bestellnummern	REF
Flexi-Seal <sup>™</sup> PROTECT PLUS mit ENFit <sup>™</sup> -Konnektor (1 Set/Box, 1 Beutel)	421703
Flexi-Seal <sup>™</sup> PROTECT PLUS Privacy <sup>™</sup> Auffangbeutel mit APS-Filter (5 Stück/Box)	422291

Weitere Informationen erhalten Sie unter folgender Telefonnummer:

**0800 - 55 11 10**  
www.convatec.ch



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Vorsicht