

Vorbereiten des Systems und des Patienten



- Zusätzlich zum Stuhldrainagesystem werden Handschuhe und Gleitmittel benötigt.
- Bitte ziehen Sie mit der beiliegenden Spritze eventuelle Luft vollständig aus dem Retentionsballon ab. Dazu setzen Sie die Spritze am weißen Inflationsport (≤ 45 ml) an und ziehen den Kolben nach hinten.



- Drücken Sie nun sämtliche Luft aus der Spritze heraus und füllen diese mit 45 ml Kochsalzlösung oder Leitungswasser (Körpertemperatur).
Es dürfen keinesfalls mehr als 45 ml sein!
- Setzen Sie die Spritze an den weißen Inflationsport (Aufdruck ≤ 45 ml) an.



- Lassen Sie den Rastring des Auffangbeutels sicher in das Ansatzstück am Ende des Katheters einrasten.



- Legen Sie den Patienten auf die linke Körperseite. Toleriert der Patient diese Lage nicht, so lagern Sie ihn so, dass der Zugang zum Rektum möglich ist.
- Nehmen Sie eine digitale Untersuchung des Rektums vor, um festzustellen, ob das Produkt eingeführt werden kann.

Einführen des Katheters



- Vor der Anwendung von Flexi-Seal™ SIGNAL™ sind ggf. andere Gegenstände aus dem Rektum zu entfernen.
- Legen Sie den Katheter der Länge nach auf das Bett, der Auffangbeutel weist zum Fußende.
- Arbeiten Sie mit Handschuh und Gleitmittel und stecken den Zeigefinger in die blaue Fingertasche des Retentionsballons. Dadurch lässt sich das Produkt mit einem Finger kontrolliert einführen und sicher im Rektum platzieren.



- Bestreichen Sie den Retentionsballon mit Gleitmittel (nur wasserlösliche Gleitmittel!). Nehmen Sie den Katheter in die Hand und führen Sie das Ballonende vorsichtig durch den Sphinkter ein, bis sich der Ballon im Rektumbereich befindet.
- Der Finger kann beim Füllen des Ballons herausgenommen werden oder noch an Ort und Stelle verbleiben.



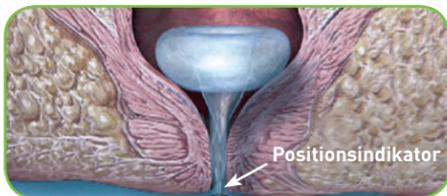
- Füllen Sie den Ballon mit 45 ml Wasser (Körpertemperatur) oder Kochsalzlösung, indem Sie den Kolben der Spritze langsam nach unten drücken.
- **Unter keinen Umständen darf der Ballon mit mehr als 45 ml gefüllt werden!**



- Sobald der Retentionsballon die optimale Füllhöhe (bis zu 45 ml) erreicht hat, springt der Signalindikator auf dem Inflationsport hoch.
- Der Signalindikator kann hochspringen, bevor 45 ml erreicht sind, wenn der für den Ballon verfügbare Platz kleiner als der Ballon ist. Die Befüllung des Ballons sollte beendet werden, wenn der Signalindikator hochgesprungen ist und in dieser Position verbleibt.



- Sollte der Signalindikator bei weniger als 30 ml hochspringen, die Flüssigkeit nochmals entfernen und den Retentionsballon in der Rektumhöhle neu positionieren. Nach der Lagekorrektur den Retentionsballon erneut füllen.
- Sollte der Signalindikator abflachen bzw. nicht mehr ausreichend gefüllt erscheinen, hat der Retentionsballon nicht mehr das optimale Füllvolumen. Flüssigkeit entfernen und Ballon erneut laut Beschreibung auffüllen.



- Nehmen Sie die Spritze vom Inflationsport ab und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu prüfen, ob der Ballon sicher im Rektum sitzt und am Rektumboden anliegt.
- Stellen Sie fest, wo sich der Markierungsstrich im Verhältnis zum Anus des Patienten befindet.
- Beobachten Sie dann regelmäßig, ob sich die Position dieser Markierung verändert. Gegebenenfalls kann es notwendig werden, den Ballon oder den Katheter neu zu positionieren.



- Legen Sie den flexiblen Silikon-Katheterschlauch entlang des Beins des Patienten aus.
- Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht geknickt und der freie Durchfluss nicht in anderer Weise behindert wird.



- Fixieren Sie den Auffangbeutel mit dem Befestigungsband an einer geeigneten Stelle am Bett, wobei die „Sicherheitsnase“ zum Bett zeigt.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Auffangbeutel unter Patientenniveau befindet, um Durchflussblockierungen zu verhindern.

Spülung, Wartung & Entfernung des Systems



- Der Silikonkatheter kann gespült werden, indem man die Spritze mit Leitungswasser (Körpertemperatur) füllt, am blauen Spülport (Aufdruck IRRIG) ansetzt und den Kolben nach unten drückt.
- Dabei ist zu beachten, dass die Spritze nicht versehentlich am weißen Inflationsport (≤ 45 ml) angeschlossen wird.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang so oft, wie es erforderlich ist, um die ordnungsgemäße Funktion des Katheters aufrechtzuerhalten.



- Der Katheter muss lediglich gespült werden, um den ungehinderten Durchfluss von Stuhl in den Auffangbeutel sicherzustellen.
- Wird ein ungehinderter Durchfluss auch nach wiederholter Spülung nicht wiederhergestellt, sollte geprüft werden, ob vielleicht ein äußeres Hindernis vorliegt (z.B. Quetschung des Schlauchs durch ein Körperteil oder Gerät oder auch das Abklingen des Durchfalls).
- Ist kein äußeres Hindernis zu erkennen, sollte das System nicht mehr weiter verwendet und ausgetauscht werden.



- Der Auffangbeutel ist je nach Bedarf zu wechseln.
- Verschließen Sie jeden gebrauchten Beutel mit der Verschlusskappe, indem Sie den Deckel einrasten.
- Entsorgen Sie den Beutel entsprechend den Vorschriften der Einrichtung für die Beseitigung medizinischer Abfälle.
- Um den Katheter aus dem Rektum zu entfernen, muss zuerst der Retentionsballon entleert werden.



- Setzen Sie die Spritze am weißen Inflationsport an und ziehen Sie langsam das gesamte Wasser aus dem Ballon. Die Spritze ist dann abzunehmen und zu entsorgen.
- Umgreifen Sie den Katheter möglichst nahe am Patienten und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Anus.
- Entsorgen Sie das Produkt entsprechend den Vorschriften der Einrichtung für die Beseitigung medizinischer Abfälle.

Verabreichung von Medikamenten



- Bereiten Sie das System für die Verabreichung von Medikamenten vor. Dazu spülen Sie den Katheter (am blauen Spülport „IRRIG“) mit 10 ml Wasser (Körpertemperatur).
- Nehmen Sie die Katheterklemme aus der Verpackung. Beachten Sie, dass die Katheterklemme zwei Kerben und somit zwei Verschlusspositionen hat. Legen Sie die Katheterklemme an dem schwarzen Markierungsstrich um den Katheter, ohne sie zu schließen. Das Verschlüssende der Klemme muss sich auf der gleichen Seite befinden wie der schwarze Markierungsstrich.
- Schließen Sie die Katheterklemme an der ersten Verschlussposition. Wenn Sie ein Klicken hören, ist die Klemme geschlossen.
- Bereiten Sie eine andere Spritze mit dem Medikament nach ärztlicher Verordnung vor. Die Dosierung muss vom Arzt überprüft werden.
- Setzen Sie die Spritze mit dem Medikament am blauen Spülport (Aufschrift „IRRIG“) an. Betätigen Sie den Spritzenstempel, um das Medikament nach ärztlicher Verordnung zu verabreichen.



- Sobald die ganze Dosis verabreicht ist, entfernen Sie die Spritze und entsorgen sie nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung. Spülen Sie den Katheter (am blauen Spülport „IRRIG“) sofort mit mindestens 50 ml Leitungswasser (Körpertemperatur), um sicher zu stellen, dass das Medikament in das Rektum gelangt.
- Danach rasten Sie die Katheterklemme in der zweiten Verschlussposition ein, um sie ganz zu schließen. Ein zweites Klicken bestätigt, dass die Klemme ganz geschlossen ist. Versichern Sie sich, dass das Medikament nicht durch den Katheter zurückfließt.
- Lassen Sie das Medikament im Rektum während der vom Arzt vorgeschriebenen Zeit einwirken.
- Öffnen Sie die Katheterklemme und nehmen Sie sie vom Katheter ab. Spülen Sie den Katheter erneut mit 10 ml Wasser (Körpertemperatur).

Probenentnahme



- Vor der Entnahme einer Stuhlprobe legen Sie eine Spritze bereit. Diese liegt dem Set nicht bei.
- Öffnen Sie die Kappe des Probenentnahme-Port am Katheter.
- Drücken Sie die Spitze der Spritze durch den Schlitz im Probenentnahme-Port, um in das Innere des Katheters zu gelangen.
- Ziehen Sie den Stempel der Spritze zurück, um die Stuhlprobe zu entnehmen.
- Entfernen Sie die Spritze und verschließen Sie den Stuhlentnahme-Port mit der Kappe.
- Geben Sie die Stuhlprobe nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung in ein Entnahmeröhrchen.
- Entsorgen Sie die Stuhlentnahme-Spritze nach den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Stuhl-Drainage-System Flexi-Seal™ SIGNAL™ enthält:

- 1 Katheter-Set,
- 3 Auffangbeutel mit Filter,
- 1 Spritze,
- 1 Katheterklemme

Zur Stuhl-Drainage wird der weiche Niederdruck-Rückhalteballon in das Rektum eingeführt, um Stuhl zurückzuhalten und abzuleiten, so dass die Haut des Patienten geschützt und das Bett sauber gehalten wird. Der Niederdruck-Rückhalteballon befindet sich am distalen Ende und am anderen Ende das Ansatzstück für den Auffangbeutel. Unter dem Ballon befindet sich eine Vertiefung für den Finger (Fingertasche), damit das System mit dem Finger positioniert werden kann.

An der Katheterseite befindet sich ein blaues und ein weißes Ansatzstück. Das weiße Ansatzstück (Inflationsport) mit der Aufschrift „45 ml“ dient zum Füllen des Rückhalteballons nach der Einführung in das Rektum des Patienten. Der weiße Inflationsport ist gleichzeitig eine sowohl visuelle als auch tastbare Anzeige (Signalindikator), die den optimalen Füllstand des Niederdruck-Rückhalteballons angibt. Der blaue Spülport mit der Aufschrift „IRRIG.“ dient zum Spülen des Katheters im Bedarfsfall und zur Verabreichung von Medikamenten nach ärztlicher Verordnung.

INDIKATIONEN

Für das Management von Stuhlinkontinenz durch Ableitung von flüssigem bis halbflüssigem Stuhl sowie als Zugang für die Verabreichung von Medikamenten nach ärztlicher Anordnung.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Produkt ist nicht vorgesehen für den Gebrauch:
 - über einen Zeitraum von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen.
 - bei pädiatrischen Patienten (Patienten unter 18 Jahren).
2. Das Stuhl-Drainage-System Flexi-Seal™ SIGNAL™ sollte nicht bei Patienten verwendet werden:
 - bei denen eine rektale Schleimhautschädigung vermutet wird oder bestätigt wurde (d.h. schwere Proktitis, ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen).
 - die innerhalb des vorangegangenen Jahres einer Dickdarm- oder Mastdarmoperation unterzogen wurden.
 - die eine Verletzung im Rektum oder Analbereich aufweisen.
 - mit ausgeprägten Hämorrhoiden und / oder entsprechender Symptomatik.

- die eine rektale oder anale Verengung oder Stenose aufweisen.
- bei denen ein Mastdarm/Analtumor vermutet wird oder diagnostiziert wurde.
- bei denen ein Instrument bzw. eine Applikation zur rektalen/analen Anwendung zum Einsatz kommt (z.B. Thermometer, Zäpfchen, Klistier).
- die gegenüber einem der Bestandteile des Systems überempfindlich oder allergisch reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Bei Patienten mit entzündlichen Erkrankungen des Darms oder nach Rektum-OP muss genau geprüft werden, ob das Produkt verwendet werden darf. Der Arzt muss zunächst Ausmaß und Lokalisierung sowohl der Entzündung im Colon/Rektum als auch der Rektum-OP (z.B. Position einer Anastomose) feststellen, ehe die Verwendung des Produkts bei Patienten mit diesen Besonderheiten in Erwägung gezogen wird.
2. Bei Patienten mit Blutungsneigung entweder aufgrund einer Therapie mit einem Gerinnungshemmer/Thrombozyten-Aggregationshemmer oder aufgrund einer Grundkrankheit darf das System nur mit Vorsicht verwendet werden. Bei Anzeichen von rektalen Blutungen ist das System sofort zu entfernen und der Arzt zu benachrichtigen. Vor dem Einführen von Flexi-Seal™ SIGNAL™ Stuhl-Drainage-System sind eventuelle andere Verweil- oder Analsysteme zu entfernen. Diese Systeme dürfen nicht in das Rektum eingeführt werden, solange Flexi-Seal™ SIGNAL™ eingesetzt wird.
3. In folgenden Fällen ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen:
 - Schmerzen im Rektum
 - Rektale Blutung
 - Blähbauch und abdominale Schmerzen.
4. Fester oder halbfester geformter Stuhl kann den Katheter nicht passieren und verstopft die Öffnung. Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei festem oder halbfest geformtem Stuhl indiziert.
5. Geringfügige Mengen von Flüssigkeit oder geringfügiger Stuhlaustritt um den Katheter herum sind möglich. Zur Vermeidung von Hautreizungen muss dieses in der Pflegeplanung berücksichtigt werden. Zumindest muss die Haut durch eine Feuchtigkeitsbarriere geschützt und sauber bzw. trocken gehalten werden.
6. Wenn Stuhl den Katheter blockiert und diesen undurchlässig macht, kann der Katheter - aber nur über den blauen Spülport - mit Wasser gespült werden (siehe Gebrauchsanweisung, „Spülen des Systems“). Zum Spülen darf auf keinen Fall der weiße Inflationsport mit der Aufschrift „45 ml“ verwendet werden. Ist der Katheter durch festen Stuhl verschlossen, darf das System nicht länger verwendet werden.

7. Wenn sich die Stuhlkontrolle, die Stuhlgangfrequenz und die Konsistenz des Stuhls allmählich wieder normalisieren, ist das Produkt nicht mehr anzuwenden. Wie bei anderen Produkten zur rektalen Anwendung können unter Umständen die folgenden unerwünschten Ereignisse eintreten:
 - Austritt von Stuhl um das Produkt herum
 - Rektale/ anale Blutung aufgrund einer Drucknekrose oder Ulzeration der rektalen oder analen Schleimhaut
 - Perianale Hautschäden
 - Zeitweiliger Verlust des Sphinktertonus
 - Infektion
 - Darmverschluss
 - Perforation des Darms.
8. Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder verwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht ein höheres Risiko von Infektionen und Kreuzkontaminationen. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts waren für den vorgesehenen Verwendungszweck eventuell nicht mehr optimal.

Allgemeine Richtlinien

Das Produkt kann bei Routineuntersuchungen nach Bedarf gewechselt werden.

Dieses Produkt ist nicht vorgesehen für den Gebrauch über einen Zeitraum von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen.

Im Falle einer Beschädigung der Verpackung, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Bestellinformation

Beschreibung	PZN (D)	REF-Nr. (D/CH) bzw. Art.-Nr. (A)	Pharmacode (CH)
Flexi-Seal™ SIGNAL™ Set (Packungsinhalt: 1 Katheter, 1 Spritze, 1 Katheterklemme, 3 Beutel mit Filter)	5517038	418000	450 93 21
Flexi-Seal™ Auffangbeutel mit Aktivkohlefilter (Packungsinhalt: 10 Stück)	9008606	411102	450 93 44

Nicht steril | | Nur für einen Patienten | Latexfrei

Deutschland
 ConvaTec (Germany) GmbH
 Radlkofenstr. 2
 D-81373 München
Gebührenfreie Kundenberatung
 0800 - 78 66 200
Bestellungen
 Telefon: 0800 - 162 43 81
 Telefax: 0800 - 162 43 82
 de.kundenservice@convatec.com

www.convatec.de

Österreich
 ConvaTec (Austria) GmbH
 Schuberting 6
 A-1010 Wien
Gebührenfreie Kundenberatung
 0800 - 21 63 39
Bestellungen
 Telefon: 0800 - 20 40 34
 Telefax: 0800 - 20 24 31
 at.kundenservice@convatec.com

www.convatec.com

Schweiz
 ConvaTec (Switzerland) GmbH
 Mühentalstrasse 38
 CH-8200 Schaffhausen
Gebührenfreie Kundenberatung
 0800 - 55 11 10
Bestellungen
 Telefon: 0800 - 55 11 10
 Telefax: 052 - 630 54 97
 ch.kundenservice@convatec.com

www.convatec.ch