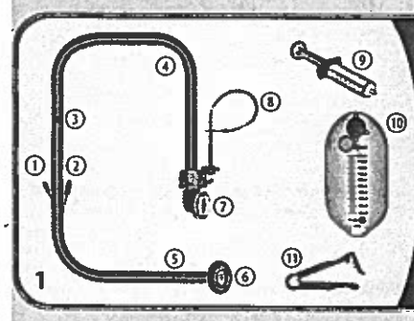
POLSKI

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™



1. Port do irygacji i podawania leków.
2. Port do napełniania balonika ze wskaźnikiem sygnalizującym
3. Port do poboru próbek
4. Rękaw odprowadzający
5. Wskaźnik położenia
6. Niskociśnieniowy balonik retencyjny z kieszonką na palec
7. Łącznik
8. Pasek mocujący
9. Strzykawka z końcówką Luer-lock
10. Worek ze zintegrowanym zapięciem
11. Klamra zaciskowa

OPIS PRODUKTU

System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™ zawiera:

1 miękki rękaw odprowadzający, 1 strzykawkę z końcówką Luer- lock, 3 worki z filtrem, i 1 klamra zaciskowa (Rysunek 1)

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 ciele pacjenta. W rękawie odprowadzającym znajdują się dwa porty, niebieski oraz biały. Biały port, z napisem „≤ 45ml" używany jest do wypełnienia balonika retencyjnego po jego wprowadzeniu do odbytnicy pacjenta (Rysunek 2-1b). Biały port wypełnienia stanowi również wizualne i dotykowe wskazanie, kiedy balonik niskociśnieniowy jest optymalnie dla danego pacjenta wypełniony. Niebieski port, z napisem "IRRIG./Rx" używany jest do płukania systemu w przypadku jego zapchania oraz do podawania leków, jeśli zajdzie taka potrzeba (Rysunek. 2-1a).

WSKAZANIA

Produkt przeznaczony do kontrolowanej zbiórki stolca płynnego lub półpłynnego oraz w przypadku konieczności podawania leków.

PRZECIWWSKAZANIA

1. System do kontrolowanej zbiórki stolca nie powinien być stosowany:
- Dłużej, aniżeli 29, kolejnych dni
- U dzieci (pacjenci poniżej 18 roku życia), ponieważ na tej grupie nie był testowany

2. System do kontrolowanej zbiórki stolca Flexi-Seal™ SIGNAL™ nie powinien być stosowany u osób:
- Z uszkodzoną błoną śluzową odbytu.
- Które przeszły zabieg chirurgiczny w rejonie odbytnicy w okresie poprzedzających 12 miesięcy.
- Z uszkodzeniem odbytu.
- Z hemoroidami o dużym rozmiarze.
- Z widocznym zwężeniem / zablokowaniem odbytnicy.
- Z podejrzeniem lub stwierdzeniem raka odbytnicy..
- U których stwierdza się obce ciało w odbytnicy (probówka / cewnik).
- Z nadwrażliwością na składniki systemu.

OSTRZEŻENIA:

- **Ostrzeżenie:** Ilość danych klinicznych dotyczących ciągłego stosowania systemów do kontrolowanej zbiórki stolca powyżej 14 dni jest ograniczona.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy podłączać do portów do irygacji i do napełniania balonika innego sprzętu medycznego niż wskazany w instrukcji użycia takich jak systemy dożylne, systemy do oddychania i respiratory, sprzęt urologiczny, wkłucia centralne, dojelitowe i inne żołądkowe systemy.

OBSERWACJE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Szczególną uwagę powinno zwrócić 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.
2. Należy zachować ostrożność przy zastosowaniu systemu u pacjentów, którzy mają skłonność do krwawień albo którym podawane są leki przeciwzakrzepowe / leczenie przeciwpłytkowe w chorobie podstawowej. Jeśli występują objawy krwawienia z odbytu, należy usunąć system i natychmiast powiadomić lekarza.
3. Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z uszkodzonym zwieraczem odbytu z powodu możliwości wystąpienia autonomicznej dysrefleksji.
4. Przed wprowadzeniem systemu do ciała pacjenta należy upewnić się, że w odbycie nie znajdują się żadne ciała obce. W przypadku zastosowania systemu Flexi-Seal ™ SIGNAL ™ FMS nie należy aplikować żadnych innych urządzeń do odbytnicy, gdy system pozostaje w ciele pacjenta.
5. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia:
- Bólu odbytnicy
- Krwawienia z odbytu
- Rozlęgia jamy brzusznej lub bólu brzucha.
6. Upewnij 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.
7. Stały lub miękko uformowany stolec może zablokować system. Systemu nie powinno się używać w przypadku stolca stałego lub miękko uformowanego.
8. 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.
9. 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 portu wypełnienia balonika. Jeśli niedrożność rękawa związana jest z konsystencją stolca (przybiera on postać stałą), należy przerwać korzystanie z systemu.
10. **Klinicyści powinni zwrócić szczególną uwagę, aby stosować niebieski port irygacyjny/lekowy (Rys. 7-1a) jedynie do irygacji i podawania leków. NIE MOŻNA wykonywać irygacji lub podawać leki przez biały port (oznaczony „≤45" rys. 7-1b).**
11. 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.
12. Jeśli pacjent znajduje się pod regularną obserwacją, 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. Dla niektórych pacjentów taki czas będzie znacznie krótszy i klinicysta musi być świadomy takiej możliwości.
13. Podobnie jak w przypadku użycia jakiegokolwiek urządzenia umiejscowionego w odbytnicy, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
- Wyciek stolca wokół systemu
- Krwawienie z odbytu na skutek uszkodzenia błony śluzowej odbytnicy
- Uszkodzenie skóry okolicy krocza
- Przejściowa utrata napięcia mięśni zwieraczy odbytu
- Zakażenie
- Niedrożność jelita
- Perforacja jelita.
14. System służy do 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.

INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA

A. Przygotowanie systemu

1. Wymagane jest użycie jałowych rękawiczek oraz żelu ułatwiającego aplikację.
2. Wyciągnij system z opakowania i rozłóż go na płasko na łóżku wzdłuż pacjenta, tak, aby worek zbiorczy znajdował się w okolicach nóg.
3. Podłącz do rękawa odprowadzającego worek zbiorczy upewniając się, że jest właściwie umocowany (Rysunek 3).

B. Przygotowanie pacjenta

1. Ułóż pacjenta w pozycji lewej bocznej. Jeśli nie jest to możliwe ułóż pacjenta tak by mieć dostęp do odbytu.
2. Przed zastosowaniem systemu Flexi-Seal™ SIGNAL™ usuń wszelkie inne ciała z odbytu pacjenta.
3. Badaniem palpacyjnym upewnij się, że istnieje możliwość zastosowania systemu.

C. Zakładanie systemu

1. Za pomocą dołączonej strzykawki usuń powietrze z balonika podłączając strzykawkę do portu wypełnienia (oznaczonego "≤45 ml"). Odłącz strzykawkę i wypełnij ją do 45 ml wody lub roztworu soli fizjologicznej, następnie ponownie połącz z portem wypełnienia balonika w rękawie odprowadzającym. Posmaruj palec rękawiczki nawilżającym żelem poślizgowym, a następnie włóż go do oznaczonej niebieskim kolorem kieszonki na palec, która znajduje się powyżej wskaźnika linii położenia systemu (Rysunek 4). Nasmaruj balonik żelem poślizgowym. Delikatnie i powoli włóż balonik przez odbyt do ciała pacjenta do momentu umiejscowienia balonika w bańce odbytniczej pacjenta. Delikatnie wysuń palec z odbytu pacjenta lub pozostaw jedynie w początkowym etapie wypełniania balonika.
2. Wypełnij balonik do 45ml płynu delikatnie dociskając tłoczek strzykawki. Obserwuj wskaźnik wypełnienia balonika, a kiedy się podniesie i poczujesz pewien opór, będzie to oznaczało optymalne dopasowanie do anatomicznych kształtów odbytnicy (Rysunek 5). W przypadku znacznie większej pojemności odbytnicy wskaźnik wypełniania balonika może nie sygnalizować tego faktu. **W żadnym przypadku nie należy jednak wypełniać balonika większą objętością płynu, aniżeli 45 ml.** W przypadku, gdy sygnalizator wskazuje wypełnienie balonika na poziomie mniejszym niż 30 ml płynu, usuń całość płynu ze strzykawki, następnie usuń system ciała pacjenta i powtórz wszystkie czynności powyżej, upewniając się, że system jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytniczej. **Nigdy nie wypełniaj więcej aniżeli 45ml płynu.**
3. Odłącz strzykawkę z portu wypełnienia balonika, delikatnie pociągnij rękaw odprowadzający, aby sprawdzić czy balonik jest prawidłowo umiejscowiony w bańce odbytniczej
(Rysunek 6).
4. Ułóż rękaw odprowadzający wzdłuż ciała pacjenta upewniając się, że nie jest nigdzie załamany. Zwróć uwagę na wskaźnik położenia systemu względem odbytu. Obserwuj regularnie, jeśli zmieni on swoje położenie, może oznaczać zmianę położenia balonika w bańce odbytniczej pacjenta. Może to wymagać ponownego prawidłowego umiejscowienia balonika w ciele pacjenta. W przypadku, gdy balonik wypadnie z odbytu, zejdzie z niego całkowicie powietrze, zaaplikuj 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 zastanowić się nad zaprzestaniem jego stosowania.
5. Za pomocą paska mocującego, przyczep worek zbiorczy na łóżku, poniżej linii ciała pacjenta.

D. Oczyszczanie systemu

W celu oczyszczania zablokowanego systemu wypełnij strzykawkę wodą w temperaturze pokojowej i podłącz strzykawkę do **NIEBIESKIEGO portu irygacyjnego/ lekowego (oznaczonego "IRRIG./Rx" Rysunek 7-1a) powoli naciskając tłoczek strzykawki. Klinicyści powinni zachować szczególną uwagę i stosować niebieski port irygacyjny/lekowy tylko do przepłukiwania systemu. Nie używaj do przepłukiwania systemu białego portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45 ml" Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepełnienia balonika retencyjnego a irygacja nie byłaby wykonana.** Powtarzaj 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 kilkukrotnego oczyszczania systemu wodą stolec wciąż blokuje rękaw odprowadzający należy upewnić się, że nie zmienia się konsystencja stolca oraz czy nie ma innych przyczyn zablokowania systemu. W przypadku niestwierdzenia przyczyny zablokowania systemu należy zaprzestać jego stosowania.

E. Konserwacja systemu

Zmień worek zbiorczy w przypadku jego wypełniania. Usuń worek zgodnie z wewnętrznymi przepisami utylizacji odpadów medycznych. Obserwuj system, aby nie doszło do jego załamań, nacisku innych rzeczy, czy blokowania przez stolec o konsystencji stałej.

F. Podawanie leków (Dawka leku musi być kontrolowana przez lekarza)

1. Przepłucz linię do irygacji strumieniem 10 ml wody za pomocą dołączonej strzykawki.
2. Przygotuj nową strzykawkę z zalecanym lekiem. Ustaw luźno klamrę zaciskową na rękawie w miejscu oznakowanym czarną linią. Połącz strzykawkę z **NIEBIESKIM portem irygacyjnym/lekowym (oznakowanym "IRRIG./Rx" i podaj lek. Nie używaj do oczyszczania systemu białego portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45 ml" Rysunek 7-1b), ponieważ prowadziłoby to do przepełnienia balonika retencyjnego, a zlecony lek by nie został podany pacjentowi.**
3. Aby zapewnić podanie leku do odbytnicy, należy natychmiast przepłukać linię irygacyjną 50 ml wody. Zamknij klamrę zaciskową na rękawie, aby zablokować przepływ w rękawie (upewnij się, że klamra zapięta jest na drugi stopień (dwa kliki); ścisnij mocno używając palców wskazującego i kciuka, aby sprawdzić czy zapinka się nie otwiera). Pozostaw lek w odbytnicy przez czas określony w zleceniu lekarskim.
4. Usuń zacisk. Podłącz nową strzykawkę i przepłucz linię irygacyjną strumieniem 10 ml wody. Postępuj ze zużytymi strzykawkami zgodnie z miejscową procedurą usuwania odpadów medycznych.

G. Pobieranie próbek

Aby pobrać próbkę z rękawa odprowadzającego otwórz korek portu "próbki". Dołącz bezigłową strzykawkę z końcówką Luer do portu pobierania próbek delikatnie pociągając za tłoczek. Pobierz próbkę, odłącz strzykawkę i zamknij korkiem port do pobierania próbek.

H. Usuwanie systemu

Aby usunąć system z odbytu pacjenta należy opróżnić balonik retencyjny. W tym celu podłącz strzykawkę do portu wypełnienia balonika (oznaczonego "≤45ml") i pomału usuń płyn z balonika. (Rysunek 9)

Odłącz strzykawkę i usuń ją. Chwytając rękaw odprowadzający najbliżej jak to możliwe ciała pacjenta, powoli usuń system z odbytu pacjenta. Utylizuj system zgodnie z wewnętrzną procedurą usuwania odpadów medycznych. W przypadku, kiedy balonik jest trudny do usunięcia lub nie można z niego spuścić powietrza natnij kanał napełnienia balonika i spuść z niego wodę. 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 29 kolejnych dni.
Nie stosować systemu, jeśli opakowanie zewnętrzne jest uszkodzone.

© 2016 ConvaTec Inc.
™ oznacz znak towarowy ConvaTec Inc. ConvaTec, Logo ConvaTec, Flexi-Seal, Logo Flexi-Seal oraz Flexi-Seal SIGNAL oznaczają zarejestrowane znaki towarowe ConvaTec Inc. w U.S.