CE 2797

ConvaTec

Flexi-Seal™ SIGNAL™

**Faecal Management System / Stuhldrainage-System / Sistema di gestione dell'incontinenza fecale / Entéro collecteur rectal à ballonnet / El Sistema de control fecal / Sistema de Control Fecal / Fækalkatetersystem / Ulosteenhallintajärjestelmän osat / Fekalkatetersystem / Fecaal managementsysteem / Система для контролируемого отведения фекальных масс / Sistem za upravljanje z blatom / Széklettürítést szabályozó rendszer / Systém na odvod tekutého a polotekutého stolice / Väljaheite kogumiskomplekt / Sustav za zbrinjavanje fecesa / System do kontrolowanej zbiórki stolca / Fēcu savākšanas sistēma / Išmatų surinkimo sistema / Sistem de management al faecalelor / Fekal Yönetim Sistemi / Σύστημα Διαχείρισης Κοπράνων / زاريها ةرادإ ماظن / Sistema de control de feces / Fekalno upravljanje / Система за контролирано отведување / Fekalno upravljanje / Sistem za upravljanje fecesa / Sistem za upravljanje fecesa / Fekalno upravljanje / Система за управување со фекалии / Fekalno upravljanje / Sistem za upravljanje fecesa

spiranje/ dodajanje zdravil (označeno z „IRRIG./Rx." Slika 7-1a) in aplicirajte zdravilo. Zdravstveni delavci morajo biti posebno zelo pozorni, da uporabljajo modro odprtino za spiranje/ dodajanje zdravil le v primeru aplikacije zdravila. Ne dodajajte zdravil skozi belo odprtino za polnjenje balona (označene"<45ml" Slika 7-1b) saj to lahko pripelje do prenapolnjenosti retencijskega balona, bolnik pa ne bo prejel predpisanega zdravila.
3. Da smo prepričani, da je zdravilo doseglo rektalno votlino, takoj dodamo še vsaj 50 ml vode v odprtino za spiranje. Stisnemo varnostno sponko na katetru, da preprečimo prehajanje tekočine skozi kateter (omogočite, da je druga zareza zataknjena, močno stisnite s pomočjo kazalca in palca obeh rok, da boste slišali klik). Pustimo, da se zdravilo zadrži v rektalni votlini toliko časa, ko je predpisal zdravnik.
4. Odstranimo varnostno sponko. Namestimo novo brizgalko in speremo odprtino za spiranje z 10 ml vode. Odvrzemo brizgalko v skladu s predpisi.

G. Jemanje vzorcev
Za odvzem vzorca iz katetra odpirte pokrovček na odprtini za jemanje vzorcev. Potisnite skozi odprtino brizgalko, da dosežete vsebino katetra. Napolnite brizgalko z vsebino, jo umaknite in zaprite odprtino za jemanje vzorcev s pokrovčkom.

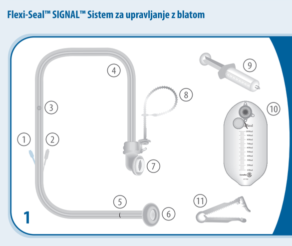
H. Odstranjevanje pripomočka
Za odstranitev katetra iz rektuma je potrebno najprej izprazniti retencijski balon. Brizgalko namestite na belo odprtino za polnjenje (označene"<45ml") in počasi posesajte vso vodo iz retencijskega balona.(Slika 9). Ločite brizgalko in jo zavrzite. Primite kateter čim bližje bolniku in ga počasi izvlecite iz anusa. Pripomoček zavrzite v skladu s predpisi o ravnanju z medicinskimi odpadki. V primeru, da je balon težko ali nemogoče izprazniti, ga odrežite in iztisnite vodo iz balona. V nobenem primeru ne smemo pripomočka odstranjevati, če je balon še vedno napolnjen:

Splošna navodila
Pripomoček je mogoče menjati tako pogosto kot je to potrebno za zagotavljanje normalne bolnikove oskrbe.
Pripomoček ni namenjen uporabi dalj od 29 zaporednih dni.
Ne uporabljajte v primeru, da je embalaža poškodovana.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ je blagovna znamka družbe ConvaTec Inc. ConvaTec znak, Flexi-Seal, Flexi-Seal znak in Flexi-Seal SIGNAL so registrirane blagovne znamke družbe ConvaTec Inc. v ZDA

SLOVENSKÝ

Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sistem za upravljanje z blatom



1. Otvor na prepláchnutie katétra a podanie predpísaných liekov
2. Otvor na naplňanie balónika s indikátorom naplnenia
3. Otvor na odobratie vzorky
4. Katéter
5. Indikátor umiestnenia
6. Nízkotlakový retenčný balónik s manžetou pre prst
7. Prípojka
8. Držiak
9. Striekačka Luer-Lock
10. Zberné vrecko so zabudovaným uzáverom
11. Prítlačná svorka

POPIS PRODUKTU
Systém na odvádzanie tekutej a polotekutej stolice Flexi-Seal™ SIGNAL™ obsahuje:
1 zostavu jemného katétra, 1 striekačku s mechanizmom Luer-Lock, 3 zberné vrecká s filtrom, 1 prítlačnú svorku (obrázok 1)

Mäkký katéter sa zavádza do konečníka, aby bolo možné odvádzať stolicu za účelom ochrany pacientovej pokožky, a aby ostala čistá aj posteľná bielizeň. Na to slúži nízkotlakový retenčný balónik na vzdialenejšom konci a prípojka na pripevnenie zberného vrecka na druhom konci. Pod balónikom sa nachádza manžeta, do ktorej zdravotnícky pracovník zasunie prst, aby mohol katéter digitálne zaviesť.
K bočnej strane katétra je pripojený modrý a biely vstup. Biely vstup, označený nápisom "≤45ml", sa používa na naplnenie retenčného balónika po zavedení tejto pomôcky do rekta pacienta (obrázok 2-1b). Biely vstup pre naplnenie poskytuje aj vizuálnu a hmatovú indikáciu, keď je nízkotlakový retenčný balónik naplnený na svoj optimálny objem. Modrý vstup, označený nápisom "IRRIG./Rx", sa v prípade potreby používa na prepláchnutie zariadenia a prípadné podanie predpísaných liekov podľa pokynov lekára (obrázok 2-1a).

INDIKÁCIA
Používa sa na odvod tekutej a polotekutej stolice a na poskytnutie vstupu na podanie liekov podľa pokynov lekára.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Tento výrobok nie je určený na použitie:
• viac ako 29 po sebe nasledujúcich dní
• u detských pacientov (pacientov mladších ako 18 rokov), pretože používanie výrobku nebolo testované na tejto skupine populácie
2. Systém na odvádzanie stolice Flexi-Seal™ SIGNAL™ by sa nemal používať u jednotlivcov, ktorí:
• majú suspektné alebo potvrdené poškodenie sliznice konečníka, napr. trpia vážnou proktitídou (zápalom konečníka), ischemickou proktitídou alebo slizničnými vredmi;
• podstúpili operáciu konečníka v priebehu posledného roka;
• majú akékoľvek rektálne alebo análne poranenie;
• majú hemoroidy významnej veľkosti a/alebo ich symptómy;
• majú análne alebo rektálne zúženie alebo stenózu;
• majú suspektný alebo potvrdený rektálny/análny nádor;
• majú do rekta zavedenú nejakú zdravotnícku pomôcku (napr. teplomer) alebo iný zavedený mechanizmus (napr. rektálne čípky alebo klystír);
• sú citliví alebo u nich sa vyskytla alergická reakcia na ktorúkoľvek zložku tejto súpravy.

VAROVANIE:
• **Varovanie:** Zdravotnícki pracovníci by si mali byť vedomí, že existuje málo klinických údajov v súvislosti s trvalým používaním katétra na odvádzanie stolice dlhšie ako 14 dní.
• **Varovanie:** Existuje potenciálne riziko nepripojenia konektorov z iných zdravotných systémov, ako napríklad intravaskulárnych, dýchacích a respiračných systémov, systémov spojených s odvodom moču a ďalších enterálnych alebo gastrických systémov

PREVENTÍVNE OPATRENIA A UPOZORNENIA
1. Dôkladná pozornosť sa musí venovať pacientom so zápalovým ochorením čriev alebo po operácii konečníka. Lekár musí určiť závažnosť a miesto zápalu alebo rozsah operácie (napr. miesto anastomózy) v hrubom čreve/konečníku pred zvážením použitia pomôcky u pacientov s uvedeným stavom.
2. **Opatrne používajte pomôcku u pacientov, ktorí majú tendenciu krvácať v dôsledku liečby rany antikoagulanciami/antiplatelovými liečivami alebo vplyvom primárneho ochorenia.** Ak sa vyskytujú príznaky rektálneho krvácania, okamžite pomôcku odstráňte a informujte lekára.
3. Opatrne používajte pomôcku u pacientov s poranením miechy kvôli možnosti zhoršenia autonómnej dysreflexie.
4. Pred zavedením Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS odstráňte všetky zavedené análne pomôcky, a kým je zavedená pomôcka Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS, nezavádzajte do rekta žiadne ďalšie pomôcky.
5. Informujte lekára ihneď ako sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
• bolesť v konečníku
• krvácanie z konečníka
• brušné symptómy ako distenzia/bolesť
6. Uistite sa, že pacient neleží alebo nesedí na katétri, mohlo by to viesť k lokálnym preležaninám a prispieť k poškodeniu pokožky v okolí konečníka a/alebo obmedziť odchádzanie stolice.
7. Tvrdá alebo mäkká stolica nemôže prejsť cez katéter a upchá otvor. Pomôcka nie je určená na použitie pri tvrdej alebo mäkkej formovanej stolici.
8. Mierna vlhkosť alebo priesaky okolo katétra sa dajú očakávať. Aby sa predišlo podráždeniu kože, postupujte podľa príslušného predpísaného protokolu na ochranu kože. Koža musí byť udržiavaná čistá, suchá a chránená prostriedkami proti vlhkosti.
9. Ak sa katéter upchá výkalmi, môže sa prepláchnuť vodou výlučne cez preplachovací otvor (pozri Návod na použitie „Preplachovanie katétra"). **Nepoužívajte biely vstup pre naplnenie (označený nápisom "≤45ml") na preplachovanie.** Ak je upchatie katétra spôsobené tvrdou stolicou, pomôcka by sa mala prestať používať.
10. **Zdravotnícki pracovníci by si mali dávať pozor a používať modrý vstup na preplachovanie/podanie predpísaných liekov (obrázok 7-1a) iba v prípade preplachovania alebo prípadného podávania predpísaných liekov. Nepreplachujte alebo nepodávajte predpísané lieky cez biely vstup na naplnenie (označený nápisom "≤45ml" obrázok 7-1b).**
11. Keď začne mať pacient kontrolu nad stolicou, konzistencia a frekvencia stolice sa vráti do normálu, ukončite používanie pomôcky.
12. Pacient môže aj krátko sedieť so zavedenou pomôckou t.j. až na 2 hodiny, ako súčasť dennej ošetrovateľskej starostlivosti, musí byť však celú dobu pravidelne a pozorne monitorovaný. Pravidelné monitorovanie počas doby sedenia slúži k uisteniu sa, že trubica nie je upchatá alebo zalomená a tiež vyhnutiu sa preležaninám v análnej/perianálnej oblasti. Dĺžka intervalu sedenia môže byť u niektorých pacientov omnoho kratšia, aby sa predišlo preležaninám v análnej/perianálnej oblasti. Lekári by mali byť pripravení na takúto možnosť.
13. Tak ako pri použití akejkoľvek inej rektálnej pomôcky, môžu sa vyskytnúť tieto nežiaduce situácie:
• presakovanie stolice okolo katétra,
• rektálne/análne krvácanie z dôvodu tlakovej nekrózy alebo tvorby vredov rektálnej alebo análnej sliznice,
• perianálny kožný defekt,
• dočasná strata napätia svalov zvierača,
• infekcia,
• obštrukcia čriev,
• perforácia čriev.
14. Tento katéter je určený na jednorazové použitie, nepoužívajte ho opakovane. Opakované používanie môže spôsobiť zvýšené riziko infekcie alebo skríženej kontaminácie. Fyzické vlastnosti katétra už nemusia byť optimálne na daný účel použitia.

NÁVOD NA POUŽITIE
A. Príprava pomôcky
1. Okrem súpravy budete potrebovať rukavice a lubrikant.
2. Rozložte katéter po dĺžke a položte ho na posteľ, pričom zberné vrecko rozložte smerom ku koncu postele.
3. Bezpečne pripevnite zberné vrecko ku prípojke na konci katétra (obrázok 3).

B. Príprava pacienta
1. Položte pacienta na ľavý bok v ležiacej polohe, v prípade, že to nie je možné, uložte pacienta do takej polohy, aby bol ľahký prístup ku konečníku.
2. Pred zavedením katétra na odvádzanie stolice Flexi-Seal™ SIGNAL™ odstráňte akúkoľvek v rekte zavedenú pomôcku alebo análny prístroj.
3. Urobte digitálne vyšetrenie konečníka, aby ste zistili, či je zavedenie pomôcky vhodné (nepritomnosť nahromadenej stolice).

C. Zavedenie katétra
1. Pomocou priloženej striekačky odstráňte vzduch z balónika tak, že striekačku pripevnite k bielemu portu pre naplňanie (označený nápisom "≤45ml") a vytiahnite piest. Potom striekačku odpojte a naplňte ju 45ml vody alebo fyziologickým roztokom. Pripojte ju k bielemu portu na katétri určenému pre naplňanie. Zasuňte nalubrikovaný ukazovák v rukavici do manžety modrého retenčného balónika pre digitálne zavedenie počas zavádzania katétra (modrá manžeta pre ukazovák je umiestnená nad čiarou indikátora pozície) (obrázok 4). Koniec katétra s balónikom natrite lubrikačným gélom. Uchopte katéter a jemne zasuňte koniec balónika cez análny zvierač, až pokiaľ nie je balónik vo vnútri vonkajšieho rítmeho otvoru a vo vnútri konečníkovej klenbe. Prst môžete vytiahnuť alebo ponechať na mieste v konečníku počas naplňania balónika.
2. Balónik naplňte 45ml tekutiny pomalým stláčaním piestu striekačky. Vytiahnite prst, ktorým ste zavádzali katéter, oválna komora SIGNAL™ znázorní naplnenie hneď ako je balónik optimálne naplnený podľa daných anatomických podmienok (Obrázok 5). Môžu nastať prípady, keď oválna komora SIGNAL™ neznázorní naplnenie, ak je priestor v konečníku príliš veľký. **V žiadnom prípade balónik nenapĺňajte viac ako 45ml tekutiny.** Ak oválna komora SIGNAL™ znázorňuje menej ako 30ml tekutiny, tekutinu odstráňte a balónik opätovne umiestnite do konečníkovej klenby. Po opätovnom umiestnení balónik naplňte tak, ako je opísané vyššie. **Nenapĺňajte viac ako 45ml tekutiny.**
3. Vytiahnite striekačku z portu pre naplňanie a jemne potiahnite katéter, aby ste skontrolovali, či je balónik bezpečne umiestnený v konečníku a že dosadá na dno konečníka (Obrázok 6).
4. Umiestnite pružný silikónový katéter pozdĺž pacientovej nohy tak, aby sa nevytvorili slučky a zábrany. Zaznačte si polohu rysky indikátora vo vzťahu k rítmému otvoru pacienta. Pravidelne kontrolujte zmeny polohy indikátora ako prostriedok na určenie pohybu retenčného balónika v konečníku pacienta. Toto môže naznačovať potrebu premiestnenia balónika alebo katétra v rekte. V prípade vylúčenia katétra, úplne vyprázdnite balónik, prepláchnite balónik cez koniec katétra a znovu ho zaveďte podľa návodu na použitie „Zavedenie katétra". Pred opätovným zavedením musí byť vykonaná rektálna kontrola pre overenie prítomnosti stolice. V prípade vylúčenia katétra viac ako trikrát by sa pomôcka mala prestať používať.
5. Zaveste vrecko za popruh na bok postele v úrovni nižšej ako je pacient.

D. Preplachovanie katétra
Katéter sa preplachuje naplnením striekačky vodou izbovej teploty. Pripojte striekačku **k modrému portu na preplachovanie/podanie predpísaných liekov (označený nápisom "IRRIG./Rx" Obrázok 7-1a) a pomaly stláčajte piest. Zdravotnícki pracovníci by mali venovať zvýšenú pozornosť používaniu modrého portu na preplachovanie/podanie predpísaných liekov len pre prípad preplachovania. Katéter nepreplachujte cez biely port pre naplňanie (označený nápisom "≤45ml" Obrázok 7-1b), pretože to môže viesť k prílišnému naplneniu retenčného balónika a katéter nebude dostatočne prepláchnutý.** Opakujte preplachovací postup tak často ako je potrebné na to, aby bola pomôcka funkčná. Preplachovanie katétra podľa vyššie uvedeného postupu je voliteľný postup, ktorý sa používa len vtedy, ak je potrebné udržať nezablokovaný tok stolice do zberného vrecka. Ak sa pri opakovanom preplachovaní voda nezabezpečí neobmedzený odtok stolice cez katéter, je potrebné prezrieť katéter, aby sme sa ubezpečili, že nedošlo k jeho vonkajšiemu upchatiu (napr. tlakom nejakej časti tela). Ak sa nezistí žiadny zdroj upchatia katétra, mali by ste ho prestať používať

E. Údržba katétra
Vymieňajte zberné vrecko podľa potreby. Použité vrecká zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi vašej inštitúcie na likvidáciu zdravotníckeho odpadu. Pravidelne katéter kontrolujte kvôli možnému zauzleniu, upchatiu tuhou stolicou alebo vonkajším tlakom.

F. Podávanie liekov (Dávkovanie musí byť kontrolované lekárom)
1. Pripojte priloženú striekačku k preplachovaciemu vstupu (označenému "IRRIG.") a prepláchnite preplachovaciu hadičku 10ml vody.
2. Pripravte si novú striekačku s podávaným liekom. Prítlačnú svorku voľne nasaďte na katéter v mieste označenia čiernou indikačnou čiarou. **Striekačku pripojte k modrému vstupu na preplachovanie/podanie predpísaných liekov (označený nápisom "IRRIG.", obrázok 7-1a) a podajte liek. Zdravotnícki pracovníci musia venovať zvýšenú pozornosť používaniu modrého vstupu na preplachovanie/podanie predpísaných liekov a používajte ho len pre prípad podávania liekov. Nepodávajte lieky cez biely vstup pre naplňanie (označený nápisom "≤45ml", obrázok 7-1a), pretože to môže viesť k prílišnému naplneniu retenčného balónika a podanie liekov nebude dostatočné.**
3. Aby ste zabezpečili dodanie lieku do konečníka, okamžite prepláchnite preplachovaciu hadičku minimálne 50ml vody. Dotiahnite prítlačnú svorku na katétri, aby ste sa uistili, že prietok cez katéter je zastavený (uistite sa, že druhá drážka sa taktiež pozdíva, riadne dotiahnite palcom a ukazovákom a utesnite) . Umožnite, aby liek zotrval v konečníku predpísané časové obdobie, ktoré určil lekár.
4. Odstráňte prítlačnú svorku. Pripojte novú striekačku (nie je súčasťou dodaného balenia) a preplachovaciu hadičku prepláchnite 10ml vody. Striekačku zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi vašej inštitúcie

G. Odber vzorky
Ak chcete odobrať vzorku stolice z katétra, otvorte kryt na vstupe na odber vzorky. Pretlačte koniec katétrovej striekačky (nie je súčasťou dodaného balenia) otvorom na vnútornej strane vstupu na odber vzorky, čím získate prístup do vnútra katétra. Vytiahnite piest striekačky, čím odoberiete vzorku. Vytiahnite striekačku a zatvorte kryt na vstupe na odber vzorky.

H. Odstránenie katétra
Pre odstránenie katétra z konečníka sa musí najskôr vypustiť retenčný balónik. Pripojte striekačku k bielemu vstupu pre naplňanie (označený nápisom "≤45ml") a pomaly odstráňte všetku tekutinu z retenčného balónika (obrázok 9).

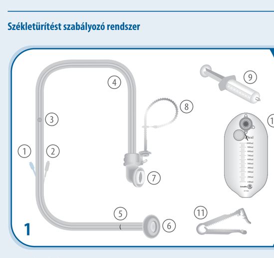
Odpojte striekačku a zlikvidujte. Uchopte katéter čo najbližšie k pacientovi a pomaly ho vytiahnite z análneho otvoru. Katéter zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi vašej inštitúcie na likvidáciu zdravotníckeho odpadu. V prípade, že je balónik ťažké alebo nemožné vypustiť, odstrihnite prestrihnite hadičku a vypustite vodu. V žiadnom prípade nevyťahujte katéter, ak je balónik stále naplnený.

Všeobecné smernice
Pomôcku je možné podľa potreby vymeniť, aby sa mohlo vykonať bežné ošetrenie a prehliadka pacienta.
Tento výrobok nie je určený na použitie viac ako 29 po sebe idúcich dní.
Ak je obal výrobku poškodený, nepoužívajte ho.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ označuje obchodné známky spoločnosti ConvaTec Inc. ConvaTec, logo ConvaTec, Flexi-Seal, logo Flexi-Seal a Flexi-Seal SIGNAL sú registrované ochranné známky spoločnosti ConvaTec Inc. v USA.

MAGYAR

Széklettürítést szabályozó rendszer



1. Irrigációs és gyógyszeradagoló port katéter
2. Feltöltő ballon port szintmérővel
3. Mintavételi port
4. Szilikon katéter
5. Helyzetjelző vonal
6. Alacsony nyomású visszatartó ballon ujj zsebbel
7. Csatlakozó
8. Akasztó szíj
9. Luer-lock fecskendő
10. Széklettgyűjtő beépített kupakkal
11. Zárókapocs

TERMÉKLEÍRÁS
A Flexi-Seal™ SIGNAL™ széklettürítést szabályozó rendszer tartalmazza:
1 db lágy szilikon katéter cső szerelék, 1 db Luer-lock fecskendő, 3 db széklettgyűjtő zsák szénszűrővel és, 1 db zárókapocs (1. ábra)

A puha katétert illessze be a végbélbe a széklettürítés szabályozásához a széklet visszatartása és elvezetése érdekében, ill. hogy megvédje a beteg bőrét és az ágynemű tiszta maradjon. A katéter egyik végén található egy alacsony nyomású visszatartó ballon, a másik végén egy csatlakozó a széklettgyűjtő zsák felcsatolásához. A ballon alatt van egy zseb, melybe helyezheti az ujját, így az orvos az ujjával megfelelően be tudja helyezni az eszközt.

Egy kék és egy fehér port van a szilikon katéterhez csatlakoztatva. A fehér "45ml"feliratú portot használja a szélektvisszatartó ballon feltöltéséhez, miután a segédeszközt beillesztette a beteg végbelébe (2-1b ábra). A fehér feltöltő port rendelkezik látható és tapintható jellel is az alacsony nyomású visszatartó ballon optimális feltöltöttségének jelölésére. A kék "IRRIG./Rx"feliratú portot szükség esetén a segédeszköz öblítésére, valamint előírt gyógyszer beadására használja (2-1a ábra).

JAVALLATOK
Folyékony vagy közepesen folyékony széklettel rendelkező széklettinkontinens betegeknél a széklettürítés szabályozására és gyógyszer adagolására.

ELLENJAVALLATOK
1. A termék használata nem javasolt
• 29 egymást követő napnál hosszabb használatra
• gyermekek esetében (18 éven aluli betegeknél), mivel a termék alkalmazhatóságát ebben a korcsoportban nem tesztelték
2. A Flexi-Seal™ SIGNAL™ széklettürítést szabályozó rendszer nem használható olyan egyéneknél, akiknek
• gyanított vagy igazolt végbél nyálkahártya károsodása van, pl. súlyos végbélgyulladása, isémiás végbélgyulladása vagy nyálkahártya elfekélyesedése van
• egy éven belül végbélműtéte volt
• végbél vagy végbélnyílás sérülése van
• jelentős nagyságú és / vagy tünetekkel járó aranyere van
• akinek végbél, végbélnyílás szűkülete vagy sztenózisa van
• gyanított vagy igazolt végbél/végbélnyílás tumora van
• végbelébe vagy végbélnyílásába bármilyen eszközt felhelyeztek (pl. hőmérő) vagy széklettürítést elősegítő eszközt alkalmaztak (pl. végbélkúpot vagy beöntést)
• érzékeny vagy allergiás reakciót mutatott a szett bármely eleme

FIGYELMEZTETÉS:
• **Figyelmeztetés:** Fontos figyelembe venni, hogy csak kevés adat áll rendelkezésre a széklettürítést szabályozó rendszer 14 napnál hosszabb használatáról.
• **Figyelmeztetés:** Fennáll a veszélye, hogy véletlenül a terméket más orvostechnikai eszközhöz csatlakoztatják, mint pl. intravénás eszközök, lélegeztető és gázvezető rendszerek, húgycső/húgyúti, végtag mandzsettát felfújó neuraxiális eszközök és egyéb bélrendszert és gyomort érintő eszközök során.

ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÉSZREVÉTELEK
1. Szigorú felügyelet szükséges a termék használatakor azon betegeknél, akiknek a bélrendszere gyulladt állapotban van vagy akik végbélműtéten estek át. Az ilyen állapotú betegeknél az orvosnak meg kell határoznia a gyulladás mértékét és helyét vagy a műtét kiterjedését (pl. az anasztomózis helyét) a vastagbélen/végbélen belül a termék használatának megfontolása előtt.
2. **Fokozott gondossággal kell az eszközt használni azoknál a betegeknél, akik hajlamosak vérzésre, antikoaguláns vagy vérlemezkék ellen irányuló kezelés miatt vagy ezek alapjául szolgáló betegségből kifolyólag.** Ha végbélvérzés jele lép fel, távolítsa el azonnal az eszközt és forduljon orvoshoz.
3. Gerincsérült betegeknél fokozott óvatossággal kell használni az eszközt az autonóm diszreflexia kialakulásának esélye miatt.
4. Távolítson el mindenféle, a végbélben található eszközt a Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS széklettürítést szabályozó rendszer felhelyezése előtt és ne helyezzen be más eszközt a végbélbe, amíg a Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS a helyén van.
5. Értesítsen azonnal orvost, ha a következők valamelyikét tapasztalja:
• végbél fájdalom
• végbél vérzés
• hasi tünetek, mint pl. felfúvódás / fájdalom
6. Győződjön meg róla, hogy a beteg nem fekszik vagy ül a katéteren, mert a nyomódás anális nyomási sérüléshez vezethet és a széklet áramlását is akadályozza.
7. Szilárd vagy félkemény széklet nem tud átjutni a katéteren és eltömíti a nyílást. A segédeszköz használata nem javasolt szilárd vagy félkemény széklet esetén.
8. Várható egy kis mennyiségű nedvesség vagy szivárgás a katéter körül. A bőrirritáció elkerülésének érdekében, használja az intézményben alkalmazott megfelelő bőrvédelmi protokollt. Alapvető, hogy a bőrt tartsa tisztán, szárazan és hidratáló termékkel védje.
9. Ha a katéter eltömődik széklettel, akkor vízzel kiöblítheti, csakis az irrigációs portot használva (lásd a Használati útmutató "A segédeszköz öblítése" részét). Ne használja a fehér („45 ml" feliratú) portot irrigáláshoz. Ha a katéter eltömődése a szilárd széklet következménye, a termék használatát abba kell hagyni.
10. Fokozottan figyeljen arra, hogy a kék irrigációs/gyógyszeradagoló portot (7-1a ábra) csak irrigálásra vagy gyógyszeradagolásra alkalmazza. A fehér feltöltő portot („45 ml" feliratú, 7-1b ábra) ne használja irrigálásra vagy gyógyszer beadására.
11. Ha a beteg széklettartása, a széklet sűrűsége és gyakorisága normálissá kezd válni, hagyja abba a termék használatát.
12. Amíg a beteg állapotának ellenőrzése rendszeres és szoros, a beteg felültethető rövid időtartamokra például max. 2 órára a napi ápolás részeként. Az ültetés ideje alatt rendszeresen ellenőrizze, hogy a cső nincs-e akadályoztatva, a katéter nem törik-e meg és hogy nem alakul-e ki nyomási fekély a végbélnyílás körül. Néhány beteg esetében az ültetési időtartama sokkal rövidebb kell, hogy legyen a nyomási fekély elkerülése érdekében, az orvosok figyelmét fel kell hívni erre az eshetőségre.
13. Mint bármely végbélben használható segédeszköz használatakor, a következő kedvezőtlen események fordulhatnak elő:
• Széklet szivárgás a termék körül
• A végbél/végbélnyílás vérzése a végbél vagy végbélnyílás nyálkahártyájának nyomás hatására bekövetkező elhalása vagy fekélyesedése miatt
• A végbélnyílás körüli bőr károsodása
• A végbél záró izomzatának átmeneti elhalása
• Fertőzés
• Bélelzáródás
• A bél perforációja
14. A termék egyszer használatos, ismételt felhasználása nem ajánlott. Az ismételt felhasználás hozzájárulhat a fertőzés, keresztszennyeződés kockázatának növekedéséhez. Előfordulhat, hogy a termék fizikai tulajdonságai már nem lesznek megfelelőek a rendeltetésszerű használatra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A. A segédeszköz előkészítése
1. A segédeszköz szetten kívül, kesztyűre és síkosítóra is szükség lesz.
2. Bontsa ki a katétert hosszanti irányban és fektesse vízszintesen az ágyra, terítse el a széklettgyűjtő zsákot az ágy lába felé.
3. Biztosan csatlakoztassa a széklettgyűjtő zsákot a katéter végén található csatlakozóhoz (3. ábra).

B. A beteg előkészítése
1. Fektesse a beteget a bal oldalára; ha ez nem lehetséges, akkor helyezze úgy a beteget, hogy a végbeléhez hozzáférhessen.
2. Távolítson el mindenféle, a végbélben található eszközt a Flexi-Seal™ SIGNAL™ széklettürítést szabályozó rendszer behelyezése előtt.
3. Végezzen manuális végbél vizsgálatot az eszköz felhelyezhetőségének kiértékelésére.

C. A segédeszköz behelyezése
1. A mellékelt fecskendőt használva távolítsa el a ballonban esetlegesen bennrekedt levegőt, úgy, hogy a fecskendőt a fehér („45 ml" feliratú) feltöltő porthoz illeszti, és kifelé húzza a fecskendő dugattyúját. Húzza ki a fecskendőt, majd töltse fel 45 ml csapvízzel vagy sóoldattal és csatlakoztassa a katéter fehér feltöltő portjához. Illessze a síkosított kesztyűben lévő mutatóujját a kék ujj zsebbe a manuális irányítás érdekében a termék behelyezése során (az ujjzseb a helyzetjelző vonal fölött helyezkedik el). (4. ábra) Kenje be a katéter ballon felőli végét egy kis síkosító zselével. Fogja meg a katétert és óvatosan illessze be a ballon végét a végbélnyílás zárói̇zmán keresztül addig, amíg a ballon a külső farpofákon túl és a végbél boltozaton belülre kerül. Az ujját kiveheti vagy benn is tarthatja a ballon feltöltésének kezdetéig.
2. Töltse fel a ballont 45 ml vízzel vagy sóoldattal úgy, hogy lassan benyomja a fecskendő dugattyúját. Az ujj kihúzása után a SIGNAL™ kamra jelezni fogja, ha a ballon elérte az optimális feltöltöttség szintjét (5. ábra). Előfordulhat, hogy a SIGNAL™ kamra nem jelez, ha a végbélben nagy hely van. **Semmiképpen ne töltsön a ballonba 45ml-nél több folyadékot.** Ha a SIGNAL™ kamra kevesebb, mint 30ml szintnél jelez, akkor vissza kell szívni a folyadékot és a ballont vissza kell helyezni a végbél boltozatban. Megigazítást követően töltse fel a ballont a már említett módon. **Ne töltsön a ballonba 45 ml-nél több folyadékot.**
3. Távolítsa el a fecskendőt a feltöltő portról, és finoman húzza meg a puha katétert azért, hogy ellenőrizze, a ballon biztosan a végbélben van, és a végbél boltozatán belül helyezkedik el (6. ábra).
4. Hosszában helyezze el a flexibilis katétert a beteg lába mentén elkerülve annak megtörését és az eldugulást. Figyeljen a helyzetjelző vonal helyzetére a beteg végbélnyílásához képest. Rendszeresen figyelje a helyzetjelző vonal helyének változását, mely jelzés segítségével meghatározható a beteg végbelén lévő szélektvisszatartó ballon mozgása. Ez jelezheti a ballon vagy a katéter végbélben történő áthelyezésének szükségességét. Az eszköz kicsúszása esetén teljesen eressze le a ballont, mossa ki a katéter ballon felőli végét és helyezze vissza az eszközt „A segédeszköz behelyezése" pont instrukciói szerint. A visszahelyezés előtt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e széklet a végbélben. Ha kicsúszás több mint háromszor előfordul, megfontolandó a termék további használata.
5. Akassza fel a zsákot a szíjjával egy, a beteg szintjénél alacsonyabb helyre az ágy oldalánál.

D. A segédeszköz öblítése
A szilikon katétert öblítheti úgy, hogy a fecskendőt szobahőmérsékletű csapvízzel tölti fel, és a kék irrigációs/gyógyszeradagoló porthoz ("IRRIG./Rx" jelzésű, 7-1a ábra) a fecskendőt csatlakoztatja, majd benyomja a fecskendő dugattyúját. Figyeljen rá, hogy a kék irrigációs/gyógyszeradagoló portot csak a szerkezet öblítésére használja! Ne használja öblítésre a fehér („45 ml" feliratú, 7-1b ábra) feltöltő portot, mert az a szélektvisszatartó ballon túltöltéséhez vezethet, így az eszköz öblítése nem lesz megfelelő. Ismételje meg ezt az öblítést annyiszor, ahányszor a termék megfelelő funkciójának fenntartásához ez szükséges. A segédeszköz fent leírtaknak megfelelő öblítése egy lehetséges mód a széklet széklettgyűjtő zsákba történő akadálymentes áramlásának elősegítésére. Ha a vízzel történő ismételt öblítés során sem javul a széklet áramlása a katéteren keresztül, akkor a katétert meg kell vizsgálni annak megállapítására, hogy nincs-e benne külső akadály (testrész vagy a termék egyik alkotórészének általi nyomódás, hasmenésből visszamaradó széklet). Ha nem találja a termék eldugulásának okát, függessze fel a termék használatát.

E. A termék kezelése
Szükség szerint cserélje a széklettgyűjtő zsákot. Az intézmény egészségügyi termékekre vonatkozó hulladékkezelési protokollja szerint dobja ki a zsákot. Figyelje gyakran a terméket a megtörés, szilárd széklettgyűjtő vagy a külső nyomás hatására történő esetleges eldugulás miatt.

F. Gyógyszer adagolása (Az orvosnak ellenőriznie kell az adagolást).
1. Csatlakoztassa a mellékelt fecskendőt és öblítse át az irrigáló vezetéket 10 ml vízzel.
2. Készítsen elő egy új fecskendőt az előírt gyógyszerrel. Helyezze a zárókapcsot lazán a katéterre a fekete jelzővonalhoz. Csatlakoztassa a fecskendőt a kék irrigációs/gyógyszeradagoló ("IRRIG./Rx" jelzésű, 7-1a ábra) porthoz és adagolja a gyógyszert. Fokozottan figyeljen, hogy a kék irrigációs/gyógyszeradagoló portot csak gyógyszer adagolására használja. Ne adagolja gyógyszert a fehér feltöltő porton („45 ml" feliratú, 7-1b ábra) keresztül, mert ez a szélektvisszatartó ballon túltöltéséhez vezethet és a beteg gyógyszerellátása nem lesz megfelelő.
3. A gyógyszer végbélbe jutásának biztosítására öblítse át az irrigációs vezetéket legalább 50 ml folyadékkal. Szorítsa a zárókapcsot a katéterre az átfolyás megakadályozására (győződjön meg róla, hogy a zárókapocs megfelelően zárja a katétert; a) ujjal vagy hüvelyk- és mutatóujjal) . Vegezze a gyógyszer adagolását az orvos által előírt ideig.
4. Távolítsa el a zárókapcsot. Csatlakoztasson egy új fecskendőt és öblítse át az irrigáló vezetéket 10 ml vízzel. Dobja ki a fecskendőt az intézményi előírásoknak megfelelően.

G. Mintavételezés
A katéterből történő mintavételhez nyissa ki a mintavételi port kupakját. Nyomja a Luer-lock fecskendő hegyét a mintavételi port résén keresztül, hogy a katéter belsejéhez hozzáférjen. Húzza ki a fecskendő dugóját a mintavételhez. Vegye ki a fecskendőt és zárja le a mintavételi port kupakját.

H. A segédeszköz eltávolítása
A katéter végbélből történő eltávolításához a szélektvisszatartó ballont először le kell ereszteni. Csatlakoztassa a fecskendőt a fehér feltöltő porthoz („45 ml" feliratú), és lassan szívja ki az összes vizet a szélektvisszatartó ballonból (9. ábra)

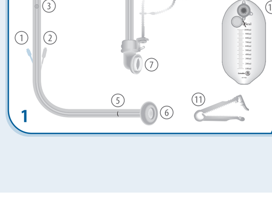
Húzza ki a fecskendőt és dobja el. Fogja a katétert olyan közel a beteg végbélnyílásához, amilyen közel ez lehetséges és lassan csúsztassa ki a végbélnyíláson. Dobja ki a terméket az intézmény egészségügyi termékekre vonatkozó hulladékkezelési protokollja szerint. Abban az esetben, ha a ballon leeresztése nehézséget okoz vagy nem lehetséges, vágja le a feltöltő csövet és így ürítse ki a vizet. Semmi esetre se távolítsa el az eszközt a betegből a ballon feltöltött állapotában.

Általános irányelvek
A termék cserélhető a beteg megfelelő ellátásának érdekében.
A termék 29 egymást követő napnál tovább használatra nem alkalmas.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ a ConvaTec Inc. védjegyeit jelzi. A ConvaTec, a ConvaTec logó, Flexi-Seal, a Flexi-Seal logó és Flexi-Seal SIGNAL ConvaTec Inc. bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban.

ČESKY

Flexi-Seal™ SIGNAL™- Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice



1. Irigační katetr a medikační port
2. Vstup pro plnění balónku s indikátorem naplnění
3. Port pro odebírání vzorku
4. Katetr
5. Indikační linie polohy
6 Nízkotlaký retenční balónek s kapsičkou pro prst
7. Spojka
8. Závěsný popruh
9. Stříkačka s rychlospojkou
10. Sběrný sáček s připojeným uzávěrem
11. Přítlačná svorka

POPIS PRODUKTU
Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice Flexi-Seal™ SIGNAL™ obsahuje:
1 Sestavu měkkého katetru , 1 Stříkačku s rychlospojkou, 3 Jímací sáčky s filtrem a 1 Přítlačnou svorku (obrázek 1)

Měkký katetr se zavede do rekta, aby se stolice odvedla a zachytila za účelem ochrany pacientovy pokožky a udržení čistoty lůžka. Na jednom konci je nízkotlaký retenční balónek, na druhém konci je konektor umožňující připojení sběrného sáčku. Pod balónkem je kapsička pro prst zdravotníka umožňující zavést zařízení uvnitř správně. Ke straně katetru je připevněn modrý a bílý vstup. Bílý vstup, označený "≤45 ml," se používá k naplnění retenčního balónku po zavedení zařízení do rekta pacienta (Obrazek 2-1b). Tento bílý vstup také poskytuje vizuální a hmatový signál o naplnění nízkotlakého retenčního balónku na optimální objem. Modrý vstup, označený "IRRIG.", se používá k proplachnutí zařízení v případě potřeby a podání předepsaných léků (obrázek 2-1a).

INDIKACE
Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice a k zajištění přístupu pro podávání léků.

KONTRAINDIKACE
1. Tento produkt není určen k používání:
• delšímu než 29 po sobě jdoucích dnů
• u pediatrických pacientů (u pacientů mladších 18 let) protože toto nebylo testováno na příslušné populaci.
2. Systém Flexi-Seal™ SIGNAL™ na odvod tekuté a polotekuté stolice by se neměl používat u jedinců, kteří:
• Mají suspektní nebo potvrzené poškození sliznice rekta, tj. závažnou proktitidu, ischemickou proktitidu, ulceraci sliznice.
• V posledním roce prodělali operaci rekta.
• Mají poranění rekta nebo řitě.
• Mají významné velké hemeroidy či jejich symptomy.
• Mají rektální či anální strikturu nebo stenozu.
• Mají suspektní či potvrzený nádor rekta.
• Mají do rekta permanentně zaveden nějaký zdravotnický prostředek (např. teploměr) či dávkovací mechanismus (např. čípky či klysma).
• Jsou citliví na jakékoliv složky systému nebo na ně zaznamenali alergickou reakci.

VAROVÁNÍ:
• **Varování:** Zdravotničtí pracovníci si musí být vědomi, že je k dispozici velmi málo klinických dat pro použití permanentně zavedeného prostředku déle než 14 dní celkem.
• **Varování:** Je zde potenciální riziko rozpojení konektorů u dalších zdravotních systémů, jako například u intravenózních systémů, dýchacích a respiračních systémů, spojených s odvodem moči a dalších enterálních nebo gastrických systémů.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A POZOROVÁNÍ
1. U pacientů se zánětlivým onemocněním střev nebo u těch, kteří prodělali operaci rekta se musí postupovat s velkou opatrností. Lékař by měl zjistit místo a rozsah zánětlivého procesu anebo rozsah operace (např. by měl lokalizovat anastomózu) v tlustém střevě nebo v rektu a na základě těchto zjištění uvážit použití systému u pacientů s takovým postižením.
2. **Při používání tohoto zařízení u pacientů se sklony ke krvácení vlivem léčby srážlivosti krve / léčby krevních destiček nebo souvisejících onemocnění postupujte opatrně.** Pokud se objeví známky rektálního krvácení, okamžitě zařízení vyjměte a uvědomte lékaře.
3. Zařízení musí být použito opatrně u pacientů s poraněním míchy, protože je zde možnost rozvoje autonomní dysreflexie.
4. Před zavedením systému Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS vyjměte veškeré stávající vnitřní nebo anální zařízení a nezavádějte do systému rekta žádné další zařízení, dokud je zaveden Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
5. Jestliže se objeví některý z níže uvedených příznaků, ihned uvědomte lékaře:
• Bolest v rektu
• Krvácení z rekta
• Abdominální příznaky jako je distenze či bolest.
6. Ujistěte se, že pacient neleží nebo nesedí na katetru, protože to může vést k poškození zařízení tlakem a zapříčinit rozvoj análního poškození kůže nebo zabránit toku stolice.
7. Tuhá nebo měkká formovaná stolice nemůže katetrem projít a ucpává jej. Použití tohoto systému není indikováno pro případy inkontinence tuhé nebo měkké formované stolice.
8. Okolo zavedeného katetru se může objevit vlhkost či dojít k nepatrnému podtékání. K zamezení podráždění pokožky je nutné v takovém případě stanovit správný postup ochrany pokožky. Je nutné zajistit, aby kůže byla udržována v čistotě, zůstala suchá a byla chráněna přípravky proti vlhkosti.
9. Dojde-li k zanesení katetru stolicí, lze jej propláchnout vodou, avšak pouze pomocí irigačního vstupu (viz Návod k použití „Irigace zařízení"). **Neproplachujte přes bílý nafukovací vstup balónku (se značkou ≤45ml).** Pokud došlo k zablokování katetru tuhou stolicí, je nutno ukončit použití tohoto zařízení.
10. **Zdravotníci musí věnovat zvýšenou pozornost použití modrého irigačního/medikačního vstupu (obrázek 7-1a) pouze v případě irigace nebo dodávání medikace. Neirigujte nebo nedodávejte medikaci přes bílý nafukovací vstup balónku (se značkou ≤45ml obrázek 7-1b).**
11. Jakmile se u pacienta začne upravovat ovládání stolice, frekvence a konzistence stolice se vrací k normálu, ukončete používání tohoto zdravotnického prostředku.
12. Jakmile je pacient pravidelně monitorován po celou dobu, může krátce sedět po dobu cca 2 hodin, za dodržení denní ošetřovatelské péče. Pravidelné sledování během sezení se musí zajistit hladký průchod stolice katetrem. Katetr nesmí být blokován nebo ohnut, aby se zabránilo vzniku proleženin v anální/perianální oblasti. U některých pacientů může být doba sezení kratší.
13. Jako u každého jiného systému zavedeného do rektu, i u tohoto se mohou objevit následující nežádoucí příhody:
• Podtékání stolice okolo zavedeného katetru
• Krvácení z rekta či řitě způsobené tlakovou nekrozou či ulcerací rektální nebo anální sliznice
• Porušení integrity perianální kůže
• Anální svěrač může dočasně ztratit svalový tonus
• Infekce
• Ucpání střeva
• Perforace střeva.
14. Tento produkt je určen k jednorázovému použití. Vzhledem k možnosti proniknutí stolice do irigačního kanálku nebo soupravu propláchnutím nelze úplně vyčistit. Opakované použití může vést k přenosu infekce nebo ke zkřížené infekci. Fyzikální vlastnosti zařízení již nemusí být optimální.

NÁVOD K POUŽITÍ
A. Příprava systému
1. Kromě soupravy systému budete potřebovat gumové rukavice a lubrikační přípravek.
2. Rozviňte celý katetr a rozložte jej na lůžku, sběrný sáček umístěte k nohám postele.
3. Bezpečně připojte sběrný sáček na konektor na konci katetru (Obrázek 3).

B. Příprava pacienta
1. Pacienta položte na levý bok; pokud nesnese tuto polohu, uložte jej tak, aby byl snadný přístup k análnímu otvoru.
2. Odstraňte jakékoli trvale zavedené pomůcky z rekta a pak teprve přistupte k zavedení Flexi-Seal™ SIGNAL™ systému na odvod tekuté a polotekuté stolice.
3. Proveďte vyšetření rekta prstem a zhodnoťte, zda je vhodné zdravotnický prostředek zavést.

C. Zavedení zařízení
1. Pomocí přiložené injekční stříkačky odsajte vzduch, který je v balónku tak, že připojíte injekční stříkačku k bílému plnicímu vstupu (s označením"≤45ml") a zatáhněte za píst. Odpojte injekční stříkačku a naplňte ji 45 ml vody nebo fyziologického roztoku, pak ji připojte k bílému plnicímu vstupu katetru. Ukazováček v gumové rukavici potřený lubrikačním gelem vložte do modré kapsičky pro prst za účelem přesného zavedení zařízení (kapsička pro prst je umístěna nad indikační linií polohy) (Obrázek 4). Konec katetru s balónkem potřete lubrikačním přípravkem. Uchopte katetr a opatrně zasuňte balónkový konec katetru skrz svěrač, dokud balónek není za vnějším otvorem a v rektální dutině. Při nafukování balónku je možné prst vyjmout nebo nechat na místě v konečníku až do naplnění balónku.
2. Naplňte balónek až 45 ml kapaliny pomalým stlačováním pístu injekční stříkačky. Po vyjmutí zasouvacího prstu poznáte podle vypouklé části SIGNAL™, kdy balónek dosáhne optimálního stavu naplnění z anatomického hlediska (Obrázek 5). Může nastat situace, kdy vypouklá část SIGNAL™ neukáže optimální naplnění, pokud je prostor v rektu velký. Za žádných okolností neplňte balónek více než 45ml kapaliny. Pokud vypouklá část SIGNAL™ signalizuje při množství menším než 30 ml kapaliny, odsajte kapalinu a balónek v prostoru rekta umístěte jinak. **Po přesunutí naplňte balónek podle postupu výše. Neplňte více než 45 ml kapaliny.**
3. Vyjměte stříkačku z plnicího vstupu a jemně zatáhněte za měkký katetr, abyste zkontrolovali, že balónek je bezpečně umístěn v rektu a že se opírá o dno rekta (Obrazek 6).
4. Ohebný silikonový katetr uložte podél nohy pacienta tak, aby nedocházelo k jeho zalomení, přeložení či jinému zablokování.Všimněte si polohy indikační linie vzhledem k řitnímu otvoru
pacienta. Pravidelně kontrolujte, zda se vzdálenost nemění, což slouží jako indikace pohybu retenčního balónku v rektu pacienta. Pokud ke změně polohy dojde, může to indikovat potřebu balónek nebo celý systém znovu zavést. V případě vyloučení zařízení, zcela vyfoukněte balónek, odstraňte ho od katetru a znovu použijte **dle návodu k použití**. Pro správnou funkci musí být provedena rektální zkouška, aby nebyla přítomna stolice. Pokud dojde k opětovnému vyloučení více než 3x, je potřeba zvážit další použití zařízení.
5. Zachytný sáček zavěste na vhodném místě po straně lůžka o něco níže, než je uložen pacient.

D. Vyplachování zařízení
K vyplachnutí zařízení naplňte přiloženou stříkačku vodou pokojové teploty, připojte stříkačku k modrému vyplachovacímu/medikačnímu vstupu (označený „IRRIG.") a pomalu stlačte píst. **Zdravotníci by měli věnovat zvláštní pozornost použití modrého irigačního/medikačního portu pouze v případě irigace. Nevyplachujte přes bílý plnicí vstup (se značkou„≤45ml", obrázek 7-1b), protože to může vést k přetlaku retenčního balónku a zařízení nepůjde proplachovat, jak je potřeba.** Opakujte tento postup tolikrát, kolikrát je zapotřebí, aby byla zachována správná funkce prostředku. Výše popsané proplachování prostředku zvolte pouze tehdy, kdy je zapotřebí zachovat nepřetržitý odchod stolice do sběrného sáčku. Pokud opakované proplachování vodou neobnoví plynulý odchod stolice katetrem, je nutné systém prohlédnout a zjistit, zda nedošlo k nějaké vnější blokádě katetru (např. tlakem těla pacienta nebo vahou nějakého jiného předmětu či vyřešením problému průjmu). Pokud nebude zdroj blokády nalezen, je nutné ukončit používání systému.

E. Údržba zařízení
Vyměňujte sběrný sáček podle potřeby. Použité sáčky likvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. Sledujte pravidelně zařízení, zda nedochází k ucpání z důvodu zalomení trubice, pevných částic stolice nebo vnějšího tlaku.

F. Podávání léků
1. Připojte přiloženou injekční stříkačku k vyplachovacímu portu (označen IRRIG) a propláchněte kanálek pro podávání léků s použitím 10 ml vody.
2. Připravte si novou stříkačku s předepsanými léky. Umístěte přítlačnou svorku volně kolem katetru na černou indikační linii. **Připojte injekční stříkačku k modrému vyplachovacímu/medikačnímu vstupu (označeno„IRRIG./Rx", Obrázek 7-1a) a podejte lék. Zdravotníci by měli věnovat zvláštní pozornost použití modrého irigačního/medikačního portu pouze v případě podávání léku. Nepoužívejte pro medikaci bílý plnicí vstup (se značkou„≤45ml", obrázek 7-1b), protože to může vést k přetlaku retenčního balónku a pacient nedostane medikaci jak je potřeba.**
3. Pro zajištění dodávky léků do rekta okamžitě důkladně vypláchněte cestu podávání léku s použitím alespoň 50 ml vody. Utáhněte kovovou přítlačnou svorku na katetru, abyste se ujistili, že katetrem nic neprotéká. (ujistěte se, že druhý zářez je také používán, řádně utáhněte palcem a ukazováčkem a utěsněte).
Nechte lék v rektu po požadovanou dobu podle pokynů předepisujícího lékaře.
4. Odstraňte přítlačnou svorku. Připojte novou injekční stříkačku (není součástí balení) a propláchněte kanálek pro podávání léků s použitím 10 ml vody. Zlikvidujte injekční stříkačku v souladu s místními předpisy.

G. Odběr vzorků
Chcete-li z katetru odebrat vzorek, otevřete víčko vzorkovacího otvoru. Protlačte konec katetrové stříkačky (není součástí balení) otvorem na vnitřní straně vzorkovacího otvoru a získáte přístup do vnitřku katetru. Vytažením pístu stříkačky odeberete vzorek. Vyjměte stříkačku a uzavřete víčko vzorkovacího otvoru.

H. Odstranění zařízení
Chcete-li odstranit katetr z rekta, musí se nejprve vyprázdnit retenční balónek. Připojte dodanou stříkačku k bílému nafukovacímu vstupu (označeni„≤45ml") a pomalu vytáhněte z retenčního balónku veškerou tekutinu.(obrázek 9)

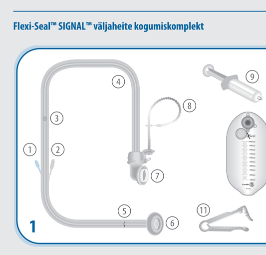
Odpojte injekční stříkačku a zlikvidujte. Uchopte katetr co nejblíže k pacientovi a pomalu jej vyjměte z konečníku. Zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. V případě obtížného vyprázdnění balónku, přestřihněte hadičku a vypusťte vodu. Nikdy nesmí být balónek vyjmán pokud je stale nafouknut.

Všeobecné pokyny
Prostředek je možno obměňovat podle potřeby při normálním ošetření pacienta.
Zařízení se nesmí používat déle než 29 po sobě jdoucích dnů.
Nepoužívejte, pokud je obal prostředku poškozen.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ označuje obchodní známky společnosti ConvaTec Inc. ConvaTec, logo ConvaTec, Flexi-Seal, logo Flexi-Seal a Flexi-Seal SIGNAL jsou registrované obchodní známky společnosti ConvaTec Inc. v USA.

EESTI

Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekt



1. Kateetri loputusava ja ravimite manustamisava
2. Ballooni täitmisava koos täituvusnäidikuga
3. Proovivõtu ava
4. Kateeter
5. Asendinäidiku joon
6. Madalsurve täidetav balloon koos näputaskuga
7. Ühenduslili
8. Riputusrihm
9. Luer-Lock süstal
10. Kogumiskott koos integreeritud korgiga
11. Kinnitusklamber

TOOTEKIRJELDUS
Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekt sisaldab:
1 pehme silikoonkateeter, 1 Lueri Lock süstal, 3 kogumiskotti filtriga, 1 kinnitusklamber. (Joonis 1)

Pehme kateeter viiakse väljaheidete kogumiseks pärakusse, et koguda roojajäätmeid ning suunata neid kehast eemale, kaitsmaks patsiendi nahka ja hoidmaks voodilinad puhtana. Kateetri distaalses otsas on madalsurvega täidetav balloon ning teises otsas kogumiskoti kinnitus. Ballooni all on õnarus sõrme jaoks, mida kasutadades saab toote paigaldada sõrme abil.

Silikoonkateetri külge on kinnitatud sinise ja valge värviga avad väikeste voolikutega. Valget ava,millel on kirjas„45 ml", kasutatakse fikseerimisballooni täitmiseks pärast toote viimist patsiendi pärasoolde (Joonis 2-1b). See valge inflatsiooni ava annab ka visuaalse ja kombatava märgi selle kohta, millal madalsurvel täidetav balloon on saavutanud oma optimaalse mahu. Teist sinist ava, millel on kirjas„IRRIG./Rx", võib kasutada üksnes toote loputamiseks ja ravimite manustamiseks, kui see on vajalik. (Joonis 2-1a)

NÄIDUSTUSED
Kasutatakse vedela ja poolvedela rooja kogumiseks patsientidel,kellel kontroll oma sooletegevuse üle puudub või on piiratud ja tagada vajadusel ravimite manustamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Seda toodet ei tohi kasutada
• kauem kui 29 järjestikust päeval
• pediaatrilistel patsientidel (alla 18 aasta vanused patsiendid) kuna selle toote kasutamist ei ole sellel vanusegrupil testitud.

2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekti ei tohiks kasutada inimestel, kellel
• kahtlustatakse või kellel on pärasoolelimaskesta kahjustus, st äge proktiit, isheemiline proktiit, limaskestahaavandid;
• on viimase aasta jooksul olnud rektaaloperatsioon;
• on mõni päraku- või pärasoolevigastus;
• on märkimisväärse suurusega ja/või sümptomitega hemorroidid;
• on päraku- või pärasoolestriktuur või stenoos;
• kahtlustatakse või kellel on päraku-/pärasoolekasvaja;
• on paigaldatud kehasisene päraku- või pärasooleseade (nt termomeeter) või manustusseade (nt suposiit või klistiir-seade);
• on ülitundlikkus või kellel tekib allergiline reaktsioon süsteemi koostisosade suhtes.

HOIATUSED:
• **Hoiatus:** Meditsiinitöötajad peaksid olema teadlikud, et kliinilised andmed on piiratud väljaheite kogumiskomplektide kasutamise osas pärast 14 päeva pidevat kasutamist.
• **Hoiatus:** On olemas oht teiste kasutatavate meditsiiniliste ühenduste katkemiseks, näiteks intravenoossed ühendused, hingamis- ja gaasivahetussüsteemid, ureetra/ uriinisüsteemid, jäsemete kasutatavad mandžetid ning teised enteraalsed ja gastraalsed ühendused.

ETTEVAATUSABINÕUD JA TÄHELEPANEKUD
1. Põletikuliste soolehaigustega patsientidel või patsientidel, kellel on olnud pärasooleoperatsioon, tuleks seadme kasutamist jälgida tähelepanelikult. Arstil tuleb enne antud seadme kasutamise kaalumist selliste seisunditega patsientidel selgitada välja põletiku ulatus ja asukoht või operatsiooni ulatus (nt anastomoosi asukoht) jämesooles/pärakus.
2. Patsientidel, kellel on kalduvus veritseda, kas siis antikoagulantravi / antiagregatiivse ravi või haiguse tõttu, tuleks seadme kasutada ettevaatusega. Kui ilmnevad pärasoole veritsemise nähud, tuleb seade kohe eemaldada ning teavitada sellest arsti.
3. Toodet tuleb kasutada ettevaatusega seljaaju vigastusega patsientidel , sest võib areneda autonoomne düsrefleksia
4. Eemaldage mistahes kehasisesed või anaalseadmed enne Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS sisestamist ja mitte asetada mingeid teisi tooteid pärakusse, kui seal on Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
5. Järgmiste vaevuste korral teavitage neist viivitamata arsti:
• pärasoole valu
• pärasoole veritsus
• kõhupiirkonna sümptomid, näiteks puhitus/valu
6. Veenduge, et patsient ei lamaks ega istuks kateetri peal, kuna see võib põhjustada lokaalseid lamatisi ja kahjustada nahka päraku ümbruse naha ümbruses ja/või piirata fekaalset voolu.
7. Tahke või pehme roe ei läbi kateetrit ning ummistab avause. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks tahke või pehme rooja korral.
8. Võimalik on kateetri ümbruse väike niiskumine või rooja väljaimbumine. Nahaärrituse vältimiseks rakendage vastavas asutuses kehtestatud nahakaitseprotokolli. Nahk tuleb hoida puhta, kuiva ja kaitstuna kaitsevahendiga.
9.Kui roe ummistab kateetri, võib seda veega loputada vaid loputusava abil (vt kasutusjuhendi peatükk„Seadme loputamine"). Loputamiseks ei tohi kasutada valget täitmisava (tähis ≤ 45 ml). Kui kateetri ummistus tahke rooja tõttu, tuleks seadme kasutamine lõpetada.
10. Meditsiinitöötaja peab olema eriliselt tähelepanelik, et loputamiseks ja ravimite manustamiseks kasutatakse ainult sinist irrigatsiooni/ravimite manustamise ava (Joonis 7-1a). Mitte loputada ega manustada ravimeid valge ava kaudu (markeeritud "≤45ml" Joonis 7-1b).
11. Kui patsiendi kontroll soolestiku üle ning väljaheite konsistents ja roojamise sagedus hakkab normeeruma, tuleb toote kasutamine lõpetada.
12. Niikaua kui patsient on regulaarselt ja hoolikalt jälgitud, võib ta istuda lühiajaliselt st kuni 2 tundi, osana päevasest õe hooldusest. Selle istumise jooksul tuleb regulaarselt jälgida, et kateeter ei oleks blokeeritud või keerdus ning vältida survet tekitamiseks anaalpiirkonnas. Mõnedel patsientidel istumise perioodi pikkus võib olla palju lühem, et vältida naha hakkajustuste tekkimist anaalpiirkonnas. Meditsiinitöötajad peaksid olema sellest teadlikud.
13. Nii nagu mõni teiste pärasooleseadme kasutamise korral võivad ka antud juhul ilmneda soovimatud olukorrad:
• väljaheite lekkimine kateetri ümber;
• päraku/pärasoole veritsemine survest tuleneva nekroosi või rektaal- või pärakulimaskesta haavandite tõttu;
• perianaalse naha lagumine;
• lühiajaline pärakusulguurlihase toonuse kadu;
• infektsioon;
• soolestiku ummistus;
• soolestiku perforatsioon.
14. See komplekt on ainult ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi kasutada korduvalt. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni või risti saastumise ohtu. Seadme füüsilised omadused ei pruugi enam olla optimaalsed ettenähtud kasutamise jaoks.

KASUTUSJUHEND
A. Toote ettevalmistamine
1. Lisaks tootele läheb vaja kummikindaid ning libestit.
2. Kui kindad on käes, voltige kateeter kogu pikkuses lahti ning asetage see voodile, nii et kogumiskott jääb voodi jaluse poole.
3. Kinnitage kogumiskott kindlalt kateetri otsas oleva liitmiku külge. (Joonis 3)

B. Patsiendi ettevalmistamine
1. Asetage patsient vasakule küljele lamavasse asendisse; kui see on ebamugav, asetage patsient sellisesse asendisse, mis võimaldab ligipääsu pärakule.
2. Enne Flexi-Seal™ SIGNAL™ i toote sisestamist eemaldage muud kehasisesed või pärakuseadmed.
3. Viige läbi manuaalne päraku-uuring, et hinnata toote sisestamise võimalusi.

C. Toote sisseviimine
1. Kaasasoleva süstla abil eemaldage balloonis olev õhk, ühendades süstla valge täitmisavaga (markeeritud märkega ≤ 45 ml) ning tõmmates kolvi välja. Eemaldage kaasasolev süstal ning täitke see 45 ml vee või füsioloogilise lahusega ning ühendage süstal kateetri oleva valge täitmisavaga. Sisestage libestatud ja kinnastatud sõrm sinisesse sõrmetaskusse, et juhtida toote sisestamist käsitsi (sõrme tasku asub ülevel pool positsiooni indikaatorjoont). (Joonis 4) Katke kateetri balloonipoolne ots libestiga. Võtke kateetrist kinni ning sisestage balloonniga ots õrnalt läbi pärakusulgurlihase, kuni balloon asetseb välisest avausest kaugemal ning on korralikult pärakus. Sõrme võib ballooni täitmise ajaks jätta pärakusse või seal eemaldada.
2. Täitke balloon kuni 45 ml vedelikuga, surudes süstla kolbi aeglaselt alla. Kui sõrm on eemaldatud, laieneb roheline SIGNAL™-indikaator niipea, kui balloon on saavutanud patsiendi jaoks optimaalse täituvuse. (Joonis 5) Võib juhtuda, et SIGNAL™-indikaator ei laiene, juhul kui pärak on laienenud. **Mitte mingil juhul ei tohi ballooni täita enam kui 45 ml vedelikuga.** Kui roheline SIGNAL™-indikaator laieneb vähema kui 30 ml vedeliku peale, eemaldage vedelik ning muutke ballooni asendit pärakus. Pärast asendi muutmist täitke balloon vastavalt eeltoodud juhendile. **Ballooni ei tohi mingil juhul täita enam kui 45 ml vedelikuga.**
3. Eemaldage süstal täitmisavalt ning tõmmake õrnalt pehmet kateetrit, kindlustamaks, et balloon on tugevalt pärakus ning asetseb vastu päraku põhja. (Joonis 6)
4. Asetage painduv kateeter kogu pikkuses patsiendi jala kõrvale, vältides sõlmi ja takistusi. Pange tähele, kui kaugel on indikaatorjoon patsiendi päraku suhtes ning märkige üles sisestamise kuupäev. Jälgige regulaarselt, kas indikaatorjoone asendis on toimunud muutusi, tegemaks kindlaks, kas balloon patsiendi pärasooles on liikunud. See võib tähendada, et ballooni või kateetri tuleb pärasooles ümber paigutada. Kui seade kukub välja, laske balloonist kogu vedelik välja, loputa kateetri ots ning sisestage uuesti vastavalt väljaõppe kasutusjuhendi väljaõrkude peatükile „Toote sisseviimine". Enne uut sisestamist tuleks läbi viia pärasooleuuring veendumaks, et seal poleks väljaheidet. Kui toote eemaldumist pärast esineb rohkem kui kolmel korral, peaks kaaluma toote kasutamise lõpetamist..
5. Riputage kott servas oleva rihma abil voodi kõrvale patsiendist madalamale kõrgusele

D. Toote loputamine
Silikoonkateetri loputamiseks täitke süstal toatemperatuuril oleva veega, kinnitage süstal SINISE loputus-/ravimite manustusava külge (markeeritud märkega IRRIG./Rx joonis 7-1a) ning suruge kolb aeglaselt alla. Tuleb olla eriti tähelepanelik , et loputamiseks kasutatakse ainult sinist loputus-/ravimite manustusava. ÄRGE kasutage loputamiseks valget täitmisava (markeeritud märkega ≤ 45 ml Joonis 7-1b).),sest see toob endaga kaasa ballooni liigse täitumise, mitte vajaliku toote loputamise. Korrake loputusprotseduuri nii sageli kui vaja, et tagada toote normaalne toimimine. Toote eelpool kirjeldatud läbiloputamine on valikuline tegevus, mida tuleb teha vaid juhul, kui on vaja tagada väljaheite segamatu vool kogumiskotti. Kui korduv veega loputamine ei taasta väljaheite voolu läbi kateetri, tuleb kontrollida, ega toodet ei ole väliselt takistusi (nt mõne kehaosa või aparaadist tingitud surve või kõhulahtisusе lõppemine). Kui ummistuse allikat ei õnnestu välja selgitada, tuleks toote kasutamine katkestada.

E. Seadme hooldamine
Vahetage kogumiskotti vastavalt vajadusele. Kõrvaldage kasutatud kotid vastavalt asutusesisesele meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise tavale. Jälgige sageli, et tootel ei tekiks sõlmedest, tahketest roojaosakestest või välisest survest tulenevaid ummistusi

F. Ravimite manustamine (ravimite doosid peavad olema arsti poolt kontollitud)
1. Kinnitage kaasasolev süstal ja loputage irrigatsioonivoolikut 10ml veega .
2. Valmistage ette uus süstal määratud ravimiga. Asetage kinnitusklamber musta indikaatorjoone kohal õrnalt kateetri külge. Ühendage süstal SINISE loputus-/ravimite manustusava külge (markeeritud märkega IRRIG./Rx Joonis 7-1a)) ning manustage ravim. Tuleb olla eriti tähelepanelik , et ravimite manustamiseks kasutatakse ainult sinist loputus-/ravimite manustusava. MITTE manustada ravimeid valge ava kaudu (markeeritud "≤45ml" Joonis 7-1b), kuna see põhjustab ballooni ülетäituvuse ning ei saaks vajalikku ravimit.
3. Tagamaks, et ravim jõuab kohe pärakusse, loputage loputuskäiku vähemalt 50 ml veega. Pinguldage kinnitusklambrit, kindlustamaks, et läbivool kateetris on katkeb (kindlustage, et teine osa oleks ka kasutusel; pigistage tugevasti, kasutades mõlema käe nimetissõrmi ja pöidlaid kindlustamaks tugeva haarde) . Laske ravimil pärakus mõjuda soovitud aja jooksul vastavalt ravimi välja kirjutanud arsti juhendile.
4. Eemaldage kinnitusklamber.Kinnitage uus süstal (ei ole komplektis) ja loputage irrigatsioonivoolik 10ml veega. Hävitage süstal vastavalt asutusesisesele korrale.

G. Proovi võtmine
Kateetrist proovi võtmiseks avage prooviava kork. Kateetri sisemusse pääsemiseks suruge kateetrisüstla ots prooviava pilust läbi. Proovi võtmiseks tõmmake süstla kolbi enda poole. Tõmmake süstal välja ning sulgege prooviava kork.

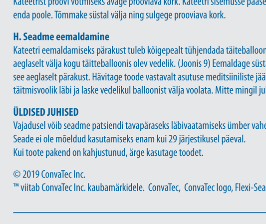
H. Seadme eemaldamine
Kateetri eemaldamiseks pärakust tuleb kõigepealt tühjendada täitеballoon. Kinnitage süstal valge täitmisava (markeeritud märkega ≤ 45 ml) külge ning tõmmake aeglaselt välja kogu täiteballoonis olev vedelik. (Joonis 9) Eemaldage süstal ning hävitage see. Võtke kateetrist kinni patsiendile nii lähedalt kui võimalik ning eemaldage see aeglaselt pärakust. Hävitage toode vastavalt asutuse meditsiiniliste jäätmete kõrvaldamise tavale. Juhul, kui ballooni on raske või võimatu tühjendada, lõigake täitmisvoolik läbi ja laske vedelikul balloonist välja voolata. Mitte mingil juhul ei tohiks toodet eemaldada patsiendi küljest, kui balloon on ikka täitunud olekus.

ÜLDISED JUHISED
Vajadusel võib seadme patsiendi tavapäraseks läbivaatamiseks ümber vahetada.
Seade ei ole mõeldud kasutamiseks enam kui 29 järjestikust päeval.
Kui toote pakend on kahjustunud, ärge kasutage toodet.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ viitab ConvaTec Inc. kaubamärkidele. ConvaTec, ConvaTec logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal logo ja Flexi-Seal SIGNAL on ConvaTec Inc.-le kuuluvad kaubamärgid

HRVATSKI

Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sustav za zbrinjavanje fecesa



1. Priključak za irigaciju i primjenu lijekova
2. Priključak za napuhavanje balona s indikatorom stupnja napunjenosti
3. Priključak za uzorkovanje
4. Kateter
5. Oznaka duljine uvedenosti katetera
6. Niskotlačni retencioni balon s džepićem za prst
7. Spojnica
8. Trakica za vješanje
9. Luer-lock šprica
10. Vrećica za feces s integriranim poklopcem
11. Sigurnosna kvačica

OPIS PROIZVODA
Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sustav za zbrinjavanje fecesa, sadrži:
1 mekani kateter sa pripadajućim dodacima, 1 Luer-lock špricu, 3 vrećice za feces s filterom, 1 sigurnosnu kvačicu (Prikaz 1)

Mekani kateter uvodi se u rektum radi usmjeravanja fekalnog otpada i njegovog zbrinjavanja, čime se štiti koža pacijenta, a posteljina održava čistom. Na distalnom kraju katetera, smješten je niskotlačni retencioni balon, dok je na drugom kraju smještena spojnica koja se spaja s vrećicom za feces. Ispod balona, smješten je upust koji kliničaru omogućava da digitalno uvede i pozicionira pomagalo.

Sa strane katetera, smješteni su plavi i bijeli priključak. Bijeli priključak s oznakom"≤45ml", služi za napuhavanje retencionog balona, nakon njegovog uvođenja u rektum pacijenta. (Prikaz 2-1b) Ujedno, bijeli priključak za napuhavanje, omogućava vizualni i taktilni pokazatelj da je retencioni balon napunjen do svog optimalnog volumena. Plavi priključak s oznakom„IRRIG./Rx", služi za ispiranje pomagala, ako se za to ukaže potreba, kao i za primjenu lijekova, ukoliko je njihova primjena propisana. (Prikaz 2-1a)

INDIKACIJE
Za zbrinjavanje fekalne inkontinencije sakupljanjem tekuće ili polu tekuće stolice, kao i za primjenu propisanih lijekova.

KONTRAINDIKACIJE
1. Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi
• duljoj od 29 dana u nizu
• kod pedijatrijskih pacijenta (pacijenti ispod 18 godina starosti), budući da njegova primjena nije bila testirana na ovoj populaciji)

2. The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sustav za zbrinjavanje fecesa ne smije se koristiti kod osoba koje:
• imaju sumnju na ili potvrđeno oštećenje rektalne mukoze, npr. teški proktitis, ishemični proktitis, mukozne ulceracije
• su imale operaciju na rektumu unazad godinu dana
• imaju bilo kakvu rektalnu ili analnu povredu
• imaju značajno povećane hemoroide i/ili simptome
• imaju rektalnu ili analnu strikturu ili stenozu
• imaju suspektan ili potvrđen rektalni/analni tumor
• imaju primijenjen/umetnut bilo kakav rektalni ili analni proizvod (npr. termometar) ili sredstvo za pražnjenje crijeva (npr. supozitorije, klistir)
• su osjetljive na ili su imale alergijsku reakciju na bilo koju sastavnicu ovog sustava za zbrinjavanje fecesa

UPOZORENJA:
• **Upozorenje:** Postoje vrlo ograničeni klinički podaci o uporabi sustava za zbrinjavanje fecesa sa kontinuiranom primjenom duljom od 14 dana, što kliničari trebaju uzeti u obzir.
• **Upozorenje:** Postoji potencijalni rizik od krivog spajanja na konektore drugih pomagala namijenjenih zdravstvenoj primjeni, kao npr. intravenoznu opremu, sustave za disanje i prenošenje plinova, ureteralne/urinarne sustave, napuhavajuće manšete oko udova, kao i ostalim enteralnim i gastričnim primjenama.

MJERE OPREZA I PROMATRANJA
1. Primijeniti posebnu pozornost pri uporabi ovog pomagala kod pacijenata koji imaju upalne procese na crijevima ili su imali rektalnu operaciju. Prije mogućeg primjene ovog pomagala kod takvih pacijenata, liječnik mora ustanoviti stupanj i mjesto upale ili opseg izvedenog kirurškog zahvata u kolonu/rektumu (npr. mjesto anastomoze).
2. **Potreban je poseban oprez pri odlučivanju o uporabi ovog pomagala kod pacijenata koji imaju sklonost krvarenju zbog, ili primjene antikoagulantne terapije, ili karakteristika njihove temeljne bolesti.** Pri pojavi znakova rektalnog krvarenja, odmah odstraniti pomagalo i izvijestiti liječnika.
3. Primijeniti posebnu pozornost pri uporabi ovog pomagala kod pacijenata s ozljedom kralježnice, zbog mogućnosti razvoja autonomne disrefleksije.
4. Prije uvođenja Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS Sustava za zbrinjavanje fecesa, odstraniti sva postojeća umetnuta ili analna sredstva ili pomagala, te ne umetati u rektum bilo kakva druga pomagala, dok je Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS Sustav za zbrinjavanje fecesa primijenjen pacijentu.
5. Odmah izvijestiti liječnika u slučaju:
• Bolova u rektumu
• Krvarenja iz rektuma
• Abdominalnih simptoma kao što su nadutost/bol
6. Ustanovite da pacijent ne leži ili sjedi na kateteru, jer to može biti uzrokom lokalnog oštećenja katetera, što doprinosi povećanju rizika za oštećenje peri-analne kože i/ili ograničenju protoka fecesa.
7. Tvrda ili mekano formirana stolica ne može prolaziti kroz kateter, te će zatvoriti ulazni otvor katetera. Korištenje ovog proizvoda nije indicirano za tvrdu ili mekano formiranu stolicu
8. Moguće je očekivati manju vlažnost ili istjecanje oko katetera. Kako bi se izbjegla iritacija kože, primijeniti prikladan protokol za zbrinjavanje kože. U najmanjem, koža je potrebno održati čistom, suhom i zaštićenom i to s proizvodima koji priječe prodor vlage.
9. Ukoliko kateter bude blokiran fecesom, primijeniti postupak ispiranja vodom, za što treba koristiti isključivo priključak za irigaciju (vidi Smjernice za uporabu,"Irigacija pomagala"). **Ne koristiti bijeli priključak za napuhavanje balona (označen "≤45ml") za irigaciju/ispiranje. Ukoliko je opstrukcija katetera uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.**
10. **Kliničari trebaju biti posebno pažljivi da koriste plavi priključak za irigaciju/primjenu lijekova (Prikaz 7-1a), samo za postupak irigacije ili davanja lijeka. NIKAKO NE provoditi postupak irigacije ili davanja lijeka kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (označen "≤45ml" Prikaz 7-1b).**
11. Kada se kod pacijenta uspostavi normalan rad i kontrola crijeva, stalnost i učestalost pojavljivanja stolice, potrebno je prestati s primjenom pomagala.
12. Sve dok je pacijent svakodnevno redovito i pozorno praćen, pacijent može kroz kraće vrijeme biti postavljen u sjedeći položaj, npr. do 2 sata, što spada u svakodnevni dio sestrinske njege. Potrebno je redovito praćenje pacijenta i u vrijeme sjedenja, kako sustav nikada ne bi bio blokiran ili savinut, te kako bi se izbjeglo nagnječenje analne/peri-analne regije. Kod nekih pacijenata, duljina vremena sjedenja bez nagnječenja analne/peri-analne regije može biti znatno kraća, na što kliničari trebaju obratiti posebnu pozornost.
13. Pri primjeni bilo kojeg rektalnog pomagala, mogu se pojaviti slijedeće nezgode:
• Curenje stolice oko pomagala
• Rektalno/analno krvarenje zbog nekroze izazvane pritiskom ili zbog ulceracije rektalne ili analne mukoze
• Peri-analno oštećenje kože
• Privremeni gubitak mišićnog tonusa analnog sfinktera
• Infekcija
• Opstrukcija u radu crijeva
• Perforacija crijeva
• 14. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se koristiti više puta.Višekratna uporaba može dovesti do povećanog rizika od infekcije ili ukrižene kontaminacije. U tom slučaju, fizička svojstva proizvoda više ne bi bila optimalna za namijenjenu primjenu.

SMJERNICE ZA UPORABU
A. Priprema pomagala
1. Uz pomagalo i njegov pribor, potrebno je imati spremne rukavice i sredstvo za podmazivanje.
2. Odmotajte kateter u cijeloj njegovoj duljini, tako da je u potpunosti ispružen na krevetu, te usmjerite vrećicu za feces prema podnožju kreveta.
3. Sigurno spojite vrećicu za feces na spojnicu na kraju katetera. (Prikaz 3)

B. Priprema pacijenta
1. Smjestite pacijenta u ležeći položaj i to na lijevom boku; ukoliko je položaj nepodesan za pacijenta, smjestite ga u položaj u kojem je moguće pristupiti rektumu.
2. Prije uvođenja Flexi-Seal™ SIGNAL™ Sustava za zbrinjavanje fecesa, odstranite sva postojeća umetnuta ili analna sredstva ili pomagala,
3. Izvršiti digito-rektalni pregled radi procjene prikladnosti za uvođenje pomagala.

C. Uvođenje pomagala
1. Koristeći priloženu špricu, potrebno je odstraniti sav preostali zrak iz balona, izvlačenjem klipa šprice, a po spajanju šprice na bijeli priključak za napuhavanje balona (označen"≤45ml").Priloženu špricu napunite s 45ml obične vode ili fiziološke otopine i spojite špricu na bijeli priključak za napuhavanje, koji je smješten na kateteru. Prst prekriven rukavicom i potom podmazan sredstvom za podmazivanje, uvedite u plavi džepić, radi digitalnog usmjeravanja prilikom uvođenja (džepić za prst, smješten je iznad oznake za duljinu uvođenja katetera). (Prikaz 4) Premažite balon katetera sa sredstvom za podmazivanje. Prihvatite kateter i nježno uvodite vrh katetera s balonom u analni sfinkter, sve dok cijeli balon ne bude uveden u rektum i smješten u rektalnoj svodi. Prst se može izvaditi ili zadržati u rektumu za vrijeme inicijalnog napuhavanja balona
2. Napunite balon s količinom do 45ml tekućine, pomoću laganog pritiskanja klipa šprice. Po izvlačenju prsta, SIGNAL™ ovalni indikator napunjenosti balona, pokazat će kada je balon dosegao optimalnu razinu napunjenosti sukladno anatomiji. (Prikaz 5) Postoje slučajevi kada SIGNAL™ ovalni indikator napunjenosti balona, neće pokazati da je pacijentov prostor u rektumu velik. **Ni u kojem slučaju balon ne smije biti napuhan s količinom tekućine koja premašuje 45ml.** Ukoliko SIGNAL™ ovalni indikator napunjenosti balona, pokazuje manje od 30ml tekućine u balonu, ispraznite tekućinu iz balona i repozicionirajte balon u rektalnom svodu. Po repozicioniranju, napunite balon kako je gore naznačeno. **Ne punite balon s više od 45ml tekućine.**
3.Odstranite špricu s priključka za napuhavanje balona, te pažljivo povucite mekani kateter, kako bi ispitali da li je balon pravilno i sigurno smješten u rektumu, kao i da li pravilno naliježe na dno rektalnog otvora. (Prikaz 6)
4. Potom, po duljini, postavite gibljivi kateter uz nogu pacijenta, pazeći da kateter nije savijen ili na neki drugi način opstruiran. Zabilježite položaj oznake za duljinu uvedenosti katetera u odnosu na analni otvor pacijenta. Redovito pratiti promjene položaja oznake za duljinu uvedenosti katetera, kao naznaci promjena/pokreta retencionog balona u rektumu pacijenta. Ovo, pak može naznačiti potrebu za promjenom položaja/repozicioniranja balona ili pomagala. U slučaju izbacivanja pomagala, potpuno ispraznite balon; isperite kraj katetera s balonom i ponovno umetnite kateter, sukladno poglavlju „Uvođenje pomagala". Potrebno je izvršiti rektalni pregled prije ponovnog uvođenja, kako bi se isključila prisutnost stolice. Ukoliko se izbacivanje pomagala nastavi u više od tri navrata, treba razmotriti mogućnost obustavljanja od daljnje primjene pomagala.
5. Uz pomoć trakica, objesite vrećicu za feces uz bok kreveta u položaj koji je niži od položaja pacijenta.

D. Irigacija/Ispiranje pomagala
Za irigaciju/ispiranje pomagala, napunite špricu običnom vodom sobne temperature i spojite špricu na **PLAVI priključak za irigaciju/primjenu lijekova (označen "IRRIG./Rx" Prikaz 7-1a) i polagano potisnite klip šprice. Kliničari trebaju biti posebno pažljivi, da koriste plavi priključak za irigaciju/primjenu lijekova, samo kada obavljaju postupak irigacije. NIKAKO NE provoditi postupak irigacije kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (označen "≤45ml" Prikaz 7-1b), jer bi to bilo uzrokom pre-napuhavanju retencionog balona i u tom slučaju ne bi bio proveden postupak irigacije.** Postupak irigacije/ispiranja ponoviti onoliko puta koliko je potrebno, kako bi se omogućio normalan rad pomagala. Primijenite gore naznačeni postupak samo u slučaju kada je potrebno osigurati nesmetani protok stolice u vrećicu za feces. Ukoliko opetovanim postupkom ispiranja vodom ne dođe do protoka stolice kroz kateter, pomagalo treba pregledati, kako bi bili sigurni da nema vanjske opstrukcije (npr. pritiska od strane dijela tijela, ili drugog uređaja). Ukoliko se ne ustanovi razlog opstrukcije, primjenu pomagala treba prekinuti.

E. Održavanje pomagala
Zamijenite vrećicu za feces po potrebi. Čvrsto zatvorite poklopac vrećice za feces i odstranite je u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. Učestalo promatrajte pomagalo, zbog mogućeg savijanja katetera, pojave čvrste stolice ili vanjskog pritiska.

F. Primjena lijekova (Doziranje treba biti pod nadzorom liječnika)
1. Priključite priloženu špricu i isperite irigacioni vod s 10ml vode.
2. Pripremite novu špricu s propisanim lijekom. Labavo postavite sigurnosnu kvačicu na crnu oznaku za duljinu uvedenosti katetera. **Spojite špricu na PLAVI priključak za irigaciju/primjenu lijekova (označen "IRRIG./Rx" Prikaz 7-1a) i primijenite lijek. Kliničari trebaju biti posebno pažljivi, da koriste plavi priključak za irigaciju/primjenu lijekova, samo kada obavljaju postupak primjene lijeka. NIKAKO NE provoditi postupak primjene lijeka kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (označen "≤45ml" Prikaz 7-1b), jer bi to bilo uzrokom pre-napuhavanju retencionog balona i u tom slučaju, pacijent ne bi primio namjeravanu terapiju lijekovima.**
3. Radi osiguranja provođenja lijeka u rektum, odmah isperite irigacioni vod s najmanje 50ml vode. Stisnite sigurnosnu kvačicu na kateteru, kako bi onemogućili protok kroz kateter (uvjerite se da je i drugi utor prikopčan; čvrsto stisnite, koristeći kažiprste i palce obje šake, kako bi osigurali dobro zatvaranje). Dopustite da se lijek zadrži u rektumu, onoliko vremena koliko je to odredio/propisao nadležni liječnik.
4. Uklonite sigurnosnu kvačicu. Priključite novu špricu (nije priložena) i isperite irigacioni vod s 10ml vode. Odstranite špricu u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal.

G. Uzorkovanje
Za uzimanje uzoraka iz katetera, otvorite kapicu priključka za uzorke. Utisnite vrh Luer-slip šprice kroz utor unutar priključka za uzorke, kako bi pristupili unutrašnjosti katetera. Izvlačite klip šprice kako bi uzeli uzorak. Izvucite špricu i zatvorite kapicu priključka za uzorke.

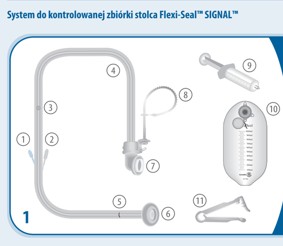
H. Uklanjanje pomagala
Za uklanjanje balona iz rektuma, prvo je potrebno isprazniti retencioni balon. Pričvrstite špricu na bijeli priključak za napuhavanje (označen "≤45ml") i polagano izvucite svu tekućinu iz retencionog balona. (Prikaz 9) Odspojite špricu i odbacite je u otpad. Prihvatite kateter na dijelu što bližem pacijentovom analnom otvoru i lagano ga izvucite. Odstranite pomagalo u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. U slučaju da je balon teško ili nemoguće isprazniti, odrežite inflacioni lumen i ispustite vodu iz balona. Ni u kojem slučaju pomagalo ne smije biti uklonjeno iz pacijenta, ako je balon još u napuhanom stanju.

Opće upute
Pomagalo se može mijenjati onoliko puta, koliko je potrebno za održavanje normalnih potreba pacijenta.
Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi duljoj od 29 dana u nizu.
Ukoliko je pakiranje proizvoda oštećeno, proizvod ne upotrebljavati.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ označava zaštitne znake ConvaTec Inc. ConvaTec, ConvaTec Logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal Logo i Flexi-Seal SIGNAL su registrirani zaštitni znaci ConvaTec Inc. u.S.A.D

POLSKI

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™



1. Port do irygacji i podawania leków.
2. Port do napełniania balonika ze wskaźnikiem sygnalizującym
3. Port do poboru próbek
4. Rękaw odprowadzający
5. Wskaźnik położenia
6. Niskociśnieniowy balonik retencyjny z kieszonką na palec
7. Łącznik
8. Pasek mocujący
9. Strzykawka z końcówką Luer-lock
10. Worek ze zintegrowanym zapięciem
11. Klamra zaciskowa

OPIS PRODUKTU
System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™ zawiera:
1 miękki rękaw odprowadzający, 1 strzykawkę z końcówką Luer- lock, 3 worki z filtrem, i 1 klamra zaciskowa (Rysunek 1)
Miękki rękaw odprowadzający zakończony balonikiem retencyjnym wprowadzamy do odbytnicy pacjenta, w celu kontrolowanej zbiórki stolca, tak by chronić skórę pacjenta i zachować jego otoczenie w czystości. Na końcu rękawa odprowadzającego znajduje się miękki, niskociśnieniowy balonik retencyjny oraz klamra zaciskowa. Na drugim końcu rękawa znajduje się złącze do mocowania worków zbiorczych na stolec. Poniżej balonika retencyjnego znajduje się oznaczona kieszonka na palec ułatwiająca aplikację systemu w ciele pacjenta. W rękawie odprowadzającym znajdują się dwa porty, niebieski oraz biały. Biały port, z napisem„≤ 45ml"używany jest do wypełnienia balonika retencyjnego po jego wprowadzeniu do odbytnicy pacjenta (Rysunek 2-1b). Biały port wypełnienia stanowi również wizualne i dotykowe wskazanie, kiedy balonik niskociśnieniowy jest optymalnie dla danego pacjenta wypełniony. Niebieski port, z napisem "IRRIG./Rx" używany jest do płukania systemu w przypadku jego zapchania oraz do podawania leków, jeśli zajdzie taka potrzeba (Rysunek. 2-1a).

WSKAZANIA
Produkt przeznaczony do kontrolowanej zbiórki stolca płynnego lub półpłynnego oraz w przypadku konieczności podawania leków.

PRZECIWWSKAZANIA
1. System do kontrolowanej zbiórki stolca nie powinien być stosowany:
• Dłużej, aniżeli 29, kolejnych dni
• U dzieci (pacjenci poniżej 18 roku życia), ponieważ na tej grupie nie był testowany

2. System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™ nie powinien być stosowany u osób:
• Z uszkodzoną błoną śluzową odbytu.
• Które przeszły zabieg chirurgiczny w rejonie odbytnicy w okresie poprzedzających 12 miesięcy.
• Z uszkodzeniem odbytu.
• Z hemoroidami o dużym rozmiarze.
• Z widocznym zwężeniem / zablokowaniem odbytnicy.
• Z podejrzeniem lub stwierdzeniem raka odbytnicy.
• U których stwierdza się obce ciało w odbytnicy (probówka / cewnik).
• Z nadwrażliwością na składniki systemu.

OSTRZEŻENIA:
• **Ostrzeżenie:** Ilość danych klinicznych dotyczących ciągłego stosowania systemów do kontrolowanej zbiórki stolca powyżej 14 dni jest ograniczona.
• **Ostrzeżenie:** Nie należy podłączać do portów do irygacji i do napełniania balonika innego sprzętu medycznego niż wskazany w instrukcji użycia takich jak systemy dożylne, systemy do oddychania i respiratory, sprzęt urologiczny, wkłucia centralne, dojelitowe i inne żołądkowe systemy.

OBSERWACJE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Szczególną uwagę powinno zwrócić w przypadku zastosowania systemu u pacjentów w stanach zapalnych jelita grubego lub odbytnicy i takich, którzy mieli operację z tym związaną. Lekarz powinien określić stopień i miejsce wystąpienia stanu zapalnego lub zakresu zabiegu chirurgicznego (np. lokalizacji zespolenia) w okrężnicy / odbytnicy przed podjęciem decyzji o wykorzystaniu tego systemu u pacjentów w takich przypadkach.
2. **Należy zachować ostrożność przy zastosowaniu systemu u pacjentów, którzy mają skłonność do krwawień albo którym podawane są leki przeciwzakrzepowe / leczenie przeciwpłytkowe w chorobie podstawowej.** Jeśli występują objawy krwawienia z odbytu, należy usunąć system i natychmiast powiadomić lekarza.
3. Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z uszkodzonym zwieraczem odbytu z powodu możliwości wystąpienia autonomicznej dysrefleksji.
4. Przed wprowadzeniem systemu do ciała pacjenta należy upewnić się, że w odbycie nie znajdują się żadne ciała obce. W przypadku zastosowania systemu Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS nie należy aplikować żadnych innych urządzeń do odbytnicy, gdy system pozostaje w ciele pacjenta.
5. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia:
• Bólu odbytnicy
• Krwawienia z odbytu
• Rozdęcia jamy brzusznej lub bólu brzucha.
6. Upewnij się, że pacjent nie leży na rękawie odprowadzającym, ponieważ może to prowadzić do miejscowego ucisku, które może spowodować naruszenie ciągłości naskórka i utrudnić przepływ stolca.
7. Stały lub miękko uformowany stolec może zablokować system. Systemu nie powinno się używać w przypadku stolca stałego lub miękko uformowanego.
8. Niewielkie ilości wilgoci lub drobne podciekanie wokół systemu jest możliwe. Aby uniknąć podrażnienia skóry, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w placówce protokołami postępowania pielęgnacji skóry. Niezbędnym minimum jest utrzymanie skóry w czystości, suchości i zabezpieczanie jej produktem chronicznym przed wilgocią.
9. Jeśli dojdzie do zablokowania rękawa kałem, należy przepłukać go wodą za pomocą portu do oczyszczania (patrz Sposób użycia "Oczyszczanie systemu"). **Nie należy używać w tym celu białego portu:** ≤ 45ml portu wypełnienia balonika. Jeśli niedrożność rękawa związana jest z konsystencją stolca (przybiera on postać stałą), należy przerwać korzystanie z systemu.
10. **Klinicyści powinni zwrócić szczególną uwagę, aby stosować niebieski port irygacyjny/lekowy (Rys. 7-1a) jedynie do irygacji i podawania leków. NIE MOŻNA wykonywać irygacji lub podawać leki przez biały port (oznaczony„≤45" rys. 7-1b).**
11. Jeśli u pacjenta z nietrzymaniem stolca (stolec płynny lub półpłynny) zostanie zaobserwowana zmiana konsystencji stolca lub/i zmniejszona liczba epizodów prowadząca do odzyskania normy, należy zaprzestać używania systemu.
12. Jeśli pacjent znajduje się pod regularną obserwacją, może zostać ułożony w pozycji siedzącej maksymalnie przez 2 godziny dziennie. Podczas takiego ułożenia, należy monitorować pacjenta, aby mieć pewność, że rękaw odprowadzający nie jest zagięty lub zablokowany, co mogłoby spowodować ucisk w okolicy odbytnicy. Dla niektórych pacjentów taki czas będzie znacznie krótszy i klinicysta musi być świadomy takiej możliwości.
13. Podobnie jak w przypadku użycia jakiegokolwiek urządzenia umiejscowionego w odbytnicy, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
• Wyciek stolca wokół systemu
• Krwawienie z odbytu na skutek uszkodzenia błony śluzowej odbytnicy
• Uszkodzenie skóry okolicy krocza
• Przejściowa utrata napięcia mięśni zwieracz odbytu
• Zakażenie
• Niedrożność jelita
• Perforacja jelita.
14. System służy do jednorazowego użytku i nie powinien być ponownie wykorzystywany. Ponowne wykorzystanie może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia lub zakażenia krzyżowego. Fizyczne właściwości systemu mogą nie być tak optymalne, jak w przypadku prawidłowego zastosowania.

INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA
A. Przygotowanie systemu
1. Wymagane jest użycie jałowych rękawiczek oraz żelu ułatwiającego aplikację.
2. Wyciągnij system z opakowania i rozłóż go na płasko na łóżku wzdłuż pacjenta, tak, aby worek zbiorczy znajdował się w okolicach nóg.
3. Podłącz do rękawa odprowadzającego worek zbiorczy upewniając się, że jest właściwie umocowany (Rysunek 3).

B. Przygotowanie pacjenta
1. Ułóż pacjenta w pozycji lewej bocznej. Jeśli nie jest to możliwe ułóż pacjenta tak by mieć dostęp do odbytu.
2. Przed zastosowaniem systemu Flexi-Seal™ SIGNAL™ usuń wszelkie inne ciała z odbytu pacjenta.
3. Badaniem palpacyjnym upewnij się, że istnieje możliwość zastosowania systemu.

C. Zakładanie systemu
1. Za pomocą dołączonej strzykawki usuń powietrze z balonika podłączając strzykawkę do portu wypełnienia (oznaczonego" ≤ 45 ml"). Odłącz strzykawkę i wypełnij ją do 45 ml wody lub roztworu soli fizjologicznej, następnie ponownie podłącz z portem wypełnienia balonika w rękawie odprowadzającym. Posmaruj palec rękawiczki nawilżającym żelem poślizgowym, a następnie włóż go do niebieskiej kieszonki na palec w celu łatwiejszego i dokładnego umieszczenia systemu w odbytnicy (Rysunek 4). Nasmaruj balonik żelem poślizgowym. Delikatnie i powoli włóż balonik przez odbyt do ciała pacjenta do momentu umiejscowienia balonika w bańce odbytnicy pacjenta. Delikatnie wysuń palec z odbytu pacjenta lub pozostaw go w początkowym etapie wypełniania balonika.
2. Wypełnij balonik do 45ml płynu delikatnie dociskając tłoczek strzykawki. Obserwuj wskaźnik wypełnienia balonika, a kiedy się podniesie i pozycjonuje powiem opór, będzie to oznaczało optymalne dopasowanie do anatomicznych kształtów odbytnicy (Rysunek 5). W przypadku znacznie większej pojemności odbytnicy wskaźnik wypełnienia balonika może nie sygnalizować tego faktu. **W żadnym przypadku nie należy jednak wypełniać balonika większą objętością płynu, aniżeli 45 ml.** W przypadku, gdy sygnalizator wskazuje wypełnienie balonika na poziomie mniejszym niż 30 ml płynu, usuń płyn z balonika, zmień miejsce umiejscowienia w ciała pacjenta i powtórz wszystkie te czynności powyżej, upewniając się, że system jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytnicy. **Nigdy nie wypełniaj więcej aniżeli 45ml płynu.**
3. Odłącz strzykawkę z portu wypełnienia balonika, delikatnie pociągnij rękaw odprowadzający, aby sprawdzić czy balonik jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytnicy (Rysunek 6).
4. Ułóż rękaw odprowadzający wzdłuż ciała pacjenta upewniając się, że nie jest nigdzie załamany. Zwróć uwagę na wskaźnik położenia systemu względem odbytu. Obserwuj regularnie, jeśli zmieni on swoje położenie, może oznaczać zmianę położenia balonika w bańce odbytnicy pacjenta. Może to wymagać ponownego prawidłowego umiejscowienia balonika w ciele pacjenta. W przypadku, gdy balonik wypadnie z odbytu, zejdzie z niego całkowicie powietrze, zaaplikuj go ponownie według powyższej instrukcji. Przed ponownym wdrożeniem balonika należy sprawdzić czy w odbytnicy nie ma zalegającego stolca. Jeśli wypadanie się powtarza się więcej niż 3 razy, należy zastanowić się nad zaprzestaniem używania systemu.
5. Za pomocą paska mocującego, przyczep worek zbiorczy na łóżku, poniżej linii ciała pacjenta.

D. Oczyszczanie systemu
W celu oczyszczania zablokowanego systemu wypełnij strzykawkę wodą w temperaturze pokojowej i podłącz strzykawkę do **NIEBIESKIEGO portu irygacyjnego/lekowego (oznaczonego "IRRIG./Rx" Rysunek 7-1a) powoli naciskając tłoczek strzykawki. Klinicyści powinni zachować szczególną uwagę i stosować niebieski port irygacyjny/lekowy tylko do przepłukiwania systemu. Nie używaj do przepłukiwania systemu białego portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45 ml" Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepełnienia balonika retencyjnego a irygacja nie byłaby wykonana.** Powtarzaj procedurę tak często jak to konieczne, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemu. Opisana procedura oczyszczania systemu jest właściwa w przypadku zablokowania przepływu stolca do worka zbiorczego. Jeżeli pomimo kilkukrotnego oczyszczania systemu wodą stolec nie przepływa należy sprawdzić i upewnić się, że nie zmieniła się konsystencja stolca oraz czy nie ma innych przyczyn zablokowania systemu. W przypadku niestwierdzenia przyczyny zablokowania systemu należy zaprzestać jego stosowania.

E. Konserwacja systemu
Zmień worek zbiorczy w przypadku jego wypełnienia. Usuń worek zgodnie z wewnętrznymi przepisami utylizacji odpadów medycznych. Obserwuj system, aby nie dochodziło do jego załamań, nacisku innych rzeczy, czy blokowania przez stolec o konsystencji stałej.

F. Podawanie leków (Dawka leku musi być kotrolowana przez lekarza)
1. Przepłucz linię do irygacji strumieniem 10 ml wody za pomocą dołączonej strzykawki.
2. Przygotuj nową strzykawkę z zaleconym lekiem. Ustaw luźno klamrę zaciskową na rękawie w miejscu oznakowanym czarną linią. Połącz strzykawkę z **NIEBIESKIM portem irygacyjnym/lekowym (oznakowanym "IRRIG./Rx") i podaj lek. Nie używaj do oczyszczania systemu białego portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45 ml" Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepełnienia balonika, a zlecony lek by nie został podany pacjentowi.**
3. Aby zapewnić podanie leku do odbytnicy, należy natychmiast przepłukać linię irygacyjną 50 ml wody. Zamknij klamrę zaciskową na rękawie, aby zablokować przepływ w rękawie (upewnij się, że klamra zapięta jest na drugi stopień (dwa kliki); ściśnij mocno używając palców wskazujących i kciuka, aby zapewnić szczelne zamknięcie). Pozostaw lek w odbytnicy przez czas określony w zleceniu lekarskim.
4. Usuń zacisk. Podłącz nową strzykawkę i przepłucz linię irygacyjną strumieniem 10 ml wody. Postępuj ze zużytymi strzykawkami zgodnie z miejscową procedurą usuwania odpadów medycznych.

G. Pobieranie próbek
Aby pobrać próbkę z rękawa odprowadzającego otwórz korek portu "próbki". Dołącz bezigłową strzykawkę z końcówką Luer do portu pobierania próbek delikatnie pociągając za tłoczek. Pobierz próbkę, odłącz strzykawkę i zamknij korkiem port do pobierania próbek.

H. Usuwanie systemu
Aby usunąć system z odbytu pacjenta należy opróżnić balonik retencyjny. W tym celu podłącz strzykawkę do portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45ml") i pomału usuń płyn z balonika. (Rysunek 9)

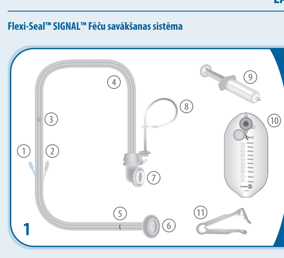
Odłącz strzykawkę i usuń ją. Chwytając rękaw odprowadzający najbliżej jak to możliwe ciała pacjenta, powoli usuń system z odbytu pacjenta. Utylizuj system zgodnie z wewnętrzną procedurą usuwania odpadów medycznych. W przypadku, kiedy balonik jest trudny do usunięcia lub nie można z niego spuścić powietrza natnij kanał napełnienia balonika i spuść z niego wodę. W żadnym wypadku nie można usuwać balonika z ciała pacjenta, jeśli jest on wciąż wypełniony płynem.

Ogólne wytyczne
System może być zmieniany w zależności od potrzeb standardowej oceny stanu pacjenta.
System nie może być stosowany dłużej niż 29 kolejnych dni.
Nie stosować systemu, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ oznacz znak towarowy ConvaTec Inc. ConvaTec, Logo ConvaTec, Flexi-Seal, Logo Flexi-Seal oraz Flexi-Seal SIGNAL oznaczają zarejestrowane znaki towarowe ConvaTec Inc. w U.S.A.

LATVIEŠU

Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fēču savākšanas sistēma



1. Katetra irigācijas izvads un zāļu ievades atvere
2. Balona uzpildīšanas izvads ar uzpildīšanas indikatoru
3. Parauga ņemšanas atvērums
4. Katetrs
5. Pozīcijas indikatora līnija
6. Zemspiediena retences balons ar pirksta kabatiņu
7. Savienotājs
8. Iekāršanas cilpa
9. Luer-lock šļirce
10. Savācējmaisiņš ar noslēdzamu atveri
11. Drošības skava

PRODUKTA APRAKSTS
Flexi-Seal™ SIGNAL™ fēču savākšanas sistēma sastāv no:
Viena mīkstā katetra caurulīšu komplekta, Vienas Luer-lock šļirces, Trīs savākšanas maisiņiem ar filtru un Vienas drošības skavas (1. zīmējums)

Mīkstais katetrs tiek ievadīta taisnajā zarnā, lai novērstu patvaļīgu fekāliju izdalīšanos, aizsargātu pacienta ādu un saglabātu tīru gultasveļu. Vienā galā atrodas zemspiediena retences balons, otrā galā – savienotājs savācējmaisiņa pievienošanai. Zem balona ir padziļinājums – tas ir paredzēts, lai aprūpes darbinieks ierīci varētu ievadīt ar pirkstiem.

Katetram pievienotas divas caurulītes, jeb izvadi – zilā un baltā krāsā. Balto izvadu marķētu ar uzrakstu ≤45 ml izmanto retences balona uzpildīšanai pēc tam, kad katetrs ievadīts pacienta taisnajā zarnā (2. zīmējums 1b). Šis baltais izvads ir izmantojams arī kā vizuāls un taktisks indikators attiecībā uz to, kad zemspiediena retences balons ir piepildīts līdz tā optimālajam tilpumam. Zilo izvadu, kas marķēts ar uzrakstu IRRIG./Rx nepieciešamības gadījumā drīkst izmantot, lai skalotu sistēmu vai, lai saskaņā ar ārsta norādījumiem ievadītu medikamentus, kā arī nepieciešamības gadījumā izskalotu ierīci (2. zīmējums 1a).

INDIKĀCIJAS
Paredzēts lietot gadījumos, kad ir fēču nesaturēšana ar šķidru vai pusšķidru vēdera izeju, kā arī lai palīdzētu ievadīt medikamentus.

BRĪDINĀJUMI
• **Uzmanību!** Ārstiem vajadzētu apzināties, ka šobrīd ir ļoti maz klīnisko datu par taisnajā zarnā ievietotām fēču savākšanas sistēmām, kas lietotas ilgāk par 14 dienām.
• **Uzmanību!** Lietojot citu aprūpes sistēmu savienotājus, piemēram, intravenozās ierīces, elpošanas, gāzes, urinizvadkanāla/urīna sistēmas, vai ekstremitāšu aproču inflācijas neiroaksiālās ierīces un citas enterālas vai kuņģa ierīces, pastāv iespēja, ka tie nenodrošinās drošu saslēgšanos.
:Pastāv risks kļūdainai savienošanai ar citām medicīniskām ierīcēm, piemēram, intravenozām ierīcēm, elpošanas un gāzu sistēmām, urinizvadkanāla/urīna sistēmām, ekstremitāšu aproču inflācijas neiroaksiālām ierīcēm un citām enterālām vai kuņģa ierīcēm.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Šis produkts nav paredzēts lietošanai:
• ilgāk par 29 dienām pēc kārtas,
• bērniem (pacientiem, kas nav sasnieguši 18 gadu vecumu), tā kā tas šajā mērkauditorijā nav pārbaudīts.
2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ fēču savākšanas sistēmu nevajadzētu lietot indivīdiem, kuriem ir:
• pastiprināti taisnās zarnas glotādas bojājumi; piemēram, smags proktīts, išēmisks proktīts, glotādas čūlas, vai aizdomas par tiem,
• pēdējā gada laikā operēta taisnā zarna,
• kāds rektāls vai anāls bojājums,
• liela izmēra hemoroīdi un/vai simptomi,
• rektālas vai anālās striktūras vai stenoze,
• apstiprināts rektāls vai anāls audzējs vai aizdomas par to,
• ir ievadīta kāda rektāla vai anāla ierīce (piemēram, termometrs) vai ievadīts kāds cits mehānisms (piemēram, svecītes vai klizma),
• paaugstināta jutība vai alerģiska reakcija pret kādu no sistēmas sastāvdaļām pagātnē.

PIESARDZĪBA UN NOVĒROŠANA
1. Lietojot sistēmu pacientiem ar iekaisīgām zarnu slimībām vai pacientiem, kuriem kādreiz operēta taisnā zarna, jāievēro īpaša piesardzība. Pirms sistēmas ordinēšanas šādiem pacientiem ārstam jānovērtē iekaisuma lokalizācija un smaguma pakāpe vai operācijas apjoms (piemēram, anastomozes lokalizācija) resnajā/taisnajā zarnā.
2. Piesardzība jāievēro, ordinējot sistēmu pacientiem ar asiņošanas tendenci antikoagulantu/antiagregantu lietošanas laikā vai pamatslimības dēļ. Ja parādās rektālas asiņošanas pazīmes, sistēma nekavējoties jāizņem un jāziņo ārstam.
3. Ierīce lietojama ar piesardzību pacientiem, kam ir mugurkaula trauma, tā kā pastāv iespēja, ka varētu izveidoties autonoma disrefleksija.
4. Pirms Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS ievietošanas no taisnās zarnas jāizņem jebkura ierīce , kas tur ievadīta; kā arī nevajadzētu ievietot nevienu citu ierīci taisnajā zarnā kamēr tajā atrodas Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS.
5. Nekavējoties ziņojiet ārstam, ja parādās:
• sāpes taisnās zarnas apvidū,
• asiņošana no taisnās zarnas,
• abdomināli simptomi, kā, piemēram, uzpūšanās/sāpes.
6. Pārliecinieties, lai pacients negulētu un nesēdētu uz katetra, tā kā tas var izraisīt lokalizētu spiediena bojājumu, kā rezultātā var rasties bojājumi ādā ap anālo atveri, kā arī var tikt traucēta izkārnījumu novirzīšana.
7. Cieti vai mīksti-formēti izkārnījumi nevar virzīties pa katetru un nosprostos tā atveri. Sistēma nav paredzēta lietošanai cietu vai mīkstu-formētu izkārnījumu gadījumā.
8. Jārēķinās ar nebūtisku mitruma daudzumu noplūdi ap katetru. Lai izvairītos no ādas kairinājuma, izstrādājiet atbilstošu ādas kopšanas kārtību. Kā minimums, āda jāuztur tīra, sausa un jāaizsargā ar kādu no šķidruma aizsardzības produktiem.
9. Ja fekālijas masas nobloķē katetru, to var izskalot ar ūdeni, izmantojot vienīgi skalošanai domāto katetra pievadu (skatīt Lietošanas norādījumu sadaļu „Ierīces skalošana"). **Neizmantojiet balto pievadu (marķēts ar ≤45ml).** Ja katetra nosprostojuši cieti izkārnījumi, sistēmas lietošana jāpārtrauc.
10. **Aprūpes darbiniekiem īpaša vērība jāvelta, lai lietotu zilo irigācijas/zāļu ievades pievadu (7. zīmējums 1a) skalošanas gadījumā, kā arī tad, ja sistēmā jāievada medikamenti. Nekādā gadījumā NESKALOJIET un neievadiet medikamentus caur balto piepūšanas pievadu (marķēts ar ≤45 ml, 7. zīmējums 1b).**
11. Sistēmas lietošana jāpārtrauc, ja pacientam atgriežas spēja kontrolēt zarnu darbību, izkārnījumi kļūst biezāki un vēdera izeja notiek regulāri.
12. Ja vien pacients tiek regulāri un rūpīgi novērots, pacientu uz īsu laiku var pasēdināt (līdz divām stundām). Kamēr pacients sēž, jāraugās, lai vads ne reizi nebūtu bloķēts vai nosprostots, un jāpārbauda, vai anālajā vai perianālajā apvidū neveidojas spiediens. Tas nozīmē, ka dažiem pacientiem sēdēšanas periods būs stipri īsāks, kā norādīts, lai izvairītos no spiediena radītiem bojājumiem, un ārstiem par to jāzina.
13. Tāpat kā lietojot citas rektālas ierīces, var novērot šādas blakusparādības:
• fekāliju noplūdi ap sistēmu,
• rektālu/anālu asiņošanu, ko izraisa nekroze (spiediena iedarbības rezultātā uz rektālo vai anālo glotādi),
• perianālas ādas bojājums,
• islaicīgu anālā sfinktera muskuļu tonusa zudumu,
• infekciju,
• zarnu obstrukciju,
• zarnu perforāciju.
14. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un to nevajadzētu lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var palielināt infekcijas risku. Ierīces fiziskās īpašības nebūs optimālas paredzētajam mērķim.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
A. Ierīces sagatavošana lietošanai
1. Ierīces komplektācijai papildus nepieciešami cimdi un lubrikants.
2. Atritiniet katetru visā garumā un izstaisnotu novietojiet uz gultas, savācējmaisiņu novietojot kājgalī.
3. Savācējmaisiņu galā cieši savienojiet ar katetru (3. zīmējums).

B. Pacienta sagatavošana
1. Pacients jānogulda uz kreisajiem sāniem. Ja pacientam ir grūtības atrasties šādā pozīcijā, novietojiet pacientu tā, lai būtu pieejama taisnās zarnas zeja.
2. Pirms Flexi-Seal™ SIGNAL™ ievadīšanas, izņemiet no taisnās zarnas jebkuru ierīci pirms tās ievadīšanas.
3. Lai novērtētu iespēju ievadīt ierīci, veiciet taisnās zarnas izmeklēšanu ar pirkstu.

C. Ierīces ievadīšana
1. Izmantojot pievienoto šļirci un pievienojot to baltajam izvadam (marķēts ar ≤ 45 ml), izpūtiet gaisu no balona, izvelkot šļirces virzuli. Atvienojiet šļirci un piepildiet to ar 45 ml ūdens vai fizioloģiskā šķīduma un pievienojiet to baltajam katetra izvadam. Ievietojiet cimdā tērptu rādītājpirkstu, kas ieeļļots ar lubrikantu, zilajā pirksta kabatiņā, lai ar pirkstu varētu ievadīt ierīci (pirksta kabatiņa atrodas virs pozīcijas indikatora līnijas). (4. zīmējums) Pārklājiet katetra balona galu ar želejveida lubrikantu. Satveriet katetru un maigi vadiet balona galu caur anālajam sfinkterim līdz kamēr balons atrodas virs ārējās atveres un atrodas taisnajā zarnā. Pirkstu var izņemt vai atstāt taisnajā zarnā uzpildīšanas laikā līdz balona uzpildīšanas laikā pirkstu var atstāt taisnajā zarnā vai izņemt.
2. Lēni nospiežot šļirces virzuli, uzpildiet balonu ar 45 ml ūdens vai fizioloģiskā šķīduma. Izņemiet pirkstu; SIGNAL™ uzpildīšanas indikācijas kamera paplašinājums norādīs, kad balons būs sasniedzis optimālo tilpumu, kas atbilstoša konkrētā cilvēka anatomijai (5. zīmējums). Pastāv iespēja, ka atsevišķās situācijās SIGNAL™ uzpildīšanas indikācijas kameras paplašinājums nenorādīs, ja taisnās zarnas ir daudz vietas. Tāpēc **balonu nekādā gadījumā nedrīkst uzpildīt vairāk par 45 ml šķidruma.** Ja SIGNAL™ uzpildīšanas indikācijas kamera norāda mazāk kā 30 ml šķidruma, izsūciet šķidrumu un atkārtoti ievietojiet balonu taisnajā zarnā. Pēc atkārtotas ievietošanas, piepildiet balonu, kā norādīts iepriekš. **Nekādā gadījumā balonu nedrīkst uzpildīt vairāk par 45 ml šķidruma.**
3. Atvienojiet šļirci no baltā uzpildīšanas pievada un maigi pavelciet katetru, lai pārliecinātos, vai balons droši fiksējas taisnajā zarnā un ir novietots pret taisnās zarnas pamatni (6. zīmējums).
4. Atritiniet elastīgo katetru visā garumā paralēli pacienta kājai, lai neveidotos locījumi un nosprostojumi. Pievērsiet uzmanību pozīcijas indikatora līnijas izvietojumam attiecībā pret anālo atveri. Lai noteiktu retences balona kustības pacienta taisnajā zarnā, regulāri pārbaudiet pozīcijas indikatora līnijas izvietojuma izmaiņas. Šīs izmaiņas var norādīt uz nepieciešamību mainīt balona vai katetra novietojumu taisnajā zarnā. Ja ierīce izkrīt, pilnībā iztukšojiet balonu, izskalojiet balona galu katetru un ievietojiet to atkārtoti, kā norādīts sadaļā „Ierīces ievadīšana". Pirms atkārtotas ievadīšanas nepieciešams veikt atkārtotu rektālo izmeklēšanu, lai pārliecinātos, ka taisnajā zarnā nav izkārnījumu. Ja ierīce tiek izstumta vairāk kā trīs reizes, tad jāapsver iespēja pārtraukt ierīces lietot.
5. Piekariniet ar saiti maisiņu gultas malā zemāk par pacientu.

D. Ierīces skalošana
Lai silikona katetru varētu izskalot, šļirce jāuzpilda ar istabas temperatūras krāna ūdeni, jāpievieno **ZILAJAM irigācijas/zāļu ievades pievadam (marķēts ar IRRIG./Rx, 7. zīmējums 1a) un jānospiež virzulis. Medicīnas darbiniekiem īpaša uzmanība, lai zilo irigācijas/zāļu ievades atvērumu izmantotu tikai irigācijas nolūkiem. NESKALOJIET, izmantojot balto atvērumu (marķēts ar ≤45ml, 7. zīmējums 1b), tā kā piepūstu balonu un ierīci nebūtu iespējams atbilstoši izskalot.** Lai uzturētu nevainojamu sistēmas darbību, atkārtojiet skalošanas procedūru, cik bieži nepieciešams. Sistēmas skalošana, kā iepriekš aprakstīts, ir papildus procedūra, kas jāveic vienīgi nepieciešamības gadījumā, lai uzturētu brīvu fekāliju plūsmu uz savācējmaisiņu. Ja atkārtota skalošana ar ūdeni neatjauno fekāliju plūsmu caur katetru, jāpārbauda, vai sistēmā nav ārējas nosprostojuma (piemēram, kāda ķermeņa daļas spiediens, iekārtas detaļas, caurejas izbeigšanās). Ja ierīces ārējas obstrukcijas pazīmes nekonstatē, ierīces lietošana jāpārtrauc.

E. Ierīces uzturēšana
Ja nepieciešams, savācējmaisiņu var nomainīt. Aizvietiet izmantotā savācējmaisiņa galu ar izniciniet atbilstoši lokālām medicīnisko atkritumu iznīcināšanas prasībām. Regulāri jāpārbauda, vai sistēma neveidojas obstrukcija katetra locījuma vietās, nosprostojuma no cietām fekālijām vai ārēja spiediena rezultātā.

F. Medikamentu ievadīšana ierīcē (Zāļu dozu kontrolē ārsts).
1. Pievienojiet iekļauto šļirci un izskalojiet irigācijas pievadu ar 10 ml ūdens.
2. Sagatavojiet jaunu šļirci ar ārsta nozīmēto medikamentu devu. Novietojiet drošības skavu uz katetra pie melnās indikatora līnijas. **Pievienojiet šļirci ZILAJAM irigācijas/zāļu ievades izvadam (marķēts ar IRRIG./Rx, 7. zīmējums 1a) un ievadiet medikamentu. Aprūpes darbiniekiem jāuzmanās, lai medikamenti tiktu ievadīti tikai caur zilo irigācijas/zāļu ievades izvadu. NEIEVADIET zāles caur balto inflācijas izvadu (marķēts ar ≤45ml, 7. zīmējums 1b), tā kā tas izraisīs balona piepūšanos un pacients nesaņems zāles, kā plānots.**
3. Lai nodrošinātu medikamentu ievadi taisnajā zarnā, nekavējoties izskalojiet irigācijas ievadu ar vismaz 50 ml ūdens. Noslēdziet drošības skavu uz katetra, lai nodrošinātu to, ka caur katetru nekas netek (ensure the second notch is engaged; squeeze tight using forefinger and thumb of both hands to ensure a good seal). Ļaujiet, lai medikamenti iedarbojas taisnajā zarnā nepieciešamo laiku, kā norādījis ārsts.
4. Noņemiet drošības skavu. Pievienojiet jaunu šļirci (nav iepakojumā) un izskalojiet irigācijas ievadi ar 10 ml ūdens. Šļirci izniciniet, saskaņā ar noteikumiem.

G. Paraugu ņemšana
Lai paņemtu paraugu no katetra, atveriet parauga atvēruma uzgali. Luer-slip šļirces uzgali izspiediet cauri parauga atvērumam, lai iekļūtu katetra iekšpusē. Atvelciet šļirces virzuli, lai ievāktu fēču paraugu. Izvelciet šļirci un aizveriet parauga atvēruma uzgali.

H. Ierīces noņemšana
Lai izņemtu katetru no taisnās zarnas, no retences balona vispirms jāizlaiž šķidrums. Pievienojiet šļirci baltajam uzpildīšanas izvadam (marķēts ar ≤45ml) un lēni atsūknējiet šķidrumu no retences balona (9. zīmējums). Atvienojiet šļirci un izniciniet to. Satveriet katetru, cik iespējams tuvu pacientam un lēnām slidiniet to ārā no anālās atveres. Izniciniet ierīci atbilstoši lokālām medicīnisko atkritumu iznīcināšanas prasībām. Gadījumā, ja no balona ir grūti izlaist šķidrumu, pārgrieziet uzpildīšanas izvadu un izteciniet šķidrumu no balona. Nekādā gadījumā neizņemiet balonu no pacienta taisnās zarnas, kamēr tas ir piepildīts.

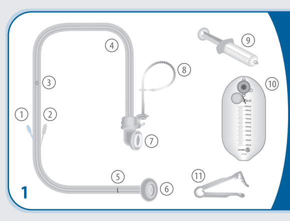
Vispārējās vadlīnijas
Ierīce jānomaina tik bieži, cik nepieciešams, lai nodrošinātu adekvātu pacienta aprūpi.
Šī ierīce nav domāta lietošanai ilgāk par 29 dienām pēc kārtas.
Nelietot, ja produkta iepakojums ir bojāts.

Ja nepieciešama plašāka informācija vai vadlīnijas, lūdzu griezieties ConvaTec pārstāvniecībā (adrese norādīta zemāk).

© 2019 ConvaTec Inc.
™ liecina, ka ConvaTec Inc. ConvaTec, ConvaTec logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal logo un Flexi-Seal SIGNAL ir reģistrētas ConvaTec Inc. tirdzniecības markas ASV

LIETUVOS

Išmatų surinkimo sistema Flexi-Seal™ SIGNAL™



1. Kateterio praplovimo anga ir vaistų leidimo prievadas.
2. Balionėlio pripūtimo prievadas su užsipildymo indikatoriumi
3. Mėginio prievadas
4. Kateteris
5. Padėties indikatoriaus linija
6. Žemo slėgio sulaikomasis balionėlis su kišenėle pirštui
7. Jungtis
8. Pakabinimo dirželis
9. Švirkštas su Luer-lock jungtimi
10. Surinkimo maišeliai su dangteliais.
11. Lankstus spaustukas

PRODUKTO APRAŠYMAS
Flexi-Seal™ SIGNAL™ išmatų drenavimo sistemą sudaro:
1 minkštas kateterio vamzdelis; 1 švirkštas su Luer-lock tipo jungtimi, 3 surinkimo maišeliai su filtru ir, 1 lankstus spaustukas (1 pav.)

Minkštas kateteris įstumiamas į tiesiąją žarną, siekiant surinkti ir nukreipti išmatas bei apsaugoti paciento odą ir išsaugoti švarią patalynę. Distaliniame prietaiso gale yra žemo slėgio sulaikomasis balionėlis, kitame – jungtis, prie kurios tvirtinamas surinkimo maišelis. Po balionėliu yra gydytojo piršto kišenėlė, padedanti prietaisą teisingai įvesti į išangę čiuopiant pirštu.

Prie kateterio šono yra pritvirtintos mėlyna ir balta portinės jungtys. Balta jungtis, pažymėta„≤45 ml", naudojama sulaikomo balionėlio pripūtimui, įvedus priemonę į paciento tiesiąją žarną. (2-1b pav) Šį balta pripūtimo jungtis taip pat turi vizualinį ir taktilinį indikatorių, kuris padeda stebėti, kada sulaikomasis balionėlis prisipildys iki reikiamo tūrio. Mėlyna jungtis, pažymėta„IRRIG./Rx", yra naudojama tik tuomet, jei reikia praplauti prietaisą ar suleisti reikiamus medikamentus, kai gydytojo paskirta. (2-1a pav.)

INDIKACIJOS
Mažai ar visai tuštinimosi proceso nekontroliuojančių pacientų išmatoms tvarkyti, kai išmatos skystos ir pusiau skystos ir, gydytojui paskyrus, palengvinti medikamentų suleidimą.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Šio gaminio negalima naudoti:
• ilgiau negu 29 dienas iš eilės;
• vaikams (pacientams iki 18 m. amžiaus), kadangi naudojimas šioje amžiaus grupėje yra neištirtas.

2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ išmatų tvarkymo sistema negalima naudoti asmenims, kuriems:
• įtariamas arba patvirtintas tiesiosios žarnos gleivinės pažeidimas, t.y., ūminis proktitas, išeminis proktitas, gleivinės išopėjimai;
• per pastaruosius metus atlikta tiesiosios žarnos operacija;
• yra bet koks tiesiosios žarnos ar išangės pažeidimas;
• išsivystę didžiuliai hemoroajus mazgai ir (arba) simptomai;
• rektalinė arba analinė striktūra arba stenozė;
• įtariamas arba nustatytas tiesiosios žarnos arba išangės navikas;
• tiesiojoje žarnoje arba išangėje įstatytas bet koks instrumentas (pvz., termometras) arba gydomosios priemonės (žvakutės ar klizmos);
• nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija bet kuriai rinkinio sudedamajai daliai.

PERSPĖJIMAI
• **Įspėjame:** Gydytojai turėtų žinoti, kad yra labai nedaug klinikinių duomenų apie išmatų surinkimo sistemų skirtų nuolatiniam naudojimui, kai jis viršija nepertraukiamą 14 dienų laikotarpį.
• **Įspėjame:** Yra potencialus atsitiktinio jungčių sumaišymo su kitų medicinos prietaisų jungtimis rizika, kaip intraveniniu prietaisu, kvėpavimo ir dujų tiekimo sistemos, uretero, šlapimo, galūnėms skirtų manžečių ir kitų enteralinių ar gastro prietaisų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS
1. Prietaisą reikia naudoti labai atsargiai pacientams, kurie serga uždegiminėmis žarnyno ligomis arba po tiesiosios žarnos operacijos. Prieš nuspręsdami, ar naudoti šį prietaisą minėtiesiems pacientams, gydytojai turėtų nustatyti storosios/tiesiosios žarnos uždegimo laipsnį ir vietą arba operacijos apimtį (pvz., kurioje vietoje yra anastomozė).
2. **Reikia būti itin atidiems, naudojant šią priemonę pacientams, kurie turi polinkį kraujuoti dėl gydymo antikoaguliantais ar antiagregantais arba dėl gretutinių ligų.** Pastebėję kraujavimą iš tiesiosios žarnos nedelsdami išimkite priemonę ir informuokite gydytoją.
3. Prietaisą reikia atsargiai naudoti pacientams su stuburo pažeidimais dėl galimo autonominės disrefleksijos išsivystymo rizikos.
4. Prieš įvesdami Flexi-Seal™ SIGNAL™ priemonę, pašalinkite visus kitus įvestus analinius instrumentus ir visą laiką, kol Flexi-Seal™ SIGNAL™ bus įvestas, nekiškite į tiesiąją žarną jokių kitų priemonių.
5. Nedelsiant praneškite gydytojui jei:
• skauda tiesiąją žarną;
• kraujuoja iš tiesiosios žarnos;
• atsiranda tokie simptomai, kaip pilvo skausmas/pūtimas.
6. Įsitikinkite kad pacientas neguli ir nesėdi ant kateterio, nes tai gali sukelti vietino spaudimo sukeltą pažeidimą ir įtakoti analinės odos pažeidimų atsiradimą ir/ar sutrikdyti išmatų nutekėjimą.
7. Kietos ar minkštos išmatos negali nutekėti kateteriu ir užkemša kateterio angą. Prietaiso negalima naudoti, jei išmatos yra suformuotos – kietos arba minkštos.
8. Aplink kateterį gali būti truputį drėgna arba gali šiek tiek pratekėjimų. Kad neatsirastų odos sudirginimų, naudokite atitinkamą įstaigoje taikomą odos priežiūros procedūrą. Svarbiausias reikalavimas – oda turi būti švari, sausa ir apsaugota – su drėgmės nepraleidžiančia priemone.
9. Jei kateteris užsikemša, jį galima praplauti vandeniu, tik pro praplovimo jungtį (žr. Naudojimo instrukcijose "Priemonės praplovimas"). **Praplovimui niekada nenaudokite baltos pripūtimo jungties (su žyma "≤45ml").** Jei kateteris užsikimšo kietomis išmatomis, priemonės nebenaudokite.
10. **Žydra praplovimo/vaistų paskyrimo jungtis gali būti naudojama TIK (Figure 7-1a) only praplovimui ir vaistų paskyrimui. NIEKADA NENAUDOKITE baltos jungties praplovimui ir vaistų paskyrimui (su žyma "≤45ml", 7-1b pav.).**
11. Nutraukite priemonės naudojimą, jei išmatų konsistencija ir žarnyno veikla tampa normali.
12. Tol, kol pacientas yra reguliariai ir atidžiai stebimas, pacientai, pagal kasdieninės slaugos praktiką, gali būti trumpam, t.y. iki 2 valandų, pasodinami. Šiuo laikotarpiu turi būti užtikrintas reguliarus stebėjimas, siekiant išvengti vamzdelių sistemos blokavimo ar prispaudimo, bei siekiant išvengti spaudimo sukeltų pažeidimų analinės ir aplink išangės ir aplinkinės zonos. Gydytojas turi žinoti, jog kai kuriems pacientams leistina sėdėjimo trukmė gali būti žymiai trumpesnė.
13. Kaip ir naudojant bet kokią kitą rektalinę priemonę, gali pasitaikyti šių nepageidaujamų reiškinių:
• išmatų pratekėjimas šalia priemonės
• tiesiosios žarnos ar išangės kraujavimas dėl nekrozės arba tiesiosios žarnos ar išangės išopėjimo;
• perianalinis odos pažeidimas;
• laikinai susilpnėjęs išangės uždaromojo raumens tonusas;
• infekcija;
• žarnyno obstrukcija;
• žarnyno perforacija.
14. Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojamas pakartotinai. Pakartotinis naudojimas padidina infekcijos arba infekcijos pernešimo riziką. Pakartotinai naudojant priemonės fizinės savybės gali nebetikti optimaliam naudojimui.

NAUDOJIMO NURODYMAI
A. Prietaiso paruošimas
1. Prie šios priemonės dar papildomai reikia pirštinių ir lubrikanto.
2. Išvyniokite visą kateterį ir patieskite ant lovos, surinkimo maišelį dėkite lovos kojūgalio pusėje.
3. Sandariai prijunkite surenkamąjį maišelį prie kateterio gale esančios jungties. (3pav.)

B. Paciento paruošimas
1. Paguldykite pacientą ant kairiojo šono; jei ši padėtis pacientui netinka, paguldykite jį taip, kad būtų galima prieiti prie tiesiosios žarnos.
2. Prieš įvesdami Flexi-Seal™ SIGNAL™ išimkite visus viduje ar išangės įsiesesančius prietaisus.
3. Atlikite digitalinį tiesiosios žarnos tyrimą, įvertindami, ar galima įvesti prietaisą.

C. Prietaiso įvedimas
1. Naudodami pridėtą švirkštą, pašalinkite visą balionėlyje esantį orą, prijungę prie baltos pripūtimo angos (pažymėtos "≤45ml"). Nuimkite šį švirkštą ir pritraukite 45ml vandens ar fiziologinio tirpalo bei prijunkite švirkštą prie kateterio pripūtimo jungties. Užsimovę pirštinę įkiškite pirštą į mėlyną piršto kišenėlę, kad priemonę įvedant galėtumėte čiuopti (piršto kišenėlė yra virš indikatoriaus linijos) (4 pav.) Kateterio galą su balionėliu padenkite lubrikantu. Suimkite kateterį ir švelniai įstumkite balionėlio galą pro išangės raukį, kol balionėlis patenka už išorinės angos ir atsiduria tiesiojoje žarnoje. Pirštą galima ištraukti arba palikti, kol pradedama pripūsti balionėlio užpildymas vandeniu.
2. Balionėlį pripildykite iki 45ml skysčio, lėtai stumdami švirkšto stūmoklį. Ištraukus įkištą pirštą iš SIGNAL™ kupolo, matysis kad balionėlis užsipildys iki optimalaus anatomiškai tinkamo tūrio (5 pav). Gali pasitaikyti atvejų, kai SIGNAL™ kupolas nesimatys, nes tiesiosios žarnos talpa bus didesnė. Jokiu būdu neleiskite į balionėlį daugiau nei 45ml skysčio. Jei SIGNAL™ kupolas rodo, kad yra mažiau kaip30 ml skysčio, išleiskite skystį ir iš naujo įstatykite balionėlį tiesiojoje žarnoje. Po šio pataisymo užpildykite balionėlį, kaip parašyta anksčiau. **Neleiskite daugiau kaip 45ml skysčio.**
3. Atjunkite švirkštą nuo pripūtimo angos ir švelniai pastumkite minkštą kateterį, patikrinkite, ar balionėlis gerai laikosi tiesiojoje žarnoje ir ar jis prigludęs prie tiesiosios žarnos pagrindo (6 pav.)
4. Lankstų kateterį per visą ilgį ištieskite išilgai prie paciento kojos, kad nesusidarytų kilpos ir užsikimšimai. Pasižymėkite padėties indikatoriaus linijos vietą paciento išangės atžvilgiu. Nuolat stebėkite, kaip keičiasi padėties indikatoriaus linijos vieta, taip kontroliuodami sulaikomojo balionėlio judėjimą paciento tiesiojoje žarnoje. Taip galite pamatyti, kada balionėlį arba prietaisą reikės pastatyti į kitą vietą. Jei balionėlis išslinko į išorę, išleiskite iš jo visą vandenį; nuplaukite balionėlį jeigu jis dar galite pamatyti kateterio galą ir iš naujo įkiškite kaip nurodyta skyriuje "Naudojimo nurodymai". Prieš įstatymą reikia patikrinti išangę, ar joje nėra išmatų. Jei balionėlis pakartotinai išrenka, priemonės naudojimą reikia nutraukti.
5. Prikabinkite maišelį su juostele prie lovos krašto, kad maišelis kabėtų žemiau už pacientą.

D. Priemonės praplovimas
Plaudami priemonę pripildykite švirkštą kambario temperatūros vandeniu, prijunkite švirkštą prie **ŽYDROS praplovimo/vaistų paskyrimo jungties (žym. "IRRIG./Rx",7-1a pav.) ir lėtai spauskite stūmoklį. Gydytojai turi būti itin dėmesingi ir praplovimui ir vaistų paskyrimui naudoti tik žydrą jungtį. NENAUDOKITE praplovimui baltos pripūtimo jungties (su žyma "≤45ml" 7-1b pav.) nes tai gali sukelti balionėlio perpildymą ir nepraplausite tinkamai.** Kartokite daėnai, kad prietaisas gerai veiktų. Aukščiau aprašyta priemonės plovimo procedūra yra optimali, naudojama tik tada, kai reikia, kad išmatos laisvai tekėtų į maišelį. Jei pakartotinai praplaunant vandeniu išmatų tekėjimas neatsinaujina, reikia patikrinti, ar kas nors iš išorės nespaudžia kateterio (t.y. ar jo neprispaudžia kūno dalys, įranga, gali būti suspaudę nuo viduriavimo). Jei priemonės užsikimšimo priežastis nežinoma, priemonės naudojimą reikia nutraukti.

E. Priemonės priežiūra
Kai reikia, pakeiskite surinkimo maišelį. Panaudotus maišelius išmeskite, laikydamiesi įstaigoje galiojančių medicininių atliekų šalinimo taisyklių. Dažnai tikrinkite priemonę, ar neužsikimšo, neužsilenkė, ar nėra kietų išmatų dalelių ar nesuspaustas kateteris iš išorės.

F. Vaistų skyrimas
1. Prijunkite pateiktą švirkštą ir praplaukite praplovimo vamzdelį naudodami 10 ml vandens.
2. Paruoškite naują švirkštą su paskirtais vaistais. **Prijunkite švirkštą prie ŽYDROS praplovimo/vaistų paskyrimo jungties (su žyme "IRRIG./Rx", 7-1a pav.) ir suleiskite vaistus. Gydytojai turi būti itin dėmesingi žydrą praplovimo/vaistų paskyrimo jungtį naudoti tik vaistams skirti. NESKIRKITE vaistų per baltą jungtį (su žyme "≤45ml", 7-1b pav.) nes tai gali sukelti balionėlio perpildymą ir pacientas negaus paskirto gydymo.**
3. Kad vaistai patektų į tiesiąją žarną, iš karto praplaukite praplovimo vamzdelį ne mažesniu kaip 50ml kiekiu vandens. Užveržkite ant kateterio esantį lankstų spaustuką, kad nepratekėtų į kateterį (įsitikinkite, kad antroji sagtis yra pritvirtinama užveržti; abejų rankų nykščiais ir rodomaisiais pirštais stipriai užspauskite spaustuką, kad garantuotumėte užveržtumėte kad sandarumą). Palikite vaistus tiesiojoje žarnoje tiek laiko, kiek pageidaujama, kaip nurodė gydytojas.
4. Nuimkite lankstų spaustuką. Prijunkite naują švirkštą (jo nėra pakuotėje) ir praplaukite praplovimo vamzdelį naudodami 10 ml vandens. Švirkštą pašalinkite laikydamiesi gydymo įstaigoje taikomų utilizavimo taisyklių.

G. Mėginių ėmimas
Surinkdami iš kateterio mėginiui, atidarykite mėginių ėmimo jungties dangtelį. Paspauskite kateterio švirkšto antgalį (kuris nėra pridėtas), per mėginio ėmimo angos viduje esantį plyšį, kad kateteris galėtų patekti vidų. Ištraukite švirkšto stūmoklį ir surinkite mėginio medžiagą. Ištraukite švirkštą ir uždarykite mėginių ėmimo jungties dangtelį.

H. Prietaiso išėmimas
Norint išimti kateterį iš tiesiosios žarnos, reikia išleisti sulaikomąjį balionėlį. Švirkštas įstatomas į baltą prijungimo jungtį (pažymėtą "≤45ml") ir iš balionėlio lėtai ištraukiamas visas skystis. (9 pav.) Švirkštas išimamas ir išmetamas.
Kateteris suimamas kuo arčiau paciento kūno ir lėtai ištraukiamas iš išangės. Prietaisas toliau tvarkomas vadovaujantis medicininių atliekų šalinimo taisyklėmis. To atveju, jei balionėlio nepavyksta išleisti ir ištūštinti, įpjaukite balionėlį ir išleiskite vandenį. Niekada negalima ištraukti sulaikomojo balionėlio iš paciento, jei balionėlyje yra skysčio.

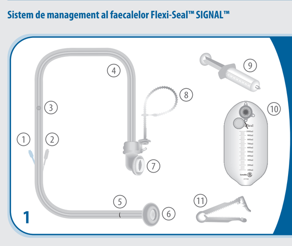
Bendrosios nuorodos
Prietaisą galima pakeisti, prireikus įvertinti paciento būklę.
Prietaiso negalima naudoti ilgiau negu 29 dienas iš eilės.
Jei prietaiso pakuotė sugadinta – jo nenaudokite.

Daugiau informacijos ar nuorodų teiraukitės šiais adresais:

© 2019 ConvaTec Inc.
™ nurodo ConvaTec Inc. prekės ženklus: ConvaTec, ConvaTec Logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal Logo ir Flexi-Seal SIGNAL yra registruoti ConvaTec Inc. prekių ženklai.

ROMÂNĂ

Sistem de management al faecalelor Flexi-Seal™ SIGNAL™



1. Cateter irigare
2. Mufa pentru Balonul de Inflatia cu indicator de umplere
3. Port de esantionare
4. Cateter
5. Indicator de pozitie
6. Balon de retentie cu presiune scăzută
7. Conector
8. Suport
9. Seringa Luer-lock
10. Sac de colectie cu capac integrat
11. Clema

DESCRIERE PRODUS
Sistemul de Management al faecalelor Flexi-Seal™ SIGNAL™ contine:, 1 tub cateter moale pentru asamblul cateterului, 1 seringa Luer-lock, 3 saci cu filtru pentru colectare si o clema

Cateterul moale se introduce in rect pentru gestionarea faecalelor să contină si sa distraga deseurile fecale , in scopul de a proteja pielea pacientului si să păstreze paturile curate . Există un balon retentie de joasă presiune la capătul distal si un conector pentru atasarea pungii de colectare la celălalt capăt . Există o adâncitură sub balon pentru degetul clinicianului care sa permitapozitionarea digitala a dispozitivului.

Un port albastru si alb sunt fixate pe latura cateterului . Portul alb , marcat " ≤45ml " este utilizat pentru a umfla balonul retentie după ce dispozitivul a fost introdus in rectumul pacientului . (Figura 2-1b) Acest port alb ofera o indicatie tactila si vizualabalonul de retentie de presiune scazuta a umplut volumul optim . Portul albastru , marcat cu " IRRG " este folosit pentru a spala dispozitivul dacă este necesar si pentru a administra medicamente , dacă s-au prescris . (Figura 2-1a) .

INDICATII
Pentru utilizare gestionarii incontinenei faecală prin colectarea de lichid la scaun semi- lichid si pentru a oferi acces la administrarea de medicamente.

CONTRA INDICATII
1. Acest produs nu este destinat pentru utilizare
• pentru mai mult de 29 zile consecutive
• pentru copii si adolescenti (pacienti sub 18 ani) ca utilizarea sa nu a fost testat in această populatie
2. Sistemul de Management Flexi-Seal ™ SIGNAL ™ nu trebuie utilizat de persoanele care
• sunt suspecte sau au confirmat insuficientă mucoasei rectale , adică proctita severă , proctita ischemică , ulceratii ale mucoasei
• au avut o interventie chirurgicala rectala în ultimul an
• au o leziune rectala sau anala
• au hemoroizi de mărime si / sau simptome semnificative
• au o strictură rectală sau anala sau stenoză
• au o tumora rectală / anal suspicionata sau confirmat
• au aplicat un dispozitiv rectal sau anal (de exemplu, termometru) sau mecanism de livrare (de exemplu, supozitoare sau clisme)
• sunt sensibile la sau care au avut o reactie alergică la oricare dintre componentele în cadrul sistemului

AVERTISMENTE :
• **Atenție :** Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că există date clinice foarte limitate privind utilizarea sistemului de management al faecalelor după o perioada de peste 14 zile.
• **Atenție :** Există un risc potențial de misconnections cu conectori de la alte aplicații medicale , cum ar fi echipament intravenos , respirație și a sistemelor de gaze de conducere

PRECAUTII SI OBSERVATII
1. Trebuie avuta mare atentie la folosirea aparatului pentru pacientii care au avut interventii chirurgicale rectale si cei care au inflamatii ale colonului/instestinelor. Medicul trebuie sa ia in calcul gradul si locatia inflamatiei sau a interventiei chirurgicale din colon/rectum inainte de a recomanda produsul pacientilor cu asemenea conditii.
2. Trebuie avuta mare grija la folosirea aparatului asupra pacientiilor care au tendinta de a sangera de la terapia cu anticoagulant/antiplachetar. Daca exista semne de sangerare la folosirea aparatului, el trebuie oprit imediat si alertat medicul dumneavoastra.
3. Aparatul trebuie folosit cu prudenta de pacientii care sufera de leziuni la maduva spinarii, deoarece exista posibilitatea de a dezvolta dysreflexia autonoma.
4. Inainte de a insera aparatul Flexi-Seal™ SIGNAL™ (FMS) trebuie extrase oricare alte aparate deja aflate in rectum.
5. Atentionati un medic imediat daca aveti urmatoarele simptome:
• Dureri rectale
• Sangerare rectala
•Simptome abdominale (distensie/dourer)
6. Asigurati-va ca pacientul nu se aseaza sau sta culcat deasupra cateterului deoarece poate duce la deteriorari locale.
7. Faecalele solide sau moi nu pot trece prin cateter si vor obstructiona iesirea. Utilizarea dispozitivului nu este indicate pentru scaunul solid sau moale.
8. O cantitate mica de umiditate in jurul cateterului se anticipeaza. Pentru a evitata iritatia pielii, trebuie folosite produse pentru protejarea pielii. La un nivel bazal, pielea trebuie tinuta curata, uscata si protejata de un produs blocant al umiditatii.
9. In cazul in care cateterul este blocat de excremente, trebuie clatit cu apa folosind doar port-ul de irigare (Indicatii de utilizare "Irigarea dispozitivului") . A nu fi folosit port-ul alb de umflare (marcat "<45ml") pentru irigare. Daca obstructia cateterului se datoreaza faecalelor solide , trebuie oprita utilizarea dispozitivului.
10. Clinicienii sunt sfatuiti sa aiba mare grija la folosirea port-ului albastru doar pentru irigare sau la distribuirea medicatiei. A nu se iriga sau administra medicatie prin port-ul alb de inflatie (marcat "<45ml")
11. A se opri folosirea aparatului daca frecventa si consistenta faecalelor tinde sa se imbunatateasca.
12. Atata timp cat pacientul este monitorizat regulat tot timpul, pacientul se poate aseza pentru perioade scurte ex. 2 ore, find parte din ingrijirea medicala zilnica. In perioada de asezare, monitorizarea regulata trebuie efectuata pentru a garanta ca tubulatura nu este blocata sau rasucita si locatia este pentru a evita deteriorarea pielii datorata de presiune in zona anala/peri-anala. Pentru unii pacienti, perioada de asezare poate fi mai scurta pentru a evita deteriorari de presiune ce trebuie luate in calcul de clinicieni.
13. Ca si in cazul oricarui alt dispozitiv rectal, urmatoare reactii adverse pot aparea:
-Scurgerea faecalelor in jurul aparatului
-Sangerarea rectala/anala cauzata de presiunea necrozei sau ulceratii din rectum sau mucoasa anala.
-Deteriorarea pielii peri-anale
-Pierderea temporara a tonifierii muschiului sfincterului anal.
-Infectie
-Obstructie intestinala
-Perforatie intestinala
14. Acest aparat este de unica folosinta si nu trebuie refolosit. Refolosirea aparatul poate aduce la un risc ridicat de infectie sau contaminare. Proprietatile fizice ale aparatului nu ar mai fi in stare optima de folosinta.

INDICATII DE UTILIZARE
A. Pregatirea dispozitivului
1. In plus fata de sistemul dispozitivului, manusi si lubrifiant vor fi necesare.
2. Se desfasoara lungimea cateterului pentru a fi asezata orizontal pe pat, extinzand sacul de colectare spre piciorul patului.
3 Atasati in siguranta sacul de colectare cu conectorul de la capatul cateterului. (Figura 3)

B. Pregatirea pacientului
1. Pozitia pacientului este de a se aseza pe partea stanga, stand intr-o parte. Daca nu este tolerat, pozitionati pacientul cu acces catre rectum daca este posibil.
2. Scoateti orice dispozitiv anal inainte de a fi introdus dispozitivul Flexi-Seal™ SIGNAL™
3 . Efectuati un examen digital rectal pentru a evalua sustenabilitatea introducerii dispozitivului.

C. Introducerea dispozitivului
1. Folosind seringa oferita, scoateti aerul care este present in balon, prin atasarea seringiiin mufa alba (marcata "≤45ml") fara a scoate alimentarea. Scoateti seringa si umpleti-o cu 45ml de apa sau lichid salin, si conectati seringa in mufa alba a cateterului. Inserati un deget invelit in manusa si lubrifiat in buzunar albastru pentru îndrumare digitala in timpul introducerii dispozitiv (buzunarul se află deasupra liniei de indicator de pozitie (Figura 4)
2. Umflati balonul cu până la 45 ml de lichid prin apăsarea lentă a pistonului seringii . Cu degetul de inserție îndepărtat ,SIGNAL™ va indica odată ce balonul a atins un nivel optim. (Figura 5) Pot exista cazuri în care cupola SIGNAL ™ nu va indica dacă spatiul în rect este mare . În nici un caz balonului nu trebuie să fie umflat cu mai mult de 45 ml de lichid. În cazul în care SIGNAL™ indică mai putin de 30 ml de lichid , retrage lichidul si repozitionati balonul in rect . După repozitionare , umpleti balonul asa cum este descris mai sus . Nu umpleti cu mai mult de 45 ml de lichid .
3. Scoateti seringa din portul inflatie , si trageti usor de cateterul moale pentru a verifica dacă balonul este în siguranță în rect .(Figura 6)
4. Pozitionati lungimea cateterului flexibil dea lungul picioriului pacientului evitind nodurile sisobstructia. Observati atent indicatorul de pozitie fata de linia anusului pacientului. Observati regulat schimbări ale locului liniei indicator de pozitie ca un mijloc pentru a determina deplasarea balonului de retentie in rectumul pacientului . Acest lucru poate indica necesitatea ca balonul sau dispozitivul să fie repozitionat . În caz de expulzare a dispozitivului , desumflă balonul ; clătiți sfârsitul balon de cateter si reintroduceti urmând instructiunile de la " Introducerea de dispozitiv " . Un examen rectal ar trebui realizat inainte de a re- insertie pentru a verifica dacă nu este prezent scaun . În cazul in care expulzarea continuă mai mult de trei episoade întreruperea dispozitivului trebuie luată în considerare .

Agatati punga de balustrada pe patului, intr-o pozitie mai joasă decât cea a pacientului .

D. Irigarea dispozitivului
Pentru a iriga dispozitivul, trebuie umpluta seringa cu apa la temperatura camerei, dupa care se ataseaza la port-ul albastru (BLUE irrigation port – Marcat IRRIG) si se trage incet de piston. Personalul medical trebuie sa aiba mare atentie la folosirea port-ului albastru doar pentru irigare sau distribuirea medicatiei. A nu se iriga prin port-ul alb (Inflation port – marcat "≤45ml") deoarece ar cauza o supra inflatie a balonului de retentie care nu va permite irigarea corecta a dispozitivului. Repetati irigarea de cate ori este nevoie pentru a mentine o functionalitate constanta a aparatului. A performa irigarea cum a fost descrisamai sus, este o procedura optionala care trebuie folosita doar pentru a mentineliber fluxul de faecalelein sacul de colectare.

Daca irigarea repetata cu apa nu elibereaza fluxul de faecale din cateter, dispozitivul trebuie verificat pentru a dovedi ca nu exista o obstructie exterioara (ex. Presiune dintr-o parte a corpului sau a dispozitivului sau ca rezultat al diareii). Daca nu se afla sursa obstructiei, aparatul trebuie scos din functiune.

Daca irigarea repetata cu apa nu elibereaza fluxul de faecale din cateter, dispozitivul trebuie verificat pentru a dovedi ca nu exista o obstructie exterioara (ex. Presiune dintr-o parte a corpului sau a dispozitivului sau ca rezultat al diareii). Daca nu se afla sursa obstructiei, aparatul trebuie scos din functiune.

E. Intretinerea dospozitivului
Schimbati sacul de colectie la nevoie. A se arunca sacii folositi in concordanta cu protocolul institutional pentru deseuri medicale. A se observa frecvent aparatul pentru a depista obstructii cauzate de indoirea sau rasucirea lui, pentru particule de faecale solide sau presiune externa.

F. Administrarea medicatiei (Dozajul trebuie controlat de medic).
1. A se atasa seringa la dispozitiv pentru a spala cu un apa (10ml) linia de irigare.
2. Pregatiti a doua seringa cu medicatia prescrisa. Pozitionati clema slab stransa in jurul cateterului la linia indicatorului negru. Conectati seringa la port-ul de irigare albastru (marcat IRRIG) si administrati medicatia. Clinicienii trebuie sa aiba mare atentie la folosirea port-ului albastru de irigare in timp ce administreaza medicatia. A NU SE administra medicatia prin port-ul alb de inflatie (marcat "≤45ml") deoarece ar aduce la supra inflatia a balonului de retentie, drept urmare pacientul nu ar primi medicatia cum s-a prevazut.
3. Pentru a asigura livrarea corecta a medicatiei in rectum, spalati imediat cu cel putin 50ml de apa linia de irigare. Strangeti clama de pe cateter pentru a nu avea un flex prin cateter (asigura a doua crestatura este efectuata ; stoarce strâns folosind arătător și degetul mare de ambele mâini pentru a asigura un sigiliu bun) .. A se lasa medicatia in rectum pentru timpul dorit, stabilita de prescriptia fizicianului.
4. Scoate-ti clama. Atasati o noua seringa (ne furnizata) si spalati linia de irigare cu 10ml de apa. Aruncati seringa in concordanta cu politica institutionala.

G. Recoltarea probelor
Pentru a recolta o mostra din cateter, deschide-ti capacul din port. Apasati varful seringii Luer-slip prin deschizatura dinautrul portului de mostre pentru a accesa interiorul cateterului. Scoateti pistonul seringii pentru a colecta mostra. Scoateti seringa si inchideti portul de mostre.

H. Deconectarea dispozitivului
Pentru a scoate cateterul din rectum, balonul de retentie trebuie dezumflat primul. Atasati seringa la port-ul de inflatie alb (marcat "≤45ml") si incet scoateti tot lichidul din balonul de rententie. (Figure 9).

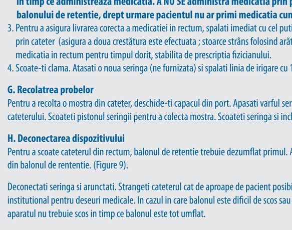
Deconectati seringa si aruncati. Strangeti cateterul cat de aproape de pacient posibil si incet scoateti din anus. Aruncati dispozitivul in concordanta cu protocolul institutional pentru deseuri medicale. In cazul in care balonul este dificil de scos sau desumflat, taiati lumenul de inflatie si lasati ca apa din balon sa se scurga. In niciun caz aparatul nu trebuie scos in timp ce balonul este tot umflat.

Indicatii generale
Dispozitivul poate fi schimbat la nevoie pentru a performa evaluarea normala a pacientului.
Dispozitivul nu este menit pentru a fi folosit mai mult de 29 de zile consecutive.
In cazul in care ambalajul este deteriorat, nu folositi.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ indică mărci comerciale ale ConvaTec Inc ConvaTec, sigla ConvaTec, Flexi-Seal, logo-ul Flexi-Seal și Flexi-Seal SIGNAL sunt mărci înregistrate ale ConvaTec Inc înregistrată în SUA

TÜRKÇE

Fekal Yönetim Sistemi Flexi-Seal™ SIGNAL™



1. Kateter İrrigasyon ve İlaç Portu
2. Dolum Göstergeli Balon Şişirme Portu
3. Numune Alma Portu
4. Kateter
5. Pozisyon Belirleme Hattı
6. Parmak Cepli Düşük Basınçlı Retansiyon Balonu
7. Konektör
8. Asma İpi
9. Lüer kilitli Şırınga
10. Entegre başlıklı toplama torbası
11. Tutma Klempi

ÜRÜN AÇIKLAMASI
Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fekal Yönetim Sistemi'nin içeriği:
1 yumuşak kateter, 1 Lüer kilitli şırınga, 3 filtreli toplama torbası ve 1 tutma klempi (Şekil 1)

Yumuşak silikon kateter, hastanın cildini korumak ve yatağı temiz tutmak amacıyla fekal atığı kontrol altına almak üzere fekal yönetim için rektuma yerleştirilir. Kateterin bir ucunda düşük basınçlı retansiyon balonu, diğer ucunda toplama torbasını sabitlemek için konektör bulunur. Balonun altında doktorun parmağıyla ürünü dijital olarak konumlandırmasına yarayan bir cep bulunmaktadır.

Kateterin kenarında bir mavi ve bir beyaz port bulunur. Üzerinde "≤45ml" yazılı beyaz port ürün hastanın rektumuna yerleştirildikten sonra retansiyon balonunu şişirmek için kullanılır. (Şekil 2-1b) Bu beyaz port ayrıca düşük basınçlı retansiyon balonu en uygun seviyeye kadar şiştiğinde görsel ve dokunsal bir işaret de sağlar. Üzerinde "IRRIG./Rx" yazılı mavi port ise gerektiğinde ürünü yıkamak ve reçete yazılmışsa ilaç tedavisi uygulamak içindir.(Şekil 2-1a)

ENDİKASYONLAR
Sıvı veya yarı sıvı gaitayı toplayarak fekal inkontinansı yönetmek ve ilaç uygulamalarına imkan sağlamak amacıyla kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR
1. Bu ürünün kullanımı aşağıdaki durumlarda uygun değildir:
• Kesintisiz 29 günden uzun süreyle kullanım
• Pediatrik hastalar (18 yaş altı hastalar) bu toplulukta test edilmemiştir

2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fekal Yönetim Sistemi, şu kişiler üzerinde kullanılmamalıdır:
• Şiddetli proktit, iskemik proktit, mukoza ülserasyonları gibi rektal mukoza bozukluklarının olduğu doğrulanan veya bu durumlardan şüphelenilen kişiler
• Son 1 yıl içinde rektal ameliyat geçirenler
• Herhangi bir rektal veya anal hasarı olanlar
• Belirgin boyutta hemoroidi olan ve/veya bu semptoma sahip kişiler
• Rektal veya anal striktür veya stenozu olanlar
• Rektal/anal tümör şüphesi veya bulgusu olanlar
• Rektumunda herhangi bir yerleşik rektal veya anal ürün (örn. termometre) veya iletim mekanizması (örn. fitil veya lavman) bulunan kişiler
• Kit içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı hassasiyeti olanlar ya da alerjik reaksiyon geçirmiş olanlar

UYARILAR:
• **Uyarı:** Klinisyenler, 14 gün sürekli kullanılan hasta dahili fekal yönetim sistemleri ile ilgili çok sınırlı klinik veriler olduğunu bilmelidirler.
• **Uyarı:** Başka sağlık uygulamaları nedeni ile kullanılan damar içi cihazlar, solunum ve sürdürücü gaz sistemleri, idrar/idrar yolu, uzuv şişirme balonlu nöroaksiyel cihazlar ve diğer enteral ve gastrik kullanıma konektörleri ile yanlış bağlantı olabileceği riskini unutmayın.

ÖNLEMLER VE GÖZLEMLER
1. Enflamatuar bağırsak rahatsızlıkları olan veya rektal operasyon geçirmiş olan hastalarda ürün kullanımında özellikle dikkatli olunmalıdır. Hekim bu ürünün bu durumlardaki hastalarda kullanılmasını düşünmeden önce, enflamasyonun derecesini ve konumunu ya da kolon/rektum içindeki operasyonun kapsamını (örn. anastomozun konumu) belirlemelidir.
2. Antikoagülan / pıhtılaşmayı önleyici ilaç tedavisinde kanama eğilimi gösteren veya altta yatan bir hastalığı olan hastalarda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Rektal kanama belirtileri görülecek olursa ürünü derhal çıkarın ve bir hekimi haberdar edin.
3. Omurilik hasarı olan hastalarda, otonom disrefleksi gelişimi olasılığına karşı sistem çok dikkatli kullanılmalıdır
4. Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS ürününün uygulamasından önce her türlü dahili veya anal ürünü çıkartın ve Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS ürünü uygulanmış iken rektuma başka hiçbir ürün uygulamayın
5. Aşağıdakilerden herhangi biri meydana geldiği takdirde hekime derhal haber verin:
• Rektal ağrı
• Rektal kanama
• Distansiyon/ağrı gibi abdominal semptomlar
6. Lokalize basınç hasarına ve anal cilt kırılımına ve / veya dışkı akışını kısıtlama gibi durumlara yol açabileceğinden hastanın kateter üzerine yatmadığına veya oturmadığına emin olunuz.
7. Katı veya yumuşak formda gaita kateterin içinden geçemez ve açıklığı tıkar. Ürün katı veya yumuşak formda gaita için endike değildir.
8. Kateterin çevresinde az miktarda nem veya sızıntı beklenen bir durumdur. Cildin tahriş olmasını önlemek için, uygun bir kurumsal cilt bakım protokolünü uygulayın. En azından, cilt temiz ve kuru tutulmalı ve bir nem bloke eden ürün ile korunmalıdır.
9. Kateter dışkıyla tıkanırsa, yalnızca irrigasyon portu kullanılarak su ile yıkanabilir (bkz. Kullanım Talimatları "Ürünün İrrigasyonu"). Yıkamak için beyaz şişirme portunu (≤45ml işaretli) kullanmayınız. Ürünün tıkanmasının sebebi katı gaita ise ürünün kullanımını sonlandırılmalıdır.
10. **Klinisyenler yıkama ve ilaç verilimini mavi irrigasyon/ilaç portundan (Şekil 7-1a) yapmaya ekstra dikkat etmelidir. İrrigasyonu ya da ilaç vermeyi beyaz şişirme portundan YAPMAYINIZ ("≤45ml" işaretli Şekil 7-1b).**
11. Hastanın bağırsak kontrolü, dışkı sıklığı ve katılığı normale dönmeye başladığı an sistemin kullanımını durdurun.
12. Günlük hemşirelik bakımının bir parçası olarak hastanın düzenli ve yakından takip edildiği sürelerde, kısa süreli örneğin en fazla 2 saat süreyle hasta oturtulmuş olabilir. Bu oturma döneminde, düzenli olarak izlenmesi ve sağlanması gereken, hortumların tıkanmaması ya da bükülmemesi ve anal / peri anal bölgedeki basınç hasarının önlenmesi ve korunmalıdır. Bazı hastalar için, anal / peri anal bölgedeki basınç hasarının önlenmesi için oturma süresi daha kısa tutulabilir ve klinisyen bu olasılığa karşı dikkatli olmalıdır.
13. Herhangi bir rektal ürünün kullanımında olduğu gibi, aşağıdaki adverts olaylar meydana gelebilir:
• Ürün çevresinde gaita sızıntısı
• Basınç nekrozu veya rektal/anal mukozada ülserasyon nedeniyle rektal veya anal kanama
• Perianal cilt sorunları
• Geçici anal sfinkter kas tonusu kaybı
• Enfeksiyon
• Bağırsak tıkanıklığı
• Bağırsak delinmesi
14. Bu ürün, sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskini artırabilir. Tekrar kullanım halinde, ürünün fiziksel özellikleri, amaçlanan kullanım için uygun olmayabilir.

KULLANIM TALİMATLARI
A. Ürünün Hazırlanması
1. Ürün kitine ek olarak eldiven ve kayganlaştırıcı jel gerekmektedir.
2. Kateteri yatakta uzunlamasına duracak şekilde açın ve toplama torbasını yatağın ayak ucuna doğru uzatın.
3. Toplama torbasını, kateterin ucundaki konektöre emniyetli şekilde tutturun. (Şekil 3)

B. Hastanın Hazırlanması
1. Hastayı sol tarafına yatacak şekilde konumlayın; eğer hasta tolere edemiyorsa rektuma erişim mümkün olacak şekilde bir pozisyon verin.
2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ ürününün uygulamasından önce, her türlü dahili veya anal ürünü çıkarın.
3. Ürünün yerleştirilmesinin uygunluğunu değerlendirmek için dijital rektal muayene yapın.

C. Ürünün Yerleştirilmesi
1. Ürünle birlikte verilen şırıngayı beyaz şişirme portuna ("≤45ml" işaretli) takıp pistonu geri çekerek, balonun içindeki havayı çıkartın. Ürünle birlikte verilen şırıngayı porttan çıkarın ve 45 ml su veya serumla doldurun ve şırıngayı kateterin beyaz şişirme portuna takın. Ürünün yerleştirilmesi sırasında dijital yardım sağlaması için kayganlaştırıcı sürülmüş eldivenli işaret parmağını mavi retansiyon balonu parmak cebine yerleştirin. (mavi parmak cebi, konum gösterge çizgisinin yukarısında bulunur). (Şekil 4) Kateterin balon ucunu kayganlaştırıcı jel ile kaplayın. Kateteri kavrayın ve balon ucunu, anal sfinkter boyunca iterek rektal kubbenin içine gelecek şekilde nazikçe yerleştirin. Balon şişirilirken parmak çıkarılabilir ya da rektum içinde kalabilir.
2. Şırınga pistonunu yavaşça iterek balonu 45 ml'ye kadar sıvıyla şişirin.Balon cebindeki parmak çıkarıldığında SIGNAL™ göstergesi balonun anatomi için optimum doldurma seviyesine ulaştığını gösterecektir. (Şekil 5) Rektumun içindeki boşluk büyükse SIGNAL™ göstergesinin şişmediği durumlar olabilir. Balon kesinlikle 45 ml'den fazla sıvıyla şişirilmemelidir.
SIGNAL™ göstergesi 30 ml'den daha az dolu iken şişer veya önemli ölçüde genişlerse, sıvıyı geri çekin ve balonu rektal kubbe içindeki konumunu değiştirin. Yeniden konumlandırdıktan sonra balonu yukarıda açıklandığı gibi doldurun. 45 ml'den fazla sıvıyla doldurmayın.
3. Şırıngayı şişirme portundan çıkarın ve balonun rektuma iyice oturduğundan ve rektal zemine düzgün yerleştiğinden emin olmak için yumuşak kateteri nazikçe çekin. (Şekil 6)
4. Esnek kateteri hastanın bacağı boyunca, kıvrılma veya tıkanmaları engelleyecek şekilde uzatın.
Hastanın anüsüne göre pozisyon gösterge çizgisine dikkat edin. Retansiyon balonunun hasta rektumundaki hareketini belirlemek için, gösterge çizgisinin konumundaki değişiklikleri düzenli olarak gözlemleyin. Bu, balonun veya ürünün yeniden konumlandırılması gerektiğine işaret edebilir. Ürünün dışarı atılma durumunda, tamamen balon söndürülmeli; kateterin balon ucunu durulayın ve 'Ürün Yerleştirilme' talimatlarının takip ederek ürünü yeniden yerleştirin. Ürünün yeniden yerleştirilmeden önce hiçbir dışkı kalmadığını doğrulamak için rektal muayene yapılmalıdır. Eğer dışarı atılma üç kereden fazla meydana gelirse ürünün kullanımının kesilmesi düşünülmelidir.
5. Askılı kullanarak torbayı yatağın kenarındaki uygun bir bölüme, hastadan daha aşağıda bir seviyede olacak şekilde asın

D. Ürünün İrrigasyonu
Ürünün irrigasyonu için şırıngayı oda sıcaklığındaki su ile doldurun, şırıngayı **MAVİ irrigasyon/ilaç portuna takın ("IRRIG./Rx" yazılı Şekil 7-1a) ve şırınga pistonunu yavaşça itin. Klinisyenler irrigasyon sırasında sadece mavi irrigasyon portunu kullanmaya ekstra dikkat etmelidir. Beyaz şişirme portuna ("≤45ml" işaretli Şekil 7-1b) kullanarak irrigasyon YAPMAYIN, bu retansiyon balonunun aşırı şişmesine neden olabilir ve istendiği gibi irrigasyon yapılamaz.** İrrigasyon prosedürünü ürünün normal çalışmasını sağlayacak sıklıkta tekrarlayın. Ürünü yukarıda açıklandığı gibi yıkamak, gaitanın toplama torbasına tıkanmadan akışını sağlamak için opsiyonel bir prosedürdür. Eğer suyla tekrar yıkama gaitanın kateter boyunca akışını sağlamazsa, dışarıdan tıkanmadığından emin olmak için (örn. vücudun bir kısmının, ekipman parçasının basıncı veya diyare ayrışması) ürünü gözlemleyin. Ürünün tıkanmasına neden olan bir kaynak tespit edilemezse ürünün kullanımı sona erdirilmelidir.

E. Ürünün Bakımı
Toplama torbasını gerektikçe değiştirin. Kullanılmış torbaları tıbbi atıkların imhasıyla ilgili kurumsal protokole göre atın. Ürünü kıvrılma, katı fekal partiküller veya dış basınçtan doğan tıkanıklıklara karşı sık sık gözlemleyin.

F. İlaç Verilmesi
1. Üründeki şırıngayı bağlayın ve 10 ml su ile irrigasyon hattını yıkayın.
2. Reçete edilen ilaçla yeni bir şırınga hazırlayınız. Siyah endikatör hattının üzerindeki kateterdeki tutma klempini gevşeterek yerleştiriniz. **MAVİ irrigasyon/ilaç portuna şırıngayı bağlayın ve ilacı verin ("IRRIG./Rx" işaretli Şekil 7-1a). Klinisyenler ilaç verilimi sırasında sadece mavi irrigasyon/ilaç portunu kullanmaya ekstra dikkat etmelidir. Beyaz şişirme portu ("≤45ml" işaretli Şekil 7-1b) kullanarak ilacı VERMEYİN, bu retansiyon balonunun aşırı şişmesine neden olabilir ve hasta istendiği gibi ilaç alamayabilir.**
3. İlacın rektum içerisine verildiğinden emin olmak için en az 50ml su ile irrigasyon hattından yıkama yapınız. Kateterden akış olmaması için kateterin üzerindeki tutma klempini sıkılaştırın. (ikinci çentiğin dolduğuna emin olun; iyi bir sızdırmazlık sağlamak için başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak sıkıca sıkıştırın) İlacın hekim tarafından reçetede belirtildiği gibi istenilen miktar ve zamanda rektuma verilmesine imkan veriniz.
4. Tutma klemini çıkarınız. Yeni şırıngayı (kit içinde yok) bağlayınız ve irrigasyon hattını 10 ml su ile yıkayınız. Kurumsal protokolünüze göre şırıngayı imha ediniz.

G. Numune Alma
Kateterden numune almak için numune port kapağını açınız. Numune portunun içerisindeki dar aralıktan kateterin iç tarafına ulaşabilmek için şırınganın luer-slip ucuna basınız. Örnek toplamak için şırınga pistonu geri çekin. Şırıngayı çekiniz ve numune portu kapağını kapatınız.

H. Ürünün Çıkarılması
Kateteri rektumdan çıkarmak için önce retansiyon balonunun söndürülmesi gerekir. Şırıngayı beyaz şişirme portuna takın ("≤45ml" işaretli) ve retansiyon balonundaki tüm sıvıyı yavaşça çekin.(Şekil 9)

Şırıngayı bağlantısından ayırın ve imha edin. Hastaya mümkün olduğunca yakın bir yerden kavrayın ve yavaşça anüs dışına kaydırın. Ürünü tıbbi atıkların imhasına yönelik kurumsal protokole uygun şekilde atın.

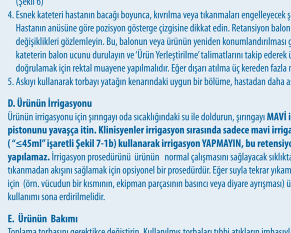
Balonun sönmesinin zor ya da imkansız olduğu durumlarda, şişirme lümenini kesin ve balon içinde ki suyu tahliye edin. Balon sönmemişse hiçbir şekilde ürün hastadan çıkarılmamalıdır.

Genel Talimatlar
Sistem, normal hasta değerlendirmesinin yapılabilmesi için gerektikçe değiştirilebilir.
Sistem, kesintisiz 29 günden uzun süre kullanılmamalıdır.
Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.

© 2019 ConvaTec Inc.
™ işareti, ConvaTec Inc. ticari markalarını belirtir. ConvaTec, ConvaTec Logosu, Flexi-Seal, Flexi-Seal Logo ve Flexi-Seal SIGNAL, ABD'de ConvaTec Inc. ticari markalarıdır.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σύστημα Διαχείρισης Κοπράνων



1. Είσοδος έκπλυσης καθετήρα και χορήγησης φαρμάκων
2. Είσοδος πλήρωσης μπαλονιού με ένδειξη πληρότητας
3. Σημείο δειγματοληψίας
4. Καθετήρας
5. Γραμμή ελέγχου θέσης
6. Μπαλόνι διακράτησης χαμηλής πίεσης με δακτυλική τσέπη
7. Συνδετικό
8. Ταινία στήριξης
9. Σύριγγα Luer Lock
10. Σάκος συλλογής με ενσωματωμένο καπάκι
11. Κλιπ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το σύστημα διαχείρισης κοπράνων Flexi-Seal™ SIGNAL™ περιλαμβάνει (Εικόνα 1)
1 μαλακό σωλήνα-καθετήρα, 1 σύριγγα Luer Lock, 3 σάκους συλλογής με φίλτρο, 1 κλιπ

Ο μαλακός καθετήρας εισάγεται στο ορθό για να παροχετεύει τα κόπρανα, να προστατεύει το δέρμα του ασθενούς και να διατηρεί την κλίνη καθαρή. Υπάρχει ένα χαμηλής πίεσης μπαλόνι διακράτησης στο ένα άκρο και ένα συνδετικό για να προσαρμόζεται ο σάκος συλλογής στο άλλο άκρο. Υπάρχει μία 'τσέπη' κάτω από το μπαλόνι ώστε να μπορεί να γίνει η εισαγωγή του προϊόντος με το δάκτυλο.

Υπάρχουν μία μπλε και μία λευκή είσοδος στην πλευρά του καθετήρα. Η λευκή, σημειωμένη με «<45ml» χρησιμοποιείται για να φουσκώνει το μπαλόνι διακράτησης αφού αυτό έχει εισαχθεί στο ορθό του ασθενούς (Εικόνα 2-1b). Αυτή η λευκή είσοδος μας δίνει επίσης οπτική ένδειξη για το πότε το μπαλόνι διακράτησης έχει φουσκώσει στον ιδανικό όγκο. Η μπλε είσοδος, σημειωμένη ως «IRRIG/Rx» χρησιμοποιείται για έκπλυση της συσκευής αν χρειάζεται για χορήγηση φαρμάκων αν αυτό απαιτηθεί από τον ιατρό (Εικόνα 2-1α)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για τη διαχείριση υγρών ή ημι-υγρών κοπράνων σε ασθενείς με ακράτεια καθώς και για παροχή φαρμάκων όταν αυτό απαιτείται από τον ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1 Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
• Για περισσότερες από 29 συνεχείς ημέρες
• Σε παιδιατρικούς ασθενείς (κάτω των 18 ετών) δεδομένου ότι το προϊόν αυτό δεν έχει ακόμη ελεγχθεί για αυτόν τον πληθυσμό

2. Το Flexi-Seal™ SIGNAL™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι
• Έχουν πιθανή ή επιβεβαιωμένη βλάβη του βλεννογόνου του ορθού όπως πρωκτίτιδα, ισχαιμική πρωκτίτιδα, έλκη του βλεννογόνου
• Έχουν υποστεί εγχείρηση στο ορθό τον τελευταίο χρόνο
• Έχουν οποιαδήποτε τραύμα στην περιοχή
• Έχουν αιμορροΐδες σημαντικού μεγέθους ή εντόνων συμπτωμάτων
• Έχουν στένωση του πρωκτού
• Έχουν πιθανό ή επιβεβαιωμένο καρκίνο του ορθού
• Έχουν εισηγμένη στο ορθό οποιαδήποτε συσκευή όπως θερμόμετρο ή συσκευή υποκλισμού
• Έχουν ευαισθησία ή έχουν παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του συστήματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
• **Προσοχή:** Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να γνωρίζει ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα κλινικά στοιχεία για χρήση των καθετήρων διαχείρισης κοπράνων μετά τις 14 ημέρες συνεχούς χρήσης
• **Προσοχή:** Υπάρχει δυνητικός ο κίνδυνος κακής σύνδεσης με συνδετικά άλλων ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως ενδοφλέβιων συσκευών, αναπνευστικών και συστημάτων διαχείρισης αερίων, ουρηθρικών, νευραξονικών συστημάτων και άλλων εντερικών ή γαστρικών εφαρμογών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1. Μεγάλη προσοχή επιβάλλεται στη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου ή πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο ορθό. Ο ιατρός θα πρέπει να προσδιορίσει τον βαθμό και το σημείο του ερεθισμού ή το εύρος της επέμβασης πριν προχωρήσει σε χρήση του προϊόντος σε τέτοιους ασθενείς.
2. Προσοχή επιβάλλεται στη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με αιμορραγικές τάσεις είτε λόγω αντιπηκτικής/αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας είτε λόγω υποβόσκουσας πάθησης. Εάν παρατηρηθεί αιμορραγία από το ορθό, αφαιρέστε αμέσως τη συσκευή και ενημερώστε τον ιατρό.
3. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βλάβες στη σπονδυλική στήλη λόγω πιθανότητας εμφάνισης αυτόνομης δυσρεφλεξίας.
4. Βγάλτε οποιαδήποτε άλλη συσκευή είναι εισηγμένη στο ορθό (ως αναγκαίο) πριν χρησιμοποιήσετε το Flexi-Seal™ SIGNAL™ και μην εισάγετε καμμία άλλη συσκευή όσο το Flexi-Seal™ SIGNAL™ παραμένει στη θέση του.
5. Ειδοποιείστε άμεσα τον ιατρό αν αποιοδήποτε από τα κατωτέρω συμβεί:
• Πόνος στο ορθό
• Αιμορραγία
• Κοιλιακά συμπτώματα όπως διάταση/πόνος
6. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι ξαπλωμένος ή καθιστός επάνω στον καθετήρα διότι η τοπική πίεση θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του περιπρωκτικού δέρματος ή/και παρεμπόδιση της ροής των κοπράνων.
7. Στερεά ή εύπλαστα κόπρανα δεν μπορούν να περάσουν από τον καθετήρα και θα φράξουν το άνοιγμα. Η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνειται για στερεά ή εύπλαστα κόπρανα.
8. Μικρή συγκέντρωση υγρασίας ή μικροδιαρροές γύρω από τον καθετήρα είναι αναμενόμενες. Για να αποφύγετε ερεθισμό του δέρματος ακολουθήστε κάποιο ενδεδειγμένο πρωτόκολλο φροντίδας δέρματος. Κατ' ελάχιστον, το δέρμα θα πρέπει να διατηρείται καθαρό, στεγνό και προστατευμένο με κρέμα ή κάποιο άλλο σκεύασμα για την υγρασία.
9. Αν ο καθετήρας φράξει από κόπρανα, μπορείτε να τον εκπλύνετε χρησιμοποιώντας την είσοδο έκπλυσης (δείτε κατωτέρω παράγραφο Δ). **Μην χρησιμοποιείτε την λευκή είσοδο φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη ≤45ml) για την έκπλυση.** Αν η φραγή του καθετήρα οφείλεται σε στερεά κόπρανα πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος.
10. **Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικό να χρησιμοποιεί μόνο την μπλε είσοδο έκπλυσης/χορήγησης φαρμάκων (Εικόνα 7-1α) όταν πρέπει να γίνει έκπλυση ή χορήγηση φαρμάκου. ΜΗΝ εκπλένετε ή χορηγείτε φάρμακο μέσω της λευκής εισόδου φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη <45ml).**
11. Αν ο έλεγχος του εντέρου του ασθενούς, η σύσταση και η συχνότητα των κοπράνων αρχίσουν να επιστρέφουν στα φυσιολογικά, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.
12. Εφ' όσον ο ασθενής παρακολουθείται συνεχώς και ένα τον σύντομο χρονικό διάστημα, μέχρι και 2 ώρες, ως τμήμα της καθημερινής νοσηλευτικής φροντίδας. Κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων, θα πρέπει να βεβαιώνεστε ότι ο σωλήνας ποτέ δεν μπλοκάρει ή κάμπτεται και να ελέγχετε για την αποφυγή βλαβών λόγω πίεσης στην περιπρωκτική περιοχή. Για κάποιους ασθενείς η εφικτή περίοδος πριν εμφανιστούν προβλήματα λόγω πίεσης στην περιοχή περιπρωκτικά μπορεί να είναι σημαντικά μικρότερη και το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι εγρήγορση για την πιθανότητα αυτή.
13. Όπως και με οποιαδήποτε άλλη πρωκτική συσκευή, τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάματα θα μπορούσαν πιθανόν να παρατηρηθούν:
• Διαρροή κοπράνων γύρω από τη συσκευή
• Αιμορραγία από το ορθό λόγω νέκρωσης ή τραυματισμού του βλεννογόνου
• Λύση του περιπρωκτικού δέρματος
• Προσωρινή απώλεια του τόνου του σφιγκτήρα
• Μόλυνση
• Εμφλοκή του εντέρου
• Διάτρηση του εντέρου
14. Το προϊόν αυτό είναι μιας χρήσης μόνον και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή του μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιμόλυνση, Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι οι βέλτιστες για την ενδεδειγμένη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Α. Προετοιμασία του Προϊόντος
1. Επιπροσθέτως των περιεχομένων της συσκευασίας, θα χρειαστούν γάντια και λιπαντικό
2. Ξεδιπλώστε όλο το μήκος του καθετήρα στο κρεββάτι με το άκρο σύνδεσης του σάκου συλλογής προς τα πόδια του ασθενούς
3. Εφαρμόστε το σάκο συλλογής στο άκρο του καθετήρα (Εικόνα 3)

Β. Προετοιμασία του ασθενούς
1. Ξαπλώστε τον ασθενή στην αριστερή του πλευρά. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, τοποθετήστε τον με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι προσβάσιμη η περιοχή του ορθού.
2. Απομακρύνετε οποιαδήποτε τυχόν ενδοπρωκτική συσκευή υπάρχει πριν τη χρήση του Flexi-Seal™ SIGNAL™
3. Κάνετε δακτυλική εξέταση για να αξιολογήσετε την καταλληλότητα εισόδου του προϊόντος

Γ. Εισαγωγή του προϊόντος
1. Συνδέστε την παρεχόμενη σύριγγα στη λευκή είσοδο φουσκώματος (με σημειωμένο το '≤45ml') και απομακρύνετε το αέρα που υπάρχει στο μπαλόνι τραβώντας το έμβολο της. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, γεμίστε την με 45ml νερό ή φυσιολογικό ορού και επανασυνδέστε τη στη λευκή είσοδο του καθετήρα. Φορέστε ένα γάντι, λιπάνετε το και εισάγετε ένα δάκτυλο στην μπλε τσέπη δακτυλικής καθοδήγησης του προϊόντος (η τσέπη βρίσκεται επάνω από τη γραμμή ένδειξης θέσης, Εικόνα 4) Καλύψτε το μπαλόνι του καθετήρα με λιπαντικό. Απαλά εισάγετε το μπαλόνι μέσω του σφιγκτήρα μέχρις ότου ολόκληρο περάσει εντός του ορθού. Το δακτυλο μπορεί να απομακρυνθεί ή να παραμείνει στη θέση του εντός του ορθού κατά το πρώτο φούσκωμα του μπαλονιού
2. Φουσκώστε το μπαλόνι με έως 45ml υγρού πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας. Όταν απομακρύνετε το δάκτυλο, ο δείκτης πληρότητας SIGNAL™ θα σας δείξει πότε το μπαλόνι είναι σωστά φουσκωμένο για την συγκεκριμένη ανατομία (Εικόνα 5). Μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις όπου ο δείκτης πληρότητας SIGNAL™ δεν θα σας δώσει ένδειξη αν ο χώρος του ορθού είναι μεγάλος. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να φουσκώσετε το μπαλόνι με περισσότερο από 45ml υγρού. Αν ο δείκτης πληρότητας SIGNAL™ σας δείξει πλήρωση με λιγότερο των 30ml υγρού, αφαιρέστε το υγρό και επανατοποθετήστε το μπαλόνι στο ορθό. Στη συνέχεια γεμίστε με υγρό όπως περιγράφεται ανωτέρω. Μην βάζετε περισσότερα των 45ml υγρού.
3. Απομακρύνετε τη σύριγγα από την είσοδο πλήρωσης και τραβήξτε απαλά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος με ασφάλεια στη θέση του (Εικόνα 6).
4. Απλώστε τον καθετήρα κατά μήκος των ποδιών του ασθενούς αποφεύγοντας τσακίσματα και εμπόδια. Παρατηρήστε τυχόν αλλαγές της γραμμής ελέγχου θέσης σε σχέση με τον πρωκτό του ασθενούς. Τυχόν μετακινήσεις της μπορεί να σημαίνουν μετακινήσεις του μπαλονιού εντός του ορθού του ασθενούς. Σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει να επανατοποθετήσετε το μπαλόνι ή τη συσκευή. Στην περίπτωση που η συσκευή βγει από τη θέση της, ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι, εκπλύνετε το και επανεισαγάγετέ το ακολουθώντας τις οδηγίες 'Γ. Εισαγωγή του προϊόντος'. Πριν την επανεισαγωγή, θα πρέπει να γίνει εξέταση του ορθού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κόπρανα. Αν η συσκευή εξέλθει αφ' εαυτής περισσότερες από 3 φορές, θα πρέπει να σκεφτείτε την διακοπή της χρήσης της.
5. Κρεμάστε το σάκο συλλογής από το κρεβάτι με την παρεχόμενη ταινία στήριξης σε σημείο κατώτερο από αυτό του ασθενούς.

Δ. Έκπλυση του προϊόντος
Για να εκπλύνετε τον καθετήρα, γεμίστε την σύριγγα με νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, συνδέστε τη στην ΜΠΛΕ είσοδο έκπλυσης/χορήγησης φαρμάκων (με σημειωμένο το "IRRIG/Rx" Εικόνα 7-1a) και πιέστε σιγά-σιγά το έμβολο. Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικό να χρησιμοποιεί μόνο την μπλε είσοδο έκπλυσης/χορήγησης φαρμάκων (Εικόνα 7-1a) όταν πρέπει να γίνει έκπλυση. ΜΗΝ εκπλένετε μέσω της λευκής εισόδου φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη <45ml) διότι αυτό θα οδηγήσει σε υπερπλήρωση του μπαλονιού και η συσκευή δεν θα εκπλυθεί όπως επιθυμείτε. Επαναλάβετε την διαδικασία έκπλυσης όσο συχνά χρειάζεται για να διατηρείτε το προϊόν λειτουργικό. Η έκπλυση του καθετήρα ως ανωτέρω γίνεται κατ' επιλογήν και μόνον όταν χρειάζεται για να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή των κοπράνων έως το σάκο συλλογής. Εάν η έκπλυση με νερό δεν επαναφέρει τη ροή των κοπράνων μέσου του καθετήρα, θα πρέπει να επιθεωρήσετε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εξωτερική παρεμπόδιση της ροής (π.χ. πίεση από κάποιο τμήμα του σώματος ή από κάποια άλλη συσκευή ή τερματισμός των διαρροϊκών κενώσεων). Αν δεν παρατηρήσετε καμμία πηγή παρεμπόδισης, τότε η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.

Ε. Συντήρηση του προϊόντος
Αλλάξτε το σάκο συλλογής όταν χρειάζεται. Πετάξτε τον σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα. Ελέγχετε τακτικά τον καθετήρα για παρεμπόδιση ροής από τσακίσματα, στερεά κόπρανα ή εξωτερικές πιέσεις.

Ζ. Παροχή φαρμάκων (Δοσολογία ελεγχόμενη από τον θεράποντα ιατρό).
1. Προσαρμόστε τη σύριγγα και εκπλύνετε με 10ml νερό.
2. Ετοιμάστε μία νέα σύριγγα σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού. Βάλτε το κλιπ χαλαρά στο ύψος της γραμμής ένδειξης θέσης. **Συνδέστε τη σύριγγα στην ΜΠΛΕ είσοδο έκπλυσης / χορήγησης φαρμάκων (με σημειωμένο το "IRRIG/Rx" Εικόνα 7-1a) και χορηγείστε το φάρμακο. Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικό να χρησιμοποιεί μόνο την μπλε είσοδο έκπλυσης/χορήγησης φαρμάκων (Εικόνα 7-1a) όταν πρέπει να γίνει χορήγηση φαρμάκου. ΜΗΝ χορηγείτε φάρμακο μέσω της λευκής εισόδου φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη <45ml) διότι αυτό θα οδηγήσει σε υπερπλήρωση του μπαλονιού και ο ασθενής δεν θα λάβει το φάρμακο που χρειάζεται.**
3. Για να εξασφαλίσετε την άμεση παράδοση του φαρμάκου στο ορθό εκπλύνετε τη γραμμή έκπλυσης με τουλάχιστον 50ml νερό. Σφίξτε το κλιπ στον καθετήρα για να μην υπάρχει ροή προς το σάκο (βεβαιωθείτε ότι είναι στη δεύτερη εγκοπή, σφίξτε με δείκτη και αντίχειρα για να εξασφαλίσετε τη στεγανότητα). Αφήστε το φάρμακο να παραμείνει για όσο χρόνο χρειάζεται στο ορθό σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Απομακρύνετε το κλιπ. Συνδέστε μια νέα σύριγγα και εκπλύνετε με 10ml νερού. Πετάξτε τη σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα.

Η. Δειγματοληψία
Για να συλλέξετε δείγμα από τον καθετήρα ανοίξτε το καπάκι της εισόδου δειγματοληψίας. Πιέστε τη άκρη μιας σύριγγας καθετήρα μέσω της σχισμής που βρίσκεται εντός της εισόδου δειγματοληψίας για να φτάσετε στο εσωτερικό του καθετήρα. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να συλλέξετε το δείγμα. Απομακρύνετε τη σύριγγα και κλείστε το καπάκι.

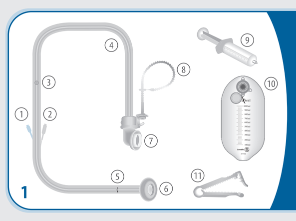
Θ. Απομάκρυνση του προϊόντος.
Για να απομακρύνετε τον καθετήρα από το ορθό πρέπει πρώτα να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι διακράτησης. Συνδέστε μια σύριγγα στη λευκή είσοδο φουσκώματος (με σημειωμένο το'≤45ml') και σιγά-σιγά αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι διακράτησης.
Αποσυνδέστε τη σύριγγα και πετάξτε τη. Πιάστε τον καθετήρα όσο πλησιέστερα γίνεται στο ορθό και απαλά τραβήξτε τον έξω. Πετάξτε τον σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα. Σε περίπτωση που το μπαλόνι είναι πολύ δύσκολο ή αδύνατο να ξεφουσκώσει, κόψτε το σωληνάκι πλήρωσης και στραγγίξτε το νερό από το μπαλόνι. Σε καμμία περίπτωση δεν πρέπει το προϊόν να βγει από τον ασθενή με το μπαλόνι ακόμη φουσκωμένο.

Γενικές Οδηγίες
Το προϊόν μπορεί να αλλάζει όσο χρειάζεται για να γίνεται αξιολόγηση του ασθενούς
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 συνεχείς ημέρες.
Αν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη, μην το χρησιμοποιείτε.

© 2019 ConvaTec Inc
™ Υποδεικνύει εμπορικά σήματα της ConvaTec Inc. Τα ConvaTec, ConvaTec Logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal Logo και Flexi-Seal SIGNAL είναι σήματα κατατεθέντα της ConvaTec Inc. στις ΗΠΑ.

ARABIC

(ملاحظة يتم تحديث الرقم الذي يظهر أعلاه من قبل مصمم جرافيكي لتغيير الترقيم وإظهار مدخل أخذ العينات في الصورة الحديثة للمنتج)



1 منفذ سوائل القسطرة والأدوية
2 منفذ نفخ البالون مع مؤشر الملأ
3 مدخل أخذ العينات
4 قسطرة
5 خط موضع المؤشر
6 بالون الاحتجاز ذو الضغط المنخفض به تجويف للأصبع
7 توصيلة
8 سوار التعليق
9 محقن بأداة إغلاق نوع لوير
10 كيس الجمع المزود بغطاء
11 مشبك على شكل حزام

وصف المنتج
على Flexi-Seal™ SIGNAL™ يحتوي جهاز التحكم في البراز فلكسي- سيل سيجنال:
1 أداة تركيب أنبوب قسطرة طرية،
1 محقن بأداة إغلاق من نوع لوير
3 أكياس جمع مزودة بفلتر
مشبك على شكل حزام (الرسم 1 1)

تدخل القسطرة الطرية في المستقيم للتحكم في البراز لتحويل نفايات البراز لحماية جلد المريض وإبقاء أغطية السرير نظيفة. يوجد بالون احتجاز ذو ضغط منخفض في الطرف البعيد وتوصيلة لربط كيس الجمع في الطرف الآخر. توجد فجوة أسفل البالون لأصبع الطبيب المعالج أو العامل في المجال الطبي بما يسمح بوضع الجهاز بالأصابع.

لنفخ بالون الاحتجاز بعد إدخال "ml هناك مدخل أزرق وآخر أبيض موجود على جانب القسطرة. يستعمل المدخل الأبيض، الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45 الجهاز في مستقيم المريض. (الرسم 1-2ب). يوفر مدخل النفخ الأبيض المشار إليه أيضاً دليل بصري وملموس يدل على الوقت الذي يكون بالون الاحتجاز قد لتنظيف الجهاز بدقة ماء في حالة اللزوم ولإعطاء المريض الأدوية إذا ما تم "IRRIG/Rx." عبئ فيه إلى القدر المناسب. يستعمل المدخل الأزرق الذي توجد عنده علامة وصفها. (الصورة 1-2أ)

الاستعمالات
يستعمل للتحكم في السلس البرازي من خلال جمع البراز السائل وشبه السائل ولتوفير مدخل لإعطاء الأدوية.

موانع الاستعمال
1. لا يستعمل هذا المنتج
• لمدة تزيد عن 29 يوماً متتالياً
• للمرضى من الأطفال (المرضى الذين يقل سنهم عن 18 سنة) حيث لم يتم اختبار استعماله لهؤلاء الفئة من السكان
2. لا يجب استعمال جهاز التحكم في البراز فلكسي- سيل سيجنال Flexi-Seal™ SIGNAL™ للمرضى الذين
• يوجد شك في أنهم يعانون أو ثبت بالفعل من انخفاض الأنسجة في المستقيم، على سبيل المثال، الذين يعانون من التهاب حاد في المستقيم أو الذين يعانون من التهاب افقاري في المستقيم أو يعانون من تقرحات مخاطية
• أجريت لهم عملية جراحية في المستقيم خلال السنة الأخيرة
• توجد لديهم إصابة في المستقيم أو الشرج
• يعانون من البواسير كبيرة الحجم و/أو لديهم أعراض بواسير
• لديهم ضيق أو انسداد في المستقيم أو الشرج
• يوجد شك في أنهم يعانون أو ثبت أنهم يعانون من ورم سرطاني في المستقيم/ الشرج
• موضوع لديهم أي جهاز في المستقيم أو الشرج (على سبيل المثال، ترمومتر) أو آلية توزيع (على سبيل المثال، التحاميل أو الحقن الشرجية).
• يعانون من الحساسية أو عانوا من الحساسية تجاه أي عنصر من عناصر الجهاز

احتياطات وأمور يجب مراعاتها
1. يجب توجيه اهتمام كبير تجاه استعمال الجهاز مع المرضى الذين يعانون من التهاب الأمعاء أو الذين أجريت لهم عملية جراحية في المستقيم. على الطبيب أن يحدد درجة وموضع الالتهاب أو بُعد الجراحة (على سبيل المثال، موضع التفمم) في القولون/المستقيم قبل التفكير في استخدام هذا الجهاز لدى المرضى الذين يتواجدون في هذه الحالة.
2. يجب توجيه العناية عند استعمال هذا الجهاز مع المرضى الذين لديهم ميل نحو المعاناة من نزيف نتيجة العلاج المضاد للتجلط / علاج مرض أساسي. إذا كانت هناك بوادر لنزف في المستقيم، يزال الجهاز فوراً ويبلغ الطبيب.
3. يجب استعمال الجهاز بحرص مع المرضى الذين يعانون من إصابة في الحبل الشوكي نتيجة احتمال ظهور ديسريفلكسيا ذاتية .
4. يزال أي جهاز مركب في الداخل أو في الشرج قبل تركيب جهاز التحكم في البراز فلكسي- سيل سيجنال Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS ولا تدخل أي أجهزة أخرى في المستقيم بينما يكون جهاز التحكم في البراز فلكسي- سيل سيجنال Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS موضوعاً.
5. أبلغ الطبيب فوراً إذا حدث أي من الأمور التالية:
• ألم في المستقيم
• نزيف في المستقيم
• أعراض في البطن مثل الانتفاخ/ الألم
6. تأكد من ألا يستلقي المريض أو يجلس على القسطرة حيث أن ذلك قد يؤدي إلى ضرر ضغط موضعي وهو يساهم في تدهور صحة جلد الشرج و/أو يقيد تدفق البراز.
7. لا يمكن أن يعبر البراز الصلب أو اللين المشكل القسطرة ومن شأنه أن يسد المدخل. لا ينصح باستعمال الجهاز بالنسبة للبراز الصلب أو اللين المشكل.
8. يتوقع في الاعتبار وجود كميات صغيرة من الرطوبة أو التسرب حول القسطرة. لتجنب وقوع التهيج بالجلد يطبق بروتوكول مؤسسي مناسب للعناية بالجلد. على الأقل يجب أن يكون الجلد نظيفاً وجافاً ومحمياً بمنتج حاجز رطبة.
9. إذا انسدت القسطرة بالبراز يمكن غسلها بالماء باستعمال مدخل دفقة الماء فقط (أنظر إلى إرشادات الاستعمال "أداة إدخال دفقة الماء"). لا تستعمل مدخل النفخ (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml") لإدخال دفقة ماء. إذا كان الانسداد ناتجاً عن البراز الصلب، يجب وقف استعمال الجهاز.
10. يجب أن يوجه العاملون في المجال الطبي المزيد من العناية لاستعمال المدخل الأزرق الخصص لادخال الماء/ والأدوية وإعطاء المريض الأدوية (الصورة 1-7أ) عند ادخال دفقة ماء أو اعطاء الأدوية. لا تدخل دفقة ماء أو تعطي الأدوية من خلال مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml" الصورة 1-7ب).
11. يوقف استعمال الجهاز إذا بدأ المريض في التحكم في أمعائه أو بدأ البراز يستعيد تماسكه ووتيرته الطبيعية.
12. طالما كان المريض مراقباً بصورة منتظمة ووثيقة طوال الوقت، يمكن اجلاسه لمدة قصيرة، على سبيل المثال، حتى ساعتين، كجزء من الرعاية التمريضية اليومية. خلال فترة الجلوس هذه، يجب القيام بمراقبة منتظمة لضمان ألا تنسد أو تلتوي الأنابيب ولتجنب أن يؤدي الضغط إلى ضرر في المنطقة الشرجية أو المنطقة المحيطة بها. بالنسبة لبعض المرضى من الممكن أن تكون فترة الجلوس أقصر لتجنب ضرر الضغط في المنطقة الشرجية أو المحيطة بها ويجب أن يكون العامل في المجال الطبي على دراية بهذا الاحتمال.
13. كما هو الحال بالنسبة لأي جهاز يركب في المستقيم، من الممكن أن تحدث أي من الأحداث السلبية التالية:
• تسرب البراز حول الجهاز
• نزيف في المستقيم/ الشرج نتيجة نخر الضغط أو تقرح المستقيم أو مخاط الشرج
• إصابة جلد الشرج بالضرر
• الفقدان المؤقت لقوة العضلات الشرجية العاصرة
• الالتهاب
• انسداد الأمعاء
• حدوث ثقب في الأمعاء
14. يستعمل هذا الجهاز مرة واحدة ولا يجب إعادة استعماله. قد يؤدي استعماله من جديد لزيادة خطر الإصابة بالتهاب أو انتقال العدوى. قد لا تكون الخواص المادية للجهاز مناسبة للاستعمال المرغوب فيه عند استعماله مرة أخرى.

تعليمات الاستعمال
أ. تحضير الجهاز
1. إلى جانب الجهاز، هناك حاجة إلى قفازات ومادة مزلقة.
2. يفرد طول القسطرة ويوضع مفروداً على السرير مع مد كيس الجمع في اتجاه قدم السرير.
3. أوصل كيس الجمع بصورة مضمونة بأداة التوصيل الموجودة في طرف القسطرة. (الصورة 3)

ب. تحضير المريض
1. يوضع المريض مستلقياً على جانبه الأيسر، إن لم يكن قادراً على تحمل هذا الوضع، يوضع المريض في وضع يسمح بالوصول إلى المستقيم.
2. تزال أي أجهزة داخلية أو شرجية قبل إدخال جهاز التحكم في البراز فلكسي- سيل سيجنال Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS
3. يجرى كشف بالأصابع على المستقيم لتقييم مناسبة ادخال الجهاز.

جـ. ادخال الجهاز
1. باستعمال المحقن الذي يتم توفيره، يزال الهواء الموجود في البالون بتثبيت المحقن في المدخل الأبيض (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml") ويسحب المكبس للخارج.

يزال المحقن الموفر ويعبأ بمقدار 45 مل من الماء أو المحلول الملحي ويثبت المحقن بمدخل النفخ الأبيض الموجود بالقسطرة.

(يدخل أصبع قفاز عليه مادة مزلقة في ثقب الأصبع الأزرق ليكون هناك إرشاد بالأصبع أثناء إدخال الجهاز (يوجد ثقب الأصبع فوق خط مؤشر الوضع). (الرسم 4

يكسا البالون الموجود في طرف القسطرة بمادة مزلقة. أمسك بالقسطرة ويدخل طرف البالون بخفة من خلال الشرج حتى يبعد البالون عن خارج الشرج ويصبح داخل المستقيم. يمكن إزالة الأصبع أو تركه مكانه في المستقيم أثناء بدء نفخ البالون.

2. ينفخ البالون حتى مقدار 45 مل من السائل بالإزالة الكبس الضغط البطيء من المحقن. من خلال الأصبع المزال، سوف تدل حلقة سيجنال ™SIGNAL على وصول البالون إلى مستوى التعبئة التشريحي المناسب. (الرسم 5) قد تكون هناك حالات لا تدل فيها حلقة سيجنال SIGNAL على ما إذا كانت هناك مساحة المستقيم كبيرة. لا يجب نفخ البالون في أي حال من الأحوال بأكثر من 45 مل من السائل.
إلى وجود أقل من 30 مل من السائل، اسحب السائل وأعد وضع البالون في المستقيم. بعد إعادة وضعه، عبئ البالون ™SIGNAL إذا أشارت حلقة سيجنال بالصورة المشار إليها أعلاه. لا تعبئه بأكثر من 45 مل من السائل
3. يزال المحقن من مدخل النفخ وتسحب القسطرة برفق للتأكد من أن البالون موضوع بصورة آمنة في المستقيم ومن أنه موضوع على خلفية المستقيم. (الرسم 6)
4. يوضع طول القسطرة اللينة مفروداً على ساق المريض مع تجنب وجود تقوسات وتقطعات. لاحظ موضع خط المؤشر مقارنة بمكان شرج المريض. اكشف بانتظام على تغيرات موضع خط المؤشر كوسيلة لتحديد حركة بالون الاحتجاز في مستقيم المريض. قد يدل هذا على الحاجة إلى إعادة وضع البالون أو الجهاز. في حالة خروج الجهاز، أفرغ البالون بالكامل واشطف طرف البالون في القسطرة وأعد إدخاله مع اتباع تعليمات "إدخال الجهاز". يجب إجراء كشف على المستقيم قبل الإدخال من جديد للتأكد من عدم وجود براز. في حالة استمرار الطرد أكثر من ثلاث مرات، يؤخذ بعين الاعتبار التوقف عن استعمال الجهاز.
5. يعلق الكيس من شريط الحزام على جانب السرير في موضع يكون أكثر انخفاضاً من موضع المريض.

د. أداة ادخال دفقة ماء
من أجل ادخال دفقة ماء في الجهاز، عبئ المحقن بالماء بدرجة حرارة الغرفة وثبت المحقن على المدخل الأزرق المخصص لادخال الماء/ وإعطاء المريض الأدوية (الموضوعة الرسم 1-7) وأنزل المكبس القطعي ببطء. على العاملين في المجال الطبي أن يوجهوا المزيد من العناية لاستعمال المدخل الأزرق "IRRIG/Rx" عنده علامة (المخصص لادخال الماء/ والإعطاء المريض الأدوية عند إدخال دفقة ماء فقط). لا تدخل دفقة ماء عبر مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml" ذلك أن هذا الأمر سيؤدي إلى نفخ بالون الاحتجاز بصورة مفرطة ولن يتم إدخال دفقة الماء بالصورة المرغوب فيها.
كرر عملية ادخال الماء عدد كافي من المرات للحفاظ على عمل الجهاز بالصورة الصحيحة. إن تفريغ الجهاز بالصورة المشار إليها أعلاه عملية اختيارية وتستعمل فقط عند الحاجة للحفاظ على تدفق البراز غير المعاق إلى كيس الجمع. إذا لم يعد الإفراغ المتكرر بالماء تدفق البراز عبر القسطرة، يجب الكشف على الجهاز للتأكد من عدم وجود انسداد خارجي (على سبيل المثال، ضغط من جزء من الجسم أو جزء من التجهيزات أو وقوع إسهال). إذا لم يتم الكشف على وجود انسداد في الجهاز، يجب التوقف عن استعماله.

هـ. صيانة الجهاز
هناك حاجة إلى تغيير كيس الجمع. يتم التخلص من الأكياس المستعملة حسب تعليمات بروتوكول التصرف في المخلفات الطبية. يكشف على الجهاز بصورة متكررة للكشف على الانسداد الناتج عن التواءات أو جسيمات البراز الصلب أو الضغط الخارجي.

و. إعطاء الأدوية يتم التحكم في جرعه الدواء بمعرفة الطبيب
1. ثبت المحقن الذي يتم توفيره واشطف خط تدفق الماء بمقدار 10 مل ماء.
2. حضر محقناً آخر بالدواء الموصوف. ضع حزام المشبك بالقرب من القسطرة على خط المؤشر الأسود. ثبت المحقن في المدخل الأزرق المخصص لادخال الماء/ والإعطاء المريض الأدوية (الموضوعة عنده علامة "IRRIG/Rx" الرسم 1-7أ) واعط الدواء. على العاملين في المجال الطبي أن يوجهوا المزيد من العناية لاستعمال المدخل الأزرق المخصص لادخال الماء/ والإعطاء المريض الأدوية عند إعطاء الأدوية. لا تعطي الأدوية عبر مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml" الرسم 1-7ب) ذلك أن هذا الأمر سيؤدي إلى نفخ بالون الاحتجاز بصورة مفرطة ولن يتلقى المريض الدواء بالصورة المرغوب فيها.
3. لضمان إعطاء الأدوية داخل المستقيم، اشطف خط تدفق الماء فوراً بمقدار 50 مل على الأقل من الماء. يشد حزام المشبك على القسطرة لضمان عدم التدفق داخل القسطرة. اسمح ببقاء الدواء في الشرج خلال الوقت المرغوب فيه بحسب ما يصفه الطبيب. تأكد من أن الغرض من تحويل الأداة الثانية مع الضغط بشدة باستعمال السبابة والإبهام من اليدين لضمان إغلاق محكم
4. يزال حزام المشبك. يثبت محقن جديد (لا يتم توفيره) ويشطف خط التدفق بمقدار 10 مل من الماء. تخلص من المحقن بحسب سياسة المؤسسة.

ز. أخذ العينات
من أجل أخذ العينات من القسطرة، افتح غطاء مدخل العينات. يضغط على طرف مزلق محقن لوير عبر الفتحة الموجودة في مدخل العينات داخل القسطرة. اسحب المكبس بالمحقن لأخذ العينة. اسحب المحقن وأغلق غطاء مدخل العينات

حـ. إزالة الجهاز
لإزالة القسطرة من المستقيم، يجب أولاً تفريغ بالون الاحتجاز: ثبت محقناً بمدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "<45 مل ≤45ml") واسحب السائل ببطء من بالون الاحتجاز (الرسم 9).

افصل المحقن وتخلص منه. أمسك القسطرة بالقرب بصورة ممكنة من المريض وقم بإزالتها ببطء من الشرج. تخلص من الجهاز بحسب ما ينص عليه بروتوكول المؤسسة للتخلص من النفايات الطبية. في حالة صعوبة أو استحالة تفريغ البالون، اقطع تجويف النفخ واستنزف المياه من البالون. لا يجب إزالة الجهاز من المريض والبالون لا يزال منفوخاً بأي حال من الأحوال

إرشادات عامة
يمكن تغيير الجهاز بحسب الحاجة للقيام بالكشف العادي على المريض
لا يصح استعمال الجهاز لمدة تزيد عن 29 يوماً متتالياً.
إذا كانت عبوة المنتج تالفة، لا تستعمله.

© 2016 شركة ConvaTec Inc.
™ تشير إلى علامات تجارية تملكها شركةConvaTec Inc. . شعار ConvaTec وهو شعار ConvaTec، وشعار Flexi-Seal وهو شعار Flexi-Seal و Flexi-Seal SIGNALعلامات تجارية مسجلة لشركة ConvaTec Inc. في الولايات المتحدة.

Do not re-use. / Zum einmaligen Gebrauch. / Monouso / A usage unique. / No reutilizar. / Não reutilizar. / Niet voor hergebruik. / Endast för engångsbruk. / Ei saa käyttää uudelleen. / Til engangsbrug. / Må ikke brukes om igjen. / Jednorazowego użytku. / Nepoužívat opakovaně. / Iba na jedno použitie. / Для одноразового использования. / A nu se refolosi. / Tekrar kullanmayın. / Ainult ühekordseks kasutamiseks. / Vienreizējai lietošanai. / Nenaudokite pakartotinai. / 재사용 안 함. / لا تعد الاستخدام.

Keep dry. / Trocken lagern. / Conservare in un asciutto. / Maintenir au sec. / Mantener en lugar seco. / Manter seco. / Droog bewaren. / Förvaras torrt. / Säilytettävä kuivana. / Opbevares tørt. / Oppbevares tørt. / Przechowywać w suchym miejscu. / Uchovávejte v suchu. / Skladujte na suchom mieste. / Хранить в сухом месте. / A se păstra la loc uscat. / Kuru yerde muhafaza edin. / Hoidke kuivas. / Uzglabājiet sausā vietā. / Laikykite sausai. / 건조한 곳에 보관. / حافظ على جفافه. تجنب الرطوبة العالية

Consult instructions for use. / Gebrauchsanweisung lessen. / Leggere le Istruzioni per l'uso. / Lire la notice d'utilisation. / Consulte las instrucciones de uso. / Leia as instruções de utilização. / Lees de gebruiksaanwijzing. / Läs bruksanvisningen före användning. / Lue käyttöohjeet. / Læs vejledning før brug. / Les Brukerveiledningen. / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania. / Přečtěte si návod k použití. / Prečítajte si návod na použitie. / Внимание: смотрите Инструкцию по применению. / Consultați instrucțiunile de utilizare. / Kullanım Talimatlarına bakın. / Vaadake kasutusjuhendit. / Skatīt lietošanas pamācību. / Skaitykite naudojimo instrukciją. / 사용 설명서 참조. / راجع تعليمات الاستعمال

Caution. / Vorsicht / Cautela / Prudence / Precaución / forsigtighed / voorzichtigheid / försiktighet / varuiš / óvatosság / προσοχή / предпазливост / oprez / ettevaatust / varovaisuus / piesardzība / atsargumas / ostrożność / bezpečnost / opatrnosť / Försiktighet / dikkat / تحذير

Order Number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de commande / Referencia / Nº Ref. / Bestelnummer / Order nummer / Tilausnumero / Varenummer / Bestillings nummer / Numer Zamówienia / Objednací číslo / Objednávacie číslo / Артикул / Număr de comandă / Sipariş Numarası / Toote number / Pasūtījuma numurs / Užsakymo numeris / 주문 번호 / رقم الطلبية

LOT / Charge / Numero di lotto / Numéro de lot / Lote / Lote / partij aantal / Lot nummer / Eränumero / Lot nummer / Lot nummer / Numer Serii / LOT / Číslo šarže / Номер лота / LOT / PARTİ / Partija / Serija / LOT / التشغيلة

Do not use if packaging is damaged. / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada. / Beschadigde verpakking niet gebruiken. / Använd inte produkten om förpackningen är skadad. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. / Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet. / Nie używać jeśli opakowanie zewnętrzne jest zniszczone. / Nepoužívat, pokud je obal poškozen. / Nepoužívajte, ak je obal poškodený. / Не использовать, если упаковка повреждена. / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. / Ambalaj hasarlı ise kullanmayın. / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud. / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. / لا يستعمل في حالة تلف العبوة

Does not contain natural rubber latex components. / Enthält kein Naturkautschuklatex. / Privo di lattice / Produit exempt de composants en latex de caoutchouc naturel. / No contiene componentes de goma de látex natural. / Não contém componentes de látex de borracha natural. / Bevat geen onderdelen met latex van natuurlijk rubber. / Innehåller inga komponenter av naturgummilatex. / Ei sisällä luonnonkumia. / Indeholder ikke komponenter af naturlig latex. / Inneholder ikke ingredienser med naturlig gummi eller lateks. / Nie zawiera elementów z lateksu naturalnego. / Neobsahuje latexové složky přírodní gumy. / Neobsahuje zložky prírodného latexu. / Не содержит компонентов из натурального каучукового латекса. / Nu conține componente din latex de cauciuc natural. / Lateks içermez. / Ei sisalda looduslikku kummilateksi komponente. / Nesatur dabīgā kaučuka lateksa komponentus. / Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso sudėtinių dalių. / 천연 고무 라텍스 성분을 포함하고 있지 않습니다. / لا يحتوي على مكونات من عصارة المطاط الطبيعي (لاتكس)

№ ФСЗ 2009/05459 от 03.02.2016

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia)Pty Ltd.,
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand
www.convatec.com

輸入販売元
コンバテック ジャパン株式会社
〒106-0032 東京都港区六本木1丁目8番7号
お客様相談窓口
0120-532384

ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26,
00-609 Warszawa,
Polska

Linus Medical
Duntes street 6-412,
Riga, LV-1013
Latvia

ConvaTec Česká republika s.r.o.
Olivova 4/2096
110 00 Praha 1

Linus Medical
Narva mnt 5,
10117 Tallinn, Estonia

Versium, s.r.o.
Seberíniho 2
821 03 Bratislava
Slovak Republic

Replant Cardo Kft.
Nándorfejérvári u. 35,
H-1119 Budapest
Hungary

Импортер / Представитель в РФ:
ЗАО «КонваТек»,
115054, Москва,
Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 (495) 663 70 30
Факс: +7 (495) 748 78 94
Информационная линия поддержки КонваТек (звонок по России бесплатный): 800-200-80-99.
Часы работы 9.00-17.00

STOMA MEDICAL d.o.o.
Frana Folnegovića 1c
10000 ZAGREB
Phone: 00385 (0)1 5508 998
Fax: 00385 (0)1 6177 217
E-mail: rbegovic@stoma-medical.hr
Web: www.stoma-medical.hr

TT Medik
Bulevar Mihajla Pupina 10 D/I
11070 Novi Beograd
Srbija

РСР ЕООД
ул.„Виктор Григорович" №3 ет.1,
София 1606
Ел. поща: rsr@techno-link.com
тел. (02) 851 90 70, 851 90 71
факс: (02) 951 59 32
Безплатна тел. линия: 0800 18 808

Zastopnik in distributer v Sloveniji:
VALENCIA Stoma-Medical d.o.o.
Gregorčičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Brezplačna tel. številka: 080 15 45

Rombiomedica S.R.L.
Str. Nikolai Gogol nr.1A,
apart. 2, sector 1,
011815 Bucharest
Romania

ConvaTec Turkey
S. İlknur Keles Sk. Huseyin
Bagdatlıoglu Plz. No: 5/3
Kozyatagı, Kadikoy, 34742
ISTANBUL TURKEY

Linus Medical UAB
Ukmergės g. 223,
LT-07156 Vilnius
Lithuania

Australia	1 800 335 276
België	02 3899742 or 0800-12011
Bosna	080020208
Canada	1-800-465-6302
Česká republika	800122111
Chile	800-210-113
Crna Gora	0800 101 102
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
Eesti	8003030
Egypt	(2012) 3645495 / (2012) 5557478
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Hong Kong / 香港	852-25169182
Hrvatska	01/5508 999 or 0800 8000
Ireland	1 800 721721
Israel	+ 972 3 9256712
Italia	800 930 930
Kosovo	044/ 116 722
Latvija	8000 5 333
Lietuva	8-800-70001
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Magyarország	0680 201 201 (code: 1212)
Malaysia	1-800-880-601
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten
	0800-0224460 - woundzorgproducten
New Zealand	0800-441-763
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Polska	0800 120 093
Portugal	800 20 1678
România	+40 21 230 23 90
Singapore	65-62459838
Slovenia	080 15 45
Slovensko	0 800 122 111
South Africa	+27 (0)861 888 842
Srbija	0800 101 102
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
Thailand	66-2-2240060
Türkiye	0216 416 52 00
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care
	0800 289 738 - Wound Therapeutics
中國 / 中国	400 668 5560
台灣 / 台湾	0800212240
한국	82-2-34536333
日本	0120-532384
Россия	+7 800 200 80 99
Україна	+380 44 451 85 51
Македонија	02/ 3 248 426 / 02/ 3 248 458
България	0800 18 808

www.convatec.com

Revised 2019-10
SI2212C