



Vorbereitung des Produkts und des Patienten



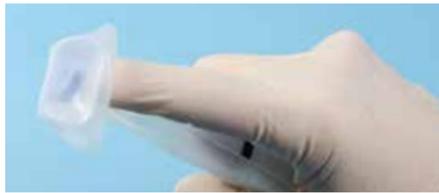
- Zusätzlich zu dem Produkt-Set werden Handschuhe, Gleitgel und Wasser oder Kochsalzlösung benötigt.
- Entleeren Sie die eventuell enthaltene Luft vollständig aus dem Retentionsballon, indem Sie die im Lieferumfang enthaltene Luer-Spritze auf den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) aufstecken und den Kolben zurückziehen.

- Ziehen Sie die im Lieferumfang enthaltene Luer-Spritze ab, befüllen Sie diese mit maximal 45 ml Wasser oder Kochsalzlösung (Körpertemperatur) und stecken Sie die Spritze erneut auf den weißen Befüllungsanschluss auf.

- Lassen Sie den Rastring des Auffangbeutels sicher in das Ansatzstück am Ende des Katheters einrasten. Der kleine Haken am Katheter dient zur Absicherung der Verbindung zwischen Beutel und Konnektor.
- Notieren Sie Datum und Uhrzeit auf einem Etikett. Kleben Sie dieses auf die dafür vorgesehene Fläche am Ende der Halteschleufe.

- Bringen Sie den Patienten in Linksseitenlage. Falls dies nicht möglich ist, lagern Sie den Patienten so, dass ein Zugang zum Rektum besteht.
- Führen Sie eine rektale Tastuntersuchung durch, um zu überprüfen, ob der Katheter eingeführt werden kann.
- Das Rektum sollte vor der Einführung einen ausreichenden Tonus aufweisen und keinen festen Stuhl oder andere rektale Sonden, Katheter oder ähnliches enthalten.

Einführen des Katheters

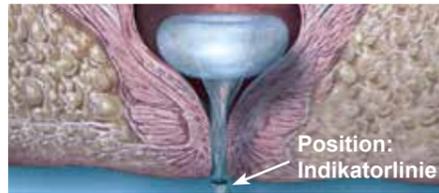


- Legen Sie den Katheter der Länge nach auf das Bett, dabei weist der Auffangbeutel zum Fußende.
- Ziehen Sie sich Handschuhe an und tragen Sie Gleitgel auf Ihren Finger auf, bevor Sie diesen in die blaue Fingertasche stecken, um das Produkt einzuführen (die Fingertasche befindet sich oberhalb der Markierungslinie).
- Tragen Sie Gleitgel auf den Retentionsballon am Ende des Katheters auf.

- Nehmen Sie den Katheter und führen Sie das Ende mit dem Retentionsballon durch den rektalen Schließmuskel ein, bis der Ballon ausreichend tief in der Ampulla recti platziert ist.
- Während der erstmaligen Befüllung des Retentionsballons kann der Finger in situ verbleiben oder herausgezogen werden.

- Befüllen Sie den Retentionsballon mit maximal 45 ml Flüssigkeit, indem Sie den Kolben der Luer-Spritze langsam herunterdrücken.
- **Befüllen Sie den Retentionsballon niemals mit mehr als 45 ml Flüssigkeit.**

- Ziehen Sie den zur Einführung verwendeten Finger heraus. Der grüne Indikator zeigt an, wenn der Retentionsballon den abhängigen von der Anatomie optimalen Füllzustand erreicht hat. Beenden Sie die Befüllung, sobald der grüne Indikator eine optimale Blockung anzeigt.
- **Unter keinen Umständen darf der Retentionsballon mit mehr als 45 ml befüllt werden.**



- Zeigt sich der grüne Indikator nach Befüllung mit weniger als 30 ml Flüssigkeit, ziehen Sie die Flüssigkeit wieder ab und korrigieren Sie die Position des Retentionsballons in der Ampulla recti.
- Befüllen Sie den Retentionsballon nach der Neupositionierung wie oben beschrieben.
- **NICHT mit mehr als 45 ml Flüssigkeit befüllen.**
- Der rote Indikator zeigt an, wenn der Retentionsballon über das maximale Volumen von 45 ml Flüssigkeit hinaus befüllt wird. Falls der rote Indikator vollständig befüllt ist, überprüfen Sie die Patientenposition, entleeren Sie den Retentionsballon vollständig und wiederholen Sie die Befüllung des Retentionsballon. Beenden Sie die Befüllung, sobald der grüne Indikator eine optimale Befüllung anzeigt.

- Ziehen Sie die Luer-Spritze vom Anschluss ab und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu überprüfen, ob der Retentionsballon sicher im Rektum (am unteren Ende) platziert wurde.
- Notieren Sie den Abstand der Positionsmarkierung (Linie) zum Anus des Patienten.
- Überprüfen Sie die Lage der Positionsmarkierung regelmäßig auf Veränderungen, also auf eine mögliche Verschiebung des Retentionsballons im Rektum des Patienten. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass der Retentionsballon oder der Katheter neu positioniert werden muss.

- Sollte der Patient das Produkt herausdrücken, entleeren Sie den Retentionsballon vollständig, spülen Sie das ballonseitige Ende des Katheters und führen Sie den Katheter erneut ein (beachten Sie dabei die Anweisungen unter „Einführen des Katheters“).
- Vor der erneuten Einführung des Katheters sollte eine rektale Untersuchung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass kein Stuhl vorhanden ist.
- Kommt es mehr als dreimal zu einer Expulsion des Retentionsballons, sollte ein Absetzen der Intervention in Betracht gezogen werden.

- Platzieren Sie den flexiblen Katheter in seiner vollen Länge entlang des Beins des Patienten und vermeiden Sie Knicke und Obstruktionen.
- Hängen Sie den Beutel mit der Halteschleife in einer im Vergleich zum Patienten tieferen Position am Bett auf.

Spülung, Pflege und Entfernung des Katheters



- Befüllen Sie zum Spülen des Katheters die Spritze mit Wasser (mit Raumtemperatur), setzen Sie die Spritze auf den BLAUEN Spül-/Medikationsport (mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“) auf und drücken Sie den Kolben langsam herunter.
- Die Anwender müssen darauf achten, ausschließlich den blauen Spül-/Medikationsport für Spülungen zu verwenden.
- **FÜHREN SIE KEINE SPÜLUNGEN über den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) durch, da dies zu einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons führen würde. Gleichzeitig würde der Katheter nicht wie gewünscht durchgespült werden.**

- Falls sich der ungehinderte Stuhlfloss durch den Katheter auch durch wiederholtes Spülen mit Wasser nicht wiederherstellen lässt, muss das System auf mögliche äußere Hindernisse überprüft werden (z. B. Druck durch ein Körperteil oder durch andere Gegenstände; Abklingen der Diarrhoe).
- Kann keine Ursache für die Blockade des Systems identifiziert werden, sollte das Produkt nicht mehr weiter verwendet werden.

- Wechseln Sie den Auffangbeutel nach Bedarf.
- Entsorgen Sie benutzte Beutel entsprechend den Bestimmungen (für die Entsorgung medizinischer Abfälle) in Ihrer Einrichtung.
- Überprüfen Sie das System regelmäßig auf Blockaden durch Knicke, festen Stuhl oder äußeren Druck.

- Vor dem Herausziehen des Katheters aus dem Rektum muss zunächst der Retentionsballon entleert werden.
- Setzen Sie die Luer-Spritze auf den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) auf und ziehen Sie die gesamte Flüssigkeit langsam aus dem Retentionsballon ab.
- Ziehen Sie die Luer-Spritze ab und entsorgen Sie sie.
- Fassen Sie den Katheter möglichst patientennah und ziehen Sie ihn langsam aus dem Anus heraus.
- Entsorgen Sie das Produkt entsprechend den Bestimmungen (für die Entsorgung medizinischer Abfälle) in Ihrer Einrichtung.

Medikamentenverabreichung



- Schließen Sie die im Lieferumfang enthaltene Spritze an und spülen Sie den Spülport mit 10 ml Wasser.
- Bereiten Sie eine neue Spritze mit den verordneten Medikamenten vor.
- Platzieren Sie die Klemme lose auf Höhe der schwarzen Positionsmarkierung (Linie) am Katheter. Verbinden Sie die Spritze mit dem BLAUEN Spül-/Medikationsport (mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“) und verabreichen Sie die Medikation.
- Die Anwender müssen darauf achten, ausschließlich den blauen Spül-/Medikationsport für die Verabreichung von Medikamenten zu verwenden.

- **VERABREICHEN SIE KEINE MEDIKAMENTE über den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“), da dies zu einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons führen würde. Gleichzeitig würde der Patient die gewünschte Medikation nicht erhalten.**
- Spülen Sie die Spüleleitung unmittelbar danach mit mindestens 50 ml Wasser, um sicherzustellen, dass die Medikation vollständig in das Rektum gelangt.
- Verschließen Sie die Klemme am Katheter, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit durch den Katheter zurückfließt (achten Sie darauf, dass die Klemme in der zweiten Rille einrastet; Klemme mit Zeigefinger und Daumen beider Hände fest zusammendrücken, um einen sicheren Verschluss zu erzielen).

- Belassen Sie die Medikation über den gewünschten Zeitraum im Rektum (gemäß ärztlicher Verschreibung).
- Entfernen Sie die Klemme.
- Setzen Sie eine neue Spritze (nicht beiliegend) an und spülen Sie den Spülschlauch mit 10ml Wasser.
- Entsorgen Sie die Spritze unter Einhaltung der Bestimmungen Ihrer Einrichtung.

- Öffnen Sie zur Entnahme von Proben aus dem Katheter die dunkelblaue Kappe der Probenentnahmeföffnung.
- Drücken Sie die Spitze einer Luer-Slip-Spritze durch den Schlitz der Probenentnahmeföffnung, um eine Probe aus dem Inneren des Katheters entnehmen zu können.
- Ziehen Sie den Kolben der Luer-Slip-Spritze zurück, um die Probe zu entnehmen.
- Ziehen Sie die Luer-Slip-Spritze zurück und verschließen Sie die Probenentnahmeföffnung mit der dunkelblauen Kappe.

Probenentnahme

Produktbeschreibung

Das Flexi-Seal™ PROTECT Stuhlmanagementsystem enthält:
 1 Weiches Katheter-Schlauchsystem,
 1 Luer-Lock-Spritze,
 1 Auffangbeutel mit Filter und 1 Klemme

Der Katheter dient zum Stuhlmanagement und wird zum Ableiten und Auffangen von Stuhl in das Rektum eingeführt, um die Haut des Patienten zu schützen und das Patientenbett sauber zu halten. Der Katheter ist am distalen Ende mit einem Retentionsballon versehen, und am anderen Ende mit dem Anschluss für den Auffangbeutel. Unter dem Retentionsballon befindet sich eine Vertiefung für den Finger des Anwenders, so dass das Produkt bei der Positionierung besser gesteuert werden kann.

An der Seite des Katheters befinden sich ein blauer und ein weißer Port. Der weiße Port (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) wird verwendet, um den Retentionsballon zu befüllen, nachdem der Katheter in das Rektum des Patienten eingeführt wurde. Auf diesem weißen Befüllungsanschluss befinden sich ein Indikator mit zwei Befüllungsanzeigen in Grün (der zum Katheter nächstgelegene Indikator) bzw. in Rot (der vom Katheter entfernt liegende Indikator). Der grüne Indikator zur Befüllungsanzeige dient als visueller und tastbarer Hinweis auf den optimalen Füllstand des Retentionsballons. Der rote Indikator zur Befüllungsanzeige dient als visueller und tastbarer Hinweis auf eine übermäßige Befüllung des Retentionsballons. Der weiße Befüllungsanschluss wird nach der Befüllung des Retentionsballons mit einer weißen Kappe verschlossen. Der blaue Port mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“ wird verwendet, um den Katheter bei Bedarf zu spülen und Medikamente zu verabreichen (sofern verordnet). Zudem steht eine dunkelblaue Probenentnahmeöffnung zur Verfügung, falls eine Stuhlprobe entnommen werden muss.

Indikationen

Für das Management von Stuhlinkontinenz und das Auffangen von flüssigem bis halb flüssigem Stuhl sowie als Zugang zur Verabreichung von Medikamenten. Das Produkt ist zur Anwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

- Das Produkt ist nicht geeignet zur Anwendung:
 - über mehr als 29 aufeinanderfolgende Tage
 - nur für erwachsene Patienten (Patienten über 18 Jahre), da eine Anwendung bei pädiatrischen Patienten noch nicht untersucht wurde
- Das Stuhlmanagementsystem Flexi-Seal™ PROTECT darf unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:
 - Beeinträchtigungen (vermutet oder bestätigt) der rektalen Mukosa, wie zum Beispiel schwere/ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen
 - Patienten, die innerhalb des letzten Jahres einen operativen Rektaleingriff hatten
 - Patienten, die eine Verletzung im Rektum oder Analbereich aufweisen
 - Hämorrhoiden erheblichen Ausmaßes und/oder mit schwerer Symptomatik
 - Rektale oder anale Strikturen oder Stenosen
 - Rektale oder anale Tumoren (Verdacht oder bestätigt)
 - Patienten mit rektalem oder analem Katheter/Sonde (z. B. Thermometer) oder Verabreichungsmechanismus (z. B. Zäpfchen oder Einläufe)
 - Empfindlichkeit oder allergische Reaktionen auf eine der Systemkomponenten

Warnhinweise

- Warnung:** Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass für die kontinuierliche Anwendung von Stuhlmanagementsystemen, über einen Zeitraum von mehr als 14 Tagen, nur sehr begrenzte klinische Daten vorliegen.
- Warnung:** Es besteht ein potenzielles Risiko für die Verwechslung mit Anschlüssen anderer Medizinprodukte, beispielsweise: intravenöser Katheter, Atemsysteme und Antriebsgase, urethraler und urologischer Anwendungen, Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen/ neuroaxialen Produkten und anderer enteraler und gastrischer Anwendungen.
- Warnung:** Die Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung kann die Gefahr von unerwünschten Ereignissen erhöhen.
- Warnung:** Patienten sollten auf folgende Anzeichen überwacht werden (bei einem Auftreten ist umgehend ein Arzt zu informieren):
 - Rektale Schmerzen
 - Rektale Blutungen
 - Abdominelle Symptome wie Blähungen/Schmerzen
- Warnung:** Eine übermäßige Befüllung des Retentionsballons kann zu einer Erhöhung des Risikos von unerwünschten Ereignissen, wie rektalen Schmerzen, Blutungen, Ulzerationen und möglichen Perforationen, führen.
- Warnung:** Mit diesem Produkt besteht die Gefahr einer Obstruktion durch Stuhl.

Vorsichtsmaßnahmen und Beobachtungen

- Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen oder vorangegangenen operativen Rektaleingriffen. Bevor die Anwendung dieses Systems bei solchen Patienten in Betracht gezogen wird, sollte der Arzt Ausmaß und Lokalisierung der Entzündung bzw. den Umfang des operativen Eingriffs (Position der Anastomose) innerhalb des Kolons/Rektums bestimmen.
- Bei der Anwendung dieses Systems bei Patienten mit Blutungsneigung (aufgrund einer gerinnungshemmenden Therapie bzw. krankheitsbedingt) ist Vorsicht geboten.** Bei Anzeichen für rektale Blutungen ist der Katheter sofort zu entfernen und ein Arzt zu benachrichtigen.
- Bei der Verwendung des Produkts bei Patienten mit einer Rückenmarksverletzung ist Vorsicht geboten, da die Möglichkeit der Entwicklung einer autonomen Dysreflexie besteht.
- Entfernen Sie vor dem Einführen von Flexi-Seal™ PROTECT andere Rektalsonden, -katheter oder ähnliches und platzieren Sie während der Anwendung von Flexi-Seal™ PROTECT keinerlei andere Produkte im Rektum.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf dem Katheter liegt oder sitzt, da dies zu lokalen Druckstellen und zur Schädigung der rektalen Darmschleimhaut und/oder zu einer Beeinträchtigung des Stuhlfusses führen könnte.
- Fester oder weicher, geformter Stuhl blockiert die Katheteröffnung. Dieses System sollte bei fester oder weicher, geformter Stuhlkonsistenz nicht verwendet werden.
- Es kann zur Ansammlung geringer Flüssigkeitsmengen oder zu Leckagen am Katheter kommen. Daher sind geeignete Hautpflegemaßnahmen (gemäß dem Standard der Einrichtung) zur Prävention von Hautreizungen zu ergreifen. Zumindest sollte die Haut sauber und trocken gehalten und mit einem Hautschutzpräparat geschützt werden.
- Falls es zu Blockaden des Katheters durch Stuhl kommen sollte, dürfen diese ausschließlich mittels Spülungen über den Spülanschluss gelöst werden (siehe Gebrauchsanleitung „Spülung des Katheters“).
Verwenden Sie den weißen Befüllungsanschluss (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) nicht für Spülungen. Wird der Katheter durch festen Stuhl blockiert, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Die Anwender müssen darauf achten, den blauen Spül-/Medikationsport ausschließlich für Spülungen und die Verabreichung von Medikamenten zu verwenden. Der weiße Inflationport (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) darf NICHT für Spülungen oder die Verabreichung von Medikamenten verwendet werden.**
- Der Katheter ist für das Management von flüssigem bis halbfestem Stuhl indiziert. Sobald Stuhlgang, Konsistenz und Häufigkeit sich wieder normalisieren, sollte das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Falls Patienten regelmäßig und engmaschig überwacht werden, ist es möglich, sie im Rahmen der täglichen Versorgung und Pflege kurzzeitig (für bis zu 2 Stunden) aufzusetzen. Während des Zeitraums, den der Patient sitzend verbringt, sollte regelmäßig darauf geachtet werden, dass der Schlauch nicht blockiert oder abgeknickt ist und keine Druckschäden im analen/perianalen Bereich auftreten. Anwender sollten darauf achten, dass bei einigen Patienten aufgrund der Gefahr von möglichen Druckschäden im analen/perianalen Bereich die Sitzdauer reduziert werden muss. Passen Sie das Füllvolumen des Ballons an, falls der rote Indikator hervorgehoben wird.
- Wie mit jedem rektal angewendeten Produkt können folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - Leckage von Stuhl am Katheter.
 - Rektale/ anale Blutungen aufgrund von Drucknekrosen oder Geschwüren der Darmschleimhaut
 - Schädigung der perianalen Haut
 - Vorübergehender Verlust der Schließmuskelspannung
 - Infektionen
 - Obstipation
 - Darmperforation
- Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch entwickelt und sollte nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko für Infektionen oder Kreuzkontaminationen erhöhen. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts können im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung eingeschränkt sein.
- Falls über einen 24-stündigen Zeitraum kein Stuhl abgeleitet wird, sollten die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:
 - Spülung (siehe Abschnitt: „Spülung, Pflege und Entfernung des Katheters“ in der Gebrauchsanleitung) oder
 - Entfernen des Produkts

Allgemeine Richtlinien

- Das Produkt kann bei Bedarf im Rahmen einer normalen Untersuchung des Patienten ersetzt werden.
- Das Produkt darf nicht länger als 29 aufeinanderfolgende Tage verwendet werden.
- Bei sichtbaren Beschädigungen von Verpackung oder Inhalt darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die der Produktverpackung beiliegt.



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht wiederverwenden



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



CE 2797

Bestellinformation	
Flexi-Seal™ PROTECT FMS Set* (1 Set/Box, 1 Beutel)	421630
Privacy™ Auffangbeutel mit APS Filter (10 Stück/Box)	411108

www.flexi-seal.convatec.com

Schulungsvideo zur Gebrauchsanweisung

