

Vorbereitung des Produktes und Patienten



- Zusätzlich zum Produktset werden Handschuhe und Gleitmittel benötigt.
- Bitte ziehen Sie mit der beiliegenden Spritze eventuelle Luft vollständig aus dem Retentionsballon heraus indem Sie die Spritze an den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45ml“) setzen und den Kolben zurückziehen.



- Ziehen Sie die Spritze ab, befüllen Sie diese mit maximal 45 ml Wasser oder Kochsalzlösung und stecken Sie die Spritze erneut auf den weißen Inflationsport 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.
- Dokumentieren Sie Datum und Uhrzeit der Einführung auf einem Klebeetikett. Kleben Sie dieses auf die dafür vorgesehene Fläche am Ende der Halteschleufe.

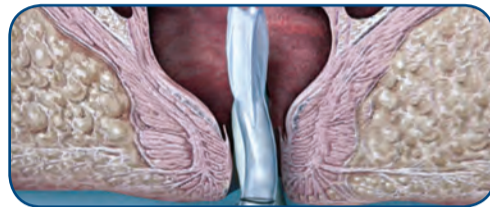


- Bringen Sie den Patienten in Linksseitenlage. Falls dies nicht möglich ist, lagern Sie den Patienten so, dass ein Zugang zum Rektum besteht.
- Führen Sie eine digitale Untersuchung des Rektums durch, um zu überprüfen, ob das Einführen des Produkts möglich ist.
- Das Rektum sollte vor der Einführung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

Einführen des Produkts



- Entfernen Sie vor dem Einführen des Flexi-Seal™ SIGNAL™ andere Rektalsonden, -katheter oder ähnliches.
- Legen Sie den Katheter der Länge nach auf das Bett, dabei weist der Auffangbeutel zum Fußende.
- Ziehen Sie sich Handschuhe an und benetzen Sie Ihre Finger mit Gleitgel bevor Sie diese in die blaue Fingertasche stecken, um das Produkt einzuführen (die Fingertasche befindet sich oberhalb der Markierungslinie).
- Tragen Sie Gleitmittel auf den Ballon am Ende des Katheters auf.



- Nehmen Sie den Katheter und führen Sie das Ende mit dem Ballon durch den rektalen Schließmuskel ein, bis der Retentionsballon tief genug in der Rektumsampulle positioniert ist.
- Während der erstmaligen Befüllung des Ballons kann der Finger *in situ* verbleiben oder herausgezogen werden.



- Befüllen Sie den Ballon mit maximal 45 ml Flüssigkeit, indem Sie den Spritzenkolben langsam herunterdrücken.

Befüllen Sie den Ballon auf keinen Fall mit mehr als 45 ml Wasser.

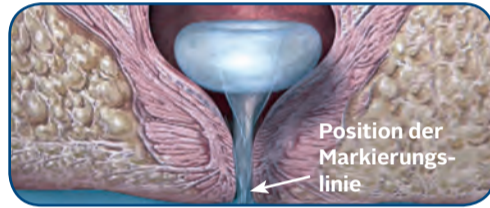


- Ziehen Sie den zur Einführung verwendeten Finger heraus. Der SIGNAL™ Indikator springt hoch, sobald der Retentionsballon den optimalen Füllzustand entsprechend der Anatomie des Patienten erreicht hat. In Fällen, wo die Rektalampulle größer ist, kann es sein, dass der SIGNAL™ Indikator nicht hoch springt.

Der Ballon darf auf keinen Fall mit mehr als 45 ml Flüssigkeit befüllt werden.



- Sollte der Signalindikator bei weniger als 30 ml hochspringen, entfernen Sie die Flüssigkeit um den Retentionsballon im Rektum zu positionieren.
- Befüllen Sie den Ballon nach der Neupositionierung wie oben beschrieben neu. Füllen Sie niemals mehr als **MAXIMAL 45 ml Flüssigkeit** in den Ballon.



- Diskonnektieren Sie die Spritze vom Inflationsport und ziehen Sie vorsichtig am Katheter, um zu überprüfen, ob der Retentionsballon sicher am unteren Ende des Rektums platziert wurde.
- Stellen Sie fest, wo sich der Markierungsstrich im Verhältnis zum Anus des Patienten befindet.
- Überprüfen Sie die Markierungslinie regelmäßig auf eine mögliche Veränderung der Position im Hinblick auf eine mögliche Bewegung des Retentionsballons im Rektum des Patienten. Dies kann auf eine erforderliche Neupositionierung des Ballons oder des Katheters hinweisen.
- Falls der Katheter herausrutscht, entleeren Sie den Ballon vollständig, spülen Sie das Katheterende mit dem Ballon ab und führen Sie den Katheter entsprechend den Anweisungen unter „Einführen des Produkts“ erneut ein.
- Vor einer erneuten Einführung sollte eine rektale Untersuchung durchgeführt werden, um das Vorhandensein von Stuhl auszuschließen.
- Falls der Katheter mehr als dreimal herausrutscht, sollte in Betracht gezogen werden, die Anwendung des Systems zu beenden.



- Platzieren Sie den flexiblen Katheter in seiner vollen Länge entlang des Beins des Patienten und vermeiden Sie Knicke und Obstruktionen.



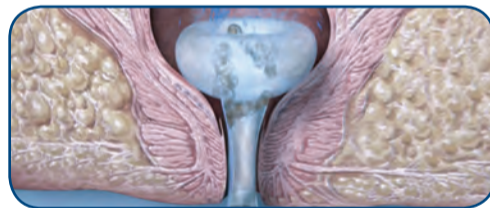
- Hängen Sie den Auffangbeutel mit der Halteschleufe in einer im Verhältnis zum Patienten tiefer gelegenen Position am Bett auf.

Spülung, Pflege und Entfernung des Katheters



BLAUER Port mit der Aufschrift „IRRIG./Rx“

- 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.
- **Der weiße Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) darf NICHT für Spülungen verwendet werden, da es andernfalls zu einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons kommen würde und die Spülung nicht wie gewünscht durchgeführt werden könnte.**



- Falls der Katheter verstopft ist und dies nicht durch eine wiederholte Spülung mit Wasser behoben werden kann, muss das System auf externe Obstruktionen (z. B. Druck durch ein Körperteil, durch andere Produkte oder Abklingen des Durchfalls) überprüft werden.
- Kann keine Ursache für die Blockade des Systems identifiziert werden, sollte das Produkt nicht mehr weiter verwendet werden.



- Den Auffangbeutel nach Bedarf wechseln.
- Entsorgen Sie benutzte Auffangbeutel entsprechend der hausinternen Richtlinien für medizinische Abfälle.
- Überprüfen Sie das System regelmäßig auf Obstruktionen durch Knicke, festen Stuhl oder externen Druck.



- Vor dem Herausziehen des Katheters aus dem Rektum muss zunächst der Retentionsballon entleert werden.
- Setzen Sie die Spritze auf den weißen Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45ml“) auf und ziehen Sie die Flüssigkeit aus dem Ballon vollständig ab.
- Spritze dekonnectieren und entsorgen.
- Greifen Sie den Katheter möglichst patientennah und ziehen Sie ihn langsam aus dem After heraus.
- Entsorgen Sie das System entsprechend der hausinternen Richtlinien zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

Verabreichung von Medikamenten



- 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 auf Höhe der schwarzen Markierung (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.
- **Der weiße Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) darf NICHT für die Verabreichung von Medikamenten verwendet werden, da es andernfalls zu einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons kommt und der Patient die Medikation nicht wie gewünscht erhalten würde.**



- Verabreichen Sie unmittelbar danach mindestens 50 ml Wasser, um sicherzustellen, dass die Medikation im Rektum aufgenommen wird.
- Klemmen Sie den Katheter mit der Klemme ab, so dass nichts durch den Katheter zurückfließen kann (achten Sie darauf, dass die Klemme in der zweiten Kerbe einrastet; drücken Sie den Katheter hierfür mit dem Zeigefinger und Daumen beider Hände fest zusammen, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten).
- Belassen Sie die Medikation über den gewünschten Zeitraum im Rektum (gemäß ärztlicher Verordnung).
- Entfernen Sie die Klemme.
- Schließen Sie eine neue (nicht im Lieferumfang enthaltene) Spritze an und spülen Sie die Spülleitung mit 10 ml Wasser.
- Entsorgen Sie die Spritze entsprechend den Vorschriften in Ihrer Einrichtung.

Probeentnahme



- Öffnen Sie zur Entnahme von Stuhlproben aus dem Katheter die Kappe des Probenentnahmeports.
- Drücken Sie die Spitze einer Luer-slip-Spritze (bzw. Katheterspritze) durch den Schlitz der Probenentnahmöffnung, um eine Probe aus dem Inneren des Katheters entnehmen zu können.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um die Probe zu entnehmen.
- Ziehen Sie die Spritze heraus und verschließen Sie den Probenentnahmeport mit der Kappe.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Flexi-Seal™ SIGNAL™ Stuhlmanagement System beinhaltet:

- 1 Katheter
- 1 Luer-Lock-Spritze
- 3 Auffangbeutel mit Filter und
- 1 Klemme

Der Katheter dient dem Stuhlmanagement und wird zur Ableitung von Stuhl in das Rektum eingeführt, um die Haut des Patienten zu schützen und das Patientenbett sauber zu halten. Am distalen Ende befindet sich ein Retentionsballon, und am anderen Ende ein Konnektor zum Anschluss des Auffangbeutels. Unter dem Ballon kann der Anwender einen Finger positionieren, um den Katheter bei der Platzierung zu führen.

An der Seite des Katheters befinden sich ein blauer und ein weißer Port. Der weiße Port (mit der Aufschrift „≤ 45ml“) wird verwendet, um den Retentionsballon zu befüllen, nachdem der Katheter in das Rektum des Patienten eingeführt wurde. Dieser weiße Inflationsport verfügt zudem über eine visuelle und tastbare Anzeige, die angibt, wenn der Retentionsballon das optimale Füllvolumen erreicht hat. Der blaue Port mit der Aufschrift „IRRIg./Rx“ wird verwendet, um den Katheter bei Bedarf zu spülen und Medikamente zu verabreichen (sofern verordnet).

INDIKATIONEN

Management von Stuhlinkontinenz und die Ableitung von flüssigem bis halbfestem Stuhl; Zugang zur Verabreichung von Medikamenten.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Die Anwendung dieses Produkts unterliegt folgenden Einschränkungen:
 - die maximale Anwendungsdauer beträgt 29 Tage
 - nur für erwachsene Patienten (Patienten über 18 Jahre), da eine Anwendung bei pädiatrischen Patienten noch nicht untersucht wurde
2. Das Flexi-Seal™ SIGNAL™ Stuhlmanagement System darf unter folgenden Umständen nicht verwendet werden:
 - Beeinträchtigungen (Verdacht oder bestätigt) der rektalen Mukosa, wie zum Beispiel schwere/ischämische Proktitis, Schleimhautulzerationen
 - Patienten, die innerhalb des letzten Jahres einen operativen Rektaleingriff hatten
 - Patienten mit rektalen oder analen Verletzungen
 - Hämorrhoiden erheblichen Ausmaßes und/oder mit schwerer Symptomatik
 - rektale oder anale Strikturen oder Stenosen
 - rektale oder anale Tumoren (Verdacht oder bestätigt)
 - Patienten mit rektalen oder analen Kathetern/Sonden (z. B. Thermometer) oder Verabreichungsmechanismen (z. B. Zäpfchen oder Einläufe)
 - Empfindlichkeit oder allergische Reaktionen auf eine der Systemkomponenten

WARNHINWEISE

- **Warnhinweis:** Zur Anwendung des Katheters eines Stuhlmanagementsystems über einen kontinuierlichen Zeitraum von mehr als 14 Tagen liegen nur sehr wenige klinische Daten vor.
- **Warnhinweis:** Es besteht das potenzielle Risiko einer fälschlichen Verbindung mit Anschlüssen anderer medizinischer Systeme (z. B. intravenöse Systeme, Atem- und Gasapplikationssysteme, Systeme der ableitenden Harnwege, Druckmanschetten für Extremitäten, neuroaxiale Produkte und andere enterale und gastrale Applikationen).
- **Warnhinweis:** Bei Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung könnte das Risiko für unerwünschte Ereignisse erhöht sein.
- **Warnhinweis:** Die Patienten sollten täglich auf folgende Ereignisse überwacht werden (bei Auftreten eines dieser Ereignisse ist umgehend ein Arzt zu benachrichtigen):
 - Rektale Schmerzen
 - Rektale Blutungen
 - Abdominelle Symptome wie Blähungen/Schmerzen
- **Warnhinweis:** Bei einer übermäßigen Befüllung des Retentionsballons könnte das Risiko für unerwünschte Ereignisse erhöht sein. Befüllen Sie den Ballon auf keinen Fall mit mehr als 45 ml Wasser.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNGSHINWEISE

1. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen oder vorangegangenen operativen Rektaleingriffen geboten. 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.
2. 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.
3. Bei der Anwendung des Systems bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen ist Vorsicht geboten, da die Möglichkeit der Entwicklung einer autonomen Dysreflexie besteht.
4. Entfernen Sie vor dem Einführen des Flexi-Seal™ SIGNAL™ andere Rektalsonden, -katheter oder ähnliche und führen Sie keine anderen Sonden, Katheter oder ähnliche Systeme in das Rektum ein, wenn das Flexi-Seal™ SIGNAL™ in situ ist.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient nicht auf dem Katheter sitzt oder liegt, da es sonst zu Druckstellen, zu Hautschädigungen im Analbereich und/oder zu Obstruktionen des Katheters kommen könnte.
6. Fester oder weicher geformter Stuhl blockiert die Katheteröffnung. Dieses System darf bei fester oder weicher geformter Stuhlkonsistenz nicht verwendet werden.
7. 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.

8. Falls es zu Blockaden des Katheters durch Stuhl kommen sollte, dürfen diese ausschließlich mittels Spülungen über den Spülport gelöst werden (siehe Gebrauchsanleitung „Spülung des Katheters“). Der weiße Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) darf NICHT für Spülungen verwendet werden. Wird der Katheter durch festen Stuhl blockiert, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
9. Die Anwender müssen darauf achten, den blauen Spül- / Medikationsport ausschließlich für Spülungen und die Verabreichung von Medikamenten zu verwenden. Der weiße Inflationsport (mit der Aufschrift „≤ 45 ml“) darf NICHT für Spülungen oder die Verabreichung von Medikamenten verwendet werden.
10. Der Katheter ist für das Management von flüssigem bis halbfestem Stuhl indiziert. Sobald Stuhlgang, Konsistenz und Häufigkeit sich wieder normalisieren, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
11. Sofern die Patienten über den gesamten Zeitraum regelmäßig und engmaschig überwacht werden, dürfen sie im Rahmen der täglichen Pflegemaßnahmen kurzzeitig sitzen (maximal 2 Stunden). In der Zeit, in der die Patienten sitzen, muss durch regelmäßige Kontrollen sichergestellt werden, dass der Schlauch nicht blockiert oder abgeknickt ist. Außerdem ist darauf zu achten, dass im Analbereich kein übermäßiger Druck und keine Druckstellen entstehen. Anwender müssen bedenken, dass der Zeitraum bis zur Entstehung von Druckstellen im Analbereich während des Sitzens bei manchen Patienten deutlich kürzer sein kann.
12. Wie mit jedem rektal angewendeten Produkt können folgende Nebenwirkungen auftreten:
 - Leckage von Stuhl am Katheter
 - Rektale/ anale Blutungen aufgrund von Drucknekrosen oder Geschwüren der Analschleimhaut
 - Schädigung der perianalen Haut
 - Vorübergehender Verlust der Schließmuskelspannung
 - Infektionen
 - Darmobstruktionen
 - Darmperforation
13. Dieses Produkt dient ausschließlich zum Einmalgebrauch und darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann das Risiko für Infektionen oder Kreuzkontaminationen erhöhen. Die physikalischen Eigenschaften des Produkts könnten im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung eingeschränkt sein.

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 Beschädigungen der Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

BESTELLINFORMATION

Beschreibung	REF	PZN (D)	Pharmacode(CH)
Flexi-Seal™ SIGNAL™ Set (Packungsinhalt: 1 Katheter, 1 Spritze, 1 Katheterklemme, 3 Beutel mit Filter)	418000	05517038	450 93 21
Flexi-Seal™ Privacy™ Auffangbeutel mit APS-Filter (10/Schachtel)	411108	03737451	548 92 24

Deutschland
ConvaTec (Germany) GmbH
Radlkofenstr. 2
D-81373 München

Gebührenfreie Kundenberatung
0800 - 78 66 200

Bestellungen
Telefon: 0800 - 162 43 81
Telefax: 0800 - 72 45 382
de.kundenservice@convatec.com

www.convatec.de

Österreich
ConvaTec (Austria) GmbH
Schubertring 6
A-1010 Wien

Gebührenfreie Kundenberatung
0800 - 21 63 39

Bestellungen
Telefon: 0800 - 20 40 34
Telefax: 0800 - 00 63 99
at.kundenservice@convatec.com

www.convatec.at

Schweiz
ConvaTec (Switzerland) GmbH
Mühlentalstrasse 38
CH-8200 Schaffhausen

Gebührenfreie Kundenberatung
0800 - 55 11 10

Bestellungen
Telefon: 0800 - 55 11 10
Telefax: 0800 - 820 340
ch.kundenservice@convatec.com

www.convatec.ch

