

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS

with ENFit™ connector

Fecal Management System / Stuhlmanagementsystem / Sistema di gestione dell'incontinenza fecale / Système de prise en charge de matières fécales / Sistema de control fecal / Sistema de controlo fecal / Fækalkatetersystem / Ulosteehallintajärjestelmä / Fekalkatetersystem / Fecaal managementsysteem / Система за управление на фекалиите / Sistem za upravljanje z blatom / Systém na odvádzanie stolice / Székletürítést szabályozó rendszer / Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice / Väljjaheite kogumiskomplekt / Sustav za zbrinjavanje fecesa / System do kontrolowanej zbiórki stolca / Fëçu savākšanas sistēma / Fekalijū tvarkymo sistema / Sistemul de Management al fecalelor / Fekal Yönetim Sistemi / Σύστημα διαχείρισης κοπράνων / جهاز التحكم في البراز

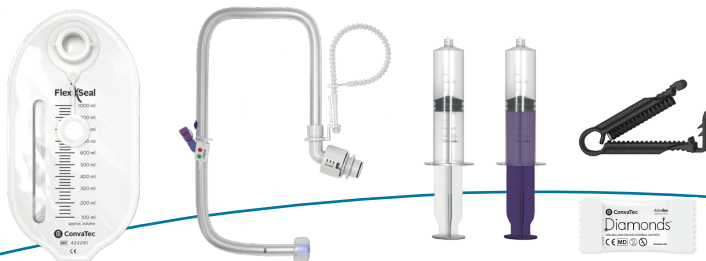
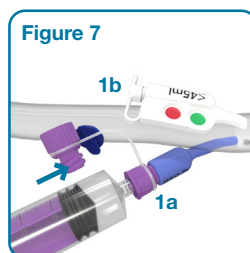
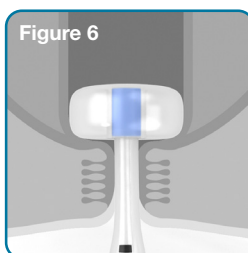
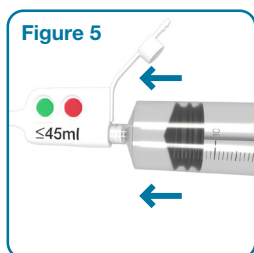
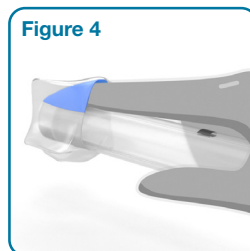
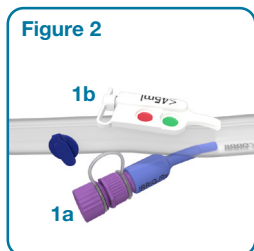


Figure 1

Directions for Use / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de Utilização / Brugsanvisning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Gebruiksaanwijzing / Uказания за употреба / Navodila za uporabo / Návod na použitie / Használati utasítás / Pokyny k použití / Kasutusjuhend / Upute za uporabu / Wskazówki dotyczące stosowania / Lietošanas norādījumi / Naudojimo instrukcjs / Instrucțiuni de utilizare / Kullanım talimatları / Οδηγίες χρήσης /

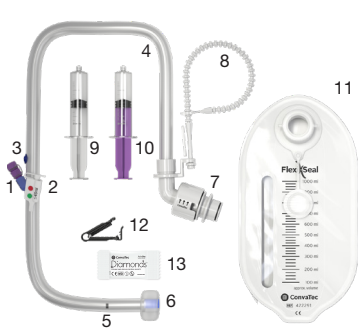
تعليمات الاستعمال

Fecal Management System Flexi-Seal™ PROTECT PLUS



Contents

(en) English	3	(sk) Slovensky	69
(de) Deutsch	8	(hu) Magyar	74
(it) Italiano	13	(cs) Český	79
(fr) Français	18	(et) Eesti	84
(es) Español	23	(hr) Hrvatski	89
(pt) Portuguesa	28	(pl) Polski	94
(da) Dansk	33	(lv) Latviešu	99
(fi) Suomi	38	(lt) Lietuvių	104
(no) Norsk	43	(ro) Română	109
(sv) Svenska	48	(tr) Türkçe	114
(nl) Nederlands	53	(el) Ελληνικός	119
(bg) български	58	(ar) عربي	124
(sl) Slovenski	64		



- 1 Catheter Irrigation and Medication Port – ENFit™
- 2 Balloon Inflation Port with 2-Dome Fill Indicator and Cap – Luer
- 3 Sampling Port
- 4 Catheter
- 5 Position Indicator Line
- 6 Low-Pressure Retention Balloon with Finger Pocket
- 7 Self-Closing Connector
- 8 Hanging Strap
- 9 Luer-Lock Syringe
- 10 ENFit™ Syringe
- 11 Collection Bag
- 12 Cinch Clamp
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ Gelling and Odor Control Sachets

The Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecal Management System (with ENFit™ Connector) contains (Figure 1):

- 1** Privacy bag with filter **1** Self-closing soft catheter tube assembly **1** Luer-Lock syringe **1** Purple ENFit™ syringe **1** Cinch clamp **4** ConvaTec Diamonds™ gelling and odor control sachets

The soft catheter is inserted into the rectum for fecal management to contain and divert fecal waste to protect the patient’s skin and keep the bedding clean. There is a low-pressure retention balloon at the distal end and a connector for attaching the collection bag at the other end. There is a recess under the balloon for the clinician’s finger allowing the device to be positioned digitally.

A blue and a white port are attached to the side of the catheter. The white port, marked “≤45ml” is used to inflate the retention balloon after the device has been inserted into the patient’s rectum. (Figure 2-1b). This white inflation port is equipped with two fill indicating domes (PROTECT indicator domes), green color (i.e., the dome closest to the catheter tubing) and red color (i.e., the dome furthest from the catheter tubing). The green fill indication dome provides a visual and tactile indication as to when the low-pressure retention balloon is filled to its optimal volume. A red-dome fill indicator provides a visual and tactile indication when the balloon over-inflation occurs. A white cap is provided to close off the white inflation port after the balloon inflation. The purple ENFit™ connector in the blue housing, marked “IRRIG./Rx” is used to flush the device if needed and administer medication, if prescribed. (Figure 2-1a). A dark blue sampling port is also present if stool samples are required to be taken by the clinician.

Intended Clinical Benefit

As determined by the available data, the clinical benefits of the Flexi-Seal™ FMS family of products include:

- Containment and diversion of faecal matter
- The enablement of being able to administer medication

Claims

In addition to the safety and performance claims relating to the safe use of the device, performance claims made for the device include:

- A product shelf life of 5 years
- The collection bag shall have 1 litre volume capacity.
- The Collection Bag shall have volume graduation marking ranging from 100 ml to 1,000 ml with an accuracy of ± 15%.

Indications for use

The Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecal Management System (with ENFit™ Connector) is an indwelling fecal management catheter intended for use to manage fecal incontinence through the collection of liquid to semi-liquid stool and to provide access to administer medications. The device is intended for use in adult patients.

Contraindications

1. This product is not intended for use
 - for more than 29 consecutive days
 - for pediatric patients as its use has not been tested in this population
2. The Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecal Management System (with ENFit™ Connector) should not be used on individuals who
 - have suspected or confirmed rectal mucosal impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations
 - have had rectal surgery within the last year
 - have any rectal or anal injury
 - have hemorrhoids of significant size and/or symptoms
 - have a rectal or anal stricture or stenosis
 - have a suspected or confirmed rectal/anal tumor
 - have any in-dwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories or enemas) in place
 - are sensitive to or who have had an allergic reaction to any component within the system

Warnings

- **Warning:** Clinicians should be aware that there are very limited clinical data on the use of in-dwelling fecal management systems after 14 days continued use.
- **Warning:** There is a potential risk of misconnections with connectors from other healthcare applications, such as intravenous equipment, breathing and driving gas systems, urethral/urinary, limb cuff inflation neuraxial devices and other enteral and gastric applications.
- **Warning:** Not following these instructions for use may increase the likelihood of an adverse event.
- **Warning:** Patients should be monitored daily and a physician notified immediately if any of the following occur
 - Rectal pain
 - Rectal bleeding
 - Abdominal symptoms such as distension/pain
- **Warning:** Over inflation of the retention balloon has the potential to increase the risk of adverse events including rectal pain, bleeding, ulcerations, and possible perforations.
- **Warning:** There is a danger of fecal obstructions with this product.
- **Warning:** The output may appear darker than usual and/or may contain black flecks. This is a visible indication of the ConvaTec Diamonds™. If monitoring output color, please use the sampling port or catheter. In case of contact with eyes, rinse immediately with clean water and seek medical advice. Store the ConvaTec Diamonds™ in a cool dry place. Do not open sachet. Keep out of the reach of children.

Precautions and observations

1. Close attention should be exercised with the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions or who have had rectal surgery. The physician should determine the degree and location of inflammation or extent of surgery (e.g. location of anastomosis) within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions.
2. Care should be exercised in using this device in patients who tend to bleed from either anti-coagulant / antiplatelet therapy or underlying disease. If signs of rectal bleeding occur, remove the device immediately and notify a physician.
3. The device should be used with caution in patients with spinal cord injury because of the possibility of the development of autonomic dysreflexia.
4. Remove any indwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (with ENFit™ Connector) and do not insert any other devices into the rectum while the Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (with ENFit™ Connector) is in place.
5. Ensure that the patient does not lie or sit on the catheter as this could lead to localized pressure damage and contribute to the development of anal skin breakdown and/or restrict fecal flow.
6. Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for solid or soft-formed stool.
7. Small amounts of moisture or seepage around the catheter is anticipated. To avoid skin irritation, initiate an appropriate institutional skin care protocol. At a minimum, the skin should be kept clean, dry and protected with a moisture barrier product.

8. If the catheter becomes blocked with feces, it can be rinsed with water using the irrigation port only (see Direction for Use "Irrigation of the Device"). DO NOT use the white inflation port (marked "≤45ml") to irrigate. If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.
9. Clinicians should take extra care to use the purple ENFit™ syringe to couple to the purple ENFit™ connector in the blue irrigation/medication housing (marked "IRRIG./Rx" Figure 7-1a) only when irrigating and delivering medication. DO NOT irrigate or administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) which is closed off with a white cap.
10. Discontinue the use of the device if the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal.
11. If the patient is regularly and closely monitored, patients may be seated for short periods i.e. for up to 2 hours, as part of daily nursing care. During this period of seating, regular monitoring should be made to ensure the tubing is never blocked or kinked and to check for and avoid pressure damage to the anal/peri-anal region. Clinicians should be alert that for some patients seating time needs to be reduced due to the possibility of pressure damage to the anal/peri-anal region – Adjust balloon fill volume in case the red indication dome pops.
12. As with the use of any rectal device, the following adverse events could occur:
 - Leakage of stool around the device
 - Rectal/anal bleeding due to pressure necrosis or ulceration of rectal or anal mucosa
 - Peri-anal skin breakdown
 - Temporary loss of anal sphincter muscle tone
 - Infection
 - Bowel obstruction
 - Perforation of the bowel
13. This device is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
14. If there is no flow of stools in a 24hr period then the following actions should occur, irrigation (see section D. irrigation of the device, in Directions for use) or removal of the device.
15. The collection bag should be coupled to the catheter in the correct orientation as shown in Fig. 3 . Reading measurements of the collection bag is approximate only. The collection bag measuring scale has an accuracy of +/-15% and is for indication purposes only.
16. Do not use if package is damaged. Do not use Diamonds™ sachets if sachets are significantly broken.
17. If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority "Circumstances in which the user should consult a health care professional"
18. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

Directions for use

A. Preparation of the device

1. In addition to the device system, gloves and lubricant will be required.
2. Unfold the length of the catheter to lay it flat on the bed, extending the collection bag toward the foot of the bed.
3. Insert 3 or 4 ConvaTec Diamonds™ sachets, one at a time, into the bag opening. Do not force the sachets, if resistance is met then gently move the sachet sideways ensuring they are placed at the bottom of the bag. (WARNING: DO NOT use the bag content for source of clinical information on stool color or consistency as it is modified by the gelling agent. Do not open sachet.).
4. Securely attach the collection bag to the connector at the end of the catheter with the correct orientation without trapping the bag against the bag connector (Figure 3). WARNING: trapping the bag against the bag connector would prevent coupling to the catheter.
 - 4.1 Follow the label shown on the catheter connector to couple the collection bag and catheter correctly.
 - 4.2 Position the catheter connector at a 90 degree angle to the bag connector opening and gently insert the catheter connector into the bag connector.
 - 4.3 Locate the two pins on the collection bag connector and align them to the two corresponding slots on the catheter connector.
 - 4.4 Gently push the catheter connector into the bag connector and then twist clockwise to securely attach the collection bag to the connector at the end of the catheter.

B. Preparation of the patient

1. Position the patient in left side lying position; if unable to tolerate, position the patient so access to the rectum is possible.
2. Remove any in-dwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (with ENFit™

Connector) device.

3. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

C. Insertion of the device and inflation of the balloon using a Luer syringe

1. Remove the white cap from the inflation port. Using the Luer syringe provided, remove the air that is in the balloon by attaching the Luer syringe to the white inflation port (marked “≤45ml”) and withdrawing the plunger. Remove the supplied Luer syringe and fill it with 45ml of water or saline and connect the Luer syringe to the white inflation port of the catheter. Insert a lubricated gloved finger into the blue finger pocket for digital guidance during device insertion (the finger pocket is located above the position indicator line). (Figure 4) Coat the balloon end of the catheter with lubricant. Grasp the catheter and gently insert the balloon end through the anal sphincter until the balloon is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. The finger may be removed or remain in place in the rectum during initial balloon inflation.
2. Inflate the balloon with up to 45ml of fluid by slowly depressing the Luer syringe plunger. With the insertion finger removed, the green indication dome will indicate once the balloon has reached the optimal fill level for the anatomy. (Figure 5). Stop inflation once the green dome has signaled optimal fill. Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml of fluid. If the green indication dome indicates at less than 30ml of fluid, withdraw the fluid and reposition the balloon in the rectal vault. After repositioning, fill the balloon as described above. Do not fill with more than 45ml of fluid. If the red indication dome starts to inflate, assess the patient’s position, fully deflate the balloon and repeat the balloon inflation process. Stop inflation once green dome has signaled optimal fill.
3. Remove the Luer syringe from the inflation port, and gently pull on the soft catheter to check that the balloon is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 6). Close the cap on the white inflation port to avoid misconnection issues.
4. Position the length of the flexible catheter along patient’s leg avoiding kinks and obstruction. Take note of the position indicator line relative to the patient’s anus. Regularly observe changes in the location of the position indicator line to determine movement of the retention balloon in the patient’s rectum. This may indicate the need for the balloon or device to be re-positioned. In the event of expulsion of the device, deflate the balloon fully; rinse the balloon end of the catheter and reinsert following the instructions for ‘Insertion of Device’. A rectal exam should be conducted prior to re-insertion to verify that no stool is present. If expulsion continues for more than three episodes, discontinuation of the device should be considered.
5. Hang the bag by the bead strap on the bedside at a position lower than that of the patient. Add insertion date of the fecal management system onto the supplied date formatted adhesive label and affix label onto flat region of the hanging strap.

D. Irrigation of the device using a purple ENFit™ syringe

To irrigate the device, fill a purple ENFit™ syringe with water at room temperature, remove the purple ENFit™ cap and attach the purple ENFit™ syringe to the purple ENFit™ connector in the blue irrigation/medication housing (marked “IRRIG./Rx”) Figure 7-1a) and slowly depress the plunger. Close the cap on the purple ENFit™ connector to avoid misconnection issues. Do not irrigate through the white inflation port (marked “≤45ml”) Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the device would not be irrigated as intended. Repeat the irrigation procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Flushing the device as described above is an optional procedure for use only when needed to maintain the unobstructed flow of stool into the collection bag. If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to ascertain that there is no external obstruction (i.e. pressure from a body part, piece of equipment, or resolution of diarrhea). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

E. Maintenance of the device

Change the collection bag as needed per Step A.4. After removal of the bag from the catheter, close the bag with the provided cap. To remove the collection bag, push the catheter connector into the bag connector and then twist anti-clockwise to disengage. See correct method of holding the collection bag without trapping the bag against the bag connector in figure 3. Gently pull the catheter connector from the collection bag. Use the thumb to push the back of the cap into the bag connector which is to be held in place from the rear of the collection bag using the middle and index fingers. Use thumb to press around the cap to ensure full bag closure. Discard used bags per institutional protocol for disposal of medical waste. Observe the device frequently for obstructions from kinks, solid fecal particles or external pressure.

F. Administration of medication (dosage needs to be controlled by physician) using 2 purple ENFit™ syringes (1 for flushing with water, 1 for administering medication)

1. Fill a purple ENFit™ syringe with 10ml of water, remove the purple ENFit™ cap, attach the purple ENFit™ syringe and flush the irrigation line with 10ml of water.

2. Prepare a new purple ENFit™ syringe with prescribed medication. Position the cinch clamp loosely on the catheter at the black indicator line. Connect the purple ENFit™ syringe to the purple ENFit™ connector in the blue irrigation/medication housing ("IRRIG./Rx" Figure 7-1a) and administer medication. Clinicians should take extra care to use the purple ENFit™ connector in the blue irrigation/medication housing only when delivering medication. Do not administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the patient would not receive medication as intended.
3. To ensure delivery of medication into the rectum fill the purple ENFit™ syringe used for water flushing with 50ml of water and immediately flush the irrigation line. Tighten the cinch clamp on the catheter to ensure no flow through the catheter (ensure the second notch is engaged; squeeze tightly using forefinger and thumb of both hands to ensure a good seal). Allow the medication to dwell in the rectum for the desired amount of time as dictated by the prescribing physician.
4. Remove the cinch clamp. Fill the purple ENFit™ syringe used for water flushing with 10ml of water and flush the irrigation line. Dispose both purple ENFit™ syringes per institutional policy.

G. Sampling

To collect a sample from the catheter, open the dark blue sample port cap. Press the tip of a Luer-slip syringe or catheter syringe through the slit inside of the sampling port to access the interior of the catheter. Withdraw the syringe plunger to collect the sample. Withdraw the syringe and close the dark blue sampling port cap.

H. Removal of the device and deflation of the balloon using a Luer Syringe

To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. Remove the white cap from the inflation port. Attach a Luer syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and slowly withdraw all fluid from the retention balloon. (Figure 2-1b).

Disconnect the Luer syringe and discard. Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly remove from the anus. Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste. If the balloon is difficult or impossible to deflate, cut the inflation lumen and drain out the water in the balloon. On no account should the device be removed from a patient with the balloon still inflated.

General guidelines

The device may be changed as needed to perform normal patient assessment.

The device is not intended for use for more than 29 consecutive days.

MRI Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (with ENFit™ Connector) is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

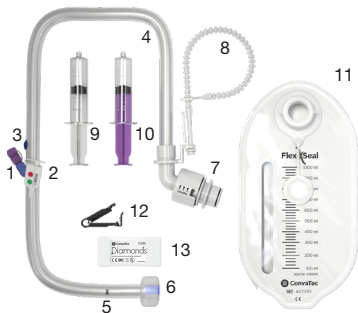
- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 2,000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

The presence of this device may produce an image artifact.

©2023 ConvaTec Inc.

™ all trademarks are the property of their respective owners.

ENFit™ is a trademark of Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Port zum Spülen des Katheters/
Medikamentenport – ENFit™
- 2 Inflationssport zum Befüllen des Ballons mit
2-facher Füllstandsanzeige und Kappe – Luer
- 3 Probenentnahmeport
- 4 Katheter
- 5 Positionsanzeige
- 6 Rückhalteballon mit geringem Druck und
Fingertasche
- 7 Selbstschließender Konnektor
- 8 Schlaufe zum Aufhängen
- 9 Luer-Lock-Spritze
- 10 ENFit™-Spritze
- 11 Auffangbeutel
- 12 Katheterklemme
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ Sachets zur
Geruchs- und Flüssigkeitskontrolle

Das Stuhlmanagementsystem Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) enthält (Abbildung 1):

- | | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|-------------------------|
| 1 Privacy-
Auffangbeutel
mit Filter | 1 selbstschließendes
Set mit weichem
Katheterschlauch | 1 Luer-
Lock-
Spritze | 1 violett
ENFit™-
Spritze | 1 Katheterklemme |
| 4 ConvaTec Diamonds™
Sachets zur Geruchs- und
Flüssigkeitskontrolle | | | | |

Zum Stuhlmanagement wird der weiche Katheter in das Rektum eingeführt. Das Ziel ist, Stuhl aufzufangen und abzuleiten, um die Haut des Patienten zu schützen und das Bett sauber zu halten. Am distalen Ende befindet sich ein Rückhalteballon mit geringem Druck, am anderen Ende ein Konnektor für den Auffangbeutel. Unter dem Ballon befindet sich eine Fingertasche zum Einführen des Systems durch den Arzt.

An der Seite des Katheters befinden sich ein blauer und ein weißer Port. Der weiße Port mit der Aufschrift „≤45 ml“ dient zum Füllen des Rückhalteballons nach der Einführung in das Rektum des Patienten (Abbildung 2-1b). Dieser weiße Inflationssport verfügt über zwei Füllstandsanzeigekuppen (PROTECT-Anzeigekuppen), eine grüne (d. h., die Kuppe am nächsten beim Katheterschlauch) und eine rote (d. h., die am weitesten vom Katheterschlauch entfernte Kuppe). Die grüne Füllstandsanzeigekuppe zeigt sicht- und fühlbar an, wann der optimale Füllstand des Rückhalteballons mit geringem Druck erreicht ist. Die rote Füllstandsanzeigekuppe zeigt eine Überfüllung des Ballons sicht- und fühlbar an. Eine weiße Kappe dient zum Verschluss des weißen Inflationssports nach dem Befüllen des Ballons. Der violett ENFit™-Konnektor in dem blauen Gehäuse mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“ dient zum Spülen des Systems im Bedarfsfall und zur Verabreichung von ggf. verschriebenen Medikamenten (Abbildung 2-1a). Außerdem verfügt das System über einen dunkelblauen Probenentnahmeport zur Entnahme von Stuhlproben durch den Arzt.

Vorgesehener klinischer Nutzen

Wie anhand der verfügbaren Daten ermittelt, hat die Flexi-Seal™ FMS-Produktfamilie folgende klinische Vorteile:

- Aufnahme und Ableitung von Stuhl
- Die Möglichkeit, Medikamente verabreichen zu können

Anforderungen

Zusätzlich zu den Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Bezug auf die sichere Verwendung des Produkts umfassen die Leistungsanforderungen für das Produkt:

- 5 Jahre Produkthaltbarkeit
- Der Auffangbeutel muss ein Fassungsvermögen von 1 Liter haben.
- Der Auffangbeutel muss eine Volumenskala von 100 ml bis 1.000 ml mit einer Genauigkeit von ± 15 % haben.

Indikationen für die Verwendung

Das Stuhlmanagementsystem Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) ist ein Stuhlmanagement-

Verweilkatheter für das Management von Stuhlinkontinenz durch Ableitung von flüssigem bis halbfestem Stuhl sowie als Zugang für die Verabreichung von Medikamenten. Das Gerät ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

1. Dieses Produkt ist nicht vorgesehen für den Gebrauch
 - über einen Zeitraum von mehr als 29 aufeinanderfolgenden Tagen,
 - bei pädiatrischen Patienten, weil seine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht geprüft wurde.
2. Das Stuhlmanagementsystem Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) sollte nicht bei Patienten verwendet werden,
 - bei denen eine rektale Schleimhautschädigung vermutet oder bestätigt wird (d. h., schwere Proktitis, ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen),
 - bei denen im Verlauf des letzten Jahres eine Rektumchirurgie durchgeführt wurde,
 - die eine Verletzung im Rektum oder Analbereich aufweisen,
 - die stark ausgeprägte Hämorrhoiden bzw. die damit verbundenen Beschwerden haben,
 - die eine rektale oder anale Verengung oder Stenose aufweisen,
 - bei denen ein Mastdarm-/Analtumor vermutet oder diagnostiziert wird,
 - bei denen ein Instrument (z. B. Thermometer) bzw. ein Produkt zur rektalen/analen Anwendung zum Einsatz kommt (z. B. Zäpfchen oder Klistier),
 - die gegenüber einem der Bestandteile des Systems überempfindlich oder allergisch reagieren.

Warnhinweise

- **Warnung:** Bisher ist aus klinischen Studien nur sehr wenig über die Daueranwendung von Stuhlmanagementsystemen während mehr als 14 Tagen bekannt.
- **Warnung:** Es besteht das Risiko einer Verwechslung mit Konnektoren anderer Medizinprodukte wie Produkten für intravenöse Anwendungen, Atemsystemen, Produkten für urethrale bzw. urologische, enterale bzw. gastrische Anwendungen.
- **Warnung:** Die Nichtbefolgung dieser Gebrauchsanweisung kann die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Ereignissen erhöhen.
- **Warnung:** In folgenden Fällen muss der Patient täglich überwacht und sofort ein Arzt benachrichtigt werden:
 - Schmerzen im Rektum
 - Rektale Blutungen
 - Blähbauch und Bauchschmerzen
- **Warnung:** Eine zu starke Befüllung des Rückhalteballons kann das Risiko von unerwünschten Ereignissen erhöhen. Dazu gehören Schmerzen im Rektum, Blutungen, Ulzerationen und Perforationen.
- **Warnung:** Bei diesem Produkt besteht die Gefahr von Blockaden durch Stuhl.
- **Warnung:** Die Ausscheidungen können dunkler als gewöhnlich erscheinen und/oder schwarze Flecken enthalten. Dies ist auf ConvaTec Diamonds™ zurückzuführen. Zur Kontrolle der Stuhlfarbe kann der Probenport oder Katheter verwendet werden. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit sauberem Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. ConvaTec Diamonds™ müssen kühl und trocken aufbewahrt werden. Das Sachtet nicht öffnen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

1. Bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen oder nach Rektum-OP muss genau geprüft werden, ob das Produkt verwendet werden darf. Bevor die Verwendung des Produkts bei Patienten mit diesen Besonderheiten in Erwägung gezogen wird, muss der Arzt das Ausmaß und die Lokalisierung der Entzündung im Colon/Rektum und den Umfang der Rektum-OP (z. B. Position einer Anastomose) bestimmen.
2. Bei Patienten mit Blutungsneigung aufgrund einer Therapie mit einem Gerinnungshemmer/Thrombozytenaggregationshemmer oder aufgrund einer Grundkrankheit muss das Produkt mit Vorsicht verwendet werden. Bei Anzeichen von rektalen Blutungen ist das System sofort zu entfernen und der Arzt zu benachrichtigen.
3. Wegen der Gefahr einer autonomen Dysreflexie muss das System bei Patienten mit einer Rückenmarksverletzung mit Vorsicht eingesetzt werden.
4. Vor dem Einführen des Stuhlmanagementsystems Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) sind ggf. alle anderen Medizinprodukte (Verweilkatheter oder andere Produkte) aus dem Analbereich zu entfernen. Während der Verwendung des Stuhlmanagementsystems Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) dürfen keine anderen Produkte in das Rektum eingeführt werden.
5. Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf dem Katheter liegt oder sitzt, da dies zu lokalen Druckschädigungen und zur Schädigung der Haut im Analbereich führen bzw. die Stuhlableitung behindern kann.

6. Fester oder halbfester Stuhl kann den Katheter nicht passieren und verstopft die Öffnung. Das Produkt ist nicht für die Verwendung bei festem oder halbfestem Stuhl indiziert.
7. Geringe Mengen an Feuchtigkeit oder Ausfluss um den Katheter herum sind zu erwarten. Zur Vermeidung von Hautreizungen muss das in der Pflegeplanung berücksichtigt werden. Die Haut muss mindestens durch eine Feuchtigkeitsbarriere geschützt und sauber und trocken gehalten werden.
8. Wenn Stuhl in den Katheter gelangt und diesen undurchlässig macht, kann der Katheter – aber nur über den Spülport – mit Wasser gespült werden (siehe Gebrauchsanweisung, „Spülen des Systems“). Verwenden Sie zum Spülen nicht den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“). Ist der Katheter durch festen Stuhl verschlossen, darf das System NICHT mehr verwendet werden.
9. Beim Spülen und bei der Medikamentengabe ist besonders darauf zu achten, dass ausschließlich die violette ENFit™-Spritze zum Einsetzen am violett ENFit™-Konnektor im blauen Spül-/Medikamentengehäuse (mit der Aufschrift „IRRIG/Rx“, Abbildung 7-1a) verwendet wird. Verwenden Sie zum Spülen NICHT den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“, Abbildung 7-1b) mit der weißen Kappe.
10. Verwendung Sie das System nur so lange, bis sich die Darmkontrolle des Patienten und die Konsistenz und Häufigkeit des Stuhls wieder normalisiert haben.
11. Bei regelmäßiger und engmaschiger Überwachung darf der Patient kurze Zeit im Sitzen verbringen, z. B. bis zu 2 Stunden. Während des Sitzens ist eine regelmäßige Überwachung erforderlich. So kann verhindert werden, dass der Katheter verstopft oder knickt und perianale Hautschäden entstehen. Die Pflegekraft/der Arzt sollte berücksichtigen, dass bei manchen Patienten aufgrund möglicher Druckschäden im Perianalbereich eine Verringerung der Zeit im Sitzen notwendig sein kann. Wenn die rote Füllstandsanzeigekuppe ein Geräusch von sich gibt, wird das Ballonvolumen angepasst.
12. Wie bei anderen Produkten zur rektalen Anwendung können die folgenden unerwünschten Ereignisse eintreten:
 - Austritt von Stuhl um das Produkt herum,
 - rektale/ anale Blutung aufgrund einer Drucknekrose oder Ulzeration der rektalen oder analen Schleimhaut,
 - perianale Hautschäden,
 - vorübergehender Tonusverlust des Sphinktermuskels,
 - Infektion,
 - Darmverschluss,
 - Darmperforation.
13. Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann das Risiko für Infektionen und Kreuzkontaminationen erhöhen und die physikalischen Eigenschaften des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck beeinträchtigen.
14. Fließt innerhalb von 24 Stunden kein Stuhl durch das System, sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden Spülen (siehe Abschnitt D. „Spülen des Katheters“ in der Gebrauchsanweisung) oder Entfernen des Katheters.
15. Der Auffangbeutel muss mit dem Katheter in der richtigen Ausrichtung verbunden sein, siehe Abbildung 3. Die abzulesenden Messdaten des Auffangbeutels sind nur als ungefähr anzusehen. Die Skala am Auffangbeutel hat eine Genauigkeit von +/- 15 % und dient ausschließlich zur Anzeige.
16. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Bei sichtbarer Beschädigung dürfen die Diamonds™ Sachets nicht verwendet werden.
17. Falls während der Verwendung dieses Geräts bzw. aufgrund seiner Verwendung ein schwerer Vorfall aufgetreten ist, dies dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden. Umstände, unter denen der Benutzer einen Arzt konsultieren sollte.
18. Nach seiner Verwendung stellt dieses Produkt möglicherweise eine Biogefährdung dar. Es muss gemäß allgemein anerkannter medizinischer Praxis sowie anwendbaren lokalen Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Gebrauchsanweisung

A. Vorbereitung des Systems

1. Neben dem System werden Handschuhe und Gleitmittel benötigt.
2. Entfalten Sie den Katheter und legen Sie ihn flach auf das Bett, wobei der Auffangbeutel zum Fußende des Bettes weist.
3. Geben Sie 3 oder 4 ConvaTec Diamonds™ Sachets nacheinander in die Öffnung des Beutels. Die Sachets nicht mit Gewalt in den Beutel pressen. Bei Widerstand das Sachet seitwärts bewegen, um sicherzustellen, dass es nach unten in den Beutel gelangt. (WARNUNG: Der Inhalt des Beutels DARF NICHT für die klinische Kontrolle von Stuhlfarbe oder -konsistenz herangezogen werden, da er durch das Gelliermittel verändert wird. Das Sachet nicht öffnen.)
4. Schließen Sie den Auffangbeutel an den Konnektor am Ende des Katheters in der korrekten Ausrichtung an ohne den Beutel am Beutel-Konnektor einzuklemmen (Abbildung 3). WARNUNG: Ein Einklemmen des Beutels am Beutel-Konnektor würde die Kopplung an den Katheter verhindern.

- 4.1 Folgen Sie den Anweisungen auf dem Etikett des Katheter-Konnektors, um auf vom Beutel und Katheter ordnungsgemäß zu verbinden.
- 4.2 Platzieren Sie den Katheter-Konnektor im 90-Grad-Winkel zur Öffnung des Beutel-Konnektors und führen Sie den Katheter-Konnektor vorsichtig in den Beutel-Konnektor ein.
- 4.3 Richten Sie die zwei Stifte am Konnektor des Auffangbeutels an den zwei entsprechenden Schlitzten des Katheter-Konnektors aus.
- 4.4 Schieben Sie den Katheter-Konnektor unter leichtem Druck in den Beutel-Konnektor und drehen Sie ihn dann im Uhrzeigersinn, um den Auffangbeutel sicher am Konnektor am Ende des Katheters zu befestigen.

B. Vorbereitung des Patienten

1. Legen Sie den Patienten auf die linke Körperseite. Toleriert der Patient diese Lage nicht, lagern Sie ihn so, dass der Zugang zum Rektum möglich ist.
2. Entfernen Sie vor dem Einführen des Stuhlmanagementsystems Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) ggf. alle anderen Medizinprodukte (Verweilkatheter oder andere Produkte) aus dem Analebereich.
3. Führen Sie eine digital-rektale Untersuchung durch, um festzustellen, ob das Produkt eingeführt werden kann.

C. Einführen des Systems und Befüllen des Ballons mit einer Luer-Spritze

1. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Inflationsport. Ziehen Sie mit der beiliegenden Luer-Spritze die Luft aus dem Ballon ab. Dazu setzen Sie die Luer-Spritze auf den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“) und ziehen den Kolben zurück. Nehmen Sie die Luer-Spritze ab und füllen Sie diese mit 45 ml Leitungswasser oder Kochsalzlösung. Setzen Sie die Luer-Spritze am weißen Inflationsport des Katheters an. Verwenden Sie Handschuhe und Gleitmittel, und stecken Sie einen Finger in die blaue Fingertasche des Produkts, die bei der Einführung zur Orientierung dient. Die Fingertasche befindet sich über dem Markierungsstrich (Abbildung 4). Versehen Sie das Ballonende des Katheters mit Gleitmittel. Fassen Sie den Katheter und führen Sie das Ballonende vorsichtig durch den Sphinkter ein, bis sich der Ballon hinter der Anallöffnung und ziemlich tief im Rektum befindet. Der Finger kann während der Inflation des Ballons im Rektum verbleiben oder herausgezogen werden.
2. Füllen Sie den Ballon durch langsames Drücken des Luer-Spritzenkolbens mit höchstens 45 ml Flüssigkeit. Sobald der Finger herausgezogen ist, zeigt die grüne Anzeigekuppe an, wenn der Ballon den für die Anatomie optimalen Füllstand erreicht hat (Abbildung 5). Nur so lange füllen, bis die grüne Kuppe den optimalen Füllstand anzeigt. Der Ballon darf unter keinen Umständen mit mehr als 45 ml Flüssigkeit gefüllt werden. Wenn sich die grüne Anzeigekuppe bei weniger als 30 ml Flüssigkeit ausdehnt, muss die Flüssigkeit entfernt und der Ballon im Rektum neu positioniert werden. Füllen Sie den Ballon nach der Neupositionierung, wie oben beschrieben. Nicht mehr als 45 ml Flüssigkeit einfüllen. Wenn sich die rote Anzeigekuppe zu füllen beginnt, prüfen Sie die Lage des Patienten, entleeren den Ballon ganz und füllen ihn danach erneut. Nur so lange füllen, bis die grüne Kuppe den optimalen Füllstand anzeigt.
3. Nehmen Sie die Luer-Spritze vom Inflationsport ab und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu prüfen, ob der Ballon sicher im Rektum sitzt und am Rektumboden anliegt (Abbildung 6). Setzen Sie die Kappe auf den weißen Inflationsport, um Verwechslungen zu vermeiden.
4. Legen Sie den flexiblen Katheter entlang des Beins des Patienten aus. Knicke und Verschlüsse sind zu vermeiden. Halten Sie fest, wo sich der Positionsindikator im Verhältnis zum Anus des Patienten befindet. Beobachten Sie Veränderungen der Lage der Positionsmarkierung regelmäßig, um Bewegungen des Rückhalteballons im Rektum des Patienten zu bemerken. Gegebenenfalls muss der Ballon oder der Katheter neu positioniert werden. Falls das Produkt ausgeschieden wird, entleeren Sie den Rückhalteballon vollständig, reinigen den Ballon und führen das System wie im Abschnitt „Einführen des Systems“ wieder ein. Mittels einer rektalen Untersuchung muss vor dem Wiedereinführen sichergestellt werden, dass kein Stuhl vorhanden ist. Wird das Produkt mehr als drei Mal ausgeschieden, muss erzwungen werden, das System nicht mehr zu verwenden.
5. Hängen Sie den Beutel mit dem Befestigungsband am Bett in einer Position auf, die niedriger liegt als der Patient. Tragen Sie das Einführdatum des Stuhlmanagementsystems in das mitgelieferte datumsformatierte Klebeetikett ein und bringen Sie das Etikett im flachen Bereich der Aufhängung an.

D. Spülen des Systems mit der violetten ENFit™-Spritze

Zum Spülen des Systems füllen Sie die violette ENFit™-Spritze mit Wasser mit Raumtemperatur. Entfernen Sie die violette ENFit™-Kappe, setzen Sie die violette ENFit™-Spritze am violetten ENFit™-Konnektor im blauen Spül/Medikamentengehäuse (mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“, Abbildung 7-1a) an und drücken Sie langsam den Kolben nach unten. Setzen Sie die Kappe auf den violetten ENFit™-Konnektor, um Verwechslungen zu vermeiden Spülen Sie nicht durch den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“, Abbildung 7-1b). Dies würde zu einer Überfüllung des Rückhalteballons führen und das Produkt würde nicht richtig gespült. Wiederholen Sie diesen Vorgang so oft wie nötig, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems zu gewährleisten. Das System muss nur gespült werden, um den ungehinderten Durchfluss von Stuhl in den Auffangbeutel sicherzustellen. Falls sich der Durchfluss von Stuhl durch den Katheter auch durch wiederholtes Spülen mit Wasser nicht wiederherstellen lässt, muss das System auf mögliche äußere Hindernisse (z. B. Quetschung durch einen Körperteil oder Gerät) geprüft werden. Auch das Abklingen des Durchfalls ist eine Möglichkeit. Ist kein äußerer Grund für den Verschluss des Systems zu erkennen, muss das System ausgewechselt werden.

E. Wartung des Systems

Der Auffangbeutel ist nach Bedarf wie in Schritt A.4 beschrieben zu wechseln. Nach dem Abnehmen des Beutels vom Katheter schließen Sie den Beutel mit der mitgelieferten Kappe. Um den Auffangbeutel abzunehmen drücken Sie den Katheter-Konnektor in den Beutel-Konnektor und drehen Sie dann gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu lösen. Die korrekte Methode zum Festhalten des Auffangbeutels ohne ihn am Beutel-Konnektor einzuklemmen ist Abbildung 3 zu entnehmen. Ziehen Sie den Katheter-Konnektor vorsichtig aus dem Auffangbeutel. Drücken Sie die Rückseite der Kappe mit dem Daumen in den Beutel-Konnektor, der mit Mittel- und Zeigefinger an der Rückseite des Auffangbeutels gehalten wird. Drücken Sie mit dem Daumen die Kappe rundherum fest, um sicherzustellen, dass der Beutel vollständig verschlossen ist. Entsorgen Sie verwendete Beutel entsprechend den internen Vorschriften für die Beseitigung medizinischer Abfälle. Prüfen Sie das System häufig auf Blockaden durch Knicke, feste Stuhlpartikel oder Druckeinwirkung von außen.

F. Verabreichung von Medikamenten (Dosierung durch den Arzt) unter Verwendung von 2 violetten ENFit™-Spritzen (1 zum Spülen mit Wasser, 1 zum Verabreichen von Medikamenten)

1. Füllen Sie eine violette ENFit™-Spritze mit 10 ml Wasser, entfernen Sie die violette ENFit™-Kappe, bringen Sie die violette ENFit™-Spritze an und spülen Sie den Spülschlauch mit 10 ml Wasser.
2. Bereiten Sie eine neue violette ENFit™-Spritze mit dem verschriebenen Medikament vor. Legen Sie die Katheterklemme am schwarzen Markierungsstrich lose um den Katheter. Setzen Sie die violette ENFit™-Spritze am violetten ENFit™-Konnektor im blauen Spül-/Medikamentengehäuse an („IRRIG./Rx“, Abbildung 7-1a) und verabreichen Sie das Medikament. Bei der Medikamentengabe ist besonders darauf zu achten, dass ausschließlich der violette ENFit™-Konnektor im blauen Spül-/Medikamentengehäuse verwendet wird. Verabreichen Sie keine Medikamente durch den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“, Abbildung 7-1b). Dies würde zu einer Überfüllung des Rückhalteballons führen und der Patient würde medikamentös nicht richtig versorgt.
3. Füllen Sie die zum Spülen verwendete violette ENFit™-Spritze mit 50 ml Wasser und spülen Sie den Spülschlauch sofort, um sicherzustellen, dass das Medikament in das Rektum gelangt. Ziehen Sie die Klemme am Katheter fest, um den Fluss im Katheter zu unterbrechen (sicherstellen, dass die zweite Kerbe einrastet; mit Zeigefinger und Daumen beider Hände kräftig zusammendrücken, um eine gute Dichtung zu gewährleisten). Lassen Sie das Medikament im Rektum während der vom Arzt verschriebenen Zeit einwirken.
4. Entfernen Sie die Katheterklemme. Füllen Sie die zum Spülen verwendete violette ENFit™-Spritze mit 10 ml Wasser und spülen Sie den Spülschlauch. Entsorgen Sie beide violetten ENFit™-Spritzen nach den internen Vorschriften.

G. Probenentnahme

Vor der Entnahme einer Probe öffnen Sie die dunkelblaue Kappe am Probenentnahmeport. Drücken Sie die Spitze einer Spritze mit Luer-Ansatz oder einer Katheterspritze durch den Schlitz im Probenentnahmeport, um in das Innere des Katheters zu gelangen. Ziehen Sie den Kolben der Spritze zurück, um die Probe zu entnehmen. Ziehen Sie die Spritze heraus und setzen Sie die dunkelblaue Kappe wieder auf den Probenentnahmeport.

H. Entfernen des Systems und Entleeren des Ballons unter Verwendung einer Luer-Spritze

Um den Katheter aus dem Rektum zu entfernen, muss zuerst der Rückhalteballon entleert werden. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Inflationsport. Setzen Sie die Luer-Spritze am weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤45ml“) an und ziehen Sie langsam alle Flüssigkeit aus dem Rückhalteballon (Abbildung 2-1b).

Nehmen Sie die Luer-Spritze ab und entsorgen Sie diese. Fassen Sie den Katheter möglichst nahe am Patienten und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Anus. Entsorgen Sie das Produkt nach den internen Vorschriften für die Beseitigung medizinischer Abfälle. Wenn der Ballon nur schwer oder gar nicht entleert werden kann, durchschneiden Sie das Inflationslumen und entleeren das Wasser aus dem Ballon. Das System darf auf keinen Fall bei gefülltem Ballon aus dem Körper des Patienten gezogen werden.

Allgemeine Hinweise

Das Produkt kann für Routineuntersuchungen nach Bedarf gewechselt werden.

Das System ist nicht für die ununterbrochene Verwendung während mehr als 29 Tagen vorgesehen.

MRT-Sicherheitsinformationen



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (mit ENFit™-Konnektor) MRT-fähig ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn dieses die folgenden Bedingungen erfüllt:

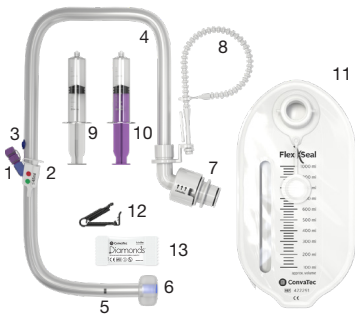
- Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (kontrollierter Betriebsmodus erster Stufe)

Das Vorhandensein dieses Gerätes kann ein Bildartefakt verursachen.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

ENFit™ ist eine Handelsmarke der Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Porta di irrigazione ed infusione farmaci – ENFit™
- 2 Porta di gonfiaggio del palloncino con indicatore del riempimento a 2 cuffie e cappuccio – Luer
- 3 Porta di campionamento
- 4 Catetere
- 5 Linea di indicazione del posizionamento
- 6 Palloncino di ancoraggio a bassa pressione con tasca digitale
- 7 Connettore autochiusante
- 8 Fascia di sospensione
- 9 Siringa Luer-lock
- 10 Siringa ENFit™
- 11 Sacca di raccolta
- 12 Clamp di chiusura
- 13 4 bustine gelificanti anti-odore ConvaTec Diamonds™

Il sistema di gestione dell'incontinenza fecale Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™) comprende (Figura 1):

- 1** sacca Privacy con filtro **1** catetere morbido autochiusante **1** siringa Luer-Lock **1** siringa viola ENFit™ **1** clamp di chiusura **4** bustine gelificanti anti-odore ConvaTec Diamonds™

Il catetere morbido viene inserito nell'ampolla rettale al fine di contenere e allontanare le feci dal paziente proteggendo la cute e mantenendo pulita la biancheria del letto. A una delle estremità della cannula si trova un palloncino di ancoraggio a bassa pressione; all'altra estremità un connettore per collegare la sacca di raccolta. Sotto il palloncino di ancoraggio si trova una tasca digitale che consente all'operatore sanitario di posizionare il dispositivo.

Lungo la cannula vi sono due porte di accesso una blu e una bianca. La porta bianca, contrassegnata dalla scritta "≤45 ml", viene utilizzata per gonfiare il palloncino di ancoraggio dopo che il dispositivo è stato inserito nell'ampolla rettale del paziente. (Figura 2-1b). La porta bianca di gonfiaggio è provvista di due cuffie di indicazione del riempimento (cuffie di indicazione PROTECT); una di colore verde (ovvero la cuffia più vicina al tubo del catetere) e una di colore rosso (ovvero la cuffia più lontana dal tubo del catetere). Quella verde offre un'indicazione visiva e tattile per capire quando il palloncino di ancoraggio a bassa pressione è adeguatamente riempito. La cuffia rossa offre un'indicazione visiva e tattile per capire quando il palloncino è troppo gonfio. Dopo il gonfiaggio del palloncino, un tappo bianco (fornito in dotazione) serve a chiudere la porta di gonfiaggio bianca. Il connettore viola ENFit™, nell'alloggiamento blu, contrassegnato dalla scritta "IRRIG./Rx" viene usato per irrigare il dispositivo, se ciò è necessario, e per somministrare gli eventuali farmaci prescritti. (Figura 2-1a). Vi è inoltre una porta blu scura, utilizzata per il prelievo di campioni di feci.

Beneficio clinico previsto

Come accertato dai dati disponibili, i vantaggi clinici della famiglia di prodotti Flexi-Seal™ FMS includono:

- Contenimento ed isolamento del materiale fecale
- La possibilità di somministrare farmaci

Dichiarazioni

Oltre alle dichiarazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni relative all'uso sicuro del dispositivo, le dichiarazioni sulle prestazioni presentate per il dispositivo includono:

- Validità del prodotto di 5 anni
- La sacca di raccolta ha una capacità di 1 litro.
- La sacca di raccolta ha una scala graduata che va da 100 ml a 1.000 ml con un'accuratezza di ± 15%.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la gestione dell'incontinenza fecale Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™) è un catetere in situ destinato al gestione dell'incontinenza fecale di feci liquide o semiliquide e per consentire la somministrazione di farmaci. Il dispositivo è esclusivamente per utilizzo su persone adulte.

Controindicazioni

- Questo prodotto non deve essere utilizzato:
 - per più di 29 giorni consecutivi;
 - in pazienti pediatrici, in quanto il suo utilizzo non è stato testato in questa popolazione.
- Il sistema per la gestione dell'incontinenza fecale Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™) non deve essere utilizzato su soggetti che:
 - presentano lesioni, confermate o sospette, alla mucosa rettale, come proctite grave, ischemia, ulcerazioni;
 - abbiano subito interventi chirurgici al retto nell'ultimo anno;
 - presentano lesioni anali o rettali;
 - hanno emorroidi di dimensioni significative e/o sintomi;
 - presentano restringimento o stenosi rettale o anale;
 - presentano tumore anale o rettale, confermato o sospetto;
 - hanno in situ dispositivi anali o rettali (ad es. termometro) o altri dispositivi o farmaci a rilascio (ad es. supposte o clisteri);
 - hanno manifestato reazioni allergiche a una delle componenti del sistema.

Avvertenze

- Attenzione:** gli operatori sanitari devono essere informati che ci sono dati clinici limitati sulla permanenza in situ di sistemi di gestione dell'incontinenza fecale oltre i 14 giorni consecutivi.
- Attenzione:** esiste un rischio potenziale di connessioni non corrette, qualora si utilizzino connettori appartenenti ad altri sistemi di assistenza sanitaria come device per infusione intravenosa, deflussori, sistemi per la respirazione, uretrale / urinario, dispositivi neuroassiali e altre applicazioni enterali e gastrici.
- Attenzione:** la mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può aumentare la probabilità di effetti indesiderati.
- Attenzione:** i pazienti devono essere monitorati quotidianamente e un medico deve essere tempestivamente informato nel caso in cui si verifichi una di queste condizioni:
 - dolore rettale;
 - emorragia rettale;
 - sintomi addominali, quali distensione/dolore.
- Attenzione:** un gonfiaggio eccessivo del palloncino può aumentare il rischio di eventi avversi, compreso dolore rettale, emorragia, ulcerazioni e possibili perforazioni.
- Attenzione:** con questo prodotto sussiste il pericolo di ostruzioni fecali.
- Attenzione:** il contenuto della sacca può apparire più scuro del normale e/o può contenere macchie nere. Questa è una reazione visibile di ConvaTec Diamonds™. Per monitorare il colore degli effluenti, utilizzare il catetere o la porta per il prelievo di campioni. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita e rivolgersi ad un medico. Conservare ConvaTec Diamonds™ in un luogo fresco e asciutto. Non aprire la bustina. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Precauzioni e osservazioni

- L'utilizzo del dispositivo in pazienti che presentano patologie infiammatorie intestinali o che hanno avuto un intervento chirurgico rettale richiede dovuta attenzione. Il medico deve determinare il grado e la posizione dell'infiammazione o l'estensione della chirurgia (ad esempio, posizione dell'anastomosi) all'interno del colon/retto, prima di considerare l'utilizzo di questo dispositivo in pazienti con tali condizioni.
- L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti con tendenza a emorragie a causa di terapia anticoagulante/anti-aggregante piastrinica o patologia latente richiede dovuta attenzione. Se si osservano segni di emorragia rettale, rimuovere immediatamente il dispositivo e consultare un medico.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con lesioni del midollo spinale a causa della possibilità di sviluppo di disreflessia autonoma.
- Rimuovere eventuali dispositivi dall'ampolla rettale (ad es. termometro) prima di inserire Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™) e non inserire altri dispositivi nel retto fino a quando vi è posizionato il Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™).
- Assicurarsi che il paziente non schiacci o si sieda erroneamente sulla cannula in quanto ciò può causare lesioni da pressione e contribuire all'insorgenza di lesioni cutanee a livello anale e/o limitare il flusso fecale.
- Feci solide o pastose non sono in grado di passare attraverso la cannula. L'uso del dispositivo non è indicato per feci solide o pastose.

7. Possono verificarsi piccole perdite o infiltrazioni in prossimità della cannula. Per evitare irritazioni cutanee, si consiglia di predisporre un appropriato protocollo per la cura della cute. La cute deve essere mantenuta pulita, asciutta e protetta con un prodotto protettivo e idratante.
8. Se la cannula si ostruisce a causa delle feci, irrigarla con acqua usando l'apposita porta di irrigazione (si vedano le istruzioni d'uso "Irrigazione del dispositivo"). NON utilizzare la porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata dalla scritta "≤45 ml") per effettuare l'irrigazione. Se l'ostruzione della cannula è dovuta a feci solide, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
9. Gli operatori sanitari devono assicurarsi di utilizzare la siringa viola ENFit™ per l'accoppiamento al connettore viola ENFit™ nell'alloggiamento blu di irrigazione/infusione farmaci (contrassegnato da "IRRIG./Rx", Figura 7-1a) solo per l'irrigazione e l'infusione farmaci. NON irrigare o somministrare farmaci attraverso la porta di gonfiaggio di colore bianco (contrassegnata dalla scritta "≤45 ml" Figura 7-1b), che è chiusa con un tappo bianco.
10. Interrompere l'utilizzo del dispositivo se il controllo intestinale del paziente, la consistenza e la frequenza delle feci cominciano a tornare alla normalità.
11. Se il paziente è monitorato attentamente e regolarmente, può rimanere seduto per brevi periodi ossia fino a 2 ore, nell'ambito dell'assistenza infermieristica quotidiana. Durante il periodo in cui il paziente è seduto, è essenziale il monitoraggio periodico per assicurarsi che il tubo non sia ostruito o piegato e per controllare l'eventuale presenza (evitare) lesioni da pressione nella regione anale/peri-anale. Gli operatori sanitari devono essere informati che, per alcuni pazienti, la durata del periodo in posizione seduta del paziente deve essere ridotta per evitare lesioni da pressione alla regione anale/peri-anale.
12. Così come con qualsiasi dispositivo rettale, possono verificarsi i seguenti eventi avversi:
 - Perdita di feci attorno al dispositivo
 - Sanguinamento anale/rettale, necrosi da pressione o ulcerazione della mucosa anale o rettale
 - Lesione della cute perianale
 - Temporanea perdita di tono muscolare dello sfintere anale
 - Infezione
 - Ostruzione intestinale
 - Perforazione intestinale
13. Questo dispositivo è monouso e pertanto non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo possono non essere più ottimali per l'uso previsto.
14. Se entro 24 ore non vi è alcun flusso di feci, occorre adottare le seguenti misure: irrigazione (si veda la sezione D.I Irrigazione del dispositivo, in Istruzioni per l'uso) oppure rimozione del dispositivo.
15. La sacca di raccolta deve essere accoppiata con il catetere rispettando l'orientamento, come mostrato in Figura 3. Le misure della sacca di raccolta sono da considerarsi solo approssimative. La scala graduata della sacca di raccolta ha un'accuratezza di +/-15% ed è puramente indicativa.
16. Non utilizzare il prodotto in caso di confezione danneggiata. Non usare le bustine Diamonds™ se sono notevolmente danneggiate.
17. Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verificasse un inconveniente grave, segnalare la problematica al produttore e all'autorità nazionale competente. Casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario.
18. Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le prassi mediche accettate e con tutte le leggi e le normative locali applicabili.

Istruzioni per l'uso

A. Preparazione del dispositivo

1. Insieme al dispositivo, occorre avere a disposizione guanti e lubrificante.
2. Estrarre il dispositivo dalla confezione e stenderlo sul letto, posizionando la sacca di raccolta ai piedi del letto.
3. Inserire 3 o 4 bustine ConvaTec Diamonds™, una alla volta, nell'apertura della sacca. Non forzare le bustine; se si riscontra una resistenza, spostare la bustina lateralmente assicurandosi di posizionarla sul fondo della sacca. (AVVERTENZA: NON utilizzare il contenuto della sacca per informazioni cliniche sul colore e sulla consistenza delle feci, in quanto risulta alterato dall'agente gelificante. Non aprire la bustina.)
4. Fissare la sacca di raccolta al connettore posto ad una delle estremità della cannula rispettando l'orientamento senza impigliare la sacca nel connettore sacca (Figura 3). AVVERTENZA: se la sacca risulta impigliata nel connettore sacca, non sarà possibile accoppiare il catetere.
- 4.1 Rispettare l'etichetta riportata sul connettore catetere riguardo all'accoppiamento corretto della sacca di raccolta con il catetere.
- 4.2 Posizionare il connettore catetere a un angolo di 90 °C rispetto all'apertura connettore sacca, quindi spingere gentilmente il connettore catetere nel connettore sacca.
- 4.3 Localizzare i due perni del connettore sacca di raccolta e allinearli con le due aperture corrispondenti del

connettore catetere.

- 4.4 Spingere gentilmente il connettore catetere dentro il connettore sacca, quindi ruotarlo verso destra per fissare saldamente la sacca di raccolta al connettore all'estremità del catetere.

B. Preparazione del paziente

1. Posizionare il paziente sdraiato sul fianco sinistro; se non è possibile far assumere al paziente questa posizione, adagiarlo in modo da avere accesso al retto.
2. Rimuovere ogni dispositivo anale eventualmente presente prima di inserire Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™).
3. Effettuare una esplorazione digitale per valutare l'idoneità all'inserimento del dispositivo.

C. Inserimento del dispositivo e gonfiaggio del palloncino tramite siringa Luer

1. Rimuovere il tappo bianco dall'apertura di gonfiaggio. Utilizzando la siringa Luer fornita nel kit, rimuovere l'aria residua presente all'interno del palloncino, collegare la siringa Luer alla porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata "≤45 ml") ed estrarre lo stantuffo. Rimuovere la siringa Luer e riempirla con 45 ml di acqua o soluzione salina e connettere la siringa Luer alla porta di gonfiaggio bianca posta sulla cannula. Indossare dei guanti e inserire un dito lubrificato all'interno della tasca digitale celeste per orientarsi durante l'inserimento del dispositivo (la tasca si trova sopra la linea di indicazione del posizionamento). (Figura 4). Lubrificare il palloncino posto su una delle due estremità della cannula. Afferrare la cannula e inserire delicatamente il palloncino attraverso lo sfintere anale fino a quando il palloncino non si trovi oltre l'orifizio esterno e sia ben inserito all'interno dell'ampolla rettale. Il dito può essere rimosso o rimanere in sito, nel retto, durante la fase iniziale di gonfiaggio del palloncino.
2. Gonfiare il palloncino fino a un massimo di 45 ml di acqua, premendo lentamente lo stantuffo della siringa Luer. L'indicatore verde segnerà non appena il palloncino avrà raggiunto il livello di riempimento ottimale per l'anatomia del paziente. (Figura 5). Interrompere il gonfiaggio non appena la cuffia verde indica un riempimento ottimale. In nessun caso il palloncino deve essere riempito con più di 45 ml di acqua. Se l'indicatore di riempimento verde segnala meno di 30 ml di fluido, rimuovere l'acqua dal dispositivo e riposizionare il palloncino nell'ampolla rettale. Dopo avere eseguito il riposizionamento, riempire il palloncino come sopra descritto. Non riempire con più di 45 ml di acqua. Se la cuffia rossa inizia a gonfiarsi, valutare la posizione del paziente, sgonfiare completamente il palloncino e ripetere il processo di gonfiaggio. Interrompere il gonfiaggio non appena la cuffia verde indica un riempimento completo.
3. Rimuovere la siringa Luer dalla porta di gonfiaggio ed esercitare una leggera trazione della cannula al fine di verificare che il palloncino sia posizionato correttamente all'interno del retto e che si conformi all'ampolla rettale. (Figura 6). Chiudere il tappo sull'apertura di gonfiaggio bianca per evitare connessioni errate.
4. Posizionare la cannula lungo la gamba del paziente, evitando piegature e ostruzioni della medesima. Prendere nota della distanza della linea nera di indicazione di posizione rispetto all'ano del paziente. Osservare periodicamente i cambiamenti di posizione della linea, per determinare il movimento del palloncino di ancoraggio nel retto del paziente. Questo può indicare la necessità di riposizionare il palloncino o il dispositivo. In caso di espulsione del dispositivo, sgonfiare completamente il palloncino; lavare il palloncino posto all'estremità della cannula e reinserire il dispositivo seguendo le istruzioni per "inserimento. Un esame rettale deve essere condotto prima del re-inserimento del dispositivo per verificare che ci siano fecalomi. Se l'espulsione del dispositivo avviene per più di 3 volte, non insistere.
5. Utilizzare l'apposita cinghia per fissare il dispositivo al letto e posizionare la sacca più in basso rispetto al paziente. Aggiungere la data di inserimento del sistema di gestione dell'incontinenza sull'etichetta adesiva fornita e applicare l'etichetta sulla parte piatta della cinghia pendente.

D. Irrigazione del dispositivo mediante siringa viola ENFit™

Per irrigare il dispositivo, riempire la siringa viola ENFit™ di acqua a temperatura ambiente, rimuovere il cappuccio viola ENFit™ e collegare la siringa viola ENFit™ alla porta di irrigazione/infusione farmaci (contrassegnata dalla scritta "IRRIG./Rx" Figure 7-1a) e premere lentamente lo stantuffo. Chiudere il cappuccio del connettore viola ENFit™ per evitare collegamenti errati. Non irrigare la porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata dalla scritta "≤45 ml" Figura 7-1b), per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino di ancoraggio e la mancata irrigazione corretta del dispositivo. Ripetere la procedura di irrigazione ogni volta che è necessario al fine di mantenere il corretto funzionamento del dispositivo. Irrigare il dispositivo come sopra descritto è una procedura opzionale da effettuare solo quando necessario a garantire il libero deflusso delle feci nella sacca di raccolta. Se le irrigazioni ripetute con acqua non sono sufficienti a far defluire le feci attraverso la cannula, controllare il dispositivo per verificare che non ci siano impedimenti esterni (ad es. pressione di parti del corpo o altra apparecchiatura, o fine della diarrea). Se non si individua alcuna fonte di ostruzione, cessare di utilizzare il dispositivo.

E. Gestione del dispositivo

Cambiare la sacca di raccolta quando è necessario per ogni passaggio A.4. Dopo aver rimosso la sacca dal catetere, chiudere la sacca con il cappuccio fornito in dotazione. Per rimuovere la sacca di raccolta, spingere il connettore catetere dentro il connettore sacca, quindi ruotarlo verso sinistra, disimpegnandolo. Per sapere come

afferrare correttamente la sacca di raccolta senza impigliarla nel connettore sacca, vedere la figura 3. Tirare gentilmente il connettore catetere dalla sacca di raccolta. Con il pollice, collocare il cappuccio sul connettore sacca che deve essere mantenuto in posizione dal retro della sacca di raccolta utilizzando il dito indice e il dito medio. Con il pollice, premere attorno al cappuccio affinché la sacca sia perfettamente chiusa. Smaltire le sacche usate attenendosi al protocollo vigente per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Osservare il dispositivo frequentemente per verificare eventuali ostruzioni dovute a piegature della cannula, feci solide o pressione esterna.

F. Somministrazione di farmaci (il dosaggio deve essere monitorato da un medico) per mezzo di 2 siringhe viola ENFit™ (1 per lo sciacquo con acqua, 1 per la somministrazione del farmaco)

1. Riempire di 10 ml di acqua una siringa viola ENFit™, rimuovere il cappuccio viola ENFit™, collegare la siringa viola ENFit™ e sciacquare il canale di irrigazione con 10ml di acqua.
2. Preparare una nuova siringa viola ENFit™ contenente il farmaco prescritto. Posizionare la clamp di chiusura sulla cannula all'altezza della linea di indicazione nera. Collegare la siringa viola ENFit™ al connettore viola ENFit™ dell'alloggiamento di irrigazione/infusione farmaci di colore blu (contrassegnato dalla scritta "IRRIG./Rx" Figura 7-1a) e somministrare il farmaco. Gli operatori sanitari devono assicurarsi di utilizzare il connettore viola ENFit™ dell'alloggiamento di irrigazione/infusioni farmaci di colore blu solo per somministrare il farmaco. Non somministrare il farmaco attraverso la porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata dalla scritta "≤45 ml" Figura 7-1b), per evitare l'eccessivo gonfiaggio del palloncino di ancoraggio e la mancata somministrazione di farmaco.
3. Per accertarsi dell'avvenuta somministrazione del farmaco nel retto, riempire la siringa viola ENFit™ (utilizzata per lo sciacquo con acqua) di 50 ml di acqua e sciacquare immediatamente il canale di irrigazione. Chiudere la clamp sulla cannula per evitare che ci sia flusso attraverso la cannula (assicurarsi che la seconda tacca della clamp sia chiusa e premere a fondo con l'indice e il pollice di entrambe le mani per garantire una buona tenuta). Permettere al farmaco di agire nel retto per il tempo desiderato, come indicato dal medico che lo ha prescritto.
4. Rimuovere la clamp di chiusura. Riempire la siringa viola ENFit™, utilizzata per lo sciacquo con acqua, di 10 ml di acqua e sciacquare il canale di irrigazione. Smaltire le due siringhe viola ENFit™ attenendosi ai protocolli ospedalieri.

G. Campionamento

Per prelevare un campione di feci, aprire il tappo di colore blu scuro posto sulla porta di campionamento. Inserire la punta di una siringa o di un catetere all'interno della porta di campionamento per accedere direttamente nella cannula. Estrarre lo stantuffo della siringa per prelevare il campione. Estrarre la siringa e chiudere il tappo di colore blu scuro posto sulla porta di campionamento.

H. Rimozione del dispositivo e sgonfiaggio del palloncino mediante una siringa Luer

Per rimuovere la cannula dal retto, prima sgonfiare il palloncino di ancoraggio. Rimuovere il tappo bianco dall'apertura di gonfiaggio. Collegare la siringa Luer fornita alla porta di gonfiaggio bianca (contrassegnata con "≤45 ml"), ed estrarre lentamente tutto il liquido dal palloncino di trattenimento (Figura 2-1b).

Disconnettere la siringa Luer ed eliminarla. Afferrare la cannula il più possibile vicino al paziente e sfilarla lentamente dall'ano. Smaltire il dispositivo attenendosi al protocollo istituzionale per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Se il palloncino è difficile o impossibile da sgonfiare, tagliare il lume di inflazione e svuotare l'acqua nel palloncino. In nessun caso il dispositivo deve essere rimosso dal paziente con il palloncino ancora gonfiato.

Linee guida generali

Il dispositivo può essere sostituito quando necessario per effettuare normali controlli sul paziente.

Il dispositivo non deve essere utilizzato per più di 29 giorni consecutivi.

Informazioni sulla sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica



Prove non cliniche hanno dimostrato che Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con connettore ENFit™) è a compatibilità MR condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza, in presenza delle seguenti condizioni:

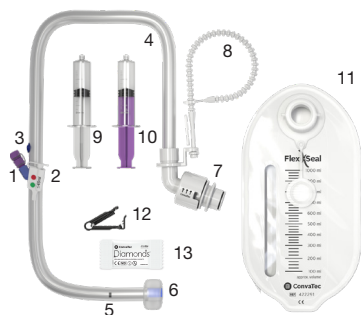
- Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo (del sistema RM) mediato su tutto il corpo, di 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello)

La presenza di questo dispositivo può dar luogo ad artefatti nelle immagini.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

ENFit™ è un marchio registrato di Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Port d'irrigation et d'administration de médicament – ENFit™
- 2 Port de gonflage du ballonnet avec deux dômes témoins de remplissage et couvercle de fermeture de sécurité – Luer
- 3 Port de prélèvement
- 4 Cathéter
- 5 Ligne indicatrice de positionnement
- 6 Ballonnet de rétention à faible pression avec encoche
- 7 Connecteur à fermeture automatique
- 8 Sangle de suspension
- 9 Seringue Luer-Lock
- 10 Seringue ENFit™ violette
- 11 Sac collecteur
- 12 Pince de clampage
- 13 4 sachets de gélifiant anti-odeur ConvaTec Diamonds™

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™) se compose des éléments suivants (Figure 1):

- 1** sac collecteur avec filtre **1** cathéter souple à fermeture automatique **1** seringue Luer-Lock **1** seringue ENFit™ violette **1** pince de clampage **4** sachets de gélifiant anti-odeur ConvaTec Diamonds™

Le cathéter souple est inséré dans le rectum afin de dévier et de contenir les matières fécales pour protéger la peau du patient et à maintenir la literie propre. Un ballonnet de rétention à faible pression est situé à l'extrémité distale et à l'autre extrémité se trouve un connecteur permettant de fixer un sac collecteur. Une encoche en dessous du ballonnet permet au professionnel de santé d'y glisser son doigt et de positionner le dispositif manuellement.

Un port bleu et un port blanc sont fixés sur le côté du cathéter. Le port blanc, qui porte la mention « ≤45ml », est utilisé pour gonfler le ballonnet de rétention après insertion du dispositif dans le rectum du patient (Figure 2-1b). Ce port de gonflage blanc est muni de deux dômes témoins de remplissage (dômes témoins PROTECT) vert (c.-à-d. le dôme le plus proche de la tubulure du cathéter) et rouge (c.-à-d. le dôme le plus éloigné de la tubulure du cathéter). Le dôme témoin vert fournit une indication visuelle et tactile lorsque le ballonnet à faible pression est rempli de façon optimale. Le dôme témoin rouge fournit une indication visuelle et tactile lorsque le ballonnet est trop gonflé. Un capuchon blanc est fourni pour fermer le port de gonflage blanc après le gonflage. Le connecteur ENFit™ violet dans le port bleu, qui porte la mention « IRRIG./Rx », sert à irriguer le dispositif en cas de nécessité et à administrer un médicament sur prescription médicale (Figure 2-1a). Il y a aussi un port de prélèvement bleu foncé dans l'éventualité où des échantillons de selles devraient être prélevés par le clinicien.

Bénéfice clinique visé

Selon les données disponibles, les bénéfices cliniques de la gamme de produits Flexi-Seal™ FMS incluent :

- Confinement et déviation des matières fécales
- Possibilité d'administrer des médicaments

Revendications

Outre les revendications de sécurité et de performances liées à l'utilisation sûre du dispositif, les revendications de performances faites pour le dispositif comprennent :

- Une durée de conservation de 5 ans
- La poche de recueil a une contenance de 1 litre.
- La poche de recueil devra être graduée de 100 ml à 1 000 ml avec une précision de ± 15 %.

Indications d'utilisation

L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™) est un entérocollecteur rectal à demeure destiné à la prise en charge de l'incontinence fécale chez des patients présentant des selles liquides ou semi-liquides avec la possibilité d'administrer des médicaments sur prescription médicale. Le dispositif est réservé à l'adulte.

Contre-indications

1. Ce produit ne peut pas être utilisé:
 - pendant plus de 29 jours consécutifs,
 - chez les patients pédiatriques, car son utilisation n'a pas été testée dans cette population.
2. L'entérocollecteur rectal à ballonnet Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™) ne doit pas être utilisé chez des personnes ayant:
 - une lésion suspectée ou confirmée de la muqueuse rectale, c.-à-d. une proctite sévère, une proctite ischémique, des ulcérations de la muqueuse.
 - subi une chirurgie rectale durant l'année précédente.
 - une lésion rectale ou anale.
 - des hémorroïdes de taille importante et/ou les symptômes associés.
 - un rétrécissement ou une sténose rectale ou anale.
 - une tumeur rectale/anale confirmée ou suspectée.
 - en place un dispositif (ex. thermomètre) ou un médicament (suppositoires ou lavement) à usage rectal ou anal.
 - une sensibilité ou qui ont présenté des réactions allergiques à l'un des composants du système.

Mises en garde

- **Mise en garde:** Les professionnels de santé doivent être avertis que les données cliniques sont limitées concernant l'emploi de l'entérocollecteur rectal à ballonnet après 14 jours d'utilisation continue.
- **Mise en garde:** Il existe un risque potentiel d'erreur de raccordement au connecteur d'un dispositif utilisé dans un autre domaine, tel que le matériel pour perfusion intraveineuse, les systèmes respiratoires et gaz d'entraînement, les dispositifs urétraux/urinaires et les dispositifs entéraux et gastriques destinés à d'autres applications.
- **Mise en garde:** Tout manquement à respecter ces instructions peut augmenter le risque d'événement indésirable.
- **Mise en garde:** Les patients doivent être surveillés quotidiennement et le médecin notifié immédiatement dans les cas suivants:
 - Douleur rectale
 - Saignement rectal
 - Symptômes abdominaux tels que distension/douleur
- **Mise en garde:** Le gonflement excessif du ballonnet de rétention peut augmenter le risque d'événements indésirables, notamment de douleurs rectales, de saignements, d'ulcérations et d'éventuelles perforations.
- **Mise en garde:** Il existe un risque d'occlusion intestinale avec ce produit.
- **Mise en garde:** les selles peuvent paraître plus foncées que d'habitude et/ou contenir des traces noires. Cela est un marqueur visible de ConvaTec Diamonds™. En cas de surveillance de la couleur des selles, utiliser le port de prélèvement ou le cathéter. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin. Conserver ConvaTec Diamonds™ dans un lieu frais et sec. Ne pas ouvrir le sachet. Tenir hors de portée des enfants.

Précautions et observations

1. Une attention particulière est recommandée en cas d'utilisation du dispositif chez des patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin ou qui ont subi une intervention chirurgicale au niveau du rectum. Le médecin devra déterminer le degré et la localisation de l'inflammation ou de l'intervention chirurgicale (par ex., emplacement de l'anastomose) du colon/rectum avant d'envisager l'utilisation du dispositif chez de tels patients.
2. Une attention particulière est recommandée lors de l'utilisation de ce dispositif chez des patients ayant une tendance aux saignements suite à un traitement anticoagulant/antiplaquettaire ou à une maladie sous-jacente. En cas de saignement rectal, retirer immédiatement le dispositif et avvertir le médecin.
3. Le dispositif doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des lésions de la moelle épinière car les ils pourraient développer une éventuelle dysrèflexie autonome.
4. Retirer tout dispositif ou médicament présent dans le canal anal avant la mise en place de l'entérocollecteur fécal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™) et ne pas insérer d'autres dispositifs dans le rectum lorsque Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™) est en place.
5. S'assurer que le patient n'est pas assis ou couché sur le cathéter car cela pourrait entraîner une pression localisée et contribuer au développement de lésions cutanées anales et/ou à la réduction du flux de matières fécales.
6. Les selles solides ou moulées ne peuvent pas passer au travers du cathéter et obstrueront son orifice. L'utilisation du dispositif n'est pas indiquée pour les selles solides ou moulées.
7. Une légère humidité ou un suintement peut apparaître autour du cathéter. Afin d'éviter toute irritation cutanée, il convient de mettre en place un protocole approprié de soins cutanés. La peau devrait au minimum être maintenue propre, sèche et protégée avec un produit servant de barrière à l'humidité.

8. Si le cathéter est obstrué par des selles, il peut être rincé avec de l'eau en utilisant uniquement le port d'irrigation (voir mode d'emploi, « Lavage du dispositif »). NE PAS utiliser le port de gonflage blanc portant la mention « ≤45ml » pour irriguer le dispositif. Si l'obstruction du cathéter est due à des selles solides, l'utilisation du dispositif doit être interrompue.
9. Les professionnels de santé doivent prendre des précautions supplémentaires et utiliser la seringue ENFit™ violette pour le connecteur ENFit™ violet dans le port d'irrigation/d'administration bleu (portant la mention « IRRIG./Rx » - Figure 7-1a) uniquement pour l'irrigation du dispositif et l'administration de médicament. NE PAS irriguer le dispositif ou administrer des médicaments par le port de gonflage portant la mention « ≤45ml » (Figure 7-1b) qui est fermé avec un capuchon blanc.
10. Interrompre l'utilisation du dispositif si le contrôle intestinal du patient, la consistance et la fréquence des selles commencent à revenir à la normale.
11. Si le patient est régulièrement et étroitement surveillé, il peut rester assis durant une courte période inférieure à 2 heures, incluant les soins infirmiers quotidiens. Durant cette période en position assise, un suivi régulier doit être effectué afin de s'assurer que le cathéter n'est jamais plié ou obstrué et toujours et d'éviter toute lésion due à la pression au niveau de la région anale/péri-anale. Les professionnels de santé doivent être informés du fait que chez certains patients, la durée en position assise devra être réduite du fait de la possibilité d'une lésion au niveau de la région anale/péri-anale. Ajuster le volume de remplissage du ballonnet si l'indicateur rouge apparaît.
12. Comme pour tout dispositif rectal, les effets indésirables suivants peuvent survenir:
 - Écoulement de selles autour du dispositif
 - Saignement anal/rectal dû à une ulcération ou une nécrose de la muqueuse rectale ou anale sous l'effet de la pression
 - Atteinte cutanée péri-anale
 - Perte temporaire de la tonicité du sphincter anal
 - Infection
 - Occlusion intestinale
 - Perforation intestinale
13. Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Toute réutilisation du dispositif peut entraîner un risque élevé d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif peuvent ne plus être optimales pour l'utilisation indiquée.
14. En l'absence de selles sur une période de 24 heures, les mesures suivantes doivent être adoptées: irrigation (voir section D de la notice: Irrigation du dispositif), ou retrait du dispositif.
15. Le sac collecteur doit être adapté au cathéter dans la bonne orientation (Figure 3). La lecture des mesures du sac collecteur est approximative. La graduation de la poche de recueil offre une précision de +/- 15 % et est seulement fournie qu'à titre indicatif.
16. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser les sachets Diamonds™ si les sachets sont très cassés.
17. Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Circonstances dans lesquelles l'utilisateur doit consulter un professionnel de santé.
18. Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux en vigueur.

Mode d'emploi

A. Préparation du dispositif

1. En plus du kit du dispositif, utiliser des gants et un lubrifiant.
2. Déplier l'ensemble du cathéter et l'étendre sur le lit, le sac collecteur étant posé au pied du lit.
3. Insérer 3 ou 4 sachets de ConvaTec Diamonds™, un par un, dans l'ouverture du sac. Ne pas forcer. En cas de résistance, déplacer délicatement les sachets sur le côté pour vérifier qu'ils sont bien au fond du sac. (ATTENTION : NE PAS utiliser le contenu du sac pour vérifier la couleur ou la consistance des selles, ces dernières étant modifiées par l'agent gélifiant. Ne pas ouvrir le sachet.)
4. Adapter correctement le sac collecteur au connecteur situé à l'extrémité du cathéter dans la bonne orientation sans coincer le sac contre le connecteur (Figure 3). ATTENTION : si le sac est coincé contre le collecteur, il ne sera pas possible de le raccorder au cathéter.
- 4.1 Suivre les instructions fournies sur l'étiquette du connecteur du cathéter pour adapter correctement le cathéter au sac collecteur.
- 4.2 Positionner le connecteur du cathéter à un angle de 90 degrés par rapport à l'ouverture du connecteur du sac et insérer doucement le connecteur du cathéter dans le connecteur du sac.
- 4.3 Localiser les deux broches du sac collecteur et les aligner avec les deux fentes correspondantes sur le connecteur du cathéter.

- 4.4 Pousser délicatement le connecteur du cathéter dans le connecteur du sac et faire pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre pour bien adapter le sac collecteur au connecteur situé à l'extrémité du cathéter.

B. Préparation du patient

1. Positionner le patient en décubitus latéral gauche si le patient ne peut le supporter, le placer de façon à pouvoir accéder au rectum.
2. Retirer tout dispositif/médicament présent dans le canal anal avant d'insérer l'entérocollecteur rectal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (avec connecteur ENFit™).
3. Effectuer un toucher rectal pour vérifier si le dispositif peut être inséré.

C. Insertion du dispositif et gonflage du ballonnet avec une seringue Luer

1. Retirer le capuchon blanc du port de gonflage. À l'aide de la seringue Luer fournie, purger l'air du ballonnet en connectant la seringue Luer au port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45ml ») et en tirant sur le piston. Retirer la seringue Luer fournie et la remplir avec 45ml d'eau ou de sérum physiologique, puis raccorder la seringue Luer au port de gonflage blanc du cathéter. Insérer un index ganté lubrifié dans l'encoche bleue du ballonnet de rétention pour faciliter l'insertion du dispositif (l'encoche bleue pour le doigt est située juste au-dessus de la ligne indicatrice de positionnement) (Figure 4). Recouvrir l'extrémité du ballonnet avec du gel lubrifiant. Saisir le cathéter et insérer délicatement le ballonnet par le sphincter anal jusqu'à ce qu'il soit bien positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale. Le doigt peut être retiré ou rester en place dans le rectum pendant le gonflage du ballonnet.
2. Gonfler le ballonnet avec 45ml d'eau ou de sérum physiologique en enfouissant lentement le piston de la seringue. Lorsque le doigt sera retiré, l'indicateur de remplissage vert indiquera que le ballonnet a atteint le volume de remplissage optimal (Figure 5). Arrêter le gonflage lorsque le dôme vert indique que le volume de remplissage optimal est atteint. Le ballonnet ne doit en aucun cas être gonflé avec plus de 45ml de liquide. Si le dôme témoin rouge s'élargit, vérifier la position du patient, dégonfler le ballonnet entièrement et gonfler de nouveau. Arrêter le gonflage lorsque le dôme vert indique que le volume de remplissage optimal est atteint.
3. Retirer la seringue du port de gonflage et tirer délicatement sur le cathéter souple afin de vérifier que l'installation du ballonnet dans le rectum est sécurisée et qu'il est correctement positionné à l'intérieur de l'ampoule rectale (Figure 6). Fermer le capuchon du port de gonflage blanc pour éviter des problèmes de raccordement.
4. Positionner la longueur du cathéter souple le long de la jambe du patient en évitant toute torsion ou obstruction. Noter la distance de la ligne indicatrice de positionnement par rapport à l'anus du patient. Observer régulièrement les changements de la localisation de la ligne indicatrice de positionnement qui peuvent permettre de déterminer le mouvement du ballonnet de rétention dans le rectum du patient. Cela peut indiquer la nécessité de repositionner le ballonnet ou le dispositif. En cas d'expulsion du dispositif, dégonfler entièrement le ballonnet, rincer le ballonnet à l'extrémité du cathéter et réinsérer-le en suivant le mode d'emploi 'Insertion du dispositif'. Un toucher rectal devra être effectué avant toute ré-insertion afin de vérifier l'absence de selles. Si l'expulsion se réitère plus de trois fois, l'interruption définitive de l'utilisation du dispositif doit être envisagée.
5. Suspendre le sac collecteur par la sangle sur le côté du lit à une position inférieure à celle du patient. Ajouter la date d'insertion du système de prise en charge de matières fécales sur l'étiquette adhésive formatée fournie et l'apposer sur la partie plate de la sangle de suspension.

D. Irrigation du dispositif avec la seringue ENFit™ violette

Pour rincer le dispositif, remplir la seringue ENFit™ violette avec de l'eau à température ambiante, retirer le capuchon ENFit™ violet et connecter la seringue ENFit™ violette au connecteur ENFit™ violet du port d'irrigation/d'administration de médicament bleu (portant la mention « IRRIG./Rx » - Figure 7-1a) et appuyer lentement sur le piston. Ne pas rincer le dispositif par le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45ml », Figure 7-1b), car cela pourrait entraîner un gonflage trop important du ballonnet de rétention et le dispositif ne serait pas irrigué comme prévu. Répéter la procédure d'irrigation aussi souvent que nécessaire pour maintenir un fonctionnement correct du dispositif. Le lavage du dispositif comme décrit ci-dessus est une procédure facultative, à n'utiliser que si nécessaire pour éviter une obstruction du flux des selles dans le sac collecteur. Si un lavage répété avec de l'eau ne permet pas de restaurer le flux des selles au travers du cathéter, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il n'existe pas d'obstruction externe (c.-à-d. pression exercée par une partie du corps, une pièce du dispositif ou arrêt de la diarrhée). Si aucune source d'obstruction du dispositif n'est détectée, son utilisation doit être interrompue.

E. Entretien du dispositif

Remplacer le sac collecteur selon les besoins en suivant l'étape A.4. Une fois le sac retiré du cathéter, fermer le sac avec le bouchon fourni. Pour retirer le sac collecteur, pousser le connecteur de cathéter dans le connecteur de sac, puis faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour le dégager. Voir la Figure 3 pour savoir comment tenir le sac collecteur sans coincer le sac contre le connecteur. Tirer doucement sur le connecteur de cathéter du sac collecteur. Avec le pouce, pousser le bouchon dans le connecteur du sac tout en le maintenant en place depuis l'arrière avec le majeur et l'index. Presser le capuchon avec le pouce pour vérifier que le sac est bien fermé. Jeter les sacs usagés conformément au protocole hospitalier pour l'élimination des déchets médicaux. Surveiller fréquemment le dispositif pour repérer les obstructions dues à des torsions, des

particules fécales solides ou à une pression externe.

F. Administration de médicament (le dosage du médicament doit être contrôlé par un médecin) avec 2 seringues ENFit™ violettes (1 pour le rinçage, 1 pour l'administration du médicament)

1. Remplir la seringue ENFit™ violette avec 10 ml d'eau, retirer le capuchon ENFit™ violet et rincer la ligne d'irrigation avec 10ml d'eau.
2. Préparer une nouvelle seringue ENFit™ violette contenant le médicament prescrit. Positionner la pince de clampage sans trop la serrer autour du cathéter au niveau de la ligne de repère noire. Connecter la seringue ENFit™ violette au connecteur ENFit™ violet du port d'irrigation/d'administration de médicament bleu (portant la mention « IRRIG./Rx » - Figure 7-1a) et administrer le médicament. Les professionnels de santé doivent prendre des précautions supplémentaires en utilisant le connecteur ENFit™ violet dans le port bleu d'irrigation/d'administration de médicament uniquement pour l'administration de médicament. Ne pas administrer de médicament par le port de gonflage blanc (portant la mention « ≤45ml », Figure 7-1b), car cela pourrait entraîner un gonflage trop important du ballonnet de rétention et le patient ne recevrait pas la dose attendue de médicament.
3. Pour s'assurer de la bonne libération du médicament dans le rectum, remplir la seringue ENFit™ violette de 50 ml d'eau et rincer la ligne d'irrigation. Fermer la pince de clampage autour du cathéter pour interrompre le flux dans le cathéter (s'assurer que le deuxième cran est enclenché, presser fermement à l'aide du pouce et de l'index des deux mains pour s'assurer de la bonne étanchéité). Laisser le médicament agir dans le rectum le temps souhaité, selon les instructions du médecin prescripteur.
4. Retirer la pince de clampage. Remplir la seringue ENFit™ violette utilisée pour le rinçage de 10 ml d'eau et rincer la ligne d'irrigation. Éliminer les deux seringues ENFit™ violettes conformément au protocole hospitalier.

G. Prélèvement d'un échantillon

Pour recueillir un échantillon dans le cathéter, ouvrir le capuchon bleu foncé du port de prélèvement. Appuyer sur l'embout d'une seringue ou d'un cathéter insérée à travers la fente située sur le du port de prélèvement pour accéder à l'intérieur du cathéter. Retirer le piston de la seringue pour recueillir l'échantillon. Retirer la seringue et fermer le capuchon bleu foncé du port de prélèvement.

H. Retrait du dispositif et dégonflage du ballon avec une seringue Luer

Pour retirer le cathéter du rectum, le ballonnet de rétention doit d'abord être dégonflé. Retirer le capuchon blanc du port de gonflage. Connecter la seringue Luer au port de gonflage blanc (qui porte la mention « ≤45ml ») et retirer lentement tout le liquide du ballonnet de rétention (Figure 2-1b).

Déconnecter la seringue et la jeter. Saisir le cathéter aussi près que possible du patient et le faire glisser doucement en dehors de l'anus. Éliminer le dispositif conformément au protocole hospitalier relatif à l'élimination des déchets médicaux. Si le ballonnet est trop difficile voire impossible à dégonfler, couper la lumière de gonflage et retirer l'eau présente dans le ballonnet. En aucun cas le dispositif ne doit être retiré du patient avec le ballonnet encore gonflé.

Recommandations générales

Le cas échéant, le dispositif peut être changé pour effectuer une évaluation normale du patient.

Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant plus de 29 jours consécutifs.

Informations de sécurité relatives à l'IRM



Les tests non cliniques ont démontré que le Flexi-Seal™ PROTECT PLUS était MR Conditional. Un patient équipé de ce dispositif peut faire une IRM dans une machine remplissant les critères suivants:

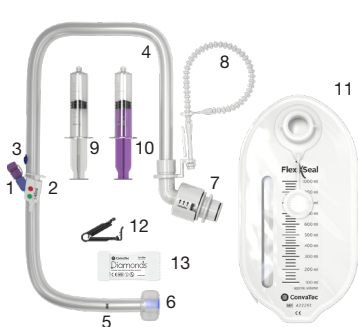
- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau)

La présence de ce dispositif peut provoquer des artefacts.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Toutes les marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ENFit™ est une marque déposée de la GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association).



- 1 Puerto de irrigación y administración de medicación del catéter – ENFit™
- 2 Puerto de inflación del balón de retención con dos señales indicadoras de llenado y tapa de cierre de seguridad – Luer
- 3 Puerto para toma de muestras
- 4 Sonda de silicona
- 5 Línea indicadora de posición
- 6 Balón de retención de baja presión con henditura digital de inserción
- 7 Conector de cierre automático
- 8 Tira de sujeción colgante
- 9 Jeringa Luer-Lock
- 10 Jeringa ENFit™ de color morado
- 11 Bolsa discreta
- 12 Pinza de cierre
- 13 4 Diamonds™ - Bolsa de control de olores y gelificación

El sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) contiene (Figura 1):

- | | | | | | | | | | |
|----------|---|----------|---|----------|-------------------|----------|--------------------------------|----------|-----------------|
| 1 | bolsa discreta con filtro | 1 | sonda de silicona blanda de cierre automático | 1 | jeringa luer-lock | 1 | jeringa ENFit™ de color morado | 1 | pinza de cierre |
| 4 | Diamonds™ - Bolsa de control de olores y gelificación | | | | | | | | |

La sonda de silicona blanda se inserta en el recto para proceder al control y derivación del contenido fecal, con el objetivo de proteger la piel del paciente y mantener la ropa de cama limpia. En uno de los extremos dispone de un balón de retención de baja presión y en el otro, un conector para acoplar la bolsa colectora. Hay una henditura debajo del balón para que el facultativo sitúe un dedo y así pueda posicionar el dispositivo de forma digital.

Hay dos puertos acoplados a la sonda de silicona. El puerto de color blanco, con la indicación impresa de "≤45ml", sirve para inflar el balón de retención una vez el dispositivo ha sido insertado en el recto del paciente (Figura 2-1b). Este puerto cuenta con dos señales indicadoras PROTECT de llenado, de color verde y rojo respectivamente. La señal verde proporciona una indicación visual y táctil cuando el balón de retención de baja presión ha alcanzado el volumen óptimo de inflado. La señal roja proporciona una indicación visual y táctil cuando se produce un inflado excesivo. Se incluye un tapón blanco que permite cerrar el puerto blanco de inflado después de inflar el balón. El conector ENFit™ de color morado, presente en la carcasa azul y marcado "IRRIG./Rx", se utiliza para limpiar el dispositivo si es necesario y para administrar los medicamentos prescritos (Figura 2-1a). También existe un puerto de muestreo, de color azul oscuro, por si el médico necesita tomar una muestra de las heces.

Beneficios clínicos previstos

Según los datos disponibles, algunos de los beneficios clínicos de la familia de productos Flexi-Seal™ FMS son:

- contención y desvío de las materias fecales
- posibilidad de administrar medicación

Características del producto

Además de las características de seguridad y rendimiento relacionadas con el uso seguro del producto, entre las características de rendimiento de este se incluyen:

- Vida útil del producto de 5 años
- La bolsa colectora debe tener una capacidad de 1 litro.
- La bolsa colectora debe tener marcas de graduación de volumen que vayan de 100 ml a 1.000 ml con una precisión del ±15 %.

Indicaciones de uso

El sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) es una sonda permanente indicada

para su uso en pacientes adultos con incontinencia fecal para recoger heces líquidas o semilíquidas, así como para proporcionar un acceso para administrar medicación.

Contraindicaciones

1. Este producto no está indicado para utilizarse:
 - durante más de 29 días consecutivos,
 - en pacientes pediátricos ya que su uso no ha sido probado en este grupo de población.
2. El sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) no debe ser utilizado en personas con:
 - deterioro o posible deterioro de la mucosa del recto, es decir, proctitis grave, proctitis isquémica, ulceraciones en la mucosa,
 - intervenciones quirúrgicas en el recto en el transcurso del último año,
 - esión rectal o anal,
 - hemorroides de tamaño importante o sintomatología,
 - estenosis rectal o anal,
 - sospecha o confirmación de tumor en el recto o en el ano,
 - un termómetro o cualquier otro dispositivo insertado en el recto, ni tampoco se podrán administrar supositorios o enemas durante el tiempo que permanezca insertado el dispositivo,
 - hipersensibilidad o antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes del equipo.

Advertencias

- **Advertencia:** Los facultativos deben ser conscientes de que existen datos clínicos muy limitados sobre el uso de sistemas de manejo fecal por sonda permanente durante más de 14 días de uso continuado.
- **Advertencia:** Existe un riesgo de conexiones incorrectas con conectores de otros dispositivos médicos, tales como equipos intravenosos, sistemas ventilatorios y de suministro de gases, dispositivos uretrales/urinarios, línea de inflado del balón de dispositivos neuroaxiales y dispositivos para otras aplicaciones entéricas y gástricas.
- **Advertencia:** No seguir estas instrucciones de uso puede aumentar la probabilidad de que se produzca un evento adverso.
- **Advertencia:** Los pacientes deben estar controlados diariamente y la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas se debe notificar inmediatamente a un médico:
 - Dolor rectal
 - Hemorragia rectal
 - Síntomas abdominales como distensión o dolor
- **Advertencia:** El sobreinflado del balón de retención puede aumentar el riesgo de aparición de eventos adversos, como dolor rectal, hemorragia, ulceraciones y perforaciones.
- **Advertencia:** Con este producto existe el peligro de que se produzcan obstrucciones fecales.
- **Advertencia:** Las heces pueden ser más oscuras de lo normal y pueden contener restos negros. Esto es un signo visible de ConvaTec Diamonds™. Si se debe vigilar el color de las deposiciones, utilice el puerto de toma de muestras o la sonda. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia y solicite atención médica. Conserve los saquitos ConvaTec Diamonds™ en lugar fresco y seco. No abra los saquitos. Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones y observaciones

1. Debe prestarse atención máxima cuando se utiliza el dispositivo en pacientes con procesos intestinales inflamatorios o que se han sometido a cirugía en la zona rectal. El médico debe determinar el grado y la localización de la inflamación o la extensión de la intervención quirúrgica (p. ej., localización de la anastomosis) dentro del colon / recto antes de sopesar el uso de este dispositivo en pacientes afectados de dichos procesos.
2. El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencia al sangrado por tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o por otras causas. En el caso de que aparezcan signos de hemorragia rectal, retire el dispositivo de manera inmediata e informe al médico.
3. El dispositivo debe utilizarse con precaución en pacientes con lesión medular, debido a la posibilidad de desarrollo de disreflexia autonómica.
4. Retire cualquier elemento o dispositivo del ano antes de la inserción del Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) y no introduzca ningún otro dispositivo en el recto mientras el Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) esté colocado.
5. Asegúrese de que el paciente no se tumba ni se sienta sobre la sonda, ya que esto podría provocar daños por

- presión localizada y contribuir al desarrollo de lesiones cutáneas en la zona perianal y/o restringir el flujo fecal.
- Las deposiciones sólidas o de consistencia blanda no pueden pasar por la sonda y podrían llegar a obstruirla. El uso del dispositivo no está indicado en el caso de heces sólidas o de consistencia blanda.
 - Pueden aparecer pequeñas cantidades de humedad o filtraciones en torno a la sonda. Para evitar la irritación de la piel, se debe establecer un protocolo apropiado de cuidados cutáneos. La piel debe mantenerse limpia, seca y protegida con un producto con efecto barrera frente a la humedad.
 - Si la sonda llega a obstruirse por las heces, puede irrigarse con agua a través del puerto de irrigación (véase "Irrigación del dispositivo" en las instrucciones de uso). NO usar el puerto de inflado, de color blanco y con la marca "≤45ml", para realizar irrigaciones. Si la obstrucción de la sonda está causada por deposiciones sólidas, es preciso suspender el uso del dispositivo.
 - Los facultativos deben tener un cuidado especial para utilizar la jeringa ENFit™ de color morado en el conector ENFit™ del mismo color existente en la carcasa azul de irrigación/medicación (marcado "IRRIG./Rx" Figura 7-1a) solo para irrigación y administración de medicamentos. NO deben irrigar ni administrar medicamentos a través del puerto de inflación de color blanco (marcado "≤45ml" Figura 7-1b), cerrado con un tapón blanco.
 - Suspenda el uso del dispositivo si el control intestinal del paciente, la consistencia y la frecuencia de las deposiciones comienzan a regresar a la normalidad.
 - Si el paciente se encuentra regularmente vigilado, puede estar sentado durante periodos cortos es decir, hasta un máximo de 2 horas, como parte de los cuidados de enfermería diarios. Durante este periodo de asiento, se debe hacer un seguimiento regular para asegurar que el tubo nunca queda obstruido o doblado y para comprobar y evitar la formación de úlceras por presión en la región perianal y/o anal. El facultativo debe estar alerta de que, para algunos pacientes, debe reducirse la duración del periodo de asiento para evitar posibles úlceras por presión en la región perianal y/o anal. Ajuste el volumen de llenado del balón en caso de que se active la señal indicadora roja.
 - Al igual que con el empleo de cualquier otro dispositivo rectal, podrían aparecer los efectos adversos siguientes:
 - Escape de heces en torno al dispositivo
 - Hemorragia rectal o anal debida a la necrosis o ulceración por presión de la mucosa rectal o anal
 - Irritación de la piel perianal
 - Pérdida temporal en el tono muscular del esfínter anal
 - Infección
 - Obstrucción intestinal
 - Perforación intestinal
 - Este producto es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser ya las óptimas para el uso previsto.
 - En caso de que no exista flujo fecal en un periodo de 24 horas, debe procederse a la irrigación (véase "Irrigación del dispositivo" en las instrucciones de uso) o la extracción del dispositivo.
 - La bolsa colectora debería conectarse a la sonda con la orientación correcta, como se muestra en la Figura 3. Las medidas de lectura de la bolsa colectora son aproximadas solamente. La escala de medición de la bolsa colectora tiene una precisión del +/-15 % y se ofrece únicamente con fines orientativos.
 - No utilice el producto si el envase presenta desperfectos. No use saquitos Diamonds™ si los saquitos están muy rotos.
 - Si sucede algún incidente grave mientras se usa este producto o tras su uso, comuníquelo al fabricante y a la autoridad nacional pertinente. Circunstancias en las que el usuario debe consultar con un profesional sanitario.
 - Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Utilícelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y los reglamentos locales.

Instrucciones de uso

A. Preparación del dispositivo

- Además del sistema del dispositivo, se necesitarán guantes y lubricante.
- Despliegue la sonda en toda su longitud, dejándola plana sobre la cama, con la bolsa colectora hacia los pies de la cama.
- Inserte 3 o 4 saquitos ConvaTec Diamonds™, de uno en uno, en la abertura de la bolsa. Si encuentra resistencia al introducir un saquito, no haga fuerza, sino que debe moverlo lateralmente con suavidad para asegurarse de que quede en el fondo de la bolsa. (ADVERTENCIA: No utilice el contenido de la bolsa como base de información clínica sobre el color o la consistencia de las heces ya que el gelificante altera esas propiedades. No abra los saquitos.).
- Fije firmemente la bolsa colectora al conector del extremo de la sonda con la orientación correcta sin pillar la bolsa contra el conector de la bolsa (Figura 3). ADVERTENCIA: si la bolsa queda pillada contra el conector de la bolsa, no será posible acoplarla a la sonda.

- 4.1 Siga la etiqueta mostrada en el conector de la sonda para conectar la bolsa colectora y la sonda correctamente.
- 4.2 Coloque el conector de la sonda en un ángulo de 90 grados con respecto a la abertura del conector de la bolsa e inserte suavemente el conector de la sonda en el conector de la bolsa.
- 4.3 Localice las dos patillas del conector de la bolsa colectora y alinéelas con las dos ranuras correspondientes en el conector de la sonda.
- 4.4 Introduzca el conector de la sonda en el de la bolsa empujando con suavidad y gírelo hacia la derecha para que la bolsa quede bien sujeta al conector situado en el extremo de la sonda.

B. Preparación del paciente

1. Coloque al paciente en decúbito lateral izquierdo; en caso de que no tolere esta posición, sitúelo de manera que se pueda acceder al recto.
2. Retire cualquier otro elemento presente en el conducto anal antes de las inserción del sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™).
3. Realice un tacto rectal para evaluar si resulta adecuado insertar el dispositivo.

C. Inserción del dispositivo e inflado del balón usando una jeringa luer

1. Quite el tapón blanco del puerto de inflado. Utilizando la jeringa luer que se proporciona, extraiga todo el aire que haya en el balón conectando la jeringa luer al puerto de inflado blanco (marcado "≤45ml") y tirando del émbolo. Retire la jeringa luer, línela con 45 ml de agua o solución salina y conéctela de nuevo al puerto blanco de inflado de la sonda. Inserte un dedo enguantado y lubricado en la hendidura digital de color azul para guiar la inserción del dispositivo (la hendidura digital se encuentra por encima de la línea del indicador de posición) (Figura 4). Recubra el extremo del balón de la sonda con lubricante. Sujete la sonda e insértela suavemente por el extremo del globo a través del esfínter anal hasta que el balón sobrepase el orificio externo y quede bien dentro de la ampolla rectal. El dedo puede retirarse o mantenerse en el recto durante el inflado inicial del balón.
2. Infile el balón con un máximo de 45 ml de líquido presionando lentamente el émbolo de la jeringa luer. Con el dedo de inserción retirado, la señal verde indicará cuando el balón haya alcanzado el nivel de llenado óptimo para la anatomía del paciente (Figura 5); en ese momento deje de inflar. Bajo ninguna circunstancia se debe inflar el balón con más de 45 ml de líquido. Si la señal indicadora verde se activa con menos de 30 ml de líquido, retire el líquido y mueva el balón dentro de la ampolla rectal. Después del reposicionamiento, llene el balón como se describe anteriormente. No introduzca más de 45 ml de líquido. Si la señal indicadora roja empieza a inflarse, debe evaluar la posición del paciente, desinflar el balón por completo y repetir el proceso de inflado. Deje de inflar cuando el indicador verde señale un nivel de llenado óptimo.
3. Retire la jeringa luer del puerto de inflado, y tire suavemente de la sonda para comprobar que el balón esté bien sujeto en el recto y posicionado contra el suelo rectal (Figura 6). Cierre el tapón del puerto blanco de inflado para evitar problemas de conexión.
4. Guíe la sonda flexible a lo largo de la pierna del paciente evitando acodamientos y obstrucciones. Observe la línea indicadora de posición en relación con el ano del paciente. Cada cierto tiempo compruebe si ha cambiado la posición de la línea del indicador de posición para determinar el posible movimiento del balón de retención en el recto del paciente. Esto podría indicar la necesidad de reemplazar el balón o el dispositivo. En caso de expulsión del dispositivo, desinfe el balón totalmente; limpie el extremo del balón de la sonda y vuelva a insertarlo siguiendo las instrucciones de "Inserción del dispositivo". Antes de la reinsertación debe hacerse un tacto rectal para verificar que no hay presencia de heces. Si la expulsión se repite durante más de tres episodios, se debería estudiar interrumpir el uso del dispositivo.
5. Cuelgue la bolsa mediante la tira de sujeción en el lado de la cama, en una posición más baja que la del paciente. Agregue la fecha de inserción del sistema de control fecal en la etiqueta adhesiva formateada con la fecha suministrada y pegue la etiqueta en la zona plana de la tira de sujeción.

D. Irrigación del dispositivo usando una jeringa ENFit™ morada

Para irrigar el dispositivo, llene una jeringa ENFit™ de color morado con agua a temperatura ambiente, retire el tapón ENFit™ morado, sujete la jeringa ENFit™ morada en el conector ENFit™ morado de la carcasa azul de irrigación/administración de medicación (marcado "IRRIG./Rx" Figura 7-1a) y empuje lentamente el émbolo. Cierre el tapón del conector ENFit™ morado para evitar problemas de conexión. No irrigue a través del puerto de inflación blanco (marcado "≤45ml", Figura 7-1b), ya que esto daría lugar a un sobreinflado del balón de retención y el dispositivo no sería irrigado como se pretende. Repita el procedimiento tan a menudo como sea necesario para mantener el correcto funcionamiento del dispositivo. El lavado del dispositivo como se ha descrito anteriormente es un procedimiento opcional para su uso solo cuando sea necesario para mantener el flujo sin obstáculos de las heces hasta la bolsa colectora. Si repetir el lavado con agua no reinstaura el flujo de las heces a través de la sonda, inspeccione el dispositivo para comprobar que no hay ninguna obstrucción externa (por ejemplo, presión de alguna parte del cuerpo, pieza de equipo, o la resolución de la diarrea). Si no detecta una causa de la obstrucción del dispositivo, interrumpa el uso del dispositivo.

E. Mantenimiento del dispositivo

Cambie la bolsa colectorora siempre que sea necesario tal como se describe en el paso A.4. Después de retirar la bolsa de la sonda, ciérrala con el tapón proporcionado. Para retirar la bolsa colectorora, empuje el conector de la sonda en el conector de la bolsa y luego gírelo hacia la izquierda para desengancharlo. Vea el método correcto de sostener la bolsa colectorora sin que la bolsa quede pillada contra el conector de la bolsa en la figura 3. Tire suavemente del conector de la sonda de la bolsa colectorora. Utilice el pulgar para empujar el tapón por detrás contra el conector de la bolsa, que debe mantenerse inmóvil desde la parte posterior de la bolsa por medio del pulgar y el índice. Utilice el pulgar para presionar en torno al tapón y asegurarse de que la bolsa esté bien cerrada. Deseche las bolsas usadas de acuerdo con el protocolo institucional para eliminación de residuos biocontaminados. Examine el dispositivo frecuentemente para detectar posibles obstrucciones causadas por acodamientos, partículas fecales sólidas o presión externa.

F. Administración de medicación (la posología debe ser controlada por el médico) usando 2 jeringas ENFit™ moradas (1 para limpiar con agua y 1 para administrar la medicación)

1. Llene una jeringa ENFit™ morada con 10 ml de agua, retire el tapón ENFit™ morado, inserte la jeringa ENFit™ morada y purgue el canal de irrigación con 10 ml de agua.
2. Prepare una nueva jeringa ENFit™ morada con la medicación prescrita. Coloque la pinza de cierre sin apretar sobre la sonda en la línea del indicador de posición negro. Conecte la jeringa ENFit™ morada al conector ENFit™ morado de la carcasa azul de irrigación/administración de medicación (marcado "IRRIG./Rx" Figura 7-1a) y administre los medicamentos. Los facultativos deben tener un cuidado especial para utilizar el conector ENFit™ morado de la carcasa azul de irrigación/administración de medicación solo para administrar medicamentos. NO administre medicación a través del puerto de inflación blanco (marcado " ≤ 45 ml" Figura 7-1b) ya que esto conllevaría el inflado excesivo del balón de retención y el paciente no recibiría la medicación según lo previsto.
3. Para garantizar la administración de la medicación en el recto, se ha de llenar con 50 ml de agua la jeringa ENFit™ morada usada para el agua y lavar inmediatamente el canal de irrigación. Cierre la pinza de cierre sobre la sonda para asegurarse de que no hay flujo a través de la sonda (asegúrese de cerrar la pinza hasta la segunda posición de cierre, presionando firmemente con el dedo índice y el pulgar de ambas manos para asegurar un buen cierre). Deje que el medicamento permanezca en el recto el tiempo necesario para su absorción, según lo prescrito por el médico.
4. Abra la pinza de cierre. Llene con 10 ml de agua la jeringa ENFit™ morada usada para el agua y lave el canal de irrigación. Deseche las dos jeringas ENFit™ moradas de acuerdo con la política de la institución.

G. Toma de muestras

Para recoger una muestra de heces de la sonda, abra el tapón del puerto de muestra azul oscuro. Introduzca la punta de una jeringa Luer-slip o una jeringa de sonda a través de la abertura interior del puerto de muestras para acceder al interior de la sonda. Retire lentamente el émbolo de la jeringa para recoger la muestra. Saque la jeringa y cierre el tapón del puerto de muestras azul oscuro.

H. Retirada del dispositivo y desinflado del balón usando una jeringa luer

Para retirar la sonda del recto, primero se debe deshinchar el balón de retención. Retire el tapón blanco del puerto de inflado. Conecte la jeringa luer al puerto de inflado blanco (marcado con " ≤ 45 ml") y extraiga lentamente toda el agua del balón de retención (Figura 2-1b).

Desconecte la jeringa luer y deséchela. Sujete la sonda tan cerca del paciente como sea posible y sáquela lentamente del ano. Deseche el dispositivo según el protocolo de la institución para la eliminación de desechos médicos. Si desinflar el balón resulta difícil o imposible, corte el lumen de inflado y vacíe el agua del balón. En ningún caso se debe intentar retirar del paciente el dispositivo con el balón inflado todavía.

Normas generales

El dispositivo puede ser cambiado cuando sea necesario para la evaluación normal del paciente.

El uso del dispositivo no está indicado para más de 29 días consecutivos.

Información sobre la seguridad en una resonancia magnética



En pruebas no clínicas se ha demostrado que el sistema de control fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (con conector ENFit™) tiene compatibilidad condicional con la RM. Es seguro someter a un paciente que lleve este dispositivo a una resonancia magnética que cumpla las siguientes condiciones:

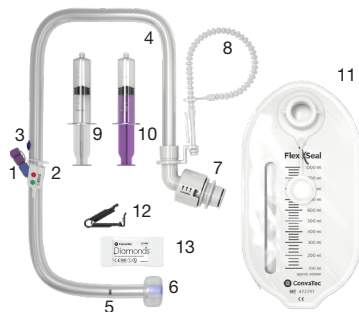
- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente máximo de campo espacial de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Valor máximo indicado por el sistema de RM: absorción específica promediada para el cuerpo entero de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel)

La presencia de este dispositivo puede causar artefactos en las imágenes.

©2023 ConvaTec Inc.

™ Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

ENFit™ es una marca registrada de Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Porta para irrigação do catéter e administração de medicação – ENFit™
- 2 Porta de enchimento do balão com 2 indicadores de enchimento e tampa – Luer
- 3 Porta para colheita de amostras
- 4 Catéter
- 5 Linha indicadora de posição
- 6 Balão de retenção de baixa pressão com concavidade para o dedo
- 7 Conector com fecho automático
- 8 Tira para pendurar o dispositivo
- 9 Seringa Luer-Lock
- 10 seringa roxa ENFit™
- 11 Saco coletor
- 12 Clamp
- 13 4 saquetas gelificantes ConvaTec Diamonds™ com controle de odor

O Sistema de Controle Fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™) contém (Figura 1):

- 1** saco coletor com filtro **1** conjunto de cateter flexível com fecho automático **1** seringa Luer-lock **1** seringa roxa ENFit™ **1** clamp **4** saquetas gelificantes ConvaTec Diamonds™ com controle de odor

O cateter flexível é introduzido no reto para controle fecal, contendo e desviando as fezes, para proteger a pele do paciente e manter a cama limpa. Há um balão de retenção de baixa pressão na extremidade distal, e na outra extremidade, um conector para anexação do saco coletor. Existe uma reentrância, por baixo do balão, para colocação do dedo do profissional clínico, permitindo o posicionamento do dispositivo digitalmente.

Uma porta azul e uma porta branca estão anexadas no lado do cateter. A porta branca, marcada com “≤45ml”, é utilizada para inflar o balão de retenção depois de o dispositivo ser inserido no reto do paciente (Figura 2-1b). Esta porta de inflação branca está equipada com dois indicadores de enchimento (indicadores PROTECT), um de cor verde (isto é, o indicador mais próximo do tubo do cateter) e outro de cor vermelha (isto é, o indicador mais afastado do tubo do cateter). O indicador verde de enchimento sinaliza, de forma visual e tátil, quando o balão de retenção de baixa pressão está cheio com o volume ideal. O indicador vermelho de enchimento sinaliza, de forma visual e tátil, quando ocorre uma inflação excessiva do balão. Existe uma tampa branca para fechar a porta de inflação branca após a inflação do balão. O conector roxo ENFit™, no encaixe azul marcado com “IRRIG./Rx”, é utilizado para irrigar o dispositivo quando necessário e administrar a medicação quando assim prescrito (Figura 2-1a). Uma porta azul-escura, para colheita de amostras, também está disponível, para o caso de o profissional clínico ter necessidade de colher amostras de fezes.

Benefício clínico previsto

Conforme determinado pelos dados disponíveis, os benefícios clínicos da família de produtos Flexi-Seal™ FMS incluem:

- Contenção e desvio de matérias fecais
- A possibilidade de se administrar medicação

Recomendações

Além das recomendações de segurança e desempenho relacionadas com a utilização segura do dispositivo, as recomendações de desempenho apresentadas para o dispositivo incluem:

- Prazo de validade do produto de 5 anos
- O saco de recolha tem uma capacidade de 1 litro.
- O saco de recolha tem uma marcação de graduação de volume entre 100 ml e 1000 ml com uma precisão de ± 15%.

Indicações para utilização

O Sistema de Controle Fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™) é um cateter de controle fecal residente para o controlo da incontinência fecal, através da recolha de fezes líquidas a semilíquidas e para oferecer

acesso para a administração de medicação. O dispositivo é para ser utilizado em pacientes adultos.

Contraindicações

1. Este produto não deve ser utilizado:
 - por um período superior a 29 dias consecutivos;
 - em pacientes pediátricos visto a sua utilização não ter sido testada nesta população.
2. O Sistema de Controlo Fecal Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™) não deve ser utilizado em indivíduos que:
 - tenham suspeita ou confirmação de lesão da mucosa retal, p. ex.: proctite severa, proctite isquémica e ulceração da mucosa retal;
 - tenham sido submetidos a cirurgia retal no último ano;
 - tenham qualquer lesão retal ou anal;
 - tenham hemorroides de tamanho significativo e/ou sintomas;
 - tenham constrição ou estenose retal ou anal;
 - tenham suspeita ou confirmação de tumor retal/anal;
 - tenham colocado algum dispositivo retal ou anal (p. ex.: termómetro) ou mecanismo de administração (p. ex.: supositórios ou enema);
 - sejam sensíveis a – ou tenham reacções alérgicas a – qualquer um dos componentes no sistema.

Advertências

- **Atenção:** Os profissionais clínicos devem estar cientes de que há poucos dados clínicos sobre a utilização de sistemas de controlo fecal durante um período superior a 14 dias consecutivos.
- **Atenção:** Há um potencial risco de fixações incorretas em conectores de outros dispositivos médicos, tais como equipamentos intravenosos, sistemas de ventilação e de administração de gases, dispositivos uretrais/urinários, dispositivos neuroaxiais de inflação de cuff, e outros dispositivos enterais e gástricos.
- **Atenção:** A inobservância destas instruções de utilização pode aumentar a probabilidade de ocorrência de um evento adverso.
- **Atenção:** Os pacientes devem ser monitorizados diariamente, e um médico deve ser imediatamente informado se ocorrer qualquer uma das situações seguintes:
 - dor retal;
 - hemorragia retal;
 - sintomas abdominais, tais como distensão/dor.
- **Atenção:** A inflação excessiva do balão de retenção tem o potencial de aumentar o risco de eventos adversos, incluindo dor retal, hemorragia, ulcerações e possíveis perfurações.
- **Atenção:** Existe o perigo de obstruções fecais com este produto.
- **Atenção:** O resultado produzido pode ser mais escuro do que o usual e/ou pode conter manchas pretas. Isso é um indicador visível das ConvaTec Diamonds™. Se monitorizar a cor resultante, utilize a porta para colheita de amostras ou o cateter. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com bastante água limpa e procure aconselhamento médico. Guarde as saquetas ConvaTec Diamonds™ num local fresco e seco. Não abra as saquetas. Manter fora do alcance das crianças.

Precauções e observações

1. Deve ser dada especial atenção à utilização do dispositivo em pacientes com patologias inflamatórias do intestino ou que tenham sido submetidos a cirurgia retal. O médico deve determinar o grau e a localização da inflamação ou a extensão da cirurgia (p. ex.: localização da anastomose) no cólon/reto antes de considerar utilizar este dispositivo em pacientes que apresentem estas patologias.
2. Deve ter cuidado na utilização deste dispositivo em pacientes que tendam a sangrar devido a terapias anticoagulantes ou antiplaquetárias, ou a uma patologia subjacente. Se ocorrerem sinais de hemorragia retal, remova imediatamente o dispositivo e avise um médico.
3. O dispositivo deve ser utilizado com cuidado em pacientes com lesão da espinal medula devido à possibilidade de desenvolvimento de disreflexia autonómica.
4. Remova qualquer dispositivo interior ou anal antes da inserção de Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™), e não insira qualquer outro dispositivo no reto enquanto o Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™) estiver colocado.
5. Assegure-se de que o paciente não se encontra deitado ou sentado sobre o cateter, pois poderá levar ao desenvolvimento de uma lesão por pressão localizada e contribuir para a perda da integridade cutânea na região anal e/ou restringir o fluxo fecal.

6. As fezes sólidas ou moles não podem passar através do cateter e obstruirão a abertura. A utilização do dispositivo não está indicada para fezes sólidas ou moles.
7. É possível observar algum humedecimento ou infiltração à volta do cateter. Para evitar a irritação da pele, inicie o protocolo de tratamento da pele apropriado utilizado na instituição. No mínimo, a pele deve ser mantida limpa, seca e protegida com um produto de barreira contra o humedecimento.
8. Se o cateter ficar entupido com fezes, poderá ser irrigado com água, fazendo uso apenas da porta de irrigação (consulte as Instruções de Utilização, "Irrigação do Dispositivo"). NÃO utilize a porta de inflação branca (marcada com " $\leq 45\text{ml}$ ") para irrigar o dispositivo. No caso de uma obstrução do cateter se dever a fezes sólidas, a utilização do dispositivo deve ser descontinuada.
9. Os profissionais clínicos devem certificar-se, em especial, de que utilizam a seringa roxa ENFit™ para ser inserida no conector roxo ENFit™, no encaixe azul de irrigação/medicação (marcado com "IRRIG./Rx", Figura 7-1a), apenas quando irrigarem e administrarem a medicação. NÃO irrigue nem administre medicação pela porta de inflação branca (marcada com " $\leq 45\text{ml}$ ", Figura 7-1b) que está fechada com uma tampa branca.
10. Suspenda a utilização do dispositivo se o controlo intestinal, a consistência e a frequência das fezes começarem a voltar ao normal.
11. Se o paciente for monitorizado regularmente e de perto, o paciente poderá permanecer sentado durante certos períodos de tempo, ou seja, até 2 horas, como parte do protocolo de cuidados diários de enfermagem. Durante este período em que o paciente está sentado, deve realizar uma monitorização regular para garantir que o tubo nunca se encontra obstruído ou torcido, bem como verificar e evitar o desenvolvimento de uma lesão por pressão na região anal/perianal. Os profissionais clínicos devem estar alertados para o facto de, para alguns pacientes que estão sentados, ser necessário reduzir o período de tempo "sentados" devido à possibilidade de contraírem lesões por pressão na região anal/perianal – ajuste o volume de enchimento do balão no caso de o indicador vermelho ficar saliente.
12. Tal como na utilização de qualquer dispositivo retal, poderão ocorrer as seguintes situações adversas:
 - extravasamento de fezes à volta do dispositivo;
 - hemorragia retal/anal devido a necrose por pressão ou ulceração da mucosa retal ou anal;
 - lesão da pele perianal;
 - disfunção temporária do tônus muscular do esfíncter anal;
 - infeção;
 - obstrução intestinal;
 - perfuração do intestino.
13. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reutilizado. A sua reutilização pode causar o aumento do risco de infeção ou contaminação cruzada, pois as propriedades físicas do dispositivo podem deixar de ser adequadas à utilização pretendida.
14. Se não existir fluxo de fezes num período de 24 horas, devem ser implementadas as seguintes ações: irrigação (consulte a secção D. Irrigação do dispositivo, nas Instruções de Utilização) ou remoção do dispositivo.
15. O saco coletor deve ser anexado ao cateter com a orientação correta, tal como ilustrado na Fig. 3. A leitura de medições do saco coletor é aproximada. A escala de medição do saco de recolha tem uma precisão de $\pm 15\%$ e destina-se apenas para fins de indicação.
16. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não utilize as saquetas Diamonds™ se estiverem rasgadas.
17. Se durante a utilização deste dispositivo, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relate o sucedido ao fabricante e à sua autoridade nacional. Circunstâncias em que o utilizador deverá consultar um profissional de saúde.
18. Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais aplicáveis.

Instruções de Utilização

A. Preparação do dispositivo

1. Adicionalmente ao sistema do dispositivo, será necessário utilizar luvas e lubrificante.
2. Desdobre o cateter e pouse-o ao comprido sobre a cama, estendendo o saco coletor em direção aos pés da cama.
3. Insira 3 ou 4 saquetas ConvaTec Diamonds™, uma de cada vez, na abertura do saco. Não force as saquetas. Se encontrar resistência, vá movendo as saquetas lateralmente, garantindo que fiquem no fundo do saco. (ATENÇÃO: NÃO utilize o conteúdo do saco como fonte de informação clínica sobre a cor ou a consistência das fezes, pois estas são modificadas pelo agente gelificante. Não abra as saquetas.)
4. Fixe, de forma segura, o saco coletor no conector existente na extremidade do cateter com a orientação correta sem encurralar o saco contra o conector (Figura 3). AVISO: ao encurralar o saco contra o conector, impede o acoplamento ao cateter.

- 4.1 Siga a etiqueta existente no conector do cateter para anexar o saco coletor ao cateter corretamente.
- 4.2 Posicione o conector do cateter a um ângulo de 90 graus para o saco coletor e insira com cuidado o conector de cateter no conector do saco.
- 4.3 Localize os dois pinos existentes no conector do saco coletor e alinhe-os com as duas entradas correspondentes existentes no conector do cateter.
- 4.4 Com cuidado, insira o conector do cateter no conector do saco coletor e, depois, gire no sentido horário para fixar, de forma segura, o saco coletor no conector da extremidade do cateter.

B. Preparação do paciente

1. Deite o paciente virado para o lado esquerdo; se não for capaz de tolerar, posicione o paciente de forma que o acesso ao reto seja possível.
2. Remova qualquer dispositivo interior ou anal antes de introduzir o dispositivo Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™).
3. Execute um toque retal para avaliar se é adequado introduzir o dispositivo.

C. Introdução do dispositivo e inflação do balão, utilizando uma seringa Luer

1. Remova a tampa branca da porta de inflação. Utilizando a seringa Luer fornecida, remova o ar existente no balão, inserindo a seringa Luer na porta de inflação branca (marcada com "≤45ml") e puxando o êmbolo. Remova a seringa Luer fornecida e encha-a com 45 ml de água ou solução salina. Insira a seringa Luer na porta de inflação branca do cateter. Insira um dedo, em luva lubrificada, na concavidade azul para o dedo, para orientação digital durante a introdução do dispositivo (a concavidade para o dedo encontra-se acima da linha indicadora da posição), (Figura 4). Revista a extremidade do balão do cateter com lubrificante. Segure o cateter e, com cuidado, introduza a extremidade do balão através do esfíncter anal até que o balão se encontre colocado além do orifício externo e bem dentro da ampola retal. O dedo pode ser removido ou manter-se dentro do reto durante a inflação inicial do balão.
2. Encha o balão com até 45 ml de líquido, carregando lentamente no êmbolo da seringa Luer. Depois de remover o dedo introduzido, o indicador verde sinalizará assim que o balão tiver atingido o nível de enchimento ideal para a anatomia (Figura 5). Pare a inflação assim que o indicador verde tiver sinalizado o enchimento ideal. Em nenhuma circunstância deve o balão ser inflado com mais de 45 ml de líquido. Se o indicador verde sinalizar menos de 30 ml de líquido, retire o líquido e reposicione o balão na ampola retal. Depois de reposicionar, encha o balão, tal como acima descrito. Não encha com mais de 45 ml de líquido. Se o indicador vermelho começar a inflar, avalie a posição do paciente, esvazie por completo o balão e repita o processo de inflação do balão. Pare a inflação assim que o indicador verde tiver sinalizado o enchimento ideal.
3. Remova a seringa Luer da porta de inflação, e puxe, com cuidado, o cateter flexível para verificar que o balão está no reto em posição segura e que está apoiado no assoalho retal (Figura 6). Feche a tampa na porta de inflação branca para evitar problemas de desconexão.
4. Posicione o cateter flexível, a todo o comprimento, ao longo da perna do paciente, evitando pontos torcidos e obstrução. Tenha em atenção a linha indicadora da posição relativamente ao ânus do paciente. Observe, regularmente, se existem alterações na localização da linha indicadora da posição para determinar se houve movimento do balão de retenção no reto do paciente. Isto poderá indicar a necessidade de reposicionar o balão ou o dispositivo. No caso de o dispositivo ter sido expulso, esvazie o balão por completo; enxaque a extremidade do balão do cateter e reintroduza, seguindo as instruções relativas à "Introdução do dispositivo". Deve ser realizado um exame retal antes da reintrodução para verificar que não há presença de fezes. Se a expulsão se repetir por mais de três vezes, deve considerar a descontinuação do dispositivo.
5. Pendure o saco coletor pela tira, ao lado da cama, numa posição inferior à do paciente. Adicione a data de inserção do sistema de controlo fecal na etiqueta adesiva com a data fornecida e coloque a etiqueta na área plana na tira.

D. Irrigação do dispositivo, utilizando a seringa roxa ENFit™

Para irrigar o dispositivo, encha uma seringa roxa ENFit™ com água à temperatura ambiente, remova a tampa roxa ENFit™ e insira a seringa roxa ENFit™ no conector roxo ENFit™, no encaixe azul de irrigação/medicação (marcado com "IRRIG./Rx", Figura 7-1a), e pressione, lentamente, o êmbolo da seringa. Feche a tampa no conector roxo ENFit™ para evitar problemas de desconexão. Não irrigue pela porta de inflação branca (marcada com "≤45ml", Figura 7-1b), pois tal causaria a inflação excessiva do balão de retenção e o dispositivo não seria irrigado como pretendido. Repita o procedimento de irrigação, às vezes que forem necessárias, para manter o funcionamento adequado do dispositivo. O enxaguamento do dispositivo, tal como acima descrito, é um procedimento opcional para executar só quando for preciso manter o fluxo de fezes desobstruído para o saco coletor. Se enxaguamentos repetidos com água não desobstruírem o fluxo de fezes pelo cateter, o dispositivo deve ser inspecionado para determinar que não há obstrução externa (ou seja, pressão a partir de uma parte do corpo, peça do equipamento ou resolução da diarreia). Caso não seja identificada a origem da obstrução do dispositivo, a utilização do dispositivo deve ser descontinuada.

E. Manutenção do dispositivo

Mude o saco coletor quando for necessário, de acordo com o passo A.4. Após remoção do saco do cateter,

feche o saco com a tampa fornecida. Para remover o saco coletor, empurre o conector do cateter no saco coletor e depois rode no sentido anti-horário para desengatar. Veja a forma correta de fixar o saco coletor sem encurralá-lo contra o respetivo conector na figura 3. Com cuidado, puxe o conector do cateter do saco coletor. Utilize o polegar para empurrar a tampa para o saco coletor que irá ficar colocado na parte traseira do saco coletor usando os dedos médio e indicador. Utilize o polegar para pressionar à volta da tampa para assegurar que o saco está completamente fechado. Descarte os sacos utilizados de acordo com o protocolo da instituição relativo à eliminação de resíduos clínicos. Observe o dispositivo, com frequência, quanto à existência de obstruções causadas por pontos torcidos, partículas fecais sólidas ou pressão externa.

F. Administração da medicação (a dosagem requer o controlo de um médico), utilizando 2 seringas roxas ENFit™ (1 para o enxaguamento com água, 1 para a administração da medicação)

1. Encha uma seringa roxa ENFit™ com 10 ml de água, remova a tampa roxa ENFit™, insira a seringa roxa ENFit™ e enxague o tubo de irrigação com 10 ml de água.
2. Prepare uma nova seringa roxa ENFit™ com a medicação prescrita. Coloque o clamp aberto no cateter, na linha indicadora preta. Insira a seringa roxa ENFit™ no conector roxo ENFit™, no encaixe azul de irrigação/medicação ("IRRIG./Rx", Figura 7-1a), e administre a medicação. Os profissionais clínicos devem certificar-se, em especial, de que utilizam o conector roxo ENFit™, no encaixe azul de irrigação/medicação, apenas quando administrarem a medicação. Não administre medicação pela porta de inflação branca (marcada com "≤45ml", Figura 7-1b), pois tal causaria a inflação excessiva do balão de retenção e o paciente não receberia a medicação como pretendido.
3. Para garantir a administração da medicação no reto, encha a seringa roxa ENFit™, utilizada para o enxaguamento com água, com 50 ml de água, e enxague imediatamente o tubo de irrigação. Aperte o clamp no cateter para assegurar de que não há fluxo pelo cateter (assegure-se de que o aperto é feito no segundo orifício; aperte com força usando o dedo indicador e o polegar de ambas as mãos para ter a certeza de que o clamp fica bem fechado). Deixe que a medicação atue no reto durante o tempo desejado, de acordo com o prescrito pelo médico.
4. Remova o clamp. Encha a seringa roxa ENFit™, utilizada para o enxaguamento com água, com 10 ml de água, e enxague o tubo de irrigação. Descarte ambas as seringas roxas ENFit™ conforme o regulamento da instituição.

G. Colheita de amostras

Para colher uma amostra a partir do cateter, abra a tampa da porta azul-escura de colheita de amostras. Faça pressão sobre a ponta de uma seringa Luer-slip ou de cateter através da ranhura no interior da porta de colheita de amostras para, assim, ter acesso ao interior do cateter. Puxe o êmbolo da seringa para colher uma amostra. Remova a seringa e feche a tampa da porta azul-escura de colheita de amostras.

H. Remoção do dispositivo e deflação do balão, utilizando uma seringa Luer

Para remover o cateter do reto, o balão de retenção tem de ser esvaziado em primeiro lugar. Remova a tampa branca da porta de inflação. Insira uma seringa Luer na porta de inflação branca (marcada com "≤45ml") e retire, lentamente, todo o líquido do balão de retenção (Figura 2-1b).

Retire a seringa Luer e descarte-a. Segure o cateter tão perto do paciente quanto possível e remova-o, lentamente, do ânus. Descarte o dispositivo de acordo com o protocolo da instituição relativo à eliminação de resíduos clínicos. Se for difícil ou impossível esvaziar o balão, corte o lúmen de inflação e drene a água existente no balão. Em nenhuma circunstância deve o dispositivo ser removido do paciente com o balão ainda inflado.

Informações gerais

- O dispositivo pode ser mudado, de acordo com o necessário, para realizar a avaliação normal do paciente.
- O dispositivo não deve ser utilizado durante um período superior a 29 dias consecutivos.

Informação de Segurança para Ressonância Magnética



Testes não clínicos demonstraram que o Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (com conector ENFit™) é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode fazer com segurança uma ressonância magnética com as seguintes condições:

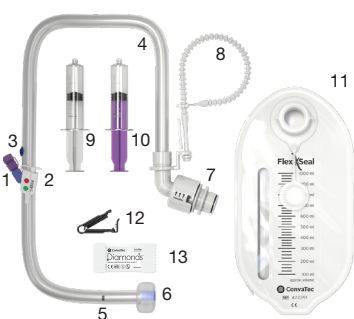
- Campo magnético estático de 1.5 T ou 3.0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Sistema de RM máximo reportado, taxa de absorção específica média de todo o corpo (SAR) de 4 W/kg (Modo de Operação Controlada de Primeiro Nível)

A presença deste dispositivo pode produzir um artefacto na imagem.

©2023 ConvaTec Inc.

™ Todas as marcas registadas são da propriedade dos seus respetivos donos.

ENFit™ é uma marca comercial registada da Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Irrigations- og medicinport – ENFit™
- 2 Inflationsport til fyldning af ballon med 2-dome fyldningsindikator og hætte – Luer
- 3 Prøvetagningsport
- 4 Kateter
- 5 Positioneringsindikatorlinje
- 6 Lavtrykscuff med fingerlomme
- 7 Selvlukkende konektor
- 8 Ophæng
- 9 Luer-lock sprøjte
- 10 lille ENFit™ sprøjte
- 11 Opsamlingspose
- 12 Lukkeklemme
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ gelerende portionsposer til luftkontrol

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fækalkatetersystem (med ENFit™ kobling) indeholder (Figur 1):

- 1** pose med filter
 - 1** selvlukkende blødt kateter
 - 1** Luer-lock sprøjte
 - 1** lille ENFit™ sprøjte
 - 1** lukkeklemme
- 4** ConvaTec Diamonds™ gelerende portionsposer til luftkontrol

Det bløde kateter indføres i rektum for at opsamle og bortlede afføring samt beskytte patientens hud og holde sengelinnedet rent. Der sidder en lavtrykscuff i den distale 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 blå og hvid port er fastgjort på siden af kateteret. Den hvide port, markeret med "≤45 ml", anvendes til at fylde cuffen efter, at kateteret er indført i patientens rektum. (Figur 2-1b). Den hvide indførsisport er udstyret med to opfyldningsindikatorer (PROTECT-indikatorer), en grøn (nærmest kateterslangen) og en rød (længst væk fra kateterslangen). Den grønne opfyldningsindikator giver et visuelt og føleligt signal, når lavtrykscuffen er fyldt til sit optimale niveau. Den røde opfyldningsindikator giver et visuelt og føleligt signal, når lavtrykscuffen er overfyldt. Den hvide hætte bruges til at lukke den hvide indførsisport, når cuffen er fyldt. Den lille ENFit™ kobling på det blå hus markeret med "IRRIG./Rx" anvendes til at skylle kateteret om nødvendigt og til at administrere evt. ordineret medicin. (Figur 2-1a). Der findes også en mørkeblå prøvetagningsport, som klinikerne kan anvende til at tage en fæcesprøve, hvis det er nødvendigt.

Tilsetiget klinisk fordel

Som det fremgår af de tilgængelige data, omfatter de kliniske fordele ved Flexi-Seal™ FMS-produktserien:

- Opsamling og bortledning af afføring
- Muligheden for at kunne administrere medicin

Krav

Ud over sikkerheds- og funktionskrav i forbindelse med sikker anvendelse af systemet omfatter funktionskrav for systemet:

- En produktholdbarhed på 5 år
- Opsamlingsposens volumenkapacitet skal være på 1 liter
- Opsamlingsposen skal have målestreger fra 100 ml til 1000 ml med en nøjagtighed på ± 15 %.

Indikationer for brug

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fækalkatetersystem (med ENFit™ kobling) er et indlagt fækalkatetersystem, som anvendes til håndtering af fækal inkontinens og opsamling af tynd eller halvtynd afføring samt til lægemiddeladministration. Kateteret er beregnet til brug hos voksne patienter.

Kontraindikationer

1. Dette produkt er ikke beregnet til brug:
 - i mere end 29 dage i træk
 - til pædiatriske patienter eftersom produktet ikke er testet til denne gruppe af patienter
2. Flexi-Seal™ PROTECT PROTECT PLUS fækalkatetersystem (med ENFit™ kobling) bør ikke anvendes til patienter, som:
 - har mistanke om eller bekræftet svækkelse af slimhinden i rektum, f.eks. svær proktitis, iskæmisk proktitis, ulcerøse slimhinder
 - har gennemgået rektumkirurgi inden for det sidste år
 - har rektum- eller analskader
 - har store hæmoroider og/eller andre symptomer
 - har en rektum- eller analstriktur/-stenose
 - har mistanke om eller bekræftet rektum-/analtumor
 - har nogen form for andet rektalt system lagt op (f.eks. et termometer, stikpiller eller lavement)
 - 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 fortsat brug.
- **Advarsel:** Der er en potentiel risiko for utilsigtet tilslutning til konnektorer fra andre medicinske produkter, såsom konnektorer fra intravenøst udstyr, iltprodukter, urinprodukter, manchetter til ekstremiteter og ernæringsudstyr.
- **Advarsel:** Manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan øge risikoen for bivirkninger.
- **Advarsel:** Patienten skal overvåges dagligt, og lægen skal kontaktes med det samme, hvis følgende forekommer:
 - Smerter i rektum
 - Blødning fra rektum
 - Abdominale symptomer som f.eks. smerter eller udspilet abdomen
- **Advarsel:** Overfyldning af cuffen kan potentielt øge risikoen for bivirkninger, herunder smerter i rektum, blødning fra rektum, sårdannelse og perforation.
- **Advarsel:** Der er risiko for fækale obstruktioner med dette produkt.
- **Advarsel:** Afføringen kan synes mørkere end sædvanligt og/eller indeholde sorte pletter. Dette er det synlige tegn på tilstedeværelsen af ConvaTec Diamonds™. Ved overvågning af afføringens farve skal prøveudtaget eller kateteret anvendes. Ved kontakt med øjnene skal de øjeblikkeligt skylles med rent vand, og en læge skal konsulteres. Opbevar ConvaTec Diamonds™ på et køligt og tørt sted. Posen må ikke åbnes. Opbevares utilgængeligt for børn.

Forholdsregler og observationer

1. Der skal udvises stor opmærksomhed, når fækalkatetersystemet anvendes til patienter med inflammatoriske tarmlidelser eller patienter, som har fået foretaget rektumkirurgi. Lægen bør vurdere graden og lokationen af inflammation eller kirurgi (f.eks. anastomosens placering) i tyktarmen/rektum, for det overvejes at anvende systemet til disse patienter.
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 hos patienter med rygmarvsskade på grund af muligheden for udvikling af autonom dysrefleksi.
4. Fjern eventuelle rektale systemer før indføring af Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™ kobling). Indfør ikke andre rektale systemer i rektum, mens Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™ kobling) er oplagt.
5. Sørg for at patienten ikke ligger eller sidder på kateteret, da dette kan medføre lokale tryksskader og medvirke til udviklingen af hudskader og / eller hindre flowet i kateteret.
6. Hård eller fastformet afføring kan ikke passere gennem kateteret og vil blokere åbningen. Systemet er ikke beregnet til brug ved hård eller fastformet afføring.
7. Små mængder af væske eller udsivning omkring kateteret kan forventes. For at undgå hudirritation bør en passende hudpleje iværksættes. Som minimum bør huden holdes ren, tør og beskyttet af et fugtafvisende produkt.
8. Hvis kateteret tilstoppes af afføring, kan det skylles med vand gennem den blå irrigationsport "IRRIG./Rx" (se afsnittet "Irrigation og fjernelse af systemet"). ANVEND ALDRIG den hvide inflationsport (markeret "≤45ml") til

- irrigation. Hvis kateteret blokeres pga. fast afføring, ophøres brugen af systemet.
9. Klinikere bør være ekstra opmærksomme på kun at anvende den lille ENFit™ sprøjte til at koble den lille ENFit™ kobling på det blå irrigations-/medicinhus (markeret "IRRIG./Rx", Figur 7-1a) til irrigation og medicinadministration. Irriger eller administrer IKKE medicin via den hvide inflationsport (markeret "≤45ml", Figur 7-1b), som er lukket med en hvid hætte.
 10. Normaliseres patientens tarmkontrol, afføringskonsistens og -hyppighed, bør anvendelse af systemet ophøre.
 11. Hvis patienten overvåges regelmæssigt og nøje, kan patienten sidde op i korte perioder i op til 2 timer, som en del af den daglige sygepleje. I denne periode bør regelmæssig kontrol sikre, at fækalkateterslangen ikke blokeres eller kinker for at undgå tryksskade i det anale / perianale område. Klinikeren bør være opmærksom på, at nogle patienter kun må sidde op i kortere tid for at reducere muligheden for tryksskade i det anale/perianale område – juster cuffsens volumen, hvis den røde indikator springer frem.
 12. Som altid ved brug af rektale systemer kan følgende utilsigtede hændelser forekomme:
 - Afføringslækage omkring systemet
 - Rektal/anal blødning på grund af tryksår/nekrose i rektum eller den anale slimhinde
 - Perianal hudskade
 - Midlertidigt tab af muskeltonus i lukkemusklen
 - Infektion
 - Forstoppelse
 - Perforation af tarmen
 13. Fækalkatetersystemet er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektioner eller krydskontaminering. Systemets fysiske egenskaber er muligvis ikke længere optimale i forhold til den tilsigtede anvendelse.
 14. Hvis der ikke er nogen afføring i en periode på 24 timer, skal de følgende handlinger iværksættes: Irrigation (se afsnit D i brugervejledningen, Irrigation af systemet) eller fjernelse af systemet.
 15. Opsamlingsposen skal kobles til kateteret i den rigtige orientering, som vist i Figur 3. Aflæsningerne på opsamlingsposen er kun omtrentlige. Opsamlingsposens måleskala har en nøjagtighed på +/-15 % og er kun vejledende.
 16. Brug ikke systemet, hvis emballagen er beskadiget. Brug ikke Diamonds™-poserne, hvis de er gået i stykker i væsentlig grad.
 17. Hvis der under eller som følge af anvendelsen af dette produkt er forekommet en alvorlig hændelse, bedes den indberettet til fabrikanten eller den nationale myndighed. Omstændigheder, hvor brugeren bør konsultere en sundhedsperson.
 18. Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale love og forordninger.

Brugsanvisning

A. Forberedelse af systemet

1. Ud over systemet skal der også bruges handsker og eksplorationsgel.
2. Fold hele kateteret ud i sin fulde længde, så det ligger plant på sengen med opsamlingsposen ned mod fodenden.
3. Indsæt 3 eller 4 ConvaTec Diamonds™-poser én ad gangen i åbningen på stomiposen. Brug ikke kræfter på poserne. Hvis du møder modstand, skal du forsigtigt flytte posen til siden og sikre, at den er placeret i bunden af stomiposen. (ADVARSEL: Anvend IKKE posens indhold som en kilde til klinisk information om afføringsens farve eller konsistens, da det er ændret af geleringsmidlet. Åbn ikke posen).
4. Sæt opsamlingsposen godt fast på koblingen for enden af kateteret, så den vender rigtigt, uden at klemme posen mod posekoblingen (Figur 3). ADVARSEL: Hvis posen klemmes mod posekoblingen, kan den ikke sættes på kateteret.
- 4.1 Følg etiketten på kateterkoblingen for at koble opsamlingsposen og kateteret korrekt sammen.
- 4.2 Anbring kateterkoblingen i en 90-graders vinkel i forhold til posekoblignens åbning, og indfør kateterkoblingen forsigtigt i posekoblignen.
- 4.3 Find de to stifter på opsamlingsposens kobling, og ret dem ind efter de to tilsvarende huller på kateterkoblingen.
- 4.4 Tryk forsigtigt kateterkoblingen ind i posens kobling, og drej derefter med uret for at fastgøre opsamlingsposen forsvarligt til koblingen for enden af kateteret.

B. Forberedelse af patienten

1. Læg patienten på venstre side. Er dette ikke muligt, placér da patienten på bedst mulige måde, så adgang til rektum er mulig.
2. Fjern evt. rektale systemer inden indføring af Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™ kobling)

fækalkatetersystem.

3. Foretag en rektalundersøgelse med henblik på at få bekræftet, at fækalkateteret kan anlægges.

C. Indføring af systemet og inflation af cuffen med en Luer sprøjte

1. Fjern den hvide hætte fra inflationsporten. Ved hjælp af den vedlagte Luer sprøjte fjernes luften i cuffen ved at koble Luer sprøjten til den hvide inflationsport (mærket "≤45ml") og trække stemplet tilbage. Fjern Luer sprøjten og fyld den med 45 ml lunkent vand eller saltvand og fastgør Luer sprøjten til den hvide inflationsport på kateteret. Indfør en behandlet finger påført eksplorationsgel i den blå fingerlomme til digital styring under indføring af kateteret, (fingerlommen er placeret over den sorte indikatorlinje). (Figur 4). 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 under fyldning af cuffen.
2. Fyld cuffen med op til 45 ml væske ved langsomt at trykke Luer sprøjtestemplet ind. Den grønne indikator springer frem, når cuffen har nået sit optimale fyldningsniveau afhængigt af anatomi (Figur 5). Stands fyldning, når den grønne indikator angiver maksimal fyldning. Cuffen må under ingen omstændigheder fyldes med mere end 45 ml væske. Hvis den grønne indikator springer frem ved påfyldning af mindre end 30 ml væske, skal væsken trækkes ud igen, og cuffen repositioneres i ampulla recti. Efter repositionering fyldes cuffen som beskrevet ovenfor. Må ikke fyldes med mere end 45 ml væske. Hvis den røde indikator springer frem, skal patientens stilling vurderes, cuffen tømmes helt, og fyldningsprocessen gentages. Stop fyldning, når den grønne indikator angiver optimal fyldning.
3. Fjern Luer sprøjten fra inflationsporten og træk forsigtigt i kateteret for at kontrollere, at cuffen er sikkert placeret i bunden af rektum (Figur 6). Luk hættten på den hvide inflationsport for at undgå utilsigtet tilslutning.
4. Placer det fleksible kateter langs med patientens ben. Undgå knæk på kateteret. Notér jævnligt placeringen af indikatorlinjen på kateteret i forhold til patientens anus og observér ændringer i placeringen af indikatorlinjen. Ændringer kan medføre behov for repositionering af cuffen eller kateteret. I tilfælde af udstødning af kateteret tømmes cuffen fuldstændigt; skyl cuffen og genanlæg systemet ved at følge instruktionen for "Indføring af Flexi-Seal™ PROTECT fækalkateter". En rektalundersøgelse skal udføres for genanlæggelse for at verificere, at der ikke er afføring tilstede. Såfremt udstødning af kateteret sker mere end tre gange, bør afbrydelse af brugen overvejes.
5. Ved hjælp af stroppen hænges opsamlingsposen på siden af sengen. Sørg for at anbringe opsamlingsposen lavere end patientens leje, så der er uindret afløb. Skriv datoen for anlæggelse af fækalkatetersystemet på den medfølgende mærkat på det dertil indrettede sted, og sæt mærkaten på stroppens flade del.

D. Irrigation af systemet med en lilla ENFit™ sprøjte

For at skylle kateteret fyldes en lilla ENFit™ sprøjte med lunkent vand fra hanen, den lilla ENFit™ hætte fjernes, og den lilla ENFit™ sprøjte sættes på den lilla ENFit™ kobling på det blå irrigations-/medicinhus (mærket "IRRIG./Rx" Figur 7-1a), og stemplet trykkes langsomt i bund. Luk hættten på den lilla ENFit™ kobling for at undgå utilsigtet tilslutning. Der må ikke skylles gennem den hvide indførsisport (mærket "≤45 ml" Figur 7-1b), da det kan medføre overfyldning af cuffen, og systemet vil ikke blive skyllet igennem som tilsigtet. Gentag irrigationsproceduren så ofte det er nødvendigt for at opretholde fuld funktionalitet af systemet. Skylning af systemet, som ovenfor beskrevet, er en procedure, der kun skal anvendes til at sikre afføringsflowet til opsamlingsposen. Hvis gentagne skylninger ikke giver tilbageløb af afføring gennem kateteret, skal systemet inspiceres for at sikre, at der ikke er nogen ydre obstruktion fra 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.

E. Vedligeholdelse af systemet

Opsamlingsposen skal skiftes efter behov i henhold til trin A 4. Når posen er fjernet fra kateteret, lukkes den med den medfølgende hætte. Opsamlingsposen fjernes ved at skubbe kateterkoblingen ind i posekoblingen og derefter dreje mod uret for at frakoble. Figur 3 viser, hvordan opsamlingsposen holdes korrekt uden at blive klemt mod posekoblingen. Træk forsigtigt kateterkoblingen ud af posekoblingen. Skub bagsiden af hættten ind i posekoblingen med tommelfingeren, mens du holder posekoblingen fast fra bagsiden af opsamlingsposen med pegefinger og langfinger. Tryk omkring hættten med tommelfingeren for at sikre, at posen er helt lukket. Brugte poser kasseres i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald. Kontrollér hyppigt systemet for blokeringer fra knæk på kateteret, faste afføringspartikler eller ydre tryk.

F. Administration af medicin (Dosis skal kontrolleres af lægen) med 2 lilla ENFit™ sprøjter (1 til at skylle med vand, og 1 til administration af medicin)

1. Fyld en lilla ENFit™ sprøjte med 10 ml vand, fjern den lilla ENFit™ hætte, fastgør den lilla ENFit™ sprøjte, og skyl irrigationsslangen med 10 ml vand.
2. Gør en ny lilla ENFit™ sprøjte klar med det ordinerede lægemiddel. Anbring klemmen løst rundt om kateteret ved den sorte indikatorlinje. Kobl den lilla ENFit™ sprøjte til den lilla ENFit™ kobling på det blå irrigations-/medicinhus (mærket "IRRIG./Rx" Figur 7-1a) og indgiv lægemidlet. Klinikere bør være ekstra opmærksomme på kun at bruge den lilla ENFit™ kobling på det blå irrigations-/medicinhus til medicinering. Der må ikke administreres medicin gennem den hvide indførsisport (mærket "≤45 ml" Figur 7-1b), da det kan medføre

overfyldning af cuffen, og patienten vil ikke modtage medicinering som tilsigtet.

3. Når lægemidlet er indgivet i rektum, fyldes den lille ENFit™ sprøjte, der bruges til at skylle med vand, med 50 ml vand, og irrigationsslangen skylles med det samme for at sikre korrekt indgivelse. Lukkeklemmen klemmes sammen om kateteret for at undgå tilbageløb i kateteret (lukkeklemmen klemmes sammen til andet hak; klem med pege- og tommelfinger for at sikre, at kateteret er helt afklemt). Lad lægemidlet blive i rektum i den ønskede periode som foreskrevet af den ordinerende læge.
4. Fjern lukkeklemmen. Fyld den lille ENFit™ sprøjte, der bruges til at skylle med vand, med 10 ml vand, og skyl irrigationsslangen. Kassér begge lille ENFit™ sprøjter i henhold til hospitalets retningslinjer.

G. Provetagning

Tag den mørkeblå hætte af prøvetagningsporten for at udtage en prøve fra kateteret. Tryk spidsen af en Luer-slip-sprøjte eller en katetersprøjte gennem sprækken inde i prøvetagningsporten for at få adgang til indersiden af kateteret. Træk stemplet helt tilbage for at udtage prøven. Tag sprøjten ud og sæt den mørkeblå hætte på prøvetagningsporten.

H. Fjernelse af systemet og tømning af cuffen med en Luer sprøjte

For at kunne fjerne kateteret fra rektum skal cuffen først tømmes. Tag den hvide hætte af inflationsporten. Kobl en Luer sprøjte på den hvide inflationsport (markeret "≤45 ml") og træk langsomt al væske ud af cuffen. (Figur -2-1b).

Fjern Luer sprøjten og kassér den. Tag fat om kateteret så tæt på patienten som muligt og fjern det langsomt fra anus. Kassér fækalkatetersystemet i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald. Hvis cuffen er svær eller umulig at tømme, klippes inflationsslangen over, og cuffen tømmes. Systemet må under ingen omstændigheder fjernes fra patienten, mens cuffen fortsat er fyldt.

Generelle retningslinjer

Systemet kan udskiftes efter behov, så man kan foretage almindelig undersøgelse af patienten.

Systemet er ikke beregnet til brug i mere end 29 dage i træk.

Oplysninger om MR-sikkerhed



Ikke-klinisk test har påvist, at Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™ kobling) er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

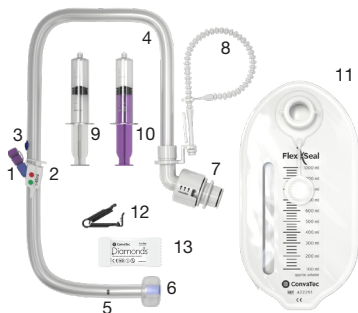
- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen som rapporteret af MR-systemet på 4 W/kg (første niveau kontrolleret driftstilstand).

Enhedens tilstedeværelse kan danne artefakter på billedet.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Alle varemærker tilhører deres respektive ejere.

ENFit™ er et varemærke tilhørende Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Katetrin huuhtelu- ja lääkkeenantoportti – ENFit™
- 2 Ballongin täyttöportti, jossa 2-kupolinen täyttöindikaattori ja korkki – Luer
- 3 Näytteenottoportti
- 4 Katetri
- 5 Paikkaa osoittava merkkiviiva
- 6 Matalapaineinen kuffi sormitaskulla
- 7 Itsesulkeutuva liitin
- 8 Ripustin
- 9 Luer-lock -ruisku
- 10 violetti ENFit™-ruisku
- 11 Keräyspussi
- 12 Katetrin sulkija
- 13 4 pussia ConvaTec Diamonds™ geeliytyvät ja hajuja sitovat rakeet

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS -ulosteenhallintajärjestelmä (ENFit™-liittimellä) sisältää seuraavat osat (Kuva 1):

- 1** yksitysisyospussi suodattimella
 - 1** itsestään sulkeutuva pehmeä katetri
 - 1** Luer-lock -ruisku
 - 1** violetti ENFit™-ruisku
 - 1** katetrin sulkija
- 4** pussia ConvaTec Diamonds™ geeliytyvät ja hajuja sitovat rakeet

Pehmeä katetri asennetaan peräsuoleen ulosteen hallintaa varten, suojaamaan potilaan ihoa ja vuodevaatteita. Katetrin toisessa päässä on pehmeä matalapaineenkuffi ja toisessa päässä ulosteen keräyspussi. Katetrin kuffin alapuolella on asettajan sormea varten tasku, jolla katetri voidaan sijoittaa paikalleen sormen avulla.

Katetrin sivussa on kaksi porttia –sininen ja valkoinen. Valkoista porttia, jossa on merkintä "≤45ml", käytetään kuffin täyttämiseen, kun katetri on asetettu potilaan peräsuoleen (Kuva 2-1b). Siinä on kaksi täytön indikaattoriballonkia (PROTECT-indikaattoriballonkit), vihreä (lähimpänä katetrin letkua oleva ballonki) ja punainen (kauimpana katetrin letkusta oleva ballonki). Vihreästä ballonkista voidaan nähdä ja tunnustella, milloin kuffi on täytetty optimaaliseen tilavuuteen. Punaisesta täytön indikaattoriballonkista voidaan nähdä ja tunnustella, milloin kuffi on liian täynnä. Mukana toimitetulla valkoisella korkilla suljetaan valkoinen täyttöportti kuffin täyttämisen jälkeen. Sinisessä kotelossa oleva violetti ENFit™-portti, jossa on merkintä "IRRIG./Rx", on tarkoitettu katetrin huuhteluun ja lääkkeiden määräämien lääkkeiden antoon. (Kuva 2-1a). Järjestelmässä on myös tummansininen näytteenottoportti sitä varten, jos lääkärin on otettava ulostenäytteitä.

Kliiniset hyödyt

Saatavissa olevien tietojen mukaan Flexi-Seal™ FMS -tuoteperheen kliinisiä hyötyjä ovat mm:

- Ulosteen kerääminen ja ohjaaminen
- Mahdollisuus antaa lääkkeitä

Vaatimukset

Käyttöturvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten lisäksi laitteen suorituskyvylle on asetettu seuraavat vaatimukset:

- Tuotteen säilyvyysaika 5 vuotta
- Keräyspussin tilavuuden on oltava 1 litra.
- Keräyspussissa on oltava tilavuusasteikko 100-1 000 ml ± 15 %:n tarkkuudella.

Käyttöaiheet

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS -ulosteenhallintajärjestelmä (ENFit™-liittimellä) on kestopatenttijärjestelmä. Sitä käytetään ulosteen keräämiseen potilailla, joilla on löysä tai puolikiinteä uloste, sekä lääkkeiden määräämien lääkkeiden annostelemiseen. Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla.

Vasta-aiheet

1. Tuotetta ei suositella käytettäväksi:
 - pidempään kuin 29 päivää yhtäjaksoisesti
 - lapsipotilaille, koska sen käyttöä ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.
1. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS ulosteenhallintajärjestelmä (ENFit™-liittimellä) ei tule käyttää henkilöillä
 - joilla on epäilty tai todettu peräsuolen ohentuma, vaikea peräsuolen tulehdus, iskeeminen peräsuolen tulehdus tai limakalvon haavaumia.
 - joille on viimeisen vuoden aikana suoritettu kirurgisia toimenpiteitä peräsuolen alueelle.
 - joilla on peräsuolen tai anaalialueen trauma.
 - joilla on merkittävän kokoisia peräpukamia ja/tai oireita.
 - joilla on peräsuolen tai anaalialueen ahtautuma.
 - joilla on epäilty tai todettu olevan peräsuolen tai anaalialueen kasvaimia.
 - joilla on mikä tahansa peräsuolella oleva hoitoväline (esim. kuumemittari) tai peräsuolen kautta annettava hoito (esim. peräpuikot tai peräruiskeet).
 - jotka ovat yliherkkiä jollekin laitteen osalle tai voivat saada niistä allergisen reaktion.

Varoitukset

- **Varoitus:** Hoitohenkilökunnan tulee olla tietoinen, että on olemassa hyvin vähän kliinisiä tutkimuksia suolen sisäisen ulosteenhallintajärjestelmän jatkuvasta käytöstä yli 14 päivän jälkeen.
- **Varoitus:** Ulosteenhallintajärjestelmää ei saa koskaan käyttää muuhun tarkoitukseen kuin peräsuolen kautta tapahtuvaan ulosteen keräämiseen. Sen käyttö ja yhdistäminen on ehdottomasti kiellettyä mm. suonensisäisiin annostelulaitteisiin, hengityslaitteisiin, virtsarakkoon/virtsan keräämiseen, muualle suolistoon tai ruoansulatuskanavaan.
- **Varoitus:** Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi suurentaa haittatapahtuman todennäköisyyttä.
- **Varoitus:** Potilaita on valvottava päivittäin ja lääkärille on ilmoitettava välittömästi, jos jokin seuraavista ilmenee:
 - kipua peräsuolen alueella
 - verenvuotoa peräsuolesta
 - vatsan alueen oireita, kuten turvotusta/kipua.
- **Varoitus:** Kuffin liiallinen täyttäminen voi suurentaa haittatapahtumien riskiä, esimerkiksi kipua peräsuolen alueella, verenvuotoa, haavaumia ja mahdollisia perforaatioita.
- **Varoitus:** Tuotteeseen liittyy ulostukosten vaara.
- **Varoitus:** Uloste voi olla tavanomaista tummempaa ja/tai siinä voi olla mustia täpliä. ConvaTec Diamonds™ -rakeiden vaikutus käy näkyvästi ilmi siitä. Jos tarkkaillet ulosteen väriä, käytä näytteenottoporttia tai katetriä. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi puhtaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon. Säilytä ConvaTec Diamonds™ viileässä, kuivassa paikassa. Älä avaa pussia. Ei lasten ulottuville.

Varotoimet ja huomautukset

1. Erityistä huomiota tuotteen käytössä tulee kiinnittää potilaille, joilla on tulehduksellisia suolistosairauksia tai joille on tehty kirurgisia toimenpiteitä peräsuolen alueelle. Tällöin lääkärin tulee arvioida tulehduksen aste ja sijainti paksu-/peräsuolella tai kirurgisen toimenpiteen laajuus (esim. anastomoosin paikka) paksu/peräsuolella ennen kuin tuotteen käyttöä harkitaan ko. potilaalla.
2. Tuotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta niillä potilaille, joilla esiintyy vuotoherkkyyttä johtuen antikoagulantti/verihutaleiden hyyttymisenestohoidosta tai taustalla olevasta perussairaudesta. Jos potilaalla esiintyy merkkejä verenvuodosta peräsuolella, tuote on poistettava välittömästi ja asiasta on ilmoitettava lääkärille.
3. Tuotetta tulee käyttää varoen potilaille, joilla on selkäydinvamma, koska silloin on mahdollisuus autonomisen dysreflexian kehittymiseen.
4. Poista mahdolliset muut laitteet peräsuolesta ennen Flexi-Seal™ PROTECT PLUS -ulosteenhallintajärjestelmän (ENFit™-liittimellä) asettamista. Älä aseta peräsuoleen muita laitteita Flexi-Seal™ PROTECT PLUS -ulosteenhallintajärjestelmän (ENFit™-liittimellä) ollessa paikallaan.
5. Varmista, että potilas ei makaa tai istu katetrin päällä, koska tämä voi aiheuttaa paikallisia paineesta johtuvia vaurioita ja edistää peräaukon ihon rikkoutumista ja/tai rajoittaa ulosteen virtausta.
6. Kova tai kiinteä uloste ei pääse katetrin läpi ja tukkii rektaalikatetrin aukon. Tuotetta ei ole tarkoitettu kovalle tai kiinteälle ulosteelle.
7. Pientä ohivuotomäärää katetrin ympärillä voidaan pitää hyväksyttävänä. Ihoärsytyksen välttämiseksi ihoa tulee hoitaa huolella. Iho on pidettävä puhtaana ja kuivana sekä suojattava kosteudelta.
8. Jos katetri tukkeutuu ulosteesta, se voidaan huuhdella vedellä käyttäen ainoastaan huuhteluporttia (ks. käyttöohjeen

- Tuotteen huuhtelu –kohta). Valkoista kuffin täyttöpörtiä (merkitty " $\leq 45\text{ml}$ ") Ei SAA käyttää huuhteluun. Jos katetrin tukos johtuu kiinteästä ulosteesta, laitteen käyttö tulee lopettaa.
9. Hoitohenkilökunnan tulee erityisesti huomioida, että ainoastaan violettiä ENFit™-ruiskua, joka sopii sinisessä huuhtelu-/lääkkeenantokoteloissa olevaan violettiin ENFit™-liitäntään, (merkitty "IRRIG./Rx"), Kuva 7-1a) käytetään katetrin huuhteluun tai lääkkeiden annostelemiseen. ÄLÄ huuhtele katetria tai annostele lääkkeitä valkoisen kuffin täyttöpörtin kautta (merkitty " $\leq 45\text{ml}$ ") Kuva 7-1b), joka suljetaan valkoisella korkilla.
 10. Lopeta laitteen käyttö, jos potilaan suolen pidätyskyky, ulosteen koostumus ja ulostamiskerrat palaavat normaalkiksi.
 11. Jos potilas on säännöllisessä seurannassa koko ajan, potilas voi istua lyhyitä aikoja eli jopa 2 tuntia osana päivittäistä hoitotyötä. Istumisen aikana tulee säännöllisesti seurata ja varmistaa, että letku ei ole koskaan tukossa tai mutkalla, ja tarkistaa ja välttää paineen aiheuttamaa vahinkoa anaali-/periaanaalialueella. Hoitohenkilökunnan on oltava tietoisia siitä, että joidenkin potilaiden istuma-aikaa on vähennettävä mahdollisten anaali-/periaanaalialueen paineen aiheuttamien vahinkojen vuoksi. Säädä ballonkin täyttömäärää, jos punainen indikaattoballonki tulee näkyviin.
 12. Kuten kaikkien peräsuolella käytettävien tuotteiden kanssa saattaa potilaalla ilmetä:
 - Ulosteen ohivuotoa
 - Verenvuotoa peräsuolella johtuen painenekoosista tai peräsuolen limakalvojen haavaumista
 - Periaanaali-ihon rikkoutumista
 - Tilapäinen peräsuolen sulkihalhaksen toimintahäiriö
 - Tulehdus
 - Suoliahtaus tai –tukkeuma
 - Suolen seinämän puhkeaminen
 13. Tämä katetri on kertakäyttöinen, eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa kohonneeseen infekti- tai ristikontaminaatoriskiin, koska katetrin fyysiset ominaisuudet eivät ehkä enää ole käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
 14. Jos ulostetta ei tule 24 tunnin jakson kuluessa, on tehtävä seuraavat toimenpiteet: huuhtelu (ks. käyttöohjeiden kohta D. Katetrin huuhtelu) tai laitteen poistaminen.
 15. Keräyspussi liitetään katetriin oikein päin kuvan 3 mukaisesti. Keräyspussin mitta-asteikko on ohjeellinen. Keräyspussin mitta-asteikon tarkkuus on +/-15 % ja vain viitteellinen.
 16. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä Diamonds™-pussia, jos se on merkittävästi vaurioitunut.
 17. Jos laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava tapaus, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle vastaavalle viranomaiselle. Olosuhteet, joissa käyttäjän on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
 18. Käytön jälkeen tämä tuote saattaa olla biologisesti vaarallista jätettä. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytänteiden sekä soveltuvien paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttöohjeet

A. Tuotteen käyttöönotto

1. Tuotteen lisäksi tarvitaan suojakäsineet ja liukastetta.
2. Avaa katetri ja aseta se vuoteelle siten, että keräyspussi on potilaan jalkoja kohden.
3. Aseta ulosteenkeräyspussin aukosta 3 tai 4 ConvaTec Diamonds™ -pussia yksi kerrallaan. Älä työnnä pusseja sisään väkisin. Jos huomaat vastusta, siirrä pussia hieman sivusuunnassa ja varmista, että pussit tulevat keräyspussin pohjalle. (VAROITUS: ÄLÄ käytä keräyspussin sisältöä ulosteen väriä tai koostumusta koskevan kliinisen tiedon lähteenä, sillä geelilytyvä aine vaikuttaa näihin ominaisuuksiin. Älä avaa pussia.)
4. Kiinnitä keräyspussi tiukasti katetrin liitoskappaleeseen oikein päin niin, ettei keräyspussi peitä pussin liittintä (Kuva 3). VAROITUS: Jos keräyspussi peittää pussin liittimen, pussia ei voida liittää katetriin.
- 4.1 Kiinnitä keräyspussi katetriin oikein noudattamalla katetrin liittimessä olevaa merkintää.
- 4.2 Aseta katetrin liittin 90 asteen kulmaan pussin liittimen aukkoon nähdän ja työnnä katetrin liittin varovasti pussin liittimeen.
- 4.3 Etsi keräyspussin liittimessä olevat kaksi nastaa ja aseta ne kohdakkain katetrin liittimessä olevien vastaavien aukkojen kanssa.
- 4.4 Työnnä katetrin liittin varovasti pussin liittimeen ja kierrä sitten myötäpäivään, jotta keräyspussi kiinnittyy tiiviisti katetrin päässä olevaan liittimeen.

B. Potilaan valmistelu

1. Aseta potilas vasemmalle kyljelle. Mikäli tämä ei onnistu, aseta potilas siten, että tuotteen asettaminen peräsuoleen on mahdollista.
2. Poista mahdollinen aiempi laite peräsuolesta ennen Flexi-Seal™ PROTECT PLUS-järjestelmän (ENFit™-liittimellä) asettamista.
3. Tutki peräsuoli sormella arvioidaksesi voiko tuotteen asettaa.

C. Katetrin asettaminen paikalleen ja ballonkin täyttäminen Luer-ruiskulla

1. Poista valkoinen korkki täyttöpöortista. Poista kuffista ilma katetrin mukana toimitetulla Luer-ruiskulla. Kiinnitä Luer-ruisku valkoiseen täyttöpöorttiin (merkintä "≤45ml") ja vedä mäntä ulos Irota katetrin mukana toimitettu Luer-ruisku ja täytä siihen 45ml vettä tai keittosuolaliuosta. Liitä Luer-ruisku katetrin valkoiseen pöorttiin Käytä suojäkäsineitä. Voitele etusormi liukasteella ja aseta se siniseen sormitaskuun, jotta pystyt ohjaamaan katetrin paikalleen sormella (sormitasku sijaitsee indikaattoriivian yläpuolella). (Kuva 4) Voitele katetrin kuffi liukasteella. Vie katetri varovasti sulkijaliikahksen läpi, kunnes kuffi on peräaukon ohji ja hyvin peräsuolen laajentumassa. Sormen voi ottaa pois tai se voi olla paikallaan sormitaskussa kuffia täytettäessä.
2. Täytä kuffiin enintään 45ml vettä painamalla Luer-ruiskun mäntää hitaasti. Kun sormi on poistettu, vihreä indikaattoriballonki ilmaisee, milloin kuffi on täytynyt anatomian kannalta optimaaliselle tasolle. (Kuva 5) Lopeta täyttö, kun vihreä indikaattoriballonki on ilmaissut optimaalisen täyttötason. Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää yli 45 ml:lla. Jos vihreä indikaattoriballonki ilmaisee, että nestettä on alle 30 ml, vedä nestettä ja aseta kuffi uudelleen peräsuolen laajentumaan. Uudelleenasettamisen jälkeen täytä kuffi edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Älä täytä yli 45 ml:aa nestettä. Jos punainen indikaattoriballonki alkaa täyttyä, arvioi potilaan asento, tyhjennä kuffi kokonaan ja toista kuffin täyttö.
3. Irrota Luer-ruisku täyttöpöortista. Tarkista katetrissa varovasti vetämällä, että kuffi on tukevasti peräsuoleessa ja sen seinämää vasten. (Kuva 6). Sulje valkoisen täyttöpöortin korkki, jotta vältetään virheelliset liitännät.
4. Aseta joustava katetri kulkemaan potilaan jalan suuntaisesti mutkien ja tukosten välttämiseksi. Huomioi katetrissa olevan indikaattoriivian kohta peräaukkoon nähden. Tarkkaile säännöllisesti indikaattoriivian sijainnin muutoksia, mikä ilmaisee kuffin liikkumista peräsuoleessa. Aseta tarvittaessa kuffi ja tuote uudelleen.
5. Ripusta keräyspussi kiinnityksenkilläsängyn viereen potilaasta alemmalle tasolle. Lisää ulosteenhallintajärjestelmän asetuspäivä mukana toimitetun päivämäärätarraan ja kiinnitä tarra ripustusnauhan tasaiselle alueelle.

D. Katetrin huuhtelu violettiä ENFit™-ruiskua käyttämällä

Katetrin voi huuhdella täyttämällä violetin ENFit™-ruiskun huoneenlämpöisellä vedellä, irrottamalla violetin ENFit™-korkin ja kiinnittämällä ENFit™-ruiskun sinisessä huuhtele-/lääkkeenantokotolossa olevaan violettiin ENFit™-liittimeen (merkintä "IRRIG./Rx" Kuva 7-1a) ja painamalla mäntää hitaasti. Sulje violetin ENFit™-liittimen korkki virheellisten liitännöiden välttämiseksi. Älä huuhtele valkoisen kuffin täyttöpöortin kautta (merkintä "≤45ml") Kuva 7-1b) koska se johtaa kuffin ylitäytymiseen ja laite ei puhdistu. Toista huuhutelutoimenpide niin usein kuin on tarpeellista ylläpitämään tuotteen hyvä toimivuus. Katetrin huuhtele edellä mainitulla tavalla on harkinnanvarainen toimenpide, jota käytetään tarvittaessa sujuvan ulostemassan virtauksen varmistamiseksi. Mikäli toistamiseen suoritettu huuhtelu vedellä ei palauta ulosteen virtausta katetrissa tarkista, ettei kyseessä ole ulkoista syytä (potilaan asento, muu hoitovälineistö tai parantunut ripuli). Mikäli tukoksen syy ei selviä, tuotteen käyttö tulee lopettaa.

E. Katetrin huolto

Vaihda ulosteenkeräyspussi tarpeen mukaan vaiheen A.4 mukaisesti. Kun olet irrottanut pussin katetrissa, sulje pussi mukana toimitetulla korkilla. Irrota keräyspussi työntämällä katetrin liittintä pussin liittimeen ja kiertämällä se irti vastapäivään. Katso kuvasta 3, miten keräyspussia pidetään oikealla tavalla, ettei se peitä pussin liittintä. Vedä katetrin liittin varovasti ulos keräyspussista. Paina peukalolla korkin takaosa pussin liittimeen, jota pidetään kiinni etu- ja keskisormella keräyspussin takaosasta. Varmista pussin sulkeutuminen painelemalla peukalolla korkin ympäriiltä. Hävitä käytetyt pussit laitoksen tartuntavaarallisen jätteen käsittelyohjeiden mukaisesti. Tarkista usein, ettei katetrissa ole mutkia, kiinteiden ulostepeakkujen tai ulkoisen paineen aiheuttamia tukoksia.

F. Lääkkeiden anto (lääkkeen annostuksen määrää lääkäri) kahta violettiä ENFit™-ruiskua käyttämällä (1 vedellä huuhtelemiseen, 1 lääkkeenantoon)

1. Täytä violetti ENFit™-ruisku 10 ml:lla vettä, irrota violetti ENFit™-korkki, kiinnitä violetti ENFit™-ruisku ja huuhtele huuhteleluket 10 ml:lla vettä.
2. Valmistele uusi violetti ENFit™-ruisku, joka sisältää lääkin määräämän lääkkeen. Aseta katetrin sulkija katetrin ympärille löysästi mustan merkiviivan kohdalle. Liitä violetti ENFit™-ruiskun sinisessä huuhtele-/lääkkeenantokotolossa olevaan violettiin ENFit™-liittimeen (merkintä "IRRIG./Rx" Kuva 7-1a) ja annostelee lääke. Hoitohenkilökunnan tulee kiinnittää erityistä huomioita siihen, että käytetty ainoastaan sinisessä huuhtele-/lääkkeenantokotolossa olevaa violettiä ENFit™-liittintä lääkkeiden annostelemiseen. Älä annostelee lääkkeitä valkoisen kuffin täyttöpöortin kautta (merkintä "≤45ml") Kuva 7-1b) koska se voi johtaa kuffin ylitäytymiseen ja potilas ei saa lääkettä kuten oli tarkoitettu.
3. Varmista lääkkeen kulku peräsuoleen täyttämällä vesihuuheluun käytettävä violetti ENFit™-ruisku 50 ml:lla vettä ja huuhtelemalla huuhteleluket välittömästi. Kiristä katetrin sulkija, jotta katetrin läpi ei tapahdu takaisinvirtausta (varmistaa että katetrin sulkija on puristettu tiukasti kiinni pohjaan asti). Anna lääkkeen olla peräsuoleessa lääkkeen määränneen lääkärin ohjeiden mukaisen ajan.
4. Poista katetrin sulkija. Täytä vesihuuheluun käytettävä violetti ENFit™-ruisku 10 ml:lla vettä ja huuhtele huuhteleluket. Hävitä kummatkin violetit ENFit™-ruiskut laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

G. Näyteenotto

Katetrissa voi ottaa näytteen avaamalla tummansinisen näyteenottoportin korkin. Työnnä Luer-slip-ruiskun tai

-katetriruiskun (ei sisälly toimitukseen) kärki näytteenottoportin sisällä olevan viillon läpi katetrin sisään. Ota näyte vetämällä ruiskun mäntää. Poista ruisku ja sulje tummansinisen näytteenottoportin korkki.

H. Katetrin poistaminen ja ballonkin tyhjentäminen Luer-ruiskua käyttämällä

Kuffi täytyy tyhjentää ennen katetrin poistamista peräsuolesta. Poista valkoinen korkki täyttöportista. Kiinnitä katetrin mukana toimitettu Luer-ruisku valkoiseen täyttöporttiin (merkintä "≤45ml") ja vedä neste hitaasti pois kuffista. (Kuva 2-1b). Tartu katetrista kiinni mahdollisimman läheltä potilasta ja vedä katetri hitaasti pois peräsuolesta. Irrota Luer-ruisku ja heitä se pois. Hävitä laite laitoksen tartuntavaarallisen jätteen käsittelyohjeiden mukaisesti. Jos kuffia on vaikea tai mahdotonta tyhjentää, leikkaa pois valkoinen täyttöportti ja valuta vesi ulos kuffista. Laitetta ei saa poistaa potilaasta, jos kuffi on vielä täytettynä.

Yleisohjeet

Tuote tulee poistaa tutkimusten yhteydessä.

Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli 29 päivän ajan yhtäjaksoisesti.

MRI-turvallisuustiedot



Ei-kliniisissä testeissä on todettu, että Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™-liittimellä) soveltuu ehdollisesti käytettäväksi MRI-ympäristössä. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti seuraavat ehdot täyttävällä MRI-järjestelmällä:

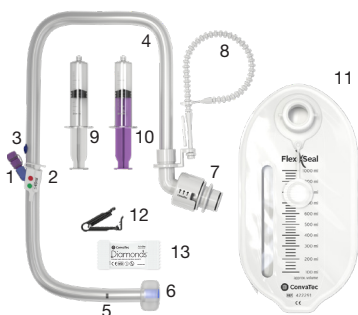
- Staattinen magneettikenttä 1,5 T tai 3,0 T
- Spatiaalinen kenttägradientti enintään 2 000 gaussia/cm (20 T/m)
- MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptioopeus (SAR) enintään 4 W/kg (ensimmäisen tason valvontaa käyttävässä käyttötilassa)

Tämä laite voi aiheuttaa kuvan artefaktin.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

ENFit™ on Global Enteral Device Supplier Associationin (GEDSA) tavaramerkki.



- 1 Irrigasjons- og medikamentport – ENFit™
- 2 Ballonginflasjonsport med 2 påfyllingsindikatorer og lokk – Luer
- 3 Prøvetakingsport
- 4 Kateter
- 5 Posisjonsindikatorlinje
- 6 Lavtrykksuff med fingerlomme
- 7 Selvlukkende kobling
- 8 Stropp for opphenging
- 9 Luerlås-sprøyte
- 10 Lilla ENFit™-sprøyte
- 11 Oppsamlingspose
- 12 Slangeklemme
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ gelende poser som gir luftkontroll

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™-tilkobling) inneholder (figur 1):

- | | | | | |
|--|------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| 1 diskret pose med filter | 1 selvlukkende mykt kateter | 1 Luerlås-sprøyte | 1 lilla ENFit™-sprøyte | 1 slangeklemme |
| 4 ConvaTec Diamonds™ gelende poser som gir luftkontroll | | | | |

Det myke kateteret skal føres inn i rektum for håndtering av avføring, og for å avlede og samle opp avføring for å beskytte pasientens hud og holde sengetøyet rent. Det er en lavtrykksballong i den distale enden og en forbindelse for tilkobling av oppsamlingsposen i den andre enden. Det er et hulrom under ballongen til helsepersonellens finger som gjør det mulig å plassere innretningen med fingeren.

Det er festet en blå og en hvit port på siden av kateteret. Den hvite porten, merket med "≤ 45 ml", brukes til å blåse opp retensjonsballongen (kuffen) etter at enheten er satt inn i pasientens rektum. (Figur 2-1B). Denne hvite påfyllingsporten har to påfyllingsindikatorer (PROTECT påfyllingsindikatorer), én grønn (dvs. indikatoren nærmest kateterslangen) og én rød (dvs. indikatoren lengst fra kateterslangen). Den grønne påfyllingsporten gir en visuell og følger indikasjon på når retensjonsballongen med lavt trykk er fylt med optimalt volum. Den røde påfyllingsindikatoren gir en visuell og taktill indikasjon dersom ballongen er overfylt. Det følger med en hvit hette som skal lukke den hvite påfyllingsporten etter påfylling av ballongen. Den lilla ENFit™-koblingen på den blå koblingen, merket "IRRIG. /Rx", benyttes kun for å skylle kateteret ved behov og administrere medikasjon hvis det er forskrevet. (Figur 2-1a). En mørkeblå prøveport finnes også hvis legen vil ta avføringsprøver.

Tiltent klinisk fordel

Som bestemt av tilgjengelige data, inkluderer de kliniske fordelene med Flexi-Seal™ FMS-produktfamilien:

- Avledning og isolasjon av ekskrementer
- Mulighet for å kunne administrere medisiner

Krav

I tillegg til krav om sikkerhet og ytelse i forbindelse med sikker bruk av enheten, inkluderer ytelseskrav som er fremsatt for enheten følgende:

- Holdbarheten er 5 år
- Oppsamlingsposen skal ha en volumkapasitet på 1 liter.
- Oppsamlingsposen skal ha volumgraderingsmerking fra 100 ml til 1000 ml med en nøyaktighet på ± 15 %.

Indikasjoner for bruk

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™ tilkobling) er et innsatt fekalkateter tiltenkt benyttet til håndtering av fekal inkontinens gjennom oppsamling av flytende til halvtynn avføring og gi tilgang til administrasjon av medikasjon. Utstyret er tiltenkt for bruk på voksne.

Kontraindikasjoner

1. Dette produktet skal ikke brukes:
 - i mer enn 29 dager sammenhengende
 - til pediatriske pasienter ettersom produktet ikke er testet på denne pasientgruppen
2. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™-tilkobling) bør ikke benyttes av pasienter som
 - har en mistenkt eller bekreftet svekkelse i rektumslimhinnen, f.eks. alvorlig proktitt, iskemisk proktitt, slimhinneulcerasjoner
 - har gjennomgått kirurgi i rektum det siste året
 - har noen form for rektal eller anal skade
 - har hemorroider av betydelig størrelse og/eller symptomer på dette
 - har en rektal eller anal forsnævring eller stenose
 - har en mistenkt eller bekreftet rektal/anal tumor
 - har en eller annen form for inneliggende rektalt eller analt utstyr (f.eks. termometer) eller tilføringssystem (f.eks. stikkpiller eller klyster) på plass
 - er overfølsomme overfor eller har tidligere hatt en allergisk reaksjon på noen av bestanddelene

Advarsler

- **Advarsel:** Leger bør være oppmerksomme på at det er svært begrenset kliniske data om bruken av et inneliggende fekalkatetersystem etter 14 dagers sammenhengende bruk.
- **Advarsel:** Det er en potensiell risiko for feilkobling med koblinger fra andre medisinske produkter, som for eksempel intravenøst utstyr, systemer for åndedrett og drivgass, enheter for avstengninger av kuffer og annet enteralt og gastrisk utstyr.
- **Advarsel:** Dersom denne bruksanvisningen ikke følges, kan risikoen for bivirkninger økes.
- **Advarsel:** Pasientene bør overvåkes daglig, og lege skal varsles dersom noe av det følgende inntreffer
 - Rektal smerte
 - Rektal blødning
 - Abdominale symptomer som distensjon/smerte
- **Advarsel:** Overfylling av retensjonsballongen (kuffen) øker risikoen for bivirkninger inkludert rektale smerter, blødning, ulcerasjoner og mulige perforasjoner.
- **Advarsel:** Det er fare for rektale obstruksjoner med dette produktet.
- **Advarsel:** Utslippet kan se mørkere ut enn vanlig og/eller inneholde svarte flekker. Dette er et synlig tegn på bruk av ConvaTec Diamonds™. Hvis fargen på utslippet skal overvåkes, bruk prøvetakingsporten eller kateteret. Hvis det kommer i kontakt øynene, skylk umiddelbart med rent vann og søk medisinsk hjelp. ConvaTec Diamonds™ skal oppbevares på et kjølig og tørt sted. Posen skal ikke åpnes. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Forsiktighetsregler og observasjoner

1. Pasienter med inflammatoriske tarm lidelser, eller som har hatt rektal kirurgi, bør observeres nøye når systemet benyttes. Legen bør fastslå grad og lokalisering av inflammasjon, eller omfang av kirurgi (f.eks. lokalisering av anastomoser) i tykktarm/rektum, før man vurderer å benytte systemet hos pasienter med slike tilstander.
2. Forsiktighet bør utvises dersom dette systemet benyttes hos pasienter som har en tendens til å blø, enten pga. behandling med antikoagulerende/blodplatehemmende medikamenter eller underliggende sykdom. Hvis tegn på blødning oppstår, fjern systemet umiddelbart og kontakt lege.
3. Systemet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med ryggmargsskade på grunn av muligheten for utvikling av autonom dysrefleksi.
4. Fjern alt innsatt eller analt utstyr før innsetting av Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-tilkobling) og sett heller ikke inn noe annet utstyr i rektum mens Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-tilkobling) er på plass.
5. Sørg for at pasienten ikke ligger eller sitter på kateteret, da dette kan medføre lokale trykkskader og medvirke til utviklingen av hudskader og / eller hindre flowet i kateteret.
6. Fast eller myk formet avføring kan ikke passere gjennom kateteret og vil blokkere åpningen. Systemet er ikke beregnet til bruk ved fast eller myk formet avføring.
7. Man kan forvente små mengder av væske eller siv rundt kateteret. For å unngå hudirritasjon bør man benytte en passende hudpleie. Som et minimum bør huden holdes ren, tørr og beskyttet av et produkt som gir en fuktighetsbarriere.
8. Blokkeres kateteret av avføring, kan det skylles med vann bare ved å benytte irrigasjonsporten (se Bruksanvisningen: "Skylling av kateteret"). IKKE bruk den hvite påfyllingsporten (merket "≤ 45 ml") til irrigasjon. Hvis obstruksjonen skyldes fast avføring, skal bruken av systemet avbrytes.
9. Klinikere bør være ekstra oppmerksomme på å bruke den lille ENFit™-sprøyten til å koble den lille ENFit™-

koblingen til den blå irrigasjons-/medikasjonporten (merket "IRRIG/Rx", figur 7-1a) kun til irrigasjon og medikamentadministrasjon. Irriger eller administrer IKKE medikamenter via den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml", figur 7-1b) som er lukket med en hvit hette.

10. Dersom pasientens tarmkontroll, avføringskonsistens og -hyppighet normaliseres, bør bruken av systemet avsluttes.
11. Dersom pasienten blir regelmessig og nøye overvåket, kan pasienten sitte oppe i korte perioder i opptil 2 timer, som en del av den daglige sykepleie. I denne perioden bør regelmessig kontroll sikre at fekalkateterslangen ikke blokkeres eller knekker for å unngå trykkskade i det anale/perianale området. Leger bør være oppmerksomme på at for noen pasienter bør denne sittediden reduseres på grunn av muligheten for trykkskade i det anale/perianale området - Tilpass fyllingsvolumet dersom den røde indikatoren spretter opp.
12. Som alltid ved bruk av rektale systemer, kan følgende skje:
 - Avføringslekkasje rundt kateteret
 - Rektal/anal blødning pga. trykknekrose eller sårddannelser i den rektale eller anale slimhinnen
 - Sår hud rundt endetarmen
 - Midlertidig svikt i analsfinktertonus
 - Infeksjon
 - Forstoppelse
 - Perforasjon av tarmen
13. Utstyret er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. Enhetens fysiske egenskaper kan kanskje ikke lenger være optimale for tiltenkt bruk.
14. Hvis det ikke er noen flyt av avføring i en 24-timers periode, bør følgende tiltak settes inn, irrigasjon (se avsnitt D. skylling av utstyret, i bruksanvisningen), eller ta ut kateteret.
15. Oppsamlingsposen skal kobles til kateteret i riktig retning slik det er vist i fig. 3. Avlesningen på oppsamlingsposen er kun tilnærmet. Måleskalaen for oppsamlingsposen har en nøyaktighet på +/-15 % og er kun ment som indikasjon.
16. Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet. Bruk ikke Diamonds™ poser hvis posene er betydelig skadet.
17. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som resultat av dens bruk, skal det rapporteres til produsenten og til din nasjonale myndighet. Omstendigheter der brukeren bør rådføre seg med helsepersonell.
18. Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter.

Bruksanvisning

A. Klargjøring av systemet

1. I tillegg til selve systemet vil det være nødvendig med hansker og glidemiddel.
2. Legg ut kateteret i sin fulle lengde på sengen og legg oppsamlingsposen nærmest fotenden av sengen.
3. Sett inn 3 eller 4 ConVtec Diamonds™ poser, én av gangen, inn i åpningen på posen. Posene skal ikke trykkes inn. Hvis du møter motstand, skyv posen forsiktig sideveis for å sikre at de havner i bunnen av posen. (ADVARSEL: IKKE BRUK innholdet i posen som kilde for klinisk informasjon om farge eller konsistens på avføringen da den er modifisert ved geldannelsen. Ikke åpne posen).
4. Sett oppsamlingsposen godt fast på koblingen på enden av kateteret i riktig retning uten at posen kommer i klem mot posekoblingen (figur 3). ADVARSEL: hvis posen kommer i klem mot posekoblingen vil det hindre koblingen til kateteret.
 - 4.1 Følg etiketten som vises på kateterkoblingen for å sammenkoble oppsamlingsposen og kateteret korrekt.
 - 4.2 Plasser katetertilkoblingen i en 90 graders vinkel for posens tilkoblingsåpning og sett katetertilkoblingen forsiktig inn i posens tilkobling.
 - 4.3 Finn de to tappene på koblingen på oppsamlingsposen og tilpass disse til de to tilsvarende slissene på kateterkoblingen.
 - 4.4 Skyv kateterkoblingen forsiktig inn i koblingen på oppsamlingsposen og skru deretter med urviseren for sikkert feste av oppsamlingsposen til koblingen på enden av kateteret.

B. Klargjøring av pasienten

1. Legg pasienten på venstre side. Om dette ikke er mulig, plasser pasienten slik at du har tilgang til rektum.
2. Fjern ethvert inneliggende eller analt utstyr før innlegging av Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-tilkobling) fekalkatetersystem.
3. Foreta en undersøkelse av rektum med fingeren for å vurdere om systemet er egnet.

C. Innsetting av utstyret og påfylling av ballongen ved bruk av en luersprøyte

1. Fjern den hvite hetten fra påfyllingsporten. Bruk den medfølgende luersprøyten til å fjerne rester av luft i

- ballongen ved å feste sprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤ 45 ml") og trekk stempelet ut. Fjern luersprøyten som fulgte med og fyll den med 45 ml vann eller saltvann og koble luersprøyten til den hvite påfyllingsporten på kateteret. Ta på hansker og sett inn en finger innsмурt med glidemiddel for å kunne føre kateteret inn med fingeren (fingerlommen finnes over linjen for stillingsindikatoren). (Figur 4) Smør glidemiddel på ballongenden på kateteret. Grip fatt i kateteret og sett ballongenden forsiktig inn gjennom analfinkteren inntil ballongen er forbi den ytre åpningen og godt inne i rektumsampullen. Fingeren kan tas ut eller være på plass i rektum under oppfyllingen av ballongen.
2. Fyll ballongen med opptil 45 ml med væske ved å sakte trykke på luersprøytestemplet. Når fingeren trekkes ut av rektum, vil den grønne indikatoren angi når ballongen har nådd det anatomisk optimale oppfyllingsnivået. (Figur 5). Stopp oppfyllingen når den grønne indikatoren har signalisert optimal fylling. Under ingen omstendigheter må ballongen fylles med mer enn 45 ml. Hvis den grønne indikatoren gir signal ved mindre enn 30 ml væske, trekk væsken ut og plasser ballongen på nytt i rektumsampullen. Etter å ha plassert ballongen på nytt, fyll ballongen som beskrevet ovenfor. Ikke fyll mer enn 45 ml med væske. Hvis den røde indikatoren begynner å fylles, vurder pasientens stilling, tøm ballongen helt og gjenta prosessen med oppfylling av ballongen. Stopp oppfyllingen når den grønne indikatoren har signalisert optimal fylling.
 3. Fjern luersprøyten fra påfyllingsporten og trekk forsiktig i kateteret for å kontrollere at ballongen sitter i rektum og at den er plassert mot nederste del av rektum. (Figur 6). Lukk hetten på den hvite påfyllingsporten for å unngå problemer med feilkobling.
 4. Plasser hele lengden av det fleksible silikonkateteret langs med pasientens ben. Unngå knekk og eventuelle hindringer. Merk deg markeringen på posisjonsindikatorlinjen i forhold til pasientens anus. Observer jevnlig endringer i kateterets plassering med indikatorlinjen, for å fastslå eventuelle endringer i plasseringen av ballongen i pasientens rektum. Dette kan angi behov for ny plassering av ballongen eller kateteret. I tilfelle kateteret utstøtes, skal ballongen tømmes helt for væske, ballongen rengjøres og kateteret legges inn på nytt i henhold til instruksjonen for "Innføring av utstyret". En rektalundersøkelse bør utføres for kateteret legges inn på nytt. Hvis utstøting av kateteret skjer mer enn tre ganger, bør seponering av systemet vurderes.
 5. Heng posen i stroppen ved sengebåndet slik at den henger lavere enn pasienten. Skriv inn dato for innsetting av fekalkatetersystemet på den vedlagte klebende datoetiketten og fest den på et flatt område på hengestroppen.

D. Skylling av systemet ved bruk av en lilla ENFit™-sprøyte

For å skylle systemet, fyll en lilla ENFit™-sprøyte med vann med romtemperatur, ta av den lilla ENFit™-hetten og fest den lilla ENFit™-sprøyten til den lilla ENFit™-koblingen på den blå irrigasjons-/medikasjonporten (merket "IRRIG./Rx", figur 7-1a) og stemplet skal trykkes sakte inn. Lukk hetten på den lilla ENFit™-koblingen for å unngå problemer med feilkobling. Ikke irrigér gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤ 45 ml" Figur 7-1b) da dette kan medføre overfylling av ballongen, og at systemet ikke vil bli gjennomskyllet som tilskikt. Gjenta skyllingsprosedyren så ofte det er nødvendig for å opprettholde full funksjon av systemet. Skylling av systemet som beskrevet ovenfor er en mulig prosedyre som kun skal benyttes for å sikre fri avføringsflyt til oppsamlingsposen. Vil avføringen ikke flyte tross gjentatte skyllinger, bør systemet inspiseres for eventuell utvendig obstruksjon (f.eks. trykk fra en kroppsdell eller annet utstyr, eller at diaréen er opphørt). Kan man ikke finne noen årsak til obstruksjonen, bør bruken stoppes.

E. Vedlikehold av systemet

Skift oppsamlingspose etter behov i henhold til trinn A.4. Etter at posen er koblet fra kateteret, lukkes posen med den medfølgende hetten. For å fjerne oppsamlingsposen, presser du katetertilkoblingen inn i posetilkoblingen og vri den deretter mot urviseren for å løse den. Se korrekt måte å holde oppsamlingsposen på uten at posen kommer i klem mot posekoplingen på figur 3. Trekk katetertilkoblingen ut av oppsamlingsposen. Bruk tomme for å presse baksiden av hetten inn i posens tilkobling som holdes på plass fra posens bakside med langfinger og pekefinger. Bruk tomme for å trykke rundt hetten for å sikre fullstendig lukking av den fulle posen. Kast brukte poser i henhold til interne rutiner om håndtering av medisinsk avfall. Observer systemet ofte, og påse at det ikke er blokkert som følge av knekk på slange, faste avføringspartikler eller utvendig trykk.

F. Administrasjon av medikasjon (doseringen må kontrolleres av lege) ved bruk av 2 lilla ENFit™-sprøyter (1 for skylling med vann, 1 for administrasjon av medikasjon)

1. Fyll en lilla ENFit™-sprøyte med 10 ml vann, ta av den lilla ENFit™-hetten, fest den lilla ENFit™-sprøyten og skyll utskyllingsslangen med 10 ml vann.
2. Klargjør en ny lilla ENFit™-sprøyte med forskrevet medikasjon. Plasser slangeklemmen løst på kateteret ved den svarte indikatorlinjen. Koble den lilla ENFit™-sprøyten til den lilla ENFit™-koblingen på den blå irrigasjons-/medikasjonporten (merket "IRRIG./Rx", figur 7-1a), og gi medikasjonen. Klinikere skal være oppmerksomme på kun å bruke den lilla ENFit™-koblingen på den blå irrigasjons-/medikasjonporten til administrasjon av legemiddel. Legemidler skal IKKE administreres gjennom den hvite påfyllingsporten (merket "≤ 45 ml" figur 7-1b), da dette kan medføre overfylling av ballongen, og pasienten vil ikke motta medikamentene som tilskikt.
3. For å sikre at medikasjonen kommer inn i rektum, fyll den lilla ENFit™-sprøyten som ble brukt til skylling med vann med 50 ml vann og skyll utskyllingsslangen umiddelbart. Stram slangeklemmen på kateteret for å sikre

at det ikke er noen flyt gjennom kateteret (påse at den andre haken griper fast; press godt sammen med tommel og pekefinger på begge hender for å sikre en god tetting). Sett hetten på igjen og la medikasjonen være i rektum i ønsket tidsrom ifølge legens forskrivning.

4. Fjern slangeklemmen. Fyll den lille ENFit™-sprøyten som ble brukt til skylning med vann med 10 ml vann og skylt utskylingsslangen. Kast begge lille ENFit™-sprøyter i overensstemmelse med institusjonens forskrifter.

G. Prøvetaking

For å ta ut en prøve fra kateteret, åpne hetten på den mørkeblå prøveporten. Trykk tuppen av katetersprøyten eller kateteret gjennom åpningen i prøveporten for å få tilgang til innsiden av kateteret. Trekk ut sprøytestempelet for å samle inn prøven. Trekk ut sprøyten og lukk hetten på den mørkeblå prøveporten.

H. Fjerning av systemet og tømming av ballongen ved bruk av en luersprøyte

Når kateteret skal fjernes fra rektum, skal ballongen tømmes først. Fjern den hvite hetten fra påfyllingsporten. Koble luersprøyten til den hvite påfyllingsporten (merket "≤45 ml") og trekk all væske langsomt ut av ballongen. (Figur 2-1b). Fjern luersprøyten og kast den. Ta tak i kateteret så tett på pasienten som mulig og trekk det langsomt ut av anus. Fjern systemet i overensstemmelse med institusjonens forskrifter om håndtering av medisinsk avfall. Dersom ballongen er vanskelig eller umulig å tømme, klippes påfyllingsslangen over, og ballongen tømmes. Systemet må under ingen omstendigheter fjernes fra pasienten, mens ballongen fortsatt er fylt.

Generelle retningslinjer

Systemet kan skiftes ved behov for å foreta normale pasientvurderinger.

Systemet er ikke beregnet for bruk i mer enn 29 dager sammenhengende.

MRI Sikkerhetsinformasjon



Ikke-kliniske tester har vist at Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-tilkobling) er MR-kondisjonell. En pasient med dette utstyret kan trygt skannes i et MR-system og tilfredsstiller følgende vilkår:

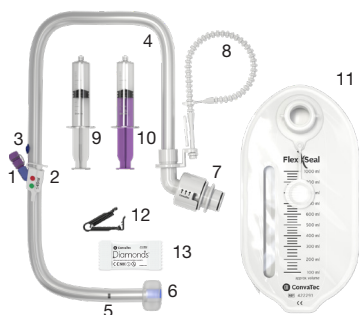
- Statisk magnetisk felt på 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal åprningsfeltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Maksimalt MR-systemer rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg (Første nivå kontrollert bruksmodus)

Nærvær av denne enheten kan gi bildeartifakter.

©2023 ConvaTec Inc.

™ alle varemerker tilhører deres respektive eiere.

ENFit™ er et varemerke som tilhører Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Kateterspolnings- och läkemedelsport – ENFit™
- 2 Kuffupplåsningsport med fyllnadsindikator med 2 bubblor, och lock – Luer
- 3 Provtagningsport
- 4 Kateter
- 5 Positionsindikatorlinje
- 6 Lågtrycksballong med fingerficka
- 7 Självförslutande koppling
- 8 Upphängningsband
- 9 Luer-lock-spruta
- 10 Purpurfärgad ENFit™-spruta
- 11 Uppsamlingspåse
- 12 Slangklämma
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ gelbildande och luktbegränsande påsar

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™-anslutning) innehåller (Figur 1):

- 1** integritetspåse med filter
 - 1** självstängande mjuk kateter
 - 1** Luer-lockspruta
 - 1** purpurfärgad ENFit™-spruta
 - 1** slangklämma
- 4** ConvaTec Diamonds™ gelbildande och luktbegränsande påsar

Den mjuka katetern ska föras in i rektum för hantering av avföring och för att avleda och samla upp fekalier för att skydda patientens hud och hålla sängkläder rena. Det finns en lågtrycksballong i den distala änden och en förbindelse för tillkoppling av uppsamlingspåsen i den andre änden. Det är ett hårum under ballongen för vårdpersonalens finger som gör det möjligt att placera produkten i rektum med fingret.

En blå och en vit port fästs på sidan av katetern. Den vita porten, märkt med "≤45 ml", används till att fylla upp retentionsballongen efter att enheten har förts in i patientens rektum. (Figur 2-1b). Den vita påfylningsporten har två fyllnadsindikatorbubblor (PROTECT-indikatorbubblor), grön (dvs. bubblan närmast kateterslangen) och röd färg (dvs. bubblan längst bort från kateterslangen). Den gröna indikatorbubblan ger en visuell och synbar indikation på när retentionsballongen med lågt tryck är fylld med optimal volym. Den röda fyllnadsindikatorbubblan ger en visuell och synbar indikation när ballongen överfylls. Ett vitt lock medföljer för att stänga den vita porten när ballongen har fyllts. Den purpurfärgade ENFit™-anslutningen i det blå huset, märkt "IRRIG./RX™", används för att vid behov skölja enheten och för att administrera läkemedel om det är ordinerat. (Figur 2-1a). Det finns också en mörkblå provtagningsport om läkaren behöver ta avföringsprov.

Avsedd klinisk nytta

Baserat på tillgängliga data omfattar de kliniska fördelarna med Flexi-Seal™ FMS-produkterna:

- Uppsamling och avledning av avföring
- Möjlighet att administrera läkemedel

Påståenden

Utöver de säkerhets- och prestandapåståenden som gäller säker användning av systemet, omfattar de prestandapåståenden som görs för systemet:

- Hållbarhet på 5 år
- Uppsamlingspåsen ska ha en volym på 1 liter.
- Uppsamlingspåsen ska ha volymgradering från 100 ml till 1 000 ml med en noggrannhet på ± 15 %.

Indikationer för användning

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™-anslutning) är en inläggande fekalkateter som är avsedd att användas för hantering av fekal inkontinens genom uppsamling av flytande till halvflytande avföring och ge tillgång till administration av läkemedel. Enheten är endast avsedd att användas på vuxna patienter.

Kontraindikationer

1. Produkten är inte avsedd att användas:
 - i mer än 29 dagar i följd
 - till pediatrika patienter eftersom produkten inte är testad på denna patientgrupp
2. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fekalkatetersystem (med ENFit™-anslutning) bör inte användas till patienter som
 - har en misstänkt eller bekräftad sjukdom i rektumslemhinnan, t ex. allvarlig proktit, ischemisk proktit, sår i slemhinnor
 - har genomgått kirurgi i rektum under det sista året
 - har någon form av rektal eller anal skada
 - har hemorrojder av betydande storlek och/eller symptom på detta
 - har en rektal eller anal striktur eller stenosis
 - har en misstänkt eller bekräftad rektal/anal tumör
 - har en eller annan form av inneliggande rektal eller anal utrustning (t ex. termometer) eller tillföringsystem (t ex. suppositorier eller lavemang) på plats
 - är överkänslig för eller tidigare har haft en allergisk reaktion på någon av beståndsdelarna i systemet

Varning

- **Varning:** Läkare bör vara medvetna om att det finns begränsad mängd kliniska data om användning av fekalkatetrar kontinuerligt i mer än 14 dagar.
- **Varning:** Det finns en potentiell risk för att förväxla anslutningarna med annan medicinteknisk utrustning, såsom intravenös utrustning, system för andning och drivgas, urinkateter, epiduralkateter/smärtpump och enterala/gastriska sonder.
- **Varning:** Underlåtenhet att följa dessa bruksanvisningar kan öka sannolikheten för en biverkning.
- **Varning:** Patienten ska övervakas dagligen och läkare ska meddelas omedelbart om något av följande inträffar
 - Rektalsmärta
 - Rektalblödning
 - Symtom från buken såsom uppblåsthet/smärta
- **Varning:** Överfullnad av retentionsballongen kan öka risken för biverkningar inklusive rektalsmärta, blödning, sår och möjliga perforationer.
- **Varning:** Det finns risk för fekala hinder med denna produkt.
- **Varning:** Utsöndringarna kan se mörkare ut än vanligt och/eller kan innehålla svarta fläckar. Detta är en synlig indikation på ConvaTec Diamonds™. Använd provtagningsporten eller katetern vid övervakning av utsöndringens färg. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rent vatten och sök medicinsk hjälp. Förvara ConvaTec Diamonds™ på en sval och torr plats. Öppna inte påsen. Förvaras utom räckhåll för barn.

Försiktighetsregler och observationer

1. Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar eller som har genomgått rektal kirurgi bör observeras noga när systemet används. Läkaren bör fastslå grad och lokalisering av inflammation eller omfattning av kirurgi (t ex. lokalisering av anastomoser) i tjocktarm/rektum innan man överväger att använda systemet hos patienter med dessa tillstånd.
2. Försiktighet bör iaktas vid användning av systemet hos patienter som tenderar att blöda, antingen pga. behandling med antikoagulerande/trombocythämmande läkemedel eller underliggande sjukdom. Om tecken på rektalblödning uppstår, avlägsna omedelbart systemet och kontakta läkare.
3. Systemet ska användas med försiktighet hos patienter med ryggmärgsskada på grund av möjligheten för utveckling av autonom dysreflexi.
4. Avlägsna inneliggande eller anal utrustning före insättning av Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-anslutning) och för inte heller i någon annan utrustning i rektum medan Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-anslutning) är på plats.
5. Säkerställ att patienten inte ligger eller sitter på katetern då detta kan medföra lokala trycksador och kan leda till utveckling av hudskador och/eller hindra flödet i katetern.
6. Fast eller mjukt formad avföring kan inte passera genom katetern och kommer att blockera öppningen. Systemet är inte avsett att användas vid fast eller mjuk formad avföring.
7. Man kan förvänta små mängder av fukt eller vätska runt katetern. För att undvika hudirritation bör man använda lämplig hudvård. Som ett minimum bör huden hållas ren, torr och skyddad av en produkt som ger en fuktighetsbarriär.
8. Om katetern blockeras av avföring kan den sköljas med vatten, dock endast via irrigationsporten (se

- Bruksanvisningen: "Sköljning av katetern"). ANVÄND INTE den vita påfyllningsporten (markerad "≤45ml") till irrigation. Om hindret i katetern beror på fast avföring skall användning av systemet avbrytas.
9. Läkare bör vara extra noga med att endast använda den purpurfärgade ENFit™-sprutan ansluten till den purpurfärgade ENFit™-anslutningen i det blå irrigations-/medicineringshuset (märkt "IRRIG./Rx" Figur 7-1a) vid irrigation och läkemedelsadministration. Spola eller administrera EJ läkemedel via den vita påfyllningsporten (markerad "≤45ml" Figur 7-1b) som stängs med ett vitt lock.
 10. När patientens tarmkontroll, avföringskonsistens och -mobilitet normaliserats bör användandet av systemet avslutas.
 11. Om patienten övervakas regelbundet och noggrant kan patienten sitta uppe i kortare stunder dvs. i upp till 2 timmar som en del av den dagliga omvårdnaden. Vid dessa tillfällen bör fekalkateterslangens kontrolleras regelbundet så att den inte blockeras eller knickas för att undgå trycksador i det anala/perianala området. Läkare ska vara medvetna om att tiden då patienten sitter upp kan behöva minskas på grund av risken för trycksador i det anala/perianala området – justera ballongens fyllnadsvolym om den röda indikationsbubblan löser ut.
 12. Som alltid vid användning av rektala system kan följande ske:
 - Avföringsläckage runt katetern
 - Rektal-/analblödning pga. trycknekros eller sårbildning i den rektala eller anala slemhinnan
 - Sårig hud runt ändtarmen.
 - Tillfällig svikt i analsfinkterns muskeltonus
 - Infektion
 - Förstoppning
 - Perforation av tarmen
 13. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte återanvändas. Återanvändning kan leda till ökad risk för infektion eller korskontaminering. Enhetens fysiska egenskaper kan eventuellt inte längre vara optimala för avsedd användning.
 14. Om inget avföringsflöde sker inom 24 timmar ska följande åtgärder vidtas: sköljning (se avsnitt D. Sköljning av systemet, i bruksanvisningen) eller avlägsnande av systemet.
 15. Uppsamlingspåsen ska anslutas till katetern med korrekt orientering såsom visas i Fig. 3 . Måtvärden som avläses på uppsamlingspåsen är endast ungefärliga. Uppsamlingspåsens mätskala har en noggrannhet på +/- 15 % och är endast avsedd som indikation.
 16. Ska inte användas om förpackningen är skadad. Använd inte Diamonds™ påsar om påsarna har betydande skador.
 17. Om det under användningen av den här enheten eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den rapporteras till tillverkaren och till din nationella tillsynsmyndighet. Omständigheter då användaren ska rådfråga sjukvårdspersonal.
 18. Efter användningen kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala lagar och bestämmelser.

Bruksanvisning

A. Förberedelse av systemet

1. Utöver själva systemet är det nödvändig att använda handskar och glidmedel.
2. Lägg ut katetern i sin fulla längd på sängen och lägg uppsamlingspåsen närmast fotändan av sängen.
3. För in 3 eller 4 påsar ConvaTec Diamonds™, en i taget, i uppsamlingspåsens öppning. Tvinga inte in påsarna, om motstånd uppstår ska du försiktigt flytta påsen i sidled och kontrollera att de är placerade i botten av uppsamlingspåsen. (WARNING: ANVÄND INTE uppsamlingspåsens innehåll som en källa till klinisk information om avföringens färg eller konsistens eftersom detta ändras av det gelbildande ämnet. Öppna inte påsen.)
4. Sätt fast uppsamlingspåsen på kopplingen på änden av katetern med korrekt orientering utan att låsa fast påsen mot påskopplingen (Figur 3). WARNING: Fastlåsning av påsen mot påskopplingen kan hindra anslutning av katetern.
 - 4.1 Följ etiketten som finns på kateterns anslutning för korrekt anslutning av uppsamlingspåsen och katetern.
 - 4.2 Placera kateterns anslutning i 90 graders vinkel mot öppningen på uppsamlingspåsens anslutning och för försiktigt in kateterns anslutning i uppsamlingspåsens anslutning.
 - 4.3 Lokalisera de två stiften på uppsamlingspåsens anslutning och rikta in dem mot de två motsvarande spårn på kateterns anslutning.
 - 4.4 Tryck försiktigt in kateterns anslutning i påsens anslutning och vrid sedan medurs för att säkert fästa uppsamlingspåsen på kateterns ände.

B. Förberedelse av patienten

1. Lägg patienten på vänster sida. Om detta inte är möjligt, lägg patienten så att du har tillgång till rektum.

2. Avlägsna all eventuell inelliggande eller anal utrustning före insättning av Flexi-Seal PROTECT PLUS (med ENFit™-anslutning) Fekalkateter-system.
3. Undersök rektum med fingret för att värdera om det är lämpligt att föra in enheten.

C. Införande av enheten och uppblåsning av ballongen med en Luer-spruta

1. Ta bort det vita locket från den vita påfyllningsporten. Använd den medföljande Luer-sprutan för att ta bort luft i ballongen genom att fästa Luer-sprutan till den vita påfyllningsporten (markerad med "≤45ml") och dra tillbaka kolven. Avlägsna den medföljande Luer-sprutan och fyll den med 45 ml vatten eller koksaltlösning och anslut Luer-sprutan till den vita påfyllningsporten på katetern. Ta på handskar och för in i ett finger insmört med glidmedel i den blå fingerficken för digital vägledning under införing av enheten (fingerficken finns ovanför positionsindikatorns linje). (Figur 4). Smörj ballongänden på katetern med glidmedel. Ta tag i katetern och för försiktigt in ballongänden genom analsfinkern tills ballongen är förbi den yttre öppningen och inne i rektumampullen. Fingret kan tas ut eller vara kvar i rektum under fyllningen av ballongen.
2. Fyll ballongen med upp till 45 ml vätska genom att sakta trycka in Luer-sprutans kolv. När fingret avlägsnas från rektum kommer den gröna indikatorbubblan att indikera när ballongen har nått den anatomiskt optimala fyllnadsnivån (Figur 5). Upphör med uppblåsningen när den gröna bubblan indikerar optimal fyllnad. Under inga omständigheter får ballongen fyllas med mer än 45 ml vätska. Om den gröna indikatorbubblan ger signal vid mindre än 30 ml vätska, dra ut vätskan och placera om ballongen i rektumampullen. Efter att ha placerat ballongen på nytt, fyll ballongen som beskrivs ovan. Fyll inte med mer än 45 ml vätska. Om den röda indikatorbubblan börjar blåsas upp ska patientens position bedömas, töm ballongen helt och upprepa uppblåsningsprocessen. Upphör med uppblåsningen när den gröna bubblan indikerar optimal fyllnad.
3. Avlägsna Luer-sprutan från påfyllningsporten och dra försiktigt i katetern för att kontrollera att ballongen sitter säkert i rektum och att den är placerad mot nedre delen av rektum. (Figur 6). Stäng locket på den vita påfyllningsporten för att undvika felkopplingsproblem.
4. Placera hela längden av den flexibla silikonkatetern längs med patientens ben för att undvika knickning och blockering. Observera markeringen av positionsindikatorlinjen i förhållande till patientens anus. Observera regelbundet ändringar i kateterns placering med hjälp av indikatorlinjen, för att fastslå eventuella ändringar i placeringen av retentionsballongen i patientens rektum. Detta kan indikera behov av ny placering av ballongen eller katetern. Om katetern stöts/faller ut ur rektum skall ballongen tömmas helt från vätska; skölj kateterns ballongände och återplacera katetern enligt instruktionen för "Införing av enheten". En rektal undersökning bör utföras innan återplacering för att säkerställa att det inte finns avföring i rektum. Om systemet stöts/faller ut mer än tre gånger, bör avslutande av användning av systemet övervägas.
5. Häng upp påsen i upphängningsanordningen vid sängkanten så att påsen hänger i en lägre nivå än patienten. Anteckna det datum då fekalkatetern fördes in på den medföljande självhäftande datumetiketten och sätt fast den på den platta delen av upphängningsanordningen.

D. Sköljning av systemet med en purpurfärgad ENFit™-spruta

För att skölja systemet skall en purpurfärgad ENFit™-spruta fyllas med rumstempererat vatten, ta bort det purpurfärgade ENFit™-locket och fäst den purpurfärgade ENFit™-sprutan på den purpurfärgade ENFit™-anslutningen i det blå irrigations-/läkemedelshuset (märkt "IRRIG./Rx" Figur 7-1a) och tryck sakta in kolven. Stäng locket på den purpurfärgade ENFit™-anslutningen för att undvika felkopplingsproblem. Spola inte genom den vita påfyllningsporten (markerad "≤45ml" Figur 7-1b), då detta kan medföra överfyllnad av ballongen och att systemet inte kommer att bli genomsköljt som avsett. Upprepa sköljningen så ofta det är nödvändigt för att upprätthålla full funktion i systemet. Sköljning av systemet enligt ovan är en möjlig procedur som endast skall användas för att upprätthålla obehindrat flöde till uppsamlingspåsen. Om avföringen inte flyter obehindrat trots upprepad sköljningar bör systemet inspekteras för eventuellt utvärdigt hinder (t ex. tryck från en kroppsdel eller annan utrustning eller att diarrén har upphört). Kan man inte finna någon orsak till hindret, bör användningen avbrytas.

E. Underhåll av systemet

Byt uppsamlingspåse vid behov enligt steg A.4. När påsen har tagits bort från katetern ska den förslutas med det medföljande locket. Ta bort uppsamlingspåsen genom att trycka in kateterns anslutning i uppsamlingspåsens anslutning och vrid sedan moturs för att lossa den. I figur 3 visas hur du håller uppsamlingspåsen på rätt sätt utan att låsa fast påsen mot påskopplingen. Dra försiktigt bort kateterns anslutning från uppsamlingspåsen. Använd tummen för att trycka in baksidan av locket i uppsamlingspåsens anslutning, som du håller på plats från uppsamlingspåsens baksida med långfingret och pekfingret. Tryck med tummen runt locket så att påsen stängs ordentligt. Använda uppsamlingspåsar ska omhändertas enligt lokala rutiner för hantering av medicinskt avfall. Kontrollera systemet ofta så att det inte är blockerat i följd av knickning på slangen, fasta avföringspartiklar eller utvärdigt tryck.

F. Administration av läkemedel (dosering ska kontrolleras av läkare) Använd 2 purpurfärgade ENFit™-sprutor (1 för spolning med vatten, 1 för administrering av läkemedel).

1. Fyll en purpurfärgad ENFit™-spruta med 10 ml vatten, ta bort det purpurfärgade locket, fäst den purpurfärgade ENFit™-sprutan och skölj irrigationsslangen med 10 ml vatten.
2. Förbered en ny purpurfärgad ENFit™-spruta med ordinerat läkemedel. Placera slangklämman löst på katetern

vid den svarta indikatorlinjen. Koppla ihop den purpurfärgade ENFit™-sprutan med den purpurfärgade ENFit™-anslutningen i det blå irrigations-/läkemedelshuset (markerad "IRRIG./Rx" Figur 7-1a) och spruta in läkemedlet. Läkaren ska vara extra noga med att endast använda den purpurfärgade anslutningen i det blå irrigations-/läkemedelshuset vid administration av läkemedel. Administrera inte läkemedel genom den vita påfyllningsporten (markerat "≤45ml" Figur 7-1b) då detta kan medföra överfyllning av ballongen och patienten kommer inte att erhålla det ordinerade läkemedlet.

3. För att säkerställa att läkemedlet kommer in i rektum ska den purpurfärgade ENFit™-sprutan som används för spolning fyllas med 50 ml vatten och irrigationsslängen ska omedelbart genomspolas. Dra åt slangklämman på katetern för att säkerställa att det inte är något flöde genom katetern (kontrollera att det andra jacket är engagerat, tryck ihop pekfinger och tumme för att säkerställa en god tätning). Låt läkemedlet stanna kvar i rektum önskad tid enligt läkarens ordination.
4. Ta bort slangklämman. Fyll den purpurfärgade ENFit™-sprutan som används för spolning med vatten med 10 ml vatten och spola igen irrigationsslängen. Kassera de båda purpurfärgade ENFit™-sprutorna enligt lokala bestämmelser.

G. Provtagning

För att ta ett prov från katetern, öppna det mörkblå locket på provtagningsporten. Tryck igenom toppen av Luer-sprutan eller katetern genom öppningen i provtagningsporten för att få tillgång till insidan av katetern. Dra upp avföring i sprutan för att få ett prov. Avlägsna sprutan och stäng igen det mörkblå locket på provtagningsporten.

H. Avlägsnande av systemet och tömning av ballongen med en Luer-spruta

När katetern skall avlägsnas från rektum skall retentionsballongen tömmas först. Ta bort det vita locket från den vita påfyllningsporten. Koppla en Luer-spruta till den vita påfyllningsporten (markerad "≤45 ml") och dra långsamt ut all vätska ur ballongen (Figur 2-1b).

Avlägsna Luer-sprutan och kasta den. Ta tag i katetern så nära patienten som möjligt och dra den långsamt ut ur anus. Avlägsna systemet enligt lokala rutiner för medicinskt avfall. Om ballongen är svår eller omöjlig att tömma, klippis fyllningsslängen av och ballongen tömmas. Systemet får under inga omständigheter avlägsnas från patienten då ballongen är fylld med vätska.

Generella riktlinjer

Systemet kan bytas vid behov för att genomföra normala patientundersökningar.

Systemet ska inte användas i mer än 29 dagar i rad.

Information om MR-säkerhet



Icke-kliniska tester har visat att Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (med ENFit™-anslutning) är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande krav:

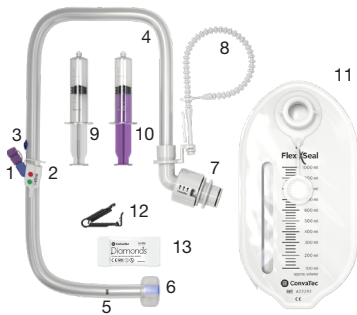
- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximal rumslig fältgradient på 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Högsta genomsnittliga SAR-värde för helkropp som rapporterats av MR-systemet är 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Närvaron av denna enhet kan orsaka artefakter i bilden.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Alla varumärken tillhör respektive ägare.

ENFit™ är ett varumärke som tillhör Global Eteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Irrigatie- en medicatiepoort van de katheter – ENFit™
- 2 Opblaaspoort met vulindicator met 2 domes en dop – Luer
- 3 Monsterafnamepunt
- 4 Katheter
- 5 Markeringslijn
- 6 Retentieballon (lage druk) met vingerzakje
- 7 Zelfsluitende koppeling
- 8 Ophanglus
- 9 Spuit met Luer-Lock-systeem
- 10 Paarse ENFit™-spuit
- 11 Opvangzakje
- 12 Sluitclip
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ sachets met gel en geurbestrijding

Het fecaal managementsysteem Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (met ENFit™-connector) bevat (figuur 1):

- 1** discrete zak met filter
- 1** zelfsluitende samengestelde katheterslang
- 1** spuit met Luer-Lock-systeem
- 1** paarse ENFit™-spuit
- 1** sluitclip
- 4** ConvaTec Diamonds™ sachets met gel en geurbestrijding

De katheterslang wordt in het rectum gebracht. Fecaliën worden opgevangen en weggeleid om de huid van de patiënt te beschermen en het beddengoed schoon te houden. Aan het distale uiteinde bevindt zich een lagedruk-retentieballon, en aan het andere uiteinde kan het opvangzakje door middel van een koppeling worden bevestigd. Onder de ballon bevindt zich een uitsparing, zodat de zorgprofessional met zijn of haar vinger het systeem kan positioneren.

Aan de zijkant van de katheter bevinden zich een blauwe en een witte poort. De witte poort met het opschrift '≤45ml' wordt gebruikt om de retentieballon op te blazen nadat het systeem in het rectum van de patiënt is gebracht (figuur 2-1b). Deze witte opblaaspoort is uitgerust met twee vulindicatoren (PROTECT-indicatoren), in de kleuren groen (de indicator die het dichtst bij de katheterslang ligt) en rood (de indicator die het verst van de katheterslang af ligt). De groene vulindicator geeft zowel optisch als fysiek aan wanneer de retentieballon optimaal is gevuld. Een rode vulindicator geeft zowel optisch als fysiek aan wanneer de ballon te vol is. De witte dop is bedoeld om de witte opblaaspoort na het opblazen van de ballon af te sluiten. De paarse ENFit™-connector in de blauwe poort met het opschrift 'IRRIG./Rx' kan worden gebruikt om het systeem zo nodig door te spoelen of om medicatie toe te dienen (indien voorgeschreven) (figuur 2-1a). Er is ook een donkerblauw monsterafnamepunt aanwezig voor het geval de arts een ontlastingsmonster moet afnemen.

Beoogd klinisch voordeel

Zoals bepaald door de beschikbare gegevens, omvatten de klinische voordelen van de Flexi-Seal™ FMS-productfamilie:

- Insluiting en omleiding van fecale materie
- De mogelijkheid om medicatie toe te dienen

Stellingen

Naast de veiligheids- en prestatieinstellingen met betrekking tot het veilige gebruik van het instrument, bestaan de prestatieinstellingen voor het instrument onder meer uit:

- Een producthoudbaarheidsperiode van 5 jaar
- De opvangzak heeft een inhoud van 1 liter.
- De opvangzak heeft een schaalverdeling van 100 ml tot 1000 ml met een nauwkeurigheid van ± 15%.

Gebruiksindicaties

Het fecaal managementsysteem Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (met ENFit™-connector) is een verblijfskatheter voor fecaal management die is bedoeld voor gebruik bij fecale incontinentie door middel van het opvangen van vloeibare

tot halfvloeibare ontlasting, en om langs rectale weg medicatie toe te kunnen dienen. Het product is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Zorgprofessionals moeten er rekening mee houden dat er weinig data beschikbaar is over inwendige fecaal management systemen na 14 dagen gebruik.
- **Waarschuwing:** Er bestaat een kans dat de aansluiting van hulpmiddelen van andere leveranciers niet optimaal aansluiten. Het gaat dan bijvoorbeeld om intraveneuze apparatuur, beademingssystemen en systemen op aandrijfgas, urethrale/urinaire toepassingen, manchetten, neuraxiale toepassingen, en andere enterale en gastrische toepassingen.
- **Waarschuwing:** Het negeren van deze gebruiksaanwijzing kan de kans op een ongewenst voorval vergroten.
- **Waarschuwing:** Patiënten moeten dagelijks gecontroleerd worden en er moet onmiddellijk een arts worden gewaarschuwd als er sprake is van:
 - rectale pijn
 - rectale bloeding
 - buikklachten zoals distensie/pijn
- **Waarschuwing:** Als de retentieballoon te ver wordt opgeblazen, kan dit de kans op ongewenste voorvallen vergroten, waaronder rectale pijn, bloeding, ulcera en mogelijke perforaties.
- **Waarschuwing:** Bij dit product bestaat het risico op fecale obstructies.
- **Waarschuwing:** Het opgevangen materiaal kan er donkerder dan normaal uitzien en/of kan zwarte deeltjes bevatten. Dit is een zichtbare indicatie van de aanwezigheid van ConvaTec Diamonds™. Gebruik de toegangspoort of het katheter voor het beoordelen van de kleur van het opgevangen materiaal. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met schoon water en medisch advies inwinnen. Bewaar de ConvaTec Diamonds™ op een koele en droge plaats. Het sachet niet openen. Buiten bereik van kinderen houden.

Voorzorgsmaatregelen en observaties

1. Zorgvuldigheid dient te worden betracht bij het gebruik van dit hulpmiddel bij patiënten met inflammatoire darmziekte of patiënten die aan het rectum zijn geopereerd. De arts dient de ernst en locatie van de ontsteking of de omvang van de chirurgische ingreep (bijv. locatie van de anastomose) in het colon/rectum vast te stellen voordat hij/zij overweegt dit hulpmiddel bij een patiënt met dergelijke aandoeningen te gebruiken.
2. Voorzichtigheid dient te worden betracht wanneer dit hulpmiddel wordt gebruikt bij patiënten met een bloedingsneiging als gevolg van ofwel een behandeling met anti-stollingsmiddelen / trombocytenaggregatieremmers, ofwel een onderliggende ziekte. Indien er aanwijzingen zijn voor een rectale bloeding, verwijder het systeem dan onmiddellijk en licht een arts in.
3. Het hulpmiddel dient met terughoudendheid te worden gebruikt bij patiënten met ruggenmergletsel omdat zich mogelijk autonome dysreflexie kan ontwikkelen.
4. Verwijder eventuele hulpmiddelen die in het lichaam of de anus aanwezig zijn voordat de Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (met ENFit™-connector) wordt ingebracht. Breng geen andere hulpmiddelen in het rectum in wanneer de Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (met ENFit™-connector) is geplaatst.
5. Zorg dat de patiënt niet op de katheter gaat zitten of liggen aangezien dit kan leiden tot plaatselijke drukschade en kan bijdragen aan het ontwikkelen van anaal huidletsel en/of de fecaliënstroom kan belemmeren.

6. Vaste of zachtgevormde ontlasting raakt verstopt in de katheter en zal de opening blokkeren. Het hulpmiddel is dan ook niet geïndiceerd voor gebruik bij vaste of zachtgevormde ontlasting.
7. Er kan sprake zijn van kleine hoeveelheden vocht of lekkage rondom de katheter. Start met een in de betreffende instelling toepasselijk behandelprotocol voor de huid om huidirritatie te voorkomen. De huid dient op zijn minst schoon en droog te worden gehouden en door middel van een vochtinbrengend barrièreproduct te worden beschermd.
8. Als de katheter verstopt raakt met feces, dient deze met water te worden gespoeld – uitsluitend met behulp van de irrigatiepoort (zie het kopje 'Spoelen van het systeem' in de instructies voor gebruik). Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' om het systeem door te spoelen. Als de katheter verstopt raakt met vaste ontlasting, dient het gebruik van het hulpmiddel te worden gestaakt.
9. Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het doorspoelen en het toedienen van medicatie de paarse ENFit™-spuit alleen op de paarse ENFit™-connector aansluiten in de blauwe irrigatie-/medicatiepoort (in figuur 7-1a aangeduid met 'IRRIG./Rx'). Gebruik IN GEEN GEVAL de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' (figuur 7-1b), die is afgesloten met de witte dop, om de katheter te spoelen of om medicatie toe te dienen.
10. Staak het gebruik van het systeem wanneer de patiënt de controle over de stoelgang begint terug te krijgen en de consistentie en frequentie van de ontlasting zich normaliseert.
11. Wanneer de patiënt zorgvuldig en geregeld wordt gecontroleerd, mogen patiënten kortere tijd zitten (niet langer dan twee uur) in het kader van hun dagelijkse verzorging. Gedurende dergelijke periodes moet het systeem regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de slangen niet geblokkeerd of geknikt raken en om drukschade aan de (peri-)anale streek te voorkomen. De zorgprofessional dient er bedacht op te zijn dat sommige patiënten veel korter kunnen zitten vanwege mogelijke drukschade aan de (peri-)anale streek – Pas het vulvolume van de ballon aan wanneer de rode vulindicator uitzet.
12. Net als bij alle rectale hulpmiddelen kunnen de volgende ongewenste voorvallen zich voordoen:
 - lekkage van ontlasting rondom de katheter
 - rectale/anale bloeding als gevolg van drukk necrose of ulcera van de rectale of anale mucosa
 - peri-anaal huidletsel
 - tijdelijk verlies van spierkracht in de anale sluitspier
 - infectie
 - darmobstructie
 - darmperforatie
13. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risico op infectie of kruisbesmetting. Ook zijn de fysieke eigenschappen van het hulpmiddel mogelijk niet meer optimaal voor het beoogde gebruik.
14. Als er gedurende 24 uur geen ontlasting is, moet er gespoeld worden (zie paragraaf D. Spoelen van het systeem, in de gebruiksinstructies) of moet het systeem verwijderd worden.
15. De opvangzak moet in de juiste richting op de katheter aangesloten worden, zoals getoond in figuur 3. Het aflezen van de meetwaarden van de opvangzak is alleen bij benadering. De schaalverdeling van de opvangzak heeft een nauwkeurigheid van +/-15% en is alleen bedoeld als indicatie.
16. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Gebruik de Diamonds™ sachets niet als de zakjes duidelijk kapot zijn.
17. Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, moet u dit melden aan de fabrikant en uw nationale instantie. Omstandigheden waarin de gebruiker een professionele zorgverlener moet raadplegen.
18. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch risico zijn. Hanteren en weggoen in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijk en toepasselijke lokale wet- en regelgeving.

Aanwijzingen voor gebruik

A. Voorbereiden van het systeem

1. Naast het systeem zelf zijn handschoenen en glijmiddel vereist.
2. Rol de katheterslang helemaal uit en leg deze plat op het bed. Positioneer het opvangzakje hierbij in de richting van het voeteneind.
3. Voeg één voor één 3 of 4 ConvaTec Diamonds™ sachets toe aan de zak via de opening. Duw de sachets er niet doorheen als u weerstand voelt. Draai ze in dit geval voorzichtig zijwaarts en zorg ervoor dat ze op de bodem van de zak terecht komen. (WAARSCHUWING: Gebruik de inhoud van de zak NIET als bron voor klinische informatie over de kleur of consistentie van de ontlasting, aangezien dit door het gelmiddel verandert. Het sachet niet openen.)
4. Bevestig het opvangzakje zorgvuldig aan het uiteinde van de katheter in de juiste richting, waarbij de zak niet vast mag zitten tegen de zak-connector (figuur 3). WAARSCHUWING: als de zak vastzit tegen de zak-connector, wordt de aankoppeling op de katheter verhinderd.
 - 4.1 Volg het etiket op de katheter-connector om de opvangzak en de katheter correct aan te sluiten.
 - 4.2 Plaats de katheter-connector in een hoek van 90 graden op de opening van de zak-connector en breng de

katheter-connector voorzichtig in de zak-connector.

- 4.3 Vind de twee pinnen op de opvangzak-connector en sluit deze aan op de twee corresponderende uitsparingen in de katheter-connector.
- 4.4 Het aflezen van de meetwaarden van de opvangzak is alleen bij benadering. Duw de katheter-connector voorzichtig in de connector van de opvangzak en draai met de klok mee om de opvangzak goed aan te sluiten op de connector aan het uiteinde van de katheter.

B. Voorbereiden van de patiënt

1. Vraag de patiënt op de linkerzijde te gaan liggen. Als deze positie niet draaglijk is voor de patiënt, zorg dan dat er een houding wordt aangenomen waarbij het rectum toegankelijk is.
2. Verwijder eventuele hulpmiddelen die in het lichaam of de anus aanwezig zijn voordat het Flexi-Seal™ PROTECT PLUS-systeem (met ENFit™-connector) wordt ingebracht.
3. Voer een rectaal toucher uit om te kijken op het hulpmiddel kan worden ingebracht.

C. Inbrengen van het systeem en opblazen van de ballon met een Luer-spuut

1. Verwijder de witte dop van de opblaaspoot. Verwijder de lucht die zich in de ballon bevindt door de bijgeleverde Luer-spuut op de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' te zetten en de zuiger naar achteren te trekken. Verwijder de Luer-spuut en vul deze met 45 ml water of een zoutoplossing. Zet de Luer-spuut vervolgens weer op de witte opblaaspoot. Steek een met glijmiddel ingesmeerde gehandschoende vinger in het blauwe vingerzakje om het systeem tijdens het inbrengen te begeleiden (het vingerzakje bevindt zich boven de markeringslijn) (figuur 4). Breng glijmiddel aan op het uiteinde van de katheter waar de ballon zich bevindt. Pak de katheter vast en breng het uiteinde met de ballon voorzichtig in via de anale sluitspier totdat de ballon aan de buitenkant niet meer zichtbaar is en zich volledig in het rectum bevindt. De vinger mag hierna direct worden teruggetrokken of pas wanneer de ballon in het rectum wordt opgeblazen.
2. Blaas de ballon op met maximaal 45 ml vloeistof door de zuiger van de Luer-spuut langzaam naar voren te drukken. Als de vinger is teruggetrokken, geeft de groene indicator aan wanneer de ballon maximaal is gevuld voor de anatomie van de patiënt (figuur 5). Stop met opblazen zodra de groene indicator aangeeft dat er sprake is van een maximale vulling. De ballon mag onder geen beding met meer dan 45 ml vocht worden opgeblazen. Als de groene indicator al bij minder dan 30 ml vloeistof aangeeft dat het maximum is bereikt, trek het vocht dan terug en positioneer de ballon opnieuw in het rectum. Vul de ballon zoals hierboven is beschreven nadat deze opnieuw is gepositioneerd. Vul de ballon nooit met meer dan 45 ml vocht. Als de rode vulindicator zich begint te vullen, moet u de positie van de patiënt beoordelen, de ballon volledig laten leeglopen en het opblaasproces herhalen. Stop met opblazen zodra de groene indicator aangeeft dat er sprake is van een maximale vulling.
3. Maak de Luer-spuut los van de opblaaspoot en trek voorzichtig aan de katheterslang om te controleren of de ballon stevig in het rectum zit en tegen de bodem van het rectum aan ligt (figuur 6). Breng de dop aan op de witte opblaaspoot om te voorkomen dat er problemen optreden met aansluitingen.
4. Leg de katheterslang langs het been van de patiënt om knikken en blokkades te voorkomen. Registreer waar de markeringslijn zich bevindt ten opzichte van de anus van de patiënt. Observeer regelmatig of de positie van de markeringslijn is veranderd om te bepalen of de retentieballon in het rectum van de patiënt is verschoven. Dit kan erop wijzen dat de ballon of het systeem opnieuw moet worden gepositioneerd. Wanneer het systeem naar buiten wordt geduwd, laat dan de ballon volledig leeglopen; spoel het uiteinde van de katheter met de ballon schoon en breng het systeem volgens de instructies onder 'Inbrengen van het systeem' opnieuw in. Voordat het systeem opnieuw wordt ingebracht, dient een rectaal toucher te worden uitgevoerd om te controleren of er geen ontlasting aanwezig is. Indien het systeem meer dan drie keer naar buiten wordt geduwd, dient te worden overwogen het gebruik ervan te staken.
5. Hang het opvangzakje aan de ophanglus naast het bed zodat dit zich lager dan de patiënt bevindt. Noteer de inbrengdatum van het fecaal managementsysteem op het meegeleverde plaklabel en plak het label op een vlak gedeelte van de ophanglus.

D. Spoelen van het systeem met behulp van een paarse ENFit™-spuit

Vul een paarse ENFit™-spuit met water op kamertemperatuur, verwijder de paarse ENFit™-dop en bevestig de paarse ENFit™-spuit op de paarse ENFit™-connector in de blauwe irrigatie-/medicatiepoort met het opschrift 'IRRIG./Rx' (figuur 7-1a) en druk de zuiger langzaam naar voren om het systeem door te spoelen. Sluit de dop op de paarse ENFit™-connector om te voorkomen dat er problemen optreden met aansluitingen. Gebruik in geen geval de witte opblaaspoot met het opschrift '≤45ml' (figuur 7-1b) om te spoelen, aangezien dit de retentieballon te ver kan opblazen en het systeem niet zoals bedoeld kan worden doorgespoeld. Herhaal deze stappen zo vaak als nodig is om ervoor te zorgen dat het systeem naar behoren blijft functioneren. Het spoelen van het systeem zoals hierboven beschreven is een optionele procedure die alleen dient te worden toegepast om te zorgen dat ontlasting zonder blokkades in het opvangzakje terecht komt. Indien herhaaldelijk spoelen met water niet helpt om de ontlasting weer vrij door de katheter te laten lopen, dient het systeem te worden gecontroleerd om een externe obstructie (bijv. druk van een lichaamsdeel of een onderdeel van het systeem) uit te sluiten. Ook kan het zijn dat er niet langer sprake is van diarree. Als er geen bron van obstructie wordt gevonden, dient het gebruik van het systeem te worden gestaakt.

E. Onderhouden van het systeem

Verwissel het opvangzakje wanneer dat nodig is. Volg daarvoor stap A.4. Sluit de zak, na het verwijderen van de katheter, af met het beigeleverde dopje. U verwijdert de opvangzak door de katheter-connector in de zak-connector te duwen en dan linksom los te draaien. In figuur 3 staat aangegeven wat de juiste methode is om de opvangzak vast te houden zonder dat de zak daarbij vast komt te zitten tegen de zak-connector. Trek de katheter-connector voorzichtig uit de opvangzak. Duw de achterkant van het dopje met uw duim in de zak-connector, die via de achterkant van de opvangzak met de middel- en wijsvingers op de plaats moet worden gehouden. Met uw duim drukt u het dopje rondom aan om ervoor te zorgen dat de zak volledig gesloten is. Gooi gebruikte zakjes weg in overeenstemming met het in de instelling geldende protocol voor het verwijderen van medisch afval. Controleer het systeem regelmatig op verstoppingen als gevolg van knikken in de slang, vaste stukjes ontlasting of externe druk.

F. Toedienen van medicatie (dosering onder controle van een arts) met behulp van 2 paar ENFit™-spuiten (1 voor het spoelen met water, en 1 voor het toedienen van medicatie).

1. Vul een paar ENFit™-spuit met 10 ml water, verwijder de paar ENFit™-dop, bevestig de paar ENFit™-spuit en spoel 10 ml water door de spoelslang.
2. Vul een nieuwe paar ENFit™-spuit met de voorgeschreven medicatie. Plaats de sluitclip losjes op de katheter op de zwarte markeringslijn. Zet de paar ENFit™-spuit met het opschrift 'IRRIG./Rx' (figuur 7-1a) op de paar ENFit™-connector van de blauwe irrigatie-/medicatiepoort en dien de medicatie toe. Zorgprofessionals dienen er speciaal op te letten dat ze voor het toedienen van medicatie alleen de paar ENFit™-connector in de blauwe irrigatie-/medicatiepoort gebruiken. Gebruik in geen geval de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' (figuur 7-1b) om medicatie toe te dienen, aangezien dit de retentieballon te ver kan opblazen en de medicatie niet zoals bedoeld aan de patiënt kan worden toegediend.
3. Vul de paar ENFit™-spuit die bedoeld is voor het spoelen, met 50 ml water en spoel de spoelslang onmiddellijk door om er zeker van te zijn dat de medicatie het rectum bereikt. Zet de sluitclip stevig op de katheter om te voorkomen dat er iets door de katheter stroomt. (Wees ervan verzekerd dat de tweede sluitstand/ klik werd vastgezet. Gebruik wijsvinger en duim om deze sluitstand te bereiken om een goede afsluiting te garanderen) Laat de medicatie zich zolang als gewenst en door de behandelend arts is voorgeschreven in het rectum verspreiden.
4. Verwijder de sluitclip. Vul de paar ENFit™-spuit die bedoeld is voor het spoelen, met 10 ml water en spoel de spoelslang door. Gooi beide paar ENFit™-spuiten weg in overeenstemming met het beleid van de betreffende instelling.

G. Afnemen van monsters

Open het kapje van het donkerblauwe monsterafnamepunt om een monster af te nemen uit de katheter. Duw het uiteinde van een Luer-Slip-puut of injectiespuut door de gleuf in het monsterafnamepunt om het binnenste van de katheter te bereiken. Trek de zuiger van de spuit naar achteren om het monster af te nemen. Trek de spuit terug en sluit het kapje van het donkerblauwe monsterafnamepunt.

H. Verwijderen van het systeem en de ballon leeg laten lopen met behulp van een Luer-spuut

Om de katheter uit het rectum te kunnen verwijderen, moet men de retentieballon eerst laten leeglopen. Verwijder de witte dop van de opblaaspoort. Zet een Luer-spuut op de witte opblaaspoort met het opschrift '≤45ml' en trek langzaam al het vocht uit de retentieballon (figuur 2-1b).

Maak de Luer-spuut los en gooi deze weg. Pak de katheter zo dicht mogelijk tegen het lichaam van de patiënt vast en verwijder deze langzaam uit de anus. Gooi het hulpmiddel weg in overeenstemming met het voor de instelling geldende protocol voor het verwijderen van medisch afval. Als het bijna of niet mogelijk is de ballon leeg te laten lopen, dient het inflatielumen te worden doorgesneden, waarna het vocht uit de ballon kan lopen. In geen geval mag het systeem worden verwijderd zolang de ballon nog gevuld is.

Algemene richtlijnen

Het hulpmiddel mag naar behoefte worden aangepast om de patiënt op gangbare wijze te kunnen onderzoeken.

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik dat langer duurt dan 29 achtereenvolgende dagen.

MR-veiligheidsinformatie



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (met ENFit™-connector) onder voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit systeem met dit systeem kan veilig een scan in een MR-systeem ondergaan als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

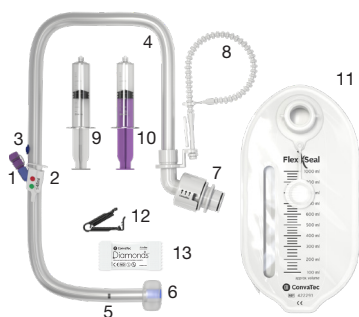
- Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 4 W/kg (First level controlled-werkingsmodus)

De aanwezigheid van dit systeem kan tot beeldartefacten leiden.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Alle handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

ENFit™ is een handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Порт за иригация на катетъра и медикаменти – ENFit™
- 2 Порт за раздуване на балона с 2 индикатора за напълване и капачка – луер
- 3 Порт за вземане на проби
- 4 Катетър
- 5 Индикаторна линия за позициониране
- 6 Задържащ балон под ниско налягане с джобче за пръсти
- 7 Самозатварящ се конектор
- 8 Плъстмасова връзка за окачване
- 9 Луер лок спринцовка
- 10 Спринцовка ENFit™
- 11 Торбичка за събиране
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ гел и сашета за контрол на миризми

Системата за управление на фекалиите на Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) съдържа (фигура 1):

- | | | | |
|------------------------------------|--|------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Торбичка Privacy с филтър | 1 Самозатваряща се сглобка на тръбичка на мек катетър | 1 Луер-лок спринцовка | 1 Лилава ENFit™ спринцовка |
| 1 Пристягаща скоба | 4 ConvaTec Diamonds™ гелобразуващи сашета за контрол на миризми | | |

Мекият катетър се въвежда в ректума за управление на фекалиите с цел задържане и отвеждане на фекалните отпадъци, за да се предпази кожата на пациента и да се запази спалното бельо чисто. В дисталния край има задържащ балон под ниско налягане, а в другия край – конектор за свързване на торбичката за събиране. Под балона има вдлъбнатина за пръста на клинициста, която позволява позициониране на изделието с помощта на пръст.

Отстрани на катетъра са разположени син и бял порт. Белият порт, обозначен с „≤ 45 ml“ служи за раздуване на задържащия балон след въвеждане на изделието в ректума на пациента. (фигура 2-1b). Този бял порт за раздуване е снабден с два индикатора за напълване (индикатори PROTECT), зелен цвят (индикаторът, който е най-близо до тръбичката на катетъра) и червен цвят (най-отдалеченият индикатор от тръбичката на катетъра). Зеленият индикатор за напълване осигурява визуална и тактилна индикация за напълването на балона с ниско налягане до оптималния му обем. Червеният индикатор за напълване осигурява визуална и тактилна индикация, когато възникне прекомерно раздуване на балона. Предоставена е бяла капачка за затваряне на белия порт за раздуване след раздуване на балона. Лилавият конектор ENFit™ в синия корпус, обозначен с „IRRIG./Rx“ служи за промиване на изделието при необходимост и за подаване на медикамент, ако е предписан такъв. (фигура 2-1a). Има и тъмносив порт за вземане на проби, ако клиницистът трябва да вземе проби от изпражненията.

Клинични ползи по предназначение

Както е определено от наличните данни, клиничните ползи от серията продукти Flexi-Seal™ FMS включват:

- Задържане и отвеждане на фекални вещества
- Възможност за прилагане на медикаменти

Уверения

В допълнение към декларациите за безопасност и ефективност, свързани с безопасната употреба на изделието, уверенията за ефективност във връзка с това изделие включват:

- Срок на годност на продукта от 5 години
- Торбата за събиране трябва да е с обем 1 l.
- Торбата за събиране трябва да има маркировка за обем от 100 ml до 1000 ml с точност ±15%.

Показания за употреба

Системата за управление на фекалиите на Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) е постоянен

катетър за управление на фекалиите, предназначен за управление на фекална инконтиненция чрез събиране на течни или полутечни изпражнения и за осигуряване на достъп за прилагане на медикаменти. Изделието е предназначено за използване при възрастни пациенти.

Противопоказания

1. Този продукт не е предназначен да се използва:
 - за повече от 29 последователни дни
 - за педиатрични пациенти, тъй като употребата му не е тествана за тази популация
2. Системата за управление на фекалиите на Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) не трябва да се използва при лица, които:
 - имат предполагаемо или потвърдено увреждане на ректалната лигавица, т.е. тежък проктит, исхемичен проктит, язви на лигавицата
 - са претърпели ректална операция през последната година
 - имат някакво нараняване на ректума или ануса
 - имат хемороиди със значителен размер и/или симптоми
 - имат ректална или анална стриктура или стеноза
 - имат предполагаем или потвърден тумор на ректума/аналната област
 - имат постоянно ректално или анално изделие (напр. термометър) или механизъм за доставяне (напр. супозитории или клизми)
 - са чувствителни към или са имали алергична реакция към някой от компонентите на системата

Предупреждения

- **Предупреждение:** Клинистите трябва да имат предвид, че клиничните данни за употребата на постоянни системи за управление на фекалиите след употреба в продължение на повече от 14 дни са много ограничени.
- **Предупреждение:** Съществува потенциален риск от неправилно свързване на конектори, използвани в различни здравни приложения, включително интравенозно оборудване, системи за подаване на дишателни и задвижващи газове, изделия, свързани с функциите на уретрата/уринарния тракт, изделия за раздуване на маншетите на крайниците, невраксилни и други изделия, използвани за ентрални и стомашни приложения.
- **Предупреждение:** Неспазването на тези инструкции за употреба може да увеличи вероятността от нежелани събития.
- **Предупреждение:** Пациентите трябва да се наблюдават ежедневно и незабавно да се уведоми лекар, ако настъпи някое от долупосочените събития
 - Ректална болка
 - Ректално кървене
 - Коремни симптоми, като подуване/болка
- **Предупреждение:** Прекомерното раздуване на задържащия балон може да увеличи риска от нежелани събития, включително ректална болка, кървене, язви и възможни перфорации.
- **Предупреждение:** При този продукт съществува опасност от фекални обструкции.
- **Предупреждение:** Изпражненията може да изглеждат по-тъмни от обикновено и/или да съдържат черни петна. Това е видима индикация на ConvaTec Diamonds™. Ако наблюдавате цвета на изпражненията, използвайте порта за вземане на проби или катетъра. В случай на контакт с очите, изплакнете незабавно с чиста вода и потърсете медицинска консултация. Съхранявайте ConvaTec Diamonds™ на хладно, сухо място. Не отваряйте сачето. Да се пази далеч от достъп на деца.

Предпазни мерки и наблюдения

1. Трябва да се обърне специално внимание на употребата на изделието при пациенти с възпалителни заболявания на червата или претърпели ректална операция. Лекарят трябва да определи степента и местоположението на възпалението или обхвата на операцията (например местоположението на анастомозата) в дебелото черво/ректума, преди да вземе решение за използването на това изделие при пациенти с такива състояния.
2. Трябва да се внимава при използването на това изделие при пациенти, които имат склонност към кървене поради антикоагулантна/ антитромбоцитна терапия или основно заболяване. Ако се появят признаци на ректално кървене, незабавно извадете изделието и уведомете лекар.
3. Изделието трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с увреждане на гръбначния мозък поради възможността от развитие на автономна дисрефлексия.

4. Отстранете всички постоянни или анални изделия, преди да въведете Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) и не поставяйте други изделия в ректума, докато Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) е поставено.
5. Уверете се, че пациентът не лежи и не седи върху катетъра, тъй като това може да доведе до локално увреждане от натиск и да допринесе за разраняване на кожата на ануса и/или ограничаване на фекалния поток.
6. Твърди или меки оформени изпражнения не могат да преминат през катетъра и биха запушили отвората. Употребата на изделието не е предназначена за твърди или меки оформени изпражнения.
7. Очаква се наличие на малки количества влага или просмукване около катетъра. За да избегнете дразнене на кожата, започнете да прилагате подходящ институционален протокол за грижа за кожата. Като минимум кожата трябва да се поддържа чиста, суха и защитена с влагозащитен продукт.
8. Ако катетърът се запуши с фекалии, той може да се изплакне с вода, като се използва само портът за иригация (вижте „Указания за употреба“ – „Иригация на изделието“). Не използвайте белия порт за раздуване (обозначен с „≤ 45 ml“) за иригация. Ако обструкцията на катетъра се дължи на твърди изпражнения, използването на изделието трябва да се преустанови.
9. Клиницистите трябва много да внимават, когато използват лилавата спринцовка ENFit™ за съединяване към лилавия конектор ENFit™ в синия корпус за иригация/медикаменти (обозначен с „IRRIG/Rx“ фигура 7-1a) само при иригация и доставяне на медикаменти. НЕ иригирайте и не прилагайте медикаменти през белия порт за раздуване (обозначен с „≤45 ml“ фигура 7-1b), който е затворен с бяла капачка.
10. Преустановете употребата на изделието, ако контролът на червата, консистенцията и честотата на изпражненията на пациента започнат да се нормализират.
11. Ако се наблюдават редовно и внимателно, пациентите могат да бъдат в седнало положение за кратки периоди от време, т.е. до 2 часа, като част от ежедневните сестрински грижи. По време на този период на седене трябва да се извършва редовно наблюдение, за да се гарантира, че торбичките никога не са блокирани или прегънати, и да се проверява за и да се предотвратява увреждане на аналната/периааналната област в следствие на натиск. Клиницистите трябва да са нащрек, че при някои пациенти времето за седене трябва да се намали поради възможността за увреждане на аналната/периааналната област в следствие на натиск – Регулирайте обема на балона, в случай че червеният купол с индикация изскочи.
12. Като при използването на всяко ректално изделие, може да възникнат следните нежелани събития:
 - Изтичане на изпражнения около изделието
 - Ректално/анално кървене, дължащо се на некроза от натиск или разрязване на ректалната или аналната лигавица
 - Разраняване на кожата в периааналната област
 - Временна загуба на мускулния тонус на аналния сфинктер
 - Инфекция
 - Обструкция на червата
 - Перфорация на червата
13. Това изделие е само за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до повишен риск от инфекция или кръстосана контаминация. Физическите свойства на изделието може вече да не са оптимални за предвидената употреба.
14. Ако няма поток от изпражнения в рамките на 24 часа, трябва да се предприемат следните действия, иригация (вижте раздел D. Иригация на изделието в Указанията за употреба) или отстраняване на изделието.
15. Торбичката за събиране трябва да бъде съединена към катетъра в правилната ориентация, както е показано на фиг. 3. Разчитането на размерите на торбичката за събиране е само приблизително. Мерителната скала върху торбата за събиране е с точност $\pm 15\%$ и служи само за индикация.
16. Да не се използва, ако опаковката е повредена. Не използвайте сашета Diamonds™, ако сашетата са значително повредени.
17. Ако по време на използването на това изделие или вследствие на използването му се случи сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и на местните органи. обстоятелства, при които потребителят трябва да се консултира със здравен специалист.
18. След използване този продукт може да е потенциално биоопасен. Да се борави и изхвърля в съответствие с възприетата медицинска практика и приложимите местни закони и разпоредби.

Указания за употреба

A. Подготовка на изделието

1. В допълнение към системата на изделието ще са необходими ръкавици и лубриканти.
2. Разгънете цялата дължина на катетъра и го положете изпънат на леглото, като разширите торбичката

за събиране към крака на леглото.

3. Поставете 3 или 4 сашета ConvaTec Diamonds™, едно по едно, в отвората на торбичката. Не вкарвайте сашетата със сила, ако срещнете съпротивление, внимателно преместете сашето настрана, като се уверите, че то е поставено на дъното на торбичката. (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ използвайте съдържанието на торбичката като източник на клинична информация за цвета или консистенцията на изпражненията, тъй като то е изменено от гелообразния агент. Не отваряйте сашето.).
4. Прикрепете здраво торбичката за събиране към конектора в края на катетъра с правилната ориентация, без да прещипвате торбичката към конектора на торбичката (фигура 3). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: прещипване на торбичката към конектора на торбичката би попречило на съединението към катетъра.
- 4.1 Следвайте етикета, показан на конектора на катетъра, за да съедините правилно торбичката за събиране и катетъра.
- 4.2 Позиционирайте конектора на катетъра под ъгъл 90 градуса спрямо отвора на конектора на торбичката и внимателно поставете конектора на катетъра в конектора на торбичката.
- 4.3 Намерете двата шифта на конектора на торбичката за събиране и ги подравнете с двата съответни слота на конектора на катетъра.
- 4.4 Внимателно натиснете конектора на катетъра в конектора на торбичката и след това завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да прикрепите здраво торбичката за събиране към конектора в края на катетъра.

B. Подготовка на пациента

1. Поставете пациента в легнало положение на лявата му страна; ако тази позиция е невъзможна, поставете пациента така, че да имате достъп до ректума.
2. Отстранете всички постоянни или анални изделия, преди да въведете изделието Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™).
3. Извършете пръстов ректален преглед, за да оцените годността за поставяне на изделието.

C. Въвеждане на изделието и раздуване на балона с помощта на луер спринцовка

1. Отстранете бялата капачка от порта за раздуване. С помощта на предоставената луер спринцовка, отстранете въздуха, който се намира в балона, като прикрепите луер спринцовката към белия порт за раздуване (маркиран с „≤ 45 ml“) и изтеглете буталото. Извадете луер спринцовката и я напълнете с 45 ml вода или физиологичен разтвор и свържете луер спринцовката към белия порт за раздуване на катетъра. Поставете лубрикиран пръст с ръкавица в синьото джобче за пръст за насочване по време на поставянето на изделието (джобчето за пръст се намира над индикаторната линия за позициониране). (Фигура 4) Покрийте края на катетъра (с балона) с лубрикант. Хванете катетъра и внимателно вкарайте края на балона през аналния сфинктер, докато балонът премине отвъд външния отвор и навътре в ректалния свод. Пръстът може да се извади или да остане в ректума по време на първоначалното раздуване на балона.
2. Раздувайте балона с до 45 ml течност, като натискате бавно буталото на луер спринцовката. Ако пръстът, използван за въвеждане, бъде отстранен, зеленият индикатор ще покаже, че балонът е достигнал оптималното за анатомията ниво на напълване. (фигура 5). Спрете раздуването, след като зеленият индикатор сигнализира за оптимално напълване. При никакви обстоятелства не пълнете балона с повече от 45 ml течност. Ако зеленият индикатор излъкне при вливането на по-малко от 30 ml течност, изтеглете течността и позиционирайте балона отново в ректалния свод. След репозиционирането на балона го напълнете отново, както е описано по-горе. Не пълнете балона с повече от 45 ml течност. Ако червеният индикатор започне да се раздува, преценете позицията на пациента, изпуснете напълно балона и повторете процеса на раздуване на балона. Спрете раздуването, след като зеленият индикатор сигнализира за оптимално напълване.
3. Извадете луер спринцовката от порта за раздуване и внимателно дръпнете ректалния катетър, за да проверите дали балонът е здраво фиксиран в ректума и дали е позициониран срещу мекталното дъно. (фигура 6). Затворете капачката на белия порт за раздуване, за да избегнете проблеми с неправилно свързване.
4. Разположете гъвкавия катетър по крака на пациента, като избягвате прегъвания и обструкции. Обърнете внимание на разположението на индикаторната линия за позициониране спрямо ануса на пациента. Редовно наблюдавайте промените в местоположението на индикаторната линия за позициониране като средство за определяне на движението на задържащия балон в ректума на пациента. По това може да се определи дали не е необходимо балонът или изделието да бъдат репозиционирани. В случай на изхвърляне на изделието изпуснете балона докрай; изплакнете крас на катетъра (с балона) и го поставете отново, като следвате инструкциите за „Въвеждане на изделието“. Преди повторното поставяне трябва да се направи ректален преглед, за да се провери дали няма изпражнения. Ако изхвърлянето се случи повече от три пъти, трябва да се обмисли прекратяване на употребата на изделието.
5. Окачете торбичката чрез пластмасовата връзка за леглото в позиция под нивото на пациента. Добавете датата на поставяне на системата за управление на фекалиите върху предоставения залепващ се

етикет с формат на датата и залепете етикета върху плоската област на пластмасовата връзка за окачване.

D. Иригация на изделието с помощта на лилава спринцовка ENFit™

За да иригирате изделието, напълнете лилавата спринцовка ENFit™ с вода със стайна температура, отстранете лилавата капачка ENFit™ и прикрепете лилавата спринцовка ENFit™ към лилавия конектор ENFit™ в синия корпус за иригация/медикаменти (обозначен с „JRRIG./Rx“ фигура 7-1a) и натиснете бавно буталото. Затворете капачката на лилавия конектор ENFit™, за да избегнете проблеми с неправилно свързване. Не иригирайте през белия порт за раздуване (обозначен с „≤ 45 ml“ фигура 7-1b), тъй като това може да доведе до прекомерно раздуване на задържащия балон и изделието няма да се иригира правилно. Повтаряйте процедурата за иригация толкова често, колкото е необходимо, за да поддържате правилното функциониране на изделието. Промиването на изделието, както е описано по-горе, е незадължителна процедура, която се използва само когато е необходимо да се поддържа безпрепятственото постъпване на изпражненията в торбичката за събиране. Ако многократното промиване с вода не възстанови потока на изпражненията през катетъра, изделието трябва да се провери, за да се установи, дали няма външна обструкция (например притискане от телесна част, част от оборудването или преминаване на диарията). Ако не се открие източник на обструкция на изделието, употребата на изделието трябва да се преустанови.

E. Поддръжка на изделието

Сменяйте торбичката за събиране при необходимост съгласно стъпка A.4. След отстраняване на торбичката от катетъра, затворете торбичката с предоставената капачка. За да отстраните торбичката за събиране, натиснете конектора на катетъра в конектора на торбичката и след това завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да я извадите. Вижте правилния метод за държане на торбичката за събиране, без да се прищипва торбичката към конектора на торбичката на фигура 3. Внимателно издърпайте конектора на катетъра от торбичката за събиране. Използвайте палеца, за да прокарате задната част на капачката в конектора на торбичката, който трябва да се държи на място от задната страна на торбичката за събиране с помощта на средния пръст и показалеца. Натиснете с палец капачката, за да осигурите пълното ѝ затваряне. Изхвърляйте използваните торбички съгласно институционалния протокол за изхвърляне на медицински отпадъци. Наблюдавайте често изделието за обструкции в следствие на прегъване, твърди фекални частици или външен натиск.

F. Прилагане на медикаменти (дозировката трябва да се контролира от лекар) с помощта на 2 спринцовки ENFit™ (1 за промиване с вода, 1 за прилагане на медикаменти)

1. Напълнете лилавата спринцовка ENFit™ с 10 ml вода, отстранете лилавата капачка ENFit™, прикрепете лилавата спринцовка ENFit™ и промийте иригационната линия с 10 ml вода.
2. Пригответе нова лилава спринцовка ENFit™ с предписания медикамент. Поставете пристягащата скоба на катетъра при черната индикаторна линия. Свържете лилавата спринцовка ENFit™ към лилавия конектор ENFit™ в синия корпус за иригация/медикаменти („JRRIG./Rx“ фигура 7-1a) и приложете медикаментите. Клиницистите трябва много да внимават, когато използват лилавия конектор ENFit™ само в синия корпус за иригация/медикаменти когато прилагат медикаменти. НЕ прилагайте медикаменти през белия порт за раздуване (обозначен с „≤ 45 ml“ фигура 7-1b), тъй като това може да доведе до прекомерно раздуване на задържащия балон и пациентът няма да получи медикамента по предписание.
3. За да осигурите доставянето на медикаменти в ректума, напълнете лилавата спринцовка ENFit™, използвана за промивка с вода, с 50 ml вода и незабавно промийте иригационната линия. Прищипете катетъра чрез пристягащата скоба, за да е сигурно, че потокът му е прекъснат (уверете се, че е захванато второто зъбче, стиснете здраво с показалеца и палеца на двете ръце, за да осигурите добро уплътнение). Оставете лекарството да престои в ректума за времето, определено от предписващия лекар.
4. Отстранете пристягащата скоба. Напълнете лилавата спринцовка ENFit™, използвана за промивка с вода, с 10 ml вода и промийте иригационната линия. Изхвърлете двете лилави спринцовки ENFit™ в съответствие с правилата на институцията.

G. Вземане на проби

За да вземете проба от катетъра, отворете тъмносинята капачка на порта за проби. Притиснете върха на спринцовката Luer Slip или на спринцовката на катетъра през процела в порта за вземане на проби, за да достигнете вътрешността на катетъра. Изтеглете буталото на спринцовката, за да вземете пробата. Извадете спринцовката и затворете тъмносинята капачка на порта за вземане на проби.

H. Отстраняване на изделието и спадане на балона с помощта на луер спринцовка

За да се извади катетърът от ректума, първо трябва да се изпусне задържащият балон. Отстранете бялата капачка от порта за раздуване. Прикрепете луер спринцовка към белия порт за раздуване (маркиран с „≤ 45 ml“) и бавно изтеглете цялата течност от задържащия балон. (фигура 2-1b).

Разкачете луер спринцовката и я изхвърлете. Хванете катетъра възможно най-близо до пациента и бавно го извадете от ануса. Изхвърлете изделието в съответствие с институционалния протокол за изхвърляне на медицински отпадъци. Ако балонът се изпусна трудно или не може да бъде изпуснат, отрежете лумена

за раздуване и дренирайте водата от балона. Изделието в никакъв случай не трябва да се изважда от пациента, докато балонът все още е раздут.

Общи насоки

Изделието може да се сменя при необходимост за извършване на нормална оценка на пациента.

Изделието не е предназначено за употреба в продължение на повече от 29 последователни дни.

Информация за безопасност при ЯМР



Неклиничното тестване показва, че изделието на Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (с конектор ENFit™) е безопасно за работа в магнитнорезонансна среда при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система, ако отговаря на следните условия:

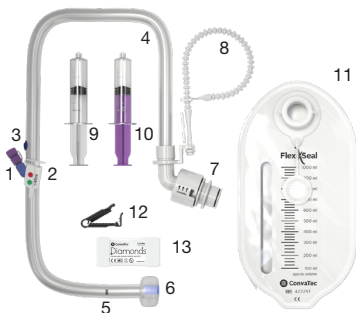
- Статично магнитно поле от 1,5 Т или 3,0 Т
- Максимален пространствен градиент на полето от 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Отчетена от МР системата максимална средна за цялото тяло специфична поглъната мощност (SAR) от 4 W/kg (контролен режим на работа от първо ниво)

Наличието на това изделие може да предизвика артефакт в образа.

©2023 ConvaTec Inc.

™ всички търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

ENFit™ е търговска марка на Глобалната асоциация на доставчиците на ентерални изделия (GEDSA).



- 1 Odprtina za izpiranje in aplikacijo zdravila – ENFit™
- 2 Odprtina za polnjenje balona z indikatorjem napoljenosti z 2 kupolama in zamaškom – Luer
- 3 Odprtine za jemanje vzorcev
- 4 Kateter
- 5 Pozicijska oznaka
- 6 Nizkotlačni retencijski balon z žepom za prst
- 7 Samozapiralni priključek
- 8 Pašček za obešanje
- 9 Brizgalka Luer-Lock
- 10 Vijolična brizgalka ENFit™
- 11 Zbiralna vrečka
- 12 Varnostna sponka
- 13 4 vrečke za strjevanje izločkov in preprečevanje neprijetnega vonja ConvaTec Diamonds™

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistem za upravljanje z blatom (s konektorjem ENFit™) sestavljajo (Slika 1):

1 zasebna vrečka s filtrom

1 samozapiralni mehki kateter

1 Luer-Lock brizgalka

1 vijolična brizgalka ENFit™

1 varnostna sponka

4 vrečke za strjevanje izločkov in preprečevanje neprijetnega vonja ConvaTec Diamonds™

Mehki kateter se vstavi v rektum z namenom upravljanja, odvajanja in zbiranja blata, s čimer se zaščiti bolnikova koža in posteljina ostane čista. Na enem koncu katetra je nameščen nizkotlačni retencijski balon, na drugem koncu pa se nahaja konektor za nameščanje zbiralne vrečke. Pod balonom je žep, v katerega zdravstveni delavec vstavi prst in namesti pripomoček rektalno.

Na katetru sta nameščeni modra in bela cevčica. Bela cevčica označena z napisom "<45ml", se uporablja za polnjenje retencijskega balona po njegovi vstavitvi v bolnikov rektum. (Slika 2-1b) Hkrati je ta cevčica opremljena z dvema mehurčkoma, ki označujeta zapoljenost (indikatorska mehurčka PROTECT), v zeleni (tj. mehurček, ki je najbližje cevki katetra) in rdeči barvi (tj. mehurček, ki je najbolj oddaljen od cevke katetra). Zeleni indikatorski mehurček omogoča vizualno in otipljivo kontrolo, kdaj je nizkotlačni retencijski balon napolnjen optimalno. Rdeči indikatorski mehurček omogoča vizualno in otipljivo kontrolo, kdaj je balon preveč napolnjen. Bela cevčica za polnjenje se zapre z belim pokrovčkom (priložen), ko se balon napolni. Vijolični konektor ENFit™ v modrem ohišju z napisom "IRRIG./Rx" se uporablja za spiranje pripomočka, če je to potrebno ali za aplikacijo zdravil, če tako predpiše zdravnik. (Slika 2-1a). Na voljo je tudi temno modra odprtina za vzorčenje za primer, da mora zdravstveni delavec vzeti vzorce blata.

Predvidena klinična korist

Glede na podatke, ki so na voljo, so klinične koristi izdelkov iz družine Flexi-Seal™ FMS naslednje:

- zadrževanje in preusmerjanje fekalne snovi
- omogočanje dajanja zdravil

Trditve

Poleg trditve o varni in učinkoviti uporabi pripomočka so navedene tudi trditve o učinkovitosti pripomočka, ki vključujejo naslednje:

- Rok uporabe izdelka je 5 let.
- Zbiralna vrečka mora imeti prostornino 1 liter.
- Zbiralna vrečka mora imeti oznako za merjenje prostornine od 100 ml do 1000 ml z natančnostjo $\pm 15\%$.

Indikacije za uporabo

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistem za upravljanje z blatom (s konektorjem ENFit™) je stalni kateter za upravljanje z blatom, namenjen za upravljanje z blatom bolnikov s fekalno inkontinenco, s tekočim ali poltekočim blatom in z možnostjo aplikacije zdravil. Pripomoček je namenjen uporabi pri odraslih bolnikih.

Kontraindikacije

- Izdelek ni namenjen uporabi:
 - več kot 29 zaporednih dni
 - pri otrocih ker uporaba izdelka pri tej populaciji ni bila testirana
- Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistem za upravljanje z blatom (s konektorjem ENFit™) se ne sme uporabljati pri posameznikih, ki
 - imajo sum ali potrjeno poškodbo rektalne mukoze, npr. resen proktitis, ishemični proktitis, mukozna ulceracija
 - so v zadnjem letu dni imeli operacijo rektuma
 - imajo poškodovan rektum ali anus
 - imajo obsežne hemoroide in/ali simptome
 - imajo rektalno ali analno strikturo ali stenozo
 - imajo sum ali potrjen rektalni/analni tumor
 - imajo nameščen kakšen notranji rektalni ali analni pripomoček (npr. termometer) ali oskrbni mehanizem (npr. svečke ali klizme)
 - so občutljivi ali alergični na katero izmed sestavin seta

Opozorila

- Opozorilo:** Zdravstveni delavci morajo vedeti, da je zelo malo kliničnih podatkov o konstantni uporabi vstavljenih sistemov za upravljanje z blatom za več kot 14 dni.
- Opozorilo:** Obstaja možnost napačne povezave s konektorji ostalih medicinskih aplikacij, kot so intravenozni pripomočki, sistemi za dihanje in dovajanje kisika, uretralni/urinarni sistemi, manšete za stabilizacijo udov ter ostale enteralne in želodčne aplikacije.
- Opozorilo:** Neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko poveča verjetnost za pojav neželenega učinka.
- Opozorilo:** Bolnike je treba dnevno spremljati in v naslednjih primerih takoj obvestiti zdravnika:
 - rektalna bolečina
 - rektalna krvavitev
 - abdominalni simptomi, kot npr. napihovanje / bolečina
- Opozorilo:** Prenapolnjenost retencijskega balona lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov, vključno z rektalno bolečino, krvavenjem, razjedami ter morebitno perforacijo.
- Opozorilo:** Pri tem izdelku obstaja nevarnost zagoditve blata.
- Opozorilo:** Izločki so lahko videti temnejši kot običajno in/ali lahko vsebujejo temne drobce. Gre za prepoznaven znak uporabe vrečke ConvaTec Diamonds™. Če spremljate barvo izločkov, uporabite odprtino za vzorčenje ali kateter. V primeru stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo in poiščite zdravniško pomoč. Vrečke ConvaTec Diamonds™ shranjujte v suhem in hladnem prostoru. Vrečke ne odpirajte. Hraniti izven dosega otrok.

Previdnostni ukrepi in opazovanja

- Posebna pozornost je potrebna pri uporabi tega pripomočka pri bolnikih z vnetimi procesi na črevesju in pri bolnikih, ki so imeli operacijo rektuma. Pri teh pacientih mora zdravnik, pred uporabo pripomočka, določiti stopnjo in mesto vnetja ter obseg operacije (npr. mesto anastomoze).
- Pozornost je potrebna pri uporabi pripomočka pri bolnikih, ki so nagnjeni in krvavitvam zaradi antikoagulacijske / antiplateletne terapije ali bolezni. V primeru, da se pojavi rektalna krvavitev, takoj odstranite pripomoček in obvestite zdravnika.
- Posebna pozornost je potrebna pri uporabi pripomočka pri bolnikih s poškodovano hrbtenjačo, zaradi možnosti razvoja avtonomne disrefleksije.
- Pred namestitvijo Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistema za upravljanje z blatom (s konektorjem ENFit™) odstranite morebitne notranje ali analne pripomočke. V času, ko je nameščen Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s konektorjem ENFit™) ne vstavljajte v rektum nobenih drugih pripomočkov.
- Prepričajte se, da bolnik ne leži ali sedi na katetru, saj lahko to vodi do lokalizirane poškodbe zaradi pritiska in pripomore k poškodbi perianalne kože in/ali prekinitev pretoka blata.
- Trdno ali poltrdno blato ne more prehajati skozi kateter in bo zamašilo odprtino. Pripomoček ni namenjen uporabi pri takšni vrsti blata.
- Pričakovano je manjše močenje ali pronicanje ob katetru. Za preprečitev draženja kože je potrebna primerna nega kože. Najmanj kar je potrebno zagotoviti je, da je koža čista, suha in zaščitena s sredstvom, ki preprečuje vdor vlage.
- V primeru zamašitve katetra z izločki ga lahko sperete z vodo skozi odprtino za spiranje (glej navodila za uporabo "Spiranje pripomočka"). Za spiranje NE uporabljajte bele cevčice za polnjenje balona (označene "<45ml"). V primeru, da je vzrok zamašitve trdno blato je potrebno z uporabo pripomočka prenehati.

9. Zdravstveni delavci morajo biti posebno zelo pozorni, da uporabljajo vijolično brizgalko ENFit™ za priključitev na vijolični konektor ENFit™ v modrem ohišju za izpiranje/medikacijo (označeno z "IRRIg/Rx." Slika 7-1a) samo v primeru spiranja ali aplikacije zdravila. Ne spirajte ali dodajajte zdravil skozi belo odprtino za polnjenje balona (označene "<45ml" Slika 7-1b), ki se zapira z belim pokrovčkom.
10. Če se bolniku normalizira nadzor, pogostost izločanja in gostota blata, je potrebno prenehati z uporabo pripomočka.
11. Če se bolnika redno in skrbno spremlja, je ta lahko v sedečem položaju za kratek čas, npr. Za dve uri, v času dnevnega negovanja V času sedenja je potrebno preverjati, da kateter ni blokiran ali zavozlan in preprečiti nastanek poškodbe zaradi pritiska v analnem/perianalnem predelu. Zdravstveni delavci se morajo zavedati, da je treba pri nekaterih bolnikih čas sedenja skrajšati zaradi možnosti poškodbe analnega/perianalnega predela zaradi pritiska – če rdeči indikatorski mehurček počí, prilagodite volumen polnjenja balona.
12. Kot pri uporabi kateregakoli rektalnega pripomočka se lahko tudi tu pojavijo naslednji neželeni dogodki:
 - Iztekanje blata ob pripomočku
 - Rektalno/analno krvavitev zaradi nekroze (zaradi pritiska) ali ulceracije rektalne ali analne sluznice
 - Poškodba perianalne kože
 - Začasna izguba mišičnega tonusa mišice zapiralke
 - Infekcija
 - Zaprtje črevesja
 - Perforacija črevesja
13. Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo in se ga ne sme ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko poveča tveganje okužbe ali navzkrižne kontaminacije. Fizične lastnosti pripomočka morda ne bodo več optimalne za predvideno uporabo.
14. Če se v 24 urah ne pojavi iztekanje blata, storite naslednje: sperite pripomoček (glejte točko D. Spiranje pripomočka v navodilih za uporabo) ali odstranite pripomoček.
15. Zbiralno vrečko je treba priključiti na kateter v pravilni smeri, kot je prikazano na Sl. 3. Odčitavanje meritev zbiralne vrečke je samo približno. Merilna lestvica zbiralne vrečke ima natančnost +/-15 % in je namenjena samo za informativne namene.
16. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Če so vrečke Diamonds™ močno natrgane, jih ne uporabljajte.
17. Če med uporabo tega pripomočka ali posledično zaradi njegove uporabe pride do resnega incidenta, z njim seznanite proizvajalca in vaš nacionalni organ. Okoliščine, v katerih se mora uporabnik posvetovati z zdravstvenim delavcem.
18. Po uporabi lahko izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odložite skladno s potrjenimi medicinskimi praksami ter veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi.

Navodila za uporabo

A. Priprava pripomočka

1. Ob setu pripomočkov bodo potrebne tudi rokavice in lubrikant.
2. Odvijte kateter po dolžini in ga položite na posteljo tako, da zbiralna vrečka gleda proti vnožju.
3. Eno po eno vstavite 3 ali 4 vrečke ConvaTec Diamonds™ v odprtino zbiralne vrečke. Vrečke ne potiskajte na silo – če začutite upor, posamezno vrečko previdno zasučite in pomaknite na dno zbiralne vrečke. (OPOZORILO: Vsebina zbiralne vrečke je spremenjena zaradi strjevalca, zato je NE uporabljajte kot vir kliničnih informacij o barvi ali čvrstosti blata. Vrečke ne odpirajte.)
4. Varno namestite zbiralno vrečko na konektor na koncu katetra tako, da je pravilno usmerjena in se ni ujela v konektor (Slika 3). OPOZORILO: Če se vrečka ujame v konektor, je ne boste mogli priključiti na kateter.
- 4.1 Za pravilno priključitev zbiralne vrečke in katetra glejte oznako na konektorju katetra.
- 4.2 Priključek katetra postavite pod kotom 90 stopinj na odprtino konektorja na vrečki in nežno vstavite konektor katetra v vrečko katetra.
- 4.3 Poiščite dva zatiča na zbiralni vrečki in ju poravnajte z ustreznima režama na konektorju katetra.
- 4.4 Nežno potisnite konektor katetra v konektor vrečke in ga nato zavrtite v smeri urnega kazalca tako, da zbiralno vrečko čvrsto pritrdite na konektor na koncu katetra.

B. Priprava bolnika

1. Bolnika namestite v ležeč položaj na levem boku. V primeru, da to ni mogoče, ga namestite tako, da bo omogočen dostop do rektuma.
2. Pred namestitvijo Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistema (s konektorjem ENFit™) odstranite morebitne vstavljene ali analne pripomočke.
3. Z orokavičenim prstom pretipajte rektum, da preverite ustreznost za vstavev pripomočka.

C. Vstavljanje pripomočka in polnjenje balona z brizgalko z nastavkom Luer

1. Odstranite beli pokrovček z odprtine za polnjenje balona. Z uporabo priložene brizgalko z nastavkom Luer

odstranite zrak iz balona tako, da brizgalko z nastavkom Luer namestite na belo odprtino za polnjenje balona (označene "45ml") in potegnete bat. Brizgalko z nastavkom Luer nato odstranite, jo napolnite s 45ml vode in namestite na belo odprtino za polnjenje balona. Vstavite podmazan in orokavičen kazalec v moder žepček retencijskega balona, za lažje nameščanje pripomočka (žepček se nahaja nad pozicijsko oznako). (Slika 4) Balon namažite z lubrikantom in ga nežno vstavite skozi mišico zapiralko anusa dokler ni za zunanjo odprtino in dobro nameščen znotraj rektalne votline. Med postopkom polnjenja balona lahko prst izveličete ali ga pustite v trenutnem položaju.

2. S počasnim pritiskom na bat brizgalke z nastavkom Luer napolnite balon s 45ml vode. Zeleni indikatorski mehurček bo pokazal, kdaj je balon optimalno zapolnil prostor. (Slika 5). Prenehajte s polnjenjem, ko zeleni mehurček sporoči optimalno napolnjenost. Balona nikakor ne smete napolniti z več kot 45ml tekočine. Če pa se zeleni indikatorski mehurček pokaže že pri manj kot 30ml tekočine, balon izpraznite in ga ponovno vstavite v rektalno votlino. Po ponovni namestitvi, napolnite balon kot zgoraj opisano. Ne polnite z več kot 45ml tekočine. Če se rdeči indikatorski mehurček prične polniti, presodite bolnikov položaj, popolnoma izpraznite balon ter ga ponovno napolnite. Prenehajte s polnjenjem, ko zeleni mehurček sporoči optimalno napolnjenost.
3. Odstranite brizgalko z nastavkom Luer z odprtine za polnjenje in nežno povlecite mehek kateter, da se prepričate ali je balon varno nameščen v rektumu in se pravilno prilega na rektalno dno. (Slika 6). Zaprite pokrovček na beli odprtini za polnjenje balona, da se izognete težavam zaradi napačne povezave.
4. Upogljiv kateter namestite ob bolnikovi nogi. Pazite, da kateter nima pregibov ali vzlovov. Zabeležite položaj pozicijske oznake, ki določa globino vstavitve v bolnikov anus. Redno opazujte spremembe položaja pozicijske oznake, da ugotovite morebitno gibanje retencijskega balona v bolnikovem rektumu, ki lahko nakazuje potrebo po ponovnem nameščanju pripomočka. V primeru izpada pripomočka, popolnoma izpraznite balon, ga sperite in ga ponovno namestite po navodilih za "Vstavljanje pripomočka". Potreben je rektalni pregled, da preverite, da ni prisotnega blata. Če se izpadi pripomočka ponovijo več kot trikrat, je potrebno prenehati z uporabo pripomočka.
5. Vrečko obesite s pomočjo traku ob posteljo tako, da je njen položaj nižji, kot je položaj pacienta. Dodajte datum vstavitve sistema za upravljanje z blatom na priloženo nalepko za vpis datuma in jo nalepite na ravno območje obešalnega traku.

D. Spiranje pripomočka z vijolično brizgalko ENFit™ z nastavkom Luer

Kateter lahko sperete tako, da napolnite vijolično brizgalko ENFit™ z vodo, sobne temperature, odstranite vijolični pokrovček ENFit™ in priključite vijolično brizgalko ENFit™ na vijolični konektor ENFit™ v modrem ohišju za izpiranje/medikacijo (oznaka "IRRIG/Rx." Slika 7-1a) ter počasi pritisunate bat. Zaprite pokrovček na vijoličnem konektorju ENFit™, da preprečite možnost napačne priključitve. Ne spirajte skozi belo odprtino za polnjenje balona (označene "45ml" Slika 7-1b), saj to lahko pripelje do prenapoljenosti retencijskega balona in pripomoček ne bo primerno spran. Postopek spiranja ponavljajte tako pogosto kot je potrebno, da zagotovite pravilno delovanje pripomočka. Opisan postopek se uporablja za zagotavljanje neoviranega pretoka blata v zbiralno vrečko. V primeru, da tudi ponovno spiranje z vodo ne povrne pretoka blata skozi kateter, je potrebno pregledati pripomoček in se prepričati, da ni zunanje ovire (npr. pritisk dela telesa, dela opreme ali razkroj driske). Če vzroka ni mogoče ugotoviti je potrebno prenehati z uporabo pripomočka.

E. Vzdrževanje pripomočka

Zbiralno vrečko zamenjajte, ko je to potrebno, skladno z navodili v koraku A.4. Ko odstranite vrečko s katetra, jo zaprite s priloženim pokrovčkom. Če želite odstraniti zbiralno vrečko, potisnite konektor katetra v konektor na vrečki in ga nato zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga sprostite. Za pravilen način držanja zbiralne vrečke, s katerim boste preprečili, da bi se vrečka ujela v konektor, glejte sliko 3. Nežno potegnite konektor katetra iz zbiralne vrečke. S palcem potisnite zadnjo stran pokrovčka v konektor na vrečki, ki ga na zadnji strani zbiralne vrečke trdno držite med sredincem in kazalcem. S palcem pritisnite okoli pokrovčka, da zagotovite popolno zapiranje vrečke. Uporabljene vrečke zavrzite v skladu s predpisi o ravnanju z medicinskimi odpadki. Redno pregledujte pripomoček, da ugotovite morebitne blokade zaradi pregibov, trdnega blata ali zunanjega pritiska.

F. Dodajanje zdravil (Doziranje mora biti pod nadzorom zdravnika) z 2 vijoličnima brizgalkama ENFit™ (1 za izpiranje z vodo, 1 za aplikacijo zdravil)

1. Napolnite vijolično brizgalko ENFit™ z 10ml vode, odstranite pokrovček ENFit™, pritrdite vijolično brizgalko ENFit™ in splahnite odprtino za spiranje z 10ml vode.
2. Pripravite novo vijolično brizgalko ENFit™ s predpisanim zdravilom. Postavite varnostno sponko ohlapno na kateter na črni indikatorski črti. Priključite vijolično brizgalko ENFit™ na vijolični konektor v modrem ohišju za izpiranje/medikacijo (označeno z "IRRIG/Rx" Slika 7-1a) in aplicirajte zdravilo. Zdravstveni delavci morajo biti posebno zelo pozorni, da uporabljajo vijolični konektor ENFit™ v modrem ohišju za izpiranje/medikacijo le v primeru aplikacije zdravila. Ne dodajajte zdravil skozi belo odprtino za polnjenje balona (označene "45ml" Slika 7-1b) saj to lahko pripelje do prenapoljenosti retencijskega balona, bolnik pa ne bo prejel predpisane zdravila.
3. Da smo prepričani, da je zdravilo doseglo rektalno votlino, napolnite vijolično brizgalko ENFit™ za spiranje z vodo s 50ml vode in takoj sperite cevko za izpiranje. Stisnemo varnostno sponko na katetru, da preprečimo prehajanje tekočine skozi kateter (omogočite, da je druga zarez za zataknjena, močno stisnite s pomočjo kazalca

in palca obeh rok, da dobro tesni). Pustimo, da se zdravilo zadrži v rektalni votlini toliko časa, kot je predpisal zdravnik.

4. Odstranimo varnostno sponko. Napolnite vijolično brizgalko ENFit™ za spiranje z vodo z 10ml vode in sperite cevko za izpiranje. Zavrzite obe vijolični brizgalki ENFit™ v skladu s predpisi.

G. Jemanje vzorcev

Za odvzem vzorca iz katetra odprite temno moder pokrovček na odprtini za jemanje vzorcev. Potisnite skozi odprtino Luer-Lock brizgalko ali brizgalko katetra, da dosežete vsebino katetra. Napolnite brizgalko z vsebino, jo umaknite in zaprite odprtino za jemanje vzorcev s temno modrim pokrovčkom.

H. Odstranjevanje pripomočka in praznjenje balona z brizgalko z nastavkom Luer

Za odstranitev katetra iz rektuma je potrebno najprej izprazniti retencijski balon. Odstranite beli pokrovček z odprtine za polnjenje. Brizgalko z nastavkom Luer namestite na belo odprtino za polnjenje (označene "45ml") in počasi posesajte vso vodo iz retencijskega balona. (Slika 2-1b).

Ločite brizgalko z nastavkom Luer in jo zavrzite. Primate kateter čim bližje bolniku in ga počasi izvlecite iz anusa. Pripomoček zavrzite v skladu s predpisi o ravnanju z medicinskimi odpadki. Če 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 daljši od 29 zaporednih dni.

Informacije o varnosti MRI



Predklinični testi so pokazali, da je Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sistem za upravljanje z blatom (s konektorjem ENFit™) varen za uporabo pri MR-slikanju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom za MR-slikanje, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

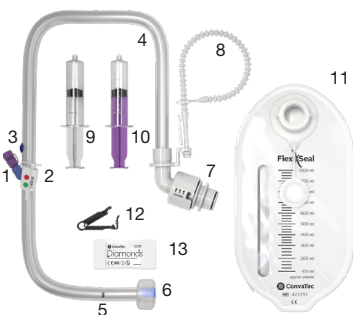
- statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T
- največji gradient prostorskega polja 2.000 gausov/cm (20 T/m)
- največji MR-sistem, o katerem so poročali, s povprečno specifično hitrostjo absorpcije (SAR) za celotno telo 4 W/kg način krmiljenja s krmiljenim prvim nivojem)

Zaradi prisotnosti tega pripomočka se lahko na sliki pojavijo artefakti.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

ENFit™ je blagovna znamka družbe Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 Otvor na prepláchnutie a podanie predpísaných liekov – ENFit™
- 2 Otvor na napĺňanie balónika s 2-nádržovým indikátorom naplnenia a uzáverom – Luer
- 3 Otvor na odobratie vzorky
- 4 Katéter
- 5 Indikátor umiestnenia
- 6 Nizkotlakový retenčný balónik s manžetou pre prst
- 7 Samozatváracia prípojka
- 8 Držiak
- 9 Striekačka Luer-lock
- 10 Fialovú striekačku ENFit™
- 11 Zberné vrečko
- 12 Prítláčná svorka
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ sáčky na želirovanie a kontrolu pachu

Systém na odvádzanie stolice Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFit™) obsahuje (obrázok 1):

- | | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|---------------------------|
| 1 osobné vrečko s filtrom | 1 samozatváraciu zostavu jemného katétra | 1 striekačku s mechanizmom Luer-Lock | 1 fialovú striekačku ENFit™ | 1 prítláčnú svorku |
| 4 ConvaTec Diamonds™ sáčky na želirovanie a kontrolu pachu | | | | |

Mäkký katéter sa zaviede do konečníka, aby bolo možné odvádzat stolicu na ochranu pacientovej pokožky, a aby zostala čistá aj postelňa bielizeň. Na to slúži nízkotlakový retenčný balónik na vzdialenejšom konci a prípojka na pripevnenie zberného vrečka 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 „≤ 45 ml“, sa používa na naplnenie retenčného balónika po zavedení tejto pomôcky do rekta pacienta (obrázok 2-1b). Biely vstup je vybavený dvoma oválnymi komorami ukazujúcimi naplnenie (oválne indikačné komory PROTECT) zelenej farby (t.j. komora najbližšie k trubici katétra) a červenej farby (t.j. komora najďalej od trubice katétra). Zelená oválna indikačná komora poskytuje vizuálnu a hmatovú indikáciu, kedy je nízkotlakový retenčný balónik naplnený na svoj optimálny objem. Červený indikátor naplnenia poskytuje vizuálnu a hmatovú indikáciu pri nadmernom naplnení. Biely uzáver je poskytnutý na zatvorenie bieleho vstupu pre naplnenie po naplnení balónika. Fialová prípojka ENFit™ v modrom kryte označenom nápisom „IRRIQ./Rx“ sa v prípade potreby používa na prepláchnutie zariadenia a prípadné podanie predpísaných liekov podľa pokynov lekára (obrázok 2-1a). Tmavomodrý vstup na odber vzorky je tiež k dispozícii pre potrebu odobrania vzoriek stolice zdravotníckym pracovníkom.

Zamýšľaný klinický prínos

Ako vyplýva z dostupných údajov, klinické prínosy produktov radu Flexi-Seal™ FMS zahŕňajú:

- zadržiavanie a odvádzanie stolice,
- umožnenie podávania liekov.

Vyhľadania

Okrem vyhlásení o bezpečnosti a výkone týkajúcich sa bezpečného používania tejto pomôcky, vyhlásenia o výkone tejto pomôcky zahŕňajú:

- životnosť výrobu 5 rokov,
- zberné vrečko má objem 1 liter,
- zberné vrečko má označenie stupnice objemu od 100 ml do 1 000 ml s presnosťou ±15 %.

Indikácie na použitie

Systém na odvádzanie stolice Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFit™) je zavedený katéter na odvádzanie stolice určený na odvod tekutej a polotekutej stolice a na poskytnutie vstupu na podanie liekov podľa pokynov lekára. Pomôcka je určená na použitie u dospelých pacientov.

Kontraindikácie

1. Tento výrobok nie je určený na použitie:
 - viac ako 29 po sebe nasledujúcich dní
 - u detských pacientov pretože používanie výrobku nebolo testované na tejto skupine populácie
2. Systém na odvádzanie stolice Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFi™) by sa nemal používať u jednotlivcov, ktorí:
 - majú suspektné alebo potvrdené poškodenie sliznice konečníka, napr. trpia vážnou proktitídou (zápalom konečníka), ischemickou proktitídou alebo sliznicovými 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 sa u nich vyskytla alergická reakcia na ktorúkoľvek zložku tejto súpravy.

Varovania

- **Varovanie:** Zdravotnícki pracovníci by si mali byť vedomí, že existuje málo klinických údajov v súvislosti s trvalým používaním katétru na odvádzanie stolice dlhšie ako 14 dní.
- **Varovanie:** Existuje potenčné riziko nepripojenia konektorov z iných zdravotných systémov, ako napríklad intravenózných zariadení, dýchacích a respiračných systémov, uretálnych/urinálnych pomôcok, inflačných neuroaxiálnych končatinových manžiet a ďalších enterálnych a gastrických pomôcok.
- **Varovanie:** Nedodržovanie týchto pokynov na používanie môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.
- **Varovanie:** Pacientov treba každodenne sledovať a treba ihneď informovať lekára, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov
 - bolesť v konečníku
 - krvácanie z konečníka
 - brušné symptómy ako je distenzia/bolesť
- **Varovanie:** Preplnenie retenčného balónika môže zvýšiť riziko vzniku nežiaducich účinkov vrátane bolesti v konečníku, krvácania z konečníka, vredov a novej perforácie.
- **Varovanie:** Pri tomto produkte existuje riziko obštrukcie stolice.
- **Varovanie:** Stolica môže byť tmavšia ako zvyčajne a/alebo môže obsahovať čierne škvrny. To je viditeľná známka ConvaTec Diamonds™. Pri sledovaní farby stolice používajte vstup na odber vzorky alebo katétre. V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite čistou vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte ConvaTec Diamonds™ na chladnom a suchom mieste. Sáčok neotvárajte. Uchovávajte mimo dosahu detí.

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 zväznením použitia pomôcky u pacientov s uvedeným stavom.
2. Opatrne používajte pomôcku u pacientov, u ktorých existuje sklon ku krvácaniu v dôsledku liečby rany antikoagulanciami/antiplateletovými 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 pomôcky Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFi™) odstráňte všetky zavedené análne pomôcky, a kým je zavedená pomôcka Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFi™), nezavádzajte do rekta žiadne ďalšie pomôcky.
5. Uistite sa, že pacient neleží alebo nesedí na katétri, mohlo by to viesť k lokálnym preležaninám a prispieť k poškodeniu pomôcky v okolí konečníka a/alebo obmedziť odchádzanie stolice.
6. Tvrdá alebo mäkká stolica nemôže prejsť cez katéter a upchá otvor. Pomôcka nie je určená na použitie pri tvrdej alebo mäkkej formovanej stolici.
7. 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.

8. 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 „≤ 45 ml“) na preplachovanie. Ak je upchatie katétra spôsobené tvrdou stolicou, pomôcka by sa mala prestať používať.
9. Zdravotnícki pracovníci by si mali dávať pozor a používať fialovú striekačku ENFit™ na pripojenie k fialovej prípojke ENFit™ v modrom kryte na preplachovanie/podanie predpísaných liekov (označený nápisom „IRRIG./Rx“, obrázok 7-1a) iba v prípade preplachovania alebo prípadného podávania predpísaných liekov. Nepreplachujte alebo nepodávajte predpísané lieky cez biely vstup na naplnenie (označený nápisom „≤ 45 ml“ obrázok 7-1b), ktorý je uzavretý bielym uzáverom.
10. Keď začne mať pacient kontrolu nad stolicou, konzistencia a frekvencia stolice sa vráti do normálu, ukončite používanie pomôcky.
11. Ak je pacient pravidelne a pozorne monitorovaný, môže aj krátko sedieť, t.j. až 2 hodiny, ako súčasť dennej ošetrovateľskej starostlivosti. Pravidelné monitorovanie počas doby sedenia slúži k uisteniu sa, že trubica nie je upchatá alebo zalomená a tiež vyhnuti sa preležaninám v análnej/perianálnej oblasti. Lekári majú vziať do úvahy, že pre niektorých pacientov je potrebné dobu sedenia skrátiť kvôli možným preležaninám v análnej/perianálnej oblasti - upravte objem naplnenia balónika v prípade, že červená oválna indikačná komora praskne.
12. 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 zvieräča,
 - infekcia,
 - obštrukcia čriev,
 - perforácia čriev.
13. Tento katéter je určený na jednorazové použitie, nepoužívajte ho opakovane. Opakované používanie môže spôsobiť zvýšené riziko infekcie alebo skříženej kontaminácie. Fyzické vlastnosti katétra už nemusia byť optimálne na daný účel použitia.
14. Ak do 24 h nedôjde k vylúčeniu stolice, majú sa vykonať nasledujúce opatrenia: výplach (pozri časť D Preplachovanie katétra v Návode na použitie), alebo odstránenie pomôcky.
15. Zberné vrecko sa má pripevniť na katéter v správnej orientácii, ako je to zobrazené na obr. 3. Zobrazené miery na zbernom vrecku sú len približné. Meracia stupnica zberného vrecka má presnosť +/-15 % a slúži len na účely indikácie.
16. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal poškodený. Sáčky Diamonds™ nepoužívajte, ak sú viditeľne poškodené.
17. Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a svojmu vnútroštátnemu úradu. Okolnosti, za ktorých má používateľ konzultovať zdravotníckeho pracovníka.
18. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické riziko. Manipulujte s ním a likvidujte ho v súlade s akceptovanou lekárskou praxou a platnými miestnymi právnymi postupmi a nariadeniami.

Návod na použitie

A. Príprava pomôcky

1. Okrem súpravy budete potrebovať rukavice a lubrikant.
2. Rozložte katéter po dĺžke a položte ho na postel, pričom zberné vrecko rozložte smerom ku koncu postele.
3. Po jednom vložit 3 alebo 4 sáčky ConvaTec Diamonds™ do otvoru vrecka. Sáčky nekladajte nasilu, ak pocítite odpor jemne posuňte sáčok zboku pričom zaistíte, že sáčky sú umiestnené na dne vrecka. (VAROVANIE: NEPOUŽÍVAJTE obsah vrecka ako zdroj klinických informácií o farbe alebo konzistencii stolice, pretože sú zmenené želírovacou látkou. Sáčok neotvárajte.)
4. Bezpečne pripievňte zberné vrecko ku prípojke na konci katétra v správnej orientácii bez toho, aby ste zachytili vrecko okolo prípojky vrecka (obrázok 3). VAROVANIE: zachytenie vrecka okolo prípojky vrecka znemožní pripojenie katétra.
 - 4.1 Na správne pripievenie zberného vrecka ku katétru postupujte podľa štítku na prípojke katétra.
 - 4.2 Umiestnite prípojku katétra v 90-stupňovom uhle k otvoru prípojky vrecka a jemne zaveďte prípojku katétra do prípojky vrecka.
 - 4.3 Nájdite dve spinky na zbernom vrecku a zarovnajte ich ku dvom zodpovedajúcim zárezom na prípojke katétra.
 - 4.4 Jemne vsuňte prípojku katétra do zberného vrecka a otočte v smere hodinových ručičiek na bezpečné pripojenie zberného vrecka ku prípojke na konci katétra.

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™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFit™) odstráňte akúkoľvek v rekte zavedenú pomôcku alebo análny prístroj.
3. Urobte digitálne vyšetrenie konečníka, aby ste zistili, či je zavedenie pomôcky vhodné (nepriťomnosť nahromadenej stolice).

C. Zavedenie katétra a naplnenie balónika pomocou striekačky s mechanizmom Luer

1. Odstráňte biely uzáver zo vstupu na naplnenie. Pomocou priloženej striekačky s mechanizmom Luer odstráňte vzduch z balónika tak, že striekačku s mechanizmom Luer pripievňte k bieluemu portu pre naplnenie (označený nápisom „≤ 45 ml“) a vytiahnite piest. Potom striekačku s mechanizmom Luer odpojte a naplňte ju 45 ml vody alebo fyziologickým roztokom. Pripojte ju k bieluemu portu na katétri určenému pre naplnenie. Zasuňte nalubrikovaný ukazovák v rukavici do manžety modrého retenčného balónika pre digitálne usmerenie počas zavádzania katétra (modrá manžeta pre ukazovák je umiestnená nad čiarou indikátora pozície) (obrázok 4). Konec katétru s balónikom natrite lubrikačným géloom. Uchopte katéter a jemne zasuňte koniec balónika cez análny zvierač, až pokiaľ nie je balónik vo vnútri vonkajšieho análneho otvoru a vo vnútri konečníkovej klenbe. Prst môžete vytiahnuť alebo ponechať na mieste v konečníku počas naplňania balónika.
2. Balónik naplňte 45 ml tekutiny pomalým stláčaním piestu striekačky s mechanizmom Luer. Vytiahnite prst, ktorým ste zavádzali katéter, zelená oválna indikačná komora znázorní naplnenie hneď ako je balónik optimálne naplnený podľa daných anatomických podmienok (Obrázok 5). Zastavte naplnenie, akonáhle zelená komora znázorní optimálne naplnenie. V žiadnom prípade balónik nenapľňajte viac ako 45 ml tekutiny. Ak zelená oválna indikačná komora znázorňuje menej ako 30 ml tekutiny, tekutinu odstráňte a balónik opätovne umiestnite do konečníkovej klenby. Po opakovanom umiestnení balónik naplňte tak, ako je opísané vyššie. Nenapľňajte viac ako 45 ml tekutiny. Ak sa červená oválna indikačná komora začne naplňovať, zhodnotte polohu pacienta, úplne vypustite balónik a zopakujte proces naplňania balónika. Zastavte naplnenie, akonáhle zelená komora znázorní optimálne naplnenie.
3. Vytiahnite striekačku s mechanizmom Luer z portu pre naplnenie a jemne potiahnite katéter, aby ste skontrolovali, či je balónik bezpečne umiestnený v konečníku a že dosadá na dno konečníka (Obrázok 6). Uzavríte uzáver na bielom vstupe na naplnenie, aby sa zabránilo problémom s nesprávnym pripojením.
4. Umiestnite pružný silikónový katéter pozdĺž pacientovej nohy tak, aby sa nevytvorili slučky a zábrany. Zaznačte si polohu rýsky indikátora vo vzťahu k análnemu otvoru pacienta. Pravidelne kontrolujte zmeny polohy indikátora 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 zavedte podľa návodu na použitie „Zavedenie katétra“. Pred opätovným zavedením musí byť vykonaná rektálna kontrola pre overenie priťomnosti 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. Zapište dátum zavedenia systému na odvádzanie stolice na dodanú nálepku formátovanú s dátumom a prilepte etiketu na plochú oblasť závesného ramienka.

D. Preplachovanie katétra pomocou fialovej striekačky ENFit™

Na prepláchnutie pomôcky naplňte fialovú striekačku ENFit™ vodou izbovej teploty, odstráňte fialové viečko ENFit™ a pripojte fialovú striekačku ENFit™ k fialovej prípojke ENFit™ v modrom kryte na preplachovanie/ podanie predpísaných liekov (označenom nápisom „IRRIG./Rx“ Obrázok 7-1a) a pomaly stláčajte piest. Zavríte uzáver na fialovej prípojke ENFit™ aby sa zabránilo problémom s nesprávnym pripojením. Katéter nepreplachujte cez biely port pre naplnenie (označený nápisom „≤ 45 ml“ Obrázok 7-1a), 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 voľiteľný postup, ktorý sa používa len vtedy, ak je potrebné udržať nezablokovaný tok stolice do zberného vrecka.

Ak sa pri opakovanom preplachovaní vodou nezabezpečí priechodnosť stolice cez katéter, je potrebné prezrieť katéter, aby sme sa ubezpečili, že nezadôšlo k jeho vonkajšiemu upchatiu (napr. tlakom vyvíjaným časťou tela, nejakým prístrojom alebo ukončením hnačky). Ak neexistuje žiadny zdroj upchatia katétra, mali by ste ho prestať používať.

E. Údržba katétra

Vymieňajte zberné vrecko podľa potreby ako je opísané v kroku A.4. Po odpojení vrecka z katétru vrecko uzavrite pomocou dodaného uzáveru. Na odstránenie zberného vrecka zallačte prípojku katétra do prípojky vrecka a následne otočte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ju odpojili. Správna metóda držania zberného vrecka bez toho, aby bolo vrecko zachytené okolo prípojky, je zobrazená na obrázku 3. Jemne vytiahnite prípojku katétra zo zberného vrecka. Palcom zatlačte zadnú stranu uzáveru do prípojky vrecka, ktorá sa má držať na mieste zo zadnej strany zberného vrecka prostredníkom a ukazovákoom. Palcom zatlačte okolo uzáveru, aby sa zaisťilo úplné uzavretie vrecka. Použitie vrecká zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi vašej inštitúcie na likvidáciu zdravotníckeho odpadu. Pravidelne katéter kontrolujte kvôli možnému zauzlieniu, upchatiu tuhou stolicou alebo vonkajším tlakom.

F. Podávanie liekov (Dávkovanie musí byť kontrolované lekárom) pomocou 2 fialových striekačiek ENFit™ (1 na prepláchnutie vodou, 1 na podanie liekov)

1. Naplňte fialovú striekačku ENFit™ 10 ml vody, odstráňte fialové viečko ENFit™, pripojte fialovú striekačku ENFit™ a prepláchnite preplachovaciu hadičku 10 ml vody.
2. Pripravte si novú fialovú striekačku ENFit™ s predpísaným liekom. Prítláčnu svorku voľne nasadíte na katéter v mieste označenia čiernou indikačnou čiarou. Fialovú striekačku ENFit™ pripojte k fialovej prípojke ENFit™ v modrom kryte na preplachovanie/podanie predpísaných liekov (označenom nápisom „IRRIG./Rx“, obrázok 7-1a) a podajte liek. Zdravotnícki pracovníci musia venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby fialovú prípojku ENFit™ v modrom kryte na preplachovanie/podanie predpísaných liekov používali len pre prípad podávania liekov. Nepodávajte lieky cez biely vstup pre napĺňanie (označený nápisom „≤ 45 ml“, 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, naplňte fialovú striekačku ENFit™ používanú na preplachovanie vodou 50 ml vody a okamžite prepláchnite preplachovaciu hadičku. Dotiahnite prítláčnu svorku na katétri, aby ste sa uistili, že prietok cez katéter je zastavený (uistite sa, že druhá drážka sa taktiež používa, riadne dotiahnite palcom a ukazovákom a utesniťe). Umožnite, aby liek zotrval v konečníku predpísané časové obdobie, ktoré určil lekár.
4. Odstráňte prítláčnu svorku. Naplňte fialovú striekačku ENFit™ používanú na preplachovanie vodou 10 ml vody a prepláchnite preplachovaciu hadičku. Obe fialové striekačky ENFit™ zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi vašej inštitúcie.

G. Odber vzorky

Ak chcete odobrať vzorku stolice z katétra, otvorte tmavomodrý uzáver na vstupe na odber vzorky. Pretlačte koniec striekačky s mechanizmom Luer-slip alebo katérovej 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 tmavomodrý uzáver na vstupe na odber vzorky.

H. Odstránenie katétra a vypustenie balónika pomocou striekačky s mechanizmom Luer

Pre odstránenie katétra z konečníka sa musí najskôr vypustiť retenčný balónik. Odstráňte biely uzáver zo vstupu na naplnenie. Pripojte striekačku s mechanizmom Luer k bielu vstupu pre napĺňanie (označený nápisom „≤ 45 ml“) a pomaly odstráňte všetku tekutinu z retenčného balónika (obrázok 2-1b).

Odpojte striekačku s mechanizmom Luer 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. Ak 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 ošetrovanie a prehliadka pacienta.

Tento výrobok nie je určený na použitie viac ako 29 po sebe nasledujúcich dní.

Bezpečnostné informácie týkajúce sa zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI)



Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcka Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s prípojkou ENFit™) je podmienene bezpečná v podmienkach MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný v systéme MR pod nasledujúcimi podmienkami:

- Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T.
- Maximálny priestorový gradient poľa 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Maximálna hlásená priemerná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) prepočítaná na celé telo v systéme MR 4 W/kg (kontrolovaný operačný režim prvého stupňa).

Prítomnosť tejto pomôcky môže vytvárať artefakty na snímku.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ všetky ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

ENFit™ je ochranná známka asociácie Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).

betegeknél javallott.

Ellenjavallatok

1. A termék használata nem javasolt
 - 29 egymást követő napnál hosszabb használatra
 - gyermekek esetében mivel a termék alkalmazhatóságát ebben a korcsoportban nem tesztelték
2. A Flexi-Seal™ PROTECT PLUS székletürítést szabályozó rendszer (ENFit™ csatlakozódugóval) nem használható olyan egyénnél, akinek
 - gyanított vagy igazolt végbél nyálkahártya károsodása van, pl. súlyos végbélgulladás, isémiás végbélgulladás vagy nyálkahártya elfekélyesedése van
 - egy éven belül végbélműtete volt
 - végbél vagy végbélnyílás sérülése van
 - jelentős nagyságú és / vagy tünetekkel járó aranyere van
 - akinek végbél, végbélnyílás szűkülete vagy sztenóza van
 - gyanított vagy igazolt végbél/végbélnyílás tumora van
 - végbelébe vagy végbélnyílásába bármilyen eszközt felhelyeztek (pl. hőmérőt) vagy székletürítést elősegítő eszközt alkalmaztak (pl. végbélkúpot vagy beöntést)
 - érzékeny vagy allergiás reakciót mutatott a szett bármely elemére

Figyelmeztetések

- **Figyelmeztetés:** Fontos figyelembe venni, hogy csak kevés adat áll rendelkezésre a székletürítést szabályozó rendszer 14 napnál hosszabb használatáról.
- **Figyelmeztetés:** Fennáll a veszélye, hogy véletlenül a terméket más orvostechikai eszközkhöz csatlakoztatják, mint pl. intravénás eszközök, lélegeztető és gázvezető rendszerek, húgycső/húgyúti, végtagmandzsettát felfújó neuraxiális érzéstelenítő eszközök és egyéb, a bélrendszert és gyomrot érintő kezelések során.
- **Figyelmeztetés:** A jelen használati útmutató követésének elmulasztása növelheti a nemkívánatos események bekövetkeztének valószínűségét.
- **Figyelmeztetés:** A betegeket naponta monitorozni kell, és azonnal értesíteni kell az orvost az alábbiak bármelyikének jelentkezése esetén
 - végbélfájdalom
 - a végbél vérzése
 - hasi tünetek, például felfúvódás/fájdalom
- **Figyelmeztetés:** A visszatartó ballon túltöltése növelheti a nemkívánatos események, többek közt a végbélfájdalom, a vérzés, a fekélyek és az esetleges perforációk kockázatát.
- **Figyelmeztetés:** A termék használata során fennáll a széklet által okozott eldugulás veszélye.
- **Figyelmeztetés:** A széklet a szokásosnál sötétebbnek tűnhet, és/vagy fekete foltokat tartalmazhat. Ez a ConvaTec Diamonds™ látható jele. A széklet színének monitorozása esetén kérjük, használja a mintavételi portot vagy katétert. Szembe kerülés esetén azonnal öblítse ki tiszta vízzel, és forduljon orvoshoz. A ConvaTec Diamonds™ tasakokat tárolja hűvös, száraz helyen. Ne nyissa fel a tasakot. Gyermekektől elzárva tartandó.

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 határozni a gyulladás mértékét és helyét vagy a műtét kiterjedését (pl. az anasztomózis helyét) a vastagbélben/végbélben belül a termék használatának megfontolása előtt.
2. Fokozott gondossággal kell az eszközt használni azoknál a betegeknél, akik hajlamosak vérzésre, antikoaguláns vagy véremlézkék ellen irányuló kezelés miatt vagy ezek alapján szolgáló betegségből kifolyólag. Ha végbélvérzés jele lép fel, távolítsa el azonnal az eszközt és forduljon orvoshoz.
3. Gerinc sérült betegeknél fokozott óvatossággal kell használni az eszközt az autonóm diszreflexia kialakulásának esélye miatt.
4. Távolítsa el minden, a végbélben található eszközt a Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ csatlakozódugóval) felhelyezése előtt, és ne helyezzen be más eszközt a végbélbe, amíg a Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ csatlakozódugóval) a helyén van.
5. Győződjön meg róla, hogy a beteg nem fekszik vagy ül a katéteren, mert a nyomódás analízis nyomási sérüléshez vezethet és a széklet áramlását is akadályozza.
6. Szilárd vagy félkemény széklet nem tud átjutni a katéteren és eltömíti a nyílást. A segédeszköz használata nem

- javasolt szilárd vagy félkemény széklet esetén.
- 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.
 - Ha a katéter eltömődik széklettel, akkor vízzel kiöblíthető, csakis az irrigációs portot használva (lásd a Használati útmutató az „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.
 - Fokozottan figyeljen arra, hogy a lila ENFit™ fecskendőt a lila csatlakoztatóba helyezze a kék irrigációs porton belül („IRRIG./Rx” feliratú, 7-1a ábra). Csak irrigálásra vagy gyógyszeradagolásra alkalmazza. A fehér kupakkal lezárt, fehér színű feltöltő portot („45 ml” feliratú, 7-1b ábra) ne használja irrigálásra vagy gyógyszer beadására.
 - Ha a beteg széklettartása, a széklet sűrűsége és gyakorisága normálissá kezd válni, hagyja abba a termék használatát.
 - Ha 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. Az orvosok figyelmeztet fel kell hívni arra az eshetőségre, hogy néhány beteg esetében az ültetés időtartamának rövidebbnek kell lennie a nyomási fekély elkerülése érdekében. Amennyiben a piros jelzőlámpa világítani kezd, növelje a ballon térfogatát.
 - Mint bármely végbélben használható segédeszköz használatakor, a következő kedvezőtlen események fordulhatnak elő:
 - Széklet szivárgás a termék körül
 - A végbél/vegbélnyílás 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
 - A termék egyszeri használata, ismételt felhasználása nem ajánlott. Az ismételt felhasználás hozzájárulhat a fertőzés, keresztszennyeződés kockázatának növekedéséhez. Előfordulhat, hogy a termék fizikai tulajdonságai már nem lesznek megfelelőek a rendeltetészerű használatra.
 - Ha a széklet áramlása 24 órás időszakban szünetel, az alábbi intézkedésekre van szükség: öblítés (lásd a Használati utasítás „D. A segédeszköz öblítése” című részét), vagy a segédeszköz eltávolítása.
 - A gyűjtőzsákot a katéterhez a helyes irányban kell rögzíteni (lásd: 3. ábra). A gyűjtőzsákról leolvasható mennyiségek csak megközelítőlegések. A gyűjtőzsák mérőskálijának pontossága +/-15%, és csak tájékoztatósi célt szolgál.
 - Ne használja, ha a csomagolás sérült volt. Ne használja fel a Diamonds™ tasakokat, ha a tasakok jelentős mértékben meg vannak törve.
 - Ha az eszköz használata közben vagy következtében súlyos incidens következik be, azt jelenteni kell a gyártó és a helyileg illetékes állami hatóság felé. Olyan körülmények, amelyek esetén a felhasználónak egészségügyi szakemberhez kell fordulnia.
 - Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

Használati utasítás

A. A segédeszköz előkészítése

- A segédeszköz szetten kívül, kesztyűre és síkosítóra is szüksége lesz.
- Bontsa ki a katétert hosszanti irányban és fektesse vízszintesen az ágyra, terítse el a székletgyűjtő zsákot az ágy lába felé.
- Helyezzen be egyenként 3 vagy 4 ConvaTec Diamonds™ tasakot a zsák nyílásába. Ne erőltesse át a tasakokat a nyíláson. Ha ellenállásba ütközik, óvatosan mozgassa a tasakot oldalirányban, és biztosítsa, hogy a tasakok a zsák alján legyenek elhelyezve. (FIGYELMEZTETÉS: NE használja a zsák tartalmát a széklet színére vagy állagára vonatkozó klinikai információforrásként, mivel a zselésítő szer módosító hatással van rá. Ne nyissa fel a tasakot.)
- Biztosan csatlakoztassa a székletgyűjtő zsákot a katéter végén található csatlakozóhoz megfelelően illesztve, anélkül hogy a zsák becsipődné a zsák csatlakozójába (3. ábra). FIGYELMEZTETÉS: a zsák becsipődése a zsák csatlakozójába megakadályozza a katéterhez való csatlakoztatást.
- 4.1 Kövesse a katéter csatlakoztatóján feltüntetett utasításokat, a gyűjtőtáska és a katéter megfelelő csatlakoztatásának érdekében.
- 4.2 Helyezze a katéter csatlakozóját 90 fokban a táska csatlakozójának nyílásához, és finoman illessze

a katéter csatlakozóját a táska csatlakozójába.

- 4.3 Helyezze a két tüt a gyűjtőtáska csatlakoztatójához és helyezze őket az erre a célra kialakított két részbe a katéter csatlakozójánál.
- 4.4 Óvatosan nyomja a katéter csatlakozóját a táska csatlakozójához és fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba annak érdekében, hogy biztonságosan rögzítse a katétert a táska csatlakozójához.

B. A beteg előkészítése

1. Fektesse a beteget a bal oldalára; ha ez nem lehetséges, akkor helyezze úgy a beteget, hogy a végbélehez hozzáférhessen.
2. Távolítsa el mindenféle, a végbéleiben található eszközt a Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFiT™ csatlakozódugóval) székletürítést szabályozó rendszer behelyezésére előtt.
3. Végezzen manuális végbél vizsgálatot az eszköz felhelyezhetőségének kiértékelésére.

C. A segédeszköz behelyezése és a ballon használata a Luer fecskendő segítségével

1. Vegye le a fehér kupakot a feltöltő portról. A mellékelt fecskendőt használva távolítsa el a ballonban esetlegesen bennrekedt levegőt, úgy, hogy a Luer fecskendőt a fehér („45 ml” feliratú) feltöltő porthoz illesztí, és kifelé húzza a Luer fecskendő dugattyúját. Húzza ki a Luer fecskendőt, majd töltsse 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 ujjzsebb a helyzetjelző vonal fölött elhelyezkedik el) (4. ábra). Kenje be a katéter ballon felüli végét síkosító zselével. Fogja meg a katétert és finoman illessze be a ballon véget a végbélnyílás záróizmán keresztül addig, amíg a ballon a külső farpofákon túl és a végbél boltozatán belülre kerül. Az ujját kiveheti vagy benn is tartható a ballon feltöltésének kezdetén.
2. Töltsse fel a ballont 45 ml vízzel vagy sóoldattal úgy, hogy lassan benyomja a Luer fecskendő dugattyúját. Az ujj kihúzása után a zöld jelző kamra jelezni fogja, ha a ballon elérte az optimális feltöltöttség szintjét (5. ábra). Amint a zöld kamra jelezte az optimális feltöltöttséget, állítsa le a feltöltést. Semmiképpen ne töltsön a ballonba 45ml-nél több folyadékot. Ha a zöld jelző kamra kevesebb, mint 30 ml szintnél jelez, akkor vissza kell szívni a folyadékot, és újra el kell helyezni a ballont a végbél boltozatában. Megigazitást követően töltsse fel a ballont a már említett módon. Ne töltsön a ballonba 45 ml-nél több folyadékot. Ha a piros jelzőfény felgyullad, változtassa meg a beteg pozícióját, és ismételje meg a ballonfeltöltési eljárást. Amint a zöld kamra jelezte az optimális feltöltöttséget, állítsa le a feltöltést.
3. Távolítsa el a Luer fecskendőt a feltöltő portról, és finoman húzza meg a puha katétert azért, hogy ellenőrizze, a ballon biztosan a végbéleiben van, és a végbél boltozatán belül helyezkedik el (6. ábra). Zárja le a kupakkal a fehér feltöltő portot a helytelen csatlakoztatás megelőzésére.
4. Hosszabbra 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 végbéleiben lévő székletvisszatartó ballon mozgása. Ez jelezheti a ballon vagy a segédeszköz ismételt behelyezésének szükségességét. Az eszköz kicsúszása esetén teljesen eressze le a ballont, mossa ki a katéter ballon felüli végét és helyezze vissza az eszközt „A segédeszköz behelyezése” pont instrukciói szerint. A visszahelyezés előtt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e széklet a végbéleiben. Ha a kicsúszás több mint háromszor előfordul, megfontolandó a termék további használata.
5. Akassza fel a zsákok a szájánál egy, a zsek szintjénél alacsonyabb helyre az ágy oldalánál. Adja meg a székletürítést szabályozó rendszer felhelyezésének időpontját a mellékelt dátum formátumú öntapadós címkére, majd ragassza a címkét a lógó szíj egy sima részére.

D. A segédeszköz öblítése a lila ENFiT™ fecskendő használatával

A szilikon katétert öblítheti úgy, hogy a lila ENFiT™ fecskendőt szobahőmérsékletű csapvízzel tölti fel, és eltávolítja a lila ENFiT™ kupakot majd behelyezi a lila ENFiT™ fecskendőt a lila ENFiT™ csatlakozóba a kék irrigáló/gyógyszeradagoló porton belül („IRRIG./Rx” feliratú, 7-1a ábra) a fecskendőhöz csatlakoztatva, majd benyomja a fecskendő dugattyúját. Zárja le a fedelet a lila ENFiT™ csatlakozón a csatlakozási problémák érdekében. Figyeljen rá, hogy a kék irrigációs/gyógyszeradagoló portot csak a termék öblítésére használja! Ne használja öblítésre a fehér („45 ml” feliratú, 7-1b ábra) feltöltő portot, mert ez a székletvisszatartó ballon túltöltéséhez vezetethet, így az eszköz öblítése nem lesz megfelelő. Ismételje meg ezt az öblítést annyiszor, ahányszor a termék megfelelő funkciójának fenntartásához ez szükséges. A termék kiöblítése a fent leírtaknak megfelelően egy lehetséges mód a széklet székletgyűjtő zskába történő akadálymentes áramlásának elősegítésére. Ha a vízzel történő ismételt öblítés során sem javul a zseklet áramlása a katéteren keresztül, akkor a terméket meg kell vizsgálni annak megállapítására, hogy nincs-e benne külső akadály (testrés vagy a termék egyik alkotórészének darabja 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 székletgyűjtő zsákokat az A.4-as pont alapján. Miután eltávolította a tászkát a katéterről, zárja le a tászkát a fedéllel. A gyűjtőzsák eltávolításához nyomja a katéter csatlakozóját a zsek csatlakozójába, majd a kioldáshoz fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányba. A gyűjtőzsák tartásának helyes, a zseknek

a csatlakozójába csípődése nélküli módszerrel illetően lásd a 3. ábrát. Finoman húzza ki a katéter csatlakozóját a gyűjtőzsákból. A hüvelykujjával nyomja be a fedél hátulját a zsák csatlakozójába, és támassza meg a középső és mutatóujjával a gyűjtőzsák hátoldalánál, hogy a csatlakozó ne mozduljon el. A hüvelykujjával nyomja körbe a tetőt, hogy biztosítsa a zsák teljes záródását. Dobja el az intézmény egészségügyi termékekre vonatkozó hulladékkezelési protokollja szerint. Figyelje gyakran a terméket a megtörés, szilárd székletösszetevők vagy a külső nyomás hatására történő esetleges eldugulás miatt.

F. Gyógyszer adagolása (Az orvosnak ellenőriznie kell az adagolást) a 2 lila ENFit™ fecskendő segítségével (1 a vízelvezetéshez, 1 a gyógyszeradagoláshoz)

1. Töltse meg a lila ENFit™ fecskendőt 10 ml vízzel, távolítsa el a lila ENFit™ fedelet, majd csatlakoztassa a lila ENFit™ fecskendőt és töltsen meg a vezetékét 10 ml vízzel.
2. Készítsen elő egy új lila ENFit™ fecskendőt az előírt gyógyszerrel. Helyezze a zárókapcsot lazán a katéterre a fekete jelzővonalhoz. Csatlakoztassa lila ENFit™ fecskendőt a lila ENFit™ csatlakozatához a kék irrigációs/gyógyszeradagolón belül („IRRIG./Rx” feliratú, 7-1a ábra) porthoz és adagolja a gyógyszert. Fokozottan figyeljen, hogy a lila ENFit™ csatlakoztató a kék irrigációs/gyógyszeradagoló porton csak gyógyszer adagolására használja. Ne adagoljon gyógyszert a fehér feltöltő porton („45 ml” feliratú, 7-1b ábra) keresztül, mert ez a székletvisszatartó ballont túltöltéséhez vezethet és a beteg gyógyszerellátása nem lesz megfelelő.
3. A gyógyszer végébe jutásának biztosítására öblítse át a lila ENFit™ fecskendőt, amelyet a vízelvezetéshez használt irrigációs vezeték legalább 50 ml folyadékkal. Szorítsa a zárókapcsot a katéterre az átfolyás megakadályozására (győződjön meg róla, hogy a zárókapocs megfelelően zárja a katétert; a jó záródás érdekében két kezének hüvelyk- és mutatóujjával nyomja össze szorosan a zárókapcsot). Végezze a gyógyszer adagolását az orvos által előírt ideig.
4. Távolítsa el a zárókapcsot. Töltse meg az ENFit™ fecskendőt, amelyet a vízelvezetéshez használt 10 ml vízzel és tisztítsa meg az irrigátor csövét. Dobja ki mindkét lila fecskendőt az intézményi előírásoknak megfelelően.

G. Mintavételezés

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

H. A segédeszköz és a ballon eltávolítása a Luer fecskendő segítségével

A katéter végéből történő eltávolításához a székletvisszatartó ballont először le kell ereszteni. Vegye le a fehér kupakot a feltöltő portról. Csatlakoztassa a Luer fecskendőt a fehér feltöltő porthoz („45 ml” feliratú), és lassan szívja ki az összes vizet a székletvisszatartó ballonnál (2-1b ábra).

Húzza ki a Luer fecskendőt és dobja el. Fogja a katétert olyan közel a beteg végbélnyílásához, amilyen közel ez lehetséges és lassan csúszassa 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 csőrészt és így ürítse ki a ballont. 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.

MR-biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ csatlakozódugóval) MR-féltételes. Az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel:

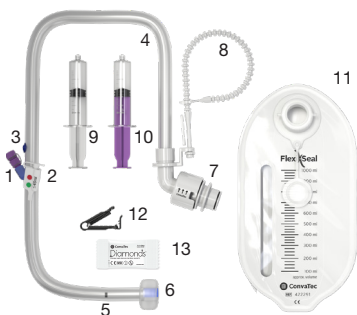
- a statikus mágneses tér 1,5 T vagy 3,0 T,
- a térbeli mágneses mező gradiense legfeljebb 2000 gauss/cm (20 T/m),
- az MR-rendszer által számított, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg (Első szintű ellenőrzött üzemmódban)

Az eszköz jelenléte képi műterméket okozhat.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ minden védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Az ENFit™ a Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) védjegye.



- 1 Irigační katetr a medikační port – ENFit™
- 2 Port pro naplnění balonku s indikátorem naplnění kopule 2 a krytkou – Luer
- 3 Port pro odebrání vzorku
- 4 Katetr
- 5 Indikační linie polohy
- 6 Nízkořklavý retenční balónek s kapsičkou pro prst
- 7 Samouzavírací spojka
- 8 Závěsný popruh
- 9 Stříkačka s hrotem Luer-lock
- 10 Purpurová stříkačka ENFit™
- 11 Sběrný sáček
- 12 Přítlačná svorka
- 13 4 gelující sáčky ConvaTec Diamonds™ pohlcující zápach

Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s konektorem ENFit™) obsahuje (obrázek 1):

- | | | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|----------------------------|
| 1 1 diskrétní sáček s filtrem | 1 sestavu samouzavíracího měkkého katétru | 1 stříkačku s koncovkou luer-lock | 1 purpurovou stříkačku ENFit™ | 1 přítlačnou svorku |
| 4 gelující sáčky ConvaTec Diamonds™ pohlcující zápach | | | | |

Měkký katétr se zasune do rektu, aby se stolice odvedla a zachytila za účelem ochrany pacientovy pokožky a udržení čistoty lůžka. Na jednom konci je nízkořklavý retenční balónek, na druhém konci je konektor umožňující připojení sběrného sáčku. Pod balónkem je prohlubeň pro prst zdravotníka, umožňující zařízení umístit správně.

Ke straně katétru je připevněn modrý a bílý vstup. Bílý vstup, označený „≤45 ml“, se používá k naplnění retenčního balonku po vložení zařízení do rektu pacienta (obrázek 2-1b). Tento bílý plnicí vstup je opatřen dvěma vypouklými částmi indikujícími naplnění (vypouklé indikační části PROTECT) v zelené (tj. vypouklá část, nacházející se nejbližší hadičkám katétru) a červené barvě (tj. vypouklá část, nacházející se nejdále od hadiček katétru). Zelená vypouklá indikační část také poskytuje vizuální a hmatový signál naplnění nízkořklavého retenčního balonku na optimální objem. Červená indikační část poskytuje vizuální a hmatový signál nadměrného naplnění balonku. Po naplnění balonku se bílý plnicí vstup uzavře dodaným bílým víčkem. Purpurový konektor ENFit™ v modrém plášti, označený „IRRIG.“, se používá k propláchnutí zařízení v případě potřeby a podání předepsaných léků (obrázek 2-1a). Pokud musí zdravotnický pracovník provádět odběr vzorků, je v systému přítomen i modrý vstup pro odběr vzorků.

Zamýšlený klinický přínos

Jak vyplývá z dostupných údajů, mezi klinické přínosy řady výrobků Flexi-Seal™ FMS patří:

- Zachycení a odvádění stolice
- Umožnění podávání léků

Požadavky

Kromě bezpečnostních a funkčních požadavků týkajících se bezpečného používání výrobku jsou u daného výrobku uváděny také následující funkční údaje:

- Skladovatelnost výrobku je 5 let
- Sběrný vak musí mít objem 1 litr.
- Sběrný vak musí mít označení objemu od 100 ml do 1 000 ml s přesností ± 15 %.

Indikace pro použití

Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s konektorem ENFit™) je zaváděný katétr pro sběr a odvod tekuté a polotekuté stolice při fekální inkontinenci a k zajištění přístupu pro podávání léků. Prostředek je určen k použití u dospělých pacientů.

Kontraindikace

1. Tento produkt není určen k používání:
 - po dobu delší než 29 po sobě jdoucích dnů,
 - u pediatrických pacientů protože použití tohoto prostředku nebylo na této populaci testováno.
2. Systém Flexi-Seal™ PROTECT PLUS na odvod tekuté a polotekuté stolice by se neměl používat u jedinců, kteří:
 - Mají suspektní nebo potvrzené poškození sliznice rektu, tj. závažnou proktitidu, ischemickou proktitidu, ulceraci sliznice.
 - V posledním roce prodělali operaci rektu.
 - Mají poranění rektu nebo řitě.
 - Mají výrazné velké hemeroidy či jejich symptomy.
 - Mají rektální či anální strikturu nebo stenózu.
 - Mají suspektní či potvrzený nádor rektu.
 - Mají do rektu permanentně zaveden nějaký zdravotnický prostředek (např. teploměr) či dávkovací mechanismus (např. čípky či klysmo).
 - Jsou citliví na jakékoli 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 po dobu delší než 14 po sobě jdoucích dní.
- **Varování:** Je zde potenciální riziko rozpojení konektorů u dalších zdravotnických systémů, jako například u intravenózního zařízení, dýchacích a respiračních systémů, systémů spojených s odvodem moči, konektorů nafukovacích manžet na končetinách, konektorů pro neuraxiální použití a dalších enterálních nebo gastrických systémů.
- **Varování:** Při nedodržení tohoto návodu k použití se může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.
- **Varování:** Pacienti by měli být denně monitorováni. V případě výskytu následujících nežádoucích příhod neprodleně informujte lékaře:
 - Bolest v rektu
 - Krvácení z rektu
 - Abdominální příznaky, jako je distenze/bolest.
- **Varování:** Nadměrné naplnění retenčního balónku může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, jako je bolest v rektu, krvácení, ulcerace a možné perforace.
- **Varování:** U tohoto produktu hrozí riziko fekálního ucpání.
- **Varování:** Obsah sáčku může mít tmavší barvu než obvykle a/nebo může obsahovat černé skvrny. To je viditelná známka působení přípravku ConvaTec Diamonds™. Pokud sledujete barvu obsahu sáčku, použijte port na odběr vzorků nebo katétr. V případě kontaktu s očima je neprodleně vypláchněte čistou vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek ConvaTec Diamonds™ skladujte na suchém a chladném místě. Sáček neotevírejte. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Preventivní opatření a pozorování

1. U pacientů se zánětlivým onemocněním střev nebo u těch, kteří prodělali operaci rektu, 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 tohoto zjištění zvážit 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™ PROTECT PLUS (s konektorem ENFit™) vyjměte veškerá stávající vnitřní nebo anální zařízení a nezapadněte do systému rektu žádná další zařízení, dokud je zaveden Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s konektorem ENFit™).
5. Ujistěte se, že pacient neleží nebo neseď na katétr, protože to může vést k poškození zařízení tlakem a zapříčinit rozvoj análního poškození kůže nebo zabránit toku stolice.
6. Tuhá nebo měkká formovaná stolice nemůže katétretem projít a ucpává jej. Použití tohoto systému není indikováno pro případy inkontinence tuhé nebo měkké formované stolice.
7. Okolo zavedeného katétru se může objevit vlhkost či dojítk k nepatrnému podtékání. K zamezení podráždění pokožky je nutné v takovém případě v rámci instituce stanovit správný postup ochrany pokožky. Je nutné zajistit,

- aby kůže byla udržována v čistotě, zůstala suchá a byla chráněna vhodným prostředkem vzduchujícími vlhkosti.
8. Dojde-li k zanesení katétru stolici, lze jej propláchnout vodou, avšak pouze pomocí irigačního vstupu (viz Návod k použití, „Vyplachování zařízení“). NEPROPLACHUJTE přes bílý plnicí vstup balonku (se značkou „≤45 ml“). Pokud došlo k zablokování katétru tuhou stolicí, je nutno ukončit používání tohoto zařízení.
 9. Zdravotníci musí důrazně dbát na to, aby se purpurová stříkačka ENFit™ pro připojení k purpurovému konektoru ENFit™ v modrém vyplachovacím/medikačním plášti (označený „IRRIG/Rx“ – obrázek 7-1a) používal pouze v případě irigace nebo dodávání medikace. Neirigujte nebo nedodávejte medikaci přes bílý plnicí vstup balonku (se značkou „≤45 ml“ – obrázek 7-1b), který je uzavřen bílým víčkem.
 10. Jakmile se u pacienta začne upravovat ovládnání stolice a frekvence a konzistence stolice se vrací k normálu, ukončete používání tohoto zdravotnického prostředku.
 11. Pokud je pacient pravidelně a podrobně monitorován, může krátce sedět po dobu cca 2 hodin, za dohledu sestry. V průběhu sezení se pacient pravidelně monitoruje a musí se zajistit hladký průchod stolice katétre. Katétr nesmí být blokován nebo utlačen zejména v oblasti konečníku. Zdravotníky je třeba upozornit, že u některých pacientů je třeba dobu sezení zkrátit z důvodu možnosti tlakového poškození oblasti konečníku. Upravte plnicí objem balonku v případě, že vyskočí červená vypouklá indikační část.
 12. Jako u každého jiného systému zavedeného do rektu, i u tohoto se mohou objevit následující nežádoucí příhody:
 - Podtékání stolice okolo zavedeného katétru
 - Krvácení z rektu či řitě způsobené tlakovou nekrózou či ulcerací rektální nebo anální sliznice
 - Porušení integrity perianální kůže
 - Anální svěrač může dočasně ztratit svalový tonus
 - Infekce
 - Ucpání střeva
 - Perforace střeva
 13. Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití a neměl by se používat opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekce nebo ke zkrácené infekci. Fyzikální vlastnosti zařízení již nemusí být optimální pro daný účel použití.
 14. Pokud během 24 hodin není pozorován žádný odtok stolice, měly by se provést následující úkony: Irigace (viz část D, Vyplachování zařízení, v Návodu k použití), odstranění zařízení.
 15. Sběrný sáček je třeba připojit ke katétru se správnou orientací, jak je znázorněno na obrázku 3. Odečty měření na sběrném sáčku jsou pouze přibližné. Stupnice sběrného vaku má přesnost +/-15 % a je pouze orientační.
 16. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Nepoužívejte sáčky Diamonds™, pokud je na nich patrné poškození.
 17. Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné mimořádné události, ohlaste ji výrobci a příslušným státním orgánům. Okolnosti, za kterých by se měl uživatel poradit se zdravotníkem.
 18. Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte ho v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a platnou místní legislativou a předpisy.

Návod k použití

A. Příprava systému

1. Kromě soupravy systému budete potřebovat gumové rukavice a lubrikační přípravek.
2. Rozviňte celý katétr a rozložte jej na lůžko, sběrný sáček umístěte k nohám postele.
3. Vložte 3 nebo 4 sáčky ConvaTec Diamonds™ najednou do otvoru ve sběrném sáčku. Na sáčky netlačte. Pokud ucítíte odpor, opatrně přesuňte sáček na stranu, abyste měli jistotu, že se dostane na dno sběrného sáčku. (VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE obsah sběrného sáčku pro účely zjišťování klinických informací o barvě nebo konzistenci stolice, protože tyto vlastnosti jsou ovlivněny gelujícím přípravkem. Sáček neotevírejte.)
4. Bezpečně připojte sběrný sáček na konektor na konci katétru se správnou orientací. Dávejte přitom pozor, abyste sběrný sáček nemačkali ze stran směrem k jeho konektoru (obrázek 3). VAROVÁNÍ: Pokud stisknete strany sáčku směrem ke konektoru, nebude možné připojení sběrného sáčku ke katétru.
 - 4.1 Postupujte podle štítku na konektoru katétru, aby byl sběrný sáček a katétr připojen správně.
 - 4.2 Umístěte konektor katétru pod úhlem 90 stupňů vůči otvoru pro konektor vaku a jemně nasadte konektor katétru do konektoru sáčku.
 - 4.3 Najděte dva kolíky na konektoru sběrného sáčku a zarovnejte je se dvěma odpovídajícími drážkami na konektoru katétru.
 - 4.4 Jemně zatlačte konektor katétru do konektoru sáčku a pak otočte ve směru hodinových ručiček pro bezpečné připojení sběrného sáčku ke konektoru na konci katétru.

B. Příprava pacienta

1. Pacienta položte na levý bok; pokud nesnese tuto polohu, uložte jej tak, aby byl zajištěn snadný přístup k análnímu otvoru.

2. Odstraňte jakékoli trvale zavedené pomůcky z rektu a pak teprve přistupte k zavedení systému Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s konektorem ENFit™) na odvod tekuté a polotekuté stolice.
3. Proveďte vyšetření rektu prstem a zhodnoťte, zda je vhodné zdravotnický prostředek zavést.

C. Zavedení zařízení a naplnění balónku s použitím stříkačky s koncovkou luer

1. Sejměte bílé víčko z plicního vstupu. Pomocí přiložené injekční stříkačky s koncovkou luer odsajte vzduch, který je v balónku, a sice tak, že připojíte injekční stříkačku s koncovkou luer k bílému plicnímu vstupu (s označením „≤45 ml“) a zatáhnete za píst. Odpojte injekční stříkačku s koncovkou luer a naplňte ji 45 ml vody nebo fyziologického roztoku, pak ji připojte k bílému plicnímu vstupu katétru. Ukazovákce v gumové ruce potěný lubrikačním gelem vložené do modré prohlubně pro prst za účelem přesného zavedení zařízení (prohlubeň pro prst je umístěna nad indikační linií polohy). (Obrázek 4) Konec katétru s balónkem potěte lubrikačním přípravkem. Uchopte katétr a opatrně zasuňte balónkový konec katétru skrz svěrač, dokud balónek není za vnějším otvorem a v dostatečné vzdálenosti v rektální dutině. Při prvotním plnění 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 s koncovkou luer. Po vyjmutí zovpacovacího prstu poznáte podle zelené vypouklé indikační části, kdy balónek dosáhne optimálního stavu naplnění z anatomického hlediska (obrázek 5). Jakmile zelená vypouklá indikační část signalizuje optimální naplnění, přestaňte balónek plnit. Za žádných okolností neplňte balónek více než 45 ml kapaliny. Pokud zelená vypouklá indikační část signalizuje při množství menším než 30 ml kapaliny, odsajte kapalinu a balónek v prostoru rektu umístěte jinak. Po přesunutí naplňte balónek podle postupu výše. Neplňte více než 45 ml kapaliny, posuďte polohu pacienta, zcela vypusťte balónek a opakujte proces plnění balónku. Jakmile zelená vypouklá indikační část signalizuje optimální naplnění, přestaňte balónek plnit.
3. Vyjměte stříkačku s koncovkou luer z plicního vstupu a jemně zatáhněte za měkký katétr, abyste zkontrolovali, že balónek je bezpečně umístěn v rektu a že se opírá o dno rektu (obrázek 6). Uzavřete víčko bílého plicního vstupu, aby se předešlo problémům s nesprávným připojením.
4. Ohebný silikonový katétr uložte podél nohy pacienta tak, aby nedocházelo k jeho zalomení, přeložení či jinému zablokování. Všimněte si polohy indikační linie vzhledem k řitnému 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 vyprázdněte balónek, propláchněte balónkový konec katétru a znovu jej zaveďte podle pokynů v části „Zavedení zařízení“. Pro správnou funkci musí být před opětovným zavedením 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. Zapište datum nasazení systému na odvod tekuté a polotekuté stolice na dodaný samolepicí štítek s formátovaným datem a přilepte štítek na plochu oblast závěsného popruhu.

D. Vyplachování zařízení používající purpurovou injekční stříkačku ENFit™

K vypláchnutí zařízení naplňte purpurovou stříkačku ENFit™ vodou pokojové teploty, odstraňte purpurové víčko ENFit™ připojte purpurovou stříkačku ENFit™ k purpurovému konektoru ENFit™ v modrém vyplachovacím/medikačním plášti (označený „IRRIG./Rx“ – obrázek 7-1a) a pomalu stlačte píst. Zavřete víčko na purpurovém konektoru ENFit™, abyste se vyhnuli problémům s nesprávným připojením. Nevyplachujte přes bílý plicní vstup (se značkou „≤45 ml“ – 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 prostředků. Výše popsané proplachování prostředkem zvolte pouze tehdy, když je zapotřebí zachovat nepřetržitý odchod stolice do sběrného sáčku. Pokud opakované proplachování vodou neobnoví plynulý odchod stolice katétre, je nutné systém prohlédnout a zjistit, zda nedošlo k nějaké vnější blokadě katétru (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 podle kroku A.4. Po odstranění sáčku z katétru zavřete sáček dodaným víčkem. Pro odstranění sběrného sáčku zatlačte konektor do konektoru sáčku a pak otočte proti směru hodinových ručiček pro uvolnění. Správný způsob držení sběrného sáčku bez stisknutí sáčku směrem k jeho konektoru je znázorněn na obrázku 3. Jemně vytáhněte konektor katétru ze sběrného sáčku. Zatlačte palcem krytku do konektoru sáčku, který je třeba držet na místě ze zadní strany sběrného sáčku ukazovákce a prostředníčkem. Zatlačte palcem okolo krytky, aby bylo zajištěno úplné zavření sáčku. Použitě sáčky zlikvidujte v souladu protokolem zdravotnického zařízení pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. Sledujte pravidelné zavření, zda nedochází k ucpaní z důvodu zalomení trubice, pevných částic stolice nebo většího tlaku.

F. Podávání léků (na dávkování musí dohlížet lékař) s použitím 2 purpurových stříkaček ENFit™ (1 k propláchnutí vodou, 1 k podání medikace)

1. Naplňte purpurovou injekční stříkačku ENFit™ 10 ml vody, sejměte purpurové víčko ENFit™, připojte purpurovou stříkačku ENFit™ a propláchněte kanálek 10 ml vody.
2. Připravte si novou purpurovou stříkačku s předepsanými léky. Umístěte přitlačnou svorku volně kolem katétru

na černou indikační linii. Připojte purpurovou injekční stříkačku ENFit™ k purpurovému konektoru ENFit™ na modrém vyplachovacím/medikačním plášti (označeno „IRRIG./Rx“ –obrázek 7-1a) a podejte lék. Zdravotníci by měli důrazně dbát na to, aby se konektor modrého vyplachovacího/medikačního pláště používal pouze v případě podávání léku. Nepoužívejte pro medikaci bílý plicní vstup (se značkou „45 ml“ –obrázek 7-1b), protože to může vést k přetlaku retenčního balónku a pacient nedostane potřebnou medikaci.

3. Pro zajištění dodávky léků do rektu naplňte purpurovou injekční stříkačku ENFit™ použitou pro vyplachování vodou 50 ml vody a okamžitě důkladně propláchněte vyplachovací kanálek. Pevně uzavřete kovovou přítlačnou svorku na katétru, abyste se ujistili, že katétre nic neprotéká (ujistěte se, že druhý zářez je také používán, řádně ji uzavřete palcem a ukazováčkem a utěsněte). Nechte lék v rektu po požadovanou dobu podle pokynů předepisujícího lékaře.
4. Odstraňte přítlačnou svorku. Naplňte purpurovou stříkačku ENFit™ použitou k vyplachování 10 ml vody a propláchněte vyplachovací kanálek. Zlikvidujte obě injekční stříkačky v souladu s předpisy zdravotnického zařízení.

G. Odběr vzorků

Chcete-li z katétru odebrat vzorek, otevřete tmavě modré víčko vzorkovacího vstupu. Protlačte konec stříkačky s rychlospojkou / katétroné stříkačky (není součástí balení) otvorem na vnitřní straně vzorkovacího vstupu a získáte přístup do vnitřku katétru. Vytažením pístu stříkačky odeberete vzorek. Vyjmete stříkačku a uzavřete tmavě modré víčko vzorkovacího vstupu.

H. Odstranění zařízení a vyprázdnění balónku s použitím stříkačky s koncovkou luer

Chcete-li odstranit katétr z rektu, musí se nejprve vyprázdnit retenční balónek. Sejměte bílé víčko z plicního vstupu. Připojte dodanou stříkačku s koncovkou luer k bílému plicnímu vstupu (označení „45 ml“) a pomalu vytáhněte z retenčního balónku veškerou tekutinu (obrázek 2-1b).

Odpojte injekční stříkačku s koncovkou luer a zlikvidujte ji. Uchopte katétr co nejbližší k pacientovi a pomalu jej vyjměte z konečníku. Zařízení zlikvidujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení pro likvidaci odpadu ze zdravotnických zařízení. V případě obtížného vyprázdnění balónku přestříhněte plicní hadičku a vypustte vodu. Balónek se nikdy nesmí vyjmát z těla pacienta, pokud je stále naplněn.

Všeobecné pokyny

Prostředek je možno obměňovat podle potřeby při normálním ošetření pacienta.

Zařízení se nesmí používat déle než 29 po sobě jdoucích dnů.

Informace o bezpečnosti při zobrazování metodou MR



Neklinické zkoušky prokázaly, že Flexi-Seal™ PROTECT PLUS je MR podmíněný. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR, splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální gradient prostorového pole 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Maximální průměrná celotělová specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro systém MR 4 W/kg (první hladina řízeného provozního režimu)

Přítomnost tohoto prostředku může způsobovat obrazové artefakty.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

ENFit™ je ochranná známka Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).

Vastunäidustused

1. Seda toodet ei tohi kasutada
 - kauem kui 29 järjestikusel päeval;
 - lastel kuna selle toote kasutamist ei ole sellel vanusegrupil testitud.
2. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS väljaheite kogumiskomplekti (liitmikuga ENFit™) ei tohi kasutada inimestel, kellel
 - kahtlustatakse või kellel on kindlaks tehtud pärasooles limaskestast kahjustus, st äge proktiit, isheemiline proktiit, limaskestahaavandid;
 - on viimase aasta jooksul olnud rektaaloperatsioon;
 - on mõni päraku- või pärasoolevigastus;
 - on olulise suurusega ja/või sümptomitega hemorroidid;
 - on päraku- või pärasoolestriktuur või stenoos;
 - kahtlustatakse või kellel on kindlaks tehtud päraku-/pärasooleskavaja;
 - on paigaldatud kehasisene päraku- või pärasoolesead (nt termomeeter) või manustusseade (nt suposiitide või kliistiiri seade);
 - on ülitundlikkus või kellel tekib allergiline reaktsioon süsteemi koostisosade suhtes.

Hoiatused

- **Hoiatus:** meditsiinitöötajad peavad arvestama, et väljaheite kogumiskomplektide kasutamise osas pärast 14 päeva pidevat kasutamist on kliinilisi andmeid väga piiratud.
- **Hoiatus:** esineb oht teiste kasutatavate meditsiinitoodete ühenduste katkemiseks, näiteks intravenoossed rakendused, hingamis- ja gaasivahetussüsteemid, ureetra/kusetee seadmed, jäsemetel kasutatavad täispuhutavad neuraktsiaalsed seadmed ning teised enteraalssed ja gastaalsed rakendused.
- **Hoiatus:** nende juhiste mittejärgimine võib suurendada kõrvaltoimete tõenäosust.
- **Hoiatus:** patsiente tuleb igapäevaselt jälgida ning arsti tuleb viivitamatult teavitada, kui esineb mõni järgmistest sümptomitest:
 - valu pärasooles
 - verejooks pärasoolest
 - kõhuga seotud sümptomid, nt puhitus/valu.
- **Hoiatus:** fikseerimisballooni ületäitmisel võib kasvada kõrvaltoimete tõenäosus, sh pärakuvalu, veritsuse, haavandite ja võimalike perforatsioonide oht.
- **Hoiatus:** selle toote kasutamisel esineb väljaheiteobstruktsioonide oht.
- **Hoiatus:** Voolus võib olla harilikult tumedam ja/või sisaldada musti osakesi. See on ConvaTec Diamonds™-i toimimise tagajärg. Värvust jälgides kasutage proovivõtuporti või kateetrit. Silma sattumisel loputage kohe puhta veega ja pöörduge arsti poole. Hoidke toodet ConvaTec Diamonds™ jahedas ja kuivas kohas. Ärge avage kotikest. Hoidke lastele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud ja tähelepanekud

1. Põletikuliste soolehaigustega patsientidel või patsientidel, kellel on olnud pärasoolesoperatsioon, tuleb 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) pärasooles/ pärakus.
2. Patsientidel, kes kalduvad veritsemale, kas siis antikoagulantravi / antiagregatiivse ravi või haiguse tõttu, tuleb seadme kasutamisel olla ettevaatlik. Kui ilmnevad pärasooles veritsemise nähud, tuleb seade kohe eemaldada ning teavitada sellest arsti.
3. Seadet tuleb kasutada ettevaatusega lüüsisambavigastusega patsientidel, sest võib areneda autonoomne düsrefleksia.
4. Eemaldage mistahes kehasisesed või anaalseadmed enne Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (liitmikuga ENFit™) sisestamist ja ärge asetage mingeid teisi seadmeid pärakusse, kui seal on Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (liitmikuga ENFit™).
5. Veenduge, et patsient ei lama ega istu kateetri peal, kuna see võib põhjustada lokaalseid lamatisi ja aidata kaasa päraku ümbruse naha kahjustuse tekkele ja/või piirata fekaalset voolu.
6. Tahke või pehme roe ei läbi kateetrit ning ummistab avause. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks tahke või pehme rooja korral.
7. Võimalik on kateetri ümbruse väike niiskumine või rooja väljajammitsemine. Nahaärrituse vältimiseks rakendage oma asutuses kehtestatud nahahoolduse toiminguid. Igal juhul tuleb nahk hoida puhas ja kuiv ning niiskust tõkestava toote abil kaitstud.

8. Kui roe ummistab kateetri, võib seda veega loputada vaid loputuspordi abil (vt kasutusjuhendi peatükk „Seadme loputamine“). Loputamiseks EI TOHI kasutada valget täitmispordi (tähis „≤45ml“). Kui kateeter ummistus tahke rooja tõttu, tuleb toote kasutamine lõpetada.
9. Meditsiinitöötajad peavad olema eriliselt tähelepanelikud, et loputamiseks ja ravimite manustamiseks kasutatakse ainult lilla ENFit™ süstalt, mis ühendatakse lilla ENFit™ liitmikuga sinises loputuslahuse/ravimi korpuses (tähis IRRIG./Rx“, joonis 7-1a). MITTE loputada ega manustada ravimeid valge täitepordi kaudu (tähis „≤45ml“, joonis 7-1b), mis on suletud valge korgiga.
10. Kui patsiendi kontroll soolestiku üle ning väljaheite konsistents ja roojamise sagedus hakkab normeeruma, tuleb toote kasutamine lõpetada.
11. Kui patsient on regulaarselt ja hoolikalt jälgitud, võib ta istuda lühiajaliselt, st kuni 2 tundi, osana päevasest õhoholdusest. Selle istumise eeskoost tuleb regulaarselt jälgida, et kateeter ei oleks blokeeritud või keerdus, ning vältida survet nahakahjustuste tekkeks anaalpiirkonnas. Meditsiinitöötajad peavad olema valmis selleks, et mõnedel patsientidel on vaja istumise aega vähendada, tingituna nahakahjustuste tekke võimalikkusest anaal/perianaalpiirkonnas – reguleerige ballooni täitemahtu, kui punane indikaatorkuppel annab märku.
12. Nagu kõigi pãrasooleseadmete kasutamise korral, võivad ilmneda järgmised kõrvaltoimed:
 - väljaheite lekkimine kateetri ümber;
 - päraku/pãrasoole veritsemine rõhkneeroosi või rektaal- või pãrakulimaskesta haavandite tõttu;
 - perianaalse naha lagumine;
 - lühiajaline pãrakusulgurlihase toonuse kadu;
 - infektsioon;
 - sooleummistus;
 - sooleperforatsioon.
13. See komplekt on ainult ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi kasutada korduvalt. Korduvkasutamine võib suurendada infektsiooni või ristsaastumise ohtu. Seadme füüsilised omadused ei pruugi enam ettenãhtud kasutuse jaoks optimaalsed olla.
14. Kui 24 h jooksul ei esine väljaheitevoolu, tuleb rakendada järgmisi meetmeid: loputus (vt kasutusjuhendi lõik D, „Seadme loputus“) või seadme eemaldamine.
15. Kogumiskott tuleb kateetriga ühendada õiges asendis, nagu näidatud joonisel 3. Kogumiskoti nõitude lugemid on üksnes umbkaudsed. Kogumiskoti mõttmisskaalal on tãpsus +/-15% ja see on ainult osutatav laadi.
16. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Ärge kasutage Diamonds™-i kotikest, kui see on silmnãhtavalt katki.
17. Kui seadme kasutamise käigus või selle kasutamise tulemusena on juhtunud tõsine õnnetus, siis teavitage sellest tootjat ja kohalikku võimuasutust. Olukorrad, kus kasutaja peab konsulteerima tervishoiutõõtajaga.
18. Kasutamise järgselt võib toode olla potentsiaalne bioloogiline oht. Kãidele ja visake ära vastavalt aktepteeritud meditsiinilisele tavale ning kohastele seadustele ja määrustele.

Kasutusjuhend

A. Seadme ettevalmistamine

1. Lisaks seadmesüsteemile lãheb vaja kummikindaid ning libestit.
2. Kui kindad on kães, voltige kateeter kogu pikkuses lahti ning asetage see lapiti voodile, nii et kogumiskott jããb voodijalutsi poole.
3. Sisestage 3 või 4 ConvaTec Diamonds™-i kotikest õkshaaval koti avasse. Ärge suruge kotikesi sisse. Kui tunnete vastupanu, siis lũkake kotikest õrnalt kũljele, et see satuks koti põhja. (HOIATUS: ÅRGE kasutage koti sisu kliinilise teabena vãljaheite vãrvuse või konsistentsi kohta, sest zeeleriv aine muudab seda. Årge avage kotikest.)
4. Kinnitage kogumiskott õiges asendis kindlalt kateetri otsas oleva liitmiku õilma kotti vastu kotiliitmikku surumata (joonis 3). HOIATUS: koti surumine vastu kotiliitmikku takistab kateetri õhendamist.
- 4.1 Kogumiskoti ja kateetri nõuetekohaseks õhendamiseks jãrgige kateetri liitmikul olevat mãrgist.
- 4.2 Asetage kateetri liitmik koti liitmikuavaga võrreldes 90-kraadise nurga alla ja sisestage kateetri liitmik õrnalt koti liitmikusse.
- 4.3 Asetage kaks klemmi kogumiskoti liitmikule ja kohandage need kahe vastava avause suhtes kateetri liitmikul.
- 4.4 Lũkake kateetri liitmik ettevaatlikult koti liitmikusse ja seejãrel keerake pãripãeva, et kogumiskotti kindlalt kateetri otsas oleva liitmiku kũlge kinnitada.

B. Patsiendi ettevalmistamine

1. Asetage patsient vasakule kũljele lamavasse asendisse; kui see on ebamugav, asetage patsient sellisesse asendisse, mis võimaldab ligipãasu pãrakule.
2. Enne Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (liitmikuga ENFit™) seadme sisestamist eemaldage muud kehasisesed või pãrakuseadmed.

3. Viige läbi manuaalne päraku-uuring, et hinnata seadme sisestamise sobivust.

C. Seadme siseviimine ja ballooni täitmine, kasutades Luer süstalt

1. Eemaldage täitepordilt valge kork. Kaasasoleva Luer süstla abil eemaldage balloonis olev õhk, ühendades Luer süstla valge täitepordiga (tähis „≤45ml“) ning tõmmates kolvi välja. Eemaldage kaasasolev Luer süstalt ning täitke see 45 ml vee või füsioloogilise lahusega ning ühendage Luer süstalt kateeril oleva valge täitmisepordiga. Sisestage libestatud ja kinnastatud sõrm sisisesse sõrmetaskusse, et juhutada toote sisestamist käsi (sõrmetasku asub asendi indikaatorjoone kohal). (Joonis 4) Katke kateetri ballooni poolne ots libestiga. Võtke kateetrit kinni ning sisestage ballooni ots õrnalt läbi pärakusulgurlihase, kuni balloon asetseb välisest avausest kaugemal ning on korralikult pärakus. Sõrme võib ballooni täitmise ajaks jätta pärakusse või sealt eemaldada.
2. Täitke balloon kuni 45 ml vedelikuga, surudes Luer süstla kolbi aeglaselt alla. Kui sõrm on eemaldatud, annab roheline indikaatorkuppel kohe märku, kui balloon on saavutanud patsiendi anatoomia jaoks optimaalse täitetaseme. (Joonis 5) Lõpetage laiendamine, kui roheline kuppel annab märku optimaalsest täitumisest. Mitte mingil juhul ei tohi ballooni täita enam kui 45 ml vedelikuga. Kui roheline indikaatorkuppel annab märku 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. Kui punane indikaatorkuppel hakkab täituma, hinnake patsiendi asendit, laske balloon täiesti tühjaks ja korra ballooni täiteprotsessi. Lõpetage täitmine, kui roheline kuppel annab märku optimaalsest täitumisest.
3. Eemaldage Luer süstalt täitepordist ning tõmmake õrnalt pehmet kateetrit, kindlustamaks, et balloon on tugevalt pärakus ning asetseb vastu päraku põhja. (Joonis 6) Sulgege valge täitepordi kork, et vältida valesi ühendamist.
4. Asetage painduv kateeter kogu pikkuses patsiendi jala kõrvale, vältides sõlmi ja takistusi. Pange tähele, kui kaugel on indikaatorjoon patsiendi päraku suhtes. Jälgige regulaarselt, kas indikaatorjoone asendis on toimunud muutusi, tegemaks kindlaks, kas fikseerimisballoon on paigalt liikunud. See võib näidata, et ballooni või seadet on vaja ümber positioneerida. Juhul kui seade väljub pärasoolest, tühjendage balloon täielikult, loputage kateetri ballooni poolne ots ja sisestage uuesti, järgides juhendit „Seadme siseviimine“. Enne uut sisestamist tuleks läbi viia pärasooleuuring veendumaks, et seal pole väljajeheidet. Kui toote eemaldumist pärakust esineb rohkem kui kolmel korral, peaks kaaluma toote kasutamise lõpetamist.
5. Riputage kott rihma abil voodi kõrvale patsiendist madalamale kõrgusele. Kandke väljaheite kogumiskomplekti sisestuskuupäev kaasasolevale kuupäevavorminguga kleepsilidile ja kinnitage silt riputusrihma lameda osa külge.

D. Seadme loputamine, kasutades lillat ENFit™ süstalt

Seadme loputamiseks täitke lilla ENFit™ süstalt toatemperatuuril oleva veega, eemaldage lilla ENFit™ kork ja kinnitage lilla ENFit™ süstalt sisises loputuslahuse/ravimi korpuses oleva lilla ENFit™ liitmiku külge (tähis „IRRIG/Rx“, joonis 7-1a) ning suruge kolb aeglaselt alla. Sulgege lillat ENFit™ liitmikul olev kork, et vältida valesi ühendamist. Ärge kasutage loputamiseks valget täitmisepordi (tähis „≤45ml“, joonis 7-1b), sest see toob kaasa fikseerimisballooni ületäitumise, mitte soovitud loputuse. Korra loputusprotseduuri nii sageli kui vaja, et säilitada seadme normaalne toimimine. Seadme eelpool kirjeldatud läbiloputamise 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 seadmel ei ole välisteid takistusi (nt mõnest kehaosast või seadmestikust tingitud surve või kõhulahtisuse lõppemine). Kui takistuse põhjust ei õnnestu välja selgitada, tuleb seadme kasutamine katkestada.

E. Seadme hooldamine

Vahetage kogumiskotti vastavalt vajadusele, punkt A.4 järgi. Pärast koti kateetri küljest eemaldamist sulgege kott selleks ettenähtud korgiga. Kogumiskotti eemaldamiseks vajutage kateetri liitmik koti liitmikusse ja keerake avamiseks vastupäeva. Vaadake jooniselt 3 õiget kogumiskotti hoidmise meetodit, millega ei kaasne koti surumist vastu kottiliitmikku. Tõmmake kateetri liitmik õrnalt kogumiskotist välja. Lükake korgi tagaosa põldlaga koti liitmikusse, mida tuleb keskmise ja nimetissõrme abil kogumiskotti taga paigal hoida. Vajutage põldlaga korgi ümbrust, et veenduda koti sululetuses. Kõrvaldage kasutatud kotid vastavalt asutusesisesele meditsiinilisele jäätmete kõrvaldamise tavale. Jälgige sageli, et seadmel ei tekiks sõlmedest, tahketest roojaosakestest või välisest survest tulenevaid takistusi.

F. Ravimite manustamine (ravimite doosid peavad olema arsti poolt kontrollitud), kasutades 2 lillat ENFit™ süstalt (1 veega loputamiseks, 1 ravimi manustamiseks)

1. Täitke lilla ENFit™ süstalt 10 ml veega, eemaldage lilla ENFit™ kork, ühendage lilla ENFit™ süstalt ja loputage loputusvoolikut 10 ml veega.
2. Valmistage ette uus lilla ENFit™ süstalt määratud ravimiga. Asetage kinnitusklamber musta indikaatorjoone kohal õrnalt kateetri külge. Ühendage lilla ENFit™ süstalt lilla ENFit™ liitmikuga sisises loputuslahuse/ravimi korpuses (tähis „IRRIG/Rx“, joonis 7-1a) ning manustage ravim. Meditsiiniõitajad peavad hoolega jälgima, et ravimi manustamiseks kasutataks ainult lillat ENFit™ liitmiku sisises loputuslahuse/ravimi korpuses. Mitte manustada ravimeid valge pordi kaudu (tähis „≤45ml“, joonis 7-1b), kuna see põhjustaks fikseerimisballooni ületäitumise ja patsient ei saaks vajalikku ravimit.

3. Tagamaks, et ravim jõuab pärakusse, täitke loputusvee jaoks kasutatud lilla ENFit™ süstal 50 ml veega ja loputage kohe loputusvoolikut . Pinguldage kinnitusklambrit kateetril, kindlustamaks, et läbivool kateetris katkeb (veenduge, et klamber on kinnitatud teisest soonest; pigistage tugevalt, kasutades mõlema käe nimetissõrmi ja põidlaid, kindlustamaks tugevat haaret). Laske ravimil pärakus mõjuda soovitud aja jooksul vastavalt ravimi välja kirjutanud arsti juhendile.
4. Eemaldage kinnitusklamber. Täitke loputusvee jaoks kasutatud lilla ENFit™ süstal 10 ml veega ja loputage loputusvoolikut. Hävitage mõlemad lillad ENFit™ süstlad vastavalt asutusesisesele korrale.

G. Proovi võtmine

Kateetrist proovi võtmiseks avage tumesinise proovipordi kork. Kateetri sisemusse pääsemiseks suruge Luer-slip-süstla või kateetrisüstla ots proovipordi pilust läbi. Proovi võtmiseks tõmmake süstla kolbi enda poole. Tõmmake süstal välja ning sulgege tumesinise proovipordi kork.

H. Seadme eemaldamine ja ballooni tühjendamine, kasutades Luer süstalt

Kateetri eemaldamiseks pärakust tuleb kõigepealt tühjendada fikseerimisballoon. Eemaldage täitepordi valge kork. Kinnitage Luer süstal valge täitmispordi (tähis „≤45ml“) külge ning tõmmake aeglaselt välja kogu fikseerimisballoonis olev vedelik. (Joonis 2-1b)

Eemaldage Luer 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. Kui ballooni on raske või võimatu tühjendada, lõigake täitevalendik läbi ja laske vedelikul balloonist välja voolata. Mitte mingil juhul ei tohiks seadet 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 järjestikusel päeval.

MRT ohutusteave



Mittekliiniline testimine on näidanud, et Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (liitmikuga ENFit™) on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

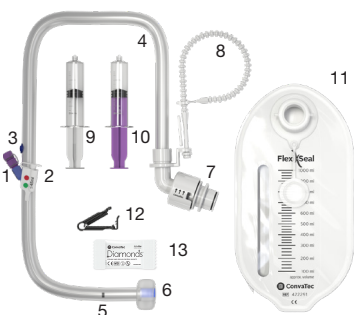
- Staatileine magnetväli 1,5 T või 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 2000 gaussi/cm (20 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi kohta teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme juhitud töörežiim)

Selle seadme juuresolek võib põhjustada kujutise artefakti.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Kõik kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

ENFit™ on ettevõtte Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) kaubamärk.



- 1 Priklijučak katetera za irigaciju i davanje lijekova – ENFit™
- 2 Priklijučak za napuhivanje balona s indikatorom napuhanosti s dvije kupole i čepom – Luer
- 3 Priklijučak za uzimanje uzoraka
- 4 Kateter
- 5 Oznaka za duljinu uvođenja katetera
- 6 Niskotlačni retencijski balon s džepićem za prst
- 7 Samozatvarajući priklijučak
- 8 Vezica za vješanje
- 9 Šprica luer-lock
- 10 Ljubičastu ENFit™ špricu
- 11 Vrećica za skupljanje
- 12 Kopča za držanje
- 13 4 vrećice za stvaranje gela i kontrolu neugodnih mirisa ConvaTec Diamonds™

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustav za zbrinjavanje fecesa (s priklijučkom ENFit™) sadrži (Slika 1):

- | | | | | |
|---|---|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1 vrećicu za privatnost s filtrom | 1 samozatvarajući mekani kateter s pripadajućim dodacima | 1 luer-lock špricu | 1 ljubičastu ENFit™ špricu | 1 sigurnosnu kvačicu |
| 4 vrećice za stvaranje gela i kontrolu neugodnih mirisa ConvaTec Diamonds™ | | | | |

Mekani kateter uvodi se u rektum radi usmjeravanja fekalnog otpada i njegova zbrinjavanja, čime se štiti koža bolesnika, a posteljina održava čistom. Na distalnom kraju katetera smješten je niskotlačni retencijski balon, a na drugom je kraju smještena spojnica kojom se kateter pričvršćuje na vrećicu za feces. Ispod balona smješten je džep koji kliničaru omogućava da prstom uvede i namjesti pomagalo.

Sa strane katetera smješteni su plavi i bijeli priklijučak. Bijeli priklijučak s oznakom „≤45ml“ služi za napuhivanje retencijskog balona nakon njegova uvođenja u rektum bolesnika (Slika 2-1b). Taj bijeli priklijučak za napuhivanje sadrži dva ovalna indikatora napuhanosti balona (ovalni indikator napuhanosti balona PROTECT), zelene (tj. indikator koji je najbliži cijevi katetera) i crvene boje (tj. indikator koji je najudaljeniji od cijevi katetera). Zeleni ovalni indikator napuhanosti balona omogućuje vizualno i taktilno ukazuje na trenutak u kojem se niskotlačni balon napunio do svojeg optimalnog volumena. Crveni ovalni indikator napuhanosti balona vizualno i taktilno ukazuje na prekomjerno napuhivanje balona. Bijeli čep služi za zatvaranje bijelog priklijučka za napuhivanje nakon napuhivanja balona. Ljubičasta ENFit™ spojnica u plavom kudištu s oznakom „IRRIG./Rx“ služi za ispiranje pomagala, ako se za to ukaže potreba, kao i za primjenu lijekova, ako je njihova primjena propisana (Slika 2-1a). Prisutan je i tamno plavi priklijučak za uzorke ako liječnik treba uzeti uzorke stolice.

Predviđena klinička korist

Kako je utvrđeno prema dostupnim podacima, kliničke koristi Flexi-Seal™ FMS grupe proizvoda uključuju:

- Zadržavanje i preusmjeravanje fekalnih tvari
- Omogućavanje primjene lijekova

Tvrdnje

Osim tvrdnji o sigurnošću i učinkovitosti koju se odnose na sigurnu uporabu proizvoda, tvrdnje o učinkovitosti proizvoda uključuju:

- Rok trajanja proizvoda 5 godina
- Vrećica za prikupljanje treba imati kapacitet od 1 litre.
- Vrećica za prikupljanje treba imati oznake za određivanje volumena u rasponu od 100 ml do 1000 ml s točnošću od ±15 %.

Indikacije za uporabu

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustav za zbrinjavanje fecesa (s priklijučkom ENFit™) je umetnuti kateter za

zbrinjavanje fecesa namijenjen za zbrinjavanje fekalne inkontinencije sakupljanjem tekuće ili polutekuće stolice, kao i za primjenu propisanih lijekova. Proizvod je namijenjen za uporabu u odraslih bolesnika.

Kontraindikacije

1. Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi
 - dužoj od 29 dana u nizu
 - u pedijatrijskih bolesnika budući da njegova primjena nije bila testirana na toj populaciji
2. Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustav za zbrinjavanje fecesa (s priključkom ENFit™) ne smije se upotrebljavati u osoba koje:
 - imaju utvrđenu sumnju na oštećenje rektalne sluznice ili je ono potvrđeno, npr. teški proktitis, ishemični proktitis, mukozne ulceracije
 - su imale kirurški zahvat na rektumu u proteklih godinu dana
 - imaju bilo kakvu rektalnu ili analnu povredu
 - imaju hemoroide koji su znatno povećani i/ili imaju znatne 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 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 s 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 provođenje plinova, sustave za uretru/urin, neuraksialna pomagala za naphuivanje manšeta oko udova, kao i pri ostalim enteralnim i gastričnim primjenama.
- **Upozorenje:** nepridržavanje ovih uputa za upotrebu može povećati vjerojatnost nastanka štetnog događaja.
- **Upozorenje:** bolesnike treba pratiti svakog dana i smjesta treba obavijestiti liječnika ako dođe do neke od sljedećih pojava:
 - bol u rektumu
 - krvarenje iz rektuma
 - simptomi u trbuhu, kao što je distenzija/bol
- **Upozorenje:** prekomjerno naphuhivanje retencijskog balona može povećati opasnost od nastanka štetnih događaja, uključujući bol u rektumu, krvarenje, ulceracije i moguće perforacije.
- **Upozorenje:** uz ovaj proizvod postoji opasnost od opstrukcije fekalnom masom.
- **Upozorenje:** sadržaj može djelovati tamnije nego inače i/ili sadržavati tamne mrlje. To je vidljivi znak vrećica ConvaTec Diamonds™. Ako pratite boju sadržaja, upotrebljavajte otvor ili kateter za uzimanje uzoraka. U slučaju dodira s očima, odmah ih isperite čistom vodom i potražite savjet liječnika. Vrećice ConvaTec Diamonds™ čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Nemojte otvarati vrećice. Držite izvan dohvata djece.

Mjere opreza i promatnja

1. Budite osobito oprezni pri uporabi ovog pomagala u bolesnika koji imaju upalne procese na crijevima ili su imali rektalni kirurški zahvat. Prije moguće primjene ovog pomagala u takvih bolesnika liječnik mora ustanoviti stupanj i mjesto upale ili opseg izvedenoga kirurškog zahvata u kolonu/rektumu (npr. mjesto anastomoze).
2. Potreban je poseban oprez pri odlučivanju o uporabi ovog pomagala u bolesnika koji imaju sklonost krvarenju zbog primjene antikoagulacijske terapije ili zbog karakteristika njihove temeljne bolesti. Pri pojavi znakova rektalnog krvarenja odmah odstranite pomagalo i obavijestite liječnika.
3. Budite osobito oprezni pri uporabi ovog pomagala u bolesnika s ozljedom kralježnice, zbog mogućnosti razvoja autonomne disrefleksije.
4. Prije uvođenja Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustava za zbrinjavanje fecesa (s priključkom ENFit™) odstranite sva postojeća umetnuta ili analna sredstva ili pomagala te nemojte umetati u rektum nikakva druga pomagala dok je Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustav za zbrinjavanje fecesa (s priključkom ENFit™) postavljen bolesniku.
5. Pobrinite se da bolesnik ne leži ili sjedi na kateteru, jer to može biti uzrokom lokalnog oštećenja katetera, što pridonosi povećanju rizika za oštećenje perianalne kože i/ili ograničenju protoka fecesa.
6. Tvrdra ili mekano formirana stolica ne može prolaziti kroz kateter i zatvoriti će ulazni otvor katetera. Upotrebite ovaj proizvod nije indicirana za tvrdu ili mekano formiranu stolicu.
7. Moguće je očekivati manju vlažnost ili istjecanje oko katetera. Kako bi se izbjegla iritacija kože, primijenite

prikladan protokol za zbrinjavanje kože. Kožu je potrebno održavati čistom, suhom i zaštićenom i to s proizvodima koji priječe prodor vlage.

8. Ako feces blokira kateter, primijenite postupak ispiranja vodom, za što treba upotrebljavati isključivo priključak za irigaciju (pogledajte Smjernice za uporabu, „Irigacija pomagala“). NEMOJTE upotrebljavati bijeli priključak za napuhivanje balona (označen s „s45ml“) za irigaciju. Ako je opstrukcija katetera uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.
9. Kliničari trebaju biti posebno oprezni da upotrebljavaju ljubičastu ENFit™ Spricu za ljubičastu ENFit™ spojnicu u plavom priključku za irigaciju/lijekove (označeno „IRRIG./Rx“, Slika 7-1a) samo za postupak irigacije ili davanja lijeka. NIKAKO NEMOJTE provoditi postupak irigacije ili davanja lijeka kroz bijeli priključak za napuhivanje balona (označen s „s45ml“, Slika 7-1b) koji je zatvoren bijelim čepom.
10. Kada se u bolesnika uspostavi normalan rad i kontrola crijeva, stalnost i učestalost pojavljivanja stolice, potrebno je prestati s primjenom pomagala.
11. Ako se bolesnik neprestano redovito i pažljivo prati, bolesnik u okviru svakodnevne sestrijske njege može na kraće vrijeme sjesti, npr. do 2 sata. Tijekom tog vremena potrebno je redovito pratiti bolesnika kako ne bi došlo do blokiranja ili savijanja sustava te kako bi se izbjeglo nagnječenje analne/perianalne regije. Kod nekih bolesnika duljina vremena sjedenja bez nagnječenja analne/perianalne regije može biti znatno kraća, na što kliničari trebaju obratiti posebnu pozornost. Ako iskoči crveni ovalni indikator, podesite volumen punjenja balona.
12. Pri primjeni bilo kojega rektalnog pomagala mogu se pojaviti sljedeće nezgode:
 - curenje stolice oko pomagala
 - rektalno/analno krvarenje zbog nekroze izazvane pritiskom ili zbog ulceracije rektalne ili analne sluznice
 - perianalno oštećenje kože
 - privremeni gubitak mišićnog tonusa analnog sfinktera
 - infekcija
 - opstrukcija crijeva
 - perforacija crijeva
13. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se upotrebljavati više puta. Višekratna uporaba može dovesti do povećanog rizika od infekcije ili unakrsne kontaminacije. U tom slučaju fizička svojstva proizvoda više ne bi bila optimalna za predviđenu primjenu.
14. Ako u roku od 24 sata ne dođe do protoka stolice, treba poduzeti sljedeće mjere: ispiranje (pogledajte odjeljak D Irigacija pomagala u Uputama za upotrebu) ili izvaditi pomagalo.
15. Vrećica za feces treba biti povezana s kateterom u ispravnoj orijentaciji kao što je prikazano na slici 3. Očitavanje mjerenja vrećice za feces samo je približno. Mjerna ljestvica za vrećicu za prikupljanje ima preciznost od +/-15 % i služi samo kao indicacija.
16. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Nemojte upotrebljavati vrećice Diamonds™ ako su znatno oštećene.
17. U slučaju ozbiljnog incidenta tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, molimo da to prijavite proizvođaču i nadležnim državnim tijelima. Okolnosti u kojima se korisnik treba obratiti zdravstvenom djelatniku.
18. Nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalan biološki opasan otpad. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima.

Smjernice za uporabu

A. Priprema pomagala

1. Uz pomagalo i njegov pribor potrebno je imati spremne rukavice i sredstvo za podmazivanje.
2. Odmotajte kateter cijelom njegovom dužinom tako da je potpuno ispušten na krevetu te usmjerite vrećicu za feces prema podnožju kreveta.
3. Urnetnite 3 ili 4 vrećice ConvaTec Diamonds™ jednu po jednu u otvor vrećice. Nemojte silom gurati vrećice. Ako osjetite otpor, lagano pomaknite vrećicu u stranu kako biste zajamčili da dođe do dna vrećice. (UPOZORENJE: NEMOJTE upotrebljavati sadržaj fekalne vrećice kao izvor kliničkih informacija o boji stolice ili konzistenciji budući da je izmijenjena djelovanjem sredstva za stvaranje gela. Nemojte otvarati vrećicu proizvoda.)
4. Sigurno spojite vrećicu za feces na spojnicu na kraju katetera u točnom smjeru, a da pritom ne pritisnete vrećicu uz priključak vrećice (Slika 3). UPOZORENJE: pritiskanjem vrećice uz priključak vrećice spriječilo bi se spajanje s kateterom.
 - 4.1 Slijedite naljepnicu prikazanu na konektoru za kateter kako biste pravilno spojili vrećicu za feces i kateter.
 - 4.2 Namjestite priključak katetera pod kutom od 90 stupnjeva u odnosu na otvor priključka vrećice i lagano uvedite priključak katetera u priključak vrećice.
 - 4.3 Pronađite dvije igle na konektoru vrećice za feces i poravnajte ih na dva odgovarajuća otora na priključku katetera.

- 4.4 Lagano gurnite priključak katetera u konektor za vrećicu i zatim zakrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste sigurno pričvrstili vrećicu na priključak na kraju katetera.

B. Priprema bolesnika

1. Postavite bolesnika u ležeći položaj na lijevom boku. Ako je položaj za bolesnika neodgovarajući, postavite ga u položaj u kojem je moguće pristupiti rektumu.
2. Prije uvođenja Flexi-Seal™ PROTECT PLUS sustava za zbrinjavanje fecesa (s priključkom ENFit™) uklonite sva postojeća umetnuta ili analna sredstva ili pomagala.
3. Izvršite digito-rektalni pregled radi procjene prikladnosti za uvođenje pomagala.

C. Uvođenje pomagala i napuhivanje balona pomoću luer šprice

1. Skinite bijeli čep s priključka za napuhivanje. Pomoću priložene luer šprice potrebno je odstraniti sav preostali zrak iz balona izvlačenjem klipa luer šprice, a nakon spajanja šprice na bijeli priključak za napuhivanje balona (označen s „≤45ml“). Priloženu luer špricu napunite s 45 ml vode ili fiziološke otopine i spojite je na bijeli priključak za napuhivanje, koji je smješten na kateteru. Prst prekriven rukavicom i premazan sredstvom za podmazivanje stavite u prvo označeni predviđeni džepić kako biste njime mogli usmjeriti kateter prilikom uvođenja (džepić za prst smješten je iznad oznake za duljinu uvođenja katetera) (Slika 4). Premažite balon katetera sa sredstvom za podmazivanje. Prihvatite kateter i nježno uvedite vršak s balonom u analni sfinkter, sve dok se cijeli balon ne uvede iza vanjskog otvora i potpuno ne smjesti u rektum. Prst se može izvaditi ili zadržati u rektumu za vrijeme inicijalnog napuhivanja balona.
2. Napuhnite balon s do 45 ml tekućine laganim pritiskanjem klipa luer šprice. Nakon što izvučete prst, zeleni ovalni indikator napuhanosti balona pokazat će kada je balon dosegao optimalnu razinu napuhanosti sukladno anatomiji (Slika 5). Prekinite napuhivanje čim zeleni indikator označi da je optimalno napuhano. Ni u kojem slučaju balon se ne smije napuhati s više od 45 ml tekućine. Ako zeleni ovalni indikator napuhanosti balona pokazuje manje od 30 ml tekućine u balonu, ispraznite tekućinu iz balona i ponovno namjestite balon u rektumu. Nakon ponovnog namještanja napuhnite balon prema prethodno navedenim uputama. Nemojte puniti s više od 45 ml tekućine. Ako je crveni indikator potpuno napuhan, provjerite bolesnikov položaj, potpuno ispušite balon i ponovite postupak napuhivanja balona. Prekinite napuhivanje čim zeleni indikator označi da je optimalno napuhano.
3. Izvadite luer špricu s priključka za napuhivanje balona te oprezno povucite mekani kateter kako biste ispitali je li balon pravilno i sigurno smješten u rektumu, kao i nailiže li pravilno na dno rektalnog otvora (Slika 6). Zatvorite čep na bijelom priključku za napuhivanje kako biste izbjegli probleme s pogrešnim priključivanjem.
4. Potom po dužini postavite savitljivi kateter uz bolesnikov nogu, pazeći da kateter nije savijen ili na neki drugi način opstruiran. Zabilježite položaj oznake za duljinu uvedenosti katetera u odnosu na bolesnikov analni otvor. Redovito promatrajte promjene položaja oznake za duljinu uvedenosti katetera, kao naznaku pokreta retencijskog balona u bolesnikovom rektumu. To pak može ukazati na potrebu za ponovnim namještanjem balona ili pomagala. U slučaju izvlačenja 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 potvrdilo da nema stolice. Ako se izvlačenje pomagala nastavi u više od tri navrata, treba razmotriti mogućnost odustajanja od daljnje primjene pomagala.
5. S pomoću trakica objesite vrećicu za feces uz bok kreveta u položaj koji je niži od bolesnikova položaja. Na priloženu samolepljivu oznaku predviđenu za unošenje datuma unesite datum uvođenja sustava za zbrinjavanje fecesa i zalijepite oznaku na ravno područje viseće trake.

D. Irigacija pomagala pomoću ENFit™ ljubičaste šprice

Za irigaciju pomagala napunite ljubičastu ENFit™ špricu vodom sobne temperature, skinite ljubičasti ENFit™ čep i spojite ljubičastu ENFit™ špricu na ljubičastu ENFit™ spojnicu u plavom kućištu (označeno „IRRIg./Rx“, Slika 7-1a) i polagano potisnite klip šprice. Zatvorite ljubičastu ENFit™ spojnicu radi izbjegavanja opasnosti od odspajanja. Nikako nemojte provoditi postupak irigacije kroz bijeli priključak za napuhivanje balona (označen s „≤45ml“, Slika 7-1b) jer bi to uzrokovalo prekomjerno napuhivanje retencijskog balona i u tom slučaju ne bi se proveo postupak irigacije. Postupak irigacije ponovite onoliko puta koliko je potrebno kako bi se omogućio normalan učinak pomagala. Prethodno navedeni postupak izvršite samo u slučaju kada treba osigurati nesmetani protok stolice u vrećicu za feces. Ako opetovanim postupkom ispiranja vodom ne dođe do protoka stolice kroz kateter, pomagalo treba pregledati kako biste bili sigurni da nema vanjske opstrukcije (npr. pritiska od strane dijela tijela, dijela opreme ili ostatak proljeva). Ako se ne ustanovi razlog opstrukcije, primjenu pomagala treba prekinuti.

E. Održavanje pomagala

Vrećicu za feces zamijenite prema potrebi kako je navedeno u koraku A.4. Čvrsto zatvorite poklopac vrećice. Kako biste skinuli vrećicu za feces pritisnite priključak katetera u priključak vrećice pa ga zakrenite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako bi se odvojio. Ispravnu metodu držanja vrećice za feces bez pritiskanja vrećice uz priključak vrećice možete vidjeti na slici 3. Lagano povucite priključak katetera iz vrećice za feces. Palcem pritisnite stražnji dio čepa u priključak vrećice, koji treba srednjim prstom i kažiprstom držati na mjestu sa stražnje strane vrećice za feces. Palcem pritisnite oko čepa kako biste zajamčili da je vrećica potpuno zatvorena. Zbrinite iskorišćenu vrećicu za feces u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. Redovito

promatrajte pomagalo zbog mogućeg savijanja katetera, pojave čvrstih sastojaka u kateteru ili vanjskog pritiska.

F. Primjena lijekova (doziranje treba biti pod nadzorom liječnika) pomoću 2 ljubičaste ENFit™ šprice (1 za ispiranje vodom, 1 za primjenu lijekova)

1. Napunite ljubičastu ENFit™ špricu s 10 ml vode, uklonite ljubičasti ENFit™ čep, priključite priloženu ljubičastu ENFit™ špricu i isperite irigacijski vod s 10 ml vode.
2. Pripremite novu ljubičastu ENFit™ špricu propisanim lijekom. Labavo postavite sigurnosnu kvačicu na crnu oznaku za duljinu uvedenosti katetera. Spojite ljubičastu ENFit™ špricu na ljubičastu ENFit™ spojnicu u plavom kućištu za irigaciju/primjenu lijekova (označeno s „IRRIG./Rx“, Slika 7-1a) i primijenite lijek. Kliničari trebaju biti posebno oprezni da ljubičastu ENFit™ spojnicu u plavom kućištu za irigaciju/primjenu lijekova upotrebljavaju samo kada obavljaju postupak primjene lijeka. Nikako nemojte provoditi postupak primjene lijeka kroz bijeli priključak za napuhivanje balona (označen s „s45ml“, Slika 7-1b) jer time bi se uzrokovalo prekomjerno napuhivanje retencijskog balona pa u tom slučaju bolesnik ne bi primio predviđenu terapiju lijekovima.
3. Kako biste zajamčili ulazak lijeka u rektum, napunite ljubičastu ENFit™ špricu za ispiranje vodom s 50 ml vode i odmah isperite irigacijski vod. Stisnite sigurnosnu kvačicu na kateter kako biste onemogućili protok kroz kateter (pobrinite se da je i drugi utor prikopčan te palčevima i kažiprstima obje šake čvrsto stisnite kako biste zajamčili da se dobro zabrtvi). Pustite da se lijek zadrži u rektumu onoliko vremena koliko je to odredio/propisao nadležni liječnik.
4. Skinite sigurnosnu kvačicu. Napunite ljubičastu ENFit™ špricu za ispiranje vodom s 10 ml vode i isperite irigacijski vod. Zbrinite ljubičastu ENFit™ špricu u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal.

G. Uzorkovanje

Za uzimanje uzoraka iz katetera otvorite tamno plavu kapicu priključka za uzorke. Pritisnite vrh luer-slip šprice ili šprice katetera kroz utor unutar priključka za uzorke kako biste pristupili unutrašnjosti katetera. Izvucite klip šprice kako biste uzeli uzorak. Izvucite špricu i zatvorite tamnoplavi čep priključka za uzorke.

H. Uklanjanje pomagala i ispuhivanje balona pomoću luer šprice

Za vađenje balona iz rektuma najprije je potrebno isprazniti retencijski balon. Skinite bijeli čep s priključka za napuhivanje. Pričvrstite luer špricu na bijeli priključak za napuhivanje (označen s „s45ml“) i polagano izvucite svu tekućinu iz retencijskog balona (Slika 2-1b).

Odvojite luer špricu i bacite je u otpad. Prialvatite kateter na dijelu što bližem bolesnikovu analnom otvoru i lagano ga izvucite. Zbrinite pomagalo u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. U slučaju da je balon teško ili nemoguće isprazniti, odrežite lumen za napuhivanje i ispustite vodu iz balona. Pomagalo se ni u kojem slučaju ne smije vaditi iz bolesnika ako je balon još u napuhnutom stanju.

Opće upute

Pomagalo se može mijenjati onoliko puta koliko je to potrebno za održavanje normalnih bolesnikovih potreba.

Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi dužoj od 29 uzastopnih dana.

Informacije o sigurnosti snimanja MR-om



Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da je Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (s priključkom ENFit™) uvjetno siguran za snimanje MR-om. Bolesnik se s ovim proizvodom može sigurno snimati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

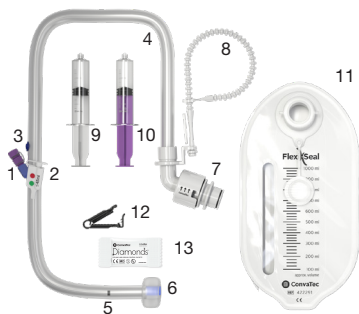
- statičko magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju evidentira sustav za MR za cijelo tijelo od 4 W/kg (prva razina kontrole način rada)

Prisutnost ovog proizvoda može stvoriti artefakt snimke.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Svi zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

ENFit™ je zaštitni znak Globalnog udruženja proizvođača enteralnih proizvoda (Global Enteral Device Supplier Association, GEDSA).



- 1 Port do przepłukiwania rękawa odprowadzającego i podawania leków – ENFit™
- 2 Port do napełniania balonika z 2-kopułkowym wskaźnikiem napełnienia i korkiem – Luer
- 3 Port do pobierania próbek
- 4 Rękaw odprowadzający
- 5 Linia wskaźnika położenia
- 6 Niskociśnieniowy balonik retencyjny z kieszonką na palec
- 7 Samozamykający się łącznik
- 8 Pasek mocujący
- 9 Strzykawka z końcówką Luer-lock
- 10 Fioletową strzykawkę ENFit™
- 11 Worek zbiorczy
- 12 Klamra zaciskowa
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ żelujące saszetki do kontrolowania zapachu

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) zawiera (Rysunek 1):

- 1** worek osobisty z filtrem **1** samozamykający się miękki rękaw odprowadzający **1** strzykawkę z końcówką Luer-lock **1** fioletową strzykawkę ENFit™ **1** klamrę zaciskową
- 4** ConvaTec Diamonds™ żelujące saszetki do kontrolowania zapachu

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 ciełe pacjenta.

W rękawie odprowadzającym znajdują się dwa porty, niebieski oraz biały. Biały port z napisem „≤45ml” używany jest do napełniania balonika retencyjnego po jego wprowadzeniu do odbytnicy pacjenta (Rysunek 2-1b). Biały port napełniania jest wyposażony w dwie kopułki wskazujące wypełnienie (kopułki wskaźnika PROTECT), w kolorze zielonym (tj. kopułka znajdująca się bliżej rurki cewnika) i czerwonym (tj. kopułka znajdująca się bliżej rurki cewnika). Zielona kopułka wskazująca wypełnienie stanowi wizualne i dotykowe wskazanie, kiedy balonik niskociśnieniowy jest optymalnie dla danego pacjenta napompowany. Czerwona kopułka wskaźnika napełnienia stanowi wizualne i dotykowe wskazanie, kiedy pojawia się nadmierne napompowanie balonika. Biała nakrętka służy do zamykania białego portu napełniania po napompowaniu się balonika. Fioletowe złącze ENFit™ w niebieskiej osłonie, z napisem „IRRIG./Rx” używane jest do płukania systemu w przypadku jego zatkania oraz do podawania leków, jeśli zajdzie taka potrzeba (Rysunek. 2-1a). Jest tam również ciemnoniebieski port pobierania próbek na wypadek, gdyby potrzebne były próbki stolca do pobrania przez lekarza.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Jak wynika z dostępnych danych, korzyści kliniczne płynące z zastosowania produktów z rodziny Flexi-Seal™ FMS obejmują:

- Kontrolowaną zbiórkę stolca
- Możliwość podawania leków

Oświadczenia

Oprócz oświadczeń dotyczących bezpieczeństwa i wydajności odnoszących się do bezpiecznego użytkowania wyrobu, oświadczenia dotyczące wydajności wyrobu obejmują:

- Okres trwałości produktu to 5 lat
- Worek zbiorczy powinien mieć pojemność 1 l.
- Worek zbiorczy powinien mieć podziałkę objętości w zakresie od 100 ml do 1000 ml z dokładnością ±15%.

Wskazania dotyczące użytkowania

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) jest przeznaczony do kontrolowanej zbiórki stolca płynnego lub półpłynnego, a także w przypadku konieczności podawania leków. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych.

Przeciwwskazania

- System do kontrolowanej zbiórki stolca nie powinien być stosowany:
 - dłużej, aniżeli przez 29 kolejnych dni;
 - u dzieci ponieważ na tej grupie nie był testowany.
- System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) nie powinien być stosowany u osób:
 - z podejrzeniem lub potwierdzonym upośledzeniem błony śluzowej odbytu, tj. w przypadku różnych stanów zapalnych odbytu, niedokrwiennego stanu zapalnego odbytu, owrzodzeń błony śluzowej;
 - które w ciągu ostatnich 12 miesięcy przeszły zabieg chirurgiczny związany z odbytem;
 - z uszkodzeniem odbytu lub odbytnicy;
 - z hemoroidami o dużym rozmiarze i/lub z nasilonymi objawami;
 - z widocznym zwężeniem odbytu lub odbytnicy;
 - z podejrzeniem lub potwierdzonym nowotworem odbytu/odbytnicy;
 - u których występuje obce ciało w odbytnicy (np. termometr) lub mechanizm podający lek (np. czopki lub lewatywę);
 - z nadwrażliwością lub reagujących alergicznie na elementy systemu.

Ostrzeżenia

- **Ostrzeżenie:** ilość danych klinicznych dotyczących ciągłego stosowania systemów do kontrolowanej zbiórki stolca powyżej 14 dni jest ograniczona.
- **Ostrzeżenie:** istnieje potencjalne ryzyko mylnego podłączenia końcówek innego sprzętu medycznego, takiego jak systemy dożylnie, systemy do odychania i respiratory, sprzęt urologiczny, pompowany mankiet naramienny, wkłucia centralne do znieczuleń oraz inne systemy gastryczne i dojelitowe.
- **Ostrzeżenie:** nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji obsługi może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego.
- **Ostrzeżenie:** pacjenci powinni być monitorowani codziennie, a lekarz powinien zostać natychmiast powiadomiony, gdy wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - ból odbytnicy,
 - krwawienie z odbytnicy,
 - objawy brzuszne, takie jak rozstrzeń/ból.
- **Ostrzeżenie:** nadmierne napompowanie balonika retencyjnego może potencjalnie zwiększyć ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym bólu odbytnicy, krwawienia, owrzodzenia i możliwych perforacji.
- **Ostrzeżenie:** Istnieje niebezpieczeństwo zatkania tego produktu kałem.
- **Ostrzeżenie:** Wynik może się wydawać ciemniejszy niż zwykle i/lub może zawierać czarne plamki. Jest to wyraźne wskazanie ConvaTec Diamonds™. W przypadku monitorowania koloru wyjściowego, proszę skorzystać z portu do pobierania próbek lub cewnika. Jeżeli produkt dostanie się do oczu, należy przemyć je bezzwłocznie czystą wodą i zasięgnąć porady lekarskiej. ConvaTec Diamonds™ przechowywać w suchym i chłodnym miejscu. Nie otwierać saszetki. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Uwagi wstępne i środki ostrożności

- Należy zwrócić szczególną uwagę 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.
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu systemu u pacjentów, którzy mają skłonność do krwawień, albo u tych pacjentów, którym podawane są leki przeciwzakrzepowe / leczenie przeciwkrwotoczne w chorobie podstawowej. Jeśli występują objawy krwawienia z odbytu, należy usunąć system i natychmiast powiadomić lekarza.
- Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z uszkodzonym zwieraczem odbytu z powodu możliwości wystąpienia autonomicznej niewłaściwej reakcji na bodźce.
- Przed wprowadzeniem systemu Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) do ciała pacjenta należy upewnić się, że w odbycie nie znajdują się żadne ciała obce. W przypadku, gdy system Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) pozostaje w ciele pacjenta, nie należy aplikować żadnych innych urządzeń do odbytnicy.

- Upewnić 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.
- Stały lub miękko uformowany stolec może zablokować system. Systemu nie powinno się używać w przypadku stolca stalego lub miękko uformowanego.
- 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 chroniącym przed wilgocią.
- 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, czyli portu napełniania balonika. Jeśli niedrożność rękawa związana jest z konsystencją stolca (przybiera on postać stałą), należy przerwać korzystanie z systemu.
- Lekarze powinni zwrócić szczególną uwagę, aby stosować fioletową strzykawkę ENFit™, by ją połączyć z fioletowym złączem ENFit™ w niebieskiej osłonie do irygacji/podawania leków (oznaczoną jako „IRRIG./Rx” Rys. 7-1a) jedynie podczas irygacji i podawania leków. NIE MOŻNA wykonywać irygacji ani podawać leków przez biały port (oznaczony jako „≤45” rys. 7-1b), zamknięty białą nakrętką.
- 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.
- Jeśli pacjent jest regularnie i uważnie monitorowany, 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. Lekarze muszą być świadomi, że u niektórych pacjentów czas siedzenia powinien zostać zredukowany, ze względu na możliwość uszkodzenia uciskowego w obszarze odbytu / okolic odbytu – należy dostosować objętość napełnienia balonika w przypadku pojawienia się czerwonej kopolki wskazującej.
- Podobnie jak w przypadku użycia jakiegokolwiek urządzenia umiejscowionego w odbytnicy, mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:
 - wyciek stolca wokół systemu,
 - krwawienie z odbytu na skutek uszkodzenia błony śluzowej odbytnicy,
 - uszkodzenie skóry okolicy kroczka,
 - przejściowa utrata napięcia mięśni zwieraczy odbytu,
 - zakażenie,
 - niedrożność jelita,
 - perforacja jelita.
- System jest urządzeniem 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.
- Jeżeli w ciągu 24 godzin brak jest wypływania stolca, powinno się przeprowadzić następujące czynności: przepłukanie (patrz punkt D. Przepłukiwanie urządzenia w rozdziale Instrukcja stosowania), lub usunięcie urządzenia.
- Worek do zbiórki powinien zostać przymocowany do cewnika, przy zachowaniu prawidłowej orientacji, jak pokazano na Rys. 3. Wskazania z pomiarów z wykorzystaniem worka do zbiórki są wyłącznie przybliżone. Podziałka na workach zbiorczych ma dokładność na poziomie +/-15% i służy wyłącznie do celów orientacyjnych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie stosować saszetek Diamonds™, jeśli są wyraźnie rozdarte.
- Jeśli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważne zdarzenie, należy je zgłosić producentowi i właściwemu organom krajowym. Okoliczności, w których użytkownik powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Po użyciu ten produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkt należy obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Instrukcja stosowania

A. Przygotowanie urządzenia

- Wymagane jest użycie jałowych rękawiczek oraz żelu ułatwiającego aplikację.
- Wyciągnąć system z opakowania i rozłożyć go na płasko na łóżku wzdłuż pacjenta tak, aby worek zbiorczy znajdował się w okolicach nóg.
- Pojedynczo założyć 3 lub 4 saszetki ConvaTec Diamonds™ do otworu worka. Nie naciskać na saszetki. Jeśli napotka się na opór, wówczas delikatnie przesunąć saszetkę na boki, upewniając się, że wszystkie umieszczone są na spodzie worka. (OSTRZEŻENIE: NIE NALEŻY wykorzystywać zawartości worka jako źródła informacji klinicznej dotyczącej koloru stolca czy też jego konsystencji, ponieważ zostały one zmienione przez czynnik żelujący. Nie otwieraj saszetki).
- Pewnie przymocować worek do zbiórki do złącza na końcu cewnika, przy zachowaniu prawidłowej orientacji,

uważając, by worek nie przylgnął do złącza worka (Rysunek 3) **OSTRZEŻENIE:** przylgnięcie worka do złącza worka mogłoby uniemożliwić sprzęgnięcie z cewnikiem.

- 4.1 Postępować zgodnie ze wskazaniami na etykiecie widocznej na złączu cewnika, by prawidłowo połączyć worek do zbiórki z cewnikiem.
- 4.2 Umieścić złącze cewnika pod kątem 90 stopni w stosunku do otworu złącza cewnika i delikatnie wsunąć złącze cewnika do złącza worka.
- 4.3 Zlokalizować dwa wtyki na worku do zbiórki i ustawić je zgodnie z dwoma odpowiadającymi im gniazdami na złączu cewnika.
- 4.4 Delikatnie wepchnąć złącze cewnika do złącza worka, a następnie przekręcić w prawo, by pewnie przymocować worek do zbiórki do złącza na końcu cewnika.

B. Przygotowanie pacjenta

1. Ułożyć pacjenta w pozycji lewej bocznej. Jeśli nie jest to możliwe, ułożyć pacjenta tak, by mieć dostęp do odbytu.
2. Przed zastosowaniem systemu Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) usunąć wszelkie inne ciała z odbytu pacjenta.
3. Badaniem palpacyjnym upewnić się, że istnieje możliwość zastosowania systemu.

C. Zakładanie urządzenia i napełnianie balonika, z wykorzystaniem strzykawki z końcówką Luer

1. Zdjąć białą nakrętkę z portu napełniania. Za pomocą dołączonej strzykawki z końcówką Luer usunąć powietrze z balonika, podłączając strzykawkę z końcówką Luer do białego portu napełniania (oznaczonego jako „≤45 ml”), a następnie wyciągnąć tłok. Odcinając strzykawkę z końcówką Luer i wypełnić ją do 45 ml wody lub roztworu soli fizjologicznej, następnie ponownie podłączyć ją do portu napełniania balonika w rękawie odprowadzającym. Posmarować palec rękawiczki nawilżającym żelem poślizgowym, a następnie włożyć go do oznaczonej niebieskim kolorem kieszonki na palec, która znajduje się powyżej wskaźnika linii położenia systemu (Rysunek 4). Nasmarować balonik żelem poślizgowym. Delikatnie i powoli włożyć balonik przez odbyt do ciała pacjenta do momentu umiejscowienia balonika w bańce odbytniczej pacjenta. Delikatnie wysunąć palec z odbytu pacjenta lub pozostawić jedynie w początkowym etapie wypełniania balonika.
2. Wypełnić balonik do 45 ml płynu, powoli dociskając tłok strzykawki z końcówką Luer. Przy wyjętym palcu służącym do zakładania, zielona kopułka wskazująca wskaże optymalny poziom napełniania balonika dopasowany do anatomicznych kształtów odbytnicy (Rysunek 5). Zatrzymać wypełnianie, gdy tylko zielona kopułka zasygnalizuje optymalne wypełnienie. W żadnym przypadku nie należy jednak wypełniać balonika większą objętością płynu, aniżeli 45 ml. W przypadku, gdy zielona kopułka wskazująca wskazuje wypełnienie balonika na poziomie mniejszym niż 30 ml płynu, usunąć całość płynu ze strzykawki, następnie usunąć system z ciała pacjenta i powtórzyć wszystkie powyższe czynności, upewniając się, że system jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytniczej. Nigdy nie wypełniać więcej aniżeli 45 ml płynu. Jeśli czerwona kopułka wskazująca zaczyna sygnalizować napełnienie, należy ocenić pozycję pacjenta, całkowicie opróżnić balonik i powtórzyć proces napełniania balonika. Zatrzymać napełnianie, gdy zielona kopułka zasygnalizuje optymalne napełnienie.
3. Odcinając strzykawkę ze złączem Luer od portu napełniania balonika i delikatnie pociągnąć rękaw odprowadzający, żeby sprawdzić, czy balonik jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytniczej (Rysunek 6). Założyć nakrętkę na biały port napełniania, by uniknąć nieprawidłowego użycia.
4. Ułożyć rękaw odprowadzający wzdłuż ciała pacjenta, upewniając się, że nie jest nigdzie załamany. Zwrócić uwagę na wskaźnik położenia systemu względem odbytu. Obserwować regularnie. Jeśli zmieni on swoje położenie, może oznaczać to zmianę położenia balonika w bańce odbytniczej pacjenta. Może to wymagać ponownego prawidłowego umiejscowienia balonika w ciele pacjenta. W przypadku, gdy balonik wypadnie z odbytu, zajedź z niego całkowicie powietrze, proszę założyć go ponownie według powyższej instrukcji. Przed ponownym włożeniem balonika należy upewnić się, że nie ma w odbycie zalegających resztek stolca. Jeśli wypadanie powtarza się więcej niż 3 razy, należy rozważyć zaprzestanie jego stosowania.
5. Za pomocą paska mocującego przyczepić worek zbiorczy na łóżku, poniżej linii ciała pacjenta. Dopiśać datę założenia systemu do kontrolowanej zbiórki kału na dołączonej etykiecie samoprzylepnej i przymocować etykietę do paska mocującego..

D. Przepłukiwanie urządzenia z wykorzystaniem fioletowej strzykawki ENFit™

W celu przepłukania urządzenia, należy wypełnić fioletową strzykawkę ENFit™ wodą w temperaturze pokojowej, zdjąć fioletową nakrętkę ENFit™ i przymocować fioletową strzykawkę ENFit™ do fioletowego złącza ENFit™ w niebieskiej osłonie do irygacji/podawania leków (oznaczonego jako „IRRIg./Rx” Rysunek 7-1a), powoli naciskając tłoczek strzykawki. Nie używać do przepłukiwania systemu białego portu napełniania balonika (oznaczonego jako „≤45 ml” Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepelnienia balonika retencyjnego, a irygacja nie byłaby wykonana. Powtarzać 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 kilkakrotnego oczyszczania systemu wodą stolec wciąż blokuje rękaw odprowadzający, należy upewnić się, że nie zmieniła się konsystencja stolca oraz sprawdzić, czy nie ma innych przyczyn zablokowania systemu. W przypadku niestwierdzenia przyczyny zablokowania systemu należy zaprzestać jego stosowania.

E. Konserwacja systemu

Zmienić worek do zbiórki w przypadku jego wypełnienia, zgodnie z Krokiem A.4. Po wyciągnięciu worka z cewnika, zamknąć worek za pomocą dołączonej nakrętki, usunąć zużyte worki Aby usunąć worek do zbiórki należy wepchnąć złącze cewnika do złącza worka, a następnie obrócić w lewo, żeby je rozłączyć. Patrz prawidłowy sposób trzymania worka do zbiórki, przy jednoczesnym zwracaniu uwagi, by worek nie przylgnął do złącza worka, co uwidoczniło na rysunku 3. Ostrożnie wyciągnąć złącze cewnika z worka na zbiórkę. Za pomocą kciuka wepchnąć z powrotem nakrętkę do złącza worka, który należy utrzymywać na swoim miejscu od tyłu worka na zbiórkę, za pomocą palca środkowego i wskazującego. Użyć kciuka, by docisnąć miejsce wokół nakrętki, żeby zapewnić dokładne zamknięcie worka. Zużyte worki usunąć zgodnie z wewnętrznymi przepisami utylizacji odpadów medycznych. Obserwować system, aby nie dochodziło do jego załamań, nacisku innych przedmiotów, czy blokowania przez stolec o konsystencji stałej.

F. Podawanie leków (dawkowanie powinno być kontrolowane przez lekarza) z wykorzystaniem 2 fioletowych strzykawkę ENFit™ (1 do przepłukiwania wodą, 1 do podania leku)

1. Napełnić fioletową strzykawkę ENFit™ 10 ml wody, zdjęć fioletową nakrętkę ENFit™, przemocować fioletową strzykawkę ENFit™ i przepłukać linię do irygacji strumieniem 10 ml wody.
2. Przygotować nową fioletową strzykawkę ENFit™ z zaleconym lekiem. Ustawić luźno kłamerę zaciskową na rękawie w miejscu oznakowanym czarną linią. Połączyć fioletową strzykawkę ENFit™ z fioletowym złączem ENFit™ w niebieskiej osłonie do irygacji/podawania leków (oznaczonym jako „IRRIG./Rx” Rysunek 7-1a) i podać lek. Lekarze muszą zwrócić szczególną uwagę na używanie fioletowego złącza ENFit™ w niebieskiej osłonie do irygacji/podawania leków wyłącznie do podawania leku. Nie należy podawać leku przez biały port do napełniania (oznaczony jako „s45 ml” Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepienienia balonika retencyjnego, a zlecony lek nie zostałby podany pacjentowi.
3. Aby zapewnić podanie leku do odbytnicy, należy napełnić fioletową strzykawkę ENFit™ używaną do przepłukiwania wodą strumieniem 50 ml wody i natychmiast przepłukać linię irygacyjną. Zamknąć kłamerę zaciskową na rękawie, aby zablokować przepływ w rękawie (upewnić się, że kłamera zapięta jest na drugi stopień (dwa kliknięcia); ścisnąć mocno, używając palców wskazującego i kciuka, aby sprawdzić czy zapinka się nie otwiera). Pozostawić lek w odbytnicy przez czas określony w zleceniu lekarskim.
4. Usunąć zacisk. Napełnić 10 ml wody fioletową strzykawkę ENFit™ używaną do przepłukiwania wodą i przepłukać linię irygacyjną. Pozbyć się obydwu zużytych strzykawkę zgodnie z miejscową procedurą usuwania odpadów medycznych.

G. Pobieranie próbek

Aby pobrać próbkę z rękawa odprowadzającego, otworzyć nakrętkę ciemnoniebieskiego portu pobierania próbek. Dołączyć białą strzykawkę z końcówką Luer do portu pobierania próbek, delikatnie pociągając za tłok. Pobrać próbkę, odłączyć strzykawkę i zamknąć korkiem ciemnoniebieski port do pobierania próbek.

H. Usuwanie urządzenia i opróżnianie balonika z wykorzystaniem strzykawki ze złączem Luer

Aby usunąć rękaw odprowadzający z odbytu pacjenta należy najpierw opróżnić balonik retencyjny. Zdjąć białą nakrętkę z portu napełniania balonika. Podłączyć strzykawkę ze złączem Luer do białego portu napełniania balonika (oznaczonego jako „s45ml”) i pomału opróżnić balonik retencyjny z płynu (Rysunek 2-1b).

Odłączyć strzykawkę ze złączem Luer i usunąć ją. Chwytać rękaw odprowadzający najbliżej jak to możliwe ciała pacjenta, powoli usunąć system z odbytu pacjenta. System utylizować zgodnie z wewnętrzną procedurą usuwania odpadów medycznych. Jeśli balonik jest trudny do usunięcia lub nie można go opróżnić z powietrza, należy nacisnąć kanał napełniania balonika i opróżnić go z wody. 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 przez 29 kolejnych dni.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI



Badania niekliniczne wykazały, że Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ze złączem ENFit™) jest warunkowym systemem MR. Pacjent z takim urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR system, dzięki spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne natężenie pola magnetycznego 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient pola przestrzennego 2000 gausów/cm (20 T/m)
- Zgłoszony maksymalny system MR, średnia szybkość absorpcji dla całego ciała (SAR) o wartości 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode - tryb pracy kontrolowany pierwszego poziomu)

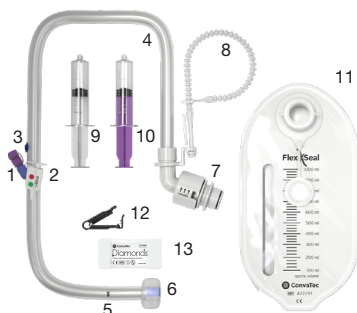
Obecność tego urządzenia może wytworzać artefakt obrazu.

©2023 ConvaTec Inc.

™ Wszystkie znaki handlowe są własnością ich właścicieli.

ENFit™ jest znakiem handlowym Globalnego Stowarzyszenia Dostawców Urządzeń do żywienia Dojelitowego (GEDSA - Global Enteral Device Supplier Association).

iv Latviešu



- 1 Katetru skalošanas un zāļu ievades pieslēgvietā – ENFit™
- 2 Balonu piepūšanas pieslēgvietā ar 2 kupolu uzpildes indikatoru un vāku – Luer
- 3 Paraugu ņemšanas pieslēgvietā
- 4 Katetrs
- 5 Pozīcijas indikatora līnija
- 6 Zemspiediena retences balons
- 7 Pašaizveres savienotājs
- 8 Iekares siksna
- 9 Luera-lock šļirce
- 10 Vienas violetas ENFit™ šļirces
- 11 Savākšanas maiss
- 12 Drošības skava
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ želatīnizācijas un nepatīkama aromāta kontroles paciņas

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fēču savākšanas sistēma (ar ENFit™ savienotāju) sastāv no (1. zīmējums):

1 viena maisiņa ar filtru

1 viena paš aizveroša mīksta katetra caurulišu komplekta

1 vienas Luera-lock šļirces

1 vienas violetas ENFit™ šļirces

1 vienas drošības skavas

4 ConvaTec Diamonds™ želatīnizācijas un nepatīkama aromāta kontroles paciņas

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

Katetram pievienotas divas cauruliņas, jeb izvadi – zilā un baltā krāsā. Balto izvadu marķētu ar uzrakstu "s45 ml" izmanto retences balona uzpildīšanai pēc tam, kad katetrs ievadīts pacienta taisnajā zarnā (2. zīmējums, 1b). Šis baltais uzpildīšanas izvads ir aprīkots ar diviem piepildījuma indikatoriem jeb paplašinājumiem (PROTECT indikatorpaplašinājumi) zaļā (t. i., paplašinājums tuvak katetra cauruliītei) un sarkanā (t. i., paplašinājums tālāk no katetra cauruliņas) krāsā. Zajais piepildījuma indikatorpaplašinājums ir vizuāls un taktīls indikators, kas norāda, ka zemspiediena retences balons ir optimāli piepildīts, savukārt sarkanais piepildījuma indikatorpaplašinājums ir vizuāls un taktīls indikators, kas norāda, ka balons ir pārmērīgi piepildīts. Baltā izvada noslēgšanai pēc balona uzpildīšanas ir pievienots baltais vāciņš. Violeto ENFit™ savienotāju zilajā apvalkā, kas marķēts ar uzrakstu "IRRIG./Rx", nepieciešamības gadījumā drīkst izmantot, lai saskaņā ar ārsta norādījumiem ievadītu medikamentus, kā arī nepieciešamības gadījumā izskalotu ierīci (2. zīmējums, 1a). Ja aprūpes darbiniekam ir jāpaņem fēču paraugs, šim nolūkam ir paredzēts tumši zaļais paraugu savākšanas izvads.

Paredzētais klīniskais ieguvums

Kā noteikts pēc pieejamajiem datiem, Flexi-Seal™ FMS produktu saimes klīniskie ieguvumi ietver:

- Fekāliju savākšanu un novadīšanu,
- iespēju ievadīt medikamentus.

Prasības

Papildus drošuma un veiktspējas norādēm attiecībā uz ierīces drošu lietošanu ir vēl arī šādas veiktspējas prasības:

- 5 gadu produkta glabāšanas laiks,
- Savācējmaisīgai tīlpumam ir jābūt 1 litram,
- Savācējmaisīgai tīlpuma marķējumam ir jābūt no 100 ml līdz 1000 ml ar precizitāti ±15%.

Lietošanas indikācijas

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fēču savākšanas sistēma (ar ENFit™ savienotāju) ir iekšēji lietojams fēču savākšanas katetrs, kuru paredzēts lietot gadījumos, kad ir fēču nesaturēšana, lai savāktu šķidrū vai pusšķidrū vēdera izeju, kā arī lai palīdzētu ievadīt medikamentus. Ierīce ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Kontraindikācijas

- Šis produkts nav paredzēts lietošanai:
 - ilgāk par 29 dienām pēc kārtas,
 - bērniem tā kā tas šajā mērķauditorijā nav pārbaudīts.
- Flexi-Seal™ PROTECT PLUS fēču savākšanas sistēmu (ar ENFit™ savienotāju) nevajadzētu lietot indivīdiem, kuriem ir:
 - pastiprināti taisnās zarnas gļotādas bojājumi; piemēram, smags proktīts, išēmisks proktīts, gļotādas čūlas, vai aizdomas par tiem,
 - pēdējā gada laikā operēta taisnā zarna,
 - kāds rektāls vai anāls bojājums,
 - liela izmēra hemoroīdi un/vai simptomi,
 - rektālas vai anālas striktūras vai stenoze,
 - apstiprināts rektāls vai anāls audzējs vai aizdomas par to,
 - ir ievadīta kāda rektāla vai anāla ierīce (piemēram, termometers) vai ievadīts kāds cits mehānisms (piemēram, svečītes vai klizma),
 - paaugstināta jutība vai alerģiska reakcija pret kādu no sistēmas sastāvdaļām pagātnē.

Brīdinājumi

- Uzmanību!** Ārstiem vajadzētu apzināties, ka šobrīd ir ļoti maz klīnisko datu par taisnajā zarnā ievietotām fēču savākšanām sistēmām, kas lietotas ilgāk par 14 dienām.
- Uzmanību!** Pastāv risks kļūdainai savienošanai ar citām medicīniskām ierīcēm, piemēram, intravenozām ierīcēm, elpošanas un gāzu sistēmām, urīnizvadkanāla/urīna sistēmām, ekstremitāšu aprūču infūzijas neiroaksiālām ierīcēm un citām enterālām un kuņģa ierīcēm.
- Uzmanību!** Ja neievēro šo lietošanas pamācību, nevēlamo blakusparādību iespējamība ir lielāka.
- Uzmanību!** Pacienta stāvoklis ir jākontrolē katru dienu un ir nekavējoties jāziņo ārstam, ja parādās:
 - sāpes taisnajā zarnā;
 - asiņošana no taisnās zarnas;
 - abdomināli simptomi, piemēram, uzpūšanās/sāpes.
- Uzmanību!** Retences balona pārmērīga uzpildīšana var palielināt nevēlamo blakusparādību risku, tostarp sāpes taisnajā zarnā, asiņošana, čūlas un iespējamā caurduršana.
- Uzmanību!** Lietojot šo izstrādājumu, pastāv izkārnījumu nosprostojuma zarnās risks.
- Uzmanību!** Izvadāmais saturs var būt tumšāks nekā parasti un/vai saturēt melnas daļiņas. Tas ir ConvaTec Diamonds™ lietošanas uzskatāms rādītājs. Izvadāmā satura krāsas kontrolei ir jāizmanto paraugu savākšanas izvadus vai katetrus. Ja paņiņas saturs iekļūst acīs, nekavējoties skalojiet tās ar tīru ūdeni un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Glabājiet ConvaTec Diamonds™ vēsā, sausā vietā. Pacīņu nedrīkst atvērt. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Piesardzība un novērošana

- 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.
- Piesardzība jāievēro, ordinējot sistēmu pacientiem ar pastiprinātu asiņošanas tendenci antiokoagulantu/antiagregantu lietošanas laikā vai pamatslimības dēļ. Ja parādās rektālas asiņošanas pazīmes, sistēma nekavējoties jāizņem un jāziņo ārstam.
- Ierīce lietojama ar piesardzību pacientiem, kam ir mugurkaula trauma, tā kā pastāv iespēja, ka varētu izveidoties autonoma disrefleksija.
- Pirms Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ar ENFit™ savienotāju) ievietošanas no taisnās zarnas jāizņem jebkura ierīce, kas tur ievadīta; kā arī neievietojiet nevienu citu ierīci taisnajā zarnā kamēr tajā atrodas Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ar ENFit™ savienotāju).
- 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.
- Cieti vai mīksti-formēti izkārnījumi nevar virzīties pa katetru un nosprostos tā atveri. Sistēma nav paredzēta lietošanai cietu vai mīkstu-formētu izkārnījumu gadījumā.
- Jārēķinās ar nebūtisku mitruma daudzuma noplūdi ap katetru. Lai izvairītos no ādas kairinājuma, izstrādājiet atbilstošu ādas kopšanas kārtību. Kā minimums, āda jāuztur tīra, sausa un aizsargāta ar kādu no šķidruma aizsardzības produktiem.
- Ja fekāliju masas nobloķē katetru, to var izskatīt ar ūdeni, izmantojot vienīgi skalošanai domāto katetra izvadu

(skatīt Lietošanas norādījumu sadaļu "Ierīces skalošana"). NEIZMANTOJIET balto izvadu (marķēts ar "≤45ml"). Ja katetru nosprostojusi cieti izkārnījumi, sistēmas lietošana jāpārtrauc.

- Aprūpes darbiniekiem īpaša vērība jāvelta, lai lietotu violeto ENFit™ šļirci, kas savienota ar violeto ENFit™ savienotāju, zilajā iriģācijas / medikamentu ievades apvalkā (marķēts ar "IRRIG./Rx", 7. zīmējums, 1a) tikai skalošanas gadījumā, kā arī tad, ja sistēmā jāievada medikamenti. NESKALOJIET ar neievadiet medikamentus caur balto uzpildīšanas izvadu (marķēts ar "≤45ml", 7. zīmējums, 1b), kas ir noslēgts ar baltu vāciņu.
- Sistēmas lietošana jāpārtrauc, ja pacientam atgriežas spēja kontrolēt zarnu darbību, izkārnījumi kļūst biežāki un vēdera izeja notiek regulāri.
- Ja pacients tiek regulāri un rūpīgi novērots, pacientu uz īslaicīgiem brīžiem drīkst apsēdināt (līdz divām stundām). Kamēr pacients sēž, jāraugās, lai vads ne reizi nebūtu bloķēts vai nosprostots, un jāpārbauda, vai anālajā vai perianālajā apvidū nepieciešams spiediens. Aprūpes darbiniekiem jāzina, ka dažiem pacientiem sēdēšanas laiku nepieciešams saīsināt, jo iespējams spiediena radīts bojājums anālajā vai perianālajā apvidū – ja sarkanais indikatoraplašinājums pārsprāgst, pielāgojiet balona uzpildes tilpumu.
- 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 gļotādu),
 - perianālus ādas bojājumus,
 - īslaicīgu anālā sfinktera muskuļu tonusa zudumu,
 - infekciju,
 - zarnu obstrukciju,
 - zarnu perforāciju.
- 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.
- Ja 24 stundu laikā nav bijusi vēdera izeja, ir jāveic šādas darbības: skalošana (skatiet lietošanas pamācības D sadaļu Ierīces skalošana); ierīces izņemšana.
- Savācējmaisnīš jāsavieno ar katetru pareizajā virzienā, kā parādīts 3. zīmējumā. Nolasot mērījumus no savācējmaisnīša, tie ir tikai aptuveni. Savācējmaisnīša mērījumu skalai ir +/-15% precizitāte, un tā ir paredzēta tikai kā norāde.
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Neizmantojiet Diamonds™ paciņu, ja tā ir būtiski bojāta.
- Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts varasiestādēm. Apstākļi, kuros lietotājam ir jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.
- Pēc lietošanas šis produkts var potenciāli būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties un utilizējiet saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un attiecīgajiem vietējiem likumiem un normatīviem.

Lietošanas pamācība

A. Ierīces sagatavošana lietošanai

- Ierīces komplektācijai papildus nepieciešami cimdi un lubrikants.
- Atritiniet katetru visā garumā un iztaisnotu novietojiet uz gultas, savācējmaisniņu novietojot kājgalā.
- Pa vienai ievietojiet 3–4 ConvaTec Diamonds™ paciņas maisiņa atvērumā. Neievietojiet paciņas ar spēku; ja jūtama pretestība, saudzīgi virziet paciņu slīpi un augriet, lai tā nokļūtu maisiņa lejdaļā. (UZMANĪBU! NEIZMANTOJIET maisiņa saturu klīniskai informācijai par fēču krāsu vai konsistenci, jo tie mainās želatīnizācijas līdzekļa iedarbībā. Paciņu nedrīkst atvērt.)
- Savācējmaisniņu galā cieši savienojiet ar savienotāju katetra galā, ievērojot pareizu virzienu un raugot, lai maisiņš nesakļautos ar tā savienotāju (3. zīmējums). UZMANĪBU! Ja maisiņš sakļausies ar tā savienotāju, būs neiespējami savienot maisiņu ar katetru.
 - Lai pareizi savienotu savācējmaisniņu ar katetru, skatiet etiķeti uz katetra savienotāja.
 - Pozicionējiet katetra savienotāju 90 grādu leņķī attiecībā pret maisiņa savienotāja atveri un uzmanīgi ievietojiet katetra savienotāju maisiņa savienotājā.
 - Atrodiet divas tapas uz savācējmaisniņa un ievietojiet tās divos atbilstošajos caurumos uz katetra savienotāja.
 - Uzmanīgi iespiediet katetra savienotāju maisiņa savienotājā un pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai droši pievienotu savācējmaisniņu savienotājam katetra galā.

B. Pacienta sagatavošana

- Pacients jānogulda uz kreisajiem sāniem. Ja pacientam ir grūtības atrasties šādā pozīcijā, novietojiet pacientu tā, lai būtu pieejama taisnās zarnas izeja.
- Pirms Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ar ENFit™ savienotāju) ievadīšanas izņemiet no taisnās zarnas jebkuru ierīci vai priekšmetu.
- Lai novērtētu iespēju ievadīt ierīci, veiciet taisnās zarnas izmeklēšanu ar pirkstu.

C. Ierīces ievadīšana un balona piepūšana, izmantojot Luer šļirci

1. Noņemiet balto vāciņu no uzpildīšanas izvada. Izmantojot pievienoto Luer šļirci un pievienojot to baltajam izvadam (marķēts ar "≤45 ml"), izpūšiet gaisu no balona, izvelkot Luer šļirces virzuli. Atvienojiet Luer šļirci un piepildiet to ar 45 ml ūdens vai fizioloģiskā šķidrumsa pievienojot to baltajam katetra izvadam. Levietojiet cimdā tērptu rādītājpirkstu, kas samitrināts ar lubrikantu, zilajā pirksta kabatiņā, lai ar pirkstu varētu vadīt ierīces ieviešanu (pirksta kabatiņa atrodas virs pozīcijas indikatora līnijas). (4. zīmējums) Pārklājiet katetra balona galu ar želejveida lubrikantu. Satveriet katetru un maigi vadiet balona galu cauri anālajam sfinkterim līdz kamēr balons atrodas virs ārējā gredzena un labi iekļaujas rektālajā velvē. Balona uzpildīšanas laikā pirkstu var atstāt taisnajā zarnā vai izņemt.
2. Lēni nospiežot Luer šļirces virzuli, uzpildiet balonu ar 45 ml ūdens vai fizioloģiskā šķidruma. Izņemot pirkstu; zāģais indikatorpaplašinājums norādīs, kad balons būs sasniedzis optimālo tilpumu, kas atbilstoša konkrētā cilvēka anatomijai (5. zīmējums). Pārtrauciet uzpildi, līdzko zāģais paplašinājums signalizē par optimālu uzpildi. Ja zāģais indikatorpaplašinājums norāda mazāk nekā 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. Ja sāk uzpildīties sarkanais indikatorpaplašinājums, novērtējiet pacienta pozīciju, pilnībā izlaidiet gaisu no balona un atkārtojiet balona uzpildes procesu. Pārtrauciet uzpildi, līdzko zāģais paplašinājums signalizē par optimālu uzpildi.
3. Atvienojiet Luer šļirci no balta uzpildīšanas izvada un maigi pavelciet katetru, lai pārliecinātos, vai balons droši fiksējas taisnajā zarnā un ir novietots pret taisnās zarnas pamatni (6. zīmējums). Noslēdziet balto uzpildīšanas izvadu, uzklekot tam vāciņu, lai nepieļautu nepienācīgu lietojumu.
4. Atritiniet elastīgo katetru visā garumā paralēli pacienta kājai, lai neveidotos locījumi un nosprostojumi. Pievērsiet uzmanību pozīcijas indikatora līnijās 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 ierīces novietojumu. Lai izņemtu ierīci, vispirms izlaidiet visu šķidrumu no balona! Tad noskalojiet balona gala katetru un ievietojiet to atkārtoti, kā norādīts sadaļā „Ierīces ievadīšana”. Pirms atkārtotas ievades nepieciešams veikt atkārtotu rektālo izmeklēšanu, lai pārliecinātos, ka taisnajā zarnā nav izkārnījumu. Ja ierīces tiek izstumta vairāk kā trīs reizes, tad jāapsver iespēja pārtraukt lietot ierīci.
5. Piekariniet ar saiti maisiņu gultas malā zemāk par pacientu. Norādīto fēču savākšanas sistēmas ievietošanas datumu uz komplektācijā iekļautās datuma uzlīmes un piestipriniet uzlīmi piekarināšanas saites plakanajai daļai.

D. Ierīces skalošana, izmantojot violeto ENFit™ šļirci

Lai silikona katetru varētu izskalot, violetā ENFit™ šļirce jāuzpilda ar istabas temperatūras krāna ūdeni, jānoņem violetais ENFit™ vāciņš un violetā ENFit™ šļirce jāpievieno violetajam ENFit™ savienotājam zilajā irigācijas / zāļu ievades apvalkā (marķēts ar "IRRIG./Rx", 7. zīmējums, 1a) un lēni jānospiež virzulis. Neskalojiet, izmantojot balto izvadu (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 nepieciešamības gadījumā, lai uzturētu brīvu fekāliju plūsmu uz savācējmaisīgu. Ja atkārtota skalošana ar ūdeni neatjauno fekāliju plūsmu caur katetru, jāpārbauda, vai sistēmā nav ārēja nosprostojuma (piemēram, kādas ķermeņa daļas spiedienu, iekārtas detaļas, caurejas izbeigšanās). Ja ierīces ārējās obstrukcijas pazīmes nekonstatē, ierīces lietošana jāpārtrauc.

E. Ierīces uzturēšana

Ja nepieciešams, savācējmaisīgu var nomainīt, kā norādīts punktā A. Pēc maisiņa atvienošanas no katetra, aizveriet maisiņu ar pievienoto vāciņu. Lai noņemtu savācējmaisīgu, iespiediet katetra savienotāju maisiņa savienotājā un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvienotu. Skatiet 3. zīmējumu, kurā ir parādīts, kā pareizi turēt savācējmaisīgu, lai tas nesakļautos ar maisiņa savienotāju. Uzmanīgi izvelciet katetra savienotāju no savācējmaisīgu. Ar īkšķi spiežot uz vāciņa aizmugures, iespiediet vāciņu maisiņa savienotājā, kas ar vidējo pirkstu un rādītājpirkstu jātur vietā no savācējmaisīgu aizmugures. Ar īkšķi uzspiediet uz vāciņa pa tā perimetru, lai nodrošinātu, ka maisiņš ir pilnībā noslēgts. Izmantotos maisiņus iznīciniet atbilstoši lokālām medicīnisko atkritumu iznīcināšanas prasībām. Regulāri jāpārbauda, vai sistēmā neveidojas katetra locījumi, cietas izkārnījumu masas vai ārēja spiediena izraisīts nosprostojums.

F. Medikamentu ievadīšana ierīcē (zāļu dozu kontrolē ārstš), izmantojot 2 violetās ENFit™ šļirces (vienu skalošanai ar ūdeni un vienu zāļu ievadei)

1. Piepildiet violeto ENFit™ šļirci ar 10 ml ūdens, noņemiet violeto ENFit™ vāciņu, pievienojiet violeto ENFit™ šļirci un izskalojiet irigācijas izvadu ar 10 ml ūdens.
2. Sagatavojiet jaunu violeto ENFit™ šļirci ar ārsta nozīmēto medikamentu devu. Novietojiet drošības skavu uz katetra pie melnās indikatora līnijas. Savienojiet violeto ENFit™ šļirci ar violeto ENFit™ savienotāju zilajā irigācijas / zāļu ievades apvalkā (marķēts ar "IRRIG./Rx", 7. zīmējums, 1a) un ievadiet medikamentu. Arūpes darbiniekiem jāuzmanās, lai medikamenti tiktu ievadīti tikai caur violeto ENFit™ savienotāju zilajā irigācijas / zāļu ievades apvalkā. Neievadiet zāles caur balto uzpildīšanas 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, uzpildiet violeto ENFit™ šļirci, kas tiek izmantota skalošanai ar ūdeni, ar 50 ml ūdens un nekavējoties izskalojiet irigācijas ievadu. Noslēdziet drošības skavu uz katetra, lai nodrošinātu to, ka caur katetru nekas netek. Ļaujiet, lai medikamenti iedarbojas taisnajā zarnā nepieciešamo laiku, kā norādījis ārsts.
4. Noņemiet drošības skavu. Uzpildiet violeto ENFit™ šļirci, kas tiek izmantota skalošanai ar ūdeni, ar 10 ml ūdens un izskalojiet irigācijas ievadu. Abas violetās ENFit™ šļircēs iznīciniet saskaņā ar noteikumiem.

G. Paraugu ņemšana

Lai ņaņemtu paraugu no katetra, atveriet tumši zilo paraugu savākšanas uzgali. Luer-slip šļirces vai katetra uzgali izspiediet cauri parauga atvērūmam, lai iekļūtu katetra iekšpusē. Atvelciet šļirces virzuli, lai ievāktu fēču paraugu. Izvelciet šļirci un aizveriet parauga atvērūma uzgali.

H. Ierīces noņemšana un šķidrums izlaišana no balona, izmantojot Luer šļirci

Lai ņaņemtu katetru no taisnās zarnas, no retences balona vispirms jāizlaiž šķidrums. Noņemiet balto vāciņu no uzpildīšanas izvada. Pievienojiet Luer šļirci baltajam uzpildīšanas izvadam (marķēts ar ≤45ml) un lēni atsūkņējiet šķidrumu no retences balona (2. zīmējums, 1b). Atvienojiet Luer šļirci un iznīciniet to. Satveriet katetru, cik iespējams tuvu pacientam, un lēnām slidiniet to ārā no anālās atveres. Iznīciniet ierīci atbilstoši lokālām medicīnisko atkritumu iznīcināšanas prasībām. Ja no balona ir grūti izlaist šķidrumu, pārgrieziet uzpildīšanas izvadu un iztecīniet 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.

MRA drošības informācija



Neklīniskas pārbaudes ir pierādījušas, ka Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ar ENFit™ savienotāju) ir MR droša ar nosacījumiem. Pacientu, kuram ir ievietota šī ierīce, var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst tālāk norādītajām prasībām.

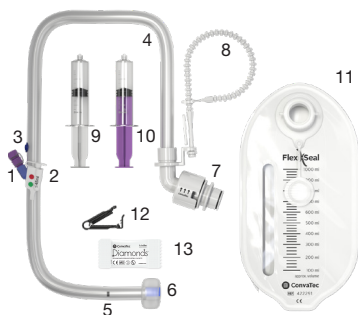
- Statisks magnētiskais lauks ar 1,5 T vai 3,0 T
- Maksimālais telpiskais lauka gradients 2000 G/cm (20 T/m)
- MR sistēmai noteiktais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (Specific Absorption Rate – SAR) ir 4 W/kg (pirma līmeņa kontrolētas darbības režīms)

Šīs ierīces klātbūtne var izraisīt attēla artefaktus.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ visas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

ENFit™ ir Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) preču zīme.



- 1 Kateterio plovimo ir vaistų skyrimo anga – ENFit™
- 2 Balionėlio pripūtimo anga su 2 kupojų pripildymo indikatoriumi ir dangteliu – Luer
- 3 Mėginio ėmimo anga
- 4 Kateteris
- 5 Padėties indikatoriaus linija
- 6 Mažo slėgio palaikymo balionėlis su kišene pirštui
- 7 Savaimė užsidaranti jungtis
- 8 Kabantis raištis
- 9 Švirkštas su „Luer“ tipo užraktu
- 10 Violetinis ENFit™ švirkštas
- 11 Surinkimo maišelis
- 12 Užveržiamasis spaustukas
- 13 4 „ConvaTec Diamonds™“ stingdymo ir kvapų kontrolės paketėliai

„Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ išmatų drenavimo sistemą (su ENFit™ jungtimi) sudaro (1 pav.):

- 1** asmeniniam naudojimui skirtas maišelis su filtru
 - 1** savaimė užsidarantis minkštas kateterio vamzdelis
 - 1** švirkštas su Luer-lock tipo jungtimi
 - 1** violetinis ENFit™ švirkštas
 - 1** lankstus spaustukas
- 4** „ConvaTec Diamonds™“ stingdymo ir kvapų kontrolės paketėliai

Minkštas kateteris įstumiamas į tiesiąją žarną, kad surinktų ir nukreiptų išmatas bei apsaugotų paciento odą ir išsaugotų svėrią patalynę. Distaliniam prietaiso gale yra žemo slėgio sulaikomas balionėlis, kitame – jungtis, prie kurios tvirtinamas surenkamasis maišelis. Po balionėliu yra gydytojo pirštui skirta kišenėlė, padedanti prietaisą teisingai įvesti į išangę čiupiant pirštu.

Prie kateterio šono yra pritvirtinti mėlynos ir baltos spalvos jungčių lizdai. Baltasis lizdas pažymėtas „45 ml“, įvedamas sulaikomajam balionėliui pripūsti, ir paciento tiesiąją žarną (2-1b pav.). Šis baltasis pripūtimo lizdas taip pat turi du pripildymo indikatorinius gaubtelius (PROTECT indikatoriniai gaubteliai) – žalios spalvos (t. y. kupolas, esantis arčiausiai kateterio vamzdelio) ir raudonos spalvos (t. y. kupolas, esantis toliausiai nuo kateterio vamzdelio). Žalios spalvos pripildymo indikatorinis gaubtelis stebint ir čiupiant padeda pamatyti, kada žemo slėgio sulaikomas balionėlis prisipildys iki reikiamo tūrio. Raudonos spalvos indikatorinis gaubtelis jį stebint ir čiupiant perspėja, kai balionėlis per daug pripučiama. Pripūtus balionėlį, baltas kamštėlis skirtas užkimšti baltą pripūtimo lizdą. Violetinė ENFit™ jungtis žydrame korpuse, pažymėta „IRRIG./Rx“, yra naudojama tais atvejais, kai reikia praplauti prietaisą arba, jei gydytojo paskirta, sušvirkšti reikiamus vaistus (2-1a pav.).

Klinikinė nauda

Remiantis turimais duomenimis, nustatyta „Flexi-Seal™“ FMS produktų asortimento klinikinė nauda:

- išmatų sulaikymas ir pašalinimas;
- galimybė skirti vaistus.

Teiginiai

Siekiant saugaus ir tinkamo priemonės naudojimo, pateikiami toliau nurodyti priemonės tinkamumo ir saugumo kriterijai:

- Produkto galiojimo laikas yra 5 metai.
- Surinkimo maišelio talpa yra 1 litras.
- Surinkimo maišelio tūrio gradavimo žymė yra nuo 100 ml iki 1 000 ml, o tikslumas yra ±15 %.

Naudojimo indikacijos

„Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ išmatų drenavimo sistema (su ENFit™ jungtimi) yra nuolat naudojama išmatų drenavimo sistema, skirta mažai ar visai tuštinimosi proceso nekontroliuojančių pacientų išmatoms tvarkyti, kai išmatos skystos ir pusiau skystos, ir, gydytojui paskyrus, palengvinti vaistų sušvirkštimą. Prietaisas yra skirtas suaugusiems pacientams.

Kontraindikacijos

- Šio gaminio negalima naudoti:
 - ilgiau negu 29 dienas iš eilės;
 - vaikams kadangi prietaiso naudojimas šioje amžiaus grupėje netirtas.
- „Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ išmatų drenavimo sistemos (su ENFit™ jungtimi) negalima naudoti asmenims, kuriems:
 - įtariamas arba patvirtintas tiesiosios žarnos gleivinės pažeidimas, t. y. sunkus proktitas, išeminis proktitas, gleivinės išopėjimai;
 - per pastaruosius metus atlikta tiesiosios žarnos operacija;
 - yra bet koks tiesiosios žarnos ar išangės pažeidimas;
 - išsivystę didžiuliai hemorojaus mazgai ir (arba) simptomai;
 - tiesiosios žarnos arba išangės striktūra arba stenozė;
 - įtariamas arba nustatytas tiesiosios žarnos arba išangės navikas;
 - tiesiojoje žarnoje arba išangėje nuolat yra naudojamas bet koks prietaisas (pvz., termometras) arba gydymosi priemonės (žvakutės ar klizmos);
 - nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija bet kuriai rinkinio sudedamajai daliai.

Perspėjimai

- Įspėjame:** gydytojai turėtų žinoti, kad yra labai nedaug klinikinį duomenų apie išmatų surinkimo sistemų, skirtų naudoti namuose, naudojimą, trunkantį daugiau kaip 14 dienų.
- Įspėjame:** galima atsitiktinė šio ir kitų medicinos prietaisų jungčių supainiojimo rizika, pavyzdžiui, į venas naudojamų prietaisų, kvėpavimo ir dujų tiekimo sistemų, šlaplėje / šlapimo takuose naudojamų prietaisų, pripučiamų galūnes suspaudžiančių juostų, neuroaksialinių ir kitų žarnyne bei skrandyje naudojamų prietaisų.
- Įspėjame:** nesilaikant šių naudojimo instrukcijų gali padidėti nepageidaujamo poveikio tikimybė.
- Įspėjame:** pacientus reikia stebėti kiekvieną dieną, o pasireiškus toliau išvardytiems požymiams nedelsiant informuoti gydytoją:
 - tiesiosios žarnos skausmas;
 - kraujavimas iš tiesiosios žarnos;
 - pilvo simptomai, pavyzdžiui, pūtimas / skausmas.
- Įspėjame:** per daug pripūtus sulaikomąjį balionėlį gali padidėti nepageidaujamo poveikio rizika, įskaitant tiesiosios žarnos skausmą, kraujavimą, opas ir galimas perforacijas.
- Įspėjame:** naudojant šį gaminį galimas užkimšimo išmatomis pavojus.
- Įspėjame:** turinys gali būti tamsesnis nei įprastai ir (arba) jame gali pasitaikyti juodų dėmių. Tai rodo „ConvaTec Diamonds™“ veikimą. Jei reikia stebėti turinio spalvą, naudokite kateterio mėginių ėmimo jungtį. Patekus į akis iškart plaukite švari vandeniu ir kreipkitės į gydytoją. Laikykite „ConvaTec Diamonds™“ vėsiroje ir sausoje vietoje. Neatidarykite pakelėlio. Laikykite atokiau nuo vaikų.

Atsargumo priemonės ir pastabos

- Prietaisą reikia naudoti labai atsargiai pacientams, sergantiems uždegiminėmis žarnyno ligomis arba po tiesiosios žarnos operacijos. Prieš nusprenddami, ar naudoti šį prietaisą minėtiems pacientams, gydytojai turėtų įvertinti storosios / tiesiosios žarnos uždegimo laipsnį ir vietą arba operacijos mastą (pvz., kurioje vietoje yra anastomozė).
- Reikia būti itin atidiems, naudojant šį prietaisą pacientams, turintiems polinkį kraujuoti dėl gydymo antikoaguliantais ar antiagregantais arba dėl gretutinių ligų. Pastebėję kraujavimą iš tiesiosios žarnos, nedelsdami išimkite prietaisą ir informuokite gydytoją.
- Prietaisą reikia atsargiai naudoti pacientams su stuburo pažeidimais dėl galimos autonominės disrefleksijos išsivystymo rizikos.
- Prieš įvesdami „Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ prietaisą (su ENFit™ jungtimi), išimkite visus kitus nuolat esančius ar išangėje naudojamus prietaisus ir visą laiką, kol bus naudojamas „Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ (su ENFit™ jungtimi), neikiškite į tiesiąją žarną jokių kitų prietaisų.
- Įsitikinkite kad pacientas neguli ir nesėdi ant kateterio, nes tai gali sukelti dėl vietinio spaudimo atsiradusį pažeidimą ir paskatinti analinės odos pažeidimus ir (arba) sutrikdyti išmatų nutekėjimą.
- Kietos ar minkštos išmatos negali nutekėti kateteriu ir užkemska kateterio angą. Prietaiso negalima naudoti, jei išmatos yra suformuotos – kietos arba minkštos.
- Aplink kateterį gali būti truputį drėgna arba gali būti pratekėjimų. Kad neatsirasytų odos sudirginimų, numatykite atitinkamą įstajoję taikomą odos priežiūros procedūrą. Svarbiausias reikalavimas – oda turi būti švari, sausa ir apsaugota su drėgnės nepraleidžiančia priemone.
- Jei kateteris užsikemša, jį galima praplauti vandeniu tik pro plovimo jungtį (žr. naudojimo instrukcijoje „Prietaiso

- plovimas“). Plovimui niekada NENAUDOKITE baltosios pripūtimo jungties (pažymėtos „≤45ml“). Jei kateteris užsikemša kietomis išmatomis, prietaiso nenaudokite.
- Gydytojai turi būti itin atidūs ir violetinį ENFit™ švirkštą, prijungtą prie violetinės jungties, esančios žydrame plovimo / vaistų paskyrimo korpuse (pažymėta „IRRIG./Rx“, 7-1a pav.) naudoti tik plovimui ir vaistams sušvirkšti. NIEKADA neplaukite ir nešvirkškite vaistų per baltąją jungtį (pažymėta „≤45ml“, 7-1b pav.), kuri užkemšama baltu dangteliu.
 - Prietaiso daugiau nenaudokite, jei išmatų konsistencija ir žarnyno veikla tampa normali.
 - Jeigu pacientas yra reguliariai ir atidžiai stebimas, pagal kasdienės slaugos praktiką jie gali būti trumpam, t. y. iki 2 valandų, pasodinami. Šiuo laikotarpiu turi būti užtikrintas reguliarus stebėjimas, siekiant išvengti vamzdelių sistemos blokavimo ar prispaudimo bei neleidžiant susidaryti netinkamam slėgiui, kuris keltų pavojų išangės ir aplinkinėms zonoms. Gydytojai turi žinoti, jog kai kuriems pacientams sėdėjimo trukmę reikia sutrumpinti dėl galimo išangės ir aplinkinės srities pažeidimo veikiant slėgiu. Jeigu raudonas indikatorinis gaubtelis išspūčia, koreguokite balionėlio pripildymo tūrį.
 - Kaip ir naudojant bet kokią kitą rektalinę priemonę, gali pasitaikyti šių nepageidaujamų reiškinių:
 - išmatų pratekėjimas šalia prietaiso;
 - tiesiosios žarnos ar išangės kraujavimas dėl nekrozės arba tiesiosios žarnos ar išangės išopėjimo;
 - odos aplink išangę pažeidimas;
 - laikiniai susilpnėjęs išangės uždarojo raumens tonusas;
 - infekcija;
 - žarnos obstrukcija;
 - žarnos perforacija.
 - Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojamas pakartotinai. Naudojant pakartotinai padidėja infekcijos arba infekcijos perdavimo rizika. Prietaiso fizinės savybės gali pakisti ir trukdyti prietaisą tinkamai naudoti pagal paskirtį.
 - Jeigu per 24 valandų laikotarpį išmatų neatsiranda, reikia atlikti toliau išvardytus veiksmus: praplauti (žr. Naudojimo instrukcijų D skyrų „Prietaiso plovimas“ arba išimti prietaisą.
 - Surinkimo maišėlį reikia sujungti su kateteriu tinkama kryptimi, kaip parodyta 3 pav. Surenkamojo maišelio matavimo rodmenys yra apytiksliai. Surinkimo maišelio matavimo skalės tikslumas yra +/-15 % ir ji yra tik orientacinio pobūdžio.
 - Jei pakuoatė pažeista, prietaiso nenaudokite. Nenaudokite „Diamonds™“ paketėlių, jei jie akivaizdžiai pažeisti.
 - Jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo nacionalinei institucijai. Aplinkybės, dėl kurių naudotojas turėtų pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu.
 - Po naudojimo šis produktas gali kelti potencialų biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi pripažintoms medicinos praktikos ir taikomų vietinių įstatymų ir teisės aktų.

Naudojimo nurodymai

A. Prietaiso paruošimas

- Naudojant prietaisą papildomai reikia pirštinių ir lubrikanto.
- Išvyniokite visą kateterį ir patieskite ant lovos, surenkamąjį maišėlį dėkite lovos kojūgalio pusėje.
- Po vieną įkiškite 3 arba 4 „ConvaTec Diamonds™“ paketėlius į maišelio angą. Nestumkite paketėlių per stipriai, pajutę pasipriešinimą atsargiai pastumkite paketėlius į šonus, kad jie būtų maišelio apačioje. (ISPĖJAME: NENAUDOKITE maišelio turinio klinicinei informacijai apie išmatų spalvą ar konsistenciją gauti, nes jos pakito veikiamos stingdymo priemonės. Neatidarykite paketėlio.)
- Sandariai tinkama kryptimi prijunkite surenkamąjį maišėlį prie kateterio gale esančios jungties taip, kad maišelis neįstrigtų priešais maišelio jungtį (3 pav.). ĮSPĖJIMAS: jeigu maišelis įstrigs priešais maišelio jungtį, jo nebus galima prijungti prie kateterio.
- Kad surinkimo maišėlį ir kateterį sujungtumėte tinkamai, vadovaukitės ant kateterio jungties esančiu paveikslėliu.
- Uždėkite kateterio jungtį 90 laipsnių kampu ant maišelio jungties angos ir atsargiai įstumkite kateterio jungtį į maišelio jungtį.
- Raskite ant surinkimo maišelio jungties esančius du smaigus ir sulygiuokite juos su atitinkamomis angomis kateterio jungtyje.
- Kateterio jungtį švelniai įstumkite į maišelio jungtį ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol surinkimo maišelis tvirtai prisijungs prie kateterio galo.

B. Paciento paruošimas

- Paguldykite pacientą ant kairiojo šono; jei ši padėtis pacientui netinka, paguldykite jį taip, kad būtų galima prieiti prie tiesiosios žarnos.
- Prieš įstumdami „Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ (su ENFit™ jungtimi) išimkite visus viduje ar išangės išorėje esančius prietaisus.

3. Pirštais ištrinkite tiesiąją žarną ir įvertinkite, ar galima įstumti prietaisą.

C. Prietaiso įstūmimas ir balionėlio išpūtimas naudojant švirkštą su Luer tipo jungtimi

1. Nuo pripūtimo lizdo nuimkite baltą dangtelį. Paimkite pridedamą švirkštą su Luer tipo jungtimi, prijunkite jį prie balto pripūtimo angos (pažymėtą „≤45ml“) ir traukdami stūmoklį pašalininkite visą balionėlyje esantį orą. Nuimkite švirkštą su Luer tipo jungtimi, pritraukite 45 ml vandens ar fiziologinio tirpalo ir prijunkite švirkštą su Luer tipo jungtimi prie kateterio pripūtimo jungties. Užsimovę pirštinę įkiškite lubrikantą suteptą pirštą į mėlyną pirštui skirtą kišenėlę, kad įstumdami prietaisą galėtumėte čiuopti (kišenėlė pirštui yra virš indikatoriaus linijos) (4 pav.). Kateterio galą su balionėlio padenkite lubrikantu. Suimkite kateterį ir švelniai įstumkite balionėlio galą pro išangės rauką, kol balionėlis pateks į tiesiąją žarną ir pasieks jos skliautą. Pirštai galima ištraukti arba palikti, kol balionėlis bus pirmą kartą išpūstas.
2. Balionėlį pripildykite iki 45 ml skysčio, lėtai stumdami švirkšto su Luer tipo jungtimi stūmoklį. Ištraukę įkištą pirštą, stebėdami žaliąjį indikatorių gaubtelį pamatysite, kada balionėlis prisipildys iki optimalaus anatominio požiūriu tinkamo tūrio (5 pav.). Kai atsiranda signalas, kad žalasis gaubtelis yra visiškai pripildytas, daugiau nepūskite. Jokiu būdu balionėlio nepripildykite didesniu kaip 45 ml skysčio tūriu. Jei žalasis indikatorių gaubtelis aktyvus, kai yra mažiau kaip 30 ml skysčio, išsiurbkite skystį ir iš naujo įstatykite balionėlį tiesiosios žarnos skliaute. Pakartotina idėja. Užpildykite balionėlį, kaip aprašyta pirmiau. Į balionėlį nepilkite daugiau kaip 45 ml skysčio. Jeigu raudonasis indikatorių gaubtelis pradeda pūstis, įvertinkite paciento padėtį, iš balionėlio pašalininkite visa orą ir dar kartą pakartokite balionėlio pripūtimo procesą. Kai atsiranda signalas, kad žalasis gaubtelis yra visiškai pripildytas, daugiau nepūskite.
3. Atjunkite švirkštą su Luer tipo jungtimi nuo pripūtimo angos ir švelniai pastumkite minkštą kateterį, patikrinkite, ar balionėlis gerai laikosi tiesiojoje žarnoje ir ar jis įsistatė prie tiesiosios žarnos pagrindo (6 pav.). Dangteliu užkimškite baltą pripūtimo jungtį, kad būtų išvengta prijungimo klaidų.
4. Lankstų kateterį per visą ilgį ištieskite išilgai prie paciento kojos, kad nesudarytų kilpos ir neužsikimštų. Pasizymėkite padėties indikatoriaus linijos vietą paciento išangės atžvilgiu. Nuolat stebėkite, kaip keičiasi padėties indikatoriaus linijos vieta, kad kontroliuotumėte sulaikomojo balionėlio judėjimą paciento tiesiojoje žarnoje. Taip galite pamatyti, kada balionėlį arba prietaisą reikės įstatyti iš naujo. Jei balionėlis išlindo į išorę, išleiskite iš jo visą vandenį; nuplovę balionėlį laikydami „Naudojimo nurodymų“ įstatykite jį pakartotinai. Prieš įstatant reikia patikrinti išangę, ar joje nėra išmatų. Jei balionėlis pakartotinai iškrenta daugiau kaip tris kartus, prietaiso daugiau nenaudokite.
5. Prikabinkite maišelį su juostele prie lovos krašto, kad maišelis kabėtų žemiau paciento. Pridedamame lipduke įrašykite išmatų drenavimo sistemos įstūmimo datą ir pritrinkite lipduką prie kabančios juostelės pokščiøje vietoje.

D. Prietaiso plovimas naudojant violetinį ENFit™ švirkštą

Plaudami prietaisą violetinį ENFit™ švirkštą pripildykite kambario temperatūros vandens, nuimkite violetinį ENFit™ gaubtelį ir violetinį ENFit™ švirkštą prijunkite prie žydro plovimo / vaistų paskyrimo korpuso (pažymėta „IRRIG./Rx“, 7-1a pav.) ir lėtai spauskite stūmoklį. Ant violetinės ENFit™ jungties uždėkite gaubtelį, kad jungties nepanaudotumėte ne pagal paskirtį. Plovimui nenaudokite balto pripūtimo jungties (pažymėtos „≤45ml“, 7-1b pav.), nes tai perpildysite sulaikomąjį balionėlį, o prietaiso nepraplausite taip, kaip ketinote. Plovimo procedūrą kartokite dažnai, pagal poreikį, kad prietaisas veiktų tinkamai. Pirmiau aprašyta prietaiso plovimo procedūra yra optimali, naudojama tik tada, kai reikia, kad išmatos į surenkamąjį vamzdelį pratekėtų laisvai, be kliūčių. Jei pakartotinai plauant vandeniu išmatų pratekėjimas per kateterį neatsistato, reikia apžiūrėti prietaisą ir patikrinti, ar nėra išorinio užsikimšimo (t. y. ar jo nesuspaudžia kūno dalys, įranga, galbūt neviduriuojama). Jei prietaiso užsikimšimo priežastis nežinoma, jo naudojimą reikia nutraukti.

E. Prietaiso priežiūra

Kai reikia, pakeiskite surenkamąjį maišelį, kaip aprašyta A4 etape. Maišelį atjunkę nuo kateterio, uždarykite maišelį pridedamu gaubteliu. Ir panaudotus maišelius išmeskite laikydami įstaigoje galiojančių medicininių atliekų šalinimo taisyklių. Norėdami nuimti surenkamąjį maišelį, įstumkite kateterio jungtį į maišelio jungtį ir pasukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atjungtumėte. Teisingą metodą, kaip laikyti surinkimo maišelį, kad jis neįstrigtų priešais maišelio jungtį, žr. 3 pav. Atsargiai ištraukite kateterio jungtį iš maišelio jungties. Nykščiu pastumkite gaubtelį atgal į maišelio jungtį, kurią reikia prilaikyti viduriniu ir rodomuoju pirštais iš surenkamojo maišelio galo. Nykščiu spauskite gaubtelį, kad maišelis visiškai užsidarytų. Panaudotus maišelius išmeskite laikydami įstaigoje galiojančių medicininių atliekų šalinimo taisyklių. Dažnai tikrinkite prietaisą, ar neužsikimšo, neužsilenkė, ar nėra kietų išmatų dalelių ar kateteris nesuspauštas iš išorės.

F. Vaistų skyrimas (dozė turi kontroliuoti gydytojas) naudojant 2 violetinius ENFit™ švirkštus (vienas skirtas skalauti vandeniu, kitas – vaistams sušvirkšti)

1. Violetinį ENFit™ švirkštą pripildykite 10 ml vandens, nuimkite violetinį ENFit™ gaubtelį, prijunkite violetinį ENFit™ švirkštą ir praplaukite plovimo vamzdelį naudodami 10 ml vandens.
2. Paruoškite naują violetinį ENFit™ švirkštą su paskirtais vaistais. Lankstųjį spaustuką neužverždami uždėkite ant kateterio ties juodo indikatoriaus vamzdeliu. Prijunkite violetinį ENFit™ švirkštą prie violetinės ENFit™ jungties, esančios žydrame plovimo / vaistų paskyrimo korpusė (pažymėta „IRRIG./Rx“, 7-1a pav.) ir sušvirkškite vaistus. Gydytojų turi būti itin dėmesingi ir violetinę ENFit™ jungtį žydrame plovimo / vaistų paskyrimo korpusė naudoti tik vaistams sušvirkšti. Nešvirkškite vaistų per baltąją jungtį (pažymėtą „≤45ml“, 7-1b pav.), nes dėl to balionėlis gali persipildyti ir pacientas negaus jam paskirto gydymo.

3. Kad vaistai patektų į tiesiąją žarną, skalauti vandeniu naudotą violetinį ENFit™ švirkštą pripildykite 50 ml vandens ir iš karto praplaukite plovimo vamzdelį. Užveržkite ant kateterio esantį lankstų spaustuką, kad nepratektų į kateterį (įsitikinkite, kad antroji sagtis yra patikimai užsegta; abiejų rankų nykščiais ir rodomaisiais pirštais stipriai užspauskite spaustuką, kad patikimai užveržtumėte kateterį). Palikite vaistus tiesiojoje žarnoje tiek laiko, kiek pageidaujama, kaip nurodė vaistus paskyręs gydytojas.
4. Nuimkite lankstų spaustuką. Skalauti vandeniu naudotą violetinį ENFit™ švirkštą pripildykite 10 ml vandens ir praplaukite plovimo vamzdelį. Abu violetinius ENFit™ švirkštus pašalinkite laikydamiesi gydymo įstaigoje taikomų utilizavimo taisyklių.

G. Mėginių ėmimas

Surinkdami iš kateterio medžiagą mėginiui, atidarykite tamsiai mėlyną mėginių ėmimo jungties dangtelį. Paspauskite švirkšto ar kateterio švirkšto antgalį (nepridėtas) per mėginio ėmimo angos viduje esantį plyšį, kad pasiektumėte kateterio vidų. Ištraukite švirkšto stūmoklį ir surinkite mėginio medžiagą. Ištraukite švirkštą ir uždėkite tamsiai mėlyną mėginių ėmimo jungties dangtelį.

H. Prietaiso išėmimas ir balionėlio suskleidimas naudojant švirkštą su Luer tipo jungtimi

Norint išimti kateterį iš tiesiosios žarnos, reikia išleisti sulaiikomąjį balionėlį. Nuo pripūtimo lizdo nuimkite baltą dangtelį. Idėkite švirkštą su Luer tipo jungtimi į baltą jungties lizdą (pažymėtą „45ml“) ir iš balionėlio lėtai ištraukite visą skystį (2-1 b pav.). Švirkštą su Luer tipo jungtimi išimkite ir išmeskite. Kateterį suimkite kuo arčiau paciento kūno ir lėtai ištraukite iš išangės. Prietaisą toliau tvarkykite vadovaudamiesi medicininų atliekų šalinimo taisyklėmis. Jei balionėlio nepavyksta išleisti ir ištuštinti, įpjaukite balionėlį ir išleiskite vandenį. Niekada negalima ištraukti sulaiikomojo balionėlio iš išangės prieš tai neišleidus iš jo skysčio.

Bendrosios nuorodos

Jei reikia įvertinti paciento būklę, prietaisą galima pakeisti.

Prietaiso negalima naudoti ilgiau nei 29 dienas iš eilės.

MRT saugos informacija



Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „Flexi-Seal™ PROTECT PLUS“ (su ENFit™ jungtimi) yra sąlyginai saugus magnetinio rezonanso aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti naudojant magnetinio rezonanso sistemą esant šioms sąlygoms:

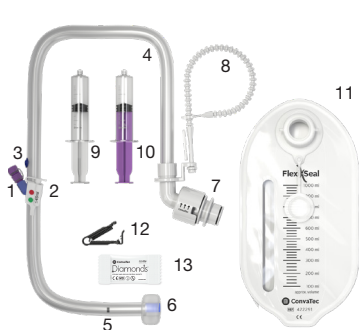
- 1,5 T arba 3,0 T statinis magnetinis laukas
- 2 000 gausų/cm (20 T/m) didžiausias erdvinio gradiento laukas
- 4 W/kg didžiausia MR sistemos pateikta viso kūno savitosios energijos sugerties sparta (SAR) (MR sistemai veikiant pirmojo lygio valdomuoju režimu)

Šis prietaisas gali sukelti vaizdo artefaktų.

©2023 ConvaTec Inc.

™ Visi prekių ženklai yra jų valdytojų nuosavybė.

ENFit™ yra Pasaulinės eneterinių prietaisų tiekėjų asociacijos (GEDSA) prekės ženklas.



- 1 Irigație cateter și port de administrare medicație – ENFit™
- 2 Port de umflare balon, cu indicator de umplere cu 2 capace și capac – Luer
- 3 Port de prelevare
- 4 Cateter
- 5 Linie indicatoare de poziție
- 6 Balon de retenție de joasă presiune, cu locaș pentru deget
- 7 Conector cu închidere automată
- 8 Bandă de suspendare
- 9 Seringă Luer-lock
- 10 Seringă ENFit™ mov
- 11 Sac colector
- 12 Clemă de prindere
- 13 4 plicuri ConvaTec Diamonds™ cu agent de gelifiere și de control al mirosurilor neplăcute

Sistemul de Management al fecalelor Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fecal (cu conector ENFit™) conține (Figura 1):

- 1** husă de sac colector cu filtru
 - 1** cateter moale cu închidere automată
 - 1** seringă Luer-Lock
 - 1** seringă ENFit™ mov
 - 1** clemă de prindere
- 4** plicuri ConvaTec Diamonds™ cu agent de gelifiere și de control al mirosurilor neplăcute

Cateterul moale se introduce în rect pentru a devia și a conține materia fecală, pentru a proteja pielea pacientului și pentru a păstra lenjeria curată. Există un balon de retenție de joasă presiune la capătul distal și un conector pentru atașarea sacului colector la celălalt capăt. O adâncitură sub balon permite medicului poziționarea digitală a dispozitivului.

Un port albastru și unul alb sunt fixate pe latura cateterului. Portul alb, marcat cu „45ml” este utilizat pentru a umfla balonul de retenție după ce dispozitivul a fost introdus în rectul pacientului. (Figura 2-1b). Acest port de umflare alb este dotat cu două capace ce indică umplerea (capace indicatoare PROTECT), unul verde (respectiv capacul cel mai apropiat de tubulatura cateterului) și unul roșu (respectiv capacul cel mai îndepărtat de tubulatura cateterului). Capacul verde oferă o indicație tactilă și vizuală atunci când balonul de retenție de joasă presiune este umplut la nivel optim. Este furnizat un capac alb pentru a închide portul de umflare după umflarea balonului. Conectorul ENFit™ mov din aplicatorul albastru, marcat cu „IRRIG/Rx”, este folosit pentru a spăla dispozitivul dacă este necesar și pentru a administra medicația dacă s-a prescris. (Figura 2-1a). Există și un port de eșantionare albastru-inchis, dacă este necesară prelevarea de probe de către medic.

Beneficii clinice preconizate

Conform datelor disponibile, beneficiile clinice ale familiei de produse Flexi-Seal™ FMS includ:

- Izolarea și devierea materiilor fecale
- Posibilitatea de a administra medicamente

Cerințe

Pe lângă cerințele de siguranță și performanță referitoare la utilizarea în siguranță a dispozitivului, cerințele de performanță pentru dispozitiv includ:

- Un termen de valabilitate al produsului de 5 ani
- Sacul de colectare trebuie să aibă un volum de 1 litru.
- Sacul de colectare trebuie să aibă un marcaj de gradare a volumului cuprins între 100 ml și 1.000 ml, cu o precizie de ± 15%.

Indicații de Utilizare

Sistemul de Management al Fecalelor Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™) este un cateter intern

de management al fecalelor destinat în scopul gestionării incontinenței fecale prin colectarea de scaun lichid până la semi-lichid și pentru a administra medicația. Dispozitivul este destinat pacienților adulți.

Contra-indicații

1. Acest produs nu este destinat pentru utilizare
 - pentru mai mult de 29 zile consecutive
 - pentru copii și adolescenți, deoarece nu a fost testat pe acest segment de populație
2. Sistemul de Management al fecalelor Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™) nu trebuie utilizat de persoanele care
 - sunt suspecte sau au confirmat o insuficiență a mucoasei rectale, adică proctită severă, proctită ischemică, ulceratii ale mucoasei
 - au avut o intervenție chirurgicală rectală în ultimul an
 - au o leziune rectală sau anală
 - au hemoroizi de mărime semnificativă și/sau simptome
 - au o structură rectală/anală sau stenoză
 - sunt suspecte sau au confirmat o tumoră rectală/anală
 - au inserat rectal sau anal un dispozitiv (de ex. termometru) sau un mecanism de livrare (de ex. supozitoare sau clisme)
 - sunt sensibile sau au avut o reacție alergică la oricare dintre componentele sistemului

Avertismente

- **Atenție:** Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că există date clinice foarte limitate privind utilizarea sistemului de management al fecalelor după o perioadă de utilizare continuă de 14 zile.
- **Atenție:** Există un risc potențial de conexiuni defectuoase cu conectori de la alte aplicații medicale, cum ar fi echipamentele intravenoase, de respirație și sistemele de gaze portante, dispozitivele uretrale/urinare, dispozitivele neuraxiale de umflare a brasardelor/cuiraselor și alte aplicații enterale și gastrice.
- **Atenție:** Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare poate crește riscul apariției de reacții adverse.
- **Atenție:** Pacienții trebuie monitorizați zilnic, iar medicul trebuie informat imediat dacă apare vreuna din următoarele reacții:
 - durere rectală
 - sângerare rectală
 - simptome abdominale cum ar fi distensia/durerea.
- **Atenție:** Umflarea exagerată a balonului poate mări riscul de reacții adverse inclusiv durere rectală, sângerări, ulceratii și eventuale perforații.
- **Atenție:** Acest produs este supus riscului de obstrucție cu materii fecale.
- **Atenție:** Scaunul poate părea mai întunecat decât de obicei și/sau poate prezenta pete negre. Acesta este un indiciu vizibil al ConvaTec Diamonds™. Dacă monitorizați culoarea scaunului, utilizați ofiiciul de eșantionare sau cateterul. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă curată și solicitați sfatul medicului. Depozitați ConvaTec Diamonds™ într-un spațiu uscat și răcoros. Nu deschideți picurile. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Precauții și observații

1. Trebuie avută mare grijă la folosirea aparatului pentru pacienții care au avut intervenții chirurgicale rectale și cei care au inflamații ale colonului/intestinelor. Medicul trebuie să ia în calcul gradul și locația inflamației sau a intervenției chirurgicale din colon/rect înainte de a recomanda produsul unor pacienți cu asemenea condiții.
2. Trebuie avută mare grijă la folosirea aparatului asupra pacienților care au tendința de a sângera la terapia cu anticoagulant/antiplachetar. Dacă există semne de sângerare la folosirea aparatului, el trebuie oprit imediat și alertat medicul curant.
3. Aparatul trebuie folosit cu prudență de pacienții care suferă de leziuni la măduva spinării, deoarece există posibilitatea de a dezvolta disreflexie autonomă.
4. Înainte de a insera aparatul Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™), extrageți orice alte aparate deja aflate în rect și nu introduceți nici un alt dispozitiv atât timp cât Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™) este inserat.
5. Asigurați-vă că pacientul nu se așază și nu stă culcat pe cateter, deoarece pot apărea leziuni locale cauzate de presiune, contribuind astfel la ruperea pielii din zona anală și/sau la restricționarea fluxului materiei fecale.
6. Fecalele solide sau moi nu pot trece prin cateter și vor obstrucționa ieșirea. Utilizarea dispozitivului nu este indicată pentru scaunul solid sau moale.
7. În jurul cateterului poate apărea o cantitate mică de umiditate. Pentru a evita iritarea pielii, inițiați un protocol

- instituțional adecvat de îngrijire. Pielea trebuie menținută cel puțin curată, uscată și protejată cu un produs de blocare a umidității.
8. În cazul în care cateterul este blocat de excremente, trebuie clătit cu apă, folosind doar portul de irigare (indicații de utilizare „Irigarea dispozitivului”). NU folosiți portul alb de umflare (marcat cu „≤45 ml”) pentru irigare. Dacă obstrucția cateterului se datorează fecalelor solide, trebuie oprită utilizarea dispozitivului.
 9. Clinicienii sunt sfătuiți să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când folosesc siringa ENFit™ mov pentru a cupla conectorul ENFit™ albastru în aplicatorul de irigare/medicație (marcat cu „IRRIG/Rx” Figura 7-1a) doar la irigare sau la distribuirea de medicație. A NU se iriga sau administra medicație prin portul alb de umflare (marcat cu „≤45 ml” Figura 7-1b) care este închis cu un capac alb.
 10. A se opri folosirea aparatului dacă frecvența și consistența fecalelor și controlul intestinal tind să revină la normal.
 11. Dacă pacientul este monitorizat regulat și îndeaproape, se poate așeza pentru perioade scurte de max. 2 ore, ca parte din îngrijirea medicală zilnică. În perioada de așezare, trebuie asigurată o monitorizare pentru a garanta că tubulatura nu este blocată sau răsucită și pentru a evita deteriorări cauzate de presiune în zona anală/perianală. Clinicienii trebuie să țină cont de faptul că pentru unii pacienți perioada de așezare trebuie redusă din cauza riscului de vătămare a regiunii anale/peri anale – Ajustați volumul de umplere a balonului în cazul în care capacul indicator roșie se desface.
 12. Ca și în cazul oricărui alt dispozitiv rectal, pot apărea următoarele reacții adverse:
 - scurgerea fecalelor în jurul aparatului
 - sângerarea rectală/anală cauzată de necroza de compresie sau ulcerări ale rectului sau mucoasei anale.
 - deteriorarea pielii din zona perianală
 - pierderea temporară a tonifierii mușchiului sfincterului anal
 - infecție
 - obstrucție intestinală
 - perforație intestinală
 13. Acest aparat este de unică folosință și nu trebuie refolosit. Refolosirea aparatul prezintă un risc ridicat de infecție sau contaminare. Proprietățile fizice ale aparatului nu ar mai fi optime.
 14. Dacă, într-o perioadă de 24h, nu există flux de materii fecale, trebuie luate următoarele măsuri: irigația (vezi secțiunea D. I irigația dispozitivului, în Instrucțiuni de utilizare) sau îndepărtarea dispozitivului.
 15. Sacul colector trebuie cuplat la cateter în poziția corectă, așa cum este indicat în Fig. 3. Citirea măsurătorilor de pe sacul colector este numai aproximativă. Scala de măsurare a sacului de colectare are o precizie de +/-15% și are doar scop orientativ.
 16. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Nu folosiți plicurile Diamonds™ dacă sunt vizibil deteriorate.
 17. Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia s-a produs un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității naționale. Situații în care utilizatorul trebuie să consulte un cadru medical.
 18. După utilizare, acest produs poate fi un risc biologic potențial. Manevrați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și reglementările locale aplicabile.

Indicații de utilizare

A. Pregătirea dispozitivului

1. În plus față de kitul dispozitivului, folosiți și mânuși și lubrifiant.
2. Desfășurați furtunul cateterului și întindeți-l pe pat, sacul colector fiind dispus la piciorul patului.
3. Inserați 3 sau 4 plicuri ConvaTec Diamonds™, pe rând, în orificiul pungii. Nu forțați pliculețele, iar dacă opun rezistență deplasați-le ușor în lateral, asigurându-vă că sunt plasate pe fundul pungii. (AVERTIZARE: NU folosiți conținutul pungii ca sursă de informații clinice privind culoarea sau consistența scaunului, deoarece acestea sunt modificate de agentul de gelificare. Nu deschideți plicurile).
4. Atașați corect sacul colector la conectorul de la capătul cateterului, în poziția corectă (Figura 3), fără a prinde sacul colector în conectorul aferent (figura 3). ATENȚIE: prinderea sacului colector în conectorul aferent ar împiedica.
 - 4.1 Urmați indicațiile de pe eticheta conectorului cateterului pentru a cupla corect sacul colector și cateterul.
 - 4.2 Poziționați cateterul în unghi de 90 grade față de sacul colector și inserați cu grijă conectorul cateterului în conectorul sacului.
 - 4.3 Localizați cei doi pini de pe conectorul sacului colector și apoi răsuciți în sens orar pentru a atașa în siguranță sacul colector de conectorul de la capătul cateterului.
 - 4.4 Împingeți ușor conectorul cateterului în conectorul sacului și apoi răsuciți în sens orar pentru a atașa în siguranță sacul colector de conectorul de la capătul cateterului.

B. Pregătirea pacientului

1. Poziționați pacientul în poziție ghemuită, pe partea lateral-stângă. Dacă pacientul nu poate tolera poziția, așezați-l astfel încât să aveți acces la rect.
2. Scoateți orice dispozitiv anal înainte de a introduce dispozitivul Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™).
3. Efectuați un examen rectal digital pentru a evalua sustenabilitatea introducerii dispozitivului.

C. Introducerea dispozitivului și a balonului de umflare folosind siringa Luer

1. Scoateți capacul alb de pe portul de umflare. Folosind siringa Luer oferită, scoateți aerul prezent în balon, atașând siringa Luer la portul alb de umflare (marcat cu „≤45 ml”) și retrăgând apoi pistonul siringii. Scoateți siringa Luer și umpleți-o cu 45 ml de apă sau lichid salin și conectați siringa Luer la portul alb de umflare al cateterului. Inserați degetul arătător, învelit în mânășă și lubrifiat, în cavitatea albastră a balonului de retenție pentru a facilita inserarea dispozitivului (fanta pentru deget este chiar deasupra liniei indicatoare de poziție (Figura 4). Acoperiți cu lubrifiant capătul cu balon al cateterului. Inserați cu delicatețe capătul cu balon prin sfincțerul anal până când balonul este dincolo de orificiul extern, bine poziționat în vezica rectală. În timpul umflării inițiale a balonului, degetul poate fi retras sau menținut în rect.
2. Umflați balonul cu până la 45 ml de lichid apăsând lent pistonul siringii Luer. Cu degetul de inserție îndepărtat, capacul verde va indica momentul în care balonul a atins nivelul optim de umplere. (Figura 5). Nu mai umflați odată ce capacul verde indică nivelul optim de umplere. În nicio circumstanță balonul nu trebuie să fie umflat cu mai mult de 45 ml de lichid. În cazul în care capacul verde indică mai puțin de 30 ml de lichid, retrageți lichidul și re-poziționați balonul în vezica rectală. După re-poziționare, umpleți balonul așa cum este descris mai sus. Nu umpleți cu mai mult de 45 ml de lichid. Capacul roșu va indica dacă balonul este umplut cu o cantitate de lichid mai mare de 45 ml. În cazul în care capacul indicator roșu începe să se umfle, evaluați poziția pacientului, dezumflați complet balonul și repetați procesul de umflare a acestuia. Nu mai umflați odată ce capacul verde indică nivelul optim de umplere.
3. Scoateți siringa Luer din portul de umflare și trageți ușor de cateterul moale pentru a verifica dacă instalarea balonului în rect este sigură și dacă balonul este bine poziționat în vezica rectală. (Figura 6). Închideți capacul de pe portul alb de umflare pentru a evita problemele cauzate de conectarea incorectă.
4. Poziționați tubulatura cateterului flexibil de-a lungul piciorului pacientului evitând formarea de noduri și obstrucționarea. Observați atent poziția liniei indicatoare comparativ cu anusul pacientului. Observați regulat schimbările de poziție ale liniei indicatoare pentru a determina mișcarea balonului de retenție în rectul pacientului. Acest lucru poate indica necesitatea ca balonul sau dispozitivul să fie re-poziționat. În caz de expulzare a dispozitivului, dezumflați complet balonul; clătiți capătul cu balon al cateterului și reintroduceți urmând instrucțiunile de la „Introducerea dispozitivului”. Un examen rectal ar trebui realizat înainte de a reinsera, pentru a verifica dacă există materii fecale. În cazul în care expulzarea continuă mai mult de trei episoade, trebuie luată în considerare întreruperea utilizării dispozitivului.
5. Agățați puntea de balustrada patului, într-o poziție mai joasă decât cea a pacientului. Înscriseți data inserării sistemului de management al fecalelor pe eticheta adezivă furnizată și lipiți eticheta pe suprafața plată a cordonului suspendat.

D. Irigarea dispozitivului folosind siringa ENFit™ mov

Pentru a iriga dispozitivul, umpleți siringa ENFit™ mov cu apă la temperatura camerei, scoateți capacul ENFit™ mov și atașați siringa ENFit™ mov la conectorul ENFit™ mov din aplicatorul de irigare/medicație (marcat cu „IRRIG./Rx” Figura 7-1a) și împingeți încet pistonul. Închideți capacul de pe conectorul ENFit™ pentru a evita problemele cauzate de conectarea incorectă. A nu se iriga prin portul alb de umflare (marcat cu „≤45 ml” Figura 7-1b), deoarece astfel balonul de retenție s-ar umfla prea mult și nu va permite irigarea corectă a dispozitivului. Repetați irigarea de câte ori este nevoie pentru a menține o funcționalitate constantă a aparatului. Irigarea conform descrierii de mai sus este o procedură opțională, care trebuie folosită doar pentru a menține liber fluxul de fecale în sacul colector. Dacă irigarea repetată cu apă nu eliberează fluxul de fecale din cateter, dispozitivul trebuie verificat pentru a dovedi că nu există o obstrucție exterioară (ex. presiune dintr-o parte a corpului, a unei piese a dispozitivului sau ca rezultat al opririi diareii). Dacă nu se află sursa obstrucției, aparatul trebuie scos din funcțiune.

E. Întreținerea dispozitivului

Schimbați sacul colector la nevoie, conform Pasului A.4. După scoaterea sacului din cateter, închideți sacul folosind capacul furnizat. Pentru a îndepărta sacul colector, împingeți conectorul cateterului în conectorul sacului colector și apoi rotiți în sens anti-orar pentru a decupla. Vedeti metoda corectă de a ține sacul colector fără a-l prinde în conectorul aferent, în figura 3. Scoateți cu grijă conectorul cateterului din sacul colector.” Folosiți degetul mare pentru a împinge capătul posterior al capacului în conectorul cateterului, care trebuie menținut în poziție din spatele sacului colector, cu ajutorul degetelor mijlociu și arătător. Cu degetul mare apăsați în jurul capacului pentru a garanta închiderea completă a sacului. Eliminați sacii uzați în concordanță cu protocolul instituțional privind deșeurile medicale. A se observa frecvent aparatul pentru a depista eventuale obstrucții cauzate de îndoire sau răsucire, eventuale particule de fecale solide sau o presiune externă.

F. Administrarea medicației (dozajul trebuie controlat de medic) folosind 2 seringi ENFit™ (1 pentru irigarea cu apă, 1 pentru administrarea medicației)

1. Umpleți seringă ENFit™ mov cu 10 ml de apă, scoateți capacul ENFit™ mov, atașați seringă ENFit™ mov și spălați tubul de irigare cu 10 ml de apă.
2. Pregătiți o nouă seringă ENFit™ mov cu medicația prescrisă. Fixați slab clema de strângere pe cateter, la nivelul indicatorului negru. Conectați seringă ENFit™ mov la conectorul ENFit™ mov din aplicatorul albastru de irigare/medicație („IRRIG./Rx” Figura 7-1a) și administrați medicația. Personalul medical trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție și să folosească conectorul ENFit™ mov din aplicatorul albastru de irigare/medicație numai pentru a administra medicația. Nu administrați medicația prin portul alb de umflare (marcat cu „≤45 ml” Figura 7-1b), deoarece astfel balonul de retenție s-ar umfla prea mult și nu va permite administrarea corectă a medicației.
3. Pentru a asigura livrarea corectă a medicației în rect, umpleți seringă ENFit™ mov folosită pentru irigarea cu 50 ml de apă și spălați imediat tubul de irigare. Strângeți puternic clama astfel încât să întrerupeți fluxul din cateter (asigurați-vă că a doua canelură este ocupată; strângeți puternic folosind arătătorul și degetul mare de la ambele mâini pentru a asigura o izolare bună). Lăsați medicația în rect pentru timpul stabilit de prescripția medicului.
4. Scoateți clama. Umpleți seringă ENFit™ mov folosită pentru irigarea cu 10 ml de apă și spălați tubul de irigare. Aruncați ambele seringi ENFit™ în conformitate cu politica instituțională.

G. Recoltarea probelor

Pentru a recolta o probă din cateter, deschideți capacul portului de recoltare albastru-închis. Apăsăți vârful unei seringi Luer-slip sau al seringii cateterului prin deschizătura din portul de recoltare, pentru a accesa interiorul cateterului. Retrageți pistonul seringii pentru a colecta proba. Scoateți seringă și închideți portul de recoltare albastru-închis.

H. Deconectarea dispozitivului și a dezumflarea balonului folosind seringă Luer

Pentru a scoate cateterul din rect, balonul de retenție trebuie să fie mai întâi dezumflat. Îndepărtați capacul alb de pe portul de umflare. Atașați seringă Luer la portul de umflare alb (marcat cu „≤45 ml”) și încet scoateți tot lichidul din balonul de retenție. (Figura 2-1b).

Deconectați seringă Luer și aruncați-o. Strângeți cateterul cât mai aproape de pacient și scoateți-l cu grijă din anus. Aruncați dispozitivul în concordanță cu protocolul instituțional privind deșeurile medicale. Dacă balonul este dificil sau imposibil de dezumflat, tăiați lumenul de umflare și lăsați ca apa din balon să se scurgă. Nu scoateți sub nicio formă aparatul în timp ce balonul este umflat.

Indicații generale

Dispozitivul poate fi schimbat la nevoie pentru a realiza evaluarea normală a pacientului.

Dispozitivul nu este menit pentru a fi folosit mai mult de 29 de zile consecutive.

Informații de siguranță pentru RMN



Teste non-clinice au demonstrat că sistemul Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (cu conector ENFit™) are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță la RMN în următoarele condiții:

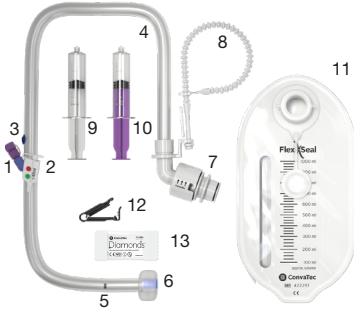
- câmp mangetic static de 1,5 T sau 3,0 T
- gradient de câmp spațial de maxim 2000 gauss/cm (20 T/m)
- sistem RM maxim raportat, rată medie de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4 W/kg (Mod de Funcționare Controlat de Prim Nivel)

Prezența acestui dispozitiv poate produce anomalii vizuale.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Toate marcele comerciale sunt proprietatea detinatorilor marcilor respective.

ENFit™ este o marcă înregistrată a Asociației Globale a Furnizorilor de Dispozitive Enterale (GEDSA).



- 1 İrrigasyon portu ve ilaç portu – ENFit™
- 2 kubbeli dolum göstergeli ve kapaklı balon şişirme portu – Luer
- 3 Numune portu
- 4 Kateter
- 5 Konum gösterge çizgisi
- 6 Düşük basınçlı retansiyon balonu ve parmak cebi
- 7 Kendinden kapanan konektör
- 8 Askı
- 9 Lüer kilitleli şırınga
- 10 Mor ENFit™ şırınga
- 11 Toplama torbası
- 12 Tutma klembi
- 13 4 ConvaTec Diamonds™ jelleşme ve koku kontrolü saşeleri

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fekal Yönetim Sistemi'nin (ENFit™ konektör ile) içeriği (Şekil 1):

1 filtrelili gizleme torbası

1 kendinden kapanan yumuşak kateter

1 Lüer kilitleli şırınga

1 mor ENFit™ şırınga

1 tutma klembi

4 ConvaTec Diamonds™ jelleşme ve koku kontrolü saşeleri

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 inflasyon portu, biri yeşil (kateter borusuna en yakın gösterge) diğeri kırmızı renkte (kateter borusuna en uzak gösterge) olmak üzere iki dolun göstergesi (PROTECT göstergeleri) ile donatılmıştır. Yeşil dolun göstergesi düşük basınçlı retansiyon balonu en uygun seviyeye kadar şiştiğinde görsel ve dokunsal bir işaret de sağlar. Kırmızı dolun göstergesi, balonun aşırı şişmesi durumunda görsel ve dokunsal bir işaret sağlar. Ürünle birlikte verilen beyaz bir kapak, balon şiştikten sonra beyaz inflasyon portunun kapatılmasını sağlar. Üzerinde "IRRIG./Rx" yazılı olan ve mavi portun içinde bulunan mor ENFit™ konektörü ise, gerektiğinde ürünü boşaltmak ve reçete yazılmışsa ilaç tedavisi uygulamak içindir (Şekil 2-1a). Koyu mavi bir numune alma portu klinisyenin dışkı numuneleri alabilmesi için ayrıca mevcuttur.

Hedeflenen Klinik Fayda

Mevcut verilerle belirlendiği üzere, Flexi-Seal™ FMS ürün ailesinin klinik faydaları şunları içerir:

- Dışkının kontrol altına alınması ve diversiyonu
- İlaçların uygulanmasının sağlanması

Beyanlar

Cihazın güvenli kullanımıyla ilgili güvenlik ve performans beyanlarına ek olarak cihaz için yapılan performans beyanları şunları içerir:

- 5 yıllık ürün raf ömrü
- Toplama torbasının hacim kapasitesi 1 litre olacaktır.
- Toplama Torbası, ±%15 doğrulukla 100 ml ile 1.000 ml arasında değişen hacim derecelendirme işaretlerine sahip olacaktır.

Kullanım Endikasyonları

Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fekal Yönetim Sistemi (ENFit™ konektör ile), sıvı veya yarı sıvı gaitayı toplayarak fekal inkontinansı yönetmek ve ilaç uygulamalarına imkan sağlamak amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

bir dışkı kateteridir. Cihaz yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Bu ürünün kullanımı aşağıdaki durumlarda uygun değildir:
 - Kesintisiz 29 günden uzun süreyle kullanım
 - Pediyatrik hastalar bu toplulukta test edilmemiştir
- Flexi-Seal™ PROTECT PLUS Fekal Yönetim Sistemi (ENFit™ konektör ile), şu kişiler üzerinde kullanılmamalıdır:
 - Şiddetli proktit, iskemik proktit, mucoza ülserasyonları gibi rektal mucoza bozuklukları olduğu doğrulanmış 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 semptomla 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

Uyarılar

- 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/ıdrar yolu, uzuv şişirme balonlu nöroaksiyel cihazlar ve diğer enteral ve gastrik uygulama konektörleri ile yanlış bağlantı olabileceği riskini unutmayın.
- Uyarı:** Bu kullanım talimatlarına uyulmaması yan etkilerin ortaya çıkma ihtimalini artırabilir.
- Uyarı:** Hastalar günlük olarak izlenmelidir ve aşağıda belirtilen durumların görülmesi durumunda acilen hekime haber verin:
 - Rektal ağrı
 - Rektal kanama
 - Distansiyon/ağrı gibi abdominal semptomlar
- Uyarı:** Retansiyon balonunun aşırı şişmesi, rektal ağrı, kanama, ülser ve olası perforasyonlar dahil olmak üzere yan etkilerin ortaya çıkma riskini artırabilir.
- Uyarı:** Bu ürünün kullanımında fekal obstrüksiyon tehlikesi vardır.
- Uyarı:** Çıktı, her zamankinden daha koyu renkli görünebilir ve/veya siyah lekeler içerebilir. Bu ConvaTec Diamonds™ için görünür bir endikasyondur. Eğer çıktı rengini izliyorsanız lütfen numune portunu veya kateteri kullanın. Gözlerle temas durumunda derhal gözlerinizi temiz su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin. ConvaTec Diamonds™ serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Saşeyi açmayın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

Önlemler ve gözlemler

- Enflamatuar bağırsak rahatsızlıkları olan veya rektal operasyon geçirmiş olan hastalarda ürün kullanımında özellikle dikkatli olunmalıdır. Hekim bu ürünün bu durumdaki hastalarda kullanımını düşünmeden önce, enflamasyonun derecesini ve konumunu ya da kolon/rektum içindeki operasyonun kapsamını (örn. anastomozun konumu) belirlemelidir.
- Antikoagülan / pıhtılaşmayı önleyici ilaç tedavisinde kanama eğilimi gösteren veya altına yatan bir hastalığı olan hastalarda bu ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Rektal kanama belirtileri görülecek olursa ürünü derhal çıkarın ve bir hekimi haberdar edin.
- Omurilik hasarı olan hastalarda, otonom disrefleksi gelişimi olasılığına karşı sistem çok dikkatli kullanılmalıdır.
- Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ konektör ile) ürününün uygulamasından önce her türlü dahili veya anal ürünü çıkartın ve Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ konektör ile) ürünü uygulanmış iken rektuma başka hiçbir ürün uygulamayın.
- Lokalize basınç hasarına ve anal cilt kırılmasına ve / veya dışkı akışını kısıtlama gibi durumlara yol açabileceğinden hastanın kateter üzerine yatmadığına veya oturmadığına emin olun.
- Katı veya yumuşak formda gaita kateterin içinden geçemez ve açıklığı tıkar. Ürün katı veya yumuşak formda gaita için endike değildir.
- 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.
- Kateter dışıyla tıkanırsa, yalnızca irrigasyon portu kullanılarak su ile yıkanabilir (bkz. Kullanım Talimatları "Ürünün İrrigasyonu"). Yıkamak için beyaz şişme portunu (≤ 45 ml işaretli) KULLANMAYIN. Ürünün tıkanmasının sebebi katı gaita ise ürünün kullanımı sonlandırılmalıdır.
 - Klinisyenler, mavi irrigasyon/ilaç portundaki ENFit™ konektörüne ("IRRIG./Rx" olarak işaretli Şekil 7-1a) bağlanmak için mor ENFit™ şırıngasını sadece yıkama ve ilaç verme sırasında kullanmaya ekstra dikkat etmelidir. İrrigasyonu ya da ilaç vermeyi beyaz bir kapakla kapatılmış beyaz şişme portundan YAPMAYINIZ (" ≤ 45 ml" işaretli Şekil 7-1b).
 - Hastanın bağırsak kontrolü, dışkı sıklığı ve katılığı normale dönmeye başladığı an sistemin kullanımını durdurun.
 - Eğer hasta düzenli olarak ve yakından izleniyorsa, günlük hemşirelik bakımının bir parçası olarak, hasta kısa süreli (örneğin en fazla 2 saat süreyle) oturulabilir. Bu oturma döneminde, düzenli olarak izlenmesi ve sağlanması gereken, hortumların tıkanmaması ya da bükülmesi ve anal/perianal bölgedeki basınç hasarının önlenmesi ve kontrolüdür. Klinisyenler, bazı hastalarda anal/perianal bölgedeki basınç hasarını önlemek için oturma süresinin kısaltılması ihtiyacına karşı dikkatli olmalıdır - Kırmızı göstergenin patlaması durumunda balon doldurma hacmini ayarlayın.
 - Herhangi bir rektal ürünün kullanımında olduğu gibi, aşağıdaki advers 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.
 - Bu ürün, sadece tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, enfeksiyon veya çapraz kontaminasyonu riskini artırabilir. Tekrar kullanım halinde, ürünün fiziksel özellikleri, amaçlanan kullanım için uygun olmayabilir.
 - 24 saat içinde gaita akışı yoksa, irrigasyonu (bkz. Kullanım talimatları D. ürünün irrigasyonu) veya cihazın çıkarılması işlemleri yapılmalıdır.
 - Toplama torbası Şekil 3'te gösterilen doğru yönde katetere bağlanmalıdır. Toplama torbasının ölçümleri yalnızca yaklaşık değerlerdir. Toplama torbası ölçüm skalası, +/-%15'lik bir doğruluğa sahiptir ve yalnızca gösterge amaçlıdır.
 - Ambalajı hasarlı ise kullanmayın. Belirgin derecede bozulmuş olan Diamonds™ şaşelerini kullanmayın
 - Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiğinde, lütfen üreticiye ve ulusal makama bildirin. Kullanıcının bir sağlık uzmanına başvurması gereken durumlardır.
 - Kullanımdan sonra, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Kullanım talimatları

A. Ürünün Hazırlanması

- Ürün kitine ek olarak eldiven ve kayganlaştırıcı jel gerekmektedir.
- Kateteri yataкта uzunlamasına duracak şekilde açın ve toplama torbasını yatağın ayak ucuna doğru uzatın.
- Torbanın ağzına bir seferde 3 veya 4 adet ConvaTec Diamonds™ şaşe koyun. Şaşelere kuvvet uygulamayın; eğer direnç hissederseniz şaşeyi nazikçe yana alarak torbanın alt kısmına yerleşmesini sağlayın. (UYARI: Jelleyiştirici nedeniyle dışkı rengi ve kıvamı değişikliğe uğrayacağından, torbanın içeriğini bunlarla ilgili bir klinik bilgi kaynağı olarak KULLANMAYIN. Şaşeyi açmayın).
- Torbayı torba konektörüne kısırmadan, toplama torbasını kateterin ucundaki konektöre sağlam bir şekilde takın (Şekil 3). UYARI: Torbanın torba konektörüne kısırılması, kateter ile bağlantı kurulmasını önleyecektir
- Kateter konektörü üzerindeki etiketi izleyerek, toplama torbasını ve kateteri doğru şekilde bağlayın.
- Kateter konektörünü torba konektör ağzına 90 derecelik bir açıyla yerleştirin ve kateter konektörünü nazikçe torba konektörüne takın.
- Toplama torbası konektörünün üzerindeki iki pimi bulun ve bunları kateter konektörünün üzerinde karşılık gelen iki yuvayla hizalayın.
- Kateter konektörünü nazikçe torba konektörünün içine itin ve ardından saat yönünde çevirerek toplama torbasını kateterin ucundaki konektörü emniyetli şekilde tutturun.

B. Hastanın Hazırlanması

- Hastayı sol tarafına yatacak şekilde konumlayın; eğer hasta tolere edemiyorsa rektuma erişim mümkün olacak şekilde bir pozisyon verin.
- Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (ENFit™ konektör ile) ürününün uygulamasından önce, her türlü dahili veya anal ürünün çıkarın.
- Ürünün yerleştirilmesinin uygunluğunu değerlendirmek için dijital rektal muayene yapın.

C. Ürünün Yerleştirilmesi ve Balonun Lüer Şırıngayla Şişirilmesi

1. İnflasyon portundan beyaz kapağı çıkarın. Ürünü birlikte verilen Lüer şırıngayı beyaz şişirme portuna ("s45ml" işaretli) takip pistonu geri çekerek, balonun içindeki havayı çıkarın. Ürünü birlikte verilen Lüer şırıngayı portan çıkarın ve 45 ml su veya serumla doldurun ve Lüer şırıngayı kateterin beyaz şişirme portuna takın. Ürünün yerleştirilmesi sırasında dijital yardım sağlama için kayganlaştırıcı sürülmüş eldivenli işaret parmağını mavi retansiyon balonu parmak cebine yerleştirin. (mavi parmak cebi, konum göstere 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. Lüer şırınga pistonunu yavaşça iterek balonu 45 ml'ye kadar sıvıyla şişirin. Balon cebindeki parmak kaldırıldığında yeşil göstere balonun anatomi için optimum dolurma seviyesine ulaştığını gösterecektir (Şekil 5). Yeşil göstere optimum dolumu belirttiği zaman inflasyonu durdurun. Balon kesinlikle 45 ml'den fazla sıvıyla şişirilmemelidir. Yeşil göstere 30 ml'den daha az sıvı gösterirse, sıvıyı geri çekin ve balonun rektal kubbe içindeki konumunu değiştirin. Yeniden konumlandırdıktan sonra balonu yukarıda açıklandığı gibi doldurun. 45 ml'den fazla sıvıyla doldurmayın. Kırmızı göstere şişmeye başlarsa, hastanın pozisyonunu belirleyin, balonun havasını tamamen boşaltın ve balonun inflasyon sürecini tekrarlayın. Yeşil göstere optimum dolumu belirttiği zaman inflasyonu durdurun.
3. Lüer şırıngayı şişirme portundan çıkarın ve balonun rektuma itice oturduğundan ve rektal zemine düzgün yerleştiğinden emin olmak için yumuşak kateteri nazikçe çekin. (Şekil 6). Bağlantı sorunlarını engellemek için beyaz inflasyon portunun kapağını kapatın.
4. Esnek kateteri hastanın bacağı boyunca, kıvrılma veya tıkanmaları engelleyecek şekilde uzatın. Hastanın anüsüne göre pozisyon göstere çizgisine dikkat edin. Retansiyon balonunun hasta rektumundaki hareketini belirlemek için, göstere çizgisinin konumundaki değişiklikleri gözlemleyin. Bu, balonu veya ürünü yeniden konumlandırılması gerektiğine işaret edebilir. Ürünün dışarı atılma durumunda, tamamen balon sönmelidir; kateterin balon ucunu durulayın ve 'Ürün Yerleştirilme' talimatlarını takip ederek ürünü yeniden yerleştirin. Ürünü yeniden yerleştirmeden önce hiçbir dışkı kalmadığını doğrulamak için rektal muayene yapılmalıdır. Eğer dışarı atılma üç kereden fazla meydana gelirse ürünün kullanımının kesilmesi düşünülmelidir.
5. Askıyı kullanarak torbayı yatağın kenarındaki uygun bir bölüme, hastadan daha aşağıda bir seviyede olacak şekilde asın. Fekal yönetim sisteminin takılma tarihini, verilen tarih formatındaki yapışkanlı etikete yazın ve etiketi, askı kayışının düz bölgesine yapıştırın.

D. Ürünün bir Mor ENFit™ şırınga ile Irrigasyonu

Ürünün irrigasyonu için mor bir ENFit™ şırıngayı oda sıcaklığındaki su ile doldurun, mor ENFit™ kapağını çıkarın ve mor ENFit™ şırıngasını mavi irrigasyon/ilaç portundaki mor ENFit™ konektörüne takın ("IRRIG./Rx" yazılı Şekil 7-1a) ve şırınga pistonunu yavaşça itin. Bağlantı kopması sorunu yaşamamak için mor ENFit™ konektörünün kapağını kapatın. Beyaz şişirme portunu ("s45ml" işaretli Şekil 7-1b) kullanarak irrigasyon YAPMAYIN, bu retensiyon balonunun aşırı şişmesine neden olabilir ve istendiği gibi irrigasyon yapılamaz. Irrigasyon 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 gerektiğinde Adım A.4'e uygun şekilde değiştirin. Torbayı kateterden çıkardıktan sonra, kapağı ürünü birlikte verilen kapakla kapatın. Toplama torbasını çıkarmak için, kateter konektörünü torba konektörünün içine itin ve sonra çıkarmak için saat yönünün tersine çevirin. Torbayı torba konektörüne kısırmaksızın, toplama torbasının nasli tutulması gerektiğine ilişkin doğru yöntem için bkz. Şekil 3. Kateter konektörünü yavaşça toplama torbasından çekin. Ortal ve işaret parmaklarıyla toplama torbasının arkasında tutulan kapağın arka kısmını torba konektörüne itmek için başparmağı kullanın. Torbayı tamamen kapatmak amacıyla kapağın etrafına bastırarak itme başparmağı kullanın. Kullanılmış torbaları tıbbi atıkların imhisiyle ilgili kurumsal protokole göre atın. Ürünü kıvrılma, katı fekal partiküller veya dış basınçtan doğan tıkanıklıklara karşı sık sık gözlemleyin.

F. 2 mor ENFit™ şırınga kullanılarak (1'i su ile yıkamak için, 1'i ilaç uygulamak için) İlaç Verilmesi (dozaj hekim tarafından kontrol edilmelidir)

1. Mor bir ENFit™ şırıngayı 10 ml su ile doldurun, mor ENFit™ kapağını çıkarın, mor ENFit™ şırıngasını takın ve irrigasyon hattını 10 ml su ile yıkayın.
2. Reçete edilen ilaçla yeni bir mor ENFit™ şırınga hazırlayın. Siyah endikatör hattının üzerindeki kataterdeki tutma klembinin gevşeterek pozisyon veriniz. Mavi irrigasyon/ilaç portundaki mor ENFit™ konektörüne mor ENFit™ şırıngayı bağlayın ve ilacı verin ("IRRIG./Rx" işaretli Şekil 7-1a). Klinisyenler ilaç verimliliği sırasında sadece mavi irrigasyon/ilaç portundaki mor ENFit™ konektörünü kullanmaya ektir dikkat etmelidir. Beyaz şişirme portunu ("s45ml" işaretli Şekil 7-1b) kullanarak ilaç VERMEYİN, bu retensiyon balonunun aşırı şişmesine neden olabilir ve hasta istendiği gibi ilaç alamayabilir.
3. İlacın rektum içerisine veriliminden emin olmak için, su ile yıkamada kullanılan mor ENFit™ şırıngasını 50ml su ile doldurun ve derhal irrigasyon hattından yıkama yapın. Kateterden akış olmaması için kateterin

üzerindeki tutma klempini sıkıştırın. (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 klempini çıkarınız. Su ile yıkamada kullanılan mor ENFit™ şırıngayı 10 ml su ile doldurunuz ve irrigasyon hattını yıkayınız. Kurumsal protokolünüze göre her iki mor ENFit™ şırıngasını imha ediniz.

G. Numune Alma

Kataterden numune almak için koyu mavi numune portunun kapağını açınız. Numune portunun içerisindeki dar aralıktan kataterin iç tarafına ulaşabilmek için luer-slip şırınganın veya katater şırıngasının ucuna basınız. Örnek toplamak için şırınga pistonu geri çekin. Şırıngayı çekiniz ve koyu mavi numune portu kapağını kapatınız.

H. Ürünün Çıkarılması ve balonun Lüer Şırınga kullanılarak söndürülmesi

Kateteri rektumdan çıkarmak için önce retansiyon balonunun söndürülmesi gerekir. İnflasyon portunun beyaz kapağını çıkarın. Bir Lüer şırıngayı beyaz şişirme portuna takın ("≤45ml" işaretli) ve retansiyon balonundaki tüm sıvıyı yavaşça çekin. (Şekil 2-1b) Lüer 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 sönmemesinin zor ya da imkansız olduğu durumlarda, şişirme lümenini kesin ve balon içindeki suyu tahliye edin. Balon sönmemişse hiçbir şekilde ürün hastadan çıkarılmamalıdır.

Genel Talimatlar

Sistem, normal hasta değerlendirmesinin yapılabilmesi için gerektiğinde değiştirilebilir.

Sistem, kesintisiz 29 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

MR Güvenlik Bilgileri



Klinik olmayan testler Flexi-Seal™ PROTECT PLUS'un (ENFit™ konektör ile) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz bulunan bir hasta, aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

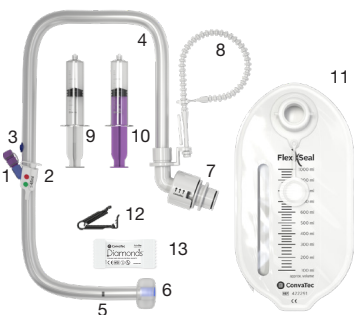
- 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- Maksimum 2.000 gauss/cm (20 T/m) uzaysal alan eğimi
- Rapor edilen maksimum MR sistemi, tüm vücut 4 W/kg özgül soğrulma oranı (SAR) ortalaması gösterdi (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu)

Bu cihazın varlığı bir görüntü artefaktı üretebilir.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ tüm ticari markalar sahiplerinin mülkiyetindedir.

ENFit™, Global Enteral Device Supplier Association'ın (GEDSA) ticari markasıdır.



- 1 Είσοδος έκπλυσης καθετήρα και χορήγησης φαρμάκων – ENFit™
- 2 Είσοδος φουσκώματος μπαλονιού με 2 θόλους ένδειξης πλήρωσης και πώμα – Luer
- 3 Είσοδος δειγματοληψίας
- 4 Καθετήρας
- 5 Γραμμή ένδειξης θέσης
- 6 Μπαλόνι διακράτησης χαμηλής πίεσης με τσέπη δακτυλικής καθοδήγησης
- 7 Αυτοκλειόμενο συνδετικό
- 8 Ταϊνιά ανάρτησης
- 9 Σύριγγα Luer-Lock
- 10 μωβ σύριγγα ENFit™
- 11 Σάκος συλλογής
- 12 Κλιπ
- 13 4 φακελάκια ηηκτωμάτωσης και ελέγχου οσμής ConvaTec Diamonds™

Το σύστημα διαχείρισης κοπράνων Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) περιλαμβάνει (Εικόνα 1):

- | | | | | |
|--|---|----------------------------|----------------------------|---------------|
| 1 σάκος συλλογής με φίλτρο | 1 μαλακό αυτσαφαλιζόμενο σωλήνα-καθετήρα | 1 σύριγγα Luer Lock | 1 μωβ σύριγγα ENFit | 1 κλιπ |
| 4 φακελάκια ηηκτωμάτωσης και ελέγχου οσμής ConvaTec Diamonds™ | | | | |

Ο μαλακός καθετήρας εισάγεται στο ορθό για τη διαχείριση των κοπράνων, ώστε να περιορίζεται και να παροχετεύεται 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 για το δάχτυλο του ιατρού, ώστε να μπορεί να γίνει σωστά με το δάκτυλο η τοποθέτηση.

Μία μπλε και μία λευκή είσοδος είναι διαθέσιμες στο πλάι του καθετήρα. Η λευκή, με σημειωμένο το «≤45ml» χρησιμοποιείται για να φουσκώνουμε το μπαλόνι διακράτησης αφού αυτό έχει εισαχθεί στο ορθό του ασθενούς (Εικόνα 2-1b). Αυτή η λευκή είσοδος περιλαμβάνει δύο θόλους ένδειξης πλήρωσης (θόλος ένδειξης PROTECT), πράσινου χρώματος (δηλ., ο πιο κοντινός θόλος στη σωλήνωση του καθετήρα) και κόκκινου χρώματος (δηλ. ο πιο μακρινός θόλος από τη σωλήνωση καθετήρα). Ο πράσινος θόλος ένδειξης πλήρωσης μας δίνει οπτική και απτική ένδειξη για το πόσο το μπαλόνι διακράτησης χαμηλής πίεσης είναι πληρωμένο στον βέλτιστο βαθμό. Ο κόκκινος θόλος ένδειξης πλήρωσης μας δίνει οπτική και απτική ένδειξη για το πόσο το μπαλόνι έχει πληρωθεί σε υπερβολικό βαθμό. Ο μωβ συνδετήρας ENFit™ στην μπλε είσοδο, με σημειωμένο το «IRRIG./Rx» χρησιμοποιείται για έκπλυση της συσκευής αν χρειάζεται ή για παροχή φαρμάκων αν συνηγορηθούν από τον ιατρό (Εικόνα 2-1a). Υπάρχει επίσης μία σκούρα μπλε είσοδος δειγματοληψίας, εφόσον απαιτηθεί η λήψη δειγμάτων κοπράνων από τον ιατρό.

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα δεδομένα, τα κλινικά οφέλη της οικογένειας προϊόντων Flexi-Seal™ FMS περιλαμβάνουν τα εξής:

- Συγκράτηση και εκτροπή κοπράνων
- Εξασφάλιση της δυνατότητας χορήγησης φαρμάκων

Δηλώσεις

Εκτός από τις δηλώσεις σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση που αφορούν στην ασφαλή χρήση του προϊόντος, οι δηλώσεις για την απόδοση του προϊόντος συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής:

- Διάρκεια αποθήκευσης προϊόντος 5 έτη
- Ο σάκος συλλογής έχει χωρητικότητα 1 λίτρου.
- Ο σάκος συλλογής έχει σήμανση διαβάθμισης όγκου που κυμαίνεται από 100 ml έως 1.000 ml με ακρίβεια ±15%.

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα διαχείρισης κοπράνων Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) είναι ένας μόνιμος

καθετήρας διαχείρισης κοπράνων που προορίζεται για χρήση για την αντιμετώπιση της ακράτειας, μέσω της διαχείρισης υδρών ή ημι-υδρών κοπράνων, καθώς και για παροχή πρόσβασης για χορήγηση φαρμάκων. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς.

Αντενδείξεις

1. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται
 - Για περισσότερες από 29 συνεχείς ημέρες
 - Σε παιδιατρικούς ασθενείς δεδομένου ότι το προϊόν αυτό δεν έχει ακόμη ελεγχθεί για χρήση σε αυτόν τον πληθυσμό
2. Το Σύστημα Διαχείρισης κοπράνων Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι
 - Έχουν πιθανή ή επιβεβαιωμένη βλάβη του βλεννογόνου του ορθού όπως, π.χ. βαριά πρωκτίπδα, ισχαιμική πρωκτίπδα, έλκη του βλεννογόνου
 - Έχουν υποστεί εγχείρηση στο ορθό τον τελευταίο χρόνο
 - Έχουν οποιοδήποτε τραύμα στην περιοχή του ορθού ή του πρωκτού
 - Έχουν αιμορροΐδες σημαντικού μεγέθους ή εντόνων συμπτωμάτων
 - Έχουν στένωση του πρωκτού ή του ορθού
 - Έχουν πιθανό ή επιβεβαιωμένο καρκίνο του ορθού/πρωκτού
 - Έχουν εισηγμένη στο ορθό ή τον πρωκτό οποιαδήποτε συσκευή (π.χ θερμόμετρο) ή συσκευή υποκλιισμού (π.χ. υπόθετα ή κλίσματα)
 - Έχουν ευαισθησία ή είχαν παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του συστήματος

Προειδοποιήσεις

- **Προσοχή:** Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να γνωρίζει ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα κλινικά στοιχεία για χρήση των συστημάτων διαχείρισης μετά τις 14 ημέρες συνεχούς χρήσης.
- **Προσοχή:** Υπάρχει δυνητικό ο κίνδυνος κακής σύνδεσης με συνδεδετικά άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως ενδοφλέβιων συστημάτων, αναπνευστικών και συστημάτων διαχείρισης αερίων, συρηθρικών, νευραξονικών συστημάτων και άλλων εντερικών ή γαστρικών εφαρμογών.
- **Προσοχή:** Η μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης ενδέχεται να αυξήσει το ενδεχόμενο ανεπιθύμητου συμβάντος.
- **Προσοχή:** Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται καθημερινά και ο ιατρός να ενημερώνεται άμεσα σε περίπτωση κάποιου εκ των ακολούθων
 - Πόνος στο ορθό
 - Αιμορραγία στο ορθό
 - Κοιλιακά συμπτώματα όπως διάταση/πόνος
- **Προσοχή:** Η υπερβολική διάταση του μπαλονιού ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως πόνος στον ορθό, αιμορραγία, έλκη και πιθανές διατρήσεις.
- **Προσοχή:** Υπάρχει κίνδυνος εμπλοκών κοπράνων με αυτό το προϊόν.
- **Προσοχή:** Το προϊόν που βγαίνει από την τσάντα ενδέχεται να εμφανίζεται πιο σκούρο από το συνηθισμένο ή/και ενδέχεται να περιέχει μαύρες κηλίδες. Αυτή είναι μια ορατή ένδειξη του ConvaTec Diamonds™. Αν παρακολουθείτε το χρώμα της εξόδου, χρησιμοποιήστε τη θύρα δειγματοληψίας ή τον καθετήρα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με καθαρό νερό και ζητήστε τη συμβουλή γιατρού. Φυλάξτε το ConvaTec Diamonds™ σε δροσερό και ξηρό μέρος. Μην ανοίγετε το φακελάκι. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Προφυλάξεις και παρατηρήσεις

1. Μεγάλη προσοχή επιβάλλεται στη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με φλεγμονή του εντέρου ή πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο ορθό. Ο ιατρός θα πρέπει να προσδιορίσει τον βαθμό και το σημείο της φλεγμονής ή το εύρος της επέμβασης (π.χ. τοποθεσία αναστόμωσης) εντός του πρωκτού/ορθού πριν προχωρήσει σε χρήση του προϊόντος σε τέτοιους ασθενείς.
2. Προσοχή επιβάλλεται στη χρήση της συσκευής σε ασθενείς με αιμορραγικές τάσεις είτε λόγω αντιπηκτικής/ αντιαιμοπηκτικής θεραπείας είτε λόγω υποβόσκουσας πάθησης. Εάν παρατηρηθεί αιμορραγία από τον πρωκτό, απομακρύνετε άμεσα τη συσκευή και καλέστε τον θεράποντα ιατρό.
3. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με βλάβες στη σπονδυλική στήλη, λόγω πιθανότητας εμφάνισης αυτόνομης δυσεμφλέξιας.
4. Βγάλτε οποιαδήποτε άλλη συσκευή είναι εισηγμένη στο ορθό πριν χρησιμοποιήσετε το Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) και μην εισάγετε καμία άλλη συσκευή όσο το Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) παραμένει στη θέση του.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι ξαπλωμένος ή καθιστός απάνω στον καθετήρα διότι η τοπική πίεση θα

- μπορούσε να οδηγήσει σε λύση του περιπρωκτικού δέρματος ή/και παρεμπόδιση της ροής των κοπράνων.
6. Στερέα ή εύπλαστα κόπρανα δεν μπορούν να περάσουν από τον καθετήρα και να φράξουν το άνοιγμα. Η χρήση του προϊόντος δεν ενδίδνεται για στερέα ή εύπλαστα κόπρανα.
 7. 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 καθαρό, στεγνό και περιποιημένο με κάποιο προϊόν προστασίας από υγρασία.
 8. Αν ο καθετήρας φράξει από κόπρανα, μπορείτε να τον εκπλύνετε χρησιμοποιώντας την εισόδο έκπλυσης μόνον (δείτε Οδηγίες Χρήσης «Έκπλυση της συσκευής»). ΜΗ χρησιμοποιείτε την λευκή εισόδο φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη «≤45ml») για την έκπλυση. Αν η φραγή του καθετήρα οφείλεται σε στερέα κόπρανα, θα πρέπει να διακοπεί η χρήση της συσκευής.
 9. Το ιατρονοσηλεύτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικό να χρησιμοποιεί μόνο την μπλε εισόδο έκπλυσης/διατήρησης φαρμάκου (με την ένδειξη «IRRIG./Rx», Εικόνα 7-1a) όταν πρέπει να γίνει έκπλυση ή χορήγηση φαρμάκου. ΜΗΝ εκπλύνετε ή χορηγείτε φάρμακο μέσω της λευκής εισόδου φουσκώματος του μπαλονιού διακράτησης (με ένδειξη «≤45ml», Εικόνα 1b), που κλείνει με ένα λευκό πώμα.
 10. Αν ο έλεγχος του εντέρου του ασθενούς, η σύσταση και η συχνότητα των κοπράνων αρχίζουν να επιστρέφουν στα φυσιολογικά, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
 11. Εάν ο ασθενής παρακολουθείται συνεχώς και εκ του σύνεγγυς, μπορεί να κάθεται για μικρές περιόδους π.χ. έως 2 ώρες, ως τμήμα της καθημερινής νοσηλευτικής φροντίδας. Κατά τη διάρκεια αυτών των περιόδων, θα πρέπει να βεβαιώνετε ότι ο σωλήνας ποτέ δεν μπλοκάρει ή κόμπιεται και να ελεγχείτε για την αποφυγή βλαβών λόγω πίεσης στην πρωκτική/περιπρωκτική περιοχή. Οι ιατροί θα πρέπει να βρίσκονται σε επιφυλακή αναφορικά με το γεγονός ότι ο χρόνος καθίσματος για ορισμένους ασθενείς θα πρέπει να μειωθεί, λόγω του ενδεχόμενου βλάβων μέσω πίεσης στην πρωκτική/περιπρωκτική περιοχή – Προσαρμόστε τον όγκο πλήρωσης του μπαλονιού εάν υπάρξει ρήξη του κόκκινου θόλου ένδειξης.
 12. Όπως και με οποιαδήποτε άλλη πρωκτική συσκευή, τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα θα μπορούσαν πιθανόν να παρατηρηθούν:
 - Διαρροή κοπράνων γύρω από τη συσκευή
 - Αιμορραγία από το ορθό/τον πρωκτό λόγω νέκρωσης ή τραυματισμού των βλενογόννων
 - Λύση του περιπρωκτικού δέρματος
 - Προσωρινή απώλεια του τόνου του σφιγκτήρα
 - Μόλυνση
 - Εμπλοκή του εντέρου
 - Διάτρηση του εντέρου
 13. Η συσκευή αυτή είναι μιάς χρήσης μόνον και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή της μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης ή επιμόλυνσης. Οι φυσικές ιδιότητες του προϊόντος μπορεί να μην είναι οι βέλτιστες για την ενδεδειγμένη χρήση.
 14. Αν δεν υπάρχει ροή κοπράνων εντός 24 ωρών, τότε πρέπει να εκτελεστούν οι ακόλουθες ενέργειες, έκπλυση (βλ. ενότητα Δ. Έκπλυση του προϊόντος, στις Οδηγίες χρήσης) ή απομάκρυνση του προϊόντος.
 15. Ο σάκος συλλογής θα πρέπει να συνδέεται με τον καθετήρα με τον σωστό προσανατολισμό, όπως εμφανίζεται στην Εικ. 3. Η ανάγνωση των μετρήσεων του σάκου συλλογής είναι μόνο κατά προσέγγιση. Η κλίμακα μέτρησης του σάκου συλλογής έχει ακρίβεια +/-15% και είναι μόνο ενδεικτική.
 16. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Μη χρησιμοποιείτε τα φακελάκια Diamonds™ αν τα φακελάκια είναι σε μεγάλο βαθμό κατεστραμμένα.
 17. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Συνθήκες στις οποίες ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί έναν επαγγελματία υγείας.
 18. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Οδηγίες χρήσης

A. Προετοιμασία της συσκευής

1. Επιπροσθέτως του συστήματος της συσκευής, θα χρειαστούν γάντια και λιπαντικό.
2. Ξεδιπλώστε όλο το μήκος του καθετήρα στο κρεβάτι με το άκρο σύνδεσης του σάκου συλλογής προς τα πόδια του ασθενούς.
3. Εισαγάγετε 3 ή 4 φακελάκια ConvaTec Diamonds™, ένα τη φορά, μέσα στο άνοιγμα της τσάντας. Μην ασκείτε πίεση στα φακελάκια, αν συναντήσουν αντίσταση, τότε μετακινήστε απαλά το φακελάκι προς τα πλάγια διασφαλίζοντας ότι τοποθετούνται στον πάτο της τσάντας. (ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το περιεχόμενο της τσάντας ως πηγή κλινικών πληροφοριών σχετικά με το χρώμα ή την πυκνότητα των κοπράνων καθώς αυτά τροποποιούνται από τον ηπκτωματογόνο παράγοντα. Μην ανοίγετε το φακελάκι.).
4. Εφαρμόστε προσεκτικά τον σάκο συλλογής στον συνδετήρα στο άκρο του καθετήρα με τον σωστό προσανατολισμό χωρίς να παγιδέψετε τον σακό επάνω στον συνδετήρα του σάκου (Εικόνα 3). ΠΡΟΣΟΧΗ:

εάν παγιδέψετε τον σάκο επάνω στον συνδετήρα του σάκου δεν θα μπορείτε να τον συνδέσετε με τον καθετήρα.

- 4.1 Ακολουθήστε την επισήμανση που εμφανίζεται στον συνδετήρα του καθετήρα για να συνδέσετε σωστά τον σάκο συλλογής και τον καθετήρα.
- 4.2 Τοποθετήστε τον συνδετήρα του καθετήρα σε γωνία 90 μοιρών προς το άνοιγμα του συνδετήρα του σάκου και πιέστε απαλά τον συνδετήρα του καθετήρα μέσα στον συνδετήρα του σάκου.
- 4.3 Εντοπίστε τους δύο πείρους στον συνδετήρα του σάκου συλλογής και προσανατολίστε τους προς τις δύο αντίστοιχες εσοχές του συνδετήρα του καθετήρα.
- 4.4 Πιέστε απαλά τον συνδετήρα του καθετήρα μέσα στον συνδετήρα του σάκου και στη συνέχεια περιστρέψτε δεξιόστροφα ώστε να ασφαλίσετε τον σάκο συλλογής στον συνδετήρα στο άκρο του καθετήρα.

B. Προετοιμασία του ασθενούς

1. Ξεπλώστε 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 της συσκευής Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™).
3. Κάνετε δακτυλική εξέταση για να αξιολογήσετε την καταλληλότητα εισόδου της συσκευής.

Γ. Εισαγωγή της συσκευής και φούσκωμα του μπαλονιού με τη χρήση μιας σύριγγας Luer

1. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από την είσοδο φουσκώματος. Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη σύριγγα Luer για να αφαιρέσετε τον αέρα από το μπαλόνι, συνδέοντας τη σύριγγα Luer στη λευκή είσοδο φουσκώματος (με σημειωμένο το «45ml») και τραβώντας το έμβολο της. Αποσυνδέστε τη σύριγγα Luer, γεμίστε την με 45ml νερού ή φυσιολογικού ορού και επανασυνδέστε τη σύριγγα Luer 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. Κρατήστε τον καθετήρα και απαλά εισάγετε το μπαλόνι μέσω του σφιγκτήρα μέχρι που ολοκληρω το μπαλόνι να περάσει εντός του ορθού. Το δάκτυλο 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 πρίζοντας το έμβολο της σύριγγας Luer. Όταν απομακρύνετε το δάκτυλο, ο πράσινος θόλος ένδειξης πληρότητας θα σας δείξει πότε το μπαλόνι έχει φτάσει στο βέλτιστο ποσοστό πλήρωσης για τη συγκεκριμένη ανατομία. (Εικόνα 5). Διακόψτε το φούσκωμα μόλις ο πράσινος θόλος υποδείξει βέλτιστη πλήρωση. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να φουσκώσετε το μπαλόνι με περισσότερα από 45ml υγρού. Αν ο θόλος ένδειξης σας δείξει πληρότητα σε λιγότερο των 30ml υγρού, αφαιρέστε το υγρό και επανατοποθετήστε το μπαλόνι στο ορθό. Μετά την επανατοποθέτηση, γεμίστε με υγρό όπως περιγράφεται ανωτέρω. Μην βάζετε περισσότερα των 45ml υγρού. Εάν ο κόκκινος θόλος ένδειξης ξεκινάει να φουσκώνει, αξιολογήστε τη θέση του ασθενούς, ξεφουσκώστε τελείως το μπαλόνι και επαναλάβετε τη διαδικασία φουσκώματος του μπαλονιού. Διακόψτε το φούσκωμα μόλις ο πράσινος θόλος υποδείξει βέλτιστη πλήρωση.
3. Απομακρύνετε τη σύριγγα Luer από την είσοδο πλήρωσης και τραβήξτε απαλά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος με ασφάλεια στη θέση του. (Εικόνα 6) Κλείστε το πώμα στην λευκή είσοδο πλήρωσης για να αποφύγετε προβλήματα λανθασμένων συνδέσεων.
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα κατά μήκος των ποδιών του ασθενούς αποφεύγοντας τσακισμάτα και εμπόδια. Παρατηρείτε τυχόν αλλαγές της γραμμής ελέγχου θέσης σε σχέση με τον πρωκτικό 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. Σε περίπτωση που η συσκευή βγει από τη θέση της, ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι, εκπλύνετε το και επανεισαγάγετε 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 καλύτερο από αυτό του ασθενούς. Προσθέστε την ημερομηνία τοποθέτησης του συστήματος διαχείρισης κοπράνων στην παρεχόμενη αυτοκόλλητη ετικέτα με σήμανση ημερομηνίας και κολλήστε την ετικέτα στην επίπεδη επιφάνεια του μάντα τοποθέτησης.

Δ. Έκπλυση του προϊόντος με τη χρήση μιας μωβ σύριγγας ENFit™

Για να εκπλύνετε τη συσκευή, γεμίστε την μωβ σύριγγα ENFit™ με νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, αφαιρέστε το μωβ πώμα ENFit™ και συνδέστε τη μωβ σύριγγα ENFit™ στον μωβ συνδετήρα ENFit™ στη μπλε είσοδο έκπλυσης/διατήρησης φαρμάκου (με σημειωμένο το «IRRIG./Rx» Εικόνα 7-1a) και πιέστε σιγά-σιγά το έμβολο. Κλείστε το πώμα του μωβ συνδετήρα ENFit™ για να αποφύγετε προβλήματα λανθασμένων συνδέσεων. Μην εκπλύνετε μέσω της λευκής εισόδου φουσκώματος του μπαλονιού διακρήτισης (με ένδειξη «≤45ml») διότι αυτό θα οδηγήσει σε υπερπλήρωση του μπαλονιού και η συσκευή δεν θα εκπλύνει 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 ανεμπόδιση η ροή των κοπράνων έως το σάκο συλλογής. Εάν η έκπλυση με νερό δεν επαναφέρει τη ροή των κοπράνων μέσω του καθετήρα, θα πρέπει να επηρεαστείτε τη συσκευή 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 καμία πηγή παρεμπόδισης, τότε η χρήση της διακοπής θα πρέπει να διακοπεί.

E. Συντήρηση του προϊόντος

Αλλάξτε το σάκο συλλογής όταν χρειάζεται σύμφωνα με το Βήμα Α.4. Μετά την αφαίρεση του σάκου από τον καθετήρα, κλείστε τον σάκο με το παρεχόμενο πώμα. Για να αφαιρέσετε τον σάκο συλλογής, πιέστε τον συνδετήρα του καθετήρα μέσα στον συνδετήρα του σάκου και στη συνέχεια περιστρέψτε τον αριστερόστροφα για να τον αποσυνδέσετε. Δείτε τη σωστή μέθοδο για να κρατήσετε τον σάκο συλλογής χωρίς να παγιδέψετε τον σάκο επάνω στον συνδετήρα του σάκου στην Εικόνα 3. Τραβήξτε απαλά τον συνδετήρα του καθετήρα από τον σάκο συλλογής. Χρησιμοποιήστε τον αντήχηρα για να πιέσετε το πίσω μέρος του πώματος μέσα στον συνδετήρα του σάκου που πρέπει να κρατήσετε σταθερό από το πίσω μέρος του σάκου συλλογής, χρησιμοποιώντας τον μέσο και τον δείκτη. Χρησιμοποιήστε τον αντήχηρα για να πιέσετε τον σάκο και να διαφραγάσετε ότι ο σάκος έχει σφραγιστεί πλήρως. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους σάκους σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα. Ελέγχετε τακτικά τον καθετήρα για παρεμπόδιση ροής από τασκίματα, στερεά κόπρανα ή εξωτερικές πιέσεις.

Z. Παροχή φαρμάκων (Δοσολογία ελεγχόμενη από τον θεράποντα ιατρό) με τη χρήση 2 μωβ συριγγών ENFit™ (1 για έκπλυση με νερό, 1 για χορήγηση του φαρμάκου)

1. Γεμίστε μια μωβ σύριγγα ENFit™ με 10ml νερό, αφαιρέστε το μωβ πώμα ENFit™, συνδέστε τη μωβ σύριγγα ENFit™ και εκπλύνετε με 10ml νερό.
2. Ετοιμάστε μία νέα μωβ σύριγγα ENFit™ σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού. Βάλτε το κλιπ χαλαρό στο ύψος της μαύρης γραμμής ένδειξης θέσης. Συνδέστε τη μωβ σύριγγα ENFit™ στον μωβ συνδετήρα στην μπλε είσοδο έκπλυσης/διατήρησης φαρμάκων (με σημειωμένο το «IRRIG./RX» Εικόνα 7-1a) και χορηγήστε το φάρμακο. Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικό να χρησιμοποιεί μόνο τον μωβ συνδετήρα ENFit™ στην μπλε είσοδο έκπλυσης/διατήρησης φαρμάκων όταν πρέπει να γίνει χορήγηση φαρμάκου. Μη 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, πληρώστε τη μωβ σύριγγα ENFit™ που χρησιμοποιείται για έκπλυση με νερό και αμέσως εκπλύνετε τη γραμμή. Σφίξτε το κλιπ στον καθετήρα για να μην υπάρχει ροή προς το σάκο (βεβαιωθείτε ότι είναι στη δεύτερη εγκοπή, πιέστε σφικτά με δείκτη και αντήχηρα για να εξασφαλίσετε καλό σφράγισμα). Αφήστε το φάρμακο να παραμείνει για όσο χρόνο χρειάζεται στο ορθό σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Απομακρύνετε το κλιπ. Πληρώστε τη μωβ σύριγγα ENFit™ που χρησιμοποιείται για έκπλυση με νερό με 10ml νερού και εκπλύνετε τη γραμμή. Απορρίψτε και τις δύο μωβ σύριγγες σύμφωνα με τα ισχύοντα πρωτόκολλα.

H. Δειγματοληψία

Για να συλλέξετε δείγμα από τον καθετήρα ανοίξτε το σκούρο μπλε πώμα της εισόδου δειγματοληψίας. Πιέστε τη άκρη μιας σύριγγας καθετήρα ή μιας σύριγγας Luer-slip 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 σκούρο μπλε καπάκι της εισόδου δειγματοληψίας.

Θ. Απομάκρυνση του προϊόντος και ξεφουσκώμα του μπαλονιού με τη χρήση μιας σύριγγας Luer.

Για να απομακρύνετε τον καθετήρα από το ορθό πρέπει πρώτα να ξεφουσκώσετε το μπαλόνι διακράτησης. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από την είσοδο φουσκώματος. Συνδέστε μια σύριγγα Luer στη λευκή είσοδο φουσκώματος (με σημειωμένο το «≤45ml») και σιγά-σιγά αναρροφήστε όλο το υγρό από το μπαλόνι διακράτησης (Εικόνα 2-1b).

Αποσυνδέστε τη σύριγγα Luer και πετάξτε τη. Πιάστε τον καθετήρα όσο πλησιέστερα γίνεται στο ορθό και απαλά τραβήξτε τον έξω. Πετάξτε τη συσκευή σύμφωνα με το σχετικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για ιατρικά απόβλητα. Εάν το μπαλόνι είναι πολύ δύσκολο ή αδύνατο να ξεφουσκώσει, κόψτε το σωληνάκι πλήρωσης και στραγγίξτε το νερό από το μπαλόνι. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το προϊόν να βγει από τον ασθενή με το μπαλόνι ακόμη φουσκωμένο.

Γενικές Οδηγίες

Η συσκευή μπορεί να αλλάξει όσο χρειάζεται για να γίνεται αξιολόγηση του ασθενούς.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 29 συνεχείς ημέρες.

Πληροφορίες ασφάλειας MR



Μη κλινική εξέταση έδειξε ότι το Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (με Συνδετήρα ENFit™) είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

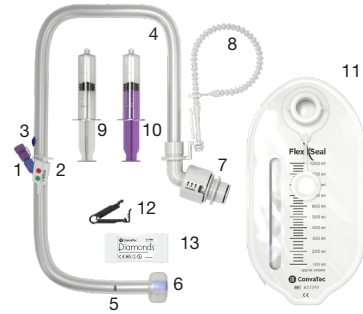
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T έως 3,0 T
- Μέγιστη βαθμίδωση χωρικού πεδίου 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα για το σύστημα MR 4 W/kg (διαβαθμισμένη ελεγχόμενη κατάσταση λειτουργίας)

Η παρουσία αυτής της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει σφάλματα στις απεικονίσεις.

© 2023 ConvaTec Inc.

™ Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών.

Το ENFit™ είναι εμπορικό σήμα του Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA).



- 1 المدخل المخصص لإدخال الماء وإعطاء الأدوية بالقسطرة - ENFit™
- 2 مدخل نفخ البالون بمؤشر مستوى ملء شائي القبة وغطاء - Luer
- 3 مدخل أخذ العينة
- 4 القسطرة
- 5 خط مؤشر الوضع
- 6 بالون احتجاز ذو ضغط منخفض بقطب أصبع
- 7 موصل ذاتي الغلق
- 8 شريط معلق
- 9 محقن بأداة إغلاق لوير
- 10 محقن ENFit™ أرجواني
- 11 كيس تجميع مزود بفتلر
- 12 مشبك إحكام
- 13 أربع عيوبات ConvaTec™ Diamonds™ للبقاء على الراحة الكريهة وتقليل القوام

يحتوي جهاز التحكم في البراز فلنكسي سيل برويكت بلس PROTECT PLUS بآداة توصيل (ENFit™) على (الرسم 1):

- | | | | | | | | | | |
|----------|---|----------|-----------------------------|----------|-----------------------|----------|---------------------|----------|------------|
| 1 | كيس تجميع مزود بفتلر ذاتي الإغلاق | 1 | أداة تركيب أنبوب قسطرة مرنة | 1 | محقن بأداة إغلاق لوير | 1 | محقن ENFit™ أرجواني | 1 | مشبك إحكام |
| 4 | أربع عيوبات ConvaTec™ Diamonds™ للبقاء على الراحة الكريهة وتقليل القوام | | | | | | | | |

تدخل القسطرة المرنة في المستقيم للتحكم في البراز لحجز فضلات البراز وتحوليلها لحماية جلد المريض وإبقاء أغشية السرير نظيفة. يوجد بالون احتجاز ذو ضغط منخفض في الطرف البعيد وتوصيلة ليربط كيس التجميع في الطرف الآخر. توجد فتحة أسفل البالون لأصبع أخصائيي الرعاية السريرية، مما يسمح بوضع الجهاز بالأصابع.

يوجد مدخل أزرق وآخر أبيض على جانب القسطرة. يستعمل المدخل الأبيض الذي توجد عليه علامة "≥45مل" لنفخ بالون الاحتجاز بعد إدخال الجهاز في مستقيم المريض. (الرسم 1-2). مدخل النفخ الأبيض المشار إليه مزود بفتلر للإشارة إلى مستوى الماء (قنبا مؤشر برويكت PROTECT)، باللون الأخضر (أي القبة الأقرب إلى أنبوب القسطرة) واللون الأحمر (أي القبة الأقرب الأبعد من أنبوب القسطرة). توفر القبة الخضراء للإشارة لمستوى الماء، دليلاً بصرياً وملموشاً يدل على الوقت الذي يكون بالون الاحتجاز قد عني فيه إلى القدر المناسب، بينما يوفر مؤشر مستوى الماء بالقبة الحمراء دليلاً بصرياً وملموشاً يدل على الوقت الذي يحدث فيه انتفاخ مفرط للبالون. ويتوفر غطاء أبيض لغلق مدخل النفخ الأبيض بعد انتفاخ البالون. وتستعمل أداة توصيل ENFit™ الأرجوانية داخل المبيت الأزرق الذي توجد عنده علامة "IRRIG/Rx" لغسل الجهاز في حالة الزورم وإعطاء المريض الأدوية إذا ما نمر وصفه. (الصورة 2-1)، وهناك أيضاً منفذ أزرق داكن لأخذ العينة، إذا كان يلزم أخذ عينات براز بمعرفة أخصائي الرعاية السريرية.

دواعي الاستعمال

جهاز التحكم في البراز فلنكسي سيل برويكت بلس PROTECT PLUS بآداة توصيل (ENFit™) عبارة عن قسطرة مركبة في الداخل للتحكم في البراز ومصممة للتحكم في السلس البرازي من خلال جمع البراز السائل وشبه السائل وتوفير مدخل لإعطاء الأدوية. الجهاز مخصص للاستخدام للمرضى الباقين.

الفائدة السريرية المرجوة

وفقاً لما تحدده البيانات المتاحة، تشمل الفوائد السريرية لمجموعة منتجات

مايلي: Flexi-Seal™

- احتواء المادة البرازية وتحوليلها
- إتاحة إعطاء الدواء

المطالبات

- بالإضافة إلى المطالبات السلامة والأداء المتعلقة بالاستخدام الأمن للجهاز، تشمل المطالبات الأداء المقدمة للجهاز ما يلي:
 - مدة صلاحية المنتج 5 سنوات
 - يجب أن تكون السعة الحجمية لكيس التجميع 1 لتر.
 - يجب أن يشتمل كيس التجميع على علامة تدريج حجر في نطاق يتراوح بين 100 مل إلى 1000 مل بمستوى دقة ± 5%.

- 1 لا يستعمل هذا المنتج
 - لمدة تزيد عن 29 يومًا متتاليًا
 - للمرضى من الأطفال حيث لم يتم اختبار استعماله لهذه الشريحة
- 2 لا يجب استعمال جهاز التحكم في البراز فلكسي - سيل بروتكس بلس (Flexi-Seal™ PROTECTPLUS (بأداة توصيل ENFit™)) للمرضى الذين يوجد شك في أنهم يعانون أو الذين يعانون بالفعل من خلل في مخاط المستقيم. على سبيل المثال الذين يعانون من التهاب حاد في المستقيم أو الذين يعانون من التهاب إقفاري في المستقيم أو يعانون من تقرحات مخاطية
 - أجريت لهم عملية 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 يعانون من ورم سرطاني في المستقيم/ الشرج
 - لديهم أي جهاز مركب 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 مكون من مكونات الجهاز

تحذيرات

- **تحذير:** يجب أن يدرك أخصائيو الرعاية السريية أنه لا تتوافر إلا معلومات سريرية محدودة جدًا عن استخدام أجهزة التحكم في البراز المركبة داخلًا بعد مرور 14 يومًا من الاستخدام المتواصل.
- **تحذير:** هناك مخاطرة محتملة لحدوث انفصال عن توصيلات لها استخدامات أخرى في نطاق الرعاية الصحية، مثل الأجهزة الوريدية وأجهزة غاز الإدارة والتنفس وأجهزة المسالك البولية وأجهزة المحاور العصبية المعتمدة على نفخ أطواق تلفت حول الأطراف وغيرها من الأجهزة ذات الاستخدامات المعدية والمعدية الأخرى.
- **تحذير:** إن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه قد يزيد من احتمالية ظهور أعراض جانبية.
- **تحذير:** يتعين مراقبة المرضى يوميًا وإخطار الطبيب على الفور في حالة حدوث أي مما يلي:
 - ألم في المستقيم
 - نزيف في المستقيم
 - أعراض في البطن مثل الانتفاخ/الألم
- **تحذير:** قد يؤدي فرط انتفاخ بالون الاحتجاز إلى ارتفاع مخاطر حدوث آثار جانبية تشمل ألم في المستقيم ونزيف وقرح وثقوب محتملة.
- **تحذير:** هناك خطر حدوث انسدادات برازية بسبب هذا المنتج.
- **تحذير:** ربما تظهر المخرجات بلون أكثر دكنة من المعتاد و/أو ربما تحتوي على بقع سوداء، وهذا عَرَضٌ واضح للمنتج ConvaTec Diamonds. إذا كان من المطلوب مراقبة لون المخرجات يرجى استخدام منفذ أخذ عينة أو قسطرة. في حالة ملامسته للعين اشطفها فورًا بماء نقي واطلب استشارة طبية. يحفظ ConvaTec Diamonds™ في مكان جاف وبارد. لا تفتح العبوة. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال

احتياطات وأمور يجب مراعاتها

- 1 يجب توجيه اهتمام كبير تجاه استعمال الجهاز مع المرضى الذين يعانون من التهاب الأمعاء أو الذين أجريت لهم عملية في المستقيم. على الطبيب أن يحدد درجة وموضع التهاب أو بُعد الجراحة (على سبيل المثال، موضع القفم) في القولون/ المستقيم قبل التفكير في استخدام هذا الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من هذه الحالة.
- 2 يجب توجيه العناية عند استعمال هذا الجهاز مع المرضى الذين لديهم ميل لحدوث نزيف نتيجة العلاج المضاد للتجلط/ مضاد الفلصائح الدموية أو علاج مرض أساسي. إذا كانت هناك أعراض تدل على وجود نزيف في المستقيم، يزال الجهاز فورًا ويبلغ الطبيب.
- 3 يجب استعمال الجهاز بحذر مع المرضى الذين يعانون من إصابة في الحبل الشوكي نتيجة احتمال ظهور عسر انعكاسات (ديسريفلكسيا) ذاتية.
- 4 يزال أي جهاز مركب في الداخل أو في الشرج قبل تركيب جهاز التحكم في البراز فلكسي - سيل بروتكس بلس (Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (بأداة توصيل ENFit™)) ولا تدخل أي أجهزة أخرى في المستقيم إذا كان جهاز التحكم في البراز فلكسي - سيل بروتكس بلس (Flexi-Seal™ PROTECT PLUS (بأداة توصيل ENFit™)) مركبًا.
- 5 تأكد من ألا يستلقي المريض أو يجلس على القسطرة حيث أن ذلك قد يؤدي إلى ضرر ضغط موضعي، مما يساهم في تدهور صحة الجلد الشرج و/أو يقيد تدفق البراز.
- 6 لا يمكن أن يعبر البراز الصلب أو اللين الشكل القسطرة، وبالتالي سيسد فتحة الدخول. لا ينصح باستعمال الجهاز للبراز الصلب أو اللين الشكل.
- 7 يوضع في الاعتبار وجود كميات صغيرة من الرطوبة أو التسرب حول القسطرة. لتجنب وقوع التهاب جلدي يطق بروتوكول مؤسسي مناسب للعناية بالجلد. على الأقل يجب أن يكون الجلد نظيفًا وجافًا ومحميًا بمنتج يوجد حاجزًا للرطوبة.

- 8 إذا انسداد القسطرة بالبراز، يمكن غسلها بالماء باستعمال مدخل الماء فقط (أنظر إلى إرشادات الاستعمال "إدخال الماء الجاهز"). لا تستعمل مدخل النخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل / (45ml) ") لإدخال الماء. إذا كان انسداد القسطرة عائداً للبراز الصلب، يجب وقف استعمال الجهاز.
- 9 يجب أن يوجه أخصائيو الرعاية السريعة المزيد من العناية لاستعمال المحقن الأرجواني™ ENFIT لربطه بأداة توصيل™ ENFIT الأرجوانية في السبيت الأزرق المخصص لإدخال الماء/إعطاء الأدوية (الذي توجد عليه علامة "IRRIG/Rx" الصورة 7-11) عند إدخال ماء أو إعطاء الأدوية. لا تدخل ماءً أو تعطي الأدوية من خلال مدخل النخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل / (45ml) ") الصورة 7-1ب. والمغلق بغطاء أبيض.
- 10 يوقف استعمال الجهاز إذا بدأ المريض في التحكم في أمعائه أو إذا بدأ البراز يستعيد تماسكه وتوترته العادية.
- 11 إذا كان المريض مراقباً بصورة منتظمة ووثيقة، يمكن إجلاسه لفترات قصيرة، على سبيل المثال، حتى ساعتين، كجزء من الرعاية التمريضية اليومية. خلال فترة الجلوس المشار إليها، يجب القيام بمراقبة منتظمة لضمان عدم انسداد أو التواء الأنابيب وتجنب أن يؤدي الضغط إلى وقوع ضرر في الشرج أو المنطقة المحيطة به. يجب تبيه أخصائيي الرعاية السريعة أنه بالنسبة لبعض المرضى يجب تقليل فترة الجلوس بسبب احتمال حدوث قرح انضغاطية بمنطقة الشرج أو المنطقة المحيطة بالشرج. اضبط حجم ملاء البالون في حالة اثبات القيمة الحمراء ذات المؤشر.
- 12 كما هو الحال بالنسبة لأي جهاز يركب في المستقيم. من الممكن أن تحدث أي من الآثار الجانبية التالية:
 - تسرب البراز حول الجهاز
 - نزيف في المستقيم/ الشرج نتيجة نخر انضغاطي أو تقرح المستقيم أو مخاطر الشرج
 - إصابة الجلد المحيط بالشرج بالحرر
 - فقدان المؤقت لقوة العضلة العاصرة الشرجية
 - العدوى
 - انسداد الأمعاء
 - حدوث ثقب في الأمعاء
- 13 يستعمل هذا الجهاز مرة واحدة ولا يجب إعادة استعماله. قد يؤدي استعماله من جديد لزيادة خطر الإصابة بالعدوى أو التلوث العرضي. قد لا تكون الخواص المادية للجهاز مناسبة للاستعمال المطلوب عند استعمال الجهاز مرة أخرى.
- 14 إذا لم يحدث تدفق للبراز في غضون 24 ساعة، يجب اتخاذ الإجراءات التالية:
 - 1 - إدخال القسمر د، 1 - إدخال الماء في الجهاز، في تعليمات الاستعمال) أو نزع الجهاز.
- 15 يجب ربط كيس التجميع بالقسطرة في الاتجاه الصحيح كما هو موضح في الصورة 3. اكتب تاريخ إدخال جهاز التحكم في البراز على الملصق المزود بالتاريخ المورد وثبت الملصق على الجزء المسطح من شريط التعليق. يتسم تدريج قياس كيس التجميع بمستوى دقة 4- / 15% وهو مخصص لأغراض الاستدلال فقط.
- 16 لا تستخدمه في حالة تلف العبوة. لا تستخدم عبوات™ Diamonds إذا كانت العبوات تالفة بشكل واضح.
- 17 إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة والجهة الوطنية المختصة لديك. الطوارئ التي يجب على المستخدم استشارة اختصاصي رعاية صحية عند المرور بها.
- 18 قد يكون هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد الاستخدام. تعامل معه وتحلص منه وفقاً للممارسة الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية المعمول بها

تعليمات الاستعمال

أ تحضير الجهاز

- 1 إلى جانب الجهاز، هناك حاجة إلى قفازات ومادة مرلقة.
- 2 يفرّد طول القسطرة ويوضع مفروداً على السرير مع مد كيس التجميع في اتجاه قدم السرير.
- 3 أدخل 4 أو 3 عبوات من™ ConvaTec Diamonds - كل منها على حدة - في فتحة الكيس. لا تضغط على العبوات بقوة، وفي حالة المقاومة حرك العبوة برفق بصورة جانبية لضمان وضعها في أسفل الكيس. تحذير: لا تستخدم محتوى الكيس كمصدر للمعلومات السريعة عن لون البراز أو تماسكه، حيث أنه يتغير بفعل مادة تغليظ القوام. لا تفتح القوام.
- 4 أوصل كيس التجميع بأمان بأداة التوصيل الموجودة. في طرف القسطرة. في الاتجاه الصحيح دون حشر الكيس أمام أداة توصيل الكيس. (صورة 3). تحذير: حشر الكيس أمام أداة توصيل الكيس يمنع الربط بالقسطرة.
- 4.1 اتبع تعليمات الملصق الواردة على أداة توصيل القسطرة لربط كيس التجميع والقسطرة بصورة صحيحة.
- 4.2 ضع أداة توصيل القسطرة بزاوية 90 درجة بالنسبة لفتحة أداة توصيل الكيس، وأدخل أداة توصيل القسطرة برفق في أداة توصيل الكيس.
- 4.3 ضع الدبوسين على أداة توصيل كيس التجميع واضبط محاذاتهما مع الشقين المقابلين بأداة توصيل القسطرة.
- 4.4 ادفع أداة توصيل القسطرة برفق داخل أداة توصيل الكيس ثم لفها في اتجاه عقارب الساعة لتوصيل كيس التجميع بأمان بأداة التوصيل في نهاية القسطرة.

ب تحضير المريض

- 1 يوضع المريض مستقيماً 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 فلكمسي سيل بروكت بلس™ FLEXI-SEAL™ PROTECT PLUS (بأداة توصيل™ ENFIT).
- 3 يجري كشف بالأصابع على المستقيم لتقييم مناسبة إدخال الجهاز.

ج إدخال الجهاز ونفخ البالون باستخدام محقن لوير

- 1 انزع الغطاء الأبيض من مدخل النفخ. باستعمال المحقن لوير الذي يتم توقيه، يزال الهواء الموجود في البالون بتثبيت المحقن لوير في المدخل الأبيض (الذي توجه عليه علامة "≥ 45 مل/ (45mlz)" ويحسب المكبس.
• ينزع المحقن لوير المفوف ويحسا بمقدار 45 مل من الماء أو المحلول الملحي ويثبت المحقن لوير بمدخل النفخ الأبيض الموجود بالمقسطرة.
يدخل أصعب قفاز على مادة مزقة في ثقب الأصبع الأزرق ليكون هناك إرشاد بالأصبع أثناء إدخال الجهاز (يوجد ثقب فوق خط مؤشر الوضع). (الرسم 4)
يكسي البالون الموجود في طرف المقسطرة بمادة مزقة. أمسك بالمقسطرة وأدخل طرف البالون بخفة من خلال الشرح حتى يبعد البالون عن خارج الشرح ويصبح داخل المستقيم. يمكن ترك الإصبع أو طرف المقسطرة أثناء دفع نفخ البالون.
2 ينفخ البالون حتى مقدار 45 مل من السائل بإزائل المكبس الموجود في المحقن. من خلال نوع إصبع الإدخال، سوف تدل القبة الخضراء ذات المؤشر على وصول البالون إلى مستوى التعبئة المناسب للشرح. (الرسم 5). توقف عن النفخ بمجرد أن تطلق القبة الخضراء إشارة تين الوصول إلى مستوى الماء المثالي. لا يجب نفخ البالون في أي حال من الأحوال بأكثر من 45 مل من السائل.
إذا أشارت القبة الخضراء ذات المؤشر إلى وجود أقل من 30 مل من السائل، اسحب السائل وأعد وضع البالون في قبو المستقيم. بعد إعادة وضعه، عين البالون بالصورة المشار إليها أعلاه. لا تعبته بأكثر من 45 مل من السائل. إذا بدأت القبة الخضراء ذات المؤشر في الانتفاخ عليك بتقييم وضع المريض وتفرغ البالون بالكامل وإعادة عملية نفخ البالون. توقف عن النفخ بمجرد أن تطلق القبة الخضراء إشارة تين الوصول إلى مستوى الماء المثالي. يجب تقدير حجم انتفاخ البالون وتقليله إذا لزم الأمر.
3 يزال المحقن لوير من مدخل النفخ وتُسحب المقسطرة برفق للتأكد من أن البالون موضوع بصورة آمنة في المستقيم ومن أنه موضوع في مقابل قاعدة المستقيم. (الرسم 6). أغلق الغطاء الموجود على مدخل النفخ الأبيض لتجنب حدوث مشكلات تتعلق بالانفصال.
4 يوضع طول المقسطرة المربطة مفروفاً على ساق المريض مع تجنب وجود مواضع التواء أو انسداد. خذ بعين الاعتبار موضع خط المؤشر بالنسبة إلى شرح المريض. اكشف بانظرار على تقيرات موضع خط المؤشر لتحديد حركة بالون الاحتجاز في مستقيم المريض. هذا قد يدل على الحاجة إلى إعادة وضع البالون أو الجهاز. في حالة طرد الجهاز أفرغ البالون بالكامل وأسطف طرف البالون في المقسطرة وأدخله من جديد مع اتباع إرشادات "إدخال الجهاز". يجب الكشف 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 انفراداً من موضع المريض.
اكتب تاريخ إدخال جهاز التحكم في البراز على الملصق المزود بالتاريخ وتويد الملصق على الجزء المسطح من شريط التعليق.

د إدخال الماء في الجهاز باستخدام المحقن الأرجواني ENFit™

من أجل إدخال الماء في الجهاز، عين المحقن الأرجواني ENFit™ بالماء بدرجة حرارة الغرفة وانزع غطاء ENFit™ الأرجواني ووصل المحقن ENFit™ الأرجواني بأداة توصيل ENFit™ الأرجوانية في المبيت الأزرق المخصص لإدخال الماء/ إعطاء الأدوية (الموضوعة عنده علامة "RRIG/RX" الرسم 7-11) وأزل المكبس ببطء. أغلق الغطاء على أداة توصيل ENFit™ الأرجوانية لتجنب حدوث مشكلات تتعلق بالانفصال. لا تدخل الماء عبر مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل/ (45mlz)"، ذلك أن هذا الأمر سيؤدي إلى نفخ بالون الاحتجاز بصورة مفرطة ولن يتم إدخال الماء في الجهاز بالصورة المرغوب فيها.

كرر عملية إدخال الماء بالعدد الكافي من المرات للحفاظ على عمل الجهاز بالصورة الصحيحة. إن إدخال الماء في الجهاز بالصورة المشار إليها أعلاه عملية اختيارية وتستعمل فقط عند الحاجة إلى الحفاظ على تدفق البراز في كيس التجميع بدون أية عوائق. إذا لم يؤدي تكرار إدخال الماء إلى إعادة تدفق البراز عبر المقسطرة، يجب الكشف على الجهاز للتأكد من عدم وجود انسداد خارجي (على سبيل المثال، ضغط من جزء من الجسم أو جزء من التنجيزة أو حدوث إسهال). إذا لم يتم الكشف على وجود مصدر انسداد في الجهاز يجب التوقف عن استعماله.

ه صيانة الجهاز

استبدل كيس التجميع عند الحاجة وفقاً للخطوة 4/ بعد نزع الكيس من المقسطرة أغلق الكيس والغطاء المتوفر. لنزع كيس التجميع ادفع أداة توصيل المقسطرة داخل أداة توصيل الكيس، ثم لفه بعكس اتجاه عقارب الساعة لفكه. انظر الطريقة الصحيحة للإسماك بكيس التجميع دون حشر الكيس أمام أداة توصيل الكيس في الصورة رقم 3. اسحب أداة توصيل المقسطرة برفق من كيس التجميع. استخدم إصبع الإبهام لدفع ظهر الغطاء داخل أداة توصيل الكيس التي يجب أن تثبت في مكانها من الجزء الخلفي من كيس التجميع باستخدام إصبعي السبابة والوسطى. استخدم إصبع الإبهام للضغط حول الغطاء للتأكد من إغلاق الكيس تماماً، وتخلص من الأكياس المستعملة بحسب تعليمات بروتوكول التخلص من المخلفات الطبية. يكشف على الجهاز بصورة متكررة للكشف عن أية انسدادات ناتجة عن التواءات أو جزئيات البراز الصلب أو الضغط الخارجي.

و إعطاء الأدوية (يتم التحكم في جرعة الدواء بمعرفة الطبيب) باستخدام محقنين ENFit™ أرجوانيين (أحدهما للشطف بالماء والآخر لإعطاء الدواء)

- 1 املاً محققاً ENFit™ أرجوانياً بمقدار 10 مل من الماء وانزع غطاء ENFit™ الأرجواني ووصل محقق ENFit™ الأرجواني واشطف خط تدفق الماء بمقدار 10 مل من الماء.
2 حضر محققاً جديداً ENFit™ أرجوانياً بالدواء المقصوف. ضع مشبك الإحكام على المقسطرة بدون إحكام عند خط المؤشر الأسود. ثبت محقق ENFit™ الأرجواني في أداة توصيل ENFit™ الأرجوانية في المبيت الأزرق المخصص لإدخال الماء/ إعطاء الأدوية (الموضوعة عنده علامة "RRIG/RX" الرسم 11-7) وأعط الدواء. على الأطباء السريريين توجيه المزيد من العناية لاستعمال أداة توصيل ENFit™ الأرجوانية في المبيت الأزرق المخصص لإدخال الماء/ إعطاء الأدوية فقط عند إعطاء الأدوية. لا تغط الأدوية عبر مدخل النفخ الأبيض (الذي توجد عليه علامة "≥ 45 مل/ (45mlz)" الرسم 7-11). ذلك أن هذا الأمر سيؤدي إلى نفخ بالون الاحتجاز بصورة مفرطة ولن يصل للمريض الدواء المرغوب إعطائه له.
3 لضمان إعطاء الأدوية داخل المستقيم املاً محققاً ENFit™ الأرجواني المستخدم للشطف بالماء بمقدار 50 مل على الأقل من الماء واشطف خط إدخال الماء فوراً. ضع مشبك الإحكام على المقسطرة لضمان عدم التدفق داخل المقسطرة. (تأكد أن الحز متحرم. اضبط باستعمال السبابة والإبهام بكنا البدين لضمان إغلاق محكم) اسح دخول الدواء في المستقيم خلال الوقت المرغوب فيه بحسب ما يصفه الطبيب.

4 انزع مشبك الإكزام. أولاً محقن™ ENFit الأرجواني المستخدم للشطف بالماء بمقدار 10 مل من الماء واشطف خط التدفق. تخلص من المحقن الأرجواين™ ENFit بحسب سياسة المؤسسة.

ز أخذ العينات

من أجل أخذ العينات من القسطرة، افتح غطاء مدخل أخذ العينات الأزرق الداكن. اضغط على طرف المحقن ذي مزلق لوير أو محقن القسطرة عبر الفتحة الموجودة في مدخل أخذ العينات للوصول إلى الجزء الداخلي من القسطرة. اسحب المكبس بالمحقن لأخذ العينة. اسحب المحقن وأغلق غطاء مدخل أخذ العينات الأزرق الداكن.

ح إزالة الجهاز وتفريغ البالون باستخدام محقن لوير

لإزالة القسطرة من المستقيم، يجب أولاً تفريغ البالون الاحتجاز. انزع الغطاء الأبيض من مدخل التفريغ. وثبت محقن لوير بمدخل التفريغ الأبيض (الذي توجد عليه علامة ≥ 45 مل/ (45mlz)*) واسحب كل السائل ببطء من البالون الاحتجاز (الرسم 2-1 ب).

افصل المحقن لوير وتخلص منه. أمسك بالقسطرة بأقرب صورة ممكنة من المريض وازنعه ببطء من الشرج. تخلص من الجهاز بحسب ما ينص عليه بروتوكول المؤسسة بالنسبة للتخلص من المخلفات الطبية. في حالة صعوبة أو استحالة تفريغ البالون، اقطع تجويف التفريغ وأفرغ الماء الموجود في البالون. لا يجب نزع الجهاز من المريض والبالون لا يزال منفوخاً بأي حال من الأحوال.

إرشادات عامة

يمكن تغيير الجهاز بحسب الحاجة للقيام بالكشف العادي على المريض.

الجهاز غير مصمم للاستعمال لمدة تزيد عن 29 يوماً متتالياً.

معلومات السلامة بالنسبة لأشعة الرنين المغناطيسي



أظهر اختبار غير سريري أن جهاز™ PROTECT PLUS (المزود بأداة توصيل™ ENFit) له شروط محددة بالنسبة لإجراء أشعة الرنين المغناطيسي، فيمكن للمريض المركب له هذا الجهاز أن يُفحص بأمان في أي جهاز رنين مغناطيسي يفي بالشروط التالية:

- المجال المغناطيسي الساكن 1.5 تسلا أو 3.0 تسلا
- أقصى تدرج مكاني للمجال المغناطيسي 2000 غاوس/ سم (20 تسلا/م)
- أقصى نسبة سلجها جهاز رنين مغناطيسي بمعدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل (SAR) في المتوسط هي 4 وات/كجم (المستوى الأول من وضع التشغيل المراقب)
- قد يتسبب وجود هذا الجهاز في اضطراب صورة.

©2023 ConvaTec Inc.

™ جميع العلامات التجارية هي ملك لأصحابها

™ ENFit هي علامة تجارية لمجموعة موردي الأجهزة المعوية العالمية (GEDSA)



Do not re-use / Nicht wiederverwenden / Monouso / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Não reutilizável / Kun til engangsbrug / Kertakäyttöinen / Skal ikke gjenbrukes / Återanvänd ej / Niet opnieuw gebruiken / Не използвайте повторно / Ni primerno za ponovno uporabo / Nepoužívajte opakovane / Egyszer használatos / Nepoužívajte opätovně / Ühekordseks kasutamiseks / Samo za jednokratnu uporabu / Nie używać powtórnie / Vienreizējai lietošanai / Nenaudoti pakartotinai / De unică folosință / Tek Kullanımlıktır / Μην επαναχρησιμοποιείτε / غير مسموح بإعادة الاستخدام



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation / No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se brugsanvisningen / Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Да не се използва, ако опаковката е повредена и направете справка в инструкциите за употреба / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo / Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást! / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit / Ne upotrebļajavāje ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użyczenia / Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas pamācību / Nenaudoti, jei pakotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją / Nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Ambalaj hasarlıysa

kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / لا يستخدم إذا كان الغلاف تالفاً ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten oder Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche / Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique / Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização electrónicas / Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning / Perekdy käyttöohjeisiin tai perekdy sähköisiin käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen / Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing / Направете справка в инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба / Preberite si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást / Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití / Vt kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit / Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu / Zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną instrukcją używania / Iepazīstieties ar lietošanas pamācību vai iepazīstieties ar elektronisko lietošanas pamācību / Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją / Consultati instrucțiunile de utilizare sau consultati instrucțiunile electronice de utilizare / Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / ارجع إلى تعليمات الاستخدام أو النسخة الإلكترونية من تعليمات الاستخدام

REF

Catalogue number / Artikelnummer / Codice prodotto / Numéro de référence / Referencia / Referência / Katalognummer / Tuotenumero / Katalognummer / Artikelnummer / Artikelnummer / Каталоген номер / Kataloška številka / Katalógové číslo / Kataloguszmám / Katalogové číslo / Tootekeod / Sifra proizvoda / Numer katalogowy / Kataloga numurs / Prekės kodas kataloge / Numár catalog / Referans numarası / Αριθμός καταλόγου / رقم الكاتالوج

LOT

Batch code / Chargennummer / Numero di lotto / Numéro de lot / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Eránúmero / Lot number / Lotnummer / Lotnummer / Партиден номер / Serija / Číslo výrobnéj šarže / Gyártási tételszám / Číslo šarže / Partiiinumber / Broj serije / Kod partii / Lot numurs / Partijos numeris / Numár lot / Lot numarasi / Αριθμός παρτίδας / كود التشغيلة



Use-by date / Verfallsdatum / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Utlöbsdato / Käyttävänä ennen / Utlöpsdato / Båsr före datum / Vervalddatum / Исползвай преди оказаната дата / Rok uporabe / Dátum spotreby / Lejárati idő / Použit do data / Aegumiskupäev / Rok valjanosti / Užyc do daty / Izlietot līdz / Tinka naudoti iki / Expirà la / Son kullanim tarihi / Ημερομηνία λήξης / تاريخ انتهاء الصلاحية



Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Producent / Valmistaja / Producent / Producent / Fabrikant / Производител / Proizvajalec / Výrobca / Gyártja / Výrobce / Tootja / Proizvođač / Producent / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Üretici / Κατασκευαστής / الشركة المصنعة

EC REP

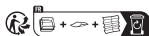
Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter EU-Repräsentant / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant autorisé dans l'Union Européenne / Representante Autorizado en la Comunidad Europea / Representante autorizado na comunidade europeia / Autoriseret repräsentant i den Europæiske Komite. / Virallinen edustaja Euroopan Unionin alueella / Autoriseret representant i den Europeiske Union / Auktoriserad representant i europeiska kommitén / Geautoriseerd in de Europese Unie / Оторизирован представитель в Европейския съюз / Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti / Splnomocněný zástupce v Európskych spoločenstvách / Jogosul forgalmazó az Európai Közösség területén. / Splnomocněný zástupce v Evropském společenství / Volitaut esindaja Euroopa Liidus / Ovlaštēni zastupnik u Europejskoj Uniji / Upowazony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizēts pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotas atstovas Europoje / Repräsentant autorizat în Uniunea Europeana / Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci / Εγκριμένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση / المندوب المفوض في المجموعة الأوروبية



Do not eat / Nicht verzehren / Non mangiare / Ne pas ingérer / No ingerir / Não ingerir / Må ikke indtages / Ei saa syvôð / Må ikke spises / Får inte förtäras / Niet eten / Не се яде / Ne zaužijte / Nejedzte / Tilos megenni / Nejezjte. / Mitte süüa / Ne smije se jesti / Nie spożywać / Neëdjet / Nevalgyti / A nu se ingeră / Yemeyin / Μην το τρώτε / لا تبتلع(ها)

MD

Medical Device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Läkärnållinnen laite / Medisinsk utstyr / Mediceinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Медицинско изделие / Medicinski pripomoček / Zdravotnicka pomôcka / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostriedek / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Wyrób medyczny / Mediciniska ierice / Medicinos priemonė / Dispozitiv medical / Tibbi Cihaz / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / جهاز طبي



Sorting Information for Packaging – applicable to French territories only. Article 17 of the French AGEC Law and its implementing decree no. 2021-835 of 29 June 2021 / Sortierhinweise für Verpackungen – ausschließlich in Frankreich geltend. Artikel 17 des AGEC-Gesetzes (französisches Kreislaufgesetz) und der dazugehörigen Durchführungsverordnung Nr. 2021-835 vom 29. Juni 2021. / Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio – applicabile solo ai territori francesi. Articolo 17 della legge francese AGEC e relativo decreto attuativo n. 2021-835 del 29 giugno 2021 / Information sur le tri des emballages - applicable à la France uniquement. Article 17 de la loi AGEC et son décret d'application n° 2021-835 du 29 juin 2021. / Información de clasificación para el embalaje: aplicable solamente al territorio francés. Artículo N° 17 de la Ley AGEC francesa y su decreto de aplicación n° 2021-835 del 29 de junio de 2021. / Informação de Classificação das Embalagens - aplicável apenas aos territórios franceses. Artigo 17º da Lei AGEC francesa (Lei Anti-Resíduos francesa) e seu decreto de implementação nº 2021-835 de 29 de junho de 2021 / Sorteringsoplysninger for emballage – gælder kun for franske territorier. Artikel 17 i den franske AGEC-lov og dens gennemførelsesdekret nr. 2021-835 af 29. juni 2021 / Lajitteluohdot pakkausta varten – koskee vain Ranskan alueita. Ranskan AGEC-lain 17 § ja sen täytäntöönpanoasetus nr. 2021-835, 29.6.2021 / Sorteringsoplysninger for emballasje - gjelder kun for franske territorier. Artikkel 17 i den franske AGEC-loven og dens gjennomførelsesdekret nr. 2021-835 av 29. juni 2021 / Sorteringsinformation för förpackningar – gäller endast franska territorier. Artikel 17 i den franska AGEC-lagen och dess genomförandedekret nr. 2021-835 av 29 juni 2021 / Sorteerinformatie voor verpakkingen - alleen van toepassing op Frans grondgebied. Artikel 17 van de Franse AGEC-wet en het uitvoeringsbesluit nr. 2021-835 van 29 juni 2021. / Информација за подреждане на опаковката – приложима само за френските територии. Член 17 от Френския закон AGEC и Постановление № 2021-835 от 29 юни 2021 за прилагането му. / Informacije o ločevanju embalaže – velja samo za francoska ozemlja. 17. člen francoskega zakona AGEC in njegov izvedbeni odlok št. 2021-835 z dne 29. 6. 2021. / Informácie o triedení obalov – platí len pre francúzske územia. Článok 17 francúzskeho zákona AGEC a jeho vykonávacia vyhláška č. 2021-835 z 29. júna 2021 / A csomagolányagra vonatkozó osztályozási információ. A francia AGEC törvény 17. cikké és végrehajtási utasításá 2021-835, 2021. június 29. / Informace o třídění obalů – platí pouze pro francouzská území. Článek 17 francouzského zákona AGEC a jeho prováděcí vyhláška č. 2021-835 ze dne 29. června 2021 / Pakenditeabe sorteerimine – kehtib ainult Prantsusmaa territooriumidel. Prantsuse AGEC seaduse artikkel 17 ja selle rakendusmäärus nr. 2021-835, 29. juuni 2021 / Informacije o sortiranju pakiranja – primjenjivo samo na francuskom teritoriju. Članak 17. francuskog AGEC zakona i njegova provedbena uredba br. 2021-835 od 29. lipnja 2021. godine / Informacja o sortowaniu opakowań - dotyczy wyłącznie terytorium Francji. Artykuł 17 francuskiej ustawy AGEC i jej dekret wykonawczy nr 2021-835 z 29 czerwca 2021 r. / Iepakojuma šķirošanas informācija – attiecas tikai uz Francijas teritorijām. Francijas AGEC likuma 17. pants un tā īstenošanas dekrēts Nr. 2021-835, 2021. gada 29. Jūnijs. / Pakuočių rūšiavimo informacija – taikoma tik Prancūzijos teritorijoms. Prancūzijos AGEC įstatymo 17 straipsnis ir jo įgyvendinimo dekretas Nr. 2021 m. birželio 29 d. 2021-835. / Informații de sortare pentru ambalaje – se aplică numai teritoriilor franceze. Articolul 17 din Legea franceză AGEC și decretul său de aplicare nr. 2021-835 din 29 iunie 2021 / Paketleme için tasnif bilgileri - yalnızca Fransa bölgeleri için geçerlidir. Fransız AGEC Yasasının 17. maddesi ve onun uygulama karamamesi no. 2021-835 29 Haziran 2021 tarihli. / Πληροφορίες διαχωρισμού των Συσκευασιών – ισχύει μόνο για την Γαλλική επικράτεια. Το Αρθρο 17 του Γαλλικού νόμου AGEC και το εκτελεστικό διάταγμα Νο. 2021-835 της 29ης Ιουνίου του 2021 / معلومات فرز العبوة - تطبيق على الأقاليم التابعة لفرنسا فقط. طبقاً للمادة السابعة عشر في قانون اجيك الفرنسي ومرسومه التطبيقي رقم 2021-835 في تسعة وعشرين يونيو الفين واحد وعشرين

UDI

Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificador única do dispositivo / Unik produktidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Unik enhetsidentifikator / Unik produktidentifizierer / Unieke identificatie van het hulpmiddel / Уникален идентификатор на устройството / Edinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Seadme kordumatu tunnus / Jedinstveni identifikator uređaja / Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Unikāls ierīces identifikators / Unikālus iřenginio identifikatorius / Identificador unic al dispozitivului / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / المَعْرِف الفريد للجهاز

CH REP

Abbreviation for authorised representative in Switzerland / Abkürzung für Schweizer Bevollmächtigter / Abbreviazione di mandatario in Svizzera / Abréviation du représentant autorisé en Suisse / Abreviatura del representante autorizado en Suiza / Abreviatura para mandatário na Suíça / Forkortelse for autoriseret representant i Schweiz / Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne / Forkortelse for autorisert representant i Sveits / Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz / Afkortning voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland / Аббревиатура за упълномощен представител в Швейцария / Krajšava za pooblaščenega predstavnika v Švici / Skratka autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku / Meghatalmazott képviselő rövidítése Svájcban / Zkratka pro autorizovaného zástupce ve Švýcarsku / Sveitsi volitatud esindaja lühend / Kratica za ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj / Skrócona nazwa upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii / Saīsinājums pilnvarotajam pārstāvim Šveicē / Igaltojojo atstovo Šveicarijoje santrumpa / Abrevierea pentru reprezentantul autorizat din Elveția / Isvičre yetkili temsilcisinin kısaltması / Συνομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία / اختصار للممثل المعتمد في سويسرا



Country of manufacture / Herstellungsländ / Paese di fabbricazione / Pays de fabrication / País de fabricación / País de fabrico / Fremstillingsland / Valmistusmaa / Produktionsland / Tilverkningsland / Land van fabricage / Държава на производство / Država proizvodnje / Krajina výroby / Gyártó ország / Země výroby / Tootmisriik / Zemlja proizvodnje / Kraj produkcji / Ražotajvalsts / Paqaminino šalis / Ţara de producție / Üretildiği ilke / Χώρα κατασκευής / البلد المصنع



Importer / Importeur / Importatore / Importateur / Importador / Importør / Maahantuoja / Importör / Importör / Importeur / Вноситель / Uvoznik / Dovožca / Importör / Dovožce / Importija / Uvoznik / Importer / Importētājs / Importotojas / Importator / Ithalatçı / Εισαγωγέας / المستورد

EC REP

UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

CH REP

ConvaTec International Services GmbH
Mühentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland



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

ConvaTec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY

Sponsored in Australia by:
ConvaTec (Australia) Pty Ltd.
PO Box 63, Mulgrave VIC 3170
Australia
1800 339 412 Australia
0800 441 763 New Zealand

© 2023 ConvaTec Inc.
® / ™ indicates trademarks of ConvaTec Inc.
ConvaTec, the ConvaTec Logo, Flexi-Seal and
the Flexi-Seal Logo are registered trademarks of
ConvaTec Inc. in the U.S.

Revised 2023-10
SI2354VA

Quick Reference for Device Insertion

ATTENTION: Please refer to the instructions for use for full information on device insertion.

ACHTUNG: Die vollständigen Informationen zum Einführen des Katheters finden Sie in der Gebrauchsanleitung.

ATTENZIONE: Per informazioni esaustive sull'inserimento del dispositivo, fare riferimento alle istruzioni d'uso.

ATTENTION: Veuillez utiliser l'IFU pour préparer l'insertion de l'appareil.

ATENCIÓN: Utilice la IFU para preparar la inserción del dispositivo.

ATENÇÃO: Consulte as Instruções de Utilização para obter a informação completa sobre a inserção do dispositivo.

BEMÆRK: Se brugsanvisningen for udførlige oplysninger om anlæggelse af anordningen.

HUOM. Täydelliset ohjeet laitteen asettamisesta, ks. Käyttöohjeet.

OBS: Vennligst se brugsanvisningen for full informasjon om innføring av enheten.

OBS! Fullständig information om kateterinförande finns i brugsanvisningen.

LET OP: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor uitgebreide informatie over het inbrengen van het instrument.

ВНИМАНИЕ: Направте справка с инструкциите за употреба за пълна информация относно въвеждане на изделието.

POZOR: Za popolne informacije o vstavljanju naprave si oglejte navodila za uporabo.

UPOZORNENIE: Úplné informácie o zavedení pomôcky nájdete v Návoде na použitie.

FIGYELEM! Az eszköz behelyezéséről a Használati útmutatóban található teljes körű tájékoztatás.

UPOZORNĚNÍ: Úplné informace k zavádění prostředku naleznete v návodu k použití.

TÄHELEPANU! Täielikku teavet seadme sisestamise kohta vt kasutusjuhendist.

UPOZORENJE: potpune informacije o uvođenju uređaja potražite u uputama za uporabu.

UWAGA: W celu uzyskania wyczerpujących informacji dotyczących zakładania urządzenia, proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania.

UZMANĪBU: Lūdzu, skatīt pilnu informāciju par ierīces ievadīšanu lietošanas pamācībā.

DĒMESIO: Išsami informacija apie prietaiso įdėjimą pateikiama naudojimo instrukcijoje.

ATENȚIE: Pentru informații complete despre introducerea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare.

DİKKAT: Cihazın yerleştirilmesiyile ilgili tüm bilgiler için lütfen Kullanma Talimatlarına başvurun.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για πλήρεις πληροφορίες αναφορικά με την τοποθέτηση της συσκευής.

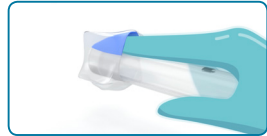
تنبيه: يرجى قراءة "تعليمات الاستخدام" للحصول على المعلومات الكاملة بشأن إدخال الجهاز.



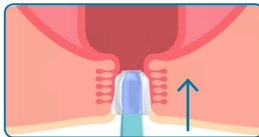
1 Attach collection bag to catheter connector with arrows pointing upwards.



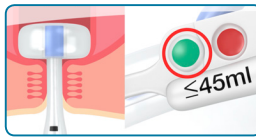
2 Connect Luer syringe to white inflation port and remove all air.



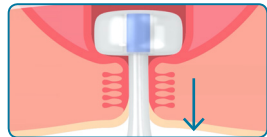
3 Lubricate finger and insert finger into blue finger pocket on balloon and lubricate balloon.



4 Gently insert the balloon into the rectal vault.



5 Connect the syringe to the white inflation port and inflate the balloon with water or saline until green indicator pops.



6 Gently pull on soft catheter to check secure placement against rectal floor.