

Préparation du dispositif et du patient



- En plus du kit du dispositif, utiliser des gants et un lubrifiant à base d'eau.



- Éliminer tout l'air résiduel du ballonnet en montant la seringue sur le port de gonflage blanc marqué "≤45ml" et en tirant sur le piston.
- Vider tout l'air de la seringue.
- Remplir la seringue avec 45 ml d'eau du robinet ou de sérum physiologique et la connecter au port de gonflage blanc.



- Positionner le connecteur du dispositif avec un angle de 90 degrés par rapport à l'orifice de la poche.
- Repérer les deux tiges présentes sur les extrémités de l'orifice de la poche et aligner-les sur les deux encoches correspondantes du connecteur.
- Pousser délicatement le connecteur du dispositif dans l'orifice de la poche, puis tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le sac collecteur.
- Une étiquette est fournie pour noter la date de pose du dispositif et la coller sur le dispositif.



Entérocollecteur rectal à ballonnet

- Positionner le patient en décubitus latéral gauche. Si le patient ne peut le supporter, le placer de façon à pouvoir accéder au rectum.
- Effectuer un toucher rectal pour vérifier s'il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation du FlexiSeal™ Protect Plus.
- Retirer tout élément présent dans le canal anal avant d'insérer le dispositif.

Insertion du dispositif



- Déplier l'ensemble du dispositif et l'étendre sur le lit, le sac collecteur étant posé au pied du lit.
- Insérer un index ganté lubrifié dans l'encoche bleue du ballonnet pour faciliter l'insertion du dispositif (l'encoche bleue pour le doigt est située au dessus de la ligne indicatrice de positionnement).
- Recouvrir l'extrémité du ballonnet avec du gel lubrifiant à base d'eau.



- Pour l'insertion, le patient doit être mis en décubitus latéral gauche.
- Saisir le dispositif et insérer délicatement le ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce qu'il soit bien positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale.



- Commencer à injecter environ 10 ml d'eau dans le ballonnet avant de retirer votre index.
- Remettre le patient en décubitus dorsal
- Gonfler le ballonnet en injectant le reste de l'eau, jusqu'à ce que le dôme vert de l'indicateur POP se soulève.

Ne jamais remplir le ballonnet avec plus de 45ml de liquide.



- Le dôme vert indiquera que le ballonnet a atteint le volume de remplissage optimal. Arrêter le gonflage lorsque le dôme vert est bombé. Il est possible que le dôme vert ne gonfle pas si l'espace dans le rectum est important. Le ballonnet ne doit en aucun cas être gonflé avec plus de 45ml de liquide.



- Si le dôme témoin ROUGE s'élargit pour un volume inférieur à 30ml de liquide, purger le liquide et repositionner le ballonnet dans l'ampoule rectale.
- Une fois le ballonnet repositionné, le remplir à nouveau en suivant les instructions ci-dessus. Ne pas remplir le ballonnet avec plus de 45ml de liquide.
- Si le dôme témoin PROTECT PLUS rouge indique que le ballonnet est trop gonflé, vérifier la position du patient, dégonfler le ballonnet entièrement et gonfler de nouveau. Arrêter le gonflage lorsque le dôme vert indique que le volume de remplissage optimal est atteint.



- Retirer la seringue du port de gonflage et tirer délicatement sur le dispositif afin de vérifier que l'installation du ballonnet dans le rectum est sécurisée et qu'il est correctement positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale.
- Noter la distance de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient.
- Observer régulièrement les changements de la localisation de la ligne indicatrice de positionnement qui peuvent permettre de déterminer le mouvement du ballonnet de rétention dans le rectum du patient. Cela peut indiquer la nécessité de repositionner le ballonnet ou le dispositif.



- En cas d'expulsion du dispositif, dégonfler entièrement le ballonnet, rincer le ballonnet à l'extrémité du dispositif et réinsérer-le en suivant le mode d'emploi d'insertion du dispositif.
- Un toucher rectal devra être effectué avant toute ré-insertion afin de vérifier l'absence de selles moulées.
- Si l'expulsion se réitère plus de trois fois, l'interruption définitive de l'utilisation du dispositif doit être envisagée



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



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

Irrigation, entretien et retrait du dispositif



- Pour rincer le dispositif, remplir la seringue ENFit™ (corps de pompe violet) avec de l'eau à température ambiante, connecter la seringue au port VIOLET ENFit™ (portant la mention "IRRIG./Rx") et appuyer lentement sur le piston.
- Utiliser uniquement le port violet "IRRIG./Rx" pour le rinçage du dispositif.
- Ne pas utiliser le port de gonflage blanc (portant la mention "≤45ml"), cela pourrait entraîner un gonflage trop important du ballonnet de rétention et le dispositif ne serait pas irrigué.
- Faire des irrigations à chaque changement d'équipe ou toutes les 8 ou 12h
- Le port et la seringue ENFit™ évitent les erreurs
- Ne se raccorde pas au port de gonflage du ballonnet



- Si un lavage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles au travers du dispositif, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'existe pas d'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, son utilisation doit être interrompue.



- Pour retirer le sac collecteur, pousser légèrement et tourner le connecteur du dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de façon à désengager les 2 tiges. Mettre le capuchon afin d'assurer la fermeture complète du sac. Remplacer le sac collecteur selon les besoins (minimum 1 fois toutes les 24h pour conserver un filtre perméable).
- Eliminer les sacs collecteurs utilisés conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux.
- Surveiller fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des particules fécales solides ou à une pression externe.



- Pour retirer le dispositif du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé.
- Connecter la seringue Luer-Lok au port de gonflage blanc (qui porte la mention "≤45ml") et retirer lentement tout le liquide du ballonnet de rétention.
- Déconnecter la seringue et la jeter.
- Saisir le dispositif aussi près que possible du patient et le faire glisser doucement en dehors de l'anus.
- Eliminer le dispositif conformément au protocole hospitalier relatif à l'élimination des déchets médicaux.

Administration de médicaments avec la seringue ENFit™



- Raccorder la seringue violette ENFit™ fournie et rincer la ligne d'irrigation avec 10ml d'eau.
- Préparer une nouvelle seringue violette ENFit™ (non fournie) contenant le médicament prescrit. Positionner la pince de clampage serrée au premier cran autour du dispositif au niveau de la ligne de repère noire.
- Connecter la seringue au port d'irrigation ENFit™ d'administration de médicament bleu (portant la mention "IRRIG./Rx") et administrer le médicament.



- Afin de ne pas administrer de médicament par le port de gonflage blanc Luer-Lok (portant la mention "≤45ml"), ce qui pourrait entraîner un gonflage trop important du ballonnet de rétention et le patient ne recevrait pas la dose attendue de médicament, les ports de connexion sont différents : ENFit™ pour le rinçage et l'administration des médicaments Luer-Lok pour gonfler / dégonfler le ballonnet
- Pour s'assurer de la bonne libération du médicament dans le rectum, rincer immédiatement la ligne d'irrigation avec au moins 50ml d'eau.
- Fermer la pince de clampage autour du cathéter pour interrompre le flux dans le cathéter (s'assurer que le deuxième cran est enclenché, presser fermement à l'aide du pouce et de l'index des deux mains pour s'assurer de la bonne étanchéité).



- Laisser le médicament agir dans le rectum le temps souhaité, selon les instructions du médecin prescripteur.
- Retirer la pince de clampage.
- Raccorder une nouvelle seringue ENFit™ (non fournie) et rincer la ligne d'irrigation avec 10ml d'eau.
- Eliminer la seringue conformément au protocole hospitalier.

Prélèvements

(Utiliser une seringue Luer - sans aiguille)



- Pour recueillir un échantillon dans le dispositif, ouvrir le capuchon bleu foncé du port de prélèvement.
- Appuyer l'embout d'une seringue Luer (non fournie) ou insérer une sonde de prélèvement au travers de la fente située sur le port de prélèvement pour accéder à l'intérieur.
- Tirer sur le piston de la seringue pour recueillir l'échantillon.
- Retirer la seringue et fermer le capuchon bleu foncé du port de prélèvement.

Description produit

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS se compose des éléments suivants : 1 cathéter souple, 1 seringue Luer-Lock, 1 seringue violette ENFit™, 1 sac collecteur avec filtre, 1 pince de clampage.

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

Un port bleu et un port blanc sont fixés sur le côté du dispositif. Le port blanc Luer-Lok, qui porte la mention "≤45ml", est utilisé pour gonfler le ballonnet de rétention après insertion du dispositif dans le rectum du patient. Ce port de gonflage blanc est muni de deux dômes témoins de remplissage (dômes témoins PROTECT) vert (c-a-d le dôme le plus proche de la tubulure du cathéter) et rouge (c-a-d le dôme le plus éloigné de la tubulure du cathéter). Le dôme témoin vert fournit une indication visuelle et tactile lorsque le ballonnet à faible pression est rempli de façon optimale. Le dôme témoin rouge fournit une indication visuelle et tactile lorsque le ballonnet est trop gonflé. Le capuchon blanc permet de fermer le port de gonflage blanc après le gonflage. Le connecteur violet ENFit™ dans le port bleu, qui porte la mention "IRRIG./Rx", sert à irriguer le dispositif en cas de nécessité et à administrer un médicament sur prescription médicale, par voie rectale et conformément à la norme ISO 80369-3 sur les abords entéraux. (Figure 2-1a de la notice d'utilisation). Il y a aussi un port de prélèvement bleu foncé dans l'éventualité où des échantillons de selles devraient être prélevés par le clinicien.

Indications

Prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides avec la possibilité d'administrer des médicaments sur prescription médicale. Le dispositif est réservé à l'adulte.

Contre-indications

- Le dispositif ne peut pas être utilisé :
 - pendant plus de 29 jours consécutifs.
 - chez les patients pédiatriques (patients de moins de 18 ans), car son utilisation n'a pas été testée dans cette population.
- L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS ne doit pas être utilisé chez des personnes ayant :
 - une lésion suspectée ou confirmée de la muqueuse rectale, c-a-d. une proctite sévère, une proctite ischémique, des ulcérations de la muqueuse.
 - subi une chirurgie rectale durant l'année précédente.
 - 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 confirmée ou suspectée.
 - en place un dispositif (ex. thermomètre) ou un médicament (suppositoires ou lavement) à usage rectal ou anal.
 - une sensibilité ou qui ont présenté des réactions allergiques à l'un des composants du système.

Mises en garde

- Les professionnels de santé doivent être avertis que les données cliniques sont limitées concernant l'emploi de l'entérocollecteur rectal à ballonnet après 14 jours d'utilisation continue.
- Malgré la mise en place d'un port ENFit™ spécifique pour le port d'accès entéral (rinçage et administration de médicament), il existe un risque potentiel d'erreur de raccordement au connecteur d'un dispositif utilisé dans un autre domaine, tel que le matériel pour perfusion intraveineuse, les systèmes respiratoires et gaz d'entraînement, les dispositifs urétraux/urinaires et les dispositifs entéraux et gastriques destinés à d'autres applications.
- Tout manquement à respecter ces instructions peut augmenter le risque d'évènements indésirables.
- Les patients doivent être surveillés quotidiennement et le médecin notifie immédiatement dans les cas suivants :
 - Douleur rectale
 - Saignement rectal
 - Symptômes abdominaux tels que distension/douleur
- Le gonflage excessif du ballonnet de rétention peut augmenter le risque d'évènements indésirables, notamment de douleurs rectales, de saignements, d'ulcérations et d'éventuelles perforations.
- Il existe un risque d'occlusion intestinale avec ce produit.

Précautions et observations

- 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.
- 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.
- Le dispositif doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des lésions de la moelle épinière car ils pourraient développer une éventuelle dysreflexie autonome.
- Retirer tout dispositif ou médicament présent dans le canal anal avant la mise en place de l'entérocollecteur fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS et ne pas insérer d'autres dispositifs dans le rectum lorsque Flexi-Seal™ PROTECT PLUS est en place.
- S'assurer que le patient n'est pas assis ou couché sur le cathéter car cela pourrait entraîner une pression localisée et contribuer au développement de lésions cutanées anales et/ou à la réduction du flux de matières fécales.
- Les selles solides ou moulées ne peuvent pas passer au travers du cathéter et obstrueront son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.
- 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.
- Si le dispositif est obstrué par des selles, il peut être rincé avec de l'eau en utilisant uniquement le port d'irrigation (voir mode d'emploi, "Lavage du dispositif"). Ne pas utiliser le port Luer-Lok de gonflage blanc portant la mention "≤45ml" pour irriguer le dispositif mais le port violet ENFit™. Si l'obstruction du dispositif est due à des selles solides, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.
- Les professionnels de santé doivent prendre des précautions supplémentaires et utiliser le port d'irrigation violet ENFit™ (portant la mention "IRRIG./Rx" - Figure 7-1a de la notice d'utilisation) uniquement pour l'irrigation du dispositif et l'administration de médicament. NE PAS essayer d'utiliser le port de gonflage blanc Luer-Lok (qui est fermé avec un capuchon blanc) pour irriguer le dispositif ou administrer des médicaments.
- Interrompre l'utilisation du dispositif si le contrôle intestinal du patient, la consistance et la fréquence des selles commencent à revenir à la normale.
- Tant que le patient est régulièrement et étroitement surveillé, il peut rester assis durant une courte période inférieure à 2 heures, incluant les 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 ou obstrué et toujours essayer d'éviter toute lésion due à la pression au niveau de la région anale/peri-anale. Chez certains patients, cette durée en position assise peut être plus courte.
- Comme pour tout dispositif rectal, les effets indésirables suivants peuvent survenir :
 - Ecoulement de selles autour du dispositif
 - Saignement anal/rectal du a une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression
 - Atteinte cutanée péri-anale
 - Perte temporaire de la tonicité du sphincter anal
 - Infection
 - Occlusion intestinale
 - Perforation intestinale

Se référer au mode d'emploi du produit pour toute information complémentaire.

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS est un dispositif médical de classe IIa (CE0086), fabriqué par ConvaTec. Il est destiné à la prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides. L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS est un produit hospitalier. Lire attentivement la notice d'instruction du produit avant utilisation.

Les sacs collecteurs Flexi-Seal™ Privacy™ sont des dispositifs médicaux de classe I (CE0086), fabriqués par ConvaTec. Ils sont destinés à la prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides. Les sacs collecteurs Flexi-Seal™ Privacy™ sont des produits hospitaliers. Lire attentivement la notice d'instruction du produit avant utilisation.

- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation du dispositif peut entraîner un risque élevé d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif peuvent ne plus être optimales pour l'utilisation indiquée.
- En l'absence de selles sur une période de 24 heures, les mesures suivantes doivent être adoptées: irrigation (voir section D de la notice: Irrigation du dispositif), ou retrait du dispositif.
- Le sac collecteur doit être adapté au dispositif dans la bonne orientation (Figure 3). La lecture des mesures du sac collecteur est approximative.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Recommandations générales

Le cas échéant, le dispositif peut être changé pour effectuer une évaluation normale du patient.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant plus de 29 jours consécutifs.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Références produits

Kit Flexi-Seal™ PROTECT PLUS	
1 kit/boîte, 1 sac	421703
Sacs collecteurs Flexi-Seal™ Privacy avec filtre APS	
5 sacs/boîte	422291

 A usage unique- Ne pas réutiliser

 Conserver au sec. Eviter l'humidité.

 Non-stérile MISC 2226

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. MISC 2215

 Ne contient pas de composants latex.

www.fr.convatec.ch