

Vorbereiding van systeem & patiënt



- Naast de set van het hulpmiddel zijn handschoenen en glijmiddel vereist.
- Verwijder de lucht die zich in de ballon bevindt door de bijgeleverde spuit op de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' te zetten en de zuiger naar achteren te trekken.



- Verwijder de spuit en vul deze met slechts 45 ml water. Zet de spuit vervolgens weer op de witte opblaaspoort.



- Bevestig het opvangzakje zorgvuldig aan het uiteinde van de katheter. Het kleine haakje aan de katheter is ontworpen om het opvangzakje stevig op het aansluitpunt te bevestigen.
- Gebruik de bijgeleverde etiketten om de datum en het tijdstip van inbrengen te noteren. Plaats ze op de daarvoor bestemde plek aan het einde van de ophanglus.

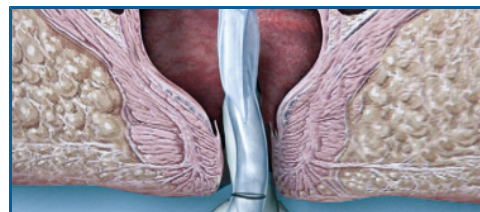


- Vraag de patiënt op de linkerzij te gaan liggen. Als deze positie niet draaglijk is voor de patiënt, zorg dan dat er een houding wordt aangenomen waarbij het rectum toegankelijk is.
- Voer een rectaal toucher uit om te kijken of het hulpmiddel kan worden ingebracht.
- Het rectum dient voldoende anale tonus te hebben en vrij te zijn van vaste ontlasting of een permanent of anaal hulpmiddel voordat het systeem wordt ingebracht.

Inbrengen van het systeem



- Rol de katheterslang helemaal uit en leg deze plat op het bed. Positioneer het opvangzakje hierbij in de richting van het voeteinde.
- Steek een met glijmiddel ingesmeerde gehandschoende vinger in het blauwe vingerkapje om het systeem tijdens het inbrengen te begeleiden (het vingerkapje bevindt zich boven de markeringslijn).
- Breng glijmiddel aan op het uiteinde van de katheter waar de ballon zich bevindt.



- Pak de katheter vast en breng het uiteinde met de ballon voorzichtig in via de anale sluitspier totdat de ballon aan de buitenkant niet meer zichtbaar is en zich volledig in het rectum bevindt.
- De vinger mag hierna direct worden teruggetrokken of pas wanneer de ballon in het rectum wordt opgeblazen.



- Vul de ballon met maximaal 45ml water door de zuiger van de spuit langzaam naar voren te duwen.

Vul de ballon nooit met meer dan 45 ml water.



- Als de vinger is teruggetrokken, geeft de groene indicator aan wanneer de ballon optimaal is gevuld voor de anatomie van de patiënt. Stop met vullen wanneer de groene indicator aangeeft dat de optimale inhoud is bereikt. De ballon mag onder geen beding met meer dan 45 ml water worden gevuld.



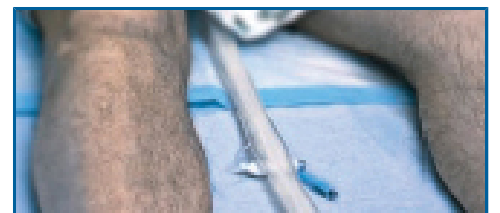
- Als de indicator al bij minder dan 30 ml water aangeeft dat het maximum is bereikt, trek de vloeistof dan terug en positioneer de ballon opnieuw in het rectum.
- Vul de ballon zoals hierboven is beschreven nadat deze opnieuw is gepositioneerd. Vul de ballon NOOIT met meer dan 45 ml water.
- De rode indicator geeft het aan als de ballon met meer dan 45 ml water wordt gevuld. Als de rode indicator volledig omhoog is gekomen, beoordeel dan de positie van de patiënt, laat de ballon volledig leeglopen en herhaal het vulproces. Stop met opblazen wanneer de groene indicator aangeeft dat de optimale inhoud is bereikt.



- Maak de spuit los van de opblaaspoort en trek voorzichtig aan de katheterslang om te controleren of de ballon stevig in het rectum zit en tegen de bodem van het rectum aan ligt.
- Registreer waar de markeringslijn zich bevindt ten opzichte van de anus van de patiënt.
- Observeer regelmatig of de positie van de markeringslijn is veranderd om te bepalen of de retentieballoon in het rectum van de patiënt is verschoven. Dit kan erop wijzen dat de ballon of het systeem opnieuw moet worden gepositioneerd.



- Wanneer het systeem naar buiten wordt geduwd, laat dan de ballon volledig leeglopen; spoel het uiteinde van de katheter met de ballon schoon en breng het systeem volgens de instructies onder 'Inbrengen van het systeem' opnieuw in.
- Voordat het systeem opnieuw wordt ingebracht, dient een rectaal toucher te worden uitgevoerd om te controleren of er geen ontlasting aanwezig is.
- Indien het systeem meer dan drie keer naar buiten wordt geduwd, dient te worden overwogen het gebruik ervan te staken.



- Leg de katheterslang langs het been van de patiënt en zorg dat er geen sprake is van knikken en blokkades.

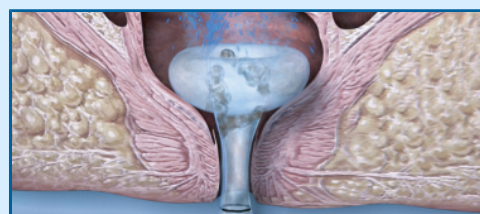


- Hang het opvangzakje aan de ophanglus naast het bed zodat dit zich lager dan de patiënt bevindt.

Spoelen, onderhoud en verwijdering van het systeem



- Vul de spuit met water op kamertemperatuur, zet de spuit op de blauwe irrigatie-/medicatiepoort (met markering 'IRRIG./Rx') en druk de zuiger langzaam in om het hulpmiddel te spoelen.
- Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor spoelen alleen de blauwe irrigatie-/medicatiepoort gebruiken.
- Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' om te spoelen, aangezien dit de retentieballoon te ver kan opblazen en het systeem niet zoals bedoeld kan worden gespoeld.



- Indien herhaaldelijk spoelen met water niet helpt om de ontlasting weer vrij door de katheter te laten lopen, dient het systeem te worden gecontroleerd om een externe obstructie (bijv. druk van een lichaamsdeel of een onderdeel van het systeem) uit te sluiten. Ook kan het zijn dat er niet langer sprake is van diarree.
- Als er geen bron van obstructie wordt gevonden, dient het gebruik van het systeem te worden gestaakt.



- Verwissel het opvangzakje wanneer dat nodig is.
- Gooi gebruikte zakjes weg in overeenstemming met het in de instelling geldende protocol voor het verwijderen van medisch afval.
- Controleer het systeem regelmatig op verstoppingen als gevolg van knikken in de slang, vaste stukjes ontlasting of externe druk.



- Om de katheter uit het rectum te kunnen verwijderen, moet men de retentieballoon eerst laten leeglopen.
- Zet de spuit op de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' en trek langzaam al het vocht uit de retentieballoon.
- Maak de spuit los en gooi deze weg.
- Pak de katheter zo dicht mogelijk tegen het lichaam van de patiënt vast en verwijder deze langzaam uit de anus.
- Gooi het hulpmiddel weg in overeenstemming met het voor de instelling geldende protocol voor het verwijderen van medisch afval.

Toediening van medicatie



- Bevestig de bijgeleverde spuit en spoel 10 ml water door de spoelslang.
- Vul een nieuwe spuit met de voorgeschreven medicatie.
- Plaats de sluitclip losjes op de katheter op de zwarte markeringslijn. Zet de spuit op de blauwe irrigatie-/medicatiepoort (met markering 'IRRIG./Rx') en dien de medicatie toe.
- Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het toedienen van medicatie alleen de blauwe irrigatie-/medicatiepoort gebruiken.



Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' om medicatie toe te dienen, aangezien dit de retentieballoon te ver kan opblazen en de medicatie niet zoals bedoeld aan de patiënt kan worden toegediend.

- Spoel onmiddellijk ten minste 50 ml water door de spoelslang om er zeker van te zijn dat de medicatie het rectum bereikt.
- Zet de sluitclip vast op de katheter om ervoor te zorgen dat hier niets doorheen kan stromen (zorg dat u de tweede sluitstand gebruikt; knijp stevig met de wijsvinger en duim en beide handen om voor een goede afsluiting te zorgen).



- Laat de medicatie in het rectum voor zo lang de behandelend arts heeft voorgeschreven.
- Verwijder de sluitclip.
- Bevestig een nieuwe spuit (niet meegeleverd) en spoel 10 ml water door de spoelslang.
- Gooi de spuit weg in overeenstemming met het beleid van de betreffende instelling.



- Open het donkerblauwe kapje van het monsterafnamepunt om een monster af te nemen uit de katheter.
- Duw het uiteinde van een Luer-Slip-spuit (ook wel katheteruiteinde of 'Toomey'-spuit genoemd) door de gleuf in het monsterafnamepunt om het binnenste van de katheter te bereiken.
- Trek de zuiger van de spuit naar achteren om het monster af te nemen.
- Trek de spuit terug en sluit het donkerblauwe kapje van het monsterafnamepunt.

Productbeschrijving

Het fecaal managementsysteem Flexi-SealTM PROTECT bevat:

- 1 samengestelde katheterslang,
- 1 spuit met Luer-Lock-systeem,
- 1 opvangzakjes met filter, en 1 sluitclip

De zachte siliconenkatheter wordt ingebracht in het rectum om feces op te vangen en af te voeren teneinde de huid van de patiënt te beschermen en het beddengoed schoon te houden. Er zit een lagedrukretentieballon aan het ene uiteinde en een connector voor het bevestigen van het opvangzakje aan het andere uiteinde. Onder de ballon bevindt zich een uitsparing, zodat de zorgprofessional met zijn of haar vinger het systeem kan positioneren.

Aan de zijkant van de katheter bevinden zich een blauwe en een witte poort. De witte poort met het opschrift '≤45ml' wordt gebruikt om de retentieballon op te blazen nadat het systeem in het rectum van de patiënt is aangebracht. Deze witte opblaaspoort is uitgerust met twee indicatoren die het vulniveau aangeven (PROTECT-indicatoren); een groene (d.w.z. de indicator die zich het dichtst bij de katheterslang bevindt) en een rode (d.w.z. de indicator die het verst is verwijderd van de katheterslang). Deze groene indicator geeft zowel een optisch als voelbaar signaal wanneer de retentieballon optimaal is gevuld. Een rode indicator geeft een optisch en voelbaar signaal als er sprake is van een te ver opgeblazen ballon. Nadat de ballon is opgeblazen moet de witte opblaaspoort worden afgesloten met een wit kapje. De blauwe poort, met de markering 'IRRIG. /Rx' wordt gebruikt om het hulpmiddel door te spoelen als dit nodig is en om medicatie toe te dienen als deze is voorgeschreven. Er is ook een donkerblauw monsterafnamepunt aanwezig als de arts ontlastingsmonsters moet afnemen.

Indicaties

Voor gebruik bij fecale incontinentie door middel van het opvangen van vloeibare tot halfvloeibare ontlasting, en om langs rectale weg medicatie toe te kunnen dienen.

Contra-indicaties

- Dit product is niet bedoeld voor gebruik:
 - langer dan 29 achtereenvolgende dagen;
 - bij pediatrische patiënten (patiënten onder de 18), aangezien het gebruik ervan bij deze populatie nog niet is onderzocht.
- Het fecaal managementsysteem Flexi-SealTM PROTECT mag niet worden gebruikt bij personen:
 - bij wie de rectale mucosa (vermoedelijk) is aangetast, d.w.z. patiënten met ernstige proctitis, ischemische proctitis of mucosale ulcera;
 - die in het afgelopen jaar aan het rectum zijn geopereerd;
 - die een verwonding hebben aan het rectum of de anus;
 - die hemorroiden (aambeien) hebben van significante omvang en/of symptomen daarvan;
 - die een strictuur of stenose in het rectum of de anus hebben;
 - die (vermoedelijk) een rectale/anale tumor hebben;
 - bij wie een rectaal of anaal hulpmiddel (bijv. een thermometer) of een toedieningsmechanisme (bijv. voor zetpillen of klysma's) is geplaatst;
 - die gevoelig zijn voor enig onderdeel van het systeem of daar een allergische reactie op hebben gehad.

Waarschuwingen

- Waarschuwing:** Zorgprofessionals dienen zich er tevens van bewust te zijn dat er maar zeer beperkte klinische gegevens beschikbaar zijn over de effecten van inwendige fecale managementsystemen na 14 dagen onafgebroken gebruik.
- Waarschuwing:** Er bestaat mogelijk een risico op verkeerde aansluitingen met aansluitpunten van andere zorgtoepassingen, zoals intraveneuze apparatuur, beademings- en gastoevoersystemen, hulpmiddelen voor het opblazen van arm-/beenmanchetten en voor urethrale/urinaire, neuraxiale en overige enterale en gastrische toepassingen.

- Waarschuwing:** Als deze instructies niet worden opgevolgd, kan het risico op een ongewenst voorval toenemen.
- Waarschuwing:** Patiënten dienen dagelijks te worden gemonitord en een arts dient onmiddellijk te worden ingelicht in geval van het volgende: rectale pijn, rectale bloeding, buikklachten zoals opzwelling/pijn.
- Waarschuwing:** Als de retentieballon te ver wordt opgeblazen, wordt het risico op ongewenste voorvallen zoals rectale pijn, bloeding, zweren en perforaties mogelijk vergroot.
- Waarschuwing:** Het gevaar bestaat dat feces vast komen te zitten in het systeem.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Zorgvuldigheid dient te worden betracht bij het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten met inflammatoire darmziekte of patiënten die aan het rectum zijn geopereerd. De arts dient de ernst en locatie van de ontsteking of de omvang van de chirurgische ingreep (bijv. locatie van de anastomose) in het colon/rectum vast te stellen voordat hij/zij overweegt dit hulpmiddel bij een patiënt met dergelijke aandoeningen te gebruiken..
- Voorzichtigheid is geboden wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een bleedingsneiging als gevolg van ofwel een behandeling met antistollingsmiddelen / trombocytenaggregatieremmers, ofwel een onderliggende ziekte. Indien er aanwijzingen zijn voor een rectale bloeding, verwijder het systeem dan onmiddellijk en licht een arts in.
- Het hulpmiddel dient met terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met ruggenmergletsel omdat zich mogelijk autonome dysreflexie kan ontwikkelen.
- Verwijder eventuele hulpmiddelen die in het lichaam of de anus aanwezig zijn voordat het fecale managementsysteem Flexi-SealTM PROTECT wordt ingebracht. Breng geen andere hulpmiddelen in het rectum in wanneer het Flexi-SealTM PROTECT-systeem is geplaatst.
- Zorg dat de patiënt niet op de katheter gaat zitten of liggen aangezien dit kan leiden tot plaatselijke drukschade en kan bijdragen aan het ontwikkelen van anaal huidletsel en/of de fecaliënstroom kan belemmeren.
- Vaste of zachtgevormde ontlasting raakt verstopt in de katheter en zal de opening blokkeren. Het hulpmiddel is dan ook niet geïndiceerd voor gebruik bij vaste of zachtgevormde ontlasting.
- Er kan sprake zijn van kleine hoeveelheden vocht of lekkage rondom de katheter. Start met een in de betreffende instelling toepasselijk behandelprotocol voor de huid om huidirritatie te voorkomen. De huid dient op zijn minst schoon en droog te worden gehouden en door middel van een vochtinbrengend barrièreproduct te worden beschermd.
- Als de katheter verstopt raakt met feces, dient deze met water te worden gespoeld – uitsluitend met behulp van de irrigatiepoort (zie het kopje 'Spoelen van het systeem' in de instructies voor gebruik). Gebruik nooit de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' om het systeem door te spoelen. Als de katheter verstopt raakt met vaste ontlasting, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.
- Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het spoelen of toedienen van medicatie alleen de blauwe irrigatiepoort gebruiken. Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' om de katheter te spoelen of om medicatie toe te dienen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor vloeibare tot halfvloeibare ontlasting. Staak het gebruik van het systeem wanneer de patiënt de controle over de stoelgang begint terug te krijgen en de consistentie en frequentie van de ontlasting zich normaliseert.

- Zolang de patiënt continu zorgvuldig en geregeld wordt gecontroleerd, mogen patiënten kortere tijd zitten (niet langer dan twee uur) in het kader van hun dagelijkse verzorging. Gedurende dergelijke periodes moet het systeem regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de slangen niet geblokkeerd of geknikt raken en om drukschade aan de (peri#)anale streek te voorkomen. De zorgprofessional dient er bedacht op te zijn dat sommige patiënten veel korter kunnen zitten voordat er drukschade aan de (peri)-anale streek optreedt.
- Net als bij alle rectale hulpmiddelen kunnen de volgende ongewenste voorvallen zich voordoen:
 - lekkage van ontlasting rondom de katheter;
 - rectale/anale bloeding als gevolg van druknecrose of ulcera van de rectale of anale mucosa;
 - peri-anaal huidletsel;
 - tijdelijk verlies van spierspanning in de anale sluitspier;
 - infectie;
 - darmobstructie;
 - darmperforatie.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Ook zijn de fysische eigenschappen van het hulpmiddel mogelijk niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.
- Als er binnen 24 uur geen ontlasting op gang komt, dienen de volgende maatregelen te worden getroffen:
 - doorspoelen (zie rubriek: Doorspoelen van het systeem, onder Gebruiksaanwijzing); of
 - verwijderen van het hulpmiddel.

Algemene richtlijnen

Het hulpmiddel mag naar behoefte worden aangepast om de patiënt op gangbare wijze te kunnen onderzoeken. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik dat langer duurt dan 29 achtereenvolgende dagen. Niet gebruiken als de verpakking van het product is beschadigd.

Bestelinformatie

Bestelinformatie	
Flexi-Seal TM PROTECT FMS-set (1 set per verpakking, 1 zak)	421630
Privacy TM -opvangzak met APS-filter (10 per verpakking)	411108

Voor meer informatie, of wanneer u vragen heeft:

Telefoon: 0348-436900
www.convatec.nl



Niet geschikt voor hergebruik.



Droog bewaren. Vermijd een hoge vochtigheidsgraad.



Niet steriel, MISC 2226



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. MISC, 2215



Bevat geen bestanddelen van natuurlatex.

