

Förbered systemet och patienten



- Utöver produkten behövs handskar och glidmedel.
- Töm kuffen på luft genom att ansluta den medföljande sprutan till den vita porten (markerad med "≤45ml") och dra tillbaka kolven.



- Ta bort sprutan och fyll den med 45ml kroppstempererat vatten eller koksaltlösning och anslut sprutan till den vita porten på katetern.



- Fäst påsen på kopplingen i änden av katetern. Den lilla kroken på katetern är avsedd att säkra anslutningen mellan påsen och kopplingen.
- Använd de datummärkta etiketterna för att ange datum och tid för insättningen. Placera etiketterna på avsedd plats i änden av upphängningsremmen.

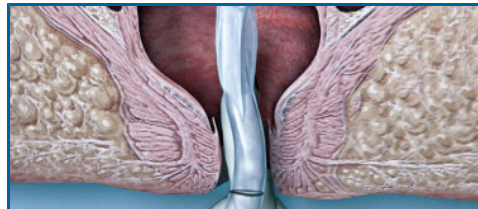


- Placera patienten liggande på vänster sida. Om det inte går, placera patienten så att det går att komma åt rektum.
- Gör en rektalundersökning för att bedöma om systemet kan föras in.
- Före införing ska rektum ha tillräcklig muskeltonus och inte innehålla fast avföring eller något ineliggande rektalt eller analt instrument.

Införing av systemet



- Veckla ut katetern i sin fulla längd på sängen med uppsamlingspåsen riktad mot fotända.
- För in ett insmört, behandskat finger i den blå fingerfickan för att hjälpa till att positionera systemet under införförandet (fingerfickan sitter ovanför indikatorlinjen).
- Applicera glidmedel på kateterns kuff.



- För in systemet försiktigt genom analsfinktern tills kuffen befinner sig gott och väl inne i rektumampullen.
- Fingret kan tas bort eller hållas kvar i rektum när kuffen börjar utvidgas.



- Fyll kuffen med upp till 45ml vätska genom att långsamt trycka in kolven på sprutan.
- Fyll aldrig kuffen med mer än 45ml vatten.



- När fingret har tagits bort från fingerfickan så kommer den gröna kupolen att signalera när kuffen är optimalt fylld utifrån patientens anatomi. Stoppa påfyllningen när den gröna kupolen "poppar" ut. Kuffen får under inga omständigheter fyllas med mer än 45ml vätska.



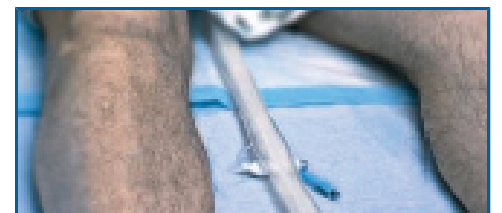
- Om kupolen "poppar" ut vid mindre än 30ml vätska: aspirera ut vätskan och positionera om kuffen i rektumampullen.
- Fyll därefter kuffen igen enligt beskrivningen ovan. Fyll INTE kuffen med mer än 45ml vätska.
- Den röda kupolen signalera om kuffen överfylls. Om den röda kupolen "poppar" ut, bedöm patientens position, töm kuffen helt och upprepa fyllningsprocessen av kuffen. Stoppa påfyllningen när den gröna kupolen signalerar optimal fyllningsnivå.



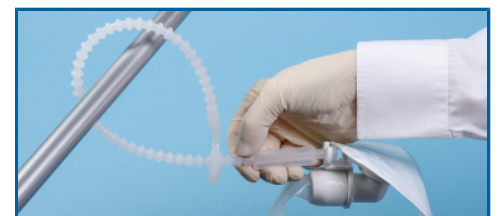
- Ta loss sprutan från den vita porten och dra försiktigt i katetern för att kontrollera att kuffen sitter stadigt placerad i rektum och att den ligger an mot nedre delen i rektumampullen.
- Notera indikatorlinjens läge i förhållande till patientens anus.
- Kontrollera regelbundet förändringar av indikatorlinjens läge som ett sätt att avgöra om kuffen har förflyttat sig i patientens rektum. Detta kan tyda på att kuffen eller systemet behöver flyttas.



- Om systemet stöts ut, töm kuffen helt, skölj kuffänden på katetern och sätt in systemet igen enligt anvisningarna för "Införing av systemet".
- En rektalundersökning bör göras före återinföring för att kontrollera att rektumampullen är tom från avföring.
- Om utstötning inträffar mer än tre gånger ska man överväga att sluta använda systemet.



- Lägg ut silikonkatetern längs patientens ben och se till att den inte är vikt eller tilltäppt någonstans.

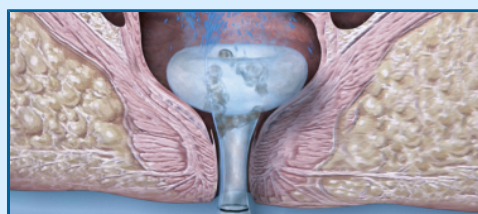


- Häng upp påsen i upphängningsremmen på sidan av sängen i en position som är lägre än patientens.

Spolning, underhåll och borttagning av systemet



- Spola systemet genom att fylla sprutan med kroppstempererat vatten, ansluta sprutan till den BLÅ irrigationsporten/läkemedelsporten (markerad med "IRRIG./Rx") och spola långsamt.
- Vara extra noga vid spolning att detta endast sker i den blå irrigationsporten/läkemedelsporten.
- Spola INTE genom den vita porten (markerad med "≤45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen och att systemet inte spolas på avsett vis.



- Om flödet inte fungerar trots upprepade spolningar bör systemet inspekteras med tanke på eventuell utvändigt hinder (t.ex. att en kroppsdelen eller något hjälpmedel trycker på en del av systemet eller att avföringen blivit fast).
- Om det inte går att hitta någon orsak till hinder, så ska systemet sluta användas.



- Byt uppsamlingspåse vid behov.
- Kassera använda påsar enligt klinikkens rutiner för hantering av medicinskt avfall.
- Kontrollera systemet med jämna mellanrum för att se om det är blockerat på grund av knickar, fast avföring eller tryck utifrån.



- Kuffen måste tömmas ordentligt innan katetern kan avlägsnas.
- Anslut den medföljande sprutan till den vita porten (markerad med "≤45ml") och aspirera långsamt ut all vätska från kuffen.
- Koppla loss sprutan och kasta den.
- Ta tag i katetern så nära patienten som möjligt och dra ut den långsamt.
- Kassera systemet i enlighet med klinikkens rutiner för hantering av medicinskt avfall.

Administrering av läkemedel



- Administrera INTE läkemedel genom den vita porten (markerad med "≤45ml") eftersom detta kan leda till överfyllning av kuffen och till att patienten inte får läkemedel på avsett vis.
- Anslut den medföljande sprutan och spola irrigationsslangen med 10ml vatten.
- Gör i ordning en ny spruta med det ordinerade läkemedlet.
- Vara extra noga vid administrering av läkemedel att detta endast sker i den blå irrigationsporten/läkemedelsporten.



- Placera slangklämman löst runt katetern vid den svarta indikatorlinjen. Anslut sprutan till den blå irrigationsporten/läkemedelsporten (markerad med "IRRIG./Rx") och administrera läkemedlet.
- För att säkerställa att allt läkemedel levereras i rektum ska irrigationsporten omedelbart spolas med minst 50ml vatten.
- Stäng slangklämman på katetern så att flödet genom katetern stoppas helt (se till att den sitter i andra haket för en god tätning).



- Låt läkemedlet ligga kvar i rektum under den ordinerade tiden.
- Ta bort slangklämman.
- Anslut en ny spruta (medföljer ej) och spola irrigationsslangen med 10ml vatten.
- Kassera sprutan enligt klinikkens rutiner för hantering av medicinskt avfall.



- För att ta ett prov från katetern, börja med att öppna det mörkblå locket på provtagningsporten.
- Tryck luer-spetsen på spruta genom slitsen inuti provtagningsporten så att den hamnar inne i katetern.
- Ta provet genom att dra tillbaka kolven på sprutan.
- Dra ut sprutan och stäng det mörkblå locket till provtagningsporten.

Produktbeskrivning

Flexi-SealTM PROTECT fekalkatetersystem innehåller:
1 mjukt kateterset
1 luer lock-spruta
1 uppsamlingspåse med filter
1 slangklämma
Datumetiketter

Den mjuka katetern förs in i rektum för att samla upp och avleda avföring i syfte att skydda patientens hud och hålla sängen ren. I den distala änden sitter en lågtryckskuff, i den andra änden sitter en koppling för anslutning till en uppsamlingspåse. På undersidan av kuffen sitter en ficka där man kan föra in ett finger för att hjälpa till att positionera kuffen.

En blå och en vit port är fästa på sidan av katetern. Den vita porten är markerad med "≤45 ml" och används för att fylla på kuffen efter att denna har förts in i patientens rektum. (Figur 2-1b). Den vita porten har två indikatorkupoler, en grön (kupolen närmast kateterslangen) och en röd (kupolen längst bort från kateterslangen). Den gröna indikatorkupolen ger en visuell och kännbar signal när lågtryckskuffen är fylld till optimal volym. Den röda indikatorkupolen ger en visuell och kännbar signal vid överfyllnad av kuffen. Ett vitt lock ska användas för att stänga den vita porten när kuffen har fyllts. Den blå porten, markerad med "IRRIG. /Rx" används för att spola systemet vid behov och för att administrera eventuellt läkemedel som ordineras. (Figur 2-1a.). Dessutom finns det en mörkblå provtagningsport om avföringsprover behöver tas.

Indikationer

För uppsamling av avföring hos patienter med liten eller ingen kontroll över tarmen och med flytande eller halvtunn avföring.

Kontraindikationer

1. Produkten är inte avsedd att användas
 - under mer än 29 dagar i följd
 - på barn under 18 år.
2. Flexi-SealTM PROTECT Fecal Management System ska inte användas på patienter som
 - har misstänkt eller bekräftad skada på den rektala slemhinnan, t.ex. allvarlig proktit, ischemisk proktit eller ulcerösa slemhinnor
 - har genomgått rektal kirurgi under det senaste året
 - har någon skada på rektum eller anus
 - har stora hemorrojder
 - har en rektal eller anal striktur eller stenosis
 - har en misstänkt eller bekräftad rektal/anal tumör
 - har något inneliggande rektalt eller analt instrument (ex. termometer) eller administrering av läkemedel i form av suppositorier eller klyx
 - är känslig för eller som har haft en allergisk reaktion mot något av systemets komponenter.

Försiktighetsåtgärder

- Kliniskt ansvarig bör vara medveten om att det finns mycket begränsat med data om användning av inneliggande system för fekal hantering efter 14 dagars kontinuerlig användning.
- Det finns risk för felaktiga anslutningar till kopplingar från annan vårdutrustning, exempelvis IV-system, system för andningsgas, uretra-/urinvägssystem, kuffar till neuraxiala produkter och andra enterala och gastriska produkter.
- Om denna bruksanvisning inte följs ökar sannolikheten för oönskade händelser.
- Patienterna bör övervakas dagligen. Om något av följande inträffar ska en läkare omedelbart underrättas:
 - rektal smärta
 - rektal blödning
 - symtom från buken, t.ex. uppblåsthet eller smärta.
- Överfyllning av kuffen kan öka risken för komplikationer, bland annat rektal smärta, blödning, sår och möjlig perforering.
- Det finns risk för fekal obstruktion med denna produkt.

Försiktighetsåtgärder

1. Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar eller som genomgått rektal kirurgi ska observeras noggrant under användningen av systemet. Graden av inflammation och lokalisering i colon/rektum eller omfattningen av kirurgi (t.ex. lokalisering av anastomoser) i kolon/rektum ska bedömas av medicinskt ansvarig innan man överväger att använda produkten till dessa patienter.
2. Produkten måste användas med försiktighet på patienter med blödningstendens till följd av terapi med antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel eller till följd av underliggande sjukdom. Om tecken på rektal blödning uppstår ska enheten omedelbart tas bort och medicinskt ansvarig kontaktas.
3. Systemet ska användas med försiktighet hos patienter med ryggmärgsskada eftersom det finns risk för utveckling av autonom dysreflexi.
4. Ta bort eventuella inneliggande eller anala instrument före insättning av Flexi-SealTM PROTECT FMS, och för inte in någon annan produkt i rektum samtidigt som Flexi-SealTM PROTECT FMS är införd.
5. Se till att patienten inte ligger eller sitter på katetern eftersom detta kan leda till lokal tryckförändring och bidra till perianal hudskada och/eller begränsa flödet.
6. Fast eller mjuk, formad avföring kan inte passera genom katetern utan kommer att täppa till öppningen. Systemet är inte avsett att användas för fast eller mjukt formad avföring.
7. Man kan förvänta sig små mängder fukt eller utsläppande vätska runt katetern. Påbörja lämpliga hudskyddsåtgärder enligt klinikens hudvårdsrutiner för att förhindra hudirritation. Som ett minimum ska huden hållas ren, torr och skyddas med hjälp av en barriärprodukt.
8. Om katetern blir igentäppt av avföring kan den spolas med vatten genom irrigationsporten (se avsnittet "Irrigation av katetern" i bruksanvisningen). Spola inte systemet genom den vita porten (markerad med "≤45ml"). Om hinder av katetern beror på fast avföring ska katetersystemet tas bort.
9. Kliniskt ansvarig bör vara extra noga med att använda den blå irrigationsporten/läkemedelsporten endast vid spolning och administrering av läkemedel. Spola INTE systemet eller administrera läkemedel genom den vita porten (markerad med "≤45ml").
10. Detta system är endast avsett för flytande till halvflytande avföring. Om patientens tarmkontroll samt avföringens konsistens och frekvens börjar återgå till det normala ska systemet sluta användas.
11. Så länge patienterna övervakas regelbundet och noga, kan de sitta upp korta stunder, upp till 2 timmar, som en del av den dagliga omvårdnaden. Under perioden i sittande ska patienten övervakas regelbundet så att slangen inte är blockerad eller vikt och för att undvika tryckskada i det anala/perianala området. För vissa patienter bör den sittande perioden vara mycket kortare för att undvika tryckskada i det anala/perianala området, och kliniskt ansvarig bör vara uppmärksam på den möjligheten.
12. Som alltid vid användning av rektala system kan följande oönskade händelser inträffa:
 - läckage av avföring runt systemet
 - rektal/anal blödning på grund av nekros eller ulceration av den rektala eller anala mukosan
 - perianala hudskador
 - temporär förlust av muskeltonus i analsfinktern
 - infektion
 - stopp i tarmen
 - perforation av tarmen.
13. Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan innebära ökad risk för infektion eller korskontaminering. De fysiska egenskaperna hos produkten kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
14. Om inget flöde av avföring föreligger på 24 timmar ska följande åtgärder vidtas:
 - spolning (se avsnitt D, "Spolning av systemet", i bruksanvisningen) eller
 - borttagning av systemet.

Allmänna riktlinjer

Enhetsen kan bytas efter behov för att möjliggöra normal patientbedömning. Produkten är inte avsedd att användas under mer än 29 dagar i följd. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Beställningsinformation

Produkter	
Flexi-Seal TM PROTECT FMS Kit (1 system, 1påse)	421630
Privacy TM uppsamlingspåse med APS Filter (10/box)	411108

För mer information, ring:

020 - 21 22 22

Mån-Fre, 9:00-16:00

www.convatec.se



Endast för engångsbruk.



Förvaras torrt



Icke-steril MISC 2226



Använd inte om förpackningen är skadad MISC 2215



Latexfri.

