



Forberedelse af systemet og patienten



- Ud over systemet skal du også bruge handsker, eksplorationsgel og vand eller saltvand.
- Ved hjælp af den vedlagte Luer-sprøjte fjernes luften i cuffen ved at koble Luer-sprøjten til den hvide inflationsport (mærket "≤45 ml") og trække stemplet tilbage.



- Fjern Luer-sprøjten og fyld den med kun 45 ml. vand eller saltvand og kobl Luer-sprøjten til den hvide inflationsport på kateteret.



- Indfør 3 eller 4 ConvaTec Diamonds™ -poser, én ad gangen, i opsamlingsposens åbning.
- **Poserne må ikke åbnes. Poserne må ikke tvinges ind.** Hvis du møder modstand, skal du forsigtigt føre posen til siden, så den placeres i bunden af opsamlingsposen.
- **ADVARSEL: Anvend IKKE opsamlingsposens indhold som kilde til klinisk information om afførings farve eller konsistens, da det ændres af geleringsmidlet. Luk ikke posen op.**

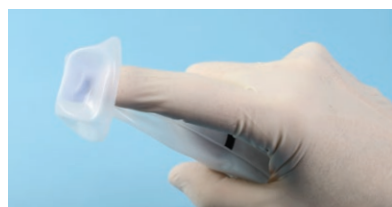


- Anbring kateterkoblingen i en vinkel på 90 grader i forhold til posekoblingens åbning, og indfør kateterkoblingen forsigtigt i posekoblingen. Undgå at klemme posen mod posekoblingen.
- Find de tre stifter på opsamlingsposens kobling og ret dem ind efter de tre tilsvarende pladser på kateterkoblingen.
- Tryk forsigtigt kateterkoblingen ind i opsamlingsposens kobling, og drej derefter med uret for at koble de to dele forsvarligt sammen.
- Brug mærkatet til at skrive dato og tidspunkt for anlæggelse af systemet. Sæt den på den tildelte plads for enden af stroppen.

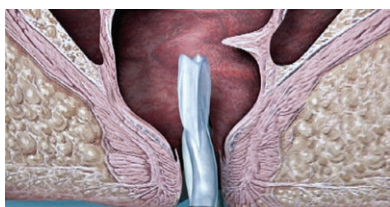


- Lejr patienten på sin venstre side. Hvis patienten ikke kan tåle det, da lejr patienten på bedst mulige måde, så der er adgang til rektum.
- Foretag en rektalundersøgelse for at vurdere, om systemet kan anlægges.
- Der skal være tilstrækkelig tonus i anus, og rektum skal være fri for fast afføring eller andre rektale anordninger før indføring.

Indføring af system



- Fold kateteret ud i sin fulde længde, så det ligger plant på sengen med opsamlingsposen ned mod fodenden.
- Indfør en behandsket finger påført eksplorationsgel i den blå fingerlomme til fingerstyring under indføringen af kateteret, (fingerlommen er placeret over positionsindikatorlinjen).
- Smør cuffen for enden af kateteret med eksplorationsgel.



- Tag fat i kateteret og før forsigtigt cuffen ind i analkanalen, indtil cuffen har passeret den eksterne sfinkter og er inde i ampulla recti.
- Fingeren kan trækkes ud eller forblive i rektum ved den første fyldning af cuffen.



- Begynd fyldningen med vand eller saltvand ved langsomt at trykke Luer-sprøjtenes stempel ind.
- **Cuffen må aldrig fyldes med mere end 45 ml væske.**



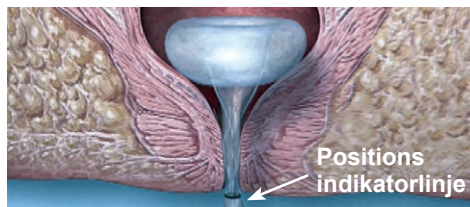
- Når fingeren, der er brugt til indføring, er taget ud, vil den grønne indikator vise, når cuffen har nået sit maksimale fyldningsniveau for de anatomiske forhold. Stop fyldningen, når den grønne indikator har signaleret optimal fyldning.
- **Cuffen må under ingen omstændigheder fyldes med mere end 45 ml væske.**



- Hvis den grønne indikator popper op ved et volumen under 30 ml væske, skal man trække væsken ud og repositionere cuffen i ampulla recti.
- Efter repositionering skal cuffen fyldes som beskrevet ovenfor. **Fyld IKKE med mere end 45 ml væske.**
- Den røde indikator vil poppe op, hvis cuffen er overfyldt ud over de maksimale 45 ml væske. Hvis den røde indikator popper op, skal patientens position vurderes, cuffen tømmes helt og fyldningsprocessen af cuffen gentages. Stop fyldningen så snart den grønne indikator signalerer optimal fyldning.



- Fjern Luer-sprøjten fra inflationsporten, og træk forsigtigt i kateteret for at kontrollere, at cuffen er sikkert placeret i bunden af rektum.
- Notér placeringen af positionsindikatorlinjen i forhold til patientens anus.
- Man skal regelmæssigt observere ændringer i placeringen af positionsindikatorlinjen til bestemmelse af cuffens placering i rektum. Dette kan indikere et behov for repositionering af cuffen eller kateteret.



- Hvis det skulle ske, at systemet udstødes, skal cuffen tømmes helt, og enden af kateteret mod cuffen skylles og indføres igen i henhold til instruktionerne for 'Indføring af system'.
- Der skal foretages en rektalundersøgelse før genanlæggelse for at verificere, at der ikke er afføring til stede.
- Hvis udstødning af kateteret sker mere end tre gange, bør man overveje seponering af systemet.



- Placer længden af silikonekateteret langs patientens ben for at undgå knæk og obstruktion af kateteret.



- Hæng opsamlingsposen i sin strop på siden af sengen. Opsamlingsposen skal placeres lavere end patientens niveau.

Irrigation, vedligeholdelse og fjernelse af systemet



- For at irrigere systemet fyldes den lille ENFit™-sprøjte med lunkent vand. Den lille ENFit™-sprøjte kobles på den lille ENFit™-irrigations-/medicinport (mærket "IRRIG./Rx"), og stemplet trykkes langsomt i bund.
- Klinikere skal være ekstra omhyggelige med kun at bruge den lille ENFit™-irrigations-/medicinport til irrigation.
- **MAN MÅ IKKE irrigere gennem den hvide inflationsport (mærket "≤45ml"), da det vil medføre overfyldning af cuffen, og systemet ikke vil blive irrigeret som tilsigtet.**



- Hvis gentagne skylninger med vand ikke giver et flow af afføring gennem kateteret, skal systemet inspiceres for at sikre, at der ikke er nogen ydre obstruktion (f.eks. tryk fra en legemsdel, tryk fra andet udstyr eller ophør af diarréen).
- Hvis der ikke kan påvises en årsag til obstruktionen, bør systemet ikke anvendes.



- Opsamlingsposen fjernes ved at skubbe kateterkoblingen ind i posekoblingen og derefter dreje mod uret for at frakoble. Træk forsigtigt kateterkoblingen ud af opsamlingsposen. Tryk bagsiden af hættten ind i posekoblingen med tommelfingeren, mens du holder posekoblingen fast fra bagsiden af opsamlingsposen med pegefingern og langefingern. Tryk omkring hættten med tommelfingeren for at sikre, at opsamlingsposen er helt lukket.
- Brugte opsamlingsposer kasseres i henhold til institutionens retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.
- Observér hyppigt systemet for obstruktioner fra knæk, faste fækale partikler eller ydre tryk.



- For at fjerne kateteret fra rektum, skal cuffen først tømmes.
- Kobl Luer-sprøjten på den hvide inflationsport (mærket "≤45ml") og træk langsomt al væske ud af cuffen.
- Fjern Luer-sprøjten og kassér den.
- Tag fat om kateteret så tæt på patienten som muligt og fjern det langsomt fra anus.
- Kassér systemet i overensstemmelse med institutionens retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.

Medicinadministration



- Påsæt den lille ENFit™-sprøjte og skyl irrigationsslangen med 10 ml vand.
- Klargør en ny lille ENFit™-sprøjte med det ordinerede lægemiddel.
- Anbring lukkeklemmen løst rundt om kateteret ved den sorte indikatorlinje. Kobl den lille ENFit™-sprøjte til den lille ENFit™-irrigations-/medicinport ("IRRIG./Rx") og administrér lægemidlet.
- Klinikere skal være særligt omhyggelige med kun at bruge den lille ENFit™-irrigations-/medicinport til medicinadministration.



- **PAS PÅ IKKE at administrere medicin gennem den hvide inflationsport (mærket "≤45ml"), da det vil medføre overfyldning af cuffen, og patienten vil ikke modtage medicinen som tilsigtet.**
- For at sikre indgivning af medicin i rektum skal irrigationsslangen straks skylles med mindst 50 ml vand.
- Klem herefter lukkeklemmen sammen om kateteret for at undgå tilbageløb i kateteret (der skal høres et klik, som bekræfter, at lukkeklemmen er helt låst; klem godt sammen med begge hænders pege- og tommelfingre for at sikre, at kateteret er helt afklemmet).



- Lad lægemidlet forblive i rektum i det ordinerede tidsrum.
- Fjern lukkeklemmen.
- Skyl irrigationsslangen med 10 ml vand.
- Kassér ENFit™-sprøjterne i overensstemmelse med institutionens retningslinjer.



- For at kunne tage en afføringsprøve fra kateteret skal man åbne den blå hætte på prøvetagningsporten.
- Tryk spidsen af en Luer-slip-sprøjte (også kaldet kateterspids eller "Toomey"-sprøjte) gennem sprækken inde i prøvetagningsporten for at få adgang til indersiden af kateteret.
- Træk stemplet fra Luer-sprøjten tilbage for at udtage prøven.
- Træk Luer-sprøjten ud, og sæt den mørkeblå hætte på prøvetagningsporten.

Produktbeskrivelse

Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS Fækalkatetersystem med ENFit[™]-konnektor indeholder:

- 1 blødt silikonekateter;
- 1 Luer-Lock sprøjte; 1 lilla ENFit[™]-sprøjte; 1 kateterklemme
- 1 Privacy[™] -opsamlingspose med filter;
- 4 ConvaTec Diamonds[™] gelerende poser med lugtkontrol.

Det bløde silikonekateter indføres i rektum for at opsamle og bortlede afføring samt beskytte patientens hud og holde sengelinnedet rent. Der sidder en lavtrykscuff i den ene ende og en koblingsring til påsætning af opsamlingsposen i den anden ende. En fingerlomme under cuffen gør det muligt for klinikerne at positionere kateteret med fingeren.

En lilla og en hvid port er fastgjort til siden af kateteret. Den hvide port, der er mærket "≤45ml", anvendes til at fylde lavtrykscuffen, når systemet er blevet indført i patientens rektum. Denne hvide inflationsport er udstyret med to signalindikatorer, der viser fyldning af cuffen, en grøn, (indikatoren nærmest kateterslangen) og en rød (indikatoren længst fra kateterslangen). Den grønne indikator giver et visuelt og føleligt signal, når lavtrykscuffen er fyldt til sit optimale niveau. En rød indikator giver et visuelt og føleligt signal, når der forekommer en overfyldning af cuffen. Den hvide hætte bruges til at lukke for den hvide inflationsport, når cuffen er fyldt. Den lilla ENFit[™]-port, der er mærket "IRRIG. /Rx", anvendes til skylning af systemet efter behov og til administration af ordineret medicin. Den mørkeblå prøvetagningsport anvendes til udtagning af afføringsprøver.

Indikationer

Anvendes til håndtering af fækal inkontinens ved opsamling af tynd eller halvtynd afføring og til lægemiddeladministration. Systemet er beregnet til brug hos voksne patienter.

Kontraindikationer

- 1. Dette produkt er ikke beregnet til at måtte bruges
 - i mere end 29 dage i træk
 - hos pædiatriske patienter, da brugen af det ikke er blevet testet i denne population
- 2. Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS Fækalkatetersystem med ENFit[™]-kobling bør ikke anvendes til patienter,
 - hvor der er mistanke om eller bekræftet svækkelse af slimhinden i rektum, f.eks. svær proktitis, iskæmisk proktitis, ulcerøse slimhinder
 - som har gennemgået rektumkirurgi inden for det seneste år
 - som har skader i rektum eller anus
 - som har hæmoroider af betydelig størrelse og/eller symptomer herpå
 - som har en rektum- eller analstriktur eller stenose
 - hvor der er mistanke om eller bekræftet rektum-/anal tumor
 - som har andre rektale systemer lagt op (f.eks. et termometer) eller indføringsmekanismer til medicin (f.eks. suppositorier eller lavement)
 - som er overfølsomme overfor eller har haft en allergisk reaktion på et eller flere komponenter i kittet

Advarsler

- **Advarsel:** Klinikere bør være opmærksomme på, at der er meget begrænsede kliniske data om brugen af rektale fækalkatetersystemer efter 14 dages kontinuerlig brug.
- **Advarsel:** Der er en potentiel risiko for fejkoblinger med andet medicinsk udstyr såsom intravenøst udstyr, respiratorer og iltaggregater, urinkatetre, cuff-inflatorer og andet enteralt og gastrisk udstyr.
- **Advarsel:** Hvis man ikke følger denne brugsanvisning, kan det øge risikoen for en utilsigtet hændelse.
- **Advarsel:** Patienter skal overvåges dagligt, og en læge skal omgående informeres, hvis noget af følgende forekommer
 - Smerter i rektum
 - Blødning fra rektum
 - Abdominale symptomer som udspilet abdomen/smerter
- **Advarsel:** Overfyldning af cuffen kan potentielt øge risikoen for utilsigtede hændelser, herunder smerter i rektum, blødning fra rektum, sårddannelser og evt. perforation.
- **Advarsel:** Der er risiko for fækal obstruktion med dette produkt.
- **Advarsel:** Afføringen kan forekomme mørkere end sædvanligt og/eller kan indeholde sorte flager. Det er et synligt tegn på brug af ConvaTec Diamonds[™]. Hvis afføringens farve monitoreres, skal man bruge prøvetagningsporten eller kateteret. Hvis det kommer i kontakt med øjnene, skal man omgående skylle med rent vand og søge læge. ConvaTec Diamonds[™] skal opbevares tørt og køligt. Posen må ikke åbnes.

Forholdsregler og observationer

1. Der skal udvises stor opmærksomhed, når fækalkatetersystemet anvendes til patienter, der har inflammatoriske tarmsygdomme, eller som har fået foretaget rektumkirurgi. Lægen bør vurdere graden af inflammation efter kirurgi eller omfanget af operationen (f.eks. placering af en anastomose) i tyktarmen/rektum, før det overvejes at anvende systemet til patienter med sådanne sygdomme.
2. **Der skal udvises forsigtighed, når systemet anvendes til patienter, som har tendens til blødninger i forbindelse med antikoagulant-/antitrombocytbehandling eller underliggende sygdomme.** Hvis der forekommer tegn på blødning fra rektum, skal systemet fjernes med det samme og en læge kontaktes.
3. Systemet skal anvendes med forsigtighed til patienter med rygmarvsskade på grund af muligheden for udvikling af autonom dysrefleksi.
4. Fjern eventuelle opsatte rektale systemer før indføring af Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS FMS med ENFit[™]-konnektor, og indfør ikke andre rektale systemer i rektum, mens Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS FMS med ENFit[™]-konnektor er anlagt.
5. Pas på, at patienten ikke ligger eller sidder på kateteret, da det kan medføre et lokalt tryk og medføre, at huden omkring anus bliver nedbrudt og/eller begrænse flowet af afføring.
6. Fast eller blød formet afføring kan ikke passere gennem kateteret og vil tilstoppe åbningen. Systemet er ikke beregnet til brug ved hård eller formet afføring.
7. Små mængder fugt eller sivning rundt om kateteret er forventeligt. For at undgå hudirritation bør en passende hudpleje påbegyndes. Som minimum bør huden holdes ren, tør og beskyttet af et fugtafvisende produkt.
8. Hvis kateteret bliver blokeret af afføring, kan det skylles med vand, gennem irrigationsporten (Se afsnittet "Irrigation, vedligeholdelse og fjernelse af systemet").
Anvend aldrig den hvide inflationsport (mærket "≤45ml") til irrigation. Hvis kateteret blokeres pga. fast afføring, seponeres brugen af systemet.
9. **Klinikere skal være ekstra omhyggelige med kun at anvende den lilla ENFit[™]-irrigations-/medicinport til at skylle kateteret og til at indgive medicin. Der må IKKE skylles eller gives medicin gennem den hvide inflationsport (mærket "≤45ml").**
10. Brugen af systemet skal ophøre, hvis patientens tarmkontrol, afføringens konsistens og afføringshyppighed begynder at vende tilbage til det normale.
11. Hvis patienten overvåges regelmæssigt og nøje, kan patienten få lov til at sidde op i korte perioder, dvs. i op til 2 timer som led i den daglige pleje. I denne periode, hvor patienten sidder, bør der foretages regelmæssig overvågning for at sikre, at slangen aldrig blokeres eller kinker, og for at kontrollere og undgå tryk-skader i den anale/perianale region. Klinikere skal advares om, at siddetiden for nogle patienter skal reduceres på grund af muligheden for tryk-skader i den anale/perianale region - justér cuffens fyldningsvolumen, hvis den røde indikator popper op.
12. Som altid ved brug af rektale systemer kan følgende utilsigtede hændelser forekomme:
 - Afføringslækage omkring systemet
 - Rektal/anal blødning på grund af tryk/nekrose i rektum
 - Nedbrydning af huden omkring anus
 - Midlertidigt tab af muskeltonus i lukkemusklen
 - Infektion
 - Obstipation
 - Perforation af tarmen
13. Dette system er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektioner eller krydskontaminering. Systemets fysiske egenskaber vil muligvis ikke længere være optimale i forhold til den tilsigtede anvendelse.
14. Hvis der ikke er afføring i løbet af en periode på 24 timer, skal følgende handlinger udføres: irrigation (se "Irrigation, vedligeholdelse og fjernelse af systemet") eller fjernelse af systemet.
15. Opsamlingsposen skal kobles til kateteret i den korrekte retning som vist på forrige side. Målingerne på opsamlingsposen er kun omtrentlige.
16. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Brug ikke Diamonds[™]-poserne, hvis de er gået i stykker i væsentlig grad.

Generelle retningslinjer

- Systemet kan udskiftes efter behov for at foretage almindelig undersøgelse af patienten.
- Systemet er ikke beregnet til brug i mere end 29 dage i træk.
- Hvis produktets emballage eller indhold er synligt beskadiget, må det ikke anvendes.
- For mere detaljerede instruktioner henvises til brugsanvisningen, der medfølger i pakken med systemet.

Information om MR-sikkerhed:

Ikke-kliniske test har påvist, at Flexi-Seal[™] PROTECT PLUS med ENFit[™]-konnektor er MR kompatibel (dvs. MR-scanning kan foretages på visse betingelser) . En patient med dette system kan scannes i en MR-scanner, der opfylder følgende betingelser:

- Statist magnetisk felt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimal rapporteret MR-system, gennemsnitlig helkropsspecifik absorptionsrate (SAR) eller 4 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand)

Systemets tilstedeværelse kan danne artefakter på billedet.



Se brugsanvisning vedrørende anvendelse



Til engangsbrug



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Bestillingsinformation	
Flexi-Seal [™] PROTECT PLUS FMS kit med ENFit [™] -konnektor(1 kit/æske, 1 pose)	421703
Flexi-Seal [™] PROTECT PLUS Privacy [™] opsamlingspose med APS-filter (5 stk./æske)	422291

www.flexi-seal.convatec.com

IFU træningsvideo

