

Forberedelse af systemet og patienten



- Udover produktet skal du bruge handsker og eksplorationsgel.
- **Fjern al resterende luft** fra cuffen ved at koble sprøjten til indføringsporten (mærket "≤45ml") og trække stempellet tilbage.



- Tøm sprøjten for luft.
- Fyld sprøjten med ≤ 45 ml lunkent vand fra hanen eller med en saltvandsopløsning.
- Sprøjten må ikke fyldes med mere end 45 ml.
- Kobl sprøjten til den hvide indføringsport, **der er påtrykt ≤ 45 ml.**



- Sæt opsamlingsposen godt fast på koblingen i enden af kateteret.
- Brug vedlagte etiketter i kittet til at notere dato og tid for anlæggelse. Placer på det tildelte areal i enden af stroppen.

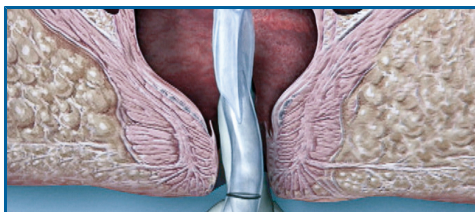


- Anbring patienten på venstre side. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, placeres patienten, så man kan komme til rektum.
- Foretag en rektalundersøgelse med henblik på at få bekræftet, at cuffen kan indføres.
- Rektum skal være fri for fast afføring og eventuelle andre rektale systemer, der er lagt op, skal fjernes før systemet indføres.

Indføring af Flexi-Seal™ PROTECT



- Kateteret foldes ud i sin fulde længde, så det ligger plant på sengen med opsamlingsposen mod sengens fodende.
- Indfør en behandsket pegefinger med eksplorationsgel i den blå fingerlomme på cuffen.
- Påfør eksplorationsgel på cuffen.



- Før forsigtigt kateteret ind i analkanal, til cuffen har passeret den eksterne sfinkter og er godt inde i ampulla recti.
- Fingeren kan fjernes eller forblive i rektum under fyldning af cuffen.



- Fyld cuffen med lunkent vand eller en saltvandsopløsning ved langsomt at trykke sprøjten stempel i bund.
- **Cuffen må aldrig fyldes med mere end 45 ml!**



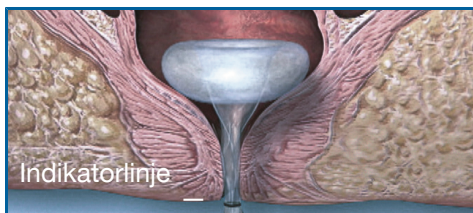
- Når cuffen har nået sit optimale påfyldningsniveau (op til 45 ml), popper den grønne signalindikator frem.
- Signalindikatoren kan poppe frem, før de 45 ml er påfyldt, hvis lumen i rektum er mindre end maksimal cuffstørrelse.
- Påfyldningen skal stoppes, når den røde signalindikator popper op og forbliver fremme.



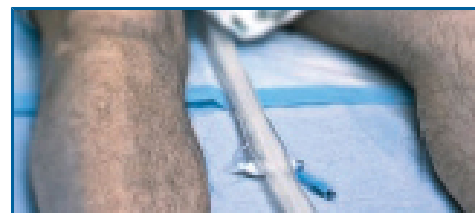
- Hvis den grønne signalindikator udspiles væsentligt ved et mindre volumen end 30 ml, skal væsken trækkes ud og cuffen repositioneres i ampulla recti. Fyld herefter cuffen igen i henhold til beskrivelsen.
- Hvis den røde signal indikator popper op, skal væsken trækkes ud, og cuffen repositioneres i ampulla recti. Fyld herefter cuffen igen i henhold til beskrivelsen og stop, når den grønne signalindikator signalerer optimal fyldning.



- Fjern sprøjten fra indføringsporten.
- Træk forsigtigt i silikonekateteret for at kontrollere, at cuffen er sikkert placeret i bunden af rektum.
- Noter placeringen af den sorte indikatorlinje i forhold til patientens anus.
- Observer ændringer i placeringen af indikatorlinjen, som bestemmer placeringen af cuffen i patientens rektum. Dette kan indikere et behov for repositionering af cuffen eller kateteret.



- I tilfælde af udstødning af systemet skal cuffen tømmes fuldstændig. Skyl cuffens ende af kateteret og genindfør efter instruktionerne for 'Indføring af fækalkateter'.
- En rektalundersøgelse skal udføres inden genindførelse af kateteret for at kontrollere, at der ikke er obstruktion i rektum.
- Hvis udstødning fortsætter i mere end tre episoder, bør afbrydelse af anlæggelsen overvejes.



- Placer silikonekateteret langs patientens ben. Undgå knæk på kateteret så optimalt flow sikres.

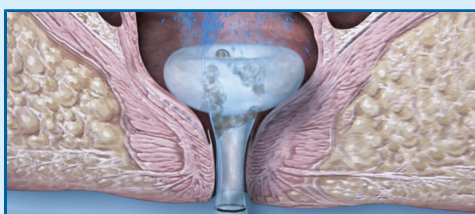


- Hæng opsamlingsposen på siden af sengen. Opsamlingsposen skal anbringes lavere end patienten, så der er uhindret gennemløb.

Irrigation og fjernelse af systemet



- For at skylle kateteret fyldes sprøjten med lunkent vand fra hanen, sprøjten sættes på **den blå irrigationsport (mærket IRRIG./Rx.)**, og stempellet trykkes i bund.
- Vær omhyggelig med kun at bruge den blå port (mærket IRRIG./Rx.) til irrigation.
- Der må **IKKE** irrigeres gennem den hvide port (mærket "≤45ml"), da dette vil medføre overfyldning af cuffen, og systemet vil ikke blive irrigeret som tilsigtet.



- Hvis gentagne skyllinger ikke giver et optimalt flow af afføring gennem kateteret, bør systemet inspiceres med henblik på en evt. ydre obstruktion, f.eks. tryk fra patientens krop, tryk fra andet udstyr eller fordi diarréen er ophørt.
- Kontrollér systemet hyppigt for blokeringer fra knæk på kateteret, fast afføring eller ydre tryk.
- Hvis der ikke kan påvises en årsag til obstruktionen, bør systemet ikke anvendes.



- Opsamlingsposen skiftes efter behov.
- Sæt hættten på den brugte pose.
- Bortskaf posen i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.



- Før kateteret fjernes fra rektum, skal cuffen tømmes.
- Kobl sprøjten til den hvide indføringsport (mærket "≤45ml") og træk langsomt alt vand ud af cuffen.
- Fjern sprøjten og kassér den.
- Hold på kateteret så tæt på patienten som muligt og træk det langsomt ud af anus.
- Bortskaf systemet i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.

Administration af lægemidler



- Forbered systemet til administration af lægemidler ved at gennemskylle den blå irrigationsslange med 10 ml lunkent vand.
- Klargør en ny sprøjte med det ordin. lægemiddel.
- Placer klemmen løst på kateteret på den sorte indikatorlinje. Klemmens låsende ende skal være placeret på samme side som den sorte indikatorlinje. Tilslut sprøjten til den blå Irrigation / medicinadministrationsport ("IRRIG./Rx") og administrer medicin.
- Klinikere bør være ekstra opmærksomme på at bruge den blå medicinport til administration af medicin.



- Administrér **IKKE** medicin gennem den hvide port (markeret "≤45ml"), da dette vil føre til overfyldning af cuffen, og patienten vil ikke modtage den tilsigtede medicin.
- For at sikre at lægemidlet leveres i rektum, skal du med det samme gennemskylle den blå irrigationsslange med mindst 50 ml lunkent vand. Lås herefter klemmen helt ved at låse den i låseposition. Der skal høres et klik, som bekræfter, at klemmen er helt låst. Kontrollér at der ikke løber noget af lægemidlet tilbage i kateteret.



- Lad lægemidlet forblive i rektum i det ordinerede tidsrum.
- Åbn herefter klemmen og fjern den fra kateteret. Skyl igen den blå irrigationsslange med 10 ml vand.



- For at kunne tage en afføringsprøve, skal du bruge en almindelig sprøjte. Denne medfølger ikke i produktemballagen.
- Tag hættten af kateterets blå prøvetagningsport.
- Tryk spidsen af sprøjten gennem slidsen i prøvetagningsporten, så den kommer ind i kateteret.
- Tag en afføringsprøve ved at trække stempellet på sprøjten tilbage.
- Træk sprøjten ud og sæt hættten på den blå prøvetagningsport.

Produktbeskrivelse

Flexi-SealTM PROTECT fækalkatetersystem indeholder:
1 blødt silikonekateter
1 Luer-Lock sprøjte
1 opsamlingspose med filter og 1 kateterklemme

Det bløde silikonekateter indføres i rektum for at opsamle og bortlede afføring samt beskytte patientens hud og holde sengelinnedet rent. Der sidder en lavtryksuff i den ene ende og en koblingsring til påsætning af opsamlingsposen i den anden ende.

En blå og hvid port er fastgjort på siden af kateteret. Den hvide port, hvorpå der er påtrykt "≤45ml", anvendes til at fylde cuffen efter indføring af kateteret i patientens rektum

Den hvide indførsisport har to signalindikatorer med farverne grøn og rød. Den grønne (tættest på kateteret) giver et visuelt og føleligt signal, når lavtryksuffen er fyldt til sit optimale niveau. Den røde indikator (længst væk fra kateteret) giver et visuelt og føleligt signal, når lavtryksuffen er fyldt til mere end sit optimale niveau.

Den blå port med påtrykt "IRRIG/Rx." anvendes til at skylle kateteret hvis nødvendigt og til at administrere lægeordineret medicin.

Den mørkeblå prøveudtagningsport bruges til udtagning af afføringsprøver.

Indikationer

Anvendes til håndtering af fækal inkontinens og opsamling af tynd eller halvtynd afføring og til medicinadministration.

Kontraindikationer

- Dette produkt er ikke beregnet til brug:
 - i mere end 29 dage i træk
 - til børn under 18 år
- Flexi-SealTM PROTECT fækalkatetersystem bør ikke anvendes til patienter, som
 - har mistanke om eller bekræftet svækkelse af slimhinden i rektum, f.eks. svær proktitis, iskæmisk proktitis, ulcerøse slimhinder.
 - har gennemgået rektumkirurgi inden for det sidste år.
 - har nogen form for rektum- eller analskade
 - har store hæmoroider
 - har rektum- eller analstriktur/-stenose
 - har mistanke om eller bekræftet rektum-/analtumor
 - har andre rektale systemer lagt op, f.eks. termometer eller indførmekanismer til medicinering.
 - er overfølsomme overfor eller har haft en allergisk reaktion på et eller flere komponenter i kittet.

Advarsler

- Advarsel:** Klinikere bør være opmærksomme på, at der er meget begrænsede kliniske data om brugen af fækalkatetersystemer efter 14 dages fortsat brug.
- Advarsel:** Der er en potentiel risiko for sammenkoblinger med andet medicinsk udstyr; såsom intravenøst udstyr, respiratorer og iltaggregater, urinkatetre, cuff-inflatorer og andre enterale og gastriske applikationer
- Advarsel:** Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det øge sandsynligheden for en utilsigtet hændelse.
- Advarsel:** Patienterne skal overvåges dagligt, og en læge skal kontaktes straks, hvis et af følgende forekommer
 - Smerter fra rektum
 - Blødning fra rektum
 - Abdominale symptomer som smerte / udspilet abdomen
- Advarsel:** Overfyldning af cuffen kan øge risikoen for utilsigtede hændelser, herunder smerter og blødning fra rektum, tryksår og perforation af tarmen.
- Advarsel:** Der er en potentiel risiko fækal obstruktion med dette produkt

Forholdsregler og observationer

- Der skal udvises stor opmærksomhed, når fækalkatetersystemet anvendes til patienter med inflammatoriske tarmlidelser eller patienter, som har fået foretaget rektumkirurgi. Lægen bør lokalisere og vurdere graden af inflammation eller kirurgi (f.eks. anastomosens placering) i tyktarmen/rektum, før det overvejes at anvende systemet til disse patienter.
- Der skal udvises forsigtighed, når systemet anvendes til patienter, som har tendens til blødninger i forbindelse med antikoagulant-/antirombocytbehandling eller underliggende sygdomme. Hvis der forekommer tegn på blødning fra rektum, skal systemet fjernes med det samme og en læge kontaktes.
- Enheden skal anvendes med forsigtighed til patienter med rygmarvsskade på grund af muligheden for udvikling af autonom dysrefleksi.
- Fjern eventuelle rektale systemer før indføring af Flexi-SealTM PROTECT og brug ikke andre systemer i rektum, mens Flexi-SealTM PROTECT er anlagt.
- Sørg for, at patienten ikke ligger eller sidder på kateteret, da dette kan medføre lokaliseret tryksskade og bidrage til udviklingen af anal hudlæsion og / eller begrænse fækalstrømmen.
- Hård eller formet afføring kan ikke passere gennem kateteret og vil blokere åbningen. Systemet er ikke beregnet til brug ved hård eller formet afføring.
- Små mængder af væske eller sivning uden om kateteret kan forventes. For at undgå hudirritation bør en passende hudpleje påbegyndes. Som minimum bør huden holdes ren, tør og beskyttet af et fugtafvisende produkt.
- Hvis kateteret blokeres af afføring, kan det skylles med vand gennem den blå irrigationsport "IRRIG" (se afsnittet "Irrigation og fjernelse af systemet"). Anvend aldrig den hvide ≤ 45 ml indførsisport til irrigation. Hvis kateteret blokeres pga. fast afføring, ophøres brugen af systemet
- Der bør udvises opmærksomhed, så den blå irrigations- / medicinadministrationsport bruges ved irrigation og medicinadministration. Der må IKKE irrigeres eller administreres medicin via den hvide inflationsport (mærket "≤45ml")
- Denne enhed er kun beregnet til tynd til halvtynd afføring. Normaliseres patientens tarmkontrol, afføringskonsistens og hyppighed, bør anvendelse af systemet ophøre.
- Så længe patienten regelmæssigt overvåges, kan patienter sidde i kortere perioder, dvs. i op til 2 timer som led i daglig pleje. I denne periode med siddestilling skal patienten regelmæssigt overvåges for at sikre, at slangen aldrig bliver blokeret eller kinker og for at kontrollere og undgå tryksskader i anal- / perianal regionen. For nogle patienter kan længden af siddetiden for at undgå tryksskader på anal / peri-anal-regionen være meget kortere, og der bør udvises opmærksomhed herpå.
- Som altid ved brug af rektale systemer kan følgende utilsigtede hændelser forekomme:
 - Afføringslækage omkring systemet. Rektal/anal blødning grundet tryksår/nekrose i rektum eller den anale slimhinde
 - Perianal hudirritation
 - Midlertidigt tab af muskeltonus i lukkemusklen
 - Infektion
 - Obstipation
 - Perforation af tarmen
- Fækalkatetersystemet er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektioner eller krydskontaminering. Systemets fysiske egenskaber er muligvis ikke længere optimale i forhold til den tilsigtede anvendelse.
- Hvis der ikke er nogen afføring i en 24-timers periode, skal følgende handlinger ske:
 - Irrigation (se afsnit "Irrigation og fjernelse af systemet" i brugsvejledningen) eller
 - Fjernelse af fækalkatetersystemet og ophør af behandlingen

Generelle retningslinier

Systemet kan skiftes efter behov - for at foretage almindelig patientundersøgelse. Systemet er ikke beregnet til brug i mere end 29 dage i træk. Hvis indpakningen er beskadiget, bør produktet ikke anvendes.

Bestillingsinformation

Produktoplysninger	
Flexi-Seal TM PROTECT FMS Kit (1 kit/æske, 1 pose)	421630
Privacy TM opsamlingspose med APS filter (10 stk./æske)	411108

Kundeservice

48 16 74 74

convatec.danmark@convatec.com
www.convatec.dk



Til engangsbrug.



Opbevares tørt. Undgå høj luftfugtighed.



Ikke steril MISC 2226



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. MISC 2215



Indeholder ikke komponenter af naturlig latex.

Flexi-SealTM er et varemærke, der tilhører ConvaTec Inc. Alle andre varemærker tilhører respektive ejere © 2017 ConvaTec Inc. AP-017556-US



ConvaTec