

Diarflex® Pro

- DE Gebrauchsanweisung
- EN Instructions for use
- FR Consignes d'utilisation
- ES Instrucciones de uso
- PT Manual de instruções
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- DA Brugsanvisning
- FI Käyttöohje
- LT Naudojimo instrukcija
- CS Návod k použití
- HU Használati utasítás
- SK Návod na použitie
- BG Инструкции за употреба
- EL Οδηγίες χρήσης
- NO Bruksanvisning
- TR Kullanım kılavuzu
- AR مَدْخِطَسَالَا لِيَالِد



Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Strasse des 20. Juli 1 · D-38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41 668-6 · Fax: +49 (0)39 41 24565
primed@primed-halberstadt.de · www.primed-halberstadt.de

Inhalt:
1. Katheter
2. Auffangbeutel mit Filter
3. 2 Ersatzbeutel
4. Spritze
5. 2 Beutelaufhängungen
6. Beutelhalter
7. Katheterklemme

Contenido:
1. 1 catéter
2. 1 bolsa de recogida con filtro
3. 2 bolsas de recambio
4. 1 jeringa
5. 2 suspensiones de bolsas
6. 1 soporte para bolsa
7. 1 pinza para catéter

Inhoud:
1. 1 Katheter
2. 1 Opvangzak met filter
3. 2 Reservezakken
4. 1 Smit
5. 2 Hangers voor opvangzakken
6. 1 Zakhouders
7. 1 Katheterklem

Sisältö:
1. 1 katetri
2. 1 keruupussi, jossa suodatin
3. 2 varapussia
4. 1 ruisku
5. 2 pussiripustusta
6. 1 pussinpidike
7. 1 katetriiliitin

Tartalom:
1. 1 katéter
2. 1 gyűjtőzsák szűrővel
3. 2 pótzsák
4. 1 fecskendő
5. 2 zsákakasztó
6. 1 zsákartató
7. 1 katéterkapocs

Περιεχόμενα:
1. 1 καθητήρας
2. 1 ασκός συλλογής με φίλτρο
3. 2 εφεδρικοί ασκοί
4. 1 σύριγγα
5. 2 στηρίγματα ανάρτησης ασκού
6. 1 συγκρατητήρας ασκού
7. 1 σφιγκτήρας καθητήρα

المحتوى:
1. 1 قسطرة
2. 1 كيس تجميع مزود بفلتر
3. 2 كيس احتياطي
4. 1 محقنة
5. 2 وحدة تعليق للأكياس
6. 1 حامل للأكياس
7. 1 مشبك للقسطرة

Contents:
1. 1 Catheter
2. 1 Collection bag with filter
3. 2 Spare bags
4. 1 Syringe
5. 2 Bag hangers
6. 1 Bag holder
7. 1 Catheter clamp

Conteúdo:
1. 1 cateter
2. 1 saco de recolha com filtro
3. 2 sacos sobresselentes
4. 1 seringa
5. 2 suspensões para saco
6. 1 suporte para saco
7. 1 clipe para cateter

Innehåll:
1. 1 kateter
2. 1 uppsamlingspåse med filter
3. 2 reservpåse
4. 1 spruta
5. 2 påsupphängningar
6. 1 påshållare
7. 1 kateterklämma

Turiny:
1. 1 kateteris
2. 1 surinkimo maišelės su filtru
3. 2 pakaitiniai maišeliai
4. 1 švirkštas
5. 2 maišelių pakabos
6. 1 maišelio laikiklis
7. 1 kateterio gnybtas

Obsah:
1. 1 katéter
2. 1 zberné vrecko s filtrom
3. 2 náhradné vrecká
4. 1 striekačka
5. 2 závesy na vrecká
6. 1 držák na vrecko
7. 1 katéetrová svorka

Innhold:
1. 1 Kateter
2. 1 Oppsamlingspose med filter
3. 2 Reserveposer
4. 1 Sprøyte
5. 2 Poseoppheng
6. 1 Poseholder
7. 1 Kateterklemme

Contenu :
1. 1 cathéter
2. 2 poche de collecte avec filtre
3. 3 2 poches de rechange
4. 1 seringue
5. 2 2 suspensions pour poches
6. 1 support de poche
7. 1 pince pour cathéter

Contenuto:
1. 1 catetere
2. 1 sacca di raccolta con filtro
3. 2 sacche sostitutive
4. 1 siringa
5. 2 sistemi di attacco della sacca
6. 1 supporto della sacca
7. 1 morsetto per catetere

Indhold:
1. 1 kateter
2. 1 opsamlingspose med filter
3. 2 reserveposer
4. 1 sprøjte
5. 2 poseophæng
6. 1 poseholder
7. 1 kateterklemme

Obsah:
1. 1 katetr
2. 1 záchytný sáček s filtrem
3. 2 náhradní sáčky
4. 1 stříkačka
5. 2 zavěšení sáčku
6. 1 držák sáčku
7. 1 svorka katetru

Съдържание:
1. 1 катетър
2. 1 торбичка за събиране с филтър
3. 2 резервни торбички
4. 1 спринцовка
5. 2 закачалки за торбички
6. 1 държач за торбичка
7. 1 скоба за катетър

Içerik:
1. 1 kateter
2. 1 filtrelili toplama torbası
3. 2 yedek torba
4. 1 enjeksiyon
5. 2 torba askısı
6. 1 torba tutucu
7. 1 kateter klipsi

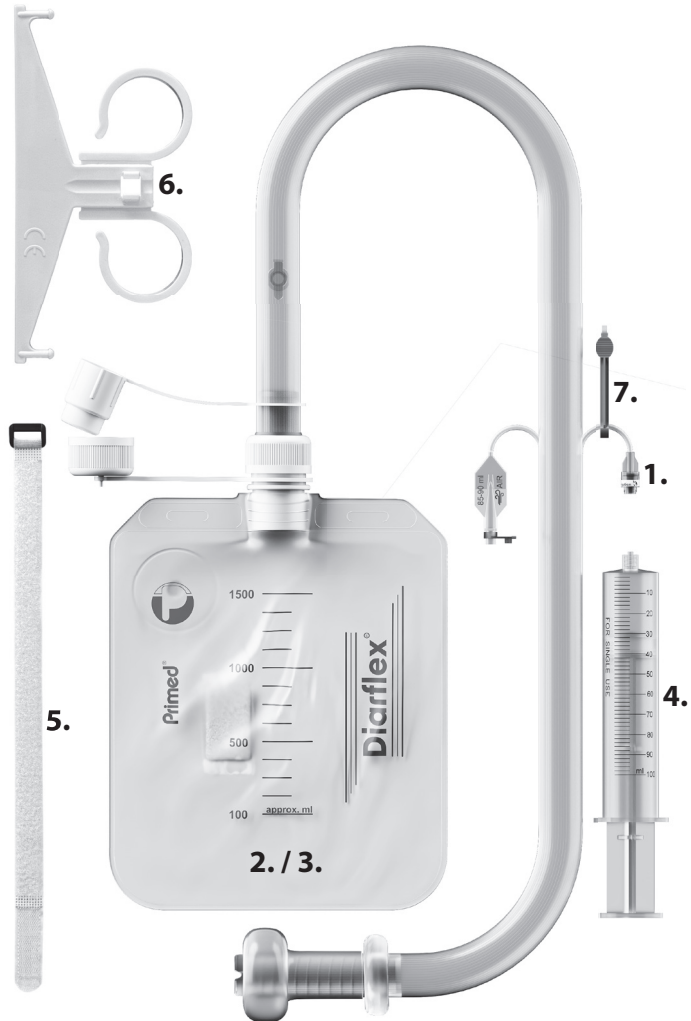


fig. 1

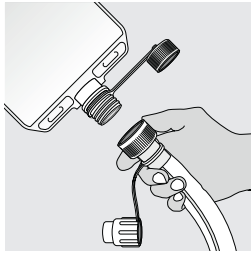


fig. 2

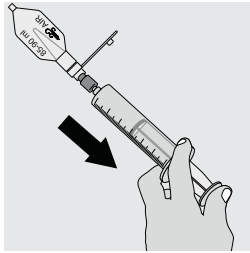


fig. 3



fig. 4

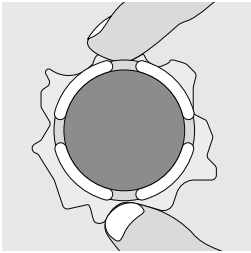


fig. 5

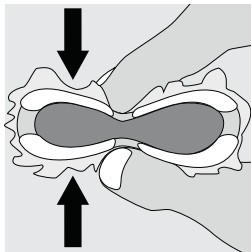


fig. 6

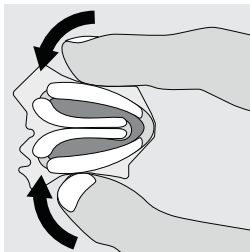


fig. 7

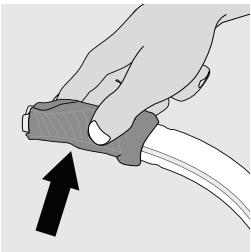


fig. 8

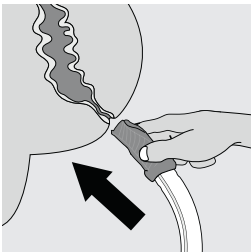


fig. 9

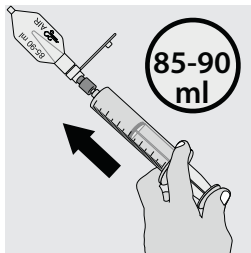


fig. 10

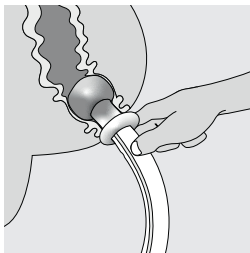


fig. 11

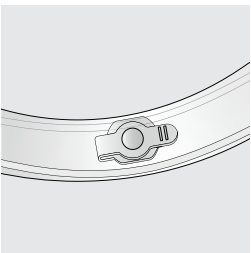


fig. 12

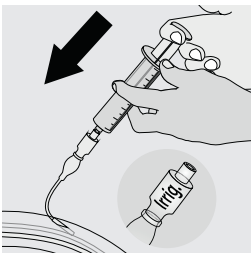


fig. 13

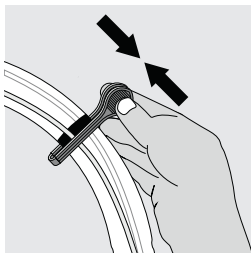


fig. 14

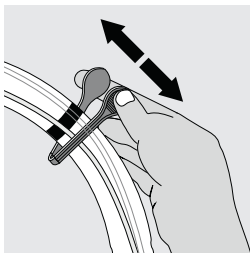


fig. 15

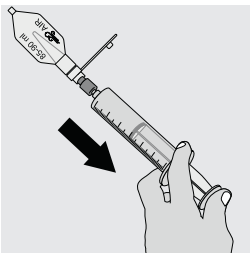
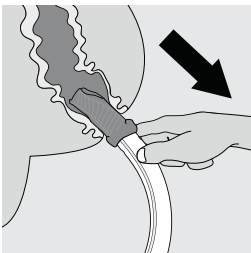


fig. 16



Gebrauchsanweisung beachten • See the directions for use • Respecter les consignes d'utilisation • Consultar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Rispettare le istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing in acht nemen • Följ bruksanvisningen • Følg brugsanvisningen • Huomioi käyttöohje • Laiykikites naudojimo instrukcijos • Dodržujte návod k použití • Olvassa el a használati utasítást • Dodržiajte návod na použitie • Следвайте инструкциите за употреба • Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης • Følg bruksanvisningen • Kullanim kılavuzunu dikkate alın • مراودخستالالامادشراالاعبتا



Medizinprodukt • Medical product • Produit médicamenteux • Producto sanitario • Dispositivo médico • Dispositivo medico • Medisch product • Medicinprodukt • Medicinsk udstyr • Lääkinnällinen tuote • Medicinos gaminy • Medicinský produkt • Orvosteknikai termék • Zdravotnícka pomôcka • Медицинское изделие • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Medislinprodukt • Tibbi ürün • طب بخت نام



Bestellnummer • Order number • Numéro de commande • Número de pedido • Número de encomenda • Numero di ordine • Bestellnummer • Beställningsnummer • Bestillingsnummer • Tiläusnumero • Užsakymo numeris • Objednací číslo • Rendelési szám • Objednávací číslo • Номер на поръчката • Αριθμός παραγγελίας • Bestillingsnummer • Sipariş numarası • بلطلالامرقور



Verwendbar bis • Use by • Date limite d'utilisation • Fecha de caducidad • Prazo de validade • Da consumarsi preferibilmente entro • Bruikbaar tot • Bäst före • Kan bruges indtil • Viimeinen käyttöpäivä • Galiojimo laikas iki • Použitelné do • Minőségét megőrzi • Dátum použitelnosti • Да се използва преди • Ημερομηνία λήξης • Best før • Son kullanim tarihi • مرادخستالالاقحالصامدتناخيرات



Chargennummer • Batch number • Numéro de lot • Número de lote • Número de lote • Numero del lotto • Batchnummer • Batchnummer • Charge-number • Eränumero • Partijos numeris • Čís. šarže • Tételszám • Číslo šarže • Номер на партидата • Αριθμός παρτίδας • Partinummer • Parti numarası • قلايغشتالامرقور



Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Fabricante • Fabricatore • Produttore • Fabrikant • Tillverkare • Producent • Valmistaja • Gamintojas • Výrobce • Gyártó • Vyroba • Производител • Κατασκευαστής • Produsent • İmalatçı • قلايغشتالامرقور



Temperaturbegrenzung • Temperature limit • Seuil de température • Limites de température • Limite de temperatura • Limite di temperatura • Temperaturbegrenzung • Temperaturbegrensning • Lämpötilarajotus • Temperatūros apribojimas • Teplotní omezení • Hőmérsékleti korlátok • Obmedzenie teploty • Ограничаване на температурата • Περιορισμός θερμοκρασίας • Temperaturbegrensning • Sıcaklık sınırı • قلايغشتالامرقور



Trocken aufbewahren • Store in a dry place • Conserver au sec • Mantener seco • Guardar de modo seco • Conservare in un luogo asciutto • Droog bewaren • Förvaras torrt • Skal opbevares tørt • Säilytä kuivana • Laiykiti sausoje vie-toje • Uchovávejte v suchu • Szárazon tárolja • Skladujte v suchu • Да се съхранява на сухо място • Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος • Må oppbevares tørt • Kuru saklanmalıdır • افلاظظحتي



Unsteril • Unsterile • Non stérile • No estéril • Não esterilizado • Non sterile • Niet-steriel • Icke-steril • Ikke-steril • Epästeriili • Neste-rius • Nesterilni • Nem steril • Nesterilné • Нестерилен • Μη αποστειρωμένο • Ikke-steril • Steril değil • مققعر ديع



DEHP-frei • DEHP-free • Sans DEHP • Exento de DEHP • Sem DEHP • Senza DEHP • DEHP-vrij • DEHP-fri • DEHP-fri • DEHP-vapaa • Be DEHP • Bez obsahu DEHP • DEHP-mentes • Bez DEHP • Bez DEHP • Χωρίς DEHP • DEHP-fri • DEHP içer-miyor • تالالافالاليسكه لليت ييائانت نام لاه



Warnhinweise beachten • Observe the warning notices • Respecter les avertissements • Observar los avisos de advertencia • Respeitar os avisos • Osservare le avvertenze • Waarschuwingen in acht nemen • Följ varningsanvisningarna • Vær opmærksom på advarsler • Huomioi varoitukset • Laiykikites jspéjattamuj nuorodų • Dodržujte výstražná upozornění • Olvassa el a figyelmeztetű utasításokat • Venujte pozornost výstražným upozorneniam • Следвайте предупредителните указания • Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προειδοποίησης • Følg advarslene • Uyarı bilgilerini dikkate alın • قلايغشتالالامادشراالاعبتا



Nicht wiederverwenden • Do not re-use • Ne pas réutiliser • No reutilizar • Não reutilizar • Non riutilizzare • Niet hergebruiken • Får inte återanvändas • Må ikke genbruges • Ei saa käyttää uudelleen • Nenaudoti pakartotina • Nepoužívejte opakovaně • Ne használja fel újra • Nepoužívejte opakovaně • He използвайте повторно • Na μην επαναχρησιμοποιηθεί • Må ikke gjenbrukes • Tekrar kullanimayın • مرادخستالالاديعتال



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren; Vor Hitze schützen • Do not store in direct sunlight, protect from heat • Conserver à l'abri des rayons du soleil. Protéger de la chaleur • No exponer a la luz solar; proteger del calor • Guardar num local protegido da luz solar; proteger do calor • Proteggere dall'irraggiamento solare; proteggere dal calore • Beschermen tegen zonlicht; beschermen tegen hitte • Förvaras skyddat mot solljus, skyddas mot värme • Skal opbevares beskyttet mod sollys; skal beskyttes mod varme • Säilyttävä auringonvalolta suojattuna; suojattava kuumuudelta • Laikyti toliau nuo saulės spindulių; saugoti nuo karščio • Przechowywać z dala od światła słonecznego; Chronić przed gorącem • Chraňte pred slnečným žiarením; Chraňte před horkem • Napfénytől és hőtől védve tárolja • Uchovávejte mimo dosahu slnečného žiarenia; chráňte pred teplom • Šhranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo; Zaščitite pred vročino • Čuvajte dalje od sunčane svjetlosti; zaštitite od topline • Чувajte го производот заштитен од сончева светлина; заштитете го од топлина • Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина; да се пазят от топлина • A se păstra la adăpost de lumina soarelui; A se proteja de căldură • Φυλάσσετε προστατευμένο από τη ηλιακή ακτινοβολία, προστατεύετε από τη θερμότητα • Oppbevares beskyttet mot sollys; Beskytt mot varme • Беречь от солнечных лучей; Беречь от нагрева • Güneş ışınlarına maruz bırakmayın; ısıya karşı koruyun • يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس مع حمايته من الحرارة



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Do not use if the packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • No utilizar si el envase está dañado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato • Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd • Får inte användas om förpackningen är skadad • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget • Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Ne használja, ha a csomagolás sérült • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana • Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno • Не користете го производот ако пакувањето е оштетено • Не използвайте, ако опаковката е повредена • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • На μην χρησιμοποιηθεί εάν είναι ελαττωματική η συσκευασία • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Не использовать при повреждении упаковки • Ambalaj hasarlı olduğunda kullanmayın • لا تستخدمه عند تلف العبوة



Latexfrei • Latex-free • Sans latex • Exento de látex • Sem látex • Senza lattice • Latexvrij • Latexfri • Latexfri • Lateksiton • Be latekso • Nie zawiera lateksu • Bez obsahu latexu • Latexmentes • Bez latexu • Bez lateksa • Ne sadrži lateks • Без латекс • Без латекс • Fără latex • Χωρίς λατέξ • Lateksfri • Не содержит латекс • Lateks içermiyor • خال من اللاتكس

DE	2
EN	5
FR	8
ES	11
PT	14
IT	17
NL	20
SV	23
DA	26
FI	29
LT	32
PL	35
CS	38
HU	41
SK	44
SL	47
HR	50
MK	53
BG	56
RO	59
EL	62
NO	65
RU	68
TR	71
AR	74

Allgemeine Informationen



Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Die Anwendung des Produktes ist Ärzten, Eingewiesenen und mit der Pflege betrauten Personen vorbehalten.



Nur für den Gebrauch an einem Patienten geeignet.

1. Zweckbestimmung

Das Stuhl Drainage System **Diarflex® Pro** ist für die Ableitung von flüssigem und halbflüssigem Stuhl vorgesehen und gewährleistet dessen sicheres Auffangen bei bettlägerigen oder immobilen und inkontinenten Patienten (inkl. Spülung und endoluminaler Medikamentenapplikation nach ärztlicher Anordnung, sowie Probeentnahme).

2. Produktbeschreibung

Inhaltsangabe und Beschreibung der Bestandteile sind den Ausklappseiten zu entnehmen.

3. Nutzungsdauer

Für eine Anwendung bis zu 29 aufeinander folgenden Tagen vorgesehen.

4. Indikationen

- Vollständiger oder teilweiser Verlust von Kontrolle über den Stuhlabgang (z.B. bettlägerige, immobile oder inkontinente Patienten)
- Flüssiger oder halbflüssiger Stuhl
- Endoluminale Medikamentenapplikation (nach ärztlicher Anordnung)
- Verhinderung von Kontamination von Wunden mit Stuhl

5. Kontraindikationen

- Nicht verwenden bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen die in diesem Produkt verwendeten Materialien
- Nicht verwenden, wenn das Rektum des Patienten das Füllvolumen des Niederdruckballons nicht aufnehmen kann oder wenn der Analkanal stark verengt ist (Analstenose)
- Nicht bei Patienten mit festem Stuhl verwenden
- Nicht bei Patienten einsetzen, bei denen vor kurzem (< 6 Wochen) eine rektale Anastomose oder eine Anal- oder Sphinkterrekonstruktion durchgeführt wurde

- Nicht bei Patienten mit kompromittierter Rektalwandintegrität verwenden (z. B. ischämische Proktitis, Schleimhautulzeration)
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet
- Nicht verwenden bei ausgeprägten Hämorrhoiden mit entsprechender Symptomatik
- Nicht verwenden bei Patienten bei denen ein Mastdarm/Analtumor vermutet oder diagnostiziert wurde

6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

1. Den Niederdruckballon nur mit der in der Anwendung angegebenen Luftmenge (85-90 ml) füllen, keine unzulässige Luftmenge (Überfüllung) oder Flüssigkeiten verwenden.
2. Beim Auftreten von Rektalblut muss dieses untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen einer Drucknekrose vorhanden sind. Bei Anzeichen einer Drucknekrose wird empfohlen, den Katheter zu entfernen.
3. Zur Spülung des Systems keine mechanischen Pumpgeräte verwenden.
4. Bei Patienten mit kompromittierter Darmwandintegrität keine Spülungen vorsehen.
5. Ein übermäßiges und anhaltendes Ziehen am Katheter kann zu einer Erosion des Analkanal bzw. Anoderms oder zur Abwanderung des Niederdruckballons in den Analkanal führen.
6. Patienten mit zu schwacher oder zu starker Sphinkterfunktion können den Katheter bei normalem Gebrauch ausstoßen.
7. Bei Patienten, deren Rektum durch eine strahlenverursachte Striktur verändert wurde oder deren Rektum von Strahlenproktitis befallen ist, ist äußerste Vorsicht geboten.
8. Der Patient darf nicht auf dem Ablaufschlauch oder den Konnektoren der Hilfsflumen liegen.

9. Nicht sterilisieren und nicht wiederverwenden.
10. **Diarflex® Pro** ist nicht für den Gebrauch von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen indiziert.
11. Patienten mit schwerem Tenesmus oder Patienten, die nach der Einführung des Katheters Tenesmus oder starke Schmerzen verspüren, tolerieren eventuell den Katheter nicht. In diesem Fall sollte der Katheter entfernt werden.

7. Nebenwirkungen

Mit dem Gebrauch einer rektalen Stuhldrainage können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten:

- Perforation
- Drucknekrose
- Verlust des Sphinktertonus
- Obstruktion
- Infektion
- Übermäßiges Austreten von Stuhl

8. Anwendung

8.1 Vorbereitung

Um eine optimale Katheterleistung zu erzielen, sollte vor dem Einführen des Katheters der gesamte geformte Stuhl aus dem Darm entfernt werden. Vor der Einführung des Katheters muss außerdem das Rektum unbedingt von jeglichem Stuhl befreit werden. Die bevorzugte Patientenposition zur Einführung des Katheters ist die linkslaterale Knie-Brust-Position. Andere Positionen sind je nach Zustand des Patienten möglich. Das Ziel bei der Positionierung besteht darin, eine maximale Entspannung des Sphinkters für eine leichte Kathetereinführung zu erzielen.

8.2 Einführung des Katheters

1. (**fig. 1**) - Den Katheterschlauch mit Schraubverschluss am Auffangbeutel befestigen.
2. (**fig. 2**) - Entfernen Sie mit Hilfe einer Luer-Spritze über den Anschluss mit der Aufschrift „AIR“ die gesamte Luft aus dem Niederdruckballon (anschließend Spritze entfernen).
3. (**fig. 3**) - Den Niederdruckballon und die Rektalöffnung großzügig mit wasserlösli-

chem Gleitmittel benetzen.

4. (**fig. 4**) - Stützschaft erfassen
5. (**fig. 5**) - Stützschaft mittig zusammen-drücken
6. (**fig. 6**) - Außenseiten nach oben falten
7. (**fig. 7**) - Erfassen Sie den Katheter direkt hinter der gefalteten Struktur.
8. (**fig. 8**) - Den Katheter mit einer Drehbewegung in das Rektum einführen. Beachten Sie das Ende des Stützschaftes für die maximale Einführtiefe. (Der 2. Ballon bleibt außerhalb des Rektums)
9. (**fig. 9**) - Niederdruckballon mit einer Luer-Spritze über den Anschluss mit der Aufschrift „AIR“ mit 85-90 ml Luft befüllen (anschließend Spritze entfernen).
10. (**fig. 10**) - korrekte Positionierung ist zu beachten
11. (**fig. 11**) - Mit einer Katheterspritze (nicht im Lieferumfang enthalten) kann eine Stuhlprobeentnahme über den Probeentnahmeport erfolgen.
 1. Spitze der Katheterspritze anfeuchten
 2. Probeentnahmeport öffnen
 3. ausreichende Stuhlmenge entnehmen
 4. Probeentnahmeport wieder verschließen

8.3 Pflege & Überwachung des Systems

- In regelmäßigen Abständen prüfen, dass der Katheter und der Auffangbeutel so positioniert sind, dass der Katheterschlauch nicht verdreht, abgeknickt oder extern zusammengedrückt wird.
- In regelmäßigen Abständen prüfen, ob der Katheter nicht in den Darm abwandert (Das Ende des Stützschaftes mit Ballon sollte immer sichtbar sein).
- In regelmäßigen Abständen prüfen, dass sich kein Stuhl im Ablaufschlauch des Katheters ansammelt. (Zur Behebung können Sie mit der Hand durch eine geführte Pressbewegung den Stuhl von außen durch den Ablaufschlauch in Richtung Auffangbeutel drücken)
- Sicherstellen und in regelmäßigen Abständen prüfen, dass der Patient nicht auf dem Ablaufschlauch oder den Konnektoren der Hilfsflumen liegt.
- Mindestens zweimal täglich (bei Bedarf

öfter) das innere Lumen des Katheterschlauches spülen, um die angesammelte Stuhlmasse zu entfernen. Hierzu über den Konnektor mit der Aufschrift „Irrigation“ mit einer Luer-Spritze Wasser injizieren (anschließend Spritze entfernen). Das Spülwasser in den Auffangbeutel abfließen lassen.

- Bei vollgefülltem Auffangbeutel diesen durch einen Ersatzbeutel austauschen. Hierfür kann der Schlauch mit einem der beiliegenden Verschlussstopfen kurzzeitig verschlossen werden. Den benutzten Verschlussstopfen im Anschluss entsorgen.
- Den vollen Auffangbeutel mit der anhängenden Schraubkappe verschließen und entsorgen.
- Für die Entsorgung des Schlauches am Ende der Behandlung, wird dieser mit dem am Schlauchende befestigten Verschlussstopfen verschlossen und entsorgt.

8.4 Verabreichung von Medikamenten

Es besteht die Möglichkeit, über den Konnektor mit der Aufschrift „Irrigation“ rektal Medikamente zu verabreichen.

Achtung!

Dies darf nur auf ärztliche Anordnung hin erfolgen und die Dosierung des Medikamentes muss vom Arzt überprüft werden!

- Sichtprüfung, ob die Spülleitung frei ist, bei Bedarf über den Konnektor mit der Aufschrift „Irrigation“ spülen
 - Luer-Spritze mit dem Medikament nach ärztlicher Anordnung vorbereiten
 - beiliegende Katheterklemme ca. 10 cm unterhalb des äußeren Ballons anlegen, aber nicht schließen
1. **(fig. 12)** - Luer-Spritze an den Konnektor mit der Aufschrift „Irrigation“ ansetzen und das Medikament verabreichen. Unmittelbar danach den Katheter mit 50 ml Leitungswasser (Körpertemperatur) über den gleichen Konnektor spülen, damit das Medikament ins Rektum gelangt.
 2. **(fig. 13)** - Katheterklemme schließen.
 3. **(fig. 14)** - Nach der vom Arzt festgelegten Einwirkzeit für das Medikament die Katheter-

terklemme wieder öffnen und entfernen.

8.5 Entfernen des Katheters

1. **(fig. 15)** - Entfernen Sie über den Anschluss mit der Aufschrift „AIR“ mit Hilfe einer Luer-Spritze die gesamte Luft aus dem Niederdruckballon. Entfernen Sie dann die Spritze.
2. **(fig. 16)** - Reiben Sie die Rektalöffnung mit wasserlöslichem Gleitmittel ein, fassen Sie den Katheter kurz hinter dem Rektaleingang und ziehen Sie den Niederdruckballon vorsichtig und mit gleichmäßigem Druck heraus.

Achtung!

Auf Grund der Elastizität des Katheters kann es beim Entfernen vorkommen, dass dieser sehr plötzlich aus dem Anus austritt. Bitte achten Sie darauf, sich vor einer möglichen Kontamination zu schützen.

9. Entsorgung

Die Entsorgung darf nur nach den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

10. Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

11. Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u. a. auf unseren Geschäftspapieren sowie auf unserer Webseite im Internet, unter **www.primed-halberstadt.de**.

Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

Für Deutschland gilt:

Die Anwendung des Systems kann mit dem OPS - Code 8-128 „Anwendung eines Stuhldrainagesystems, inkl. Spülung und endoluminale Medikamentenapplikation“ codiert werden. (Hinweis: Dieser Code ist nur einmal pro stationärem Aufenthalt anzugeben.)

General information



Read the directions for use carefully each time before using the products. Use of the product is reserved for physicians, trainees and persons entrusted with care.



Suitable for single patient use only.

1. Intended purpose

The **Diarflex® Pro** stool drainage system is intended for draining liquid and semi-liquid stool and guarantees that it will be collected safely for bedridden or immobile and incontinent patients (including irrigation and endoluminal medication application on doctor's orders, as well as taking samples).

2. Product description

The contents and description of the components can be found on the fold-out pages.

3. Useful life

Intended for use for up to 29 consecutive days.

4. Indications

- Complete or partial loss of control over defecation (e.g. bedridden, immobile or incontinent patients)
- Liquid or semi-liquid stools
- Endoluminal drug delivery (in accordance with a doctor's prescription)
- Prevention of contamination of wounds with faeces

5. Contraindications

- Do not use for patients with a known sensitivity or allergy to the materials used in this product
- Do not use if the patient's rectum cannot hold the fill volume of the low pressure balloon or if the anal canal is constricted (anal stenosis)
- Do not use on patients with solid stool.
- Do not use for patients who have recently (less than 6 weeks ago) had a rectal anastomosis or an anal or sphincter reconstruction
- Do not use for patients with compromised rectal wall integrity (e.g. ischaemic proctitis, mucous membrane laceration)

- Not suitable for paediatric use
- Do not use in the event of pronounced haemorrhoids with corresponding symptoms
- Do not use for patients with a suspected or diagnosed rectal/anal tumour

6. Warnings & precautions

1. Only fill the air quantity specified for use (85 - 90 ml) into the low pressure balloon, do not use an impermissible air quantity (over-filling) or liquids.
2. Any emergent rectal blood must be tested to ensure that there are no signs of decubital gangrene. If there are signs of decubital gangrene, we recommend removing the catheter.
3. Do not use any mechanical pumps to rinse the system.
4. Do not perform irrigation on patients with compromised intestinal wall integrity.
5. Excessive and prolonged pulling on the catheter may cause erosion to the anal canal or anoderm, or can cause the low pressure balloon to drift in the anal canal.
6. Patients with a weak or too strong a sphincter function may eject the catheter when used normally.
7. Take particular care on patients whose rectum has been changed due to a stricture caused by radiotherapy or whose rectum is suffering from radiation proctitis.
8. The patient must not lie on the drain hose or connectors for the auxiliary lumen.
9. Do not sterilise and do not re-use.
10. **Diarflex® Pro** is not suitable for use for more than 29 consecutive days.
11. Patients with severe tenesmus or patients who feel tenesmus or severe pain after inserting the catheter may not tolerate the catheter. The catheter must be removed in this case.

7. Side effects

The use of a rectal stool drainage may cause the following unwanted side effects:

- Perforation
- Decubital gangrene
- Loss of sphincter tone
- Obstruction
- Infection
- Excess stool escape

8. Use

8.1 Preparation

In order to ensure optimised catheter performance, all shaped stool must be removed from the intestine prior to inserting the catheter. Furthermore, all stool must be removed from the rectum before inserting the catheter. The preferred patient position for inserting the catheter is the left lateral knee-chest position. Other positions are possible depending on the patient's condition. The aim of the position is to achieve maximum sphincter relaxation for easier catheter insertion.

8.2 Inserting the catheter

1. **(fig. 1)** - Attach the catheter hose with screw cap to the collection bag.
2. **(fig. 2)** - Using a Luer syringe, remove all the air from the low-pressure balloon via the connection labelled "AIR" (then remove the syringe).
3. **(fig. 3)** - Coat the low pressure balloon and the rectal opening generously with water-soluble lubricant.
4. **(fig. 4)** - Grip support shaft
5. **(fig. 5)** - Press the support shaft together in the centre
6. **(fig. 6)** - Fold the outer sides upwards
7. **(fig. 7)** - Grasp the catheter directly behind the folded structure.
8. **(fig. 8)** - Insert the catheter into the rectum with a twisting motion. Note the end of the support shaft for the maximum insertion depth. (The 2nd balloon remains outside the rectum)
9. **(fig. 9)** - Fill the low-pressure balloon with 85 - 90 ml of air using a Luer syringe via the connection labelled "AIR" (then remove the syringe).

10. **(fig. 10)** - Ensure positioning is correct

11. **(fig. 11)** - A catheter syringe (not included in the scope of delivery) can be used to take a faecal sample via the sampling port.

1. *Moisten the tip of the catheter syringe*
2. *Open sampling port*
3. *Remove a sufficient amount of stool*
4. *Close the sampling port again*

8.3 Caring for and monitoring the system

- At regular intervals, check that the catheter and the collection bag are positioned so that the catheter hose is not twisted, kinked or pressed together externally.
- Check at regular intervals that the catheter is not migrating into the bowel (the end of the support shaft with balloon should always be visible).
- At regular intervals, check that no stool collects in the catheter's drain hose. (To remove this, you can use your hand to perform a guided pressing movement to push the stool through the discharge hose towards the collection bag from the outside)
- Ensure and check at regular intervals to ensure that the patient is not lying on the drain hose or the connectors for the auxiliary lumen.
- Rinse the inner lumen of the catheter hose at least twice per day (more frequently if necessary) in order to remove the collected stool quantity. To do this, inject water via the connector labelled "Irrigation" using a Luer syringe (then remove the syringe). Allow the rinsing water to run into the collection bag.
- When the collection bag is full, replace it with a new bag. For this, the hose can be temporarily sealed with one of the enclosed sealing plugs. Dispose of the used sealing plug afterwards.
- Close the full collection bag with the attached screw cap and dispose of it.
- To dispose of the hose at the end of the treatment, it is closed with the sealing plug attached to the end of the hose and disposed of.

8.4 Administering medication

It is possible to administer medication rectally via the connector labelled "Irrigation".

Attention!

This may only be done under doctor's orders and the medication dose must be checked by the doctor!

- Visually check whether the irrigation line is free, flush via the connector labelled "Irrigation" if necessary
 - Prepare the Luer syringe with the medication per doctor's orders
 - Place the enclosed catheter clamp approx. 10 cm below the outer balloon, but do not close it
1. **(fig. 12)** - Attach the Luer syringe to the connector labelled "Irrigation" and administer the medication. Then rinse the catheter immediately with 50 ml tap water (body temperature) via the same connector so that the medication enters the rectum.
 2. **(fig. 13)** - Close the catheter clamp.
 3. **(fig. 14)** - After a medication exposure time specified by the doctor, re-open the catheter clamp and remove it.

8.5. Removing the catheter

1. **(fig. 15)** - Remove all the air from the low-pressure balloon via the connection labelled "AIR" using a Luer syringe. Then remove the syringe.
2. **(fig. 16)** - Apply water-soluble lubricant to the rectal opening, grasp the catheter just behind the rectal opening and pull the low pressure balloon out carefully and with even pressure.

Attention!

Due to the catheter's elasticity, it may be ejected from the anus very suddenly. Please take care to protect yourself from possible contamination.

9. Disposal

The product may only be disposed of in accordance with the applicable national regulations for waste materials.

10. Reporting

All serious incidents that occur in conjunction with using the product must be reported to the manufacturer and the authority responsible.

11. Warranty

We guarantee that the delivered item is free of defects in accordance with our general terms and conditions (T&C). A copy of our T&C is provided on our business documents and on our website at www.primed-halberstadt.de. A failure to comply with the instructions voids the warranty!

Informations générales



Lire minutieusement les instructions d'utilisation avant d'utiliser les produits.

L'utilisation du produit est réservée aux médecins, personnes qualifiées et personnes familiarisées avec les soins.



Utilisation uniquement approprié pour un seul patient.

1. Utilisation conforme

Le système de drainage de selles **Diarflex®** Pro est destiné à l'évacuation des selles liquides et semi-liquides et garantit une collecte fiable aux patients alités, immobiles ou incontinents (inclut la possibilité de rinçage et d'application médicamenteuse endoluminale sur prescription médicale).

2. Description du produit

Pour l'indication du contenu et la description des composants, voir les pages dépliantes.

3. Durée d'utilisation

Prévu pour une utilisation sur 29 jours consécutifs.

4. Indications

- Perte totale ou partielle du contrôle de l'émission des selles (par ex. patients alités, immobiles ou incontinents)
- Selles liquides ou semi-liquides
- Application médicamenteuse endoluminale (sur prescription médicale)
- Prévention de la contamination de plaies par les selles

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des patients présentant une sensibilité ou une allergie attestée à l'un des matériaux utilisés dans ce produit
- Ne pas utiliser si le rectum du patient ne permet pas de recevoir le volume de remplissage du ballonnet basse pression ou si le canal anal est très rétracté (sténose anale)
- Ne pas utiliser sur les patients dont les selles sont solides
- Ne pas utiliser sur les patients ayant récemment subi (< 6 semaines) une anastomose rectale, une réparation anale ou une réparation sphinctérienne
- Ne pas utiliser sur les patients dont l'intégrité de la paroi rectale est compromise (par ex. rectite ischémique, ulcération muqueuse)

- Ne convient pas à une utilisation pédiatrique
- Ne pas utiliser en présence d'hémorroïdes prononcées et des symptômes qui les accompagnent
- Ne pas utiliser sur les patients supposés atteints ou diagnostiqués d'une tumeur rectale/anale

6. Avertissements & mesures préventives

1. Observer la quantité d'air de remplissage indiquée dans l'application (85-90 ml) pour remplir le ballonnet basse pression, ne pas utiliser de quantité d'air non autorisée (trop-plein) ni de liquides.
2. En cas de survenue de sang rectal, celui-ci doit être analysé pour s'assurer de l'absence de signe de nécrose de pression. En présence de signes d'une nécrose de pression, nous conseillons de retirer le cathéter.
3. Ne pas utiliser de pompes mécaniques pour rincer le système.
4. Ne pas prévoir de rinçage sur les patients dont l'intégrité de la paroi intestinale est compromise.
5. Une traction excessive et prolongée sur le cathéter peut provoquer une érosion du canal anal ou de l'anoderme ou une migration du ballonnet basse pression dans le canal anal.
6. Les patients présentant une fonction sphinctérienne trop faible ou trop forte peuvent éjecter le cathéter dans le cadre d'une utilisation normale.
7. Une extrême prudence doit être observée chez les patients dont le rectum a été altéré par une sténose radique ou atteints d'une rectite radique.
8. Le patient ne doit pas être couché sur le tube de drainage ou sur les connecteurs des lumières auxiliaires.
9. Ne pas stériliser et ne pas réutiliser.

10. **Diarflex® Pro** ne doit pas être utilisé pendant plus de 29 jours consécutifs.
11. Les patients présentant un ténésme sévère et les patients ressentant un ténésme ou une douleur intense après insertion du cathéter peuvent ne pas tolérer le cathéter. Dans ce cas, retirer le cathéter.

7. Effets secondaires

L'utilisation d'un drainage rectal des selles peut provoquer l'apparition des effets secondaires indésirables suivants :

- Perforation
- Nécrose de pression
- Perte du tonus sphinctérien
- Obstruction
- Infection
- Évacuation excessive de selles

8. Application

8.1 Préparation

Pour garantir une performance optimale du cathéter, toutes les selles moulées doivent être retirées de l'intestin avant insertion du cathéter. De plus, toutes les selles doivent impérativement être retirées du rectum avant insertion du cathéter. La position privilégiée à adopter pour le patient pour l'insertion du cathéter est la position latérale gauche genou-poitrine. D'autres positions sont possibles en fonction de l'état du patient. Le positionnement du patient doit permettre d'obtenir un relâchement maximal du sphincter et de faciliter l'insertion du cathéter.

8.2 Insertion du cathéter

1. (**fig. 1**) - Fixer le tube du cathéter au raccord vissé de la poche de collecte.
2. (**fig. 2**) - À l'aide d'une seringue Luer-Lock, via le raccord intitulé « AIR », retirer tout l'air du ballonnet basse pression (ensuite retirer la seringue).
3. (**fig. 3**) - Enduire généreusement le ballonnet basse pression et l'ouverture rectale de lubrifiant soluble dans l'eau.
4. (**fig. 4**) - Saisir le montant-tige
5. (**fig. 5**) - Comprimer le montant-tige
6. (**fig. 6**) - Plier les côtés extérieurs vers le haut
7. (**fig. 7**) - Saisissez le cathéter directement

derrière la structure pliée.

8. (**fig. 8**) - Insérer le cathéter avec un mouvement rotatif dans le rectum. Tenez compte de l'extrémité du montant-tige pour la profondeur d'insertion maximale. (Le 2. ballonnet reste en dehors du rectum)
9. (**fig. 9**) - Remplir le ballonnet basse pression avec une seringue Luer-Lock via le raccord intitulé « AIR » avec 85-90 ml d'air (ensuite retirer la seringue).
10. (**fig. 10**) - tenir compte du positionnement correct
11. (**fig. 11**) - Une seringue à cathéter (non fournie) peut être utilisée pour le prélèvement d'échantillons de selles via le port de prélèvement d'échantillon.
 1. Humidifier la pointe de la seringue à cathéter
 2. Ouvrir le port de prélèvement d'échantillons
 3. Prélever une quantité de selles suffisante
 4. Refermer le port de prélèvement d'échantillon

8.3 Entretien & surveillance du système

- Vérifier régulièrement que le cathéter et la poche de collecte sont correctement positionnés, que le tube du cathéter n'est pas tordu, coudé ou soumis à une pression externe.
- Vérifier régulièrement que le cathéter n'a pas migré vers l'intestin (l'extrémité du montant-tige avec ballonnet doit toujours rester visible).
- Vérifier régulièrement que les selles ne s'accumulent pas dans le tube de drainage du cathéter. (Pour y remédier, vous pouvez pousser les selles de l'extérieur dans le tube de drainage vers la poche de collecte avec un mouvement de pression guidé de la main)
- S'assurer et vérifier régulièrement que le patient n'est pas couché sur le tube de drainage ou les connecteurs de la lumière auxiliaire.
- Rincer au moins deux fois par jour (plus souvent si nécessaire) la lumière interne du tube du cathéter pour en retirer la masse de selles accumulée. Injecter de l'eau à l'aide d'une seringue Luer-Lock via le connecteur avec marquage « Irrigation » (ensuite retirer la seringue). Laisser l'eau de rinçage

s'écouler dans la poche de collecte.

- Lorsque la poche de collecte est remplie, la remplacer par une poche de rechange. Pour ce faire, le tuyau peut être brièvement fermé à l'aide d'un des bouchons d'obturation fournis. Éliminer le bouchon d'obturation utilisé par la suite.
- Refermer la poche de collecte pleine avec le bouchon à vis accroché et l'éliminer.
- Pour l'élimination du tuyau à la fin du traitement, celui-ci est fermé et éliminé avec le bouchon d'obturation fixé à l'extrémité du tuyau.

8.4 Administration de médicaments

Il est possible d'administrer des médicaments par voie rectale via le connecteur avec le marquage « Irrigation ».

Attention !

L'administration de médicaments est uniquement autorisée sur prescription médicale et le dosage du médicament doit être vérifié par le médecin !

- Effectuer un contrôle visuel pour s'assurer que la conduite de rinçage est vide, effectuer un rinçage via le connecteur marqué « Irrigation » si nécessaire
 - Préparer la seringue Luer-Lock avec le médicament conformément à la prescription médicale
 - Positionner la pince pour cathéter env. 10 cm en-dessous du ballonnet extérieur sans la fermer
1. (**fig. 12**) - Fixer la seringue Luer-Lock au connecteur marqué « Irrigation » et administrer le médicament. Rincer ensuite immédiatement le cathéter en injectant 50 ml d'eau du robinet (à température corporelle) à travers le même connecteur, pour que le médicament parvienne au rectum.
 2. (**fig. 13**) - Fermer la pince pour cathéter.
 3. (**fig. 14**) - À l'issue du temps de pose défini par le médecin pour l'administration du médicament, rouvrir la pince pour cathéter et la retirer.

8.5 Retrait du cathéter

1. (**fig. 15**) - Retirez tout l'air du ballonnet basse pression à l'aide d'une seringue Luer-Lock à travers le connecteur marqué « AIR ». Retirez ensuite la seringue.
2. (**fig. 16**) - Frottez l'ouverture rectale avec du lubrifiant soluble dans l'eau, saisissez le cathéter juste après l'ouverture rectale et extrayez précautionneusement le ballonnet basse pression avec une pression régulière.

Attention !

En raison de son élasticité, il est possible que le cathéter sorte très brusquement de l'anus lors du retrait. Veillez à vous protéger d'une éventuelle contamination.

9. Élimination

L'élimination s'effectue selon les dispositions nationales en vigueur relatives aux déchets.

10. Notification

Tous les incidents graves survenus dans le cadre de l'utilisation du produit doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes.

11. Garantie

Nous garantissons l'absence de défaut de l'objet livré dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV). Vous trouverez une copie de nos CGV sur nos documents commerciaux et sur notre site web à l'adresse **www.primed-halberstadt.de**.

Le non-respect des consignes rend la garantie caduque !

Información general



Las instrucciones de uso deben leerse atentamente cada vez que se vayan a utilizar los productos. El uso del producto está reservado a médicos, pacientes ingresados y personal de enfermería.



Apto exclusivamente para el uso en un solo paciente.

1. Uso previsto

El sistema de drenaje de heces **Diarflex®** **Pro** está diseñado para la derivación de heces líquidas y semilíquidas, garantizando su recogida segura en el caso de pacientes encamados o inmóviles e incontinentes (incluidos el enjuague y la aplicación de medicación endoluminal según indicación médica, así como la toma de muestras).

2. Descripción del producto

El resumen del contenido y la descripción de los componentes se encuentran en las páginas desplegables.

3. Vida útil

Puede utilizarse hasta 29 días consecutivos.

4. Indicaciones

- Pérdida total o parcial del control sobre la defecación (por ejemplo, pacientes encamados, inmóviles o incontinentes)
- Heces líquidas o semilíquidas
- Aplicación de medicación endoluminal (según indicación médica)
- Prevención de la contaminación de heridas con heces

5. Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con sensibilidad o alergia conocidas a los materiales utilizados en este producto
- No utilizar si el recto del paciente no puede acomodar el volumen de llenado del balón de baja presión o si el conducto anal está muy estrechado (estenosis anal)
- No utilizar en pacientes con heces firmes.
- No utilizar en pacientes que hayan sido sometidos recientemente (<6 semanas) a una anastomosis rectal o a una reconstrucción anal o del esfínter
- No utilizar en pacientes con la integridad de la pared rectal comprometida (por

ejemplo, proctitis isquémica o ulceración de la mucosa)

- No apto para uso pediátrico
- No utilizar en caso de hemorroides pronunciadas con los síntomas correspondientes
- No utilizar en pacientes con sospecha o diagnóstico de tumor rectal o anal

6. Avisos de advertencia y precauciones

1. El balón de baja presión debe llenarse únicamente con la cantidad de aire especificada en las instrucciones (85-90 ml). No deben utilizarse cantidades de aire no autorizadas (llenado excesivo) ni líquidos.
2. Si se produce sangrado rectal, este debe examinarse para asegurarse de que no haya signos de necrosis por presión. En caso de signos de necrosis por presión, se recomienda retirar el catéter.
3. No deben utilizarse dispositivos mecánicos de bombeo para enjuagar el sistema.
4. No realizar lavados en pacientes con la integridad de la pared intestinal comprometida.
5. Una tracción excesiva y prolongada del catéter puede provocar la erosión del conducto anal o del anodermo o el desplazamiento del balón de baja presión hacia el conducto anal.
6. Los pacientes con una función esfinteriana demasiado débil o fuerte pueden expulsar el catéter durante su uso normal.
7. Se requiere extrema precaución en pacientes cuyo recto haya sido alterado por una estenosis inducida por la radiación o cuyo recto esté afectado por proctitis radiogénica.
8. El paciente no debe tumbarse sobre el tubo de drenaje ni sobre los conectores de los lúmenes auxiliares.
9. No esterilizar ni reutilizar.
10. **Diarflex® Pro** no está indicado para su uso durante más de 29 días consecutivos.

11. Los pacientes con tenesmo severo o los pacientes que experimentan tenesmo o dolor intenso tras la inserción del catéter, pueden no tolerar el catéter. En este caso, debe retirarse el catéter.

7. Efectos secundarios

El uso del drenaje rectal de heces puede provocar los siguientes efectos secundarios no deseados:

- Perforación
- Necrosis por presión
- Pérdida del tono esfinteriano
- Obstrucción
- Infección
- Evacuación excesiva de heces

8. Aplicación

8.1 Preparación

Para obtener un rendimiento óptimo del catéter, antes de introducirlo, debe retirarse toda la materia fecal formada en el intestino. Antes de insertar el catéter, también es esencial eliminar la materia fecal del recto. La posición más adecuada para insertarle el catéter al paciente es la posición lateral izquierda rodilla-pecho. En función del estado del paciente, también pueden servir otras posiciones. Con esta posición, se pretende lograr la máxima relajación del esfínter para facilitar la inserción del catéter.

8.2 Inserción del catéter

1. **(fig. 1)** - Conecte el tubo del catéter a la bolsa de recogida utilizando el tapón de rosca.
2. **(fig. 2)** - Utilice una jeringa Luer para extraer todo el aire del balón de baja presión a través de la conexión con la inscripción «AIR» (a continuación, retire la jeringa).
3. **(fig. 3)** - Humedezca generosamente el balón de baja presión y el orificio rectal con lubricante soluble en agua.
4. **(fig. 4)** - Sujete la varilla de apoyo.
5. **(fig. 5)** - Comprima la varilla de apoyo por el centro.
6. **(fig. 6)** - Doble los lados exteriores hacia arriba.
7. **(fig. 7)** - Sujete el catéter justo detrás de la estructura doblada.
8. **(fig. 8)** - Inserte el catéter en el recto con un

movimiento giratorio. Tenga en cuenta el extremo de la varilla de apoyo para determinar la profundidad máxima de inserción (el segundo balón permanece fuera del recto).

9. **(fig. 9)** - Llene el balón de baja presión con 85-90 ml de aire utilizando una jeringa Luer a través de la conexión con la inscripción «AIR» (a continuación, retire la jeringa).
10. **(fig. 10)** - Preste atención al posicionamiento correcto.
11. **(fig. 11)** - Se puede utilizar una jeringa para catéter (no incluida en el volumen de suministro) para tomar una muestra de heces a través del puerto de toma de muestras.
 1. *Humedezca la punta de la jeringa para catéter*
 2. *Abra el puerto de toma de muestras*
 3. *Extraiga una cantidad suficiente de heces*
 4. *Vuelva a cerrar el puerto de toma de muestras*

8.3 Cuidado y supervisión del sistema

- Compruebe, a intervalos regulares, que el catéter y la bolsa de recogida estén colocados de forma que el tubo del catéter no se tuerza, doble ni se comprima externamente.
- Compruebe, a intervalos regulares, que el catéter no se desplace hacia el intestino (el extremo de la varilla de apoyo con el balón debe estar siempre visible).
- Compruebe, a intervalos regulares, que no se acumulen heces en el tubo de drenaje del catéter (para remediarlo, puede presionar las heces desde el exterior hacia la bolsa de recogida mediante un movimiento de presión guiado a través del tubo de drenaje).
- Compruebe, a intervalos regulares, que el paciente no esté tumbado sobre el tubo de drenaje o los conectores de los lúmenes auxiliares.
- Lave el lumen interior del tubo del catéter al menos dos veces al día (más a menudo si es necesario) para eliminar la materia fecal acumulada. Para ello, inyecte agua con una jeringa Luer a través del conector con la inscripción «Irrigation» (a continuación, retire la jeringa). Deje que el agua de limpieza fluya hacia la bolsa de recogida.

- Si la bolsa de recogida está llena, sustitúyala por una de repuesto. Para ello, se puede cerrar temporalmente el tubo con uno de los tapones de cierre incluidos. A continuación, deseché el tapón de cierre utilizado.
- Cierre la bolsa de recogida llena con el tapón roscado suministrado y deséchela.
- Para desechar el tubo al final del tratamiento, ciérrelo con el tapón de cierre fijado al extremo del tubo y deséchelo.

8.4 Administración de medicamentos

Se puede administrar medicación por vía rectal a través del conector con la inscripción «Irrigation».

Atención

Solo debe hacerse con prescripción médica y el médico debe controlar la dosis del medicamento.

- Inspeccione visualmente si el tubo de irrigación está libre; en caso necesario, enjuáguelo mediante el conector con la inscripción «Irrigation»
 - Prepare la jeringa Luer con el medicamento siguiendo las instrucciones del médico
 - Coloque la abrazadera del catéter suministrada aprox. 10 cm debajo del balón exterior, pero sin cerrarla
1. **(fig. 12)** - Conecte la jeringa Luer al conector con la inscripción «Irrigation» y administre el medicamento. Inmediatamente después, introduzca 50 ml de agua del grifo (a temperatura corporal) en el catéter a través del mismo conector para que el medicamento llegue al recto.
 2. **(fig. 13)** - Cierre la abrazadera del catéter.
 3. **(fig. 14)** - Una vez transcurrido el tiempo de aplicación del medicamento determinado por el médico, abra nuevamente la abrazadera del catéter y retírela.

8.5 Retirada del catéter

1. **(fig. 15)** - Utilice una jeringa Luer para extraer todo el aire del balón de baja presión a través de la conexión con la inscripción «AIR». A continuación, retire la jeringa.
2. **(fig. 16)** - Frote el orificio rectal con lubricante soluble en agua, sujete el catéter justo

por detrás de la entrada rectal y extraiga el balón de baja presión con cuidado y ejerciendo una presión uniforme.

Atención

Debido a la elasticidad del catéter, este puede salirse del ano muy bruscamente al retirarlo. Asegúrese de protegerse contra una posible contaminación.

9. Eliminación

El producto solo debe eliminarse de conformidad con la normativa nacional aplicable a los materiales de desecho.

10. Notificación

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente.

11. Garantía

Garantizamos que el objeto suministrado está libre de defectos en el marco de nuestras Condiciones Generales de Contratación (CGC). Encontrará una copia de nuestras CGC en nuestros documentos comerciales, así como en nuestra página web: **www.primed-halberstadt.de**.

El incumplimiento de las instrucciones invalidará el derecho a garantía.

Informações gerais



O manual de instruções deve ser lido atentamente antes de cada utilização dos produtos. A utilização do produto está reservada a médicos, pessoas instruídas e pessoas encarregadas dos cuidados.



Apenas adequado para uso com um único paciente.

1. Utilização prevista

O sistema de drenagem de fezes **Diarflex® Pro** foi concebido para a drenagem de fezes líquidas e semilíquidas e garante a sua recolha segura em pacientes acamados ou imóveis e incontinentes (incluindo lavagem e administração endoluminal de medicamentos de acordo com a ordem do médico, bem como recolha de amostras).

2. Descrição do produto

O sumário e a descrição dos componentes podem ser consultados nas folhas desdobráveis.

3. Período de utilização

Está previsto para a utilização em até 29 dias consecutivos.

4. Indicações

- Perda completa ou parcial do controlo do ato de defecação (p. ex., pacientes acamados, imóveis ou incontinentes)
- Fezes líquidas ou semilíquidas
- Administração endoluminal de medicamentos (por ordem do médico)
- Prevenção da contaminação de feridas por fezes

5. Contraindicações

- Não utilizar em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecidas aos materiais utilizados neste produto
- Não utilizar se o reto do paciente não puder acomodar o volume de enchimento do balão de baixa pressão ou se o canal anal estiver fortemente contraído (estenose anal)
- Não utilizar em pacientes com fezes sólidas.
- Não utilizar em pacientes que tenham sido submetidos recentemente (< 6 semanas) a anastomose retal ou a uma reconstrução anal ou esfinteriana

- Não utilizar em pacientes com integridade da parede retal comprometida (p. ex., proctite isquêmica, ulceração da mucosa)
- Não adequado para aplicação pediátrica
- Não utilizar em caso de hemorroidas pronunciadas com sintomas correspondentes
- Não utilizar em pacientes com suspeita ou diagnóstico de tumor retal/anal

6. Advertências e precauções

1. Encher o balão de baixa pressão apenas com a quantidade de ar indicada na utilização (85-90 ml), não utilizar uma quantidade de ar indevida (enchimento excessivo) ou líquidos.
2. Em caso de ocorrência de sangue retal, este deve ser examinado para garantir que não existem sinais de necrose por pressão. Se houver sinais de necrose por pressão, recomenda-se a remoção do cateter.
3. Não utilizar aparelhos mecânicos de bombagem para lavar o sistema.
4. Não efetuar a lavagem em pacientes com integridade da parede retal comprometida.
5. Uma tração excessiva e prolongada do cateter pode levar à erosão do canal anal ou do anoderma ou à fuga do balão de baixa pressão para o canal anal.
6. Os pacientes com uma função esfinteriana demasiado fraca ou forte podem expelir o cateter durante a utilização normal.
7. É necessária máxima cautela em pacientes cujo reto tenha sido alterado por uma estenose provocada por radiação ou cujo reto esteja afetado por proctite por radiação.
8. O paciente não deve deitar-se sobre o tubo de drenagem ou sobre os conectores do lúmen auxiliar.
9. Não esterilizar nem reutilizar.
10. O **Diarflex® Pro** não está indicado para ser utilizado durante mais de 29 dias consecutivos.

11. Os pacientes com tenesmo grave ou os pacientes que apresentem tenesmo ou dor intensa após a inserção do cateter podem não tolerar o cateter. Neste caso, o cateter deve ser removido.

7. Efeitos secundários

A utilização de drenagem de fezes retal pode provocar os seguintes efeitos secundários indesejáveis:

- Perfuração
- Necrose por pressão
- Perda do tônus esfinteriano
- Obstrução
- Infecção
- Perda excessiva de fezes

8. Utilização

8.1 Preparação

Para obter um desempenho ideal do cateter, todas as fezes moldadas devem ser removidas do intestino antes de inserir o cateter. Antes de inserir o cateter, é também necessário remover as fezes do reto. A posição preferencial do paciente para a inserção do cateter é a posição genupeitoral lateral esquerda. São possíveis outras posições, consoante o estado do paciente. O objetivo do posicionamento é conseguir alcançar o máximo relaxamento do esfíncter para facilitar a inserção do cateter.

8.2 Inserção do cateter

1. **(fig. 1)** - Fixar o tubo do cateter ao saco de recolha utilizando a tampa de rosca.
2. **(fig. 2)** - Utilizar uma seringa luer na conexão com a inscrição "AIR" para remover todo o ar do balão de baixa pressão (em seguida, retirar a seringa).
3. **(fig. 3)** - Revestir generosamente o balão de baixa pressão e a abertura retal com lubrificante solúvel em água.
4. **(fig. 4)** - Agarrar a haste de apoio
5. **(fig. 5)** - Comprimir a haste de apoio no centro
6. **(fig. 6)** - Dobrar as partes exteriores para cima
7. **(fig. 7)** - Agarrar o cateter imediatamente atrás da estrutura dobrada.
8. **(fig. 8)** - Inserir o cateter no reto com um

movimento rotativo. Utilizar a extremidade da haste de apoio como referência para a profundidade máxima de inserção. (o 2.º balão permanece fora do reto)

9. **(fig. 9)** - Utilizar uma seringa luer na conexão com a inscrição "AIR" para encher o balão de baixa pressão com 85-90 ml de ar (em seguida, retirar a seringa).
10. **(fig. 10)** - certificar-se do posicionamento correto
11. **(fig. 11)** - Uma seringa de cateter (não incluída no volume de fornecimento) pode ser utilizada para recolher uma amostra fecal através do acesso de recolha de amostras.
 1. *Humedecer a ponta da seringa de cateter*
 2. *Abrir o acesso de recolha de amostras*
 3. *Recolher uma quantidade adequada de fezes*
 4. *Voltar a encerrar o acesso de recolha de amostras*

8.3 Cuidado e acompanhamento do sistema

- Verificar periodicamente se o cateter e o saco de recolha estão posicionados de forma a que o tubo do cateter não esteja torcido, dobrado ou externamente comprimido.
- Verificar periodicamente se o cateter não está a deslocar-se para o intestino (a extremidade da haste de apoio com balão deve estar sempre visível).
- Verificar periodicamente se não há acumulação de fezes no tubo de drenagem do cateter. (Para corrigir, pode utilizar a mão para empurrar as fezes do exterior através do tubo de drenagem para o saco de recolha, utilizando um movimento de pressão guiada)
- Certificar-se e verificar periodicamente de que o paciente não está deitado sobre o tubo de drenagem ou sobre os conectores do lúmen auxiliar.
- Lavar o lúmen interno do tubo do cateter pelo menos duas vezes por dia (mais se necessário) para remover o volume de fezes acumulado. Para tal, utilizar uma seringa luer para injetar água através do conector com a inscrição "Irrigation" (em seguida, retirar a seringa). Drenar a água de lavagem para o saco de recolha.
- Se o saco de recolha estiver cheio, substituir

por um saco de substituição. Para tal, a mangueira pode ser encerrada brevemente com um dos tampões fornecidos. Em seguida, eliminar o tampão utilizado.

- Encerrar e eliminar o saco de recolha cheio juntamente com a tampa de rosca presa ao mesmo.
- Para eliminar a mangueira após a conclusão do tratamento, deve-se encerrar a mesma com o tampão fixado à extremidade da mangueira e eliminá-la.

8.4 Administração de medicamentos

É possível administrar medicamentos por via retal através do conector com a inscrição "Irrigation".

Atenção!

Isto só pode ser efetuado por ordem do médico e a dosagem do medicamento deve ser controlada pelo médico!

- Verificar visualmente se a linha do dreno está livre, lavar através do conector com a inscrição "Irrigation", se necessário
 - Preparar a seringa luer com o medicamento conforme a ordem do médico
 - Colocar a braçadeira do cateter fornecida aprox. 10 cm abaixo do balão exterior, mas não fechar
1. **(fig. 12)** - Colocar a seringa luer no conector com a inscrição "Irrigação" e administrar o medicamento. Imediatamente a seguir, lavar o cateter com 50 ml de água corrente (à temperatura corporal) através do mesmo conector para que o medicamento alcance o reto.
 2. **(fig. 13)** - Fechar a braçadeira do cateter.
 3. **(fig. 14)** - Abrir e retirar novamente a braçadeira do cateter após o tempo de atuação do medicamento especificado pelo médico.

8.5. Remoção do cateter

1. **(fig. 15)** - Utilizar uma seringa luer na conexão com a inscrição "AIR" para remover todo o ar do balão de baixa pressão. De seguida, retirar a seringa.

2. **(fig. 16)** - Espalhar lubrificante solúvel em água na abertura retal, agarrar o cateter logo atrás da entrada retal e puxar o balão de baixa pressão com cuidado e com uma pressão uniforme.

Atenção!

Devido à elasticidade do cateter, este pode sair do ânus muito subitamente quando é retirado. Certificar-se de que se protege de uma eventual contaminação.

9. Eliminação

A eliminação só pode ser efetuada em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis aos resíduos.

10. Comunicado

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

11. Garantia

Garantimos que o objeto de fornecimento não apresenta defeitos no âmbito das nossas condições gerais de venda (CGV). Encontrará uma cópia das nossas CGV nos nossos documentos comerciais e na nossa página web em **www.primed-halberstadt.de**.

O incumprimento das instruções invalida a garantia!

Informazioni generali



Prima di ogni utilizzo dei prodotti leggere attentamente le istruzioni per l'uso. L'utilizzo del prodotto è riservato a medici, terapeuti respiratori, persone istruite e familiarizzate con la cura.



Adatto esclusivamente all'utilizzo su un singolo paziente.

1. Destinazione d'uso

Il sistema di drenaggio delle feci **Diarflex® Pro** è destinato allo smaltimento di feci liquide e semiliquide garantendone una raccolta sicura nel caso di pazienti allettati o immobilizzati nonché incontinenti (incl. lavaggio, applicazione medica endoluminale come da disposizioni mediche e campionatura).

2. Descrizione del prodotto

L'indice del contenuto e la descrizione dei componenti possono essere trovati nel risvolto apribile della copertina.

3. Durata di utilizzo

Concepito per un utilizzo ottimale di massimo 29 giorni consecutivi.

4. Indicazioni

- Perdita totale o parziale di controllo sull'evacuazione delle feci (ad es. pazienti allettati, immobili o incontinenti)
- Feci liquide o semiliquide
- Applicazione di farmaci endoluminale (dietro ricetta medica)
- Impedisce la contaminazione di ferite con le feci

5. Controindicazioni

- Non utilizzare su pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali utilizzati nel presente prodotto
- Non utilizzare nel caso in cui il retto del paziente non sia in grado di reggere il volume di riempimento del palloncino a bassa pressione o nel caso in cui il canale anale sia fortemente ristretto (stenosi anale).
- Non utilizzare su pazienti con feci solide
- Non impiegare nel caso di pazienti i quali sono stati sottoposti (< 6 settimane) a un'anastomosi rettale o una ricostruzione anale o dello sfintere

- Non utilizzare su pazienti affetti da un'integrità compromessa della parete rettale (ad es. proctite ischemica, ulcerazione della mucosa)
- Non adatto a un utilizzo pediatrico
- Non utilizzare in caso di emorroidi acute con relativi sintomi
- Non utilizzare su pazienti per i quali si sospetta o è stato diagnosticato un tumore al retto/ano

6. Avvertenze e misure precauzionali

1. Rabboccare il palloncino a bassa pressione esclusivamente con la quantità di aria indicata per l'applicazione (85-90 ml), non utilizzare quantità di aria non ammesse (sovrariempimento) o liquidi.
2. Qualora si presenti sangue rettale, si consiglia di esaminarlo, al fine di assicurarsi che non si presentino sintomi da necrosi da pressione. In caso di sintomi da necrosi da pressione si consiglia di rimuovere il catetere.
3. Per lavare il sistema non utilizzare dispositivi di pompaggio meccanici.
4. In caso di pazienti affetti da un'integrità compromessa della parete rettale, non predisporre alcun lavaggio.
5. Una trazione eccessiva e costante del catetere può comportare un'erosione del canale anale o dell'anoderma, nonché una deviazione del palloncino a bassa pressione nel canale anale.
6. I pazienti con funzionamento troppo debole o troppo forte dello sfintere potrebbero espellere il catetere durante il normale utilizzo.
7. Nel caso di pazienti il cui retto sia stato alterato da una stenosi provocata da radiazioni oppure affetto da proctite da radiazioni, si richiede la massima prudenza.
8. Il paziente non deve giacere sul tubo di smaltimento o sui connettori dei lumi ausiliari.

9. Non sterilizzare e non riutilizzare.
10. **Diarflex® Pro** non è indicato per un utilizzo superiore a 29 giorni consecutivi.
11. Eventuali pazienti affetti da tenesmo acuto o pazienti i quali in seguito all'inserimento del catetere percepiscono sintomi da tenesmo o forti dolori, potrebbero non tollerare il catetere. In questo caso il catetere deve essere rimosso.

7. Effetti collaterali

Con l'utilizzo di un drenaggio delle feci rettale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

- Perforazione
- Necrosi da pressione
- Perdita del tono muscolare dello sfintere
- Ostruzione
- Infezione
- Eccessiva fuoriuscita di feci

8. Applicazione

8.1 Preparazione

Affinché il catetere possa garantire una prestazione ottimale, prima di inserirlo occorre rimuovere dall'intestino tutte le feci formatesi. Prima di introdurre il catetere, occorre liberare anche il retto da qualsiasi fecce. La posizione più favorevole del paziente per l'inserimento del catetere è la posizione ginocchio-torace sul lato sinistro. In base alle condizioni del paziente è possibile eseguire altre posizioni. Lo scopo del posizionamento consiste nell'ottenere una distensione massima dello sfintere garantendo un facile inserimento del catetere.

8.2 Inserimento del catetere

1. **(fig. 1)** - Fissare il tubo del catetere con chiusura a vite sulla sacca di raccolta.
2. **(fig. 2)** - Con l'aiuto di una siringa con attacco Luer sull'attacco con la dicitura "AIR", rimuovere tutta l'aria dal palloncino a bassa pressione (rimuovendo dunque la siringa).
3. **(fig. 3)** - Inumidire il palloncino a bassa pressione e l'apertura rettale con abbondante lubrificante solubile in acqua.
4. **(fig. 4)** - Rilevare l'asta di supporto
5. **(fig. 5)** - Comprimerne l'asta di supporto al centro

6. **(fig. 6)** - Piegare i lati esterni verso l'alto
7. **(fig. 7)** - Rilevare il catetere subito dietro alla struttura piegata.
8. **(fig. 8)** - Introdurre il catetere nel retto con un movimento di rotazione. Assicurarsi che l'estremità dell'asta di supporto sia alla profondità di inserimento massima. (il 2° palloncino rimane fuori dal retto)
9. **(fig. 9)** - Con una siringa con attacco Luer sull'attacco con la dicitura "AIR", riempire il palloncino a bassa pressione con 85-90 ml di aria (rimuovendo dunque la siringa).
10. **(fig. 10)** - Rispettare il corretto posizionamento
11. **(fig. 11)** - Con una siringa per catetere (non contenuta nella fornitura) è possibile effettuare un prelievo di campione di feci attraverso l'apertura per il prelievo di campioni.
 1. *Inumidire la punta della siringa per catetere*
 2. *Aprire l'apertura per il prelievo di campioni*
 3. *Prelevare una quantità di feci sufficiente*
 4. *Chiudere di nuovo l'apertura per il prelievo di campioni*

8.3 Cura e monitoraggio del sistema

- A intervalli regolari controllare che il catetere e la sacca di raccolta siano posizionati in modo che il tubo del catetere non venga ruotato, piegato, oppure compresso.
- A intervalli regolari controllare che il catetere non si sposti nell'intestino (l'estremità dell'asta di supporto con palloncino dovrebbe sempre essere visibile).
- A intervalli regolari assicurarsi che non si accumulino feci nel tubo di smaltimento del catetere. (Per rimuoverle, è possibile spingerle manualmente dall'esterno attraverso il tubo di smaltimento in direzione della sacca di raccolta)
- A intervalli regolari assicurarsi e verificare che il paziente non giaccia sul tubo di smaltimento o sui connettori dei lumi ausiliari.
- Almeno due volte al giorno (se necessario più spesso) sciacquare il lume interno del tubo del catetere, al fine di rimuovere la massa di feci formatesi. A tale scopo iniettare acqua con una siringa con

attacco Luer sul connettore con la dicitura "Irrigazione" (rimuovere dunque la siringa). Lasciare defluire l'acqua di risciacquo nella sacca di raccolta.

- Nel caso in cui la sacca di raccolta sia piena, sostituirla con un sacca di ricambio. A tale scopo è possibile chiudere in breve tempo il tubo flessibile con il tappo di chiusura fornito in dotazione. Smaltire il tappo di chiusura usato nell'attacco.
- Chiudere e smaltire la sacca di raccolta con il coperchio a vite di attacco.
- Per lo smaltimento del tubo alla fine del trattamento, lo si chiude e lo si smaltisce con il tappo di chiusura fissato all'estremità del flessibile.

8.4 Somministrazione di farmaci

Sussiste la possibilità di somministrare farmaci per via rettale tramite il connettore con la dicitura "Irrigazione".

Attenzione!

Ciò può essere effettuato soltanto previa disposizione medica e il dosaggio del farmaco deve essere verificato dal medico!

- Controllare visivamente che la linea di risciacquo sia libera, all'occorrenza lavarla mediante il connettore con la dicitura "Irrigazione"
 - Preparare la siringa con attacco Luer con il farmaco previa disposizione medica
 - applicare il morsetto per catetere fornito circa 10 cm sotto al palloncino esterno, ma senza chiuderlo
1. **(fig. 12)** - Applicare la siringa con attacco Luer sul connettore con la dicitura "Irrigazione" e somministrare il farmaco. Subito dopo sciacquare il catetere con 50 ml di acqua corrente (temperatura corporea) tramite lo stesso connettore, affinché il farmaco giunga nel retto.
 2. **(fig. 13)** - Chiudere il morsetto del catetere.
 3. **(fig. 14)** - Una volta trascorsa la durata di azione per il farmaco definita dal medico, aprire nuovamente e rimuovere il morsetto del catetere.

8.5. Rimozione del catetere

1. **(fig. 15)** - Con una siringa con attacco Luer sull'attacco con la dicitura "AIR", rimuovere tutta l'aria dal palloncino a bassa pressione. Infine rimuovere la siringa.
2. **(fig. 16)** - Strofinare l'apertura rettale con del lubrificante solubile in acqua, afferrare il catetere leggermente dietro l'entrata rettale ed estrarre cautamente il palloncino a bassa pressione spingendo in modo uniforme.

Attenzione!

A causa dell'elasticità del catetere, durante la rimozione potrebbe succedere che fuoriesca improvvisamente dall'ano. Proteggersi da una possibile contaminazione.

9. Smaltimento

Lo smaltimento deve essere effettuato rigorosamente in conformità con la disposizioni sui materiali di scarto in vigore sul territorio nazionale.

10. Segnalazioni

Qualsiasi evento di entità rilevante che si verifichi in relazione al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'organo competente.

11. Prestazioni in garanzia

Per assicurare l'assenza di vizi della merce consegnata forniamo una garanzia conforme alle nostre condizioni generali di contratto (CGC). Una copia delle nostre CGC è reperibile anche nei nostri documenti aziendali e sulla nostra pagina web all'indirizzo **www.primed-halberstadt.de**.

Una mancata osservanza delle istruzioni comporta la perdita di validità della garanzia!

Algemene informatie



De gebruiksaanwijzing moet voor elk gebruik van de producten zorgvuldig worden gelezen. Het gebruik van het product is voorbehouden aan artsen, gebruikers die geïnstrueerd zijn en personen aan wie de zorg is toevertrouwd.



Alleen geschikt voor gebruik bij één patiënt.

1. Beoogd gebruik

Het fecale managementsysteem **Diarflex® Pro** is bedoeld voor het afvoeren van vloeibare en halfvloeibare ontlasting en zorgt voor een veilige opvang ervan bij bedlegerige of niet mobiele en incontinente patiënten (inclusief spoelen en endoluminale medicatietoediening volgens voorschrift van een arts, evenals monsternamen).

2. Beschrijving van het product

Zie de uitklappagina's voor een inhoudsopgave en een beschrijving van de bestanddelen.

3. Gebruiksduur

Bestemd voor gebruik tot 29 opeenvolgende dagen.

4. Indicaties

- Volledig of gedeeltelijk verlies van controle over defecatie (bijv. bedlegerige, immobiele of incontinente patiënten)
- Vloeibare of halfvloeibare ontlasting
- Endoluminale toepassing van medicatie (zoals voorgeschreven door een arts)
- Voorkom besmetting van wonden met ontlasting

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten met bekende gevoeligheid of allergie voor de materialen die in dit product worden gebruikt
- Niet gebruiken als het rectum van de patiënt geen ruimte biedt voor het vulvolume van de lagedrukballon of als het anale kanaal ernstig vernauwd is (anale stenose)
- Niet gebruiken bij patiënten met vaste ontlasting
- Niet gebruiken bij patiënten die onlangs (< 6 weken) een rectale anastomose of anale of sfincterreconstructie hebben ondergaan
- Niet gebruiken bij patiënten met een verminderde integriteit van de rectumwand

(bijv. ischemische proctitis, mucosale ulceratie)

- Niet geschikt voor pediatrisch gebruik
- Niet gebruiken bij patiënten met uitgesproken aambeien met bijbehorende symptomen
- Niet gebruiken bij patiënten met vermoede of gediagnosticeerde rectale/anale tumoren

6. Waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen

1. Vul de lagedrukballon alleen met de hoeveelheid lucht die in de applicatie wordt gespecificeerd (85-90 ml); gebruik geen ongeoorloofde hoeveelheid lucht (overvullen) of vloeistoffen.
2. Bij het optreden van rectaal bloed moet dit worden onderzocht, om er zeker van te zijn dat er geen tekenen van druknecrose zijn. Als er tekenen van druknecrose zijn, wordt aanbevolen om de katheter te verwijderen.
3. Gebruik geen mechanische pompapparaten om het systeem te spoelen.
4. Bij patiënten met een aangetaste darmwand mogen geen spoelingen plaatsvinden.
5. Overmatig en langdurig trekken aan de katheter kan leiden tot erosie van het anale kanaal of anoderm of migratie van de lagedrukballon in het anale kanaal.
6. Patiënten met een te zwakke of te sterke sluitspierfunctie kunnen de katheter tijdens normaal gebruik uitdrijven.
7. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie het rectum is veranderd door een door bestraling veroorzaakte strictuur of bij wie het rectum is aangetast door bestralingsproctitis.
8. De patiënt mag niet op de drainageslang of de connectoren van het hulplumen liggen.
9. Niet steriliseren en niet opnieuw gebruiken.
10. **Diarflex® Pro** is niet geïndiceerd voor gebruik langer dan 29 opeenvolgende dagen.

11. Het is mogelijk dat patiënten met ernstige tenesmus of patiënten die tenesmus of ernstige pijn ervaren na het inbrengen van de katheter, de katheter niet verdragen. In dit geval moet de katheter worden verwijderd.

7. Bijwerkingen

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van een rectaal fecaal managementsysteem:

- Perforatie
- Drukneecrose
- Verlies van sluitspiertonus
- Obstructie
- Infectie
- Overmatig urineverlies

8. Toepassing

8.1 Voorbereiding

Voor een optimale werking van de katheter moet alle gevormde ontlasting uit de darm worden verwijderd voordat de katheter wordt ingebracht. Het is ook essentieel om alle feces uit het rectum te verwijderen voordat de katheter wordt ingebracht. De voorkeurspositie voor het inbrengen van de katheter is de linker laterale knie-borstpositie. Andere posities zijn mogelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt. Het doel van de positionering is om maximale ontspanning van de sluitspier te bereiken voor het gemakkelijk inbrengen van de katheter.

8.2 Inbrengen van de katheter

1. **(fig. 1)** - Bevestig de katheterslang aan de opvangzak met behulp van de schroefkop.
2. **(fig. 2)** - Gebruik een Luer-spuut om alle lucht uit de lagedrukballon te verwijderen via de aansluiting met het label "AIR" (verwijder vervolgens de spuit).
3. **(fig. 3)** - Smeer de lagedrukballon en de rectale opening royaal in met wateroplosbaar glijmiddel.
4. **(fig. 4)** - Pak de steunschacht vast
5. **(fig. 5)** - Druk de steunschacht in het midden samen
6. **(fig. 6)** - Vouw de buitenkanten naar boven
7. **(fig. 7)** - Pak de katheter direct achter de gevouwen structuur vast.

8. **(fig. 8)** - Breng de katheter met een draaiende beweging in het rectum. Let op het uiteinde van de steunschacht voor de maximale insteekdiepte. (de 2e ballon blijft buiten het rectum)

9. **(fig. 9)** - Vul de lagedrukballon met 85-90 ml lucht met behulp van een Luer-spuut via de aansluiting met het label "AIR" (verwijder vervolgens de spuit).

10. **(fig. 10)** - Zorg voor een correcte positionering

11. **(fig. 11)** - Met behulp van een katheterspuut (niet meegeleverd) kan een fecesmonster worden genomen via de bemonsteringspoort.

1. *Bevochtig de punt van de katheterspuut*
2. *Open de afnamepoort*
3. *Neem een voldoende hoeveelheid feces*
4. *Sluit de bemonsteringspoort weer*

8.3 Verzorging en controle van het systeem

- Controleer regelmatig of de katheter en de opvangzak zo geplaatst zijn dat de katheterslang niet gedraaid, geknikt of van buitenaf samengedrukt is.
- Controleer regelmatig of de katheter niet in de darm terechtkomt (het uiteinde van de steunschacht met ballon moet altijd zichtbaar zijn).
- Controleer regelmatig of er zich geen ontlasting ophoopt in de drainageslang van de katheter. (Om dit te verhelpen kunt u uw hand gebruiken om de ontlasting van buitenaf door de drainagebuis naar de opvangzak te duwen met een geleide duwbeweging)
- Controleer regelmatig of de patiënt niet op de drainageslang of de connectoren van het hulplumen ligt.
- Spoel het binnenste lumen van de katheterslang ten minste tweemaal per dag door (vaker indien nodig) om de opgehoopte fecaliën te verwijderen. Injecteer hiervoor water via de connector met het label "Irrigatie" met behulp van een Luer-spuut (verwijder vervolgens de spuit). Laat het spoelwater in de opvangzak lopen.
- Als de opvangzak vol is, vervang deze dan door een reservezak. Hiervoor kan de slang

tijdelijk worden afgesloten met een van de bijgeleverde afsluitdoppen. Gooi de gebruikte afsluitdop daarna weg.

- Sluit de volle opvangzak af met de bijgevoegde schroefdop en gooi hem weg.
- Om de buis aan het einde van de behandeling weg te gooien, wordt deze gesloten met de afsluitdop die aan het uiteinde van de buis bevestigd is en weggegooid.

8.4 Medicatie toedienen

Het is mogelijk om medicatie rectaal toe te dienen via de connector met het label "Irrigatie".

Let op!

Dit mag alleen gedaan worden op voorschrift van een arts en de dosering van de medicatie moet door de arts gecontroleerd worden!

- Controleer visueel of de spoelslang vrij is, spoel indien nodig door via de connector met het label "Irrigation"
 - Maak de Luer-spuut klaar met de medicatie volgens de instructies van de arts
 - plaats de bijgeleverde katheterklem ongeveer 10 cm onder de buitenste ballon, maar sluit deze niet
1. **(fig. 12)** - Sluit de Luer-spuut aan op de connector met het label "Irrigatie" en dien de medicatie toe. Spoel onmiddellijk daarna de katheter door met 50 ml kraanwater (lichaamstemperatuur) via dezelfde connector, zodat de medicatie het rectum bereikt.
 2. **(fig. 13)** - Sluit de katheterklem.
 3. **(fig. 14)** - Na de door de arts aangegeven inwerktijd van de medicatie, opent u de katheterklem weer en verwijdert u deze.

8.5. De katheter verwijderen

1. **(fig. 15)** - Verwijder alle lucht uit de lagedrukballoon via de aansluiting met het label "AIR" met behulp van een Luer-spuut. Verwijder vervolgens de spuit.
2. **(fig. 16)** - Wrijf de rectale opening in met wateroplosbaar glijmiddel, pak de katheter net achter de rectale ingang vast en trek de lagedrukballoon voorzichtig en met gelijk-

matige druk naar buiten.

Let op!

Door de elasticiteit van de katheter kan deze tijdens het verwijderen heel plotseling uit de anus komen. Bescherm uzelf tegen mogelijke besmetting.

9. Afvoeren

Afvoeren mag alleen plaatsvinden in overeenstemming met de geldende nationale regelgeving voor afvalstoffen.

10. Melding

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

11. Garantie

Wij garanderen dat de geleverde goederen vrij zijn van gebreken in overeenstemming met onze Algemene Voorwaarden (AV). U vindt een kopie van onze AV op onze zakelijke documenten en op onze website op internet op **www.primed-halberstadt.de**.

Bij niet-naleving van de instructies vervalt de garantie!

Allmän information



Den här bruksanvisningen måste läsas noga varje gång innan produkten används. Produkten får uteslutande användas av läkare, utbildade personer och av personer som har anförtratts rollen vårdgivare.



Endast avsedd för användning på en patient.

1. Avsedd användning

Fekalkatetersystemet **Diarflex® Pro** är avsett för flytande och lös avföring och säkerställer att avföringen samlas upp säkert från sängliggande eller orörliga och inkontinenta patienter (inklusive spolning och administrering av endoluminala läkemedel enligt läkares ordination, samt provtagning).

2. Produktbeskrivning

Beståndsdelarnas innehåll och beskrivning finns på de utvikbara sidorna.

3. Användningstid

Avsedd för användning upp till 29 dagar i följd.

4. Indikationer

- Hel eller partiell förlust av kontroll över tarmtömning (t.ex. sängliggande, orörliga eller inkontinenta patienter)
- Flytande eller lös avföring
- Administrering av endoluminala läkemedel (enligt läkares ordination)
- Hindrar att sår kontamineras av avföring

5. Kontraindikationer

- Ska inte användas på patienter med känd känslighet eller allergi mot materialen som används i denna produkt
- Ska inte användas om patientens ändtarm inte klarar av lågtryckballongens uppblåsningsvolym eller om analkanalen är kraftigt förträngd (anal stenosis)
- Ska inte användas på patienter med fast avföring
- Ska inte användas på patienter som nyligen (< 6 veckor) har genomgått rektal anastomos eller anal- eller sfinkterrekonstruktion
- Ska inte användas på patienter med nedsatt ändtarmsväggintegritet (t.ex. ischemisk proktit, slemhinneulceration)
- Ej avsedd för pediatrik användning

- Ska inte användas på patienter med utpräglade hemorrojder och tillhörande symptom
- Ska inte användas på patienter hos vilka en rektal/anal tumör misstänks eller diagnostiserats

6. Varningar & förebyggande åtgärder

1. Lågtryckballongen får bara fyllas med den specificerade mängden luft (85–90 ml), använd inte en otillåten luftmängd (överfyllning) eller vätskor.
2. Vid förekomst av rektalt blod bör detta undersökas för att säkerställa att det inte finns några tecken på trycknekros. Vid tecken på en trycknekros rekommenderas att katetern avlägsnas.
3. Använd inte mekaniska pumparordningar för att spola systemet.
4. Spola inte patienter med nedsatt tarmväggintegritet.
5. Överdrivet och ihållande drag i katetern kan resultera i erosion av analkanalen eller anodermen, eller att lågtryckballongen migrerar in i analkanalen.
6. Patienter med för svag eller för stark sfinkterfunktion kan stöta ut katetern vid normal användning.
7. Extrem försiktighet bör iaktas med patienter vars ändtarm har påverkats av en strålningsinducerad striktur eller vars ändtarm har påverkats av strålningsproktit.
8. Patienten får inte ligga på kateterslangen eller anslutningarna till extra lumen.
9. Får inte steriliseras eller återanvändas.
10. **Diarflex® Pro** är inte avsedd att användas mer än 29 dagar i följd.
11. Patienter med allvarlig tenesma, eller patienter som upplever tenesma eller svår smärta efter kateterinförande, kanske inte tolererar katetern. I så fall ska katetern avlägsnas.

7. Biverkningar

Följande oönskade biverkningar kan uppstå vid användning av en rektal fekalkateter:

- Perforering
- Trycknekros
- Förlust av sfinktertonus
- Obstruktion
- Infektion
- Överdriven mängd avföring

8. Användning

8.1 Förberedelser

För att katetern ska fungera optimalt ska all avföring som finns i tarmen avlägsnas innan katetern förs in. Innan katetern sätts in är det också viktigt att ta bort eventuell avföring ur rektum. Den bästa patientpositionen för att föra in katetern är knä-bröstposition på vänster sida. Andra positioner är möjliga beroende på patientens tillstånd. Positioneringens mål är att uppnå maximal avslappning av sfinktern för en enkel kateterinsättning.

8.2 Föra in katetern

1. (**fig. 1**) - Skruva fast kateterslangen på uppsamlingspåsen.
2. (**fig. 2**) - Använd en Luer-spruta för att avlägsna all luft ur lågtrycksballongen genom öppningen märkt "AIR" (ta sedan bort sprutan).
3. (**fig. 3**) - Applicera rikligt med vattenlösligt glidmedel på lågtrycksballongen och anus.
4. (**fig. 4**) - Ta tag i skafet.
5. (**fig. 5**) - Tryck ihop skafet i mitten.
6. (**fig. 6**) - Vik yttersidorna uppåt.
7. (**fig. 7**) - Ta tag i katetern direkt bakom den uppvikta strukturen.
8. (**fig. 8**) - För in katetern i anus med en vridande rörelse. Observera skafets ände för maximalt införsdjup. (Den 2:a ballongen är kvar utanför anus.)
9. (**fig. 9**) - Använd en Luer-spruta för att fylla lågtrycksballongen med 85–90 ml luft genom öppningen märkt "AIR" (ta sedan bort sprutan).
10. (**fig. 10**) - Var observant på korrekt placering.
11. (**fig. 11**) - Ett avföringsprov tas genom provtagningsöppningen med hjälp av en kate-

terspruta (ingår ej i leveransen).

1. Fukta katetersprutans spets.
2. Öppna provtagningsöppningen.
3. Ta ut en tillräcklig mängd avföring.
4. Stäng provtagningsöppningen.

8.3 Systemets skötsel & övervakning

- Kontrollera regelbundet att katetern och uppsamlingspåsen är placerade så att kateterslangen inte är vriden, böjd eller utvändigt hoptryckt.
- Kontrollera regelbundet att katetern inte vandrar in i tarmen (skafets ände med ballongen måste alltid vara synlig).
- Kontrollera regelbundet att ingen avföring samlas i kateterns utloppsslang. (För att åtgärda detta kan du använda handen för att trycka avföringen utifrån genom utloppsslangen mot uppsamlingspåsen.)
- Säkerställ och kontrollera regelbundet att patienten inte ligger på kateterslangen eller anslutningarna till extra lumen.
- Spola kateterslangens inre lumen minst två gånger om dagen (oftare vid behov) för att avlägsna ansamlad avföring. För att göra detta injiceras vatten med en Luer-spruta genom öppningen märkt "Irrigation" (ta sedan bort sprutan). Låt spolningsvattnet rinna ut i uppsamlingspåsen.
- När uppsamlingspåsen är full kan den bytas mot en ersättningspåse. För detta ändamål kan slangen tillfälligt förslutas med en av de medföljande pluggarna. Avfallshandtera den använda pluggen efter användningen.
- Stäng den fulla uppsamlingspåsen med det medföljande skruvlocket och avfallshandtera den.
- När slangen ska kastas efter behandlingen ska den förslutas med pluggen som är fäst vid slangens ände och därefter avfallshandteras.

8.4 Administrera läkemedel

Det går att administrera läkemedel rektalt via öppningen märkt "Irrigation".

Observera!

Detta får endast göras på läkares ordination och läkemedlets dosering måste kontrolleras

av läkaren!

- Se efter att spolningsledningen är fri, spola igenom den genom öppningen märkt "Irrigation" om det behövs.
 - Förbered en Luer-spruta med läkemedel enligt läkarens ordination
 - Placera den medföljande kateterklämman ca 10 cm under en utvändiga ballongen, men stäng den inte.
1. **(fig. 12)** - Sätt in Luer-sprutan i öppningen märkt "Irrigation" och administrera läkemedlet. Spola omedelbart efteråt katetern med 50 ml kranvatten (kroppstemperatur) genom samma öppning så att läkemedlet kommer in i anus.
 2. **(fig. 13)** - Stäng kateterklämman.
 3. **(fig. 14)** - När läkemedlet har fått verka enligt läkarens ordinerade tid öppnas kateterklämman och tas bort.

8.5. Ta bort katetern

1. **(fig. 15)** - Använd en Luer-spruta för att avlägsna all luft ur lågtrycksballongen genom öppningen märkt "AIR". Ta sedan bort sprutan.
2. **(fig. 16)** - Applicera ett vattenlösligt glidmedel på anusöppningen, ta tag i katetern precis bakom anusingången och dra försiktigt ut lågtrycksballongen med ett jämnt tryck.

Observera!

På grund av kateterns elasticitet kan den komma ut ur anus mycket plötsligt när den tas bort. Var noga med att skydda dig själv mot potentiell kontaminering.

9. Avfallshantering

Avfallshantering får endast ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser för avfallsmaterial.

10. Rapport

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant myndighet.

11. Garanti

Vi ger garanti på att den levererade varan

är felfri inom ramen för våra allmänna försäljningsvillkor. Du hittar en kopia av våra allmänna villkor bl.a. i våra affärspapper och på vår webbplats www.primed-halberstadt.de.

Om anvisningarna inte följs upphör garantin att gälla!

Generel information



Før hver brug af produkterne skal man have læst brugsanvisningen omhyggeligt. Brug af produktet er forbeholdt læger, uddannede brugere samt personer, der er betroet pleje.



Kun beregnet til brug på én patient.

1. Tilsigtet brug

Afføringsdrænsystemet **Diarflex® Pro** er beregnet til dræning af flydende og halvflydende afføring og sikrer sikker opsamling af samme hos sengeliggende eller immobile og inkontinente patienter (inklusive skylning og endoluminal administration af medikamenter i henhold til lægens anvisninger, samt prøveudtagning).

2. Produktbeskrivelse

Indholdsangivelse og beskrivelse af komponenterne kan findes på de udklappelige sider.

3. Brugsvarighed

Beregnet til brug i op til 29 på hinanden følgende dage.

4. Indikationer

- Helt eller delvist tab af kontrol over afføring (f.eks. sengeliggende, immobile eller inkontinente patienter)
- Flydende eller halvflydende afføring
- Administration af endoluminalt lægemiddel (ifølge lægelig anvisning)
- Forhindring af afføringskontaminering i sår

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes på patienter med kendt følsomhed eller allergi over for de materialer, der anvendes i dette produkt
- Må ikke anvendes, hvis patientens rektum ikke kan rumme lavtryksballonens fyldningsvolumen, eller hvis analkanalen er alvorligt indsnævret (anal stenose)
- Må ikke anvendes på patienter med fast afføring
- Må ikke anvendes på patienter, der for nylig (< 6 uger) har gennemgået rektal anastomose eller anal- eller lukkemuskel-rekonstruktion
- Må ikke anvendes på patienter med kompromitteret rektalvægsintegritet (f.eks. iskæmisk proktitis, slimhindesår)

- Ikke egnet til pædiatrisk brug
- Må ikke anvendes, hvis patienten har svære hæmorider med tilsvarende symptomer
- Må ikke anvendes på patienter, hvor rektal/anal tumor er mistænkt eller diagnosticeret

6. Advarsler og forholdsregler

1. Fyld kun lavtryksballonen med den luftmængde, der er angivet i brugsanvisningen (85-90 ml); brug ikke ikke-tilladte luftmængder (overfyldning) eller væsker.
2. Hvis der opstår rektal blødning, skal dette undersøges for at sikre, at der ikke er tegn på tryknekrose. Hvis der er tegn på tryknekrose, anbefales det at fjerne kateteret.
3. Brug ikke mekaniske pumpeanordninger til at skylle systemet.
4. Undgå skylning på patienter med nedsat tarmvægsintegritet.
5. Kraftig og vedvarende træk i kateteret kan resultere i erosion af analkanal eller anoderm eller vandrang af lavtryksballonen ind i analkanalen.
6. Patienter med for svag eller for stærk lukkemuskelfunktion kan udstøde kateteret under normal brug.
7. Der bør udvises ekstrem forsigtighed på patienter, hvis rektum er blevet modificeret af en strålingsinduceret forsnævring, eller hvis endetarm er blevet påvirket af strålingsproctitis.
8. Patienten må ikke ligge på afløbsslangen eller tilslutningerne til hjælpelumenerne.
9. Må ikke steriliseres eller genbruges.
10. **Diarflex® Pro** er ikke indiceret til brug i mere end 29 på hinanden følgende dage.
11. Patienter med svær tenesmus eller patienter, der oplever tenesmus eller stærke smerter efter kateterindføring, tåler muligvis ikke kateteret. I så fald skal kateteret fjernes.

7. Bivirkninger

Følgende uønskede bivirkninger kan forekomme ved brug af rektalt afføringsdræn:

- Perforering
- Tryknekrose
- Tab af lukkemuskeltonus
- Obstruktion
- Infektion
- Kraftig passage af afføring

8. Anvendelse

8.1 Forberedelse

For at opnå optimal kateterydelse bør al dannet afføring fjernes fra tarmen før indføring af kateteret. Inden kateteret indføres, er det desuden vigtigt at rense rektum for eventuel afføring. Den foretrukne patientposition til kateterindføring er venstre-lateral knæbryst-position. Andre positioner er mulige afhængigt af patientens tilstand. Målet med positioneringen er at opnå maksimal afslapning af lukkemusklen for at lette kateterindføring.

8.2 Indføring af kateteret

1. **(fig. 1)** - Fastgør kateterslangen til opsamlingsposen ved hjælp af skruelåget.
2. **(fig. 2)** - Fjern al luft fra lavtryksballonen med en luer-sprøjte gennem tilslutningen mærket "AIR" (fjern derefter sprøjten).
3. **(fig. 3)** - Smør lavtryksballonen og den rektale åbning rigeligt med vandopløseligt glidecreme.
4. **(fig. 4)** - Tag fat i støtteskaftet
5. **(fig. 5)** - Pres støtteskaftet sammen på midten
6. **(fig. 6)** - Fold ydersiderne opad
7. **(fig. 7)** - Tag fat i kateteret lige bag den foldede struktur.
8. **(fig. 8)** - Indfør kateteret i rektum med en drejebevægelse. Bemærk enden af støtteskaftet for maksimal indføringsdybde. (den 2. ballon bliver uden for rektum)
9. **(fig. 9)** - Fyld lavtryksballonen med 85-90 ml luft ved hjælp af en luer-sprøjte gennem tilslutningen mærket "AIR" (fjern derefter sprøjten).
10. **(fig. 10)** - Sørg for korrekt positionering
11. **(fig. 11)** - Ved hjælp af en katetersprøjte (medfølger ikke) kan man tage en afførings-

prøve via prøveudtagningsåbningen.

1. *Fugt katetersprøjtes spids*
2. *Åbn prøveudtagningsåbningen*
3. *Udtag tilstrækkelig afføringsmængde*
4. *Luk atter prøveudtagningsåbningen*

8.3 Pleje og overvågning af systemet

- Kontrollér med jævne mellemrum, at kateteret og opsamlingsposen er placeret således, at kateterslangen ikke er snoet, bøjet eller sammenpresset udvendigt.
- Kontrollér med jævne mellemrum, at kateteret ikke vandrer ind i tarmene (enden af støtteskaftet med ballon skal altid være synlig).
- Kontrollér med jævne mellemrum for at sikre, at der ikke samler sig afføring i kateterets afløbsslange. (Du kan afhjælpe dette ved at du bruge hånden til at skubbe afføringen udefra gennem afløbsslangen i retning mod opsamlingsposen ved hjælp af en ført pressebevægelse)
- Sørg for og kontrollér med jævne mellemrum, at patienten ikke ligger på afløbsslangen eller hjælpelumen-tilslutningerne.
- Skyl det kateterslangens indre lumen mindst to gange dagligt (ofte om nødvendigt) for at fjerne ophobet afføringsmasse. Dette gøres ved at injicere vand via tilslutningen mærket "Irrigation" ved hjælp af en luer-sprøjte (fjern derefter sprøjten). Lad skyllevandet løbe ned i opsamlingsposen.
- Hvis opsamlingsposen er fuld, skal den udskiftes med en reservepose. Til dette formål kan slangen midlertidigt lukkes med en af de medfølgende propper. Bortskaf den brugte prop bagefter.
- Luk den fulde opsamlingspose med den medfølgende skruenhætte, og bortskaf den.
- Efter behandlingen lukker man slangen med proppen, der er fastgjort til enden af slangen, og bortskaffer slangen.

8.4 Administration af medikamenter

Det er muligt at administrere medikamenter rektalt via tilslutningen mærket "Irrigation".

Vigtigt!

Dette må kun ske efter lægens anvisning, og doseringen af medikamentet skal kontrolleres

af lægen!

- Kontrollér visuelt, om skylleledningen er fri; skyl evt. via tilslutningen mærket "Irrigation"
 - Forbered luer-sprøjten med medikamentet som anvist af lægen
 - Anbring den medfølgende kateterklemme ca. 10 cm under den udvendige ballon, men uden at lukke den
1. **(fig. 12)** - Påsæt luer-sprøjten til tilslutningen mærket "Irrigation", og administrer medikamentet. Umiddelbart derefter skylles kateteret med 50 ml postevand (kropstemperatur) via samme tilslutning, så medikamentet kommer ind i rektum.
 2. **(fig. 13)** - Luk kateterklemmen.
 3. **(fig. 14)** - Efter at medikamentet har fået tid til at virke som angivet af lægen, åbnes og fjernes kateterklemmen igen.

8.5. Fjernelse af kateteret

1. **(fig. 15)** - Brug en Luer-sprøjte til at fjerne al luft fra lavtryksballonen gennem åbningen mærket "AIR". Fjern derefter sprøjten.
2. **(fig. 16)** - Gnid den rektale åbning med vandopløseligt glidecreme, tag fat i kateteret lige bag den rektale indgang, og træk lavtryksballonen forsigtigt ud med jævnt tryk.

Vigtigt!

På grund af kateterets elasticitet kan det komme meget pludseligt ud af anus, når det fjernes. Pas på at beskytte dig selv mod mulig kontaminering.

9. Bortskaffelse

Bortskaffelse må kun ske i overensstemmelse med gældende nationale regler for affaldsstoffer.

10. Rapportering

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

11. Garanti

Vi garanterer, at den leverede genstand er fri for fejl inden for rammerne af vores generelle forretningsbetingelser. En kopi af vores generelle forretningsbetingelser kan du bl.a.

finde på vores forretningspapir og på vores hjemmeside på internettet, på **www.primed-halberstadt.de**.

Garantien bortfalder, hvis anvisningerne tilsidesættes!

Yleiset tiedot



Käyttöohje on luettava huolellisesti aina ennen tuotteiden käyttöä. Tuote on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden, perehdytettyjen henkilöiden ja hoitoon osallistuvien henkilöiden käyttöön.



Soveltuu käyttöön ainoastaan yhdellä potilaalla.

1. Käyttötarkoitus

Diarflex® Pro -ulosteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu vuodehoidossa olevien tai liikunta- ja pidätyskyvyttömiä potilaiden nestemäisen ja puolikiinteän ulosteen poistamiseen ja turvalliseen talteen ottamiseen (mukaan lukien huuhtelu ja endoluminaalinen hoitotoimenpiteiden lääkärin ohjeiden mukaan, ja näytteenotto).

2. Tuotteen kuvaus

Sisältötiedot ja osien kuvaus löytyvät kääntösivuilta.

3. Käyttöaika

Suunniteltu käytettäväksi enintään 29 peräkkäisenä päivänä.

4. Indikaatiot

- Täydellinen tai osittainen hallinnan menettäminen ulostettaessa (esim. vuodehoidossa olevat, liikunta- tai pidätyskyvyttömät potilaat)
- Nestemäinen tai puolikiinteä uloste
- Endoluminaalinen lääkkeenanto (lääkärin ohjeen mukaan)
- Ulosteen aiheuttaman haavojen kontaminaation estäminen

5. Kontraindikaatiot

- Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan herkkiä tai allergisia tässä tuotteessa käytettäville materiaaleille
- Ei saa käyttää, jos potilaan suoli ei voi ottaa vastaan matalapainekuffin tilavuutta tai kun peräaukkokanava on selvästi kaventunut (anaalistenosi)
- Älä käytä potilaille, joiden uloste on kiinteää.
- Älä käytä potilaille, joilla on hiljattain (< 6 viikkoa) tehty peräsuolen anastomoosi tai sulkiilihaksen rekonstruktio
- Älä käytä potilaille, joilla on vaarantunut peräsuolen seinämä (esim. iskeeminen proktiitti, limakalvon vamma)

- Ei sovellu pediatriseen käyttöön
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on merkittävästi peräpukamia ja vastaavat oireet
- Ei saa käyttää potilaille, joilla oletetaan olevan tai on diagnosoitu peräaukon/peräsuolen kasvain

6. Varoitukset & varotoimenpiteet

- Täytä matalapainekuffi vain ohjeen mukaisella ilmamäärällä (85–90 ml), älä käytä kiellettyä ilmamäärää (ylitäyttö) tai nesteitä.
- Jos peräsuolesta tulee verta, se on tutkittava, jotta varmistettaisiin, ettei merkkejä painenekroosista ole olemassa. Jos havaitaan merkkejä painenekroosista, on suositeltavaa poistaa katetri.
- Älä käytä mekaanisia pumppuja järjestelmän huuhtelemiseen.
- Älä tee huuhtelua potilailla, joiden suolen seinämä on vaarantunut.
- Katetri liiallinen ja jatkuva vetäminen voi johtaa peräaukkokanavan tai peräaukkokanavan ihon eroosioon tai matalapainekuffin siirtymiseen pois paikaltaan peräaukkokanavassa.
- Katetri voi työntyä ulos potilailla, joiden sulkiilihaksen toimii liian heikosti tai liian voimakkaasti.
- Potilailla, joiden peräsuoli on muuttunut säteilyn aiheuttaman striktuurin vuoksi tai joiden peräsuoleen vaikuttaa sädeproktiitti, on toimenpiteet suoritettava äärimmäisen varovaisesti.
- Potilas ei saa levätä poistoletkun tai apuluumenin liittimien päällä.
- Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.
- Diarflex® Pro** -järjestelmää ei ole indikoitu käytettäväksi yli 29 peräkkäisenä päivänä.
- Potilaat, joilla on vaikea ulostuspakko tai jotka tuntevat ulostuspakkoa tai voimakasta kipua katetrin sisäänviennin jälkeen, eivät

mahdollisesti siedä katetria. Tässä tapauksessa katetri tulee poistaa.

7. Sivuvaikutukset

Ulosteenhallintajärjestelmän käytöllä voi olla seuraavia epätoivottuja sivuvaikutuksia:

- Perforaatio
- Painenekroosi
- Sfinkteritonuksen menetys
- Obstruktio
- Infektio
- Ulosteen liiallinen ulos purkautuminen

8. Käyttäminen

8.1 Valmistelutoimet

Katetrin optimaalisen tehokkuuden saavuttamiseksi tulee muodossa oleva uloste poistaa suolesta kokonaan ennen katetrin sisäänvientiä. Ennen katetrin sisäänvientiä kaikki uloste on ehdottomasti poistettava peräsuolesta. Katetrin sisäänvientiä varten potilaan tulee levätä vasemmalla kyljellään polvi-rinta-asennossa. Muut asennot ovat potilaan kunnosta riippuen mahdollisia. Asennon tavoitteena on saavuttaa sulkijalihaksen maksimaalinen rentoutus katetrin sisäänviennin helpottamiseksi.

8.2 Katetrin sisäänvienti

1. **(fig. 1)** – Kiinnitä katetriletku kierreltiännällä keräyspussiin.
2. **(fig. 2)** – Poista kaikki ilma matalapainekuffista tekstillä "AIR" merkityn liitännän kautta Luer-ruiskun avulla (poista ruisku lopuksi).
3. **(fig. 3)** – Levitä runsaasti vesiliukoista liukuainetta matalapainekuffiin ja peräaukkoon.
4. **(fig. 4)** – Ota kiinni tukivarresta
5. **(fig. 5)** – Paina tukivartta keskeltä kokoon
6. **(fig. 6)** – Taita ulkopinnat ylöspäin
7. **(fig. 7)** – Ota katetrista kiinni suoraan taiteutun rakenteen takaa.
8. **(fig. 8)** – Vie katetri kiertoliikkeellä sisään peräaukkoon. Huomioi tukivarren pää maksimaalista sisäänvientisyvyyttä varten. (2. kuffi pysyy peräaukon ulkopuolella)
9. **(fig. 9)** – Täytä matalapainekuffiin Luer-ruiskulla tekstillä "AIR" merkityn liitännän kautta 85–90 ml ilmaa (poista ruisku lopuksi).
10. **(fig. 10)** – oikea asemointi on huomioitava
11. **(fig. 11)** – Katetriruiskun (ei sisällä toimituk-

seen) avulla voidaan ottaa ulostenäyte näytteenottoportin kautta.

1. *Kostuta katetriruiskun kärki*
2. *Avaa näytteenottoportti*
3. *ota riittävästi ulostetta*
4. *Sulje näytteenottoportti jälleen*

8.3 Järjestelmän hoito & valvonta

- Tarkasta säännöllisin välein, että katetri ja keräyspussi on sijoitettu niin, ettei katetriletku kierry, taitu tai tule ulkopuolelta kokoon puristetuksi.
- Tarkasta säännöllisin välein, että katetri ei vaella suolen sisällä (kuffilla varustetun tukivarren pään tulisi olla aina näkyvässä).
- Tarkasta säännöllisin välein, että katetrin poistoletkuun ei kerry ulostetta. (Ulosteen poistamiseksi poistoletkua voidaan puristaa kädellä ulkopuolelta ulosteen ohjaamiseksi keräyspussiin suuntaan)
- Varmista ja tarkasta säännöllisesti, että potilas ei lepää poistoletkun tai apuluumenin liittimien päällä.
- Huuhtelee katetriletkun sisempi luumen vähintään kaksi kertaa päivässä (tarvittaessa useammin) kertyneen ulostemassan poistamiseksi. Injektoi tätä varten vettä Luer-ruiskulla tekstillä "Irrigation" merkityn liittimen kautta (poista ruisku sen jälkeen). Anna huuhteluveden virrata pois keräyspussiin.
- Kun keräyspussi on täyttynyt, vaihda se varapussiin. Tätä varten letku voidaan sulkea lyhyesti yhdellä mukana tulevasta sulikutulpasta. Hävitä käytetty sulikutulppa lopuksi.
- Sulje täysi keräyspussi siihen liitetyllä kierrekorkilla ja hävitä keräyspussi.
- Letkun hävittämiseksi hoidon lopussa letku suljetaan letkun päähän kiinnitettyllä sulikutulpalla ja hävitetään.

8.4 Lääkkeenanto

Tekstilä "Irrigation" merkityn liittimen avulla voidaan peräsuoleen annostella lääkkeitä.

Huomio!

Tämän saa tehdä vain lääkärin ohjeiden mukaan ja lääkkeiden annostelu on annettava lääkärin tehtäväksi!

- Tarkasta silmämääräisesti, että huuhtelujohto on vapaana, huuhtele tarvittaessa tekstillä "Irrigation" merkityn liittimen kautta
 - Valmistele Luer-ruisku ja lääke lääkärin ohjeen mukaan
 - aseta oheinen katetriliitin noin 10 cm ulomman kuffin alapuolelle, mutta älä sulje sitä
1. **(fig. 12)** - Aseta Luer-ruisku tekstillä "Irrigation" merkittyyn liittimeen ja annostele lääkettä. Katetri on heti sen jälkeen huuhdeltava 50 ml:lla vesijohtovettä (ruumiinlämpöinen) saman liittimen kautta, jotta lääke kulkeutuu peräsuoleen.
 2. **(fig. 13)** - Sulje katetriliitin.
 3. **(fig. 14)** - Avaa katetriliitin jälleen lääkärin määrittämän lääkkeen vaikutusajan kuluttua ja poista se.

8.5. Katetrin poistaminen

1. **(fig. 15)** - Poista Luer-ruiskulla tekstillä "AIR" merkityn liittimen kautta kaikki ilma matalapainekuffista. Poista ruisku sen jälkeen.
2. **(fig. 16)** - Hiero vesiliukoista liukuainetta peräaukkoon, tartu katetriin hieman peräaukon takaa ja vedä matalapainekuffi varovaisesti ja tasaisella paineella ulos.

Huomio!

Katetrin elastisuuden vuoksi on mahdollista, että se tulee erittäin nopeasti ulos peräaukosta. Varmista tällöin, että suojaudut mahdollista kontaminaatiota vastaan.

9. Hävittäminen

Hävitys on tehtävä aina voimassa olevien kansallisten jätemääräysten mukaisesti.

10. Ilmoitus

Valmistajalle ja asiaankuuluvalla viranomaisella on ilmoitettava kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista.

11. Takuu

Myönnämme toimittamallemme tuotteelle takuun virheiden varalta yleisten sopimusehtojen mukaisesti. Yleiset sopimusehdot ovat mm.

myyntiasiakirjoissa ja verkkosivuillamme osoitteessa **www.primed-halberstadt.de**.
Jos ohjeita ei noudateta, takuu raukeaa!

Bendroji informacija



Kiekvieną kartą prieš naudojant gaminius reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją. Gaminį gali naudoti tik gydytojai, instruktuoti asmenys ir asmenys, kuriems patikėta slauga.



Skirta naudoti tik vienam pacientui.

1. Paskirtis

Išmatų drenavimo sistema **DIARFLEX® Pro** yra skirta išleisti skystas ir pusiau skystas išmatas, užtikrina jų saugų surinkimą gulintiems, imobilizuotiems ir šlapimo nelaikantiems pacientams (įskaitant praplovimą ir endoluminalinį vaistų leidimą pagal gydytojo nurodymą, taip pat mėginių paėmimą).

2. Gaminio aprašymas

Turinys ir sudedamųjų dalių aprašymas pateikti išskleidžiamuosiuose puslapiuose.

3. Naudojimo trukmė

Skirta naudoti iki 29 dienų iš eilės.

4. Indikacijos

- Visiškas arba dalinis išmatų išsiskyrimo kontrolės praradimas (pvz., gulintys, imobilizuoti arba šlapimo nelaikantys pacientai)
- Skystos arba pusiau skystos išmatos
- Endoluminalinis vaistų leidimas (pagal gydytojo nurodymą)
- Žaizdų užteršimo išmatomis apsaugojimas

5. Kontraindikacijos

- Nenaudokite pacientams, kai žinomas jautrumas arba alergija šiame gaminyje naudojamoms medžiagoms
- Nenaudokite, jei paciento tiesiojoje žarnoje negali tilpti mažo slėgio balionėlio pripildymo tūris arba jei analinis kanalas labai susiaurėjęs (išangės stenozė)
- Nenaudokite pacientams, kurių išmatos kietos
- Nenaudokite pacientams, kuriems neseniai (< 6 savaites) buvo atlikta tiesiosios žarnos anastomozė arba išangės ar sfinkterio rekonstrukcija
- Nenaudokite pacientams, kurių tiesiosios žarnos sienelės vientisumas pažeistas (pvz., išeminis proktitas, gleivinės išopėjimas).
- Neskirta naudoti vaikams
- Nenaudokite, kai yra ryškus hemorojus su atitinkamais simptomais

- Nenaudokite pacientams, kuriems įtariamas arba diagnozuotas tiesiosios žarnos / išangės navikas

6. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

1. Į mažo slėgio balionėlį įpilkite tik skystu „Naudojimas“ nurodytą oro kiekį (85–90 ml), nenaudokite draudžiamo oro kiekio (perpildą) arba tipo ir karštų skysčių.
2. Pasirodžius rektaliniam kraujui, jį reikia tirti ir įsitikinti, kad nėra žarnos nekrozės požymių. Jei yra žarnos nekrozės požymių, kateterį išimkite.
3. Sistemai praplauti nenaudokite mechaninių pumpavimo prietaisų.
4. Neskirkite praplovimų pacientams, kurių žarnos sienelės vientisumas pažeistas.
5. Per stiprus ir ilgas traukimas už kateterio gali sukelti analinio kanalo ar anodermos eroziją arba mažo slėgio balionėlio pasislinkimą į analinį kanalą.
6. Pacientai, kurių sfinkterio funkcija per silpna arba per stipri, įprasto naudojimo metu gali išstumti kateterį.
7. Ypač atsargiai reikia elgtis su pacientais, kurių tiesioji žarna pakitusi dėl spinduliuotės sukeltos striktūros arba kurių tiesioji žarna pažeista radiacinio proktito.
8. Pacientas negali gulėti ant išleidimo vamzdelio ir pagalbinių ertmių jungčių.
9. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
10. **DIARFLEX® Pro** neindikuojamas naudoti ilgiau kaip 29 dienas iš eilės.
11. Pacientai, kuriems yra stiprus tenezmas, arba pacientai, kuriems po kateterio įvedimo pasireiškia tenezmas ar stiprus skausmas, gali netoleruoti kateterio. Tokiu atveju kateterį reikia pašalinti.

7. Šalutiniai poveikiai

Naudojant rektalinę išmatų drenavimo sistemą galimi šie nepageidaujami šalutiniai poveikiai:

- perforacija,
- žarnos nekrozė,
- sfinkterio tonuso sumažėjimas,
- obstrukcija,
- infekcija,
- per didelis išmatų tekėjimas.

8. Naudojimas

8.1 Pasiruošimas

Optimaliam kateterio našumui pasiekti reikia prieš įvedant kateterį pašalinti iš žarnos visas suformuotas išmatas. Be to, prieš įvedant kateterį, iš tiesiosios žarnos turi būti pašalintos visos išmatos. Geriausia paciento padėtis kateteriui įvesti yra padėtis ant kairio šono keliai prie krūtinės. Kitos padėties galimos priklausomai nuo paciento būsenos. Parenkant padėtį siekiama maksimaliai atpalaiduoti sfinkterį, kad būtų galima lengviau įvesti kateterį.

8.2 Kateterio įvedimas

1. **(fig. 1)** - Pritvirtinkite kateterio vamzdelį su sriegine jungtimi prie surinkimo maišelio.
2. **(fig. 2)** - Luer švirkštu per jungtį su užrašu „AIR“ (oras) pašalinkite visą skystį iš mažo slėgio balionėlio (po to švirkštą pašalinkite).
3. **(fig. 3)** - Sutepkite mažo slėgio balionėlį ir rektalinę angą gausiai lubrikantu.
4. **(fig. 4)** - Suimkite atraminį kotą.
5. **(fig. 5)** - Suspauskite atraminį kotą per vidurį.
6. **(fig. 6)** - Užlenkite išorinius šonus į viršų.
7. **(fig. 7)** - Suimkite kateterį tiesiai už klostuotos struktūros.
8. **(fig. 8)** - Įveskite kateterį sukamaisiais judesiais į tiesiąją žarną. Stebėkite atraminio koto galą dėl maksimalaus įvedimo gylio. (2-as balionėlis lieka už tiesiosios žarnos)
9. **(fig. 9)** - Luer švirkštu per jungtį su užrašu „AIR“ (oras) pripildykite mažo slėgio balionėlį 85–90 ml oro (po to švirkštą pašalinkite).
10. **(fig. 10)** - Atkreipkite dėmesį į tinkamą padėties nustatymą
11. **(fig. 11)** - Kateterio švirkštu (tiesiamame komplekte nėra) galima imti išmatų mėginį per mėginių ėmimo angą.
 1. Sudrėinkite kateterio švirkšto galą
 2. Atidarykite mėginių ėmimo angą

3. Išimkite pakankamą išmatų kiekį
4. Vėl uždarykite mėginių ėmimo angą

8.3 Sistemos priežiūra ir kontrolė

- Reguliariais intervalais tikrinkite, kad kateteris ir surinkimo maišelis būtų tokioje padėtyje, kad kateterio vamzdelis nebūtų persuktas, užlenktas arba per stipriai suspaustas.
- Reguliariais intervalais tikrinkite, ar kateteris nepasislinks į žarną (atraminio koto su balionėlio galas visada turi matytis).
- Reguliariais intervalais tikrinkite, kad kateterio išleidimo vamzdyje nesirinktų išmatos. (Pašalinimui galite ranka valdomu spaudimu judesiu spausti išmatas iš išorės per išleidimo vamzdelį surinkimo maišelio link)
- Užtikrinkite ir reguliariais intervalais tikrinkite, kad pacients negulėtų ant išleidimo vamzdelio ir pagalbinių ertmių jungčių.
- Mažiausiai du kartus per dieną (prireikus dažniau) praplaukite vidinę kateterio vamzdelio ertmę, kad pašalintumėte susirinkusią išmatų masę. Per jungtį su užrašu „Irrigation“ (irigacija) įšvirkškite Luer švirkštu vandens (po to švirkštą pašalinkite). Leiskite praplovimo vandeniui nutekėti į surinkimo maišelį.
- Kai surinkimo maišelis prisipildo, pakeiskite jį pakaitiniu maišeliu. Tam žarna gali būti trumpam uždaryta su komplekte esančiu kamštelio. Naudotą kamštelį paskui išmeskite.
- Visą surinkimo maišėlį uždarykite su prikabinu prisukamu dangteliu ir išmeskite.
- Gydyimo pabaigoje žarną šalinkite uždarę ją su pritvirtintu prie žarnos galo kamštiu.

8.4 Vaistų leidimas

Yra rektalinio vaistų leidimo galimybė per jungtį su užrašu „Irrigation“ (irigacija).

Dėmesio!

Tai leidžiama daryti tik pagal gydytojo nurodymą ir gydytojas turi tikrinti vaistų dozę!

- Apžiūrėkite, ar praplovimo linija laisva, prireikus praplaukite per jungtį su užrašu „Irrigation“ (irigacija).

- Paruoškite Luer švirkštą su vaistais pagal gydytojo nurodymą.
 - Pridėkite komplekte esantį kateterio gnybtą maždaug 10 cm po išoriniu balionėliu, bet neužspauskite.
1. **(fig. 12)** - Luer švirkštą pridėkite prie jungties su užrašu „Irrigation“ (irigacija) ir suleiskite vaistus. Iš karto po to praplaukite kateterį 50 ml vandentiekio vandens (kūno temperatūros) per tą pačią jungtį, kad vaistai patektų į tiesiąją žarną.
 2. **(fig. 13)** - Užspauskite kateterio gnybtą.
 3. **(fig. 14)** - Praėjus gydytojo nurodytam vaistų veikimo laikui kateterio gnybtą vėl atidarykite ir nuimkite.

8.5. Kateterio ištraukimas

1. **(fig. 15)** - Luer švirkštu per jungtį su užrašu „AIR“ (oras) ištraukite visą orą iš mažo slėgio balionėlio. Po to pašalinkite švirkštą.
2. **(fig. 16)** - Sutepkite rektalinę angą lubrikantu, suimkite kateterį iš karto už rektalinio įvado ir tolygiai spausdami atsargiai ištraukite mažo spaudimo balionėlį.

Dėmesio!

Dėl kateterio elastingumo išimant jis gali labai staigiai išlįsti iš išangės. Atkreipkite dėmesį, kad apsisaugotumėte nuo galimų tiškalių.

9. Šalinimas

Šalinti leidžiama tik pagal galiojančias nacionalines atliekų tvarkymo nuostatas.

10. Pranešimas

Apie visus su gaminiu susijusius sunkius įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingoms tarnyboms.

11. Garantija

Mes garantuojame, kad tiekiamas objektas yra be defektų pagal mūsų Bendrąsias sąlygas. Bendrųjų sąlygų kopiją rasite mūsų dokumentuose ir mūsų interneto svetainėje **www.primed-halberstadt.de**.

Jei nesilaikoma nurodymų, netenka galios garantija!

Informacje ogólne



Przed każdym użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Korzystanie z produktu jest zastrzeżone dla lekarzy, osób upoważnionych i osób, którym powierzono opiekę.



Nadaje się do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

1. Przeznaczenie

System do kontrolowanej zbiórki stolca **Diarflex®**

Pro jest przewidziany do odprowadzania płynnego lub półpłynnego stolca oraz zapewnia jego bezpieczną zbiórkę u pacjentów leżących, unieruchomionych z inkontynencją stolca (zastosowanie obejmuje również irygację i podawanie leków doodbytniczo według zaleceń lekarza oraz pobór próbek).

2. Opis produktu

Informacje dotyczące zawartości oraz opis poszczególnych elementów zamieszczono na stronach rozkładanych.

3. Okres stosowania

Przewidziany do stosowania przez okres do maksymalnie 29 kolejnych dni.

4. Wskazania

- Całkowite lub częściowe nietrzymanie stolca (np. u pacjentów leżących, unieruchomionych lub z inkontynencją stolca)
- Stolec płynny lub półpłynny
- Podawanie leków doodbytniczo (według zaleceń lekarza)
- Zapobieganie zanieczyszczeniom ran przez stolec

5. Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością lub alergią na materiały, z których wykonany jest produkt
- Nie stosować u pacjentów, u których budowa anatomiczna odbytnicy nie pozwala na przyjęcie objętości napełnienia balonika niskociśnieniowego lub kanału odbytu jest znacznie zwężony (stenoza odbytu)
- Nie stosować u pacjentów, u których występuje stolec o twardej konsystencji
- Nie stosować u pacjentów, u których niedawno (w okresie < 6 tygodni) wykonano zabieg zespolenia odbytniczego lub rekonstrukcji odbytu bądź zwieracza odbytu

- Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem ściany odbytnicy (np. niedokrwiennie zapalenie odbytnicy, owrzodzenie błony śluzowej)
- Nie nadaje się do zastosowań pediatrycznych
- Nie stosować przy nasilonych hemoroidach z charakterystycznymi objawami
- Nie stosować u pacjentów z podejrzeniem lub diagnozą nowotworu odbytnicy / nowotworu odbytu

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Balonik niskociśnieniowy napełniać tylko powietrzem w ilości podanej dla zastosowania (85-90 ml), nie używać niedozwolonej ilości powietrza (przepelnienia) ani cieczy.
2. W przypadku wystąpienia krwawienia z odbytu należy wykonać badanie, aby sprawdzić, czy nie są to objawy martwicy uciskowej. W przypadku wystąpienia objawów martwicy uciskowej zaleca się usunięcie cewnika.
3. Nie stosować mechanicznych urządzeń pompujących do pęknięcia systemu.
4. Nie wykonywać irygacji u pacjentów z uszkodzoną ścianą odbytnicy.
5. Nadmierne i utrzymujące się ciągnięcie za cewnik może prowadzić do erozji kanału odbytu lub anodermi bądź do przemieszczenia się balonika niskociśnieniowego do kanału odbytu.
6. U pacjentów z osłabionym lub wzmocnionym napięciem zwieracza cewnik może się wysuwać przy normalnym użytkowaniu.
7. U pacjentów z popromiennym zwężeniem odbytnicy lub popromiennym zapaleniem odbytnicy należy zachować szczególną ostrożność.
8. Pacjent nie może leżeć na wężyku odpływowym ani na łącznikach dodatkowych kanałów cewnika.

9. Nie poddawać sterylizacji ani nie używać ponownie.
 10. Produkt **Diarflex® Pro** nie jest przeznaczony do użytku w okresie dłuższym niż 29 kolejnych dni.
 11. Cewnik może być ewentualnie nietolerowany przez pacjentów z nasilonym parciem na stolec lub pacjentów odczuwających parcie na stolec lub silny ból po wprowadzeniu cewnika. W takim przypadku należy usunąć cewnik.
- 7. Skutki uboczne**
Przy zastosowaniu cewnika rektalnego mogą wystąpić niepożądane skutki uboczne:
- perforacja
 - martwica uciskowa
 - utrata napięcia zwieracza
 - obstrukcja
 - infekcja
 - nasilone oddawanie stolca
- 8. Zastosowanie**

8.1 Przygotowanie

W celu uzyskania optymalnej wydajności cewnika przed wprowadzeniem cewnika należy usunąć cały uformowany stolec z jelita. Przed wprowadzeniem cewnika należy ponadto koniecznie oczyścić odbytnicę ze stolca. Preferowana pozycja pacjenta do wprowadzenia cewnika to ułożenie na lewym boku z kolanami podciągniętymi do klatki piersiowej. Możliwe są również inne pozycje, w zależności od stanu pacjenta. Prawidłowe ułożenie pacjenta ma na celu uzyskanie maksymalnego rozluźnienia zwieracza, co umożliwia łatwiejsze wprowadzenie cewnika.

8.2 Wprowadzanie cewnika

1. **(rys. 1)** - Połączyć wężyk cewnika z workiem zbiorczym za pomocą łącznika wkręcanego.
2. **(rys. 2)** - Za pomocą strzykawki z końcówką Luer-Lock usunąć przy przyłączy z napisem „AIR” całe powietrze z balonika niskociśnieniowego (następnie wyjąć strzykawkę).
3. **(rys. 3)** - Nasmarować obficie balon niskociśnieniowy oraz ujście odbytu żelem lubrykacyjnym rozpuszczalnym w wodzie.

4. **(rys. 4)** - Chwycić trzon stabilizujący
 5. **(rys. 5)** - Ścisnąć trzon stabilizujący w jego środkowej części
 6. **(rys. 6)** - Złożyć boki na zewnątrz ku górze
 7. **(rys. 7)** - Chwycić cewnik bezpośrednio za złożoną strukturą.
 8. **(rys. 8)** - Wprowadzić cewnik ruchem obrotowym do odbytnicy. Uwzględnić końcówkę trzonu stabilizującego wyznaczającą maksymalną głębokość wprowadzenia. (2. balonik pozostaje poza odbytnicą)
 9. **(rys. 9)** - Za pomocą strzykawki z końcówką Luer-Lock napełnić balonik niskociśnieniowy powietrzem w ilości 85-90 mm poprzez przyłączy z napisem „AIR” (następnie wyjąć strzykawkę).
 10. **(rys. 10)** - Należy przestrzegać prawidłowego ułożenia
 11. **(rys. 11)** - Przy pomocy strzykawki cewnikowej (nie wchodzi w zakres zestawu) można pobrać próbkę kału przez port do poboru próbek.
1. *Zwiliżyć końcówkę strzykawki cewnikowej*
 2. *Otworzyć port do poboru próbek*
 3. *Wyjąć odpowiednią ilość stolca*
 4. *Zamknąć z powrotem port do poboru próbek*

8.3 Pielęgnacja i monitorowanie systemu

- Sprawdzać regularnie, czy cewnik i worek zbiorczy są umieszczone w taki sposób, aby wężyk cewnika nie był skręcony, zagięty ani dociskany z zewnątrz.
- Sprawdzać regularnie, czy cewnik nie przemieszcza się do wnętrza jelita (końcówka trzonu stabilizującego z balonikiem powinna być zawsze widoczna).
- W regularnych odstępach czasu należy sprawdzać, czy w wężyku odpływowym cewnika nie zbiera się stolec. (W celu usunięcia można przecisnąć stolec ręką wykonując kontrolowany ruch uciskowy od zewnątrz przez wężyk odpływowy w kierunku worka zbiorczego)
- Upewniać się i sprawdzać w regularnych odstępach czasu, czy pacjent nie leży na wężyku odpływowym lub na łącznikach dodatkowych kanałów.

- Co najmniej dwa razy dziennie (w razie potrzeby częściej) przepłukać kanał wewnętrzny wężyka cewnika, aby usunąć zebraną masę kałową. W tym celu przez łącznik z napisem „Irrigation” wpuścić wodę strzykawką z końcówką Luer-Lock (następnie usunąć strzykawkę). Wodę z płukania spuścić do worka zbiorczego.
- Jeżeli worek zbiorczy jest pełny, wymienić go na nowy. W tym celu można zamknąć na chwilę wężyk dołączoną zatyczką. Następnie zutylizować zużytą zatyczkę.
- Pełny worek zbiorczy zamknąć dołączoną zakrętką i zutylizować.
- W celu utylizacji wężyka po zakończeniu zabiegu zamknąć go zatyczką umieszczoną na końcu wężyka i zutylizować.

8.4 Podawanie leków

Za pomocą łącznika z oznaczeniem „Irrigation” istnieje możliwość podawania leków doodbytniczo.

Uwaga!

Leki można podawać wyłącznie na zlecenie lekarza, a dawka leku musi być zweryfikowana przez lekarza!

- Kontrola wzrokowa, czy przewód płuczący nie jest zatkany, w razie potrzeby przepłukać przez łącznik z napisem „Irrigation”
 - Przygotować strzykawkę z końcówką Luer-Lock z lekiem zgodnie z zaleceniami lekarza
 - dołączony zacisk cewnika przyłożyć ok. 10 cm poniżej zewnętrznego balonika, ale nie zamykać
1. **(rys. 12)** - Przyłożyć strzykawkę z końcówką Luer-Lock do łącznika z napisem „Irrigation” i podać lek. Bezpośrednio po podaniu leku wlać 50 ml wody z kranu (o temperaturze zbliżonej do temperatury ciała) do cewnika przez ten sam łącznik, aby lek dotarł do odbytnicy.
 2. **(rys. 13)** - Zamknąć zacisk cewnika.
 3. **(rys. 14)** - Po upływie określonego przez lekarza czasu działania leku otworzyć z powrotem zacisk cewnika i zdjąć go.

8.5. Usuwanie cewnika

1. **(rys. 15)** - Przez przyłączy z napisem „AIR” usunąć całe powietrze z balonika niskociśnieniowego za pomocą strzykawki z końcówką Luer-Lock. Następnie wyjąć strzykawkę.
2. **(rys. 16)** - Nasmarować ujście odbytu żelem lubrykacyjnym rozpuszczalnym w wodzie, chwycić cewnik tuż za ujściem odbytu i wyciągnąć ostrożnie balonik niskociśnieniowy wywierając równomierny nacisk.

Uwaga!

Ze względu na elastyczność cewnika podczas usuwania może on nagle wyskoczyć z odbytu. Należy zwracać uwagę, aby zabezpieczyć się przed ewentualnym zanieczyszczeniem.

9. Utylizacja

Utylizacja może być przeprowadzana wyłącznie zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów.

10. Komunikat

Wszystkie poważne incydenty związane z produktem muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

11. Gwarancja

Gwarantujemy, że przedmiot dostawy jest wolny od wad w ramach naszych Ogólnych Warunków Handlowych (OWH). Kopia Ogólnych Warunków Handlowych znajduje się w naszych dokumentach biznesowych oraz na naszej stronie internetowej pod adresem **www.primed-halberstadt.de**.

Nieprzestrzeganie wskazówek spowoduje unieważnienie wszelkich roszczeń gwarancyjnych!

W Niemczech obowiązuje:

Zastosowanie systemu można oznaczyć kodem OPS 8-128 „Zastosowanie systemu do kontrolowanej zbiórki stolca, z irygacją i doodbytniczym podawaniem leków”. (Wskazówka: Ten kod można nadać tylko jednorazowo przy każdym pobycie stacjonarnym.)

Všeobecné informace



Před každým použitím produktů je nutno si pečlivě přečíst návod k použití. Používání produktu je vyhrazeno lékařům a poučeným a pečlivo pověřeným osobám.



Vhodné pouze pro použití u pacienta.

1. Stanovený účel

Systém na odvod stolice **Diareflex® Pro** je stanoven pro odvod tekuté a poloteuté stolice a zajistí její bezpečné zachycení v případě ležících nebo imobilních a inkontinentních pacientů (včetně výplachu a endoluminální aplikace medikamentů dle nařízení lékaře, a také odběr vzorků).

2. Popis výrobku

Obsah a popis jednotlivých částí jsou uvedeny na rozkládacích stranách.

3. Doba používání

Doba používání je stanovena až na 29 následujících dnů.

4. Indikace

- Úplná nebo částečná ztráta kontroly nad odchodem stolice (např. ležící, imobilní nebo inkontinentní pacienti)
- Tekutá nebo polotekutá stolice
- Endoluminální aplikace medikamentů (podle nařízení lékaře)
- Zamezení kontaminace ran stolicí

5. Kontraindikace

- Nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí nebo alergií na materiály použité v tomto produktu
- Nepoužívejte, pokud rektum pacienta nemůže pojmout objem náplně nízkotlakého balónku nebo pokud je anální kanál silně zúžený (anální stenóza)
- Nepoužívejte u pacientů s tuhou stolicí.
- Nepoužívejte u pacientů, u kterých před krátkou dobou (< 6 týdnů) byla prováděna rektální anastomóza nebo rekonstrukce análního otvoru či sfinkteru
- Nepoužívejte u pacientů s narušenou integritou rektální stěny (např. ischemická proktitida, ulcerace sliznice)
- Není vhodné pro pediatrickou aplikaci

- Nepoužívejte u zjevných hemoroidů s odpovídajícími symptomy
- Nepoužívejte u pacientů, u kterých existuje domněnka pro tumor tlustého střeva / tumor konečníku, nebo pokud byl tento diagnostikován

6. Výstrahy & preventivní opatření

1. Nízkotlakový balónek naplňte pouze množstvím vzduchu uvedeným v aplikaci (85-90 ml), nepoužívejte žádné nepřipustné množství vzduchu (přeplnění) ani tekutiny.
2. Při výskytu rektální krve je nutné ji vyšetřit, aby se zajistilo, že nejde o příznaky nekrózy dané tlakem. Při příznacích takové nekrózy se doporučuje katetr odstranit.
3. K výplachu systémem nepoužívejte žádné mechanické pumpy.
4. U pacientů s narušenou integritou střevní stěny neplánujte žádné výplachy.
5. Nadměrné a trvalé tažení za katetr může vést k erozi análního kanálu, resp. anodermu nebo k přesunu nízkotlakého balónku do análního kanálu.
6. Pacienti s příliš slabou nebo příliš silnou funkcí svěrače mohou katetr při normálním použití vypudit.
7. U pacientů, v jejichž rektu došlo ke změnám prostřednictvím striktury zapříčiněné ozařováním, nebo jejichž rektum je postiženo proktidou v důsledku ozaření, je vyžadována maximální opatrnost.
8. Pacient nesmí ležet na odvodní hadici nebo konektorech pomocných lumenů.
9. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně.
10. **Diareflex® Pro** není indikován pro použití delší než 29 po sobě jdoucích dnů.
11. Pacienti s těžkým tenesmem nebo pacienti, kteří pocítí po zavedení katetru tenesmus nebo silné bolesti, eventuálně katetr netolerují. V tomto případě by měl být katetr odstraněn.

7. Vedlejší účinky

Po použití rektální drenáže stolice mohou nastat nežádoucí vedlejší účinky:

- perforace
- nekróza z tlaku
- ztráta napětí svěrače
- obstrukce
- infekce
- nadměrné vylučování stolice

8. Použití

8.1 Příprava

Pro docílení optimálního výkonu katetru by měla být před zavedením katetru kompletně ze střeva odstraněna tvarovaná stolice. Před zavedením katetru musí být i rektum bezpodmínečně zbaveno jakékoli stolice. Upřednostněná pozice pacienta pro zavedení katetru je levá laterální pozice na linii koleno-prsa. Jiné pozice jsou možné vždy dle stavu daného pacienta. Cíl polohování spočívá v tom, aby bylo docíleno maximálního uvolnění sfinkteru pro snadné zavedení katetru.

8.2 Zavedení katetru

1. **(fig. 1)** - Upevněte hadici katetru pomocí šroubového uzávěru na záchytný sáček.
2. **(fig. 2)** - Pomocí Luerovy stříkačky odstraňte veškerý vzduch z nízkotlakého balónku přes přípojku s nápisem „AIR“ (následně stříkačku odstraňte).
3. **(fig. 3)** - Důkladně navlhčete nízkotlaký balónek a rektální otvor lubrikantem, rozpustným ve vodě.
4. **(fig. 4)** - Uchopení podpěrného díčku
5. **(fig. 5)** - Stlačení podpěrného díčku uprostřed
6. **(fig. 6)** - Vnější strany přehněte nahoru
7. **(fig. 7)** - Uchopte katetr přímo za přehnutou strukturu.
8. **(fig. 8)** - Zavedte katetr otočným pohybem do rekta. Dbejte na konec podpěrného díčku pro maximální hloubku zavedení. (2. balónek zůstává mimo rektum)
9. **(fig. 9)** - Naplňte nízkotlaký balónek pomocí Luerovy stříkačky přes přípojku s nápisem „AIR“ 85-90 ml vzduchu (následně stříkačku odstraňte).
10. **(fig. 10)** - je třeba dbát na nastavení přesné polohy

11. **(fig. 11)** - Pomocí katéetrové stříkačky (není obsahem dodávky) může přes port pro odběr vzorků proběhnout odběr vzorku stolice.

1. Navlhčete hrot katéetrové stříkačky
2. Otevřete port pro odběr vzorků
3. odeberte dostatečné množství stolice
4. Port pro odběr vzorků opět uzavřete

8.3 Péče & monitoring systému

- V pravidelných intervalech kontrolujte, že katetr a záchytný sáček jsou umístěny tak, aby se hadice katetru nezalamovala nebo aby nebyla extrémně stlačená.
- V pravidelných intervalech kontrolujte, zda katetr nemigroval do střeva (Konec podpěrného díčku s balónkem by měl být vždy vidět).
- V pravidelných intervalech kontrolujte, že se v odvodní hadici katetru neshromažďuje žádná stolice (pro její odstranění můžete rukou, zvenku vedeným tlačným pohybem protlačit stolicí skrz odvodní hadici ve směru do záchytného sáčku).
- Zajistěte a v pravidelných intervalech kontrolujte, že pacient neleží na odvodní hadici nebo konektorech pomocných lumenů.
- Minimálně dvakrát denně (v případě potřeby častěji) opláchněte vnitřní lumen hadice katetru, aby se odstranila nashromážděná hmota stolice. K tomu vstříkujte přes konektor s nápisem „Irigace“ vodu pomocí Luerovy stříkačky (následně stříkačku odstraňte). Proplachovou vodu nechte odtéci do záchytného sáčku.
- Je-li záchytný sáček plný, vyměňte ho za náhradní. K tomu může být hadice krátkodobě uzavřena jednou z přiložených uzavíracích zátek. Použítou uzavírací zátka po použití zlikvidujte.
- Uzavřete plný záchytný sáček s připojeným šroubovacím uzávěrem a zlikvidujte.
- Pro likvidaci hadice na konci ošetření bude hadice uzavřena zátkou připevněnou na konci hadice a následně zlikvidována.

8.4 Podávání medikamentů

Existuje možnost podávat medikamenty rektálně přes konektor s nápisem „Irigace“.

Pozor!

Toto smí proběhnout pouze na příkaz lékaře a lékař také musí prověřit dávkování medikamentu!

- Vizuálně proveďte, že je výplachové potrubí volné, v případě potřeby ho vypláchněte přes konektor s nápisem „Irigace“
 - Připravte si Luerovu stříkačku s medikamentem dle nařízení lékaře
 - přiložte přiloženou svorku katetru cca 10 cm pod vnější balónek, ještě ji ale nezavírejte
1. **(fig. 12)** - Nasadte Luerovu stříkačku na konektor s nápisem „Irigace“ a aplikujte medikament. Bezprostředně poté katetr vypláchněte 50 ml vodovodní vody (o tělesné teplotě) přes stejný konektor, aby se medikament dostal do rekta.
 2. **(fig. 13)** - Zavírejte svorku katetru.
 3. **(fig. 14)** - Po době působení medikamentu stanovené lékařem svorku katetru opět otevřete a odeberte.

8.5. Odstranění katetru

1. **(fig. 15)** - Odstraňte veškerý vzduch z nízkotlakého balónku pomocí přípojky s nápisem „AIR“ s pomocí Luerovy stříkačky. Pak odeberte stříkačku.
2. **(fig. 16)** - Potřete rektální otvor lubrikačním prostředkem, rozpustným ve vodě, uchopte katetr v krátké vzdálenosti za rektálním vstupem a vytáhněte nízkotlaký balónek opatrně a za stejnoměrného tlaku ven.

Pozor!

Z důvodu elasticity katetru se může při vyjmutí stát, že se tento vysune z análního otvoru náhle. Dbejte prosím na to, abyste byli chráněni před možnou kontaminací.

9. Likvidace

Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních ustanovení o nakládání s odpadními materiály.

10. Hlášení

Všechny závažné události, které nastaly v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušným úřadům.

11. Záruka

Za bezvadnost předmětu dodávky přebíráme záruku v rámci našich všeobecných obchodních podmínek (VOP). Kopii našich VOP (orig. AGB) najdete mimo jiné v našich obchodních dokumentech a rovněž na naší internetové stránce na adrese **www.primed-halberstadt.de**. Při nedodržení těchto upozornění záruka zaniká!

Általános információk



A termékek minden egyes használata előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást. A terméket kizárólag szakorvosok, szakorvos által betanított személyek vagy az ápolást végző személyek használhatják.



Kizárólag egy betegnél alkalmazható megfelelően.

1. Rendeltetés

A **Diareflex® Pro** széklet-elvezető és -gyűjtő rendszer a folyékony és félkemény széklet elvezetésére és annak biztonságos összegyűjtésére szolgál ágyhoz kötött vagy mozgássérült és inkontinens betegeknél (ideértve az orvosi rendelőnyre végzett öblítést és endoluminális gyógyszeralkalmazást, illetve mintavételt is).

2. Termékleírás

A tartalom összefoglalása és az összetevők leírása a kihajtható oldalakon található.

3. A használat időtartama

Legfeljebb 29, egymást követő napos alkalmazásra tervezve.

4. Javallatok

- A székletürítés teljes vagy részleges elvesztése (pl. ágyhoz kötött, mozgásképtelen vagy inkontinens betegek)
- Folyékony vagy félig folyékony széklet
- Endoluminális gyógyszeralkalmazás (orvosi rendelőnyre)
- A sebek széklet általi beszennyeződésének megelőzése

5. Ellenjavallatok

- Ne alkalmazza olyan betegeknél, a termék egyes összetevőivel szemben ismert túlérzékenység vagy allergia áll fenn
- Ne alkalmazza, ha a beteg végbele nem képes befogadni a vákuumballon töltőtérfogatót vagy a végbélszatórna jelentősen beszűkült (végbélszűkület)
- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknek szilárd a széklete
- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknél nemrégiben (< 6 hete) végbél-sztóma műtétet vagy végbél-, illetve záróizom-rekonstrukciós műtétet végeztek
- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknek a végbélfala sérült (pl. ischaemiás proctitis, ill. a nyálkahártya kifelégyesedése miatt)

- Gyermekgyógyászati alkalmazásra nem alkalmas
- Ne alkalmazza súlyos aranyeresség és annak tünetei esetén
- Ne alkalmazza olyan betegeknél, akiknél végbéltumor gyanúja áll fenn vagy azt diagnosztizálták

6. Figyelmeztetések és Óvintézkedések

1. A vákuumballont kizárólag az Alkalmazás c. részben megadott (85-90 ml) levegőmennyiséggel szabad feltölteni, ne használjon a megengedettnél több levegőt (túltöltés) vagy folyadékot.
2. Ha végbélvérzés jelentkezik, azt ki kell vizsgálni, hogy a kezelőorvos megbizonyosodjon róla, az nem a felfekvés jele. Felfekvés jelei esetén a katéter eltávolítását javasoljuk.
3. A rendszer átöblítéséhez nem szabad mechanikus pumpaberendezéseket használni.
4. Az olyan betegeknél, akiknek a bélfala megsérült, nem szabad öblítést végezni.
5. A katéter túlzott erővel vagy huzamos ideig történő húzása a végbélszatórna, illetve az anoderma erózióját, vagy a vákuumballon a végbélszatórnába való felcsúszását eredményezheti.
6. A túl gyenge vagy túl erős záróizommal rendelkező betegekből normál használat mellett is kicsúszhat a katéter.
7. Azoknál a betegeknél, akiknek sugárkezelés okozta végbél szűkülete vagy gyulladása van, fokozott óvatossággal kell eljárni.
8. A beteg nem feket a kifolyócsővön vagy a toldócső csatlakozóin.
9. Nem sterilizálható és nem használható fel újra.
10. A **Diareflex® Pro** használata legfeljebb 29 egymást követő napig javallott.
11. Erős székelési ingerben szenvedő betegeknél és olyan betegeknél, akik a

katéter bevezetése után erős székelési ingert vagy fájdalmat éreznek, előfordulhat, hogy nem tolerálják a katétert. Ebben az esetben a katétert el kell távolítani.

7. Mellékhatások

A rektális széklet-elvezető rendszer használata esetén a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

- Perforáció
- Felfekvés
- A záróizom izomtónusának csökkenése
- Obstrukció
- Fertőzés
- Túlzott mennyiségű széklet távozása

8. Alkalmazás

8.1 Előkészítés

Az optimális katéterteljesítmény érdekében a katéter bevezetése előtt minden a bélben képződött székletet el kell távolítani a bélből. A katéter bevezetése előtt ezenkívül a végbelet is meg kell tisztítani minden székletmaradványtól. A katéter bevezetésére a legmegfelelőbb pozíció, ha a beteg bal oldalán fekvő térdét a mellkasához húzza. A beteg állapotától függően egyéb pozíciók is megengedettek. A beteg megfelelő pozíciójának megtalálásával a záróizom teljesen ellazul és a katétert könnyen be lehet vezetni.

8.2 A katéter bevezetése

1. **(fig. 1)** - Rögzítse a katétercsövet a gyűjtőzsákra a csavaros kupakkal.
2. **(fig. 2)** - Egy Luer-fecskendő segítségével távolítsa el az összes levegőt a vákuumballonból az „AIR” felirattal ellátott csatlakozáson keresztül (ezután távolítsa el a fecskendőt).
3. **(fig. 3)** - Nedvesítse be vastagon a vákuumballont és a végbélnyílást vízbázisú síkosítóval.
4. **(fig. 4)** - Tartószár rögzítése
5. **(fig. 5)** - Tartószár összenyomása
6. **(fig. 6)** - Hajtsa fel a külső oldalakat
7. **(fig. 7)** - Fogja meg a katétert közvetlenül a felhajtott szerkezet mögött.
8. **(fig. 8)** - A katétert forgató mozdulattal vezesse be a végbélbe. Ügyeljen a tartószár

végére a maximális bevezetési mélység érdekében. (a 2. ballon a végbélnyíláson kívül marad)

9. **(fig. 9)** - Egy Luer-fecskendő segítségével töltsen meg a vákuumballont az „AIR” felirattal ellátott csatlakozáson keresztül 85–90 ml levegővel (ezután távolítsa el a fecskendőt).
10. **(fig. 10)** - ügyeljen a megfelelő pozicionálásra
11. **(fig. 11)** - Katétertűvel (nem tartozék) székletmintát lehet venni a mintavételi nyíláson keresztül.
 1. *Nedvesítse meg a katéter fecskendő hegyét*
 2. *Mintavételi nyílás kinyitása*
 3. *elegendő mennyiségű széklet kiürítése*
 4. *A mintavételi nyílás ismételt bezárása*

8.3 A rendszer ápolása és felügyelete

- Rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy a katéter és a gyűjtőzsák úgy van-e elhelyezve, hogy a katétercső ne tudjon megcsavarodni, megtörni vagy összenyomódni.
- Rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy a katéter nem csúszott-e fel a bélbe ((A ballonos tartószár vége mindig látható legyen).
- Rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nem gyülemlik-e fel a széklet a katéter kifolyócsővében. (Ezt úgy háríthatja el, hogy a kezét a csövön végigvezetve a csőben lévő székletet a gyűjtőzsák felé nyomja)
- Győződjön meg róla és rendszeres időközönként ellenőrizze, hogy a beteg nem fekszik a kifolyócsövön vagy a toldócső csatlakozóján.
- Legalább naponta kétszer (szükség esetén többször is) ellenőrizze a katétercső belső lumenét, hogy eltávolítsa a felgyülemlett székletmennyiséget. Ehhez a „Irrigation” felirattal ellátott csatlakozón keresztül Luer-fecskendővel fecskendezzen be vizet (majd távolítsa el a fecskendőt). Hagyja az öblítővizet a gyűjtőzsákba lefolyni.
- Ha a gyűjtőtasak megtelik, cserélje ki egy másik tasakra. Ehhez a csövet a mellékelt záródugóval rövid időre lezárhatja. A használt záródugót ezután dobja ki.
- A megtelt gyűjtőzsákot a hozzá tartozó csavaros kupakkal zárja le és dobja ki.

- A kezelés végén a cső ártalmatlanításához azt a cső végére rögzített záródugóval le kell zárni, majd ártalmatlanítani kell.

8.4 Gyógyszer beadása

Az „Irrigation” feliratú csatlakozón keresztül rektálisan is beadhatók gyógyszerek.

Figyelem!

Ezt kizárólag akkor kell elvégezni, ha azt az orvos elrendeli, a gyógyszer adagolását pedig a kezelőorvosnak kell ellenőriznie!

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítővezeték nincs-e elzáródva, szükség esetén az „Irrigation” felirattal ellátott csatlakozón keresztül öblítse át
 - Készítse elő a Luer-fecskendőt a gyógyszerrel az orvosi rendelvénye szerint
 - Helyezze fel a mellékelt elzárókapcsot kb. 10 cm-rel a külső ballon alatt, de ne zárja le
1. **(fig. 12)** - Helyezze a Luer-fecskendőt az „Irrigation” felirattal ellátott csatlakozóra, és adja be a gyógyszert. Közvetlenül ezután öblítse át a katétert 50 ml (testhőmérsékletű) csapvízzel ugyanazon a csatlakozón keresztül, hogy a gyógyszer a végbélbe jusson.
 2. **(fig. 13)** - Zárja el a katéter elzárókapcsot.
 3. **(fig. 14)** - Ha letelt a gyógyszer a kezelőorvos által elrendelt hatóideje, nyissa ki újra a katéter elzárókapcsot és távolítsa el.

8.5. A katéter eltávolítása

1. **(fig. 15)** - A „AIR” felirattal ellátott csatlakozón keresztül egy Luer-tű segítségével távolítsa el az összes levegőt a vákuumballonból. Ezután távolítsa el a fecskendőt.
2. **(fig. 16)** - Kenje be a végbélnyílást vízbázisú síkosítóval, fogja meg a katétert közel a végbélnyílásnál, majd húzza meg óvatosan és egyenletes nyomást kifejtve a vákuumballont.

Figyelem!

A katéter rugalmassága miatt eltávolításkor előfordulhat, hogy az nagyon hirtelen távozik a végbélnyílásból. Kérjük, ügyeljen arra, hogy megvédje magát az esetleges

szennyeződésektől.

9. Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást kizárólag a hulladékezelésre vonatkozó hatályos nemzeti előírások szerint szabad elvégezni.

10. Mellékhatások bejelentése

Minden, a termékkel kapcsolatban előforduló súlyos mellékhatást jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

11. Jótállás

A szállítási terjedelem hiánytalanságáért és hibáktól való mentességéért Általános Szerződési Feltételeink (ÁSZF) keretében vállalunk felelősséget. Általános Szerződési Feltételeink nyomtatott változatát többek között céges iratainkban és az interneten is megtalálja itt: www.primed-halberstadt.de.

Az abban foglalt utasítások be nem tartása esetén a jótállás érvényét veszíti!

Všeobecné informácie



Pred každým použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na použitie. Používanie výrobku je vyhradené pre lekárov, poučené osoby a osoby poverené starostlivosťou o pacientov.



Vhodné len na použitie u jedného pacienta.

1. Účel určenia

Systém na odvod stolice **Diarflex® Pro** je určený na odvádzanie tekutej a polotekej stolice a zaručuje jej bezpečný zber u pacientov pripútaných na lôžko alebo imobilných a inkontinentných pacientov (vrátane preplachu a endoluminálnej aplikácie liekov podľa nariadenia lekára, ako aj odberu vzoriek).

2. Opis výrobku

Údaj o obsahu a opis súčastí sú uvedené na rozkladacích stranách.

3. Doba používania

Výrobok je určený na používanie až 29 po sebe nasledujúcich dní.

4. Indikácie

- Úplná alebo čiastočná strata kontroly nad vyprázdňovaním (napr. u pacientov pripútaných na lôžko, imobilných alebo inkontinentných pacientov)
- Tekutá alebo polotekutá stolica
- Endoluminálna aplikácia liekov (podľa nariadenia lekára)
- Zabránenie kontaminácii rán stolicou

5. Kontraindikácie

- Nepoužívajte výrobok u pacientov so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály použité v tomto výrobku
- Nepoužívajte výrobok, ak konečník pacienta nedokáže pojať plniaci objem nízkotlakového balónika alebo ak je análny kanál výrazne zúžený (análna stenóza)
- Nepoužívajte výrobok u pacientov s tuhú stolicou
- Nepoužívajte výrobok u pacientov, ktorí nedávno (< 6 týždňov) podstúpili rektálnu anastomózu alebo rekonštrukciu análneho otvoru alebo zvierača
- Nepoužívajte výrobok u pacientov s narušenou integritou steny konečníka (napr. ischemická proktitída, ulcerácia sliznice)

- Výrobok nie je vhodný na pediatrické použitie
- Nepoužívajte výrobok v prípade výrazných hemoroidov so zodpovedajúcou symptomatikou
- Nepoužívajte výrobok u pacientov s podozrením na rektálny/análny nádor alebo s diagnostikovaným nádorom

6. Výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia

1. Nízkotlakový balónik naplňte len množstvom vzduchu uvedeným v aplikácii (85 - 90 ml), nepoužívajte nepovolené množstvo vzduchu (preplnenie) alebo tekutín.
2. Pri výskyte rektálnej krvi sa táto musí vyšetriť, aby sa zabezpečilo, že nie sú prítomné žiadne známky tlakovej nekrózy. Pri známkach tlakovej nekrózy sa odporúča katéter odstrániť.
3. Na preplach systému nepoužívajte mechanické čerpacie zariadenia.
4. U pacientov s narušenou integritou črevnej steny sa nevykonávajú preplachy.
5. Nadmerné a trvalé ťahanie za katéter môže viesť k erózií análneho kanála, resp. anodermie alebo k migrácii nízkotlakového balónika do análneho kanála.
6. Pacienti s príliš slabou alebo príliš silnou funkciou zvierača môžu katéter počas bežného používania vypuďiť.
7. Mimoriadna opatrnosť je nutná u pacientov, ktorých konečník sa zmenil zúžením spôsobeným ožarovaním alebo ktorých konečník je postihnutý radiačnou proktitídou.
8. Pacient nesmie ležať na odtokovej hadičke ani na konektoroch pomocného lúmenu.
9. Výrobok nesterilizujte ani nepoužívajte opätovne.
10. Systém **Diarflex® Pro** nie je indikovaný na používanie dlhšie ako 29 po sebe nasledu-

júcich dní.

11. Pacienti so silným bolestivým nutkaním na stolicu alebo pacienti, ktorí po zavedení katétra pociťujú bolestivé nutkanie na stolicu alebo silnú bolesť, nemusia katéter tolerovať. V tomto prípade by sa mal katéter odstrániť.

7. Vedľajšie účinky

Pri použití rektálneho odvodu stolice sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce vedľajšie účinky:

- perforácia,
- tlaková nekróza,
- strata tonusu zvierača,
- obštrukcia,
- infekcia,
- nadmerný únik stolice.

8. Použitie

8.1 Príprava

Aby sa dosiahol optimálny výkon katétra, pred jeho zavedením by sa mala z čreva odstrániť všetka utvorená stolica. Pred zavedením katétra je tiež nevyhnutné odstrániť z konečníka všetku stolicu. Preferovanou polohou pacienta pri zavádzaní katétra je ľavostranná poloha koleno-hrudník. Iná poloha je možná podľa stavu pacienta. Cieľom polohovania je dosiahnuť maximálne uvoľnenie zvierača, aby sa uľahčilo zavádzanie katétra.

8.2 Zavedenie katétra

1. **(fig. 1)** - Pripevnite katérovú hadičku pomocou skrutkovacieho uzáveru na zberné vrecko.
2. **(fig. 2)** - Pomocou striekačky Luer odstráňte cez prípojku s nápisom „AIR“ nahromadený vzduch z nízkotlakového balónika (následne striekačku odstráňte).
3. **(fig. 3)** - Na nízkotlakový balónik a rektálny otvor naneste hrubú vrstvu lubrikantu rozpustného vo vode.
4. **(fig. 4)** - Uchopte oporný driel
5. **(fig. 5)** - Oporný driel stlačte v strede dokopy
6. **(fig. 6)** - Vonkajšie strany prehnite nahor
7. **(fig. 7)** - Uchopte katéter priamo za prehnutou štruktúrou.

8. **(fig. 8)** - Katéter zaveďte do konečníka otočným pohybom. Dbajte na koniec oporného drieku pre maximálnu hĺbku zavedenia. (2. balónik ostáva mimo konečníka)
9. **(fig. 9)** - Nízkotlakový balónik naplňte pomocou striekačky Luer 85 - 90 ml vzduchu cez prípojku s nápisom „AIR“ (následne striekačku odstráňte).
10. **(fig. 10)** - Musí sa dodržať správne polohovanie
11. **(fig. 11)** - Pomocou katérovej striekačky (nie je v rozsahu dodávky) sa môže vykonať odber vzorky stolice cez port na odber vzoriek.
 1. *Navlhčite hrot katérovej striekačky*
 2. *Otvorte port na odber vzoriek*
 3. *Odoberte dostatočné množstvo stolice*
 4. *Opäť zatvorte port na odber vzoriek*

8.3 Ošetrovanie a monitorovanie systému

- V pravidelných intervaloch kontrolujte, či sú katéter a zberné vrecko umiestnené tak, aby katérová hadička nebola skrútená, zalomená alebo stlačená zvonka.
- V pravidelných intervaloch kontrolujte, či katéter nemigruje do čreva (vždy by mal byť viditeľný koniec oporného drieku s balónikom).
- V pravidelných intervaloch kontrolujte, či sa v odtokovej hadičke katétra nehromadí stolica. (Na jej odstránenie môžete stolicu stláčať rukou zvonku cez odtokovú hadičku smerom k zbernému vrecku riadeným stláčacím pohybom)
- V pravidelných intervaloch sa uistite a skontrolujte, či pacient neleží na odtokovej hadičke alebo konektoroch pomocného lúmenu.
- Vnútorňý lúmen katérovej hadičky prepláchnite aspoň dvakrát denne (v prípade potreby aj častejšie), aby ste odstránili nahromadenú stolicu. Do konektora s nápisom „Irrigation“ na to pomocou striekačky Luer nastriekajte vodu (následne striekačku odstráňte). Preplachovací vodu nechajte odtiecť do zberného vrečka.
- Ak je zberné vrecko úplne naplnené, vymeňte ho za náhradné. Na tento účel

je možné hadičku krátkodobu uzavrieť pomocou jednej z priložených uzatváracích zátk. Použitú uzatváraciu zátku následne zlikvidujte.

- Plné zberné vrečko uzavrite priloženou skrutkovacou čiapkou a zlikvidujte.
- Na likvidáciu hadičky na konci liečby sa táto uzatvorí uzatváracou zátkou upevnenou na konci hadičky a zlikviduje sa.

8.4 Podávanie liekov

Cez konektor s nápisom „Irrigation“ existuje možnosť podávať lieky rektálne.

Pozor!

Smie sa to robiť len na nariadenie lekára a dávkovanie lieku musí skontrolovať lekár!

- Vizuálne skontrolujte, či je preplachovacie vedenie voľné, v prípade potreby ho prepláchnite cez konektor s nápisom „Irrigation“.
 - Pripravte striekačku Luer s liekom podľa nariadenia lekára
 - Priloženú katérovú svorku nasadte cca 10 cm pod vonkajší balónik, ale nezatvárajte ju.
1. (**fig. 12**) - Nasadte striekačku Luer na konektor s nápisom „Irrigation“ a podajte liek. Hneď potom prepláchnite katéter 50 ml vody z vodovodu (telesná teplota) cez rovnaký konektor, aby sa liek dostal do konečníka.
 2. (**fig. 13**) - Zatvorte katérovú svorku.
 3. (**fig. 14**) - Po dobe pôsobenia lieku stanovenej lekárom katérovú svorku opäť otvorte a odstráňte.

8.5. Odstránenie katétra

1. (**fig. 15**) - Cez prípojku s nápisom „AIR“ odstráňte pomocou striekačky Luer všetok vzduch z nízkotlakového balónika. Potom odstráňte striekačku.
2. (**fig. 16**) - Potrite rektálny otvor lubrikantom rozpustným vo vode, uchopte katéter tesne za rektálnym vchodom a opatrne a rovnomerným tlakom vytiahnite nízkotlakový balónik.

Pozor!

Vzhľadom na pružnosť katétra sa môže stať, že pri jeho odstraňovaní vyjde z konečníka veľmi náhle. Dbajte na to, aby ste sa chránili pred možnou kontamináciou.

9. Likvidácia

Likvidácia sa smie vykonávať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi pre odpadové materiály.

10. Nahlasovanie

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

11. Záruka

V rámci našich všeobecných obchodných podmienok (VOP) ručíme za to, že predmet dodávky je bez chýb. Kópiu našich VOP nájdete, okrem iného, v našich obchodných dokumentoch a na našej webovej stránke na internete **www.primed-halberstadt.de**. Nedodržanie pokynov má za následok stratu platnosti záruky!

Splošne informacije



Pred vsako uporabo izdelkov morate skrbno prebrati navodila za uporabo. Izdelek lahko uporabljajo zdravniki, dihalni terapevti, uvedene osebe in osebe, ki so zadolžene za nego.



Primerno samo za uporabo pri enem bolniku.

1. Predvideni namen

Sistem za drenažo blata **Diarflex® Pro** je predviden za odvajanje tekočega in poltekočega blata ter zagotavlja njegovo varno prestrzanje pri bolnikih, vezanih na posteljo, ali nepokretnih in inkontinentnih bolnikih (vključno z izpiranjem in endoluminalno aplikacijo zdravil po navodilih zdravnika, kot tudi odzemanje vzorcev).

2. Opis izdelka

Vsebins in opis sestavnih delov sta navedena na raztegljivih straneh.

3. Trajanje uporabe

Pripomoček je predviden za uporabo do 29 zaporednih dni.

4. Indikacije

- Popolna ali delna izguba nadzora nad iztrebljanjem (npr. bolniki, vezani na posteljo, imobilni ali inkontinentni bolniki)
- Tekoče ali poltekoče blato
- Endoluminalna aplikacija zdravil (skladno z navodili zdravnika)
- Preprečevanje kontaminacije ran z blatom

5. Kontraindikacije

- Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih z znano občutljivostjo ali alergijo proti materialih, uporabljenih v tem izdelku
- Pripomočka ne uporabljajte, če rektum bolnika ne more sprejeti polne prostornine nizkotlačnega balona ali če je analni kanal močno zožen (analna stenoza)
- Ne uporabljajte pri bolnikih s trdnim blatom
- Pripomočka ne namestite pri bolnikih, pri katerih je bila ped kratkim (manj kot šest tednov) izvedena rektalna anastomoza ali rekonstrukcija anusa oziroma sfinktra

- Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih z ogroženo integriteto rektalne stene (npr. ishemični proktitis, ulceracija sluznice)
- Ni primerno za pediatrično uporabo
- Pripomočka ne uporabljajte pri izrazitih hemoroidih z ustrezno simptomatiko
- Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih se sumi na ali je bil diagnosticiran tumor danke/anusa

6. Opozorilni napotki in previdnostni ukrepi

1. Nizkotlačni balon napolnite samo s količino zraka, ki je navedena v poglavju o uporabi (85–90 ml) in ne uporabljajte nedovoljene prostornine zraka (prenapolnjenje) ali tekočine.
2. Če se pojavi kri v rektumu, je treba stanje raziskati, da se zagotovi odsotnost znakov nekroze zaradi pritiska. V primeru znakov nekroze zaradi tlaka se priporoča odstranitev katetra.
3. Za izpiranje sistema ne uporabljajte mehanskih črpalnih pripomočkov.
4. Pri bolnikih z ogroženo integriteto črevesne stene niso predvidena nikakršna izpiranja.
5. Čezmerno in neprestano vlečenje katetra lahko povzroči erozijo analnega kanala oz. anoderma ali do premika nizkotlačnega balona v analnem kanalu.
6. Pri bolnikih s prešibko ali premočno funkcijo sfinktra lahko pride pri običajni uporabi do iztiska katetra.
7. Pri bolnikih, katerih rektum je bil spremenjen zaradi striktore, ki je posledica obsevanja, ali katerih rektum je prizadet zaradi proktitisa, ki je posledica obsevanja, je potrebna največja mera previdnosti.
8. Bolnik ne sme ležati na odtočni cevi ali priključkih pomožnega lumna.

9. Pripomočka ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno.
10. Pripomoček **Diarflex® Pro** ni indiciran za uporabo več kot 29 zaporednih dni.
11. Bolniki s hudim tenezmom ali bolniki, ki po uvedbi katetra začutijo tenezem ali močne bolečine, po možnosti ne prenašajo katetra. V tem primeru je treba kateter odstraniti.

7. Neželeni učinki

Z uporabo rektalne drenaže blata lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

- Perforacija
- Nekroza zaradi pritiska
- Izguba tonusa sfinktra
- Obstrukcija
- Okužba
- Čezmerno izstopanje blata

8. Uporaba

8.1 Priprava

Da bi se doseglo optimalno učinkovitost katetra, je treba pred uvajanjem katetra iz črevesa izvleči vse formirano blato. Pred uvedbo katetra je treba poleg tega iz rektuma obvezno odstraniti vse blato. Prednostni položaj bolnika za uvedbo katetra je levi bočni položaj kolena-prsi. Drugi položaji so možni glede na stanje bolnika. Cilj pri zavzemanju položaja je doseganje sprostitve sfinktra za lahko uvajanje katetra.

8.2 Uvajanje katetra

1. **(sl. 1)** – Pritrditev cevi katetra z vijačnim zapornim mehanizmom na zbirni vrečki.
2. **(sl. 2)** – Z injekcijsko brizgo Luer prek priključka z napisom »AIR« iz nizkotlačnega balona odstranite ves zrak (nato injekcijsko brizgo odstranite).
3. **(sl. 3)** – Nizkotlačni balon in rektalno odprtino dobro navlažite z vodotopnim mazivom.
4. **(sl. 4)** – Primite oporno steblo
5. **(sl. 5)** – Oporno deblo stisnite skupaj na sredini
6. **(sl. 6)** – Zunanje strani prepognite navzven
7. **(sl. 7)** – Kateter primite neposredno za prepognjeno strukturo.

8. **(sl. 8)** – Kateter uvedite v rektum z obračanjem. Pazite na konec opornega stekla za maksimalno globino uvajanja. (2. balon ostane izven rektuma)
9. **(sl. 9)** – Nizkotlačni balon napolnite z injekcijsko brizgo Luer z zrakom prek priključka z napisom »AIR« z 85–90 ml (nato injekcijsko brizgo odstranite).
10. **(sl. 10)** – upoštevajte pravilno nastavljanje položaja
11. **(sl. 11)** – Z injekcijsko brizgo za kateter (ni vključena v obseg dostave) se lahko izvede odvzem vzorca blata prek vhoda za odvzem vzorca.
 1. Navlažite konico injekcijske brizge za kateter
 2. Odprite vhod za odvzem vzorca
 3. odvzemite zadostno količino blata
 4. Vhod za odvzem vzorca zopet zaprite

8.3 Nega in nadzorovanje sistema

- V rednih razmakih preverjajte, ali sta kateter in zbirna vrečka nameščena tako, da cev katetra ni zasukana, prepognjena oziroma stisnjena od zunaj.
- V rednih razmakih preverjajte, da se kateter ni premaknil v črevo (konec opornega stebila z balonom mora biti vedno viden).
- V rednih razmakih morate potrditi, da se v odtočni cevi katetra ni zbralo blato. (Za odpravljanje lahko z roko z vodenim pritiskanjem blato od zunaj potisnete skozi odtočno cev v smeri zbirne vrečke)
- Zagotovite in v rednih razmakih preverjajte, da bolnik ne leži na odtočni cevi ali priključkih pomožnega lumna.
- Vsaj dvakrat dnevno (po potrebi pogostejše) izperite lumen cevi katetra, da odstranite zbrano maso blata. Za ta namen prek priključka z napisom »Irrigation« z injekcijsko brizgo Luer injicirajte vodo (na koncu odstranite injekcijsko brizgo). Vodo za izpiranje pustite odteči v zbirno vrečko.

- Ko je zbirna vrečka napolnjena do konca, jo zamenjajte z nadomestno vrečko. Za ta namen lahko cev za kratek čas zaprete s priloženim zapornim čepom. Uporabljeni zaporni čep nato zavrzite.
- Polno zbirno vrečko zaprite s priloženim navojnim pokrovčkom in zavrzite.
- Cev se na koncu terapije zapre z zapornim čepom, ki je pritrjen na koncu cevi, in zavrzite.

8.4 Aplikacija zdravil

S pripomočkom se lahko izvaja rektalno dajanje zdravil prek priključka z napisom »Irrigation«.

Pozor!

To se lahko izvaja samo po navodilih zdravila, odmerjanje zdravil pa mora preveriti zdravnik!

- Vizualni pregled, ali je vod za izpiranje prost, in njegovo izpiranje prek priključka z napisom »Irrigation«
 - Injekcijsko brizgo Luer z zdravilom pripravite skladno z navodili zdravnika
 - priloženo objemko katetra namestite pribl. 10 cm pod zunanji balon, vendar je ne priključite
1. **(sl. 12)** – Injekcijsko brizgo Luer namestite na priključek z napisom »Irrigation« in dajte zdravilo. Neposredno za tem kateter izperite s 50 ml vodovodne vode (telesna temperatura) prek istega priključka, tako da zdravilo prispe v rektum.
 2. **(sl. 13)** – Zapiranje objemke katetra.
 3. **(sl. 14)** – Po času učinkovanja, ki ga za zdravilo določi zdravnik, zopet odprite in odstranite objemko katetra.

8.5 Odstranitev katetra

1. **(sl. 15)** – Prek priključka z napisom »AIR« z injekcijsko brizgo Luer iz nizkotlačnega balona odstranite ves zrak. Nato odstranite injekcijsko brizgo.
2. **(sl. 16)** – Na rektalno odprtino vtrite vodotopno mazivo, kateter za kratek čas primite za rektalnim vhodom in nizkotlačni balon previdno in z enakomernim pritiskom izvlecite ven.

Pozor!

Zaradi elastičnosti katetra lahko pride pri odstranjevanju do tega, da kateter zelo nenadoma izstopi iz anusa. Pazite, da se zaščitite pred možno kontaminacijo.

9. Odstranjevanje

Odstranitev se lahko izvede samo skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odpadke.

10. Poročanje

O vseh resnih incidentih, do katerih pride zaradi izdelka je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

11. Garancija

Za odsotnost napak na predmetu dobave prevzemamo jamstvo v okvirju naših splošnih poslovnih pogojev (AGB). Tiskano različico naših pogojev AGB najdete med drugim tudi med našo poslovno dokumentacijo in na našem internetnem spletnem mestu **www.primed-halberstadt.de**.

Če se navodil ne upošteva, garancija preneha veljati!

Za Nemčijo velja:

Uporaba sistema se lahko kodira s kodo OPS 8-128 »Uporaba sistema za drenažo blata, vključno z izpiranjem in endoluminalnim dajanjem zdravil«. (Napotek: Ta koda se navede samo enkrat na bolnišnično bivanje.)

Opće informacije



Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte priručnik za uporabu. Uporaba proizvoda rezervirana je za liječnike, podučene osobe i skrbnike.



Namijenjeno isključivo za uporabu na jednom pacijentu.

1. Namjena

Sustav za drenažu stolice **Diarflex® Pro** namijenjen je za odvođenje tekuće i polutekuće stolice te osigurava njezino sigurno prikupljanje kod pacijenata vezanih uz krevet, odn. nepokretnih pacijenata i inkontinentnih pacijenata (uklj. ispiranje i endoluminalnu primjenu lijekova prema uputi liječnika te uzimanje uzoraka).

2. Opis proizvoda

Sadržaj i opis komponenti nalaze se na preklopnim stranicama.

3. Uporabni vijek

Namijenjeno za primjenu u trajanju od 29 uzastopnih dana.

4. Indikacije

- Potpun ili djelomičan gubitak kontrole nad pražnjenjem crijeva (npr. pacijenti vezani uz krevet, nepokretni pacijenti ili inkontinentni pacijenti)
- Tekuća ili polutekuća stolica
- Endoluminalna primjena lijekova (prema uputi liječnika)
- Sprječavanje kontaminacije rana stolicom

5. Kontraindikacije

- Ne upotrebljavati kod pacijenata s poznatom osjetljivošću ili alergijom na materijale u ovom proizvodu
- Ne upotrebljavati ako rektum pacijenta ne može prihvatiti sav volumen niskotlačnog balona ili ako je analni kanal jako sužen (analna stenoza)
- Ne upotrebljavati kod pacijenata s tvrdom stolicom
- Ne upotrebljavati kod pacijenata koji su nedavno (< 6 tjedana) imali rektalnu anastomozu ili rekonstrukciju anusa ili sfinktera

- Ne upotrebljavati kod pacijenata s oštećenim integritetom rektalne stijenke (npr. ishemijski proktitis, ulceracija sluznice)
- Proizvod nije prikladan za pedijatrijske primjene
- Ne upotrebljavati kod izraženih hemoroida s odgovarajućim simptomima
- Ne upotrebljavati kod pacijenata kod kojih se sumnja na postojanje tumora rektuma/anusa ili kod kojih su takva stanja dijagnosticirana

6. Upozorenja i mjere opreza

1. Niskotlačni balon treba puniti samo količinom zraka navedenom u uputama (85 – 90 ml); ne upotrebljavati nedopuštenu količinu zraka (prekomjerno punjenje) ili tekućine.
2. U slučaju pojave rektalnog krvarenja, potrebno je izvršiti pregled kako bi se osiguralo da nema znakova nekroze zbog pritiska. U slučaju pojave znakova nekroze zbog pritiska preporučuje se ukloniti kateter.
3. Za ispiranje sustava nemojte upotrebljavati mehaničke pumpe.
4. Kod pacijenata s oštećenim integritetom stijenke crijeva ne treba provoditi ispiranje.
5. Prekomjerno i trajno povlačenje katetera može dovesti do erozije analnog kanala ili anoderma ili do pomicanja niskotlačnog balona u analnom kanalu.
6. Pacijenti sa slabom ili s prejakom funkcijom sfinktera mogu izbaciti kateter kod uobičajene uporabe.
7. Kod pacijenata čiji je rektum izmijenjen zbog strikture izazvane zračenjem ili pacijenata koji boluju od radijacijskog proktitisa potrebno je biti posebno oprezan.
8. Pacijent ne smije ležati na odvodnoj cjevčici ili konektorima pomoćnih lumena.

9. Nemojte sterilizirati i ponovno upotrebljavati.
10. **Diarflex® Pro** nije namijenjen za uporabu koja traje dulje od 29 uzastopnih dana.
11. Pacijenti s teškim tenezmom ili pacijenti koji nakon uvođenja katetera osjećaju tenezam ili jako bolove možda neće tolerirati kateter. U tom slučaju kateter treba ukloniti.

7. Nuspojave

Pri primjeni rektalne drenaže stolice mogu se pojaviti sljedeće neželjene nuspojave:

- perforacija
- nekroza zbog pritiska
- gubitak tonusa sfinktera
- opstrukcija
- infekcija
- prekomjerno istjecanje stolice.

8. Primjena

8.1 Priprema

Kako bi se postigla optimalna učinkovitost katetera, prije njegovog uvođenja mora se ukloniti sva prisutna stolica iz crijeva. Osim toga, prije uvođenja katetera potrebno je potpuno očistiti rektum od stolice. Za uvođenje katetera preporučuje se pacijenta postaviti na lijevi bok s koljenima privučnim prsima. Ovisno o stanju pacijenta mogući su i drugi položaji. Cilj pravilnog pozicioniranja pacijenta je postizanje maksimalnog opuštanja sfinktera kako bi se omogućilo lako uvođenje katetera.

8.2 Uvođenje katetera

1. **(sl. 1)** – Pričvrstite cjevčicu katetera navojnim zatvaračem na vrećicu za prikupljanje.
2. **(sl. 2)** – Potpuno uklonite sav zrak iz niskotlačnog balona luer štrcaljkom preko priključka označenog s „AIR“ (zatim uklonite štrcaljku).
3. **(sl. 3)** – Obilno premažite niskotlačni balon i rektalni otvor lubrikantom topljivim u vodi.
4. **(sl. 4)** – Obuhvatite potpurnu osovinu
5. **(sl. 5)** – Stisnite potpurnu osovinu u sredini
6. **(sl. 6)** – Savijte vanjske strane prema gore
7. **(sl. 7)** – Obuhvatite kateter neposredno iza presavijene strukture.

8. **(sl. 8)** – Uvedite kateter u rektum kružnim pokretom. Obratite pozornost na kraj potpurne osovine radi određivanja maksimalne dubine uvođenja. (2. balon ostaje izvan rektuma)

9. **(sl. 9)** – Napunite niskotlačni balon s 85 – 90 ml zraka luer štrcaljkom preko priključka označenog s „AIR“ (zatim uklonite štrcaljku).

10. **(sl. 10)** – Provjerite pravilno pozicioniranje
11. **(sl. 11)** – Štrcaljkom za kateter (nije uključena u sadržaj isporuke) moguće je uzeti uzorak stolice preko priključka za uzimanje uzoraka.

1. *Navlažite vrh štrcaljke za kateter*
2. *Otvorite priključak za uzimanje uzoraka*
3. *uzmite dovoljnu količinu stolice*
4. *Ponovno zatvorite priključak za uzimanje uzoraka*

8.3 Njega i nadzor sustava

- U redovitim vremenskim razmacima provjeravajte jesu li kateter i vrećica za prikupljanje pravilno postavljeni na način da cjevčica katetera nije deformirana, prelomljena ili pritisnuta izvana.
- U redovitim vremenskim razmacima provjeravajte da kateter u crijevu nije pomaknut (kraj potpurne osovine s balonom uvijek mora biti vidljiv).
- U redovitim vremenskim razmacima provjeravajte da se stolica ne nakuplja u odvodnoj cjevčici katetera. (u slučaju nakupljanja stolice, stolica se može vođenim pritiskanjem izvana pomaknuti kroz odvodnu cjevčicu u smjeru vrećice za prikupljanje)
- Osigurajte i provjeravajte u redovitim razmacima da pacijent ne leži na odvodnoj cjevčici ili konektorima pomoćnih lumena.
- Najmanje dva puta dnevno (po potrebi i češće) ispirite unutarnji lumen cjevčice katetera kako biste uklonili nakupljenu stolicu. U tu svrhu luer štrcaljkom ubrizgajte vodu preko konektora označenog s „Irrigation“ (zatim uklonite štrcaljku). Ispustite vodu za ispiranje u vrećicu za prikupljanje.

- Kada je vrećica za prikupljanje puna, zamijenite je rezervnom vrećicom. Pritom se cjevčica može privremeno zatvoriti jednim od priloženih zatvarača. Iskorišten zatvarač nakon toga zbrinite.
- Punu vrećicu za prikupljanje zatvorite navojnom kapicom koja visi i zbrinite je.
- Na kraju tretmana cjevčica se zatvara zatvaračem pričvršćenim na njenom kraju i zbrinjava.

8.4 Primjena lijekova

Postoji mogućnost rektalne primjene lijekova preko konektora označenog s „Irrigation“.

Pozor!

To smije biti provedeno samo prema uputi liječnika, a on mora provjeriti i dozu lijeka!

- Vizualno provjerite je li vod za ispiranje prohodan, a po potrebi ga isperite preko konektora označenog s „Irrigation“
 - Pripremite luer štrcaljku s lijekom prema uputi liječnika
 - Priloženu stezaljku katetera stavite otprilike 10 cm ispod vanjskog balona, ali je nemojte zatvarati
1. **(sl. 12)** – Spojite luer štrcaljku na konektor označen s „Irrigation“ i ubrizgajte lijek. Neposredno nakon toga isperite kateter s 50 ml mlake vode (tjelesne temperature) preko istog konektora kako bi lijek dospio u rektum.
 2. **(sl. 13)** – Zatvorite stezaljku katetera.
 3. **(sl. 14)** – Nakon vremena djelovanja lijeka koji je odredio liječnik, ponovno otvorite stezaljku katetera i uklonite je.

8.5. Uklanjanje katetera

1. **(sl. 15)** – Potpuno uklonite sav zrak iz niskotlačnog balona luer štrcaljkom preko priključka označenog s „AIR“. Zatim uklonite štrcaljku.
2. **(sl. 16)** – Namažite rektalni otvor lubrikantom topljivim u vodi, uhvatite kateter neposredno iza ulaza u rektum i pažljivo uz stalni pritisak izvucite niskotlačni balon.

Pozor!

Kateter može pri uklanjanju iznenada iskočiti iz anusa zbog njegove elastičnosti. Budite pažljivi i zaštitite se od moguće kontaminacije.

9. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje se mora obaviti samo u skladu s važećim nacionalnim propisima za otpadne materijale.

10. Prijava

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

11. Jamstvo

Jamčimo da je predmet isporuke bez nedostataka u okviru naših Općih uvjeta poslovanja (OUP). Primjerak naših Općih uvjeta poslovanja možete pronaći u našoj dokumentaciji i na našoj internetskoj stranici na poveznici **www.primed-halberstadt.de**. Nepoštovanje ovih uputa poništava jamstvo!

Za Njemačku vrijedi:

Uporaba sustava može se šifrirati OPS kodom 8-128 „Primjena sustava za drenažu stolice, uklj. ispiranje i endoluminalnu primjenu lijekova“. (Napomena: Ovaj se kod navodi samo jednom po bolničkom boravku.)

Општи информации



Прочитајте го прирачникот за употреба внимателно пред секоја употреба. Овој производ треба да го користат лекари, практиканти и болничари.



Наменето само за употреба врз пациенти.

1. Намена

Системот за дренажа на измет **Diarflex® Pro** служи за пренасочување на течен и полутечен измет гарантира безбедно собирање кај пациенти во кревет и кај неподвижни и инконтинентни пациенти (заедно со плакнење и ендолуминална примена на лекови по налог на лекар, како и земање примерок).

2. Опис на производот

Содржината и описот на составните делови се наоѓаат на здиплената страница.

3. Работен век

Предвидено за употреба до 29 последователни денови.

4. Индикации

- Целосна или делумна загуба на контролата врз празнењето (на пр. кај пациенти во кревет, неподвижни или инконтинентни пациенти)
- Течен или полутечен измет
- Ендолуминална примена на лекови (по налог на лекар)
- Спречување контаминација на рани со измет

5. Контраиндикации

- Не користете го кај пациенти со позната чувствителност или алергија на материјалите користени во овој производ
- Не користете го производот ако ректумот на пациентот не може да го опфати целиот волумен на манжетната со низок притисок или ако аналниот канал е многу тесен (анална стеноза)
- Не користете го кај пациенти со тврд измет
- Не користете кај пациенти кај кои неодамна (< 6 недели) е извршена ректална анастомоза или корекција на аналниот сфинктер

- Не користете кај пациенти со нарушен интегритет на ректалниот сид (на пр. искемичен проктитис, улцерација на слузокожата)
- Не е наменет за педијатриска примена
- Не користете кај изразени хемороиди со соодветни симптоми
- Не користете кај пациенти кај кои се е дијагностициран или се претпоставува дека имаат ректален/анален тумор

6. Предупредувања и мерки за претпазливост

1. Наполнете ја манжетната само со примена на зададената количина на воздух (85-90 ml) и не користете недозволена количина воздух или течности (преполнување).
2. При појава на ректална крв мора да се истражи за да се утврди дека нема знаци на некроза на ткиво. При знаци на некроза на ткиво се препорачува да се отстрани катетерот.
3. Не користете механички уреди со пумпа за миене на системот.
4. Не треба да се врши миене кај пациентите со нарушен интегритет на сидовите на цревата.
5. Пресилно и долготрајно влечење на катетерот може да доведе до ерозија на аналниот канал или на анодермот или до придвижување на манжетната во аналниот канал.
6. Пациентите со преслаба или пресилна функција на сфинктерот можат да го исфрлат катетерот при нормална употреба.
7. Кај пациенти чиј ректум има деформација поради стеснување предизвикано од зрачење или чиј ректум е инфициран поради радиопротитис, се препорачува строго внимание.
8. Пациентот не смее да лежи на цревата за дренажа или на конекторите на помошниот лумен.

9. Не стерилизирајте и не користете повторно.
10. **Diarflex® Pro** не е наменет за употреба повеќе од 29 последователни денови.
11. Пациенти со тежок тенесмус или пациенти, кои трпат тенесмус или силни болки по вметнување на катетерот, не го толерираат катетерот. Во тој случај, катетерот треба да се отстрани.

7. Несакани дејства

Со употреба на ректална дренажа на измет може да дојде до следните несакани дејства:

- Перфорација
- Некроза на ткиво
- Губење на затегнатоста на сфинктерот
- Опструкција
- Инфекција
- Преголемо празнење измет

8. Примена

8.1 Подготовка

За да се постигнат оптималните перформанси на катетерот, целиот оформен измет од цревата треба да се отстрани пред да се вметне катетерот. Пред да се вметне катетерот, изметот мора да се отстрани од ректумот. Препорачаната позиција на пациентот, за вметнување на катетерот, е левата латерална позиција со колената на гради. Можни се и други позиции, во зависност од состојбата на пациентот. Целта на позиционирањето е се постигне максимално истегнување на сфинктерот за да може лесно да се вметне катетерот.

8.2 Вметнување на катетерот

1. **(сл. 1)** - Прицврстете го цревата од катетерот со капачето со винт на кесата за собирање.
2. **(сл. 2)** - Со помош на Luer-шприц, отстранете го целиот воздух од манжетната преку приклучокот со ознака „AIR“ (потоа отстранете го шприцот).
3. **(сл. 3)** - Намачкајте ги манжетната и ректалниот отвор со многу средство за подмачкување што е растворливо во вода.

4. **(сл. 4)** - Фатете ја потпорната рачка
5. **(сл. 5)** - Притиснете ја потпорната рачка на средина
6. **(сл. 6)** - Свиткајте ја надворешната страна нагоре
7. **(сл. 7)** - Фатете го катетерот директно зад свитканата структура.
8. **(сл. 8)** - Вметнете го катетерот со завртување во ректумот. Внимавајте на крајот на потпорната рачка за маскимальна длабочина на вметнување. (2-та манжетна останува надвор од ректумот)
9. **(сл. 9)** - Со помош на Luer-шприц, наполнете ја манжетната преку приклучокот со ознака „AIR“ со 85-90 ml воздух (потоа отстранете го шприцот).
10. **(сл. 10)** - Внимавајте на правилната позиција
11. **(сл. 11)** - Со шприц за катетер (не се содржи во пакувањето) може да се земе примерок од изметот преку отворот за земање примерок.
 1. *Навлажнете го врвот на шприцот за катетер*
 2. *Отворете го отворот за земање примерок*
 3. *Извадете доволна количина измет*
 4. *Затворете го отворот за земање примерок*

8.3 Нега и надгледување на системот

- Редовно проверувајте дали катетерот и кесата за собирање се поставени соодветно за да не може цревата од катетерот да се изврти, превитка или да се притисне.
- Редовно проверувајте дали катетерот е изместен во цревата (Крајот на потпорната рачка со манжетната треба постојано да биде во видно поле).
- Редовно проверувајте дали се насобира измет во цревата за дренажа од катетерот. (За да го отстраните изметот, можете да го истиснете изметот преку цревата за дренажа кон кесата за собирање)
- Редовно проверувајте дали пациентот лежи на цревата за дренажа или на конекторите на помошниот лумен.

- Мијте го внатрешниот лумен на цревето од катетерот најмалку двапати дневно (по потреба и почесто) за да го отстраните насобраниот измет. За таа цел вбризгувајте вода со Luer-шприц во конекторот со ознака „Irrigation“ (потоа отстранете го шприцот). Водата треба да истече во кесата за собирање.
- Кога кесата за собирање ќе се наполни, заменете ја со нова. Цревето може привремено да се затвори со едно од приложените капачиња за затворање. Употребените капачиња за затворање треба да се фрлат.
- Затворете ја полната кеса за собирање со закачено капаче со винт и фрлете ја.
- За да го фрлите цревето на крајот од постапката, треба да го затворите со капачето за затворање прицврстено на крајот од цревето.

8.4 Примена на лекови

Преку конекторот со ознака „Irrigation“ може да се применуваат лекови ректално.

Внимание!

Тоа мора да се врши само по налог на лекар и дозирањето на лековите мора да го одобри лекарот!

- Извршете визуелна проверка дали цревето за миене е слободно и по потреба измијте преку конекторот со ознака „Irrigation“
 - Подгответе Luer-шприц со лек по налог на лекар
 - поставете ја штипката за катетерот околу 10 cm под надворешната манжетна, но не затворајте ја
1. (сл. 12) - Поставете го Luer-шприцот на конекторот со ознака „Irrigation“ и применете го лекот. Веднаш потоа наполнете го катетерот со 50 ml вода (телесна температура) преку истиот конектор за да дојде лекот во ректумот.
 2. (сл. 13) - Затворете ја штипката за катетер.
 3. (сл. 14) - По времето на делување на лекот, утврдено од лекар, отворете ја и отстранете ја штипката.

8.5. Отстранување на катетерот

1. (сл. 15) - Преку приклучокот со ознака „AIR“, отстранете го целиот воздух од манжетната со помош на Luer-шприц. Потоа отстранете го шприцот.
2. (сл. 16) - Протријте го ректалниот отвор со средство за подмачкување што е растворливо во вода, фатете го катетерот зад ректалниот влез и внимателно извлекете ја манжетната со рамномерен притисок.

Внимание!

Поради својата еластичност, при отстранување, катетерот може многу брзо да излезе од анусот. Бидете внимателни и заштитете се од можна контаминација.

9. Фрлање

Производот треба да се фрли според важечките национални прописи за отпадни материјали.

10. Известување

Сите сериозни инциденти настанати во врска со производот треба да се пријават на произведувачот и на надлежните органи.

11. Гаранција

За непрекорната состојба на испорачаните предмети, ја преземаме одговорноста во рамките на нашите општи деловни услови (AGB). Примерок од нашите AGB можете да најдете на нашите деловни документи, како и на нашиот веб-сајт **www.primed-halberstadt.de**.

Ако не ги почитувате инструкциите, гаранцијата се поништува!

За Германија важи:

Примената на системот може да се кодира со OPS - код 8-128 „Примена на систем за дренажа на измет, заедно со миене и ендолуминална примена на лекови“. (Забелешка: Овој код треба да се зададе само еднаш на еден престој.)

Обща информация



Ръководството за употреба трябва да се прочете внимателно преди всяка употреба на продуктите. Употребата на продукта е запазена за лекари, инструктирани лица, на които са поверени грижи.



Предназначено за използване само върху един пациент.

1. Предназначение

Дренажната система за изпражнения **Diareflex® Pro** е предназначена за дренаж на течни и полутечни изпражнения и осигурява безопасното им събиране при лежачо болни или неподвижни и инконтинентни пациенти (включително иригация и ендолуминално приложение на медикаменти по лекарско предписание, както и вземане на проби).

2. Описание на продукта

Описание на съдържанието и съставките могат да бъдат намерени на разгъваемите страници.

3. Продължителност на употреба

Предназначен за употреба до 29 последователни дни.

4. Показания

- Пълна или частична загуба на контрол върху изхождането (например лежачо болни, неподвижни или инконтинентни пациенти)
- Течни или полутечни изпражнения
- Ендолуминално приложение на лекарства (по лекарско предписание)
- Прототвратяване на замърсяването на рани с изпражнения

5. Противопоказания

- Да не се използва при пациенти с известна чувствителност или алергия към материалите, използвани в този продукт
- Не използвайте, ако ректумът на пациента не може да поеме обема на балона с ниско налягане или ако аналният канал е силно стеснен (анална стеноза)
- Да не се използва при пациенти с твърди изпражнения
- Да не се използва при пациенти, които наскоро (< 6 седмици) са били подложени на ректална анастомоза или реконструкция на ануса или сфинктера

- Да не се използва при пациенти с нарушение на цялост на ректалната стена (напр. исхемичен проктит, мукозна язва)
- Не е подходящ за педиатрична употреба
- Да не се използва при тежки хемороиди със съответните симптоми
- Да не се използва при пациенти, за които има съмнение или са диагностицирани с тумор на ректума/аналната област

6. Предупредителни указания и предпазни мерки

1. Пълнете балона за ниско налягане само с количеството въздух, посочено в приложението (85 - 90 ml); не използвайте неразрешено количество въздух (препълване) или течности.
2. При появата на ректално кървене то трябва да се изследва, за да се гарантира, че няма признаци на некроза под налягане. Ако има признаци на некроза под налягане, се препоръчва катетърът да се отстрани.
3. Не използвайте механични помпени устройства за промиване на системата.
4. Не използвайте иригация при пациенти с нарушена цялост на чревната стена.
5. Прекомерното и продължително дърпане на катетъра може да доведе до ерозия на аналния канал или анодермата или до миграция на балона с ниско налягане в аналния канал.
6. Пациенти с твърде слаба или твърде силна функция на сфинктера могат да изхвърлят катетъра при нормална употреба.
7. Необходимо е изключително внимание при пациенти, чийто ректум е променен от предизвикана от радиация стриктура или чийто ректум е засегнат от радиационен процит.
8. Пациентът не трябва да лежи върху дренажната тръба или съединителите на допълнителния лумен.

9. Не стерилизирайте и не използвайте повторно.
10. **Diarflex® Pro** не е предназначено за употреба за повече от 29 последователни дни.
11. Пациенти с тежки тенезми или пациенти, които изпитват тенезми или силна болка след поставяне на катетъра, може да не понасят катетъра. В този случай катетърът трябва да се отстрани.

7. Странични ефекти

Използването на дренажната система за изпразнения може да доведе до следните нежелани странични ефекти:

- перфорация
- некроза под налягане
- загуба на тонус на сфинктера
- обструкция
- инфекция
- прекомерно изтичане на изпразнения

8. Приложение

8.1 Подготовка

За да се постигне оптимално функциониране на катетъра, преди да се постави катетърът, всички оформени изпразнения трябва да се отстранят от червата. Преди да поставите катетъра, е необходимо да отстраните всички изпразнения от ректума. Предпочитаната позиция на пациента за поставяне на катетъра е лявата странична позиция на коляно-гърди. Възможни са и други позиции в зависимост от състоянието на пациента. Целта при позиционирането е да се постигне максимално отпускане на сфинктера за лесно въвеждане на катетъра.

8.2 Вкарване на катетъра

1. (**fig. 1**) - Закрепете маркуча на катетъра към торбичката за събиране с помощта на винтовата капачка.
2. (**fig. 2**) - Използвайте спринцовка Luer, за да изтеглите целия въздух от балона за ниско налягане през съединението с надпис „AIR“ (след това извадете спринцовката).
3. (**fig. 3**) - Намажете обилно балона за ниско налягане и ректалния отвор с водоразтворим лубрикант.

4. (**fig. 4**) - Захващане на подсиления вал
5. (**fig. 5**) - Стиснете подсиления вал в средата
6. (**fig. 6**) - Сгънете външните страни нагоре
7. (**fig. 7**) - Хванете катетъра непосредствено зад сгънатата структура.
8. (**fig. 8**) - Поставете катетъра в ректума с въртливо движение. Обърнете внимание на края на подсиления вал за максималната дълбочина на вкарване. (2. Балонът остава извън ректума)
9. (**fig. 9**) - Напълнете балона за ниско налягане с 85 - 90 ml въздух през съединението с надпис „AIR“ с помощта на спринцовка Luer (след това извадете спринцовката).
10. (**fig. 10**) - трябва да се внимава за правилното позициониране
11. (**fig. 11**) - С помощта на катетърна спринцовка (не е включена в комплекта) може да се вземе фекална проба през отвора за вземане на проби.

1. Намокнете върха на катетърната спринцовка
2. Отворете отвора за вземане на проби
3. извадете достатъчно количество изпразнения
4. Затворете обратно отвора за вземане на проби

8.3 Поддръжка и наблюдение на системата

- Проверявайте на редовни интервали дали катетърът и торбичката за събиране са разположени така, че тръбата на катетъра да не е усукана, прегъната или притисната отвън.
- Проверявайте редовно дали катетърът не се е преместил в червата (краят на подсиления вал с балон трябва винаги да е видим).
- Проверявайте на редовни интервали дали в дренажната тръба на катетъра не се натрупват изпразнения. (За да се справите с това, можете да натиснете изпразненията отвън през дренажния маркуч към торбата за събиране, като използвате насочено натискащо движение)
- Уверете се и проверявайте на редовни

интервали от време дали пациентът не лежи върху дренажния маркуч или конекторите на допълнителния лумен.

- Промивайте вътрешния лумен на катетърната тръба поне два пъти дневно (при необходимост и по-често), за да отстраните натрупалите се изпражнения. За целта инжектирайте вода чрез конектора с надпис „Irrigation“ със спринцовка Luer (след това извадете спринцовката). Оставете водата за иригация да изтече в събирателната торба.
- Ако събирателната торба е пълна, сменете я с резервна торбичка. За тази цел маркучът може да бъде затворен за кратко време с една от приложените пробки. Изхвърлете използваната пробка след употреба.
- Затворете пълната събирателна торба с прикрепената капачка и я изхвърлете.
- За да се изхвърли маркучът в края на лечението, той се затваря с пробка, закрепена на края на маркуча, и се изхвърля.

8.4 Прилагане на медикаменти

Има възможност за ректално приложение на медикаменти чрез конектора с надпис „Irrigation“.

Внимание!

Това може да се прави само по лекарско предписание, като дозата на лекарството трябва да бъде проверена от лекаря!

- Проверете визуално дали тръбата за иригация е свободна, ако е необходимо, промийте чрез конектора с надпис „Irrigation“.
 - Подгответе спринцовката Luer с лекарството съгласно инструкциите на лекаря
 - поставете приложената скоба за катетър на около 10 cm под външния балон, но не я затваряйте
1. **(fig. 12)** - Свържете спринцовката Luer към конектора с надпис „Irrigation“ и вкарайте лекарството. Веднага след това промийте катетъра с 50 ml чешмяна вода (с телесна температура) през същия конектор, така че лекарството да достигне до ректума.
 2. **(fig. 13)** - Затворете скобата на катетъра.

3. **(fig. 14)** - Отворете и отстранете отново скобата на катетъра след определеното от лекаря време за експозиция на лекарството.

8.5. Изваждане на катетъра

1. **(fig. 15)** - С помощта на спринцовка Luer изтеглете целия въздух от балона за ниско налягане през съединението с надпис „AIR“. След това извадете спринцовката.
2. **(fig. 16)** - Натрийте ректалния отвор с водоразтворим лубрикант, хванете катетъра точно зад ректалния вход и внимателно и с равномерен натиск издърпайте балона с ниско налягане.

Внимание!

Поради еластичността на катетъра той може да излезе от ануса много внезапно при изваждането му. Внимавайте да се предпазите от евентуално замърсяване.

9. Изхвърляне

Изхвърлянето може да се извършва само в съответствие с приложимите национални разпоредби за отпадъчни материали.

10. Уведомяване

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган.

11. Гаранция

Гарантираме, че доставеното изделие е без дефекти в рамките на нашите Общи условия (ОУ). Копие от нашите Общи условия ще намерите в нашите бизнес документи и на нашия уебсайт в интернет на адрес **www.primed-halberstadt.de**.

Неспазването на инструкциите води до загуба на гаранцията!

Informații generale



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de fiecare utilizare a produselor. Utilizarea produsului este rezervată medicilor, persoanelor instruite și persoanelor însărcinate cu îngrijirea.



Se utilizează de către un singur pacient.

1. Destinația utilizării

Sistemul de drenaj pentru scaun **Diarflex®**

Pro este destinat evacuării scaunului lichid și semilichid și asigură colectarea acestuia în siguranță la pacienții imobilizați la pat sau cu mobilitate redusă și incontinenți (inclusiv irigație și administrarea endoluminală de medicamente conform indicațiilor medicale, precum și prelevarea de probe).

2. Descrierea produsului

Lista conținutului și descrierea componentelor se regăsesc pe paginile rabatabile.

3. Durată de viață

Destinat pentru utilizare până la un maximum de 29 de zile consecutive.

4. Indicații

- Pierdere totală sau parțială a controlului asupra evacuării scaunului (de exemplu, pacienți imobilizați la pat, cu mobilitate redusă sau incontinenți)
- Scaun lichid sau semilichid
- Administrarea endoluminală de medicamente (conform indicațiilor medicale)
- Prevenirea contaminării plăgilor cu scaun

5. Contraindicații

- Nu se utilizează la pacienții cu sensibilitate cunoscută sau alergice la materialele folosite în produs
- Nu se utilizează dacă rectul pacientului nu poate primi volumul balonului de joasă presiune sau dacă canalul anal este sever îngustat (stenoză anală)
- Nu se utilizează la pacienți cu scaun solid
- Nu se utilizează la pacienți care au avut recent (<6 săptămâni) o anastomoză rectală sau o reconstrucție anală / a sfîcterului

- Nu se utilizează la pacienți cu integritate compromisă a peretelui rectal (ex. proctită ischemică, ulceratie de mucoasă)
- Nu este adecvat pentru utilizare pediatrică
- Nu se utilizează în caz de hemoroizi severi cu simptomatologie relevantă
- Nu se utilizează la pacienți la care există suspiciune sau diagnostic de tumoră rectală / anală

6. Avertismente și Măsuri de precauție

1. Balonul de joasă presiune se umple doar cu volumul de aer indicat (85–90 ml); nu utilizați volume nepermise (preaplin) sau lichide.
2. În caz de sânge rectal, acesta trebuie investigat pentru a exclude necroza prin presiune. În caz de necroză prin presiune, se recomandă îndepărtarea cateterului.
3. Nu utilizați pompe mecanice pentru irigația sistemului.
4. Nu efectuați irigații la pacienții cu integritate compromisă a intestinului.
5. O tragere excesivă și prelungită de cateter poate duce la eroziunea canalului anal și/ sau anodermului sau la migrarea balonului de joasă presiune în canalul anal.
6. Pacienții cu funcție sfîcteriană foarte slabă sau prea puternică pot expulza cateterul în timpul utilizării normale.
7. La pacienții la care rectul a fost modificat printr-o stricătură determinată de radiații sau la cei afectați de proctită radiațională, este necesară o precauție extremă.
8. Pacientul nu trebuie să se sprijine pe tubul de scurgere sau conectorii lumenelor auxiliare.

9. Nu sterilizați și nu reutilizați.
10. Nu este indicată folosirea **Diarflex® Pro** mai mult de 29 de zile consecutive.
11. Este posibil ca pacienții cu tenesme severe sau care prezintă tenesme sau durere intensă după introducerea cateterului să nu tolereze cateterul. În acest caz, cateterul trebuie să fie îndepărtat.

7. Efecte secundare

După utilizarea unui sistem de drenaj rectal, pot apărea următoarele efecte adverse nedorite:

- Perforație
- Necroză prin presiune
- Pierderea tonusului sfincterian
- Obstrucție
- Infecție
- Eliminare excesivă de scaun

8. Utilizare

8.1 Pregătire

Pentru performanță optimă, scaunul trebuie îndepărtat complet din intestin, înainte de introducerea cateterului. Rectul trebuie eliberat de orice scaun înainte de introducerea cateterului. Poziția preferată de pacienți pentru introducerea cateterului este poziția laterală stânga cu genunchii în flexie. Se pot adopta și alte poziții, în funcție de starea pacientului. Scopul poziționării este relaxarea maximă a sfincterului pentru a obține o introducere ușoară a cateterului.

8.2 Introducerea cateterului

1. **(fig. 1)** - Atașați tubul cateterului la punga de colectare folosind închiderea prin șurub.
2. **(fig. 2)** - Eliminați tot aerul din balonul de joasă presiune cu o seringă Luer prin conexiunea cu inscripția „AIR” (îndepărtați inclusiv seringă).
3. **(fig. 3)** - Lubrifiați generos balonul de joasă presiune și orificiul rectal cu lubrifianț hidrosolubil.
4. **(fig. 4)** - Prindeți suportul
5. **(fig. 5)** - Apăsați suportul în centru
6. **(fig. 6)** - Pliți marginile exterioare în sus

7. **(fig. 7)** - Prindeți cateterul imediat în spatele structurii pliate.
8. **(fig. 8)** - Introduceți cateterul în rect cu mișcare de rotire. Luați în considerare capătul suportului pentru a determina adâncimea maximă de introducere. (Al doilea balon rămâne în exteriorul rectului)
9. **(fig. 9)** - Umpleți balonul de joasă presiune cu 85-90 ml de aer cu o seringă Luer prin conexiunea cu inscripția „AIR” (îndepărtați inclusiv seringă).
10. **(fig. 10)** - Țineți cont de poziționarea corectă
11. **(fig. 11)** - Cu o seringă pentru cateter (neinclusă în pachet), se poate efectua prelevarea unei probe de scaun prin portul de prelevare a probelor.
 1. Umeziți vârful seringii de cateter
 2. Deschideți portul de prelevare a probelor
 3. Prelevați o cantitate suficientă de scaun
 4. Închideți din nou portul de prelevare a probelor

8.3 Îngrijirea și monitorizarea sistemului

- La intervale regulate verificați că cateterul și punga de colectare sunt poziționate astfel încât tubul cateterului să nu fie răsucit, îndoit sau comprimat extern.
- La intervale regulate verificați că cateterul nu migrează în intestin (capătul suportului cu balon trebuie să rămână vizibil).
- La intervale regulate, verificați că nu se acumulează scaun în tubul de scurgere al cateterului. (Pentru a remedia, puteți presa ușor cu mâna scaunul din tubul de scurgere către punga de colectare.)
- Asigurați-vă și verificați în mod regulat că pacientul nu stă sprijinit pe tubul de scurgere sau pe conectorii lumenelor auxiliare.
- Cel puțin de două ori pe zi (sau mai des, dacă este necesar) spălați lumenul intern al tubului cateterului, pentru a elimina scaunul acumulat. Pentru aceasta, introduceți apă prin conectorul marcat „Irrigation” cu o seringă Luer (apoi îndepărtați seringă). Lăsați apa rezultată în urma clătirii să curgă în punga de colectare.

- Dacă punga de colectare este plină, înlocuiți-o cu una nouă. Pentru aceasta, puteți închide temporar tubul cu unul dintre capacele de închidere incluse. Capacul folosit se elimină ulterior.
- Închideți punga plină cu capacul cu șurub și eliminați-o ca deșeu medical.
- La finalul tratamentului, tubul se închide cu capătul de închidere fixat pe tub și se elimină ca deșeu.

8.4 Administrarea medicamentelor

Există posibilitatea administrării rectale de medicamente prin conectorul cu inscripția „Irrigation”.

Atenție!

Acest lucru se face doar pe baza unei indicații medicale, iar doza medicamentului trebuie verificată de medic!

- Verificați vizual dacă linia de irigație este liberă; dacă este necesar, clătiți prin conectorul cu inscripția „Irrigation”
 - Pregătiți seringă Luer cu medicamentul, conform indicațiilor medicale
 - Aplicați clema de cateter la aproximativ 10 cm sub balonul extern, fără a o închide
1. **(fig. 12)** - Atașați seringă la conectorul cu inscripția „Irrigation” și administrați medicamentul. Imediat după aceea, spălați cateterul cu 50 ml apă de la robinet (la temperatura corpului) prin același conector, pentru ca medicamentul să ajungă în rect.
 2. **(fig. 13)** - Închideți clema cateterului.
 3. **(fig. 14)** - După timpul de acțiune stabilit de medic, deschideți și îndepărtați clema.

8.5. Îndepărtarea cateterului

1. **(fig. 15)** - Eliminați tot aerul din balonul de joasă presiune, prin conexiunea cu inscripția „AIR”, cu ajutorul unei seringi Luer. Apoi îndepărtați seringă.
2. **(fig. 16)** - Ungeți orificiul rectal cu un lubrifiant solubil în apă, prindeți cateterul imediat în spatele intrării rectale și extrageți balonul de joasă presiune cu grijă și cu o tracțiune constantă.

Atenție!

Din cauza elasticității cateterului, acesta poate ieși foarte brusc din anus în timpul îndepărtării. Vă rugăm să aveți grijă să vă protejați împotriva unei posibile contaminări.

9. Eliminarea ca deșeu

Eliminarea ca deșeu trebuie efectuată numai în conformitate cu reglementările naționale aplicabile privind deșeurile.

10. Mesaj

Orice incident grav care are loc în legătură cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente.

11. Garanție

Pentru conformitatea obiectului livrat, oferim garanție în conformitate cu termenii și condițiile generale (TCG) ale companiei noastre. Veți găsi termenii și condițiile noastre imprimate pe documentele noastre comerciale și pe pagina noastră web online, la **www.primed-halberstadt.de**.

Nerespectarea indicațiilor va anula pretențiile de garanție!

Pentru Germania se aplică:

Utilizarea sistemului poate fi codificată cu OPS-codul 8-128 „Aplicarea unui sistem de drenaj pentru scaun, inclusiv clătire și administrare endoluminală de medicamente. (Notă: Acest cod poate fi indicat o singură dată per internare.)

Γενικές πληροφορίες



Πριν από κάθε χρήση των προϊόντων πρέπει να μελετάτε σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση του προϊόντος περιορίζεται σε ιατρούς, σε καταρτισμένους χρήστες και σε εξοικειωμένα με τη νοσηλεία άτομα.



Ενδείκνυται μόνο για χρήση σε έναν ασθενή.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα κολοστομίας **Diarflex® Pro** προορίζεται για την αποβολή υγρών και ημι-υγρών κοπράνων και διασφαλίζει την ασφαλή συλλογή για κλινήρεις ή καθηλωμένους ασθενείς και ασθενείς με ακράτεια (συμπεριλαμβανομένης της πλύσης και της ενδοαυλικής χορήγησης φαρμάκων κατ' εντολή ιατρού, καθώς και της δειγματοληψίας).

2. Περιγραφή προϊόντος

Τα περιεχόμενα και η περιγραφή των μερών παρατίθενται στις αναδιπλούμενες σελίδες.

3. Διάρκεια χρήσης

Προορίζεται για χρήση για έως 29 διαδοχικές ημέρες.

4. Ενδείξεις

- Η ολοκληρωτική ή μερική απώλεια του ελέγχου της κένωσης των κοπράνων (π.χ., κλινήρεις ή καθηλωμένοι ασθενείς και ασθενείς με ακράτεια)
- Υδαρή ή ημι-υγρά κόπρανα
- Ενδοαυλική χορήγηση φαρμάκων (κατ' εντολή ιατρού)
- Αποτροπή της μόλυνσης τραυμάτων με κόπρανα

5. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν
- Να μην χρησιμοποιείται όταν το ορθό του ασθενή δεν μπορεί να χωρέσει τον όγκο πλήρωσης του μπαλονιού χαμηλής πίεσης ή όταν ο πρωκτός παρουσιάζει σημαντική στένωση (στένωση πρωκτού)
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με στερεά κόπρανα
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί πρόσφατα (διάστημα < των 6 εβδομάδων) σε ορθική αναστόμωση ή σε πρωκτοπλαστική ή σφιγκτηροπλαστική

- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υποβαθμισμένη ακεραιότητα του ορθικού τοιχώματος (π.χ., ισχαιμική πρωκτίτιδα, εξέλκωση βλεννογόνων)
- Δεν ενδείκνυται για παιδιατρική χρήση
- Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις έντονων αιμορροΐδων με τα αντίστοιχα συμπτώματα
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν ενδείξεις ή έχουν διαγνωσθεί με όγκο του ορθού/πρωκτού

6. Υποδείξεις προειδοποίησης & μέτρα προφύλαξης

1. Πληρώνετε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης μόνο με την αναφερόμενη στην εφαρμογή ποσότητα αέρα (85-90 ml), μην χρησιμοποιήσετε ανεπιτρεπτή ποσότητα αέρα (υπερπλήρωση) ή υγρά.
2. Σε περίπτωση εμφάνισης ορθικού αίματος πρέπει αυτό να εξετάζεται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις νέκρωσης πίεσης. Εάν υπάρχουν ενδείξεις νέκρωσης πίεσης συνιστάται η αφαίρεση του καθετήρα.
3. Μην χρησιμοποιείτε μηχανικές συσκευές άντλησης για την πλύση του συστήματος.
4. Μη υποβάλλετε σε πλύσης ασθενείς με υποβαθμισμένη ακεραιότητα του εντερικού τοιχώματος.
5. Η υπερβολική ή παρατεταμένη έλξη από τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διάβρωση του πρωκτού ή του πρωκτοδέρματος ή τη μετατόπιση του μπαλονιού χαμηλής πίεσης στον πρωκτό.
6. Ασθενείς με πολύ εξασθενημένη ή υπερβολική λειτουργία του σφιγκτήρα μπορούν να αποβάλλουν τον καθετήρα κατά την κανονική χρήση.
7. Σε ασθενείς, το ορθό των οποίων έχει διαφοροποιηθεί λόγω προκαλούμενης από ακτινοβολία στένωσης ή από πρωκτίτιδα από ακτινοθεραπεία απαιτείται εξαιρετική προσοχή.
8. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να στηρίζεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα απαγωγής ή στους συνδέσμους των βοηθητικών αυλών.

9. Να μην αποστειρώνεται ούτε να επαναχρησιμοποιείται.
10. Το προϊόν **Diarflex® Pro** δεν ενδείκνυται για χρήση άνω των 29 διαδοχικών ημερών.
11. Ασθενείς με σοβαρό τεινεσμό ή ασθενείς, οι οποίοι αισθάνονται τεινεσμό ή έντονο άλγος μετά την εισαγωγή του καθετήρα, ενδέχεται να μην ανεχτούν τον καθετήρα. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αφαιρεθεί ο καθετήρας.

7. Παρενέργειες

Με τη χρήση ενός ορθικού συστήματος κολοστομίας μπορούν να προκύψουν οι εξής ανεπιθύμητες παρενέργειες:

- διάτρηση
- νέκρωση πίεσης
- απώλεια τόνου του σφιγκτήρα
- απόφραξη
- λοίμωξη
- υπερβολική εξαγωγή κοπράνων

8. Χρήση

8.1 Προετοιμασία

Για την εξασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης του καθετήρα θα πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα σχηματισμένα κόπρανα από το έντερο πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα πρέπει επίσης να αφαιρεθούν οπωσδήποτε όλα τα κόπρανα από το ορθό. Η προτιμώμενη θέση του ασθενή για την εισαγωγή του καθετήρα είναι η αριστερή πλευρική θέση με τα γόνατα στο στήθος. Άλλες θέσεις είναι δυνατές ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή. Στόχος της τοποθέτησης του ασθενή είναι η επίτευξη της μέγιστης χαλάρωσης του σφιγκτήρα για διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα.

8.2 Εισαγωγή του καθετήρα

1. (**fig. 1**) - Στερεώστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθετήρα με το βιδωτό πώμα στον ασκό συλλογής.
2. (**fig. 2**) - Αφαιρέστε με μια σύριγγα Luer μέσω της σύνδεσης με την επιγραφή «AIR» (Αέρας) όλον τον αέρα από το μπαλόνι χαμηλής πίεσης (στη συνέχεια αφαιρέστε τη σύριγγα).
3. (**fig. 3**) - Διαβρέξτε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης και το ορθικό στόμιο με άφθονο

υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

4. (**fig. 4**) - Πιάστε το στέλεχος στήριξης
5. (**fig. 5**) - Συμπιέστε το στέλεχος στήριξης στο κέντρο
6. (**fig. 6**) - Διπλώστε τις εξωτερικές πλευρές προς τα επάνω
7. (**fig. 7**) - Πιάστε τον καθετήρα αμέσως πίσω από τη διπλωμένη δομή.
8. (**fig. 8**) - Εισαγάγετε τον καθετήρα με περιστροφική κίνηση στο ορθό. Προσέξτε το άκρο του στελέχους στήριξης για το μέγιστο βάθος εισαγωγής. (το 2ο μπαλόνι παραμένει εκτός του ορθού)
9. (**fig. 9**) - Πληρώστε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης με σύριγγα Luer μέσω της σύνδεσης με την επιγραφή «AIR» (Αέρας) με 85-90 ml αέρα (στη συνέχεια αφαιρέστε τη σύριγγα).
10. (**fig. 10**) - πρέπει να φροντίζετε για τη σωστή τοποθέτηση
11. (**fig. 11**) - Με μια αιχμή καθετήρα (δεν περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό) μπορεί να ληφθεί δείγμα κοπράνων μέσω της θύρας δειγματοληψίας.
 1. Υγράνετε το άκρο της αιχμής του καθετήρα
 2. Ανοίξτε τη θύρα δειγματοληψίας
 3. Λάβετε επαρκή ποσότητα κοπράνων
 4. Κλείστε και πάλι τη θύρα δειγματοληψίας

8.3 Περιποίηση & επιτήρηση του συστήματος

- Κατά τακτά διαστήματα εξακριβώνετε ότι ο καθετήρας και ο ασκός συλλογής βρίσκονται σε θέση όπου δεν είναι συνεστραμμένος, τσακισμένος ή εξωτερικά συμπιεσμένος ο εύκαμπτος σωλήνας του καθετήρα.
- Κατά τακτά διαστήματα εξακριβώνετε ότι ο καθετήρας δεν μετατοπίζεται στο έντερο (το άκρο του στελέχους στήριξης με το μπαλόνι πρέπει να είναι πάντοτε ορατό).
- Κατά τακτά διαστήματα εξακριβώνετε ότι δεν συσσωρεύονται κόπρανα στον εύκαμπτο σωλήνα εξαγωγής του καθετήρα. (Για την αντιμετώπιση μπορείτε να εξωθήσετε με το χέρι, με καθοδηγούμενη πιεστική κίνηση τα κόπρανα από έξω μέσω του εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής προς τον ασκό συλλογής)
- Διασφαλίζετε και εξακριβώνετε κατά τακτά διαστήματα ότι ο ασθενής δεν στηρίζεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα απαγωγής ή στους συνδέσμους των βοηθητικών αυλών.

- Τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα (κατά περίπτωση συχνότερα) ξεπλένετε τον εσωτερικό αυλό του εύκαμπτου σωλήνα του καθετήρα για την αφαίρεση της συσσωρευμένης μάζας κοπράνων. Για το σκοπό αυτό εγχέετε νερό μέσω του συνδέσμου με την επιγραφή «Irrigation» (Καταιόνηση) με σύριγγα Luer (στη συνέχεια αφαιρείτε τη σύριγγα). Αφήνεται το νερό πλύσης να εκρυσθεί στον ασκό συλλογής.
- Όταν έχει πληρωθεί εντελώς ο ασκός συλλογής τον αντικαθιστάτε με έναν εφεδρικό. Για το σκοπό αυτό, ο εύκαμπτος σωλήνας μπορεί να σφραγιστεί βραχυπρόθεσμα με ένα από τα παρεχόμενα πώματα. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο πώμα στο τέλος.
- Σφραγίστε τον ασκό συλλογής με το αναρτημένο σε αυτόν βιδωτό καπάκι και απορρίψτε τον.
- Για την απόρριψη του εύκαμπτου σωλήνα στο τέλος της αγωγής, αυτός σφραγίζεται με το στερεωμένο στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα πώμα και απορρίπτεται.

8.4 Χορήγηση φαρμάκων

Παρέχεται η δυνατότητα ορθικής χορήγησης φαρμάκων μέσω του συνδέσμου με την επιγραφή «Irrigation» (Καταιόνησης).

Προσοχή!

Αυτό επιτρέπεται να διεξάγεται αποκλειστικά κατ' εντολή ιατρού και η δοσολογία του φαρμάκου πρέπει να ελέγχεται από ιατρό!

- Οπτικός έλεγχος αν είναι ελεύθερος ο σωλήνας πλύσης και κατά περίπτωση πλύση μέσω του συνδέσμου με την επιγραφή «Irrigation» (Καταιόνηση).
 - Προετοιμάστε τη σύριγγα Luer με το φάρμακο κατ' εντολή ιατρού
 - Τοποθετήστε τον παρεχόμενο σφιγκτήρα καθετήρα σε απόσταση περίπου 10 cm κάτω από το εξωτερικό μπαλόνι, αλλά μην τον κλείσετε.
1. **(fig. 12)** - Τοποθετήστε τη σύριγγα Luer στο σύνδεσμο με την επιγραφή «Irrigation» (Καταιόνηση) και χορηγήστε το φάρμακο. Αμέσως μετά ξεπλένετε τον καθετήρα με 50 ml νερού της βρύσης (σε θερμοκρασία σώματος) μέσω του ίδιου συνδέσμου προκειμένου το φάρμακο να καταλήξει στο ορθό.

2. **(fig. 13)** - Κλείστε το σφιγκτήρα του καθετήρα.
3. **(fig. 14)** - Αφού παρέλθει ο καθορισμένος από τον ιατρό χρόνος δράσης του φαρμάκου ανοίξτε και πάλι και αφαιρέστε το σφιγκτήρα του καθετήρα.

8.5. Αφαίρεση του καθετήρα

1. **(fig. 15)** - Αφαιρέστε μέσω του συνδέσμου με την επιγραφή «AIR» (Αέρας) με τη βοήθεια μιας σύριγγας Luer όλον τον αέρα από το μπαλόνι χαμηλής πίεσης. Κατόπιν αυτού αφαιρέστε τη σύριγγα.
2. **(fig. 16)** - Τρίψτε το ορθικό στόμιο με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, πιάστε τον καθετήρα λίγο πίσω από την ορθική είσοδο και τραβήξτε προς τα έξω με προσοχή και ομοιόμορφη πίεση το μπαλόνι χαμηλής πίεσης.

Προσοχή!

Λόγω της ελαστικότητας του καθετήρα μπορεί αυτός να εξέλθει αιφνίδια από τον πρωκτό κατά την αφαίρεση. Φροντίστε για την προστασία από πιθανή μόλυνση.

9. Απόρριψη

Η απόρριψη επιτρέπεται να πραγματοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα απόβλητα.

10. Αναφορά

Όλα τα σχετικά με το προϊόν σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

11. Εγγύηση

Για την απουσία ελαττωμάτων του αντικειμένου παράδοσης αναλαμβάνουμε την ευθύνη στο πλαίσιο των δικών μας γενικοί όρων συναλλαγών (ΓΟΣ). Ένα αντίτυπο των ΓΟΣ της εταιρείας μας παρέχεται, μ. ά., στα έγγραφα της εταιρείας μας, καθώς και στον ιστότοπό μας στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση www.primed-halberstadt.de. Σε περίπτωση παράβλεψης των υποδείξεων παύει να ισχύει η εγγύηση!

Generell informasjon



Les bruksanvisningen nøye før bruk av produktene. Bruken av produktet er forbeholdt leger og brukere som er opplært av spesialister og er betrodd med omsorg.



Kun egnet til bruk på én pasient.

1. Bruksformål

Avføringsdreneringssystemet **Diarflex® Pro** er beregnet for bortledning av flytende og halvflytende avføring og sikrer sikker oppsamling hos sengeliggende eller immobile og inkontinente pasienter (inkl. spyling og endoluminal medisinerings i henhold til legens anvisninger, samt prøvetaking).

2. Produktbeskrivelse

Innholdet og beskrivelsen av komponentene finner du på de utbrettbare sidene.

3. Brukstil

Beregnet for bruk i opptil 29 dager på rad.

4. Indikasjoner

- Fullstendig eller delvis tap av kontroll over tarmbevegelser (f.eks. sengeliggende, immobile eller inkontinente pasienter)
- Flytende eller halvflytende avføring
- Endoluminal medisinerings (som anvist av en lege)
- Forebygging av forurensning av sår med avføring

5. Kontraindikasjoner

- Må ikke brukes hos pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot materialene som brukes i dette produktet
- Må ikke brukes hvis pasientens endetarm ikke kan romme oppblåsningsvolumet til lavtrykksballongen eller hvis analkanalen er sterkt innsnevret (anal stenose)
- Må ikke brukes på pasienter med fast avføring
- Må ikke brukes hos pasienter som nylig (< 6 uker) har gjennomgått rektal anastomose eller anal- eller lukkemuskel-rekonstruksjon
- Må ikke brukes til pasienter med svekket integritet i endetarmsveggen (f.eks. iskemisk proktitt, slimhinnesår).
- Ikke egnet for pediatrik bruk

- Må ikke brukes ved alvorlige hemoroider med tilsvarende symptomer
- Må ikke brukes hos pasienter der det er mistanke om eller diagnostisert en rektal/anal svulst

6. Varselhenvisninger & forsiktighetstiltak

1. Fyll kun lavtrykksballongen med den mengden luft som er spesifisert i anvendelsen (85-90 ml), ikke bruk en uttallatelig mengde luft (overfylling) eller væsker.
2. Hvis det oppstår rektalblod må dette undersøkes for å sikre at det ikke er tegn på trykknekrose. Ved tegn på trykknekrose, anbefales det å fjerne kateteret.
3. Ikke bruk mekaniske pumpeenheter for å spyle systemet.
4. Unngå spyling hos pasienter med kompromittert tarmveggintegritet.
5. Overdreven og vedvarende trekking i kateteret kan føre til erosjon av analkanalen eller anodermen eller migrering av lavtrykksballongen inn i analkanalen.
6. Pasienter med svak eller for sterk lukkemuskelfunksjon kan støte ut kateteret ved normal bruk.
7. Ekstrem forsiktighet må utvises hos pasienter hvis rektum har blitt modifisert av en stråleindusert striktur eller hvis endetarm har blitt påvirket av strålingsprosjekt.
8. Pasienten må ikke ligge på dreneringsslangen eller koblingene til hjelpelumenene.
9. Må ikke steriliseres eller gjenbrukes.
10. **Diarflex® Pro** er ikke indisert for bruk i mer enn 29 dager på rad.
11. Pasienter med alvorlig tenesmus eller pasienter som opplever tenesmus eller sterke smerter etter innføring av kateteret, tåler eventuelt ikke kateteret. I dette tilfellet bør kateteret fjernes.

7. Bivirkninger

Følgende uønskede bivirkninger kan oppstå ved bruk av rektal avføringsdrenering:

- Perforering
- Trykknøkrose
- Tap av lukkemuskeltone
- Obstruksjon
- Infeksjon
- For mye avføring

8. Bruk

8.1 Forberedelse

For å oppnå optimal kateterytelse bør all formet avføring fjernes fra tarmen før innføring av kateteret. Før innføring av kateteret er det også viktig å tømme endetarmen for eventuell avføring. Den foretrukne pasientposisjonen for innføring av kateteret er venstre laterale kne-brystposisjon. Andre posisjoner er mulig avhengig av pasientens tilstand. Målet med posisjoneringen er å oppnå maksimal avslapning av lukkemuskelen for enkel kateterinnføring.

8.2 Innføring av kateteret

1. **(fig. 1)** - Fest kateterslangen på oppsamlingsposen ved hjelp av skrukoblingen.
2. **(fig. 2)** - Bruk en Luer-sprøyte til å fjerne all luft fra lavtrykksballongen gjennom tilkoblingen merket med «AIR» (deretter fjerner du sprøyten).
3. **(fig. 3)** - Smør lavtrykksballongen og endetarmsåpningen rikelig med vannløselig smøremiddel.
4. **(fig. 4)** - Ta tak i støtteskaftet
5. **(fig. 5)** - Press støtteskaftet sammen på midten
6. **(fig. 6)** - Fold opp de utvendige sidene
7. **(fig. 7)** - Grip kateteret rett bak den brettestrukturen.
8. **(fig. 8)** - Før kateteret med en dreiebevegelse inn i endetarmen. Merk enden av støtteskaftet for maksimal innføringsdybde. (den 2. ballongen forblir utenfor endetarmen)
9. **(fig. 9)** - Bruk en Luer-sprøyte til å fylle 85-90 ml luft i lavtrykksballongen gjennom tilkoblingen merket med «AIR» (deretter fjerner du sprøyten).
10. **(fig. 10)** - vær oppmerksom på riktig posisjonering

11. **(fig. 11)** - Ved å bruke en katetersprøyte (ikke inkludert i leveringsomfanget), er det mulig å ta en avføringsprøve via prøvetakingsporten.

1. *Fukt spissen til katetersprøyten*
2. *Åpne prøvetakingsporten*
3. *ta tilstrekkelig med avføring*
4. *Lukk prøvetakingsporten igjen*

8.3 Pleie & overvåkning av systemet

- Kontroller med jevne mellomrom at kateteret og oppsamlingsposen er plassert slik at kateterrøret ikke er vris, bøyes eller presses sammen utvendig.
- Sjekk med jevne mellomrom at kateteret ikke migrerer inn i tarmen (enden til støtteskaftet med ballong skal alltid være synlig).
- Sjekk med jevne mellomrom for å sikre at det ikke samler seg avføring i kateterets dreneringsslange. (For å fjerne den kan du bruke hånden til å skyve avføringen fra utsiden gjennom dreneringsslangen mot oppsamlingsposen ved hjelp av en ført pressebevegelse)
- Forsikre deg om og sjekk med jevne mellomrom at pasienten ikke ligger på dreneringsslangen eller koblingene til hjelpelumen.
- Skyll den indre lumen av kateterslangen minst to ganger daglig (ofte om nødvendig) for å fjerne akkumulert avføring. For å gjøre dette, injiser vann med en Luer-sprøyte gjennom koblingen merket «Irrigation» (fjern deretter sprøyten). La spylevannet renne inn i oppsamlingsposen.
- Når oppsamlingsposen er full, bytt den ut med en reservepose. For å gjøre dette kan slangen midlertidig lukkes med en av de medfølgende tetningspluggene. Kast den brukte tetningspluggen etterpå.
- Lukk den fulle oppsamlingsposen med den påsatte skrukorken og kast den.
- For å kvitte seg med slangen etter endt behandling, lukkes den med tetningspluggen som er festet til enden av slangen og kastes.

8.4 Administrering av medisiner

Det er mulig å administrere medisiner rektalt via koblingen merket med «Irrigation».

OBS!

Dette må kun gjøres etter legens anvisning og doseringen av medisinen må kontrolleres av legen!

- Kontroller visuelt om spyleledningen er fri, skyll via koblingen merket med «Irrigation» om nødvendig
 - Forbered Luer-sprøyten med medisinen som anvist av legen
 - plasser den vedlagte kateterklemmen ca. 10 cm under den ytre ballongen, men ikke lukk den
1. **(fig. 12)** - Fest Luer-sprøyten til koblingen merket med «Irrigation» og administrer medisinen. Umiddelbart etterpå, skyll kateteret med 50 ml vann fra springen (kroppstemperatur) via samme kobling, slik at medisinen når endetarmen.
 2. **(fig. 13)** - Lukk kateterklemmen.
 3. **(fig. 14)** - Etter at medisinen har fått virke som spesifisert av legen, åpne og fjern kateterklemmen igjen.

8.5. Fjerne kateteret

1. **(fig. 15)** - Bruk en Luer-sprøyte til å fjerne all luft fra lavtrykksballongen gjennom tilkoblingen merket med «AIR». Fjern deretter sprøyten.
2. **(fig. 16)** - Gni endetarmsåpningen med vannløselig smøremiddel, grip tak i kateteret rett bak rektalinngangen og trekk forsiktig ut lavtrykksballongen med jevnt trykk.

OBS!

På grunn av at kateteret er elastisk kan det komme veldig plutselig ut av anus når det fjernes. Pass på å beskytte deg mot mulig forurensning.

9. Kassering

Kassering må kun utføres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter for avfallsmaterialer.

10. Melding

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet, skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

11. Garanti

Vi garanterer at den leverte varen er fri for feil innenfor rammen av våre generelle vilkår og betingelser (GTC). Du finner en kopi av våre generelle vilkår og betingelser blant annet på våre forretningspapirer og på vår nettside på Internett, på **www.primed-halberstadt.de**.

Hvis merknadene ikke følges, gjelder ikke garantien!

Общие сведения



Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по применению. Применением данного изделия должны заниматься врачи, проинструктированный и обученный методам ухода персонал.



Применять только для одного пациента.

1. Назначение

Система удаления фекальных масс **Diarflex®**

Pro предназначена для отведения жидкого и полужидкого стула и обеспечивает его надежный сбор у лежачих или малоподвижных и страдающих недержанием стула пациентов (включая ирригацию и эндолюминальное введение лекарственных препаратов по назначению врача, а также отбор проб).

2. Описание изделия

Краткое описание и характеристики компонентов см. на разворотах.

3. Срок службы

Изделие предназначено для использования в течение не более 29 дней подряд.

4. Показания

- Полная или частичная потеря контроля над кишечником (например, у лежачих, малоподвижных или страдающих недержанием стула пациентов)
- Жидкий или полужидкий стул
- Эндолюминальное введение лекарственных препаратов (по назначению врача)
- Предупреждение фекального загрязнения ран

5. Противопоказания

- Не применять у пациентов с известной повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на материалы, используемые в данном изделии
- Не применять, если прямая кишка пациента не способна вместить объем наполнения манжеты низкого давления или при аномальном сужении анального канала (анальном стенозе)
- Не применять у пациентов с плотным стулом
- Не использовать у пациентов после недавнего выполнения (<6 недель) ректального анастомоза либо ано- или сфинктеропластики

- Не применять у пациентов с нарушением целостности стенки прямой кишки (например, при ишемическом проктите, язве слизистой оболочки)
- Изделие не предназначено для педиатрических пациентов
- Не применять при выраженном геморрое с соответствующей симптоматикой
- Не применять для пациентов с подозрением на наличие или с подтвержденной опухолью прямой кишки / анального канала

6. Предупреждения и меры предосторожности

1. Наполняйте манжету низкого давления только указанным в инструкции объемом воздуха (85-90 мл). Не используйте чрезмерное (избыточное) количество воздуха или жидкости.
2. При обнаружении ректального кровотечения требуется соответствующее исследование на отсутствие признаков некроза в результате сдавливания. При наличии признаков некроза в результате сдавливания рекомендуем удалить катетер.
3. Не используйте механические насосы для промывания системы.
4. Не выполняйте промывание у пациентов с нарушенной целостностью стенки кишечника.
5. Чрезмерное и длительное натяжение катетера может привести к эрозии анального канала или анодермы, а также к миграции манжеты низкого давления в анальный канал.
6. У пациентов со слишком слабым или слишком сильным тонусом анального сфинктера возможно выталкивание катетера во время обычного использования изделия.
7. С особым вниманием следует относиться к использованию данного изделия у пациентов с радиационно-индуцированной стриктурой прямой кишки или с лучевым проктитом.

8. Пациент не должен лежать на отводной трубке или на портах вспомогательных каналов.
9. Не стерилизовать и не использовать повторно.
10. Система **Diarflex® Pro** не предназначена для применения более 29 дней подряд.
11. Пациенты с интенсивными тенезмами или испытывающие тенезмы либо сильные боли после установки катетера, плохо переносят наличие катетера. В этом случае катетер следует удалить.

7. Побочные явления

При использовании ректальной системы удаления каловых масс могут возникнуть следующие нежелательные побочные явления:

- Перфорация
- Некроз в результате сдавливания
- Ослабление тонуса анального сфинктера
- Обструкция
- Инфицирование
- Избыточное отхождение каловых масс

8. Применение

8.1 Подготовка

Для достижения оптимальной эффективности катетера необходимо перед его введением удалить из кишечника все сформированные каловые массы. Перед введением катетера прямая кишка также должна быть полностью очищена от каловых масс. Предпочтительное положение пациента при введении катетера – лежа на левом боку с ногами, согнутыми в коленях и подтянутыми к груди. Также возможны другие положения в зависимости от состояния пациента. Цель такого расположения – добиться максимального расслабления мышц анального сфинктера для облегчения введения катетера.

8.2 Введение катетера

1. **(рис. 1)** - Подсоедините трубку катетера к сборному мешку с помощью винтовой крышки.
2. **(рис. 2)** - С помощью шприца Луер удалите весь воздух из манжеты низкого давления через порт с надписью «AIR» (после чего уберите шприц).
3. **(рис. 3)** - Обильно смажьте манжету низкого давления и анальное отверстие

водорастворимым лубрикантом.

4. **(рис. 4)** - Возьмитесь за держатель катетера
5. **(рис. 5)** - Сожмите держатель посередине
6. **(рис. 6)** - Загните внешние края вверх
7. **(рис. 7)** - Удерживайте катетер непосредственно за сложенную конструкцию.
8. **(рис. 8)** - Вращательным движением введите катетер в прямую кишку. Контролируйте максимальную глубину введения по положению конца держателя. (2-я манжета остается снаружи прямой кишки)
9. **(рис. 9)** - С помощью шприца Луер введите 85-90 мл воздуха в манжету низкого давления через порт с надписью «AIR» (после чего уберите шприц).
10. **(рис. 10)** - Убедитесь в правильном расположении
11. **(рис. 11)** - С помощью катетерного шприца (приобретается отдельно) можно брать пробы кала через пробоотборный порт.
 1. Увлажните кончик катетерного шприца
 2. Откройте пробоотборный порт
 3. Возьмите пробу кала в достаточном количестве
 4. Снова закройте пробоотборный порт

8.3 Обслуживание и контроль системы

- Регулярно контролируйте расположение катетера и сборного мешка: трубка катетера не должна быть перекручена, перегнута или пережата.
- Регулярно проверяйте, не мигрировал ли катетер в кишечник. (Всегда должен быть виден конец держателя с манжетой).
- Регулярно проверяйте отводную трубку катетера на скопление каловых масс. (Для устранения этой проблемы можно контролируемо сжимающими движениями снаружи осторожно протолкнуть каловые массы по отводной трубке к сборному мешку)
- Регулярно проверяйте положение пациента: он не должен лежать на отводной трубке или портах вспомогательных каналов.
- Промывайте внутренний канал катетера не

реже двух раз в день (при необходимости чаще), чтобы удалить скопления каловых масс. Для этого с помощью шприца Луер введите воду через порт с надписью «Irrigation» (после чего уберите шприц). Дождитесь вытекания воды в сборный мешок.

- После заполнения сборного мешка замените его запасным мешком. Для этого можно на время закрыть трубку одной из прилагаемых пробок. И использованную пробку необходимо утилизировать.
- Закройте заполненный сборный мешок прилагаемой винтовой крышкой и утилизируйте его.
- Для утилизации трубки по окончании терапии, закройте ее пробкой, прикрепленной к концу трубки, и утилизируйте.

8.4 Введение лекарственных препаратов

Можно вводить лекарственные препараты ректально через порт с надписью «Irrigation».

Внимание!

Применяйте лекарственные препараты следует только по назначению врача и только в контролируемой врачом дозировке!

- Визуально проверьте чистоту ирригационной линии; при необходимости промойте ее через порт с надписью «Irrigation»
- Подготовьте шприц Луер с лекарственным препаратом в соответствии с назначением врача
- Наденьте прилагаемый зажим катетера примерно на 10 см ниже внешней манжеты, но не закрывайте его

1. **(рис. 12)** - Подсоедините шприц Луер к порту с надписью «Irrigation» и введите лекарственный препарат. Сразу же после этого через промойте катетер через тот же порт, используя 50 мл водопроводной воды (с температурой тела), чтобы обеспечить доставку лекарственного препарата в прямую кишку.
2. **(рис. 13)** - Закройте зажим катетера.
3. **(рис. 14)** - По завершении установленного врачом времени воздействия препарата снова откройте зажим катетера.

8.5. Извлечение катетера

1. **(рис. 15)** - С помощью шприца Луер удалите весь воздух из манжеты низкого давления через порт с надписью «AIR». Затем уберите шприц.
2. **(рис. 16)** - Обработайте анальное отверстие водорастворимым лубрикантом и, удерживая катетер непосредственно за анусом, осторожно извлеките манжету низкого давления, равномерно сжимая ее.

Внимание!

Эластичный катетер может резко выскочить из ануса во время извлечения. Соблюдайте осторожность, чтобы обезопасить себя от возможного загрязнения.

9. Утилизация

Утилизация может производиться только в соответствии с действующими национальными правилами в отношении отходов.

10. Уведомление

Обо всех серьезных инцидентах, возникающих в связи с данным продуктом, следует сообщать производителю и компетентным органам.

11. Гарантия

Мы даем гарантию отсутствия дефектов в поставляемом изделии в соответствии с нашими Общими коммерческими условиями. Текст наших общих коммерческих условий приведен, в частности, в деловой документации и на нашем веб-сайте www.primed-halberstadt.de.

При несоблюдении инструкций гарантийные обязательства теряют силу!

Для Германии:

Применение данной системы может быть зашифровано кодом OPS 8-128 «Применение системы удаления каловых масс, включая ирригацию и эндолуминальное введение лекарственных препаратов». (Примечание: Этот код указывается только один раз за все время пребывания пациента в стационаре.)

Genel bilgiler



Ürünlerin her kullanımından önce kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalıdır. Ürün sadece doktorlar, eğitimli kişiler ve bakım görevlileri tarafından kullanılabilir.



Sadece tek hastada kullanım için uygundur.

1. Kullanım amacı

Diarflex® Pro dışkı drenaj sistemi, sıvı ve yarı sıvı dışkıların drenajı için tasarlanmıştır ve yatalak veya hareketsiz ve inkontinanslı hastalarda dışkının güvenli bir şekilde toplanmasını sağlar (doktor talimatına göre irigasyon ve endoluminal ilaç uygulaması ve numune alma dahil).

2. Ürün açıklaması

İçerik bilgileri ve bileşenlerin açıklaması, açılır sayfalarda bulunabilir.

3. Kullanım süresi

Aralıksız 29 gün kullanım için tasarlanmıştır.

4. Endikasyonlar

- Dışkılama kontrolünün tamamen veya kısmen kaybı (örneğin, yatalak, hareketsiz veya inkontinanslı hastalar)
- Sıvı veya yarı sıvı dışkı
- Endoluminal ilaç uygulaması (doktorun talimatına göre)
- Yaraların dışkı ile kontaminasyonunun önlenmesi

5. Kontrendikasyonlar

- Bu üründe kullanılan malzemelere karşı hassasiyeti veya alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın
- Hastanın rektumu düşük basınçlı balonun dolum hacmini karşılayamıyorsa veya anal kanal ciddi şekilde daralmışsa (anal stenoz) kullanmayın
- Dışkısı sert olan hastalarda kullanmayın.
- Yakın zamanda (<6 hafta) rektal anastomoz veya anal veya sfinkter rekonstrüksiyonu geçirmiş hastalarda kullanmayın
- Rektal duvar bütünlüğü bozulmuş hastalarda (örn. iskemik proktit, mukozal ülserasyon) kullanmayın
- Pediyatrik kullanım için uygun değildir.
- İlgili semptomlarla birlikte belirgin hemoroid durumunda kullanmayın

- Rektal/anal tümör şüphesi veya tanısı olan hastalarda kullanmayın

6. Uyarı bilgileri ve güvenlik önlemleri

1. Düşük basınç balonunu sadece uygulamada belirtilen miktarda hava (85-90 ml) ile doldurun, izin verilmeyen miktarda hava (aşırı doldurma) veya sıvılar kullanmayın.
2. Rektal kanama olduğunda, basınç nekrozu belirtisi olmadığından emin olmak için kanama incelenmelidir. Basınç nekrozu belirtileri varsa, kateterin çıkarılması önerilir.
3. Sistemi yıkmak için mekanik pompalama cihazları kullanmayın.
4. Bağırsak duvarı bütünlüğü bozulmuş hastalarda irigasyon kullanmayın.
5. Kateterin aşırı ve uzun süreli çekilmesi anal kanalın veya anodermin erozyonuna veya düşük basınçlı balonun anal kanala girmesine yol açabilir.
6. Sfinkter fonksiyonu çok zayıf veya çok güçlü olan hastalar normal kullanım sırasında kateteri dışarı çıkarabilir.
7. Rektumu radyasyona bağlı darlık nedeniyle değişmiş olan veya rektumu radyasyon proktisinden etkilenmiş olan hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.
8. Hasta drenaj hortumunun veya yardımcı lümen bağlantılarının üzerine yatmamalıdır.
9. Sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.
10. **Diarflex® Pro** kesintisiz 29 günden fazla kullanım için endike değildir.
11. Şiddetli tenesmusu olan veya kateter takıldıktan sonra tenesmus veya şiddetli ağrı yaşayan hastalar kateteri tolere edemeyebilir. Bu durumda kateter çıkarılmalıdır.

7. Yan etkileri

Rektal dışkı drenaj kullanımı aşağıdaki istenmeyen yan etkilerle yol açabilir:

- Perforasyon

- Basınç nekrozu
- Sfinkter tonusunun kaybı
- Obstrüksiyon
- Enfeksiyon
- Aşırı dışkı sızıntısı

8. Uygulama

8.1 Hazırlık

Optimum kateter performansı elde etmek için, kateter yerleştirilmeden önce kalıplaşmış tüm dışkı bağırsaktan çıkarılmalıdır. Kateteri yerleştirmeden önce rektumdaki dışkı da mutlaka temizlenmelidir. Kateterin yerleştirilmesi için tercih edilen hasta pozisyonu sol-yan diz-göğüs pozisyonudur. Hastanın durumu bağlı olarak başka pozisyonlar da mümkündür. Konumlandırmanın amacı, kateterin kolay yerleştirilmesi için sfinkterin maksimum gevşemesini sağlamaktır.

8.2 Kateteri yerleştirme

1. **(fig. 1)** - Kateter tüpünü vidalı kapağı kullanılarak toplama torbasına takın.
2. **(fig. 2)** - Luer enjektörü yardımıyla, "AIR" yazan bağlantı noktasından düşük basınç balonundaki tüm havayı boşaltın (ardından enjektörü çıkarın).
3. **(fig. 3)** - Düşük basınçlı balona ve rektal açıklığa bol miktarda suda çözünen kayganlaştırıcı sürün.
4. **(fig. 4)** - Destek şaftını tutun
5. **(fig. 5)** - Destek şaftını ortadan birbirine bastırın
6. **(fig. 6)** - Dış kenarları yukarı katlayın
7. **(fig. 7)** - Kateteri katlanmış bölümün hemen arkasından tutun.
8. **(fig. 8)** - Kateteri döndürerek rektuma yerleştirin. Maksimum yerleştirme derinliği için destek şaftının ucuna dikkat edin. (2. balon rektumun dışında kalır)
9. **(fig. 9)** - Düşük basınç balonuna, "AIR" yazan bağlantı noktasından bir Luer enjektörü ile 85-90 ml hava doldurun (ardından enjektörü çıkarın).
10. **(fig. 10)** - Doğru konumlandırmaya dikkat edilmelidir
11. **(fig. 11)** - Bir kateter enjektörü (teslimat kapsamına dahil değildir) ile numune alma portundan dışkı numunesi alınabilir.

1. Kateter enjektörünün ucunu ısıtın
2. Numune alma portunu açın
3. Yeterli miktarda dışkı numunesi alın
4. Numune alma portunu tekrar kapatın

8.3 Sistemin bakımı ve denetimi

- Kateterin ve toplama torbasının kateter tüpü bükülmeyecek, kıvrılmayacak veya dışarıdan sıkıştırılmayacak şekilde yerleştirildiğini düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Kateterin bağırsağa doğru ilerlemediğini düzenli aralıklarla kontrol edin (balonlu destek şaftının ucu her zaman görünür olmalıdır).
- Kateter drenaj hortumunda dışkı birikip birikmediğini düzenli aralıklarla kontrol edin. (Birikenleri temizlemek için, dışkıyı dışarıdan tahliye hortumundan toplama torbasına doğru bastırma hareketi ile bastırabilirsiniz)
- Hastanın drenaj hortumu veya yardımcı lümen konektörleri üzerinde yatmadığından emin olun ve düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Biriken dışkıyı temizlemek için kateter tüpünün iç lümenini günde en az iki kez (gerekirse daha sık) yıkayın. Bunun için, "Irrigation" yazan konektörden bir Luer enjektör ile su enjekte edin (ardından enjektörü çıkarın). Yıkama suyunu toplama torbasına boşaltın.
- Toplama torbası doluysa, yedek bir torba ile değiştirin. Bunun için hortum, birlikte verilen tapalardan biri ile kısa süreliğine kapatılabilir. Kullanılmış tapayı kullandıktan sonra atın.
- Dolu toplama torbasını, takılı vidalı kapakla kapatın ve atın.
- Tedavinin sonunda atmak için, hortumun ucuna takılı olan tapa ile hortum kapatılır ve atılır.

8.4 İlaç verme

"Irrigation" yazan konektör aracılığıyla rektal ilaçlar verilebilir.

Dikkat!

Bu sadece bir doktorun talimatıyla yapılabilir ve ilaç dozajı doktor tarafından kontrol edilmelidir!

- Yıkama hattının boş olup olmadığını gözle kontrol edin, gerekirse "Irrigation" yazılı konektör ile yıkayın
 - Luer enjektörü doktorun talimatlarına göre ilaçla birlikte hazırlayın
 - Birlikte verilen kateter klempini, dış balonun yaklaşık 10 cm altına yerleştirin, ancak kapatmayın
1. **(fig. 12)** - Luer enjektörünü "Irrigation" yazan konektöre takın ve ilacı verin. Hemen ardından, ilacın rektuma ulaşması için kateteri aynı konektörden 50 ml musluk suyu (vücut sıcaklığında) ile yıkayın.
 2. **(fig. 13)** - Kateter klempini kapatın.
 3. **(fig. 14)** - Doktor tarafından belirtilen ilacın etki etme süresinden sonra kateter klempini tekrar açın ve çıkarın.

8.5. Kateteri çıkarma

1. **(fig. 15)** - "AIR" yazan bağlantı noktasından bir Luer enjektör yardımıyla düşük basınç balonundaki tüm havayı boşaltın. Ardından enjektörü çıkarın.
2. **(fig. 16)** - Rektal açıklığı suda çözünen kayganlaştırıcı ile ovun, kateteri rektal girişin hemen arkasından kavrayın ve düşük basınçlı balonu dikkatlice ve eşit basınçla dışarı çekin.

Dikkat!

Kateterin esnekliği nedeniyle, çıkarma sırasında anüsten çok ani bir şekilde çıkabilir. Lütfen olası kontaminasyondan korunmaya dikkat edin.

9. İmha etme

İmha etme işlemi yalnızca atık malzemeler için geçerli ulusal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

10. Bildirim

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili kuruma bildirilmelidir.

11. Garanti

Teslim edilen ürünün Genel İşlem Şartlarımız (GİŞ) çerçevesinde hatasız olduğunu garanti ediyoruz. Genel İşlem Şartlarımızın bir kopyası-

nı belgelerimizde ve web sitemizde bulabilirsiniz: **www.primed-halberstadt.de**. Uyarılara uyulmadığında garanti sona erer!

11. (fig. 11) - يمكن جمع عينة البراز عبر منفذ سحب العينات

باستخدام حقنة قسطرة (غير مرفقة مع المنتج).

1. بلل طرف حقنة القسطرة
2. افتح منفذ سحب العينات
3. اجمع كمية كافية من البراز
4. أعد إغلاق منفذ سحب العينات

3.8. العناية بالنظام ومراقبته

- تأكد بانتظام من ضبط موضع القسطرة وكيس سحب العينات بحيث لا يكون أنبوب القسطرة ملتويًا أو مثنيًا أو مضغوطًا من الخارج.

8. الاستخدام

1.8. التحضير

لتحقيق أداء مثالي للقسطرة، يجب إزالة جميع البراز المتكون من الأمعاء قبل إدخال القسطرة. قبل إدخال القسطرة، يجب تنظيف المستقيم من أي براز. ووضعية المريض المفضلة لإدخال القسطرة هي وضعية الاستلقاء على الركبة والصدر على الجانب الأيسر. ويمكن اختيار أوضاع أخرى بحسب حالة المريض. فالهدف من هذا الوضع هو تحقيق أقصى استرخاء للعضلة العاصرة لتسهيل إدخال القسطرة.

2.8. إدخال القسطرة

1. (fig. 1) - ثبت خرطوم القسطرة في كيس جمع البراز بالقفل اللولبي.
2. (fig. 2) - باستخدام حقنة لور، فرِّغ الهواء من بالون الضغط المنخفض عبر المنفذ المميز بكلمة "AIR" (هواء) (ثم أزل الحقنة).
3. (fig. 3) - غطي بالون الضغط المنخفض وفتحة الشرج بكمية وفيرة من مادة مزقة قابلة للذوبان في الماء.
4. (fig. 4) - أمسك عمود الدعم
5. (fig. 5) - اضغط على عمود الدعم من المنتصف
6. (fig. 6) - اطو الحواف الخارجية للأعلى
7. (fig. 7) - أمسك القسطرة من خلف الهيكل الطوي مباشرةً
8. (fig. 8) - أدخل القسطرة في المستقيم بحركة دائرية، قم بمراعاة طرف عمود الدعم لتحديد أقصى عمق للإدخال. (يبقى البالون الثاني خارج المستقيم)
9. (fig. 9) - املاُ البالون منخفض الضغط بكمية قدرها 85-90 مل من الهواء باستخدام حقنة لور عبر الوصلة المميزة بكلمة "AIR" (هواء) (ثم أزل الحقنة).
10. (fig. 10) - يجب مراعاة الوضع الصحيح

4.8. منح الدواء

يمكن منح الدواء عن طريق المستقيم عبر الوصلة المميزة بكلمة "Irrigation" (ري).

تنبيه!

لا يُسمح بإجراء ذلك إلا بناءً على وصفة طبية، ويجب على الطبيب مراجعة جرعة الدواء!

معلومات عامة



يجب قراءة إرشادات الاستخدام بحرص قبل كل استخدام للمنتج. هذا المنتج مخصص للأطباء والأطعم الطبية المدربة وطاقم التمريض فحسب.



وهو مناسب للاستخدام مع مريض واحد فقط.

1. الغرض من الاستخدام

غير مناسب للاستخدام على الأطفال.

نظام تصريف البراز Diarflex® Pro مصمم لتصريف البراز السائل وشبه السائل، ويحرص على تجميعه بأمان في حالة المرضى طريحي الفراش أو غير القادرين على الحركة أو المصابين بسلس البول (بما في ذلك عمليات الشطف العلاجي ومنح الدواء داخل تجويف بحسب توجيهات الطبيب، بالإضافة إلى جمع العينات).

2. وصف المنتج

يمكن الاطلاع على المحتويات ووصف المكونات في الصفحات المطوية.

3. مدة الاستخدام

مُصمم للاستخدام لمدة تصل إلى 29 يومًا متتاليًا.

4. دواعي الاستعمال

- فقدان التحكم في الأمعاء كليًا أو جزئيًا (مثلًا في حالة المرضى طريحي الفراش أو غير القادرين على الحركة أو المصابين بسلس البول).
- البراز السائل أو شبه السائل.
- منح الدواء داخل تجويف (بحسب توجيهات الطبيب).
- تجنب تلوث الجروح بالبراز.

5. موانع الاستعمال

- لا يُستخدم مع المرضى ممن لديهم تحسس معروف أو حساسية تجاه المواد المستخدمة في هذا المنتج.
- لا يُستخدم إذا كان مستقيم المريض لا يستوعب حجم ملء البالون منخفض الضغط، أو إذا كانت القناة الشرجية ضيقة للغاية (الضيق الشرجي).
- لا يُستخدم مع المرضى ممن يكون البراز لديهم صلبًا.
- لا يُستخدم مع المرضى ممن خضعوا مؤخرًا (منذ أقل من ٦ أسابيع) للفغر الشرجي أو إعادة بناء الشرج أو إعادة بناء العضلة العاصرة.
- لا يُستخدم مع المرضى ممن لديهم مشكلة في سلامة جدار المستقيم (مثل التهاب المستقيم الإقفاري، أو تقرح الغشاء المخاطي).

6. الإرشادات التحذيرية والتدابير الوقائية

- لا تتفخ البالون منخفض الضغط إلا بكمية الهواء المذكورة في التعليمات (85-90 مل)، ولا تستخدم كمية هواء كبيرة بشكلٍ مفرط (زيادة الملء) أو سوائل.
- في حال ظهور دمر في المستقيم، يجب إجراء فحص للتأكد من عدم وجود علامات على الإصابة بنخر الضغط. في حال ظهور علامات لنخر الضغط، يوصى بإزالة القسطرة.
- لا تستخدم أجهزة ضخ ميكانيكية لشطف النظام.
- لا تشطف القسطرة في حالة المرضى ممن لديهم مشكلة في سلامة جدار الأمعاء.
- السحب المفرط والمستمر للقسطرة قد يؤدي إلى تآكل القناة الشرجية أو ظاهرة القناة الشرجية، أو تحرك البالون منخفض الضغط إلى القناة الشرجية.
- المرضى ممن يعانون من ضعف أو قوة في وظيفة العضلة العاصرة قد يُخرجون القسطرة أثناء الاستخدام العادي.
- يُرجى توخي الحرص الشديد في حالة المرضى الذين أصيب المستقيم لديهم بضيق ناتج عن الإشعاع، أو الذين أصيب المستقيم لديهم بالتهاب المستقيم الإشعاعي.
- يجب ألا يستلقي المريض على أنبوب التصريف أو موصلات التجويف المساعدة.
- لا يُسمح بتعقيمهم أو إعادة استخدامه.
- لا يوصى باستخدام Diarflex® Pro لأكثر من 29 يومًا متتاليًا.
- المرضى ممن يعانون من زحير شديد عند التغوط، أو ممن يعانون من زحير أو ألم شديد بعد إدخال القسطرة قد لا يتحملون القسطرة. وفي هذه الحالة، يجب إزالتها.

- تحقق بصريًا من سلامة وصلة الشطف؛ وإذا لزم الأمر، اشطفها بالماء عبر الوصلة المميزة بكلمة "Irrigation" (ري).
- جهّز حقنة لور بالدواء وفقًا لوصفة الطبيب.
- ضع مشبك القسطرة المرفق على بُعد ١٠ سم تقريبًا أسفل البالون الخارجي، ولكن لا تغلقه.
- 1. (fig. 12) - ثبت حقنة لور في الوصلة المميزة بكلمة "Irrigation" (ري) وقرم بمنح الدواء. بعد ذلك مباشرة، اشطف القسطرة بكمية قدرها 50 مل من ماء الصنبور (بدرجة حرارة الجسم) عبر الوصلة نفسها لضمان وصول الدواء إلى المستقيم.
- 2. (fig. 13) - أغلق مشبك القسطرة.
- 3. (fig. 14) - بعد انتهاء وقت تأثير الدواء، افتح مشبك القسطرة مجددًا وأزلها.

8.5. إخراج القسطرة

1. (fig. 15) - باستخدام حقنة لور، فرّغ الهواء بالكامل من بالون الضغط المنخفض عبر الوصلة المميزة بكلمة "AIR" (هواء). بعد ذلك، أزل الحقنة.
2. (fig. 16) - ادهن فتحة الشرج بمزلق قابل للذوبان في الماء، وأمسك القسطرة خلف مدخل الشرج مباشرةً، واسحب بالون الضغط المنخفض بحرص وبضغط متساوٍ.

تنبيه!

نظرًا لمرونة القسطرة، فقد تبرز من فتحة الشرج فجأة أثناء إزالتها. يرجى توخي الحذر لحماية نفسك من أي تلوث محتمل.

9. التخلص من المنتج

لا يُسمح بالتخلص من الجهاز إلا وفقًا للتعليمات المحلية السارية للتخلص من النفايات.

10. الإبلاغ

يجب الإبلاغ عن كافة الحوادث الخطيرة ذات الصلة بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة.

11. الضمان

نضمن لك خلو المنتج المُسلم إليك من أي عيوب وفقًا للشروط والأحكام العامة. يمكنك الاطلاع على نسخة من شروطنا وأحكامنا العامة، من عدة مصادر، من بينها، في مستنداتنا التجارية وعلى موقعنا الإلكتروني www.primed-halberstadt.de.

عدم اتباع هذه التعليمات يؤدي إلى إسقاط الضمان!