Bruksanvisning

Flexi-Seal™ SIGNAL™

Förberedelser

- Utöver produkten behövs handskar och glidmedel.
- **Avlägsna eventuell kvarvarande luft** från kuffen genom att ansluta sprutan till den vita porten markerad med 45 ml och aspirera.

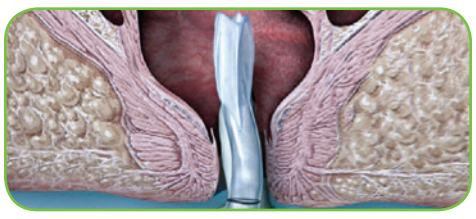
- Töm sprutan på luft.
- Fyll sprutan med 45 ml ljummet kranvatten eller koksaltlösning.
- Fyll inte sprutan med mer än 45 ml.
- Anslut sprutan till den vita porten, **markerad med ≤ 45 ml.**

- Sätt fast uppsamlingspåsen ordentligt på kopplingen i änden av katetern.

- Lägg patienten på vänster sida. Om det inte är möjligt, placera patienten så att det går att komma åt rektum.
- Gör en manuell rektalundersökning för att bekräfta att kuffen kan föras in.

Införing

- Eventuella inneliggande eller analt placerade produkter måste tas bort innan Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS-enheten förs in.
- Veckla ut katetern i sin fulla längd så att den ligger plant på sängen med uppsamlingspåsen mot fotändan av sängen.
- För in ett behandskat pekfinger med glidmedel i den blåa fingerfickan på kuffen.
- Applicera glidmedel på kuffen.

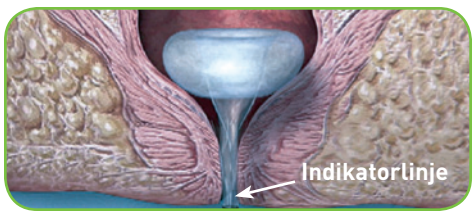


- För varsamt in katetern genom analöppningen tills den har kommit förbi den externa sfinktern och är väl inne i rektumampullen.
- Fingret kan hållas kvar i eller tas bort från rektum under det att kuffen utvidgas.

- Utvidga kuffen med ljummet vatten eller koksaltlösning genom att långsamt trycka in kolven på sprutan.
- **Fyll aldrig kuffen med mer än 45 ml!**

- När kuffen har uppnått optimal fyllnadsnivå (upp till 45 ml) kommer signalindikatorn på porten att spännas ut.
- Signalindikatorn kan spännas ut innan 45 ml har fyllts på, om det tillgängliga utrymmet för kuffen är mindre än kuffen själv. Avbryt fyllningen när signalindikatorn stannar i utspänt läge.
- Signalindikatorn kommer att förbli utspänd så länge kuffen har en optimal fyllnadsnivå.

- Om signalindikatorn inte spänns ut är ballongen inte tillräckligt fylld. Dra ut vätskan och fyll ballongen igen enligt beskrivningen.
- Om signalindikatorn expanderar avsevärt vid mindre volym än 30 ml, aspirera ut vätskan och positionera om kuffen i rektumampullen. Fyll därefter kuffen igen enligt beskrivningen.
- Om signalindikatorn töms eller ser ut att vara tömd, betyder detta att kuffen inte längre sitter optimalt placerad. Aspirera ut vätskan och fyll kuffen igen enligt beskrivningen.



- Ta bort sprutan från signalindikatorporten.
- Dra försiktigt i silikonkatetern för att kontrollera att kuffen sitter säkert placerad i ampullen och ligger an mot botten i rektum.
- Notera lägesindikatorlinjen i förhållande till patientens anus.
- Håll ögonen på förändringar i lägesindikatorlinjen för att kunna upptäcka rörelser hos kuffen i patientens rektum. Detta kan betyda att kuffen behöver positioneras om.

- Lägg silikonkatetern utmed patientens ben.
- Undvik veck och andra hinder för flödet i katetern.

- Häng uppsamlingspåsen på sidan av sängen.
- Uppsamlingspåsen måste vara placerad lägre än patienten för att flödet i katetern ska vara obehindrat.

Skötsel och borttagande av systemet

- Skölj katetern genom att fylla sprutan med rumstempererat kranvatten, anslut sprutan till den **blåa irrigationsporten (märkt IRRIG)** och tryck ner kolven.
- Var noga med att inte koppla sprutan till den vita signalindikatorn **(märkt med ≤ 45 ml.).**
- Kontrollera enheten ofta för att kunna upptäcka obstruktion p.g.a. veck, fasta fekalier eller tryck utifrån.
- Spola katetern när det behövs för att upprätthålla ett obehindrat flöde av avföring ner i uppsamlingspåsen.

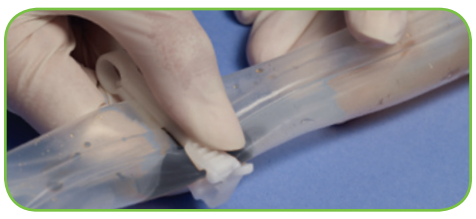
- Upprepa spolningsproceduren så ofta det behövs för att upprätthålla kateterns funktion.
- Om flödet inte fungerar trots upprepade spolningar bör enheten inspekteras med avseende på eventuell yttre obstruktion t.ex. tryck från patientens kropp eller något föremål, eller därför att diarrén har upphört.
- Om man inte kan hitta orsaken till obstruktionen bör användningen av katetern avslutas.

- Byt uppsamlingspåse vid behov.
- Sätt på locket på den använda påsen.
- Kassera påsen enligt lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

- Innan katetern tas bort från rektum måste kuffen tömmas.
- Koppla sprutan till signalindikatorn och aspirera försiktigt ut allt vatten från kuffen.
- Koppla loss sprutan och kasta den.
- Fatta tag i katetern så nära patienten som möjligt och dra den långsamt ut ur anus.
- Kassera produkten i enlighet med lokala föreskrifter för hantering av medicinskt avfall.

Administrering av läkemedel

- Förbered systemet för läkemedelsadministrering genom att spola irrigationsslangen med 10 ml rumstempererat vatten.
- Ta ur slangklämman från setets förpackning. Observera att slangklämman har två skåror och därmed två låspositioner. Placera slangklämman löst runt katetern vid den svarta indikatorlinjen. Låsänden av slangklämman ska vara placerad på samma sida som den svarta indikatorlinjen.
- Stäng slangklämman i den första låspositionen. Det ska höras ett klick som bekräftar att klämman är stängd.
- Gör i ordning en ny spruta med läkemedlet som ordinerats av läkaren. Doseringen måste kontrolleras av läkare.
- Anslut sprutan med läkemedlet till den blåa irrigationsporten (markerad med "IRRIG."). Tryck in kolven på sprutan för att administrera läkemedlet enligt läkarens ordination.
- När allt läkemedel har instillerats tar du bort sprutan och kasserar den enligt klinikens rutiner. För att säkerställa att allt läkemedel levereras i rektum ska du omedelbart spola irrigationsslangen med minst 50 ml rumstempererat vatten.



- Stäng sedan slangklämman helt genom att låsa den i den andra låspositionen. Det ska höras ett andra klick som bekräftar att klämman är helt stängd. Kontrollera att inget läkemedel rinner tillbaka genom katetern.
- Låt läkemedlet ligga kvar i rektum under den ordinerade tiden.
- Öppna därefter slangklämman och ta bort den från katetern. Spola irrigationsslangen igen med 10 ml vatten.

Provtagning

- För att kunna ta ett avföringsprov behöver du en luer-slip-spruta, vilket inte medföljer i produktens förpackning.
- Öppna locket på kateterns provtagningsport. Avlägsna eventuell kvarvarande luft från luer-slip-sprutan genom att trycka in kolven innan du sätter in sprutan i provtagingsporten.
- Tryck spetsen på sprutan genom slitsen inuti provtagningsporten så att den hamnar inne i katetern.
- Ta avföringsprovet genom att dra tillbaka kolven på sprutan.
- Dra ut sprutan och stäng locket till provtagningsporten.
- För över avföringsprovet till en uppsamlingsbehållare enligt klinikens rutiner.
- Kassera provtagningssprutan enligt klinikens rutiner.

ConvaTec

Bruksanvisning

Flexi-Seal™ SIGNAL™

PRODUKTBESKRIVNING

Flexi-Seal™ SIGNAL™
Fecal Management System innehåller:

1 mjukt kateterset,
1 luer-lock-spruta,
3 uppsamlingspåsar med filter och
1 Kateterklamma

Den mjuka silikonkatetern förs in i rektum för att samla upp och avleda avföring i syfte att skydda patientens hud och hålla lakanen rena. I ena änden sitter en lågtryckskuff och i den andra änden sitter en koppling för anslutning av en uppsamlingspåse.

Två portar sitter fästa på silikonkatetern. Den ena är märkt med "≤ 45 ml." och används för att fylla kuffen efter att denna har förts in i patientens rektum. Denna port har också en visuell signalindikator som visar när lågtryckskuffen är fylld till optimal nivå. Den andra porten är märkt med "IRRIG" och används för att spola enheten vid behov.

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
   - för barn under 18 år
2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ Fecal Management System ska inte användas för patienter som
   - har misstänkt eller bekräftad svikt i 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 hemorrojder av betydande storlek
   - har en rektal eller anal striktur eller stenos
   - har en misstänkt eller bekräftad rektal/anal tumör
   - har något inneliggande rektalt eller analt instrument (t.ex. en termometer) eller någon rektal tillförsel (t.ex. suppositorier eller klyx) på plats
   - är känsliga för eller som har haft en allergisk reaktion mot något av systemets komponenter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH OBSERVATIONER

1. Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar eller som genomgått rektal kirurgi skall observeras noggrant under användningen av produkten. Graden av inflammation och lokalisering i colon/rektum eller omfattningen av kirurgi (t.ex. lokalisering av anastomoser) i colon/rektum ska bedömas av läkare innan man överväger att använda produkten till dessa patienter.
2. Försiktighet måste iakttas vid användning av enheten för patienter med blödningstendens på grund av terapi med antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel eller på grund av underliggande sjukdom. Om tecken på rektal blödning uppstår ska enheten omedelbart tas bort och läkare kontaktas. Ta bort eventuella inneliggande eller anala instrument före insättning av Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS-enheten.
3. Kontakta läkare omedelbart om något av följande uppstår:
   - rektal smärta
   - rektal blödning
   - symtom från buken, t.ex. uppblåsthet eller smärta
4. Fast eller mjuk, formad avföring kan inte passera genom katetern utan kommer att täppa till öppningen. Enheten är inte avsedd att användas för fast eller mjuk, formad avföring.
5. Man kan förvänta sig små mängder fukt eller utsipprande vätska runt katetern. Påbörja lämpliga hudskyddsåtgärder enligt klinikens hudvårdsrutiner för att förhindra hudirritation. Huden ska hållas ren, torr och skyddad med en barriärprodukt. Hos patienter med svaga sfinktermuskler kan enheten ha svårt att sitta kvar på plats vilket kan resultera i läckage.
6. Om katetern blir igentäppt av avföring kan den spolas med vatten genom irrigationsporten (se avsnittet Irrigation av systemet i bruksanvisningen). Använd inte signalindikator ≤ 45 ml.-porten för spolningen. Om obstruktionen av katetern beror på fast avföring ska enheten sluta användas.
7. Om patientens tarmkontroll samt avföringens konsistens och frekvens börjar återgå till det normala avsluta användningen av katetern. Som alltid vid användning av rektala system kan följande inträffa:
   - läckage av avföring runt katetern
   - rektal/anal blödning på grund av trycknekros eller ulceration av den rektala eller anala mukosan
   - perianala hudskador
   - temporär förlust av muskeltonus i analsfinktern
   - infektion
   - stopp i tarmen
   - perforation av tarmen.
8. Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Att återanvända produkten kan innebära ökad risk för infektion eller korskontaminering. De fysiska egenskaperna hos produkten kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.

Allmänna riktlinjer

Produkten kan bytas efter behov för att möjliggöra normal patientbedömning.

Produkten är inte avsedd att användas under mer än 29 dagar i följd.

Om förpackningen är skadad bör produkten inte användas.

Beställningsinformation

Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS	
Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS Kit*	418000
Flexi-Seal™ FMS uppsamlingspåse (10/förp)	411108

* Med varje kit följer 3 uppsamlingspåsar.

Kundservice:
020-21 22 22
Fax: 08-704 89 98
convatec.kundservice@convatec.com
www.convatec.com

Do not re-use. | Keep dry. Avoid high humidity. | Non-sterile MISC 2226 | Do not use if packaging is damaged MISC 2215 | Does not contain natural rubber latex components.

®/TM anger varumärke tillhörande ConvaTec Inc. Flexi-Seal, Flexi-Seal-logotypen och Flexi-Seal Signal är registrerade varumärken i USA.

© 2012 ConvaTec Inc. AP-012817-MM

ConvaTec