



Primed® Halberstadt
Medizintechnik GmbH



Diarflex® Advanced



Gebrauchsanweisung beachten! * Follow instructions for use * Observer le mode d'emploi * Osservare le istruzioni per l'uso * Observar las instrucciones de uso * Следуйте инструкции по применению

[REF]

Bestellnummer * Order number * Référence de commande * Numero catalogo * Número de pedido * Номер для заказа



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden * Do not use if package is damaged * Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé * Non utilizzare in caso di confezione danneggiata * No usar si el envase está dañado * Не использовать в случае поврежденной упаковки

[LOT]

Chargennummer * Lot number * Numéro du lot * Numero di lotto * Número de lote * номер партии



Latexfrei * Latex-free * Exempt de Latex * Non contiene lattice * Sin látex * Не содержит латекс



Unsteril * Non sterile * Non stérile * Non sterile * No estéril * Esterilización con óxido de etíleno * Не стерильно



Verwendbar bis * Use before * Utilisable jusqu'à * Scadenza * Utilizable hasta * Применить до



Warnhinweise beachten * Observe warnings * Respecter les avertissements * Rispettare le avvertenze * Respete las advertencias * Примите во внимание предупреждения



Hersteller * Manufacturer * Fabricant * Produttore * Fabricante * Исполнитель



Nicht zur Wiederverwendung. Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen. * Not for re-use. Reuse of the product can result in the change of its biological and mechanical properties. Product failure, allergic reactions or bacterial infections can be caused. * Ne pas réutiliser. La réutilisation de ce produit peut entraîner une modification de ses propriétés mécaniques ou biologiques. Ceci peut occasionner une défaillance du produit, des réactions allergiques ou des infections bactériennes. * Monouso. Prodotto non destinato al riutilizzo. Il riutilizzo di questo prodotto può causare una modifica delle sue caratteristiche meccaniche o biologiche. Questo può causare un mancato funzionamento, reazioni allergiche o infezioni batteriche. * Producto de un solo uso. No apta para reutilizar. La reutilización de este producto puede provocar un cambio en sus propiedades mecánicas o biológicas. Esto puede causar fallas en el producto, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. * Изделие одноразового применения. Повторное применение настоящего продукта может привести к изменению его механических или биологических свойств. Это может привести к выходу продукта из строя, аллергическим реакциям или бактериальным инфекциям.



Temperaturbegrenzung * Temperature limits * Limitation de la température * Limite di temperatura * Limite de temperatura * Границные температуры



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren * Protect from sunlight during storage * Conserver à l'abri de la lumière du soleil * Conservare protetto dalla luce solare * Guardar protegido frente a la luz del sol * Беречь от солнечного света



Trocken aufbewahren * Store in a dry place * A stocker au sec * Conservare in luogo asciutto * Guardar en lugar seco * Хранить в сухом месте



Medizinprodukt * Medical Device * Dispositif médical * Dispositivo medico * Producto sanitario * Медицинское изделие

| | | |
|-----------|---|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | |
| | DIARFLEX® ADVANCED Stuhldrainagesystem | 4 |
| EN | Instructions for use | |
| | DIARFLEX® ADVANCED Stool management system | 9 |
| FR | Notice d'utilisation | |
| | Système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED | 14 |
| IT | Istruzioni per l'uso | |
| | Sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED | 19 |
| ES | Instrucciones de uso | |
| | Sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED | 24 |
| RU | Инструкция по использованию | |
| | Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED | 29 |

Diarflex® Advanced

Gebrauchsanweisung

DIARFLEX® ADVANCED Stuhldrainagesystem

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.



Nicht Steril: Das Stuhldrainage System DIARFLEX® ADVANCED wird nicht steril geliefert und ist größtenteils aus medizinischem Silikon gefertigt. Alle Komponenten des Systems sind Latex-frei.

1. Zweckbestimmung

Das Stuhldrainage System DIARFLEX® ADVANCED ist für die Ableitung von flüssigem und halbflüssigem Stuhl vorgesehen und gewährleistet dessen sicheres Auffangen bei bettlägerigen oder immobilen und inkontinenter Patienten (inkl. Spülung und endoluminaler Medikamentenapplikation nach ärztlicher Anordnung, sowie Probeentnahme).

2. Produktbeschreibung

Das Stuhldrainage System DIARFLEX® ADVANCED dient der Infektionskontrolle bei infektiösem Stuhl, trägt zur Geruchsreduktion und Wahrung der Patientenwürde bei und steigert die Versorgungseffizienz.

Das Stuhldrainage System DIARFLEX® ADVANCED besteht aus einem Silikon-Katheterschlauch mit geruchsneutraler Beschichtung, einem Auffangbeutel mit Aktivkohlefilter, sowie 2 Ersatzbeuteln (je 1,5 Liter Volumen), einer Spritze, zwei Beutelaufhängungen mit Klettverschluss und einem zusätzlichen Beutelhalter.

Ein Konnektor mit blauer Markierung und Aufdruck „45ml“ dient zum Füllen/Entleeren des Niederdruckballons und ein zweiter Konnektor mit Aufdruck „Irrig.“ bietet Zugang zum Spüllumen. Die beigelegte Spritze mit Luer-Anschluss kann sowohl zum Befüllen/ Entleeren des Ballons als auch zum Spülen des Systems verwendet werden.

Der Silikon-Katheterschlauch enthält im mittleren Lumen einen Probeentnahmepunkt, der zum Spülen des Katheters bzw. zur Entnahme von Stuhlproben genutzt werden kann.

3. Nutzungsdauer

Für eine Anwendung bis zu 29 aufeinander folgenden Tagen vorgesehen.

4. Indikationen

- bei bettlägerigen, immobilen und inkontinenter Patienten
- Notwendigkeit endoluminaler Medikamentenapplikation nach ärztlicher Anordnung

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 (weniger als 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. Nebenwirkungen

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

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

7. Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor Anwendung des Systems sind unbedingt die beigelegten Warnetiketten für Fülllumen und Spüllumen an den entsprechenden Schläuchen anzubringen (blaues Warnetikett am blauen Füllschlauch, weißes Etikett am weißen Spülzschlauch).
2. Den Niederdruckballon nur mit der in der Anwendung angegebenen Wassermenge (45 ml, lauwarm) füllen, keine unzulässige Flüssigkeitsmenge (Überfüllung) oder -art bzw. heiße Flüssigkeiten verwenden.
3. Rektalblut sollte untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen einer Drucknekrose vorhanden sind. Bei Anzeichen einer Drucknekrose wird empfohlen, den Katheter zu entfernen.
4. Zur Spülung des Systems keine mechanischen Pumpgeräte verwenden.
5. Bei Patienten mit kompromittierter Darmwandintegrität keine Spülungen vorsehen.
6. Ein übermäßiges und anhaltendes Ziehen am Katheter kann zu einer Erosion des Analkanals bzw. Anoderms oder zur Abwanderung des Niederdruckballons in den Analkanal führen.
7. Patienten mit zu schwacher oder zu starker Sphinkterfunktion können den Katheter bei normalem Gebrauch ausstoßen.
8. Bei Patienten, deren Rektum durch eine strahlenverursachte Struktur verändert wurde oder deren Rektum von Strahlenproktitis befallen ist, ist äußerste Vorsicht geboten.
9. Der Patient darf nicht auf dem Ablauffschlauch oder den Konnektoren der Hilfslumen liegen.
10. Nicht sterilisieren und nicht wiederverwenden.
11. DIARFLEX® ADVANCED ist nicht für den Gebrauch von mehr als 29 aufeinander folgenden Tagen indiziert.
12. 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.

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.

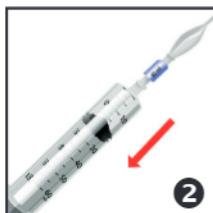
Die bevorzugte Patientenposition zur Einführung des Katheters ist die linkslaterale Knie-Brust-Position. Andere Positionen sind je nach Zustand des Patienten möglich.

Das Ziel bei der Positionierung besteht darin, eine maximale Entspannung des Sphinkters für eine leichte Kathetereinführung zu erzielen.

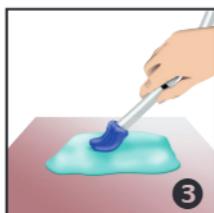
8.2. Einführung des Katheters



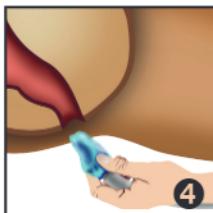
Den Katheterschlauch mit Schraubverschluss am Auffangbeutel befestigen



Entfernen Sie mit Hilfe einer Luer-Spritze über den blauen Konnektor die gesamte Luft aus dem Niederdruckballon (anschließend Spritze entfernen).



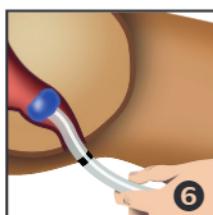
Den Niederdruckballon und die Rektalöffnung großzügig mit wasserlöslichem Gleitmittel beneten.



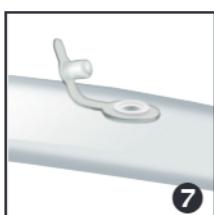
Erfassen Sie den Katheter am hinteren Ende des benetzten Niederdruckballoons und führen Sie den Katheter mit einer Drehbewegung in das Rektum ein. Beachten Sie den schwarzen Markierungsring für die maximale Einführtiefe.



Niederdruckballon mit einer Luer-Spritze über den blauen Konnektor mit 40-45 ml raumtemperiertem Wasser oder Kochsalzlösung befüllen (anschließend Spritze entfernen).



Katheterschlauch durch vorsichtiges Ziehen und Loslassen positionieren.



Mit einer Katheterspritze (nicht im Lieferumfang enthalten) kann eine Stuhlprobenentnahme über den Probeentnahmeport erfolgen.

1. Spitzte der Katheterspritze anfeuchten
2. Probeentnahmeport öffnen
3. ausreichende Stuhlmenge entnehmen
4. Probeentnahmeport wieder verschließen

8.3. Pflege und 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 (der

schwarze Markierungsring am Ablauchschlauch sollte sich immer außerhalb des Anus befinden).

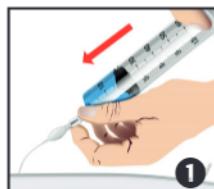
- In regelmäßigen Abständen prüfen, dass sich kein Stuhl im Ablauchschlauch des Katheters ansammelt. (Zur Behebung können Sie mit der Hand durch eine geführte Pressbewegung den Stuhl von außen durch den Ablauchschlauch in Richtung Auffangbeutel drücken)
- Sicherstellen und in regelmäßigen Abständen prüfen, dass der Patient nicht auf dem Ablauchschlauch oder den Konnektoren der Hilfslumen liegt.
- Mindestens zweimal täglich (bei Bedarf öfter) das innere Lumen des Katheterschlauches spülen, um die angesammelte Stuhlmasse zu entfernen. Hierzu über den Irrigationskonnektor (Konnektor mit Aufdruck „Irrig.“) mit einer Luer-Spritze Wasser injizieren (anschließend Spritze entfernen). Das Spülwasser in den Auffangbeutel abfließen lassen.
- Bei vollgefülltem Auffangbeutel diesen durch einen Ersatzbeutel austauschen.

8.4. Verabreichung von Medikamenten

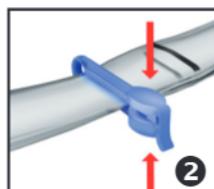
Es besteht die Möglichkeit, über den Irrigationskonnektor rektal Medikamente zu verabreichen.

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

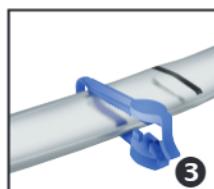
- Sichtprüfung, ob die Spülleitung frei ist, bei Bedarf über den Irrigationskonnektor spülen
- Luer-Spritze mit dem Medikament nach ärztlicher Anordnung vorbereiten
- beiliegende Katheterklemme am schwarzen Markierungsring anlegen, aber nicht schließen



Luer-Spritze an den Irrigationskonnektor (Aufdruck „Irrig.“) ansetzen und das Medikament verabreichen.
Unmittelbar danach den Katheter mit 50 ml Leitungswasser (Körpertemperatur) über den Irrigationskonnektor (Aufdruck „Irrig.“) spülen, damit das Medikament ins Rektum gelangt.

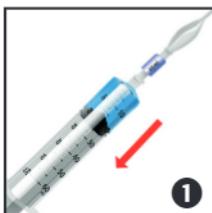


Katheterklemme schließen

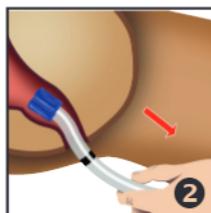


Nach der vom Arzt festgelegten Einwirkzeit für das Medikament die Katheterklemme wieder öffnen und entfernen.

8.5. Entfernen des Katheters



Entfernen Sie über den blauen Konnektor mit Hilfe einer Luer-Spritze die gesamte Flüssigkeit aus dem Niederdruckballon.
Entfernen Sie dann die Spritze.



Reiben Sie die Rektalöffnung mit wasserlöslichem Gleitmittel ein, fassen Sie den Katheter kurz hinter dem Rektaleingang und ziehen Sie den Niederdruckballon vorsichtig und mit gleichmäßigen Druck heraus.

⚠ Auf Grund der Elastizität des Katheters kann es beim Entfernen vorkommen, dass dieser sehr plötzlich aus dem Anus austritt. Bitte achten Sie darauf, das Pflegepersonal vor Spritzern zu schützen.

9. Reinigung/ Desinfektion

Nicht reinigen oder desinfizieren.

10. Lagerung/ Aufbewahrung

Das DIARFLEX® ADVANCED Stuhldrainagesystem sollte in einer sauberen und trockenen Umgebung, geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

11. Entsorgung

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

12. Meldung

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

13. 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.)

Instructions for use

DIARFLEX® ADVANCED stool management system

EN

General information



Please read the instructions for use carefully each time before you use the products. The products must only be used by doctors, individuals instructed in their proper use and individuals entrusted with patient care.



Non-sterile: The DIARFLEX® ADVANCED stool management system is delivered non-sterile and is predominantly made from medical-grade silicone. All of the components of the system are free of latex.

1. Intended use

The DIARFLEX® ADVANCED stool management system is intended for the drainage of liquid and semi-liquid stool and ensures its secure collection in bedridden or immobile and incontinent patients (incl. irrigation and endoluminal administration of medication on a doctor's orders as well as sampling).

2. Product description

The DIARFLEX® ADVANCED stool management system is used for examining potentially infectious stool, contributes to reducing odours and preserving patient dignity and boosts the efficiency of care.

The DIARFLEX® ADVANCED stool management system comprises a silicone catheter tube with an odour-neutral coating, a collection bag with an activated charcoal filter and 2 replacement bags (each with a volume of 1.5 litres), a syringe, two hook-and-loop fasteners for affixing the bags and an additional bag holder.

A blue connector marked "45 ml" is used to fill/empty the low pressure balloon and a second connector marked "Irrig." provides access to the irrigation lumen. The enclosed syringe with the Luer lock connector can be used both for filling/emptying the balloon and for irrigating the system.

The central lumen of the silicone catheter tube includes a sampling port, which can be used to irrigate the catheter and take stool samples.

3. Period of use

Intended for a period of use of up to 29 consecutive days.

4. Indications

- Bedridden, immobile and incontinent patients
- Requirement for endoluminal medicament administration on a doctor's orders

5. Contraindications

- Do not use in patients with known sensitivity or allergies to materials used in this product.
- Do not use if the patient's distal rectum cannot accommodate the inflated volume of the low pressure balloon, or if the distal rectum/anal canal is severely strictured (anal stenosis).
- Do not use in patients with firm stools.
- Do not use in patients who have recently (under 6 weeks) undergone a rectal anastomosis or an anal or sphincter reconstruction.
- Do not use in patients with compromised rectal wall integrity (e.g. ischaemic proctitis, mucous membrane ulceration).
- Not suitable for paediatric use.

- Do not use in patients with pronounced haemorrhoids and corresponding symptoms.
- Do not use in patients with a suspected or diagnosed rectal/anal tumour.

6. Side effects

The following adverse events may be associated with the use of the stool management system:

- Perforation
- Pressure necrosis
- Loss of sphincter tone
- Obstruction
- Infection
- Excessive leakage of faecal matter

7. Warnings /Safety precautions

1. The enclosed warning labels for the filling lumen and irrigation lumen must be applied to the corresponding tubes before the system is used (blue warning label on blue filling tube, white label on white irrigation tube).
2. Only fill the low pressure balloon with the quantity of water specified in the Application section (45 ml, lukewarm). Do not use unpermitted quantities (overfilling) or types of liquid or hot liquids.
3. Rectal blood should be examined, in order to guarantee that there are no indications of pressure necrosis present. If pressure necrosis is identified, discontinue use and remove the catheter.
4. Do not connect mechanical pumping devices for the irrigation.
5. Do not irrigate patients with compromised intestinal wall integrity.
6. Excessive, prolonged traction on the catheter can lead to an erosion of the anal canal or the low pressure balloon can migrate into the anal canal.
7. Patients with too weak or too strong sphincter function may expel the catheter in normal use.
8. Extreme caution should be exercised in patients whose rectum has been modified by a radiation-induced stricture or whose rectum has been affected by radiation proctitis.
9. The patient must not lie on the drain tube or the connectors of the auxiliary lumens.
10. Do not sterilise and do not reuse.
11. DIARFLEX® ADVANCED is not indicated for use beyond 29 consecutive days.
12. Patients with severe tenesmus and patients who experience tenesmus or severe pain following insertion of the catheter may not tolerate the catheter. The catheter should be removed in such cases.

8. Application

8.1 Preparation

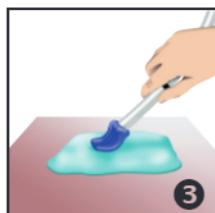
To achieve optimal performance of the catheter system, all formed stool should be evacuated from the colon prior to insertion of the system. Additionally, the rectum should be cleared of all stool prior to insertion of the catheter in all cases.

The preferred patient position for catheter insertion is the left lateral knee-chest position (the patient's clinical situation may dictate the use of an alternate position). The goal of patient positioning is to maximise sphincter relaxation in order to ease catheter insertion.

8.2. Insertion of the catheter



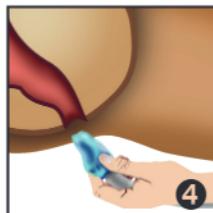
Screw the catheter tube onto the catheter bag.



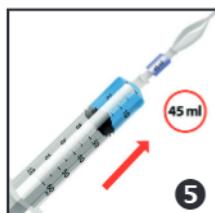
Apply water-soluble lubricant generously to the deflated low pressure balloon and rectal opening.



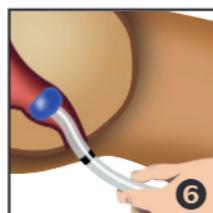
Extract all the air from the low pressure balloon via the blue connector and then disconnect the syringe.



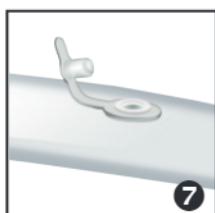
Grasp the lubricated catheter by the rear end of the low pressure balloon and introduce the catheter into the distal rectum using a rotational motion. Pay attention to the black reference ring indicating the maximum insertion depth



With a Luer Syringe, fill the the low pressure balloon with 40-45 ml of lukewarm water or saline solution via the blue connector and then disconnect the syringe.



Gently tug and release the low pressure balloon to position it and confirm that the catheter fits tension-free.



A catheter syringe (not included in the scope of supply) can be used to take a stool sample via the sampling port.

1. Moisten the tip of the catheter syringe.
2. Open the sampling port.
3. Remove an appropriately sized stool sample.
4. Close the sampling port again.

8.3. Care and monitoring of the system

- Check at regular intervals that the catheter and collection bag are positioned in such a way that the drain tube is not twisted, kinked or subject to external compression.
- Check that the catheter does not migrate into the colon (the black reference ring on the tube must always remain outside the anus).
- Check at regular intervals that waste is not accumulating in the catheter drain tube. (To resolve this issue, you can press the stool manually through the drain tube in the direction of the collection bag from outside with a guided movement.)

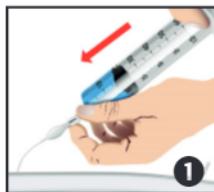
- Make sure and check at regular intervals the patient is not lying on the catheter drain tube or connectors of the auxiliary lumens.
- Flush the inside of the catheter drain tube at least twice daily (more frequently if required) and remove any accumulated faecal matter: To do so, inject water through the irrigation connector (marked with "Irrig.") a Luer syringe and then disconnect the syringe. Let the irrigation water flow into the collection bag.
- Replace the collection bag with a replacement bag when full.

8.4. Administration of medication

It is possible to administer medication rectally via the irrigation connector.

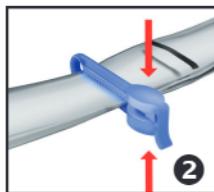
⚠ This may only be done on the attending doctor's orders and the doctor must check the dosage of medication.

- Perform a visual inspection to determine whether the irrigation line is clear and flush the line via the irrigation connector if necessary.
- Prepare Luer syringe filled with medication as per the doctor's orders.
- Position the enclosed catheter clamp at the black reference ring without closing it.

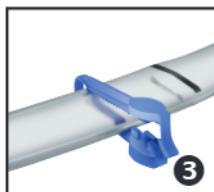


Insert the Luer syringe via the irrigation connector (connector marked „Irrig.”) and administer medication.

Flush the catheter immediately afterwards with tap water (50 ml, body temperature) via the irrigation connection (connector marked „Irrig.”) in order to transport the medication to the rectum.



Close the catheter clamp.

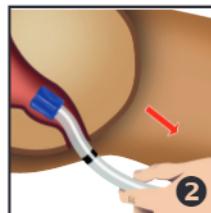


Once the medication exposure time specified by the doctor has elapsed, open and remove the catheter clamp.

8.5. Removal of the catheter



Use the Luer syringe to remove all the liquid from the low pressure balloon via the blue connector, then disconnect the syringe.



Apply water-soluble lubricant to the rectal opening, grasp the catheter just behind the entrance to the rectum and pull the low pressure balloon out carefully, applying even pressure.

⚠ Due to the elastic nature of the device, the removal procedure may result in the abrupt exiting of the catheter from the anus. Care should be taken to protect the caregiver from splatter.

9. Cleaning/ Disinfection

Do not clean or disinfect.

10. Storage/ Warehousing

The DIARFLEX® ADVANCED stool management system should be stored in a clean and dry environment protected from direct sunlight and heat.

11. Disposal

The devices must be disposed of in accordance with the respectively applicable national regulations governing waste materials.

12. Reporting

All serious events and incidents arising in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the responsible authorities.

13. Guaranteee

We guarantee that the delivered object is free from defects in accordance with the scope of our general terms and conditions (GTCs). You can find a copy of our GTCs among our business documentation and on our website at www.primed-halberstadt.de, etc.

Failure to comply with these terms will void the warranty immediately!

Notice d'utilisation pour Système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED

Informations d'ordre général



Avant chaque utilisation des produits, lire attentivement la notice d'utilisation. L'utilisation du produit est réservée aux médecins, au personnel formé et aux personnes chargées des soins.



Non stérile : le système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED est livré non stérile et composé en majorité de silicium médical. Tous les composants du système sont exempts de latex.

1. Utilisation prévue

Le système de drainage des selles DIARFLEX ADVANCED® est prévu pour l'évacuation des selles liquides ou semi-liquides et permet une récupération sûre et hygiénique des selles lorsque les patients sont alités, immobiles ou incontinents (irrigation, application médicamenteuse endoluminale selon prescription médicale, ainsi que prélèvement d'échantillon incl).

2. Description du produit

Le système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED sert au contrôle des infections en cas de selles infectieuses, contribue à la minimisation des odeurs et au respect de la dignité du patient et optimise l'efficacité des soins.

Le système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED est composé d'un tube souple de cathéter avec revêtement inodore, d'une poche collectrice avec filtre à charbon actif ainsi que de 2 poches de recharge (chacune d'un volume de 1,5 litre), d'une seringue, de deux fixations de poche avec fermeture Velcro et d'une fixation supplémentaire de poche.

Un connecteur avec repère bleu et marquage « 45ml » sert au remplissage/vidage du ballonnet basse pression et un deuxième connecteur avec marquage « Irrig. » permet l'accès au passage d'irrigation. La seringue jointe avec raccord Luer peut être utilisée pour le remplissage/vidage du ballonnet, tout comme pour le rinçage du système.

Le tube souple de cathéter en silicium présente dans le passage central un port d'échantillonnage qui peut être utilisé pour le rinçage du cathéter ou pour le prélèvement d'échantillons de selles.

3. Durée d'utilisation

Prévu pour une utilisation jusqu'à 29 jours consécutifs.

4. Indications

- Pour des patients alités, immobiles et incontinents
- Nécessité d'une application médicamenteuse endoluminale sur prescription médicale

5. Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des patients ayant une sensibilité ou une allergie connue aux composants utilisés dans ce produit.
- Ne pas utiliser sur des patients dont la partie rectale ne peut s'accommoder du volume du ballonnet basse pression ou si le canal anal est très étroit (sténose anale).
- Ne pas utiliser sur des patients ayant des selles solides.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant subi récemment (moins de 6 semaines) une anastomose colo-rectale ou une reconstruction anale ou du sphincter.

- Ne pas utiliser sur des patients dont l'intégrité de la paroi rectale est compromise (par ex. proctite ischémique, ulcération muqueuse).
- Ne convient pas pour une application en pédiatrie.
- Ne pas utiliser en cas d'hémorroïdes prononcées avec symptomatique correspondante
- Ne pas utiliser chez des patients avec une tumeur rectale/anale supposée ou diagnostiquée.

6. Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation d'un drainage rectal des selles :

- Perforation
- Nécrose de compression
- Perte du tonus sphinctérien
- Obstruction
- Infection
- Emission excessive de selles

7. Avertissements / Mesures de précaution

1. Avant l'utilisation du système, fixer impérativement les étiquettes d'avertissement jointes concernant le volume de remplissage et le volume d'irrigation sur les tubes souples correspondants (étiquette bleue sur le tube bleu de remplissage, étiquette blanche sur le tube blanc d'irrigation).
2. Ne remplir le ballonnet basse pression qu'avec la quantité d'eau indiquée dans l'application (45 ml, tiède) ; ne jamais utiliser une quantité de liquide (surplus) ou un type de liquide interdit, voire de liquides chauds.
3. Le sang issu du rectum doit être examiné pour s'assurer de l'absence de signes de nécrose de compression. En présence d'un signe de nécrose de compression, il est conseillé d'extraire le cathéter.
4. Ne pas utiliser de pompes mécaniques pour irriguer le cathéter.
5. Pour les patients souffrant d'une altération de l'intégrité de la paroi intestinale, aucune irrigation n'est envisagée.
6. Ne pas tirer sur le cathéter de façon excessive et prolongée pour éviter une érosion du canal anal ou de l'anoderm ou un déplacement du ballonnet basse pression dans le canal anal.
7. Les patients présentant un fonctionnement du sphincter trop faible ou trop fort peuvent éjecter le cathéter en utilisation normale.
8. Pour les patients dont le rectum présente une structure modifiée à la suite d'un traitement par rayons ou une proctite due aux rayons, une extrême prudence s'impose.
9. Le patient ne doit pas être couché sur le tube d'écoulement ou sur les connecteurs des passages auxiliaires.
10. Ne pas stériliser, ni réutiliser.
11. DIARFLEX® ADVANCED n'est pas indiqué pour une utilisation dépassant 29 jours consécutifs.
12. Les patients présentant des ténèses graves ou les patients présentant des ténèses ou ressentant de fortes douleurs après l'introduction du cathéter, ne tolèrent probablement pas le cathéter. Dans ce cas, le cathéter devrait être retiré.

8. Application

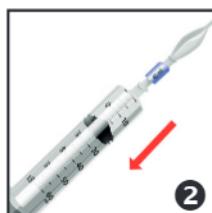
8.1 Préparation

Pour optimiser la performance du cathéter, évacuer de l'intestin toutes les selles formées avant d'insérer le cathéter. Toutes les selles doivent en tout cas être évacuées du rectum avant d'insérer le cathéter. La position idéale d'insérer le cathéter est de couper le patient sur le côté gauche avec ses genoux contre son torse. D'autres positions sont possibles si les conditions cliniques le permettent. Le but du positionnement est d'obtenir une relaxation maximale du sphincter facilitant l'introduction du cathéter.

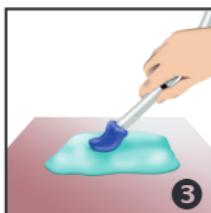
8.2. Introduction du cathéter



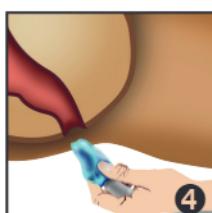
Fixer le tube de cathéter avec le bouchon à vis de la poche collectrice



Retirer tout l'air du ballonnet basse pression par le connecteur bleu à l'aide d'une seringue Luer (enlever ensuite la seringue)

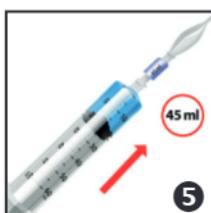


Enduire abondamment le ballonnet basse pression et l'ouverture anale avec du gel lubrifiant

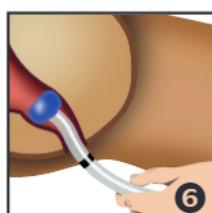


Saisir le cathéter enduit par l'extrémité arrière du ballonnet basse pression et introduire le cathéter dans le rectum distal en effectuant une rotation.

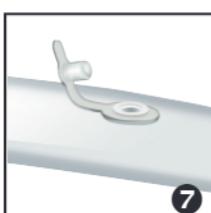
Respecter la bague repère noire correspondant à la profondeur max. d'introduction.



Remplir le ballonnet basse pression avec 40-45 ml d'eau tempérée ou de solution saline à l'aide d'une seringue Luer par le connecteur bleu (enlever ensuite la seringue)



Positionner le tube de cathéter en tirant et en le relâchant avec précaution.



Un prélèvement de selles peut être effectué avec une seringue de cathéter (non fournie) via le port d'échantillonnage.

1. Humecter la pointe du cathéter
2. Ouvrir le port d'échantillonnage
3. Prélever une quantité suffisante de selles
4. Refermer le port d'échantillonnage

8.3. Entretien et surveillance du système

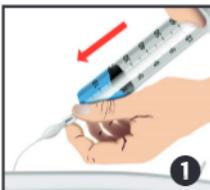
- Contrôler régulièrement que le cathéter et la poche collectrice soient positionnés de manière à ne pas tordre, replier ou comprimer de l'extérieur le tube d'évacuation.

- Vérifier que le cathéter ne se déplace pas dans l'intestin (la bague repère noire sur le tube de drainage doit toujours se trouver hors de l'anus).
- Vérifier régulièrement que les selles ne s'accumulent pas dans le tube de drainage du cathéter (Pour véhiculer les selles, vous pouvez exercer une pression avec la main pour les amener de l'extérieur à travers le tube d'évacuation vers la poche collectrice).
- S'assurer que le patient ne repose pas sur le tube de drainage ou les connecteurs des canaux d'injection auxiliaires.
- Rincer au moins deux fois par jour (plus souvent si nécessaire) le canal intérieur du tube de drainage du cathéter pour ôter le volume des selles accumulées. Pour cela, injecter de l'eau par le raccord d'irrigation (connecteur marqué « Irrig ») avec une seringue Luer-Lock. Laisser l'eau d'irrigation s'écouler dans la poche collectrice et enlever la seringue.
- Remplacer la poche collectrice entièrement remplie par une poche de rechange (non comprise).

8.4. Administration de médicaments

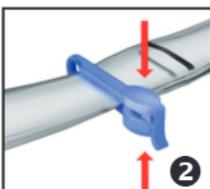
Il est possible d'administrer des médicaments via le rectum par le connecteur d'irrigation.

- ⚠ Ceci ne peut avoir lieu que sur prescription médicale et le dosage du médicament doit être contrôlé par le médecin !**
- Contrôle visuel, si la conduite de rinçage est dégagée ; en cas de besoin, rincer par le raccord d'irrigation.
 - Préparer la seringue Luer avec le médicament suivant la prescription médicale.
 - Positionner le clamp de cathéter joint au niveau de la bague repère noire, mais ne pas le fermer.

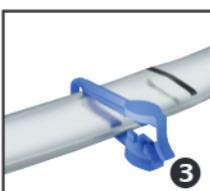


Connecter la seringue Luer sur le connecteur d'irrigation (connecteur marqué „Irrig.“) et administrer le médicament.

Immédiatement après, rincer le cathéter avec 50ml d'eau du robinet (à température du corps) via le connecteur d'irrigation, afin que le médicament arrive dans le rectum.



Fermer le clap du cathéter.

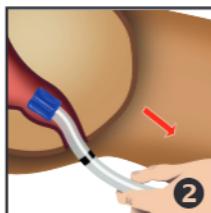


Après écoulement du temps d'action du médicament prescrit par le médecin pour le médicament, ouvrir à nouveau le clap du cathéter et le retirer.

8.5. Extraction du cathéter



Retirer la totalité de liquide du ballonnet basse pression à l'aide d'une seringue Luer via le connecteur bleu, puis enlever la seringue.



Appliquer un lubrifiant hydro-soluble sur l'ouverture rectale, saisir le cathéter juste derrière l'entrée rectale et retirer précautionneusement le ballonnet basse pression avec une pression régulière.



Le cathéter peut se dégager très vite de l'anus du fait de son élasticité. Veiller à protéger le personnel soignant contre les éclaboussures.

9. Nettoyage/ Désinfection

Ne pas nettoyer, ni désinfecter.

10. Stockage/ Conservation

Le système de drainage des selles DIARFLEX® ADVANCED doit être stocké dans un environnement sec, protégé contre le rayonnement direct du soleil et/ou la chaleur ou le froid.

11. Elimination

L'élimination doit être effectuée en conformité avec les dispositions nationales applicables en matière de déchets.

12. Déclaration

Tous les incidents graves en rapport avec le produit sont à signaler au fabricant et aux services compétents.

13. Garantie

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet de la livraison dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV). Vous trouverez un exemplaire de nos CGV sur nos documents commerciaux ainsi que sur notre site Internet - www.primed-halberstadt.de.

Le non-respect des consignes annule la garantie !

Istruzioni per l'uso di DIARFLEX® ADVANCED

Sistema di enteroclisma evacuativo

IT

Informazioni generali



Prima di ogni utilizzo dei dispositivi leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
L'applicazione del dispositivo è riservata a medici, personale addestrato ed incaricato della cura dei pazienti.



Non sterile: Il sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED non viene fornito in condizioni di sterilità ed in gran parte è costituito da silicone per uso medico. Tutti i componenti del sistema non contengono lattice.

1. Destinazione d'uso

Il sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED è destinato al drenaggio di fuci liquide e semiliquide e ne garantisce la raccolta sicura in pazienti allettati o immobili e incontinenti (compresi il lavaggio e l'applicazione endoluminale di medicinali su indicazione medica, nonché il prelievo di campioni).

2. Descrizione del dispositivo

Il sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED serve a controllare le infezioni trasmesse da fuci infette, contribuisce a ridurre gli odori e a preservare la dignità del paziente, oltre a rendere più efficiente il servizio di assistenza.

Il sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED è costituito da un flessibile catetere in silicone con rivestimento antiodore, un sacchetto di raccolta con filtro al carbone attivo e 2 sacchetti di ricambio (ciascuno con una capacità di 1,5 litri), una siringa, due supporti per sacchetto con chiusura in velcro e un porta-sacchetto supplementare.

Un connettore con marcatore di posizione blu e dicitura stampigliata „45 ml“ ha la funzione di riempire/svuotare il palloncino a bassa pressione, mentre un secondo connettore con dicitura stampigliata „Irrig.“ consente l'accesso al lume di lavaggio. La siringa con attacco Luer in dotazione si può utilizzare sia per riempire/svuotare il palloncino che per lavare il sistema.

Il flessibile catetere in silicone presenta nel lume centrale una porta per il prelievo dei campioni, utilizzabile per il lavaggio del catetere e/o il prelievo di campioni fecali.

3. Durata di utilizzo

Utilizzo previsto: fino a max. 29 giorni consecutivi.

4. Indicazioni

- Con pazienti allettati, immobili ed incontinenti
- Se necessaria l'applicazione endoluminale di medicinali su indicazione medica

5. Controindicazioni

- Non utilizzare per pazienti con sensibilità accertata o allergie ai materiali impiegati per questo prodotto.
- Non utilizzare nel caso in cui il canale rettale del paziente non sia in grado di accogliere il volume totale del palloncino a bassa pressione o quando il canale anale è fortemente occluso (stenosi anale).
- Non utilizzare in pazienti con fuci dure.
- Non utilizzare con pazienti che hanno subito da poco (meno di 6 settimane) una anastomosi rettale o che sono stati sottoposti a una ricostruzione anale o dello sfintere.

- Non utilizzare in pazienti la cui integrità delle pareti rettali è compromessa(ad es. affetti da proctite ischemica, ulcerazione della mucosa).
- Non idoneo all'uso pediatrico.
- Non utilizzare in presenza di emorroidi di II grado con relativa sintomatologia.
- Non utilizzare in pazienti con tumore al retto/anale sospetto o diagnostico.

6. Effetti collaterali

Nel corso dell'uso di un enteroclisma evacuativo rettale possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

- Perforazione
- Necrosi da compressione
- Perdita di tono dello sfintere
- Ostruzione
- Infezione
- Transito fecale eccessivo

7. Avvertimenti/ Misure precauzionali

1. Prima di utilizzare il sistema occorre assolutamente applicare ai tubi flessibili corrispondenti le etichette segnaletiche del lume di riempimento e del lume di lavaggio (etichetta segnaletica blu sul tubo flessibile di riempimento blu, etichetta bianca sul tubo flessibile di lavaggio bianco).
2. Riempire il palloncino a bassa pressione solo con la quantità d'acqua indicata nelle istruzioni (45 ml, tiepida), non utilizzare quantità di liquido non consentite (riempimento eccessivo) oppure tipi di liquido non consentiti o molto caldi.
3. Qualora si manifestasse sanguinamento rettale sarà necessario accertarsi che questo non sia segnale di necrosi da compressione. Nel caso in cui si manifestassero segnali di necrosi da compressione, rimuovere il catetere.
4. Non utilizzare dispositivi meccanici a pompa per l'irrigazione.
5. Non effettuare irrigazioni in pazienti con pareti intestinali compromesse.
6. Tirare eccessivamente e ripetutamente il catetere può provocare erosione del canale anale o dell'anoderma, oppure provocare lo spostamento del palloncino a bassa pressione all'interno del canale anale.
7. I pazienti che manifestano ipotonja o ipertonja dello sfintere possono espellere il catetere durante l'uso normale.
8. L'uso in pazienti il cui il retto ha subito una stenosi da radiazioni o presenta proctite da radiazioni richiede la massima cautela.
9. Il paziente non deve giacere sul tubo flessibile di evacuazione o sui connettori dei lumi ausiliari.
10. Non sterilizzare né riutilizzare.
11. DIARFLEX® ADVANCED non è indicato per un uso superiore a 29 giorni consecutivi.
12. I pazienti affetti da una forma grave di tenesmo o i pazienti che dopo l'introduzione del catetere manifestano tenesmo o forti dolori, forse non sono in grado di tollerare il catetere. In tal caso il catetere dovrebbe essere rimosso.

8. Applicazione

8.1 Preparazione

Per un uso ottimale del catetere sarebbe opportuno rimuovere previamente le incrostazioni fecali presenti sulle pareti intestinali. In ogni caso, prima dell'inserimento del catetere, bisognerebbe assolutamente sgomberare il retto da fuci di qualsiasi tipo.

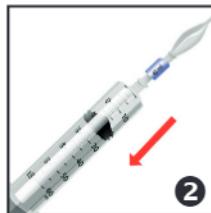
Per l'inserimento del catetere il paziente dovrebbe preferibilmente distendersi sul fianco sinistro con appoggio del torace e del ginocchio. Eventuali altre posizioni sono possibili per adattarsi alle condizioni del paziente.

La scelta della posizione deve mirare a far raggiungere il massimo rilassamento dello sfintere in modo da agevolare l'inserimento del catetere.

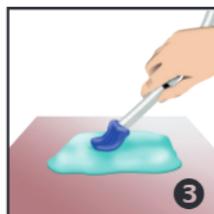
8.2 Inserimento del catetere



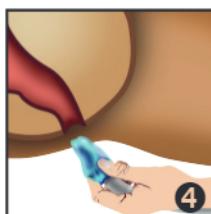
Fissare il flessibile catetere con chiusura a vite sul sacchetto di raccolta



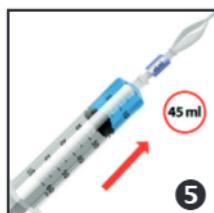
Attraverso il connettore blu, rimuovere tutta l'aria dal palloncino a bassa pressione con l'ausilio di una siringa Luer (poi rimuovere anche la siringa)



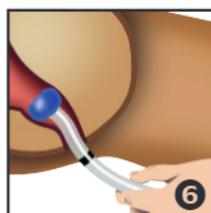
Applicare abbondante lubrificante sul palloncino a bassa pressione e sull'apertura rettale



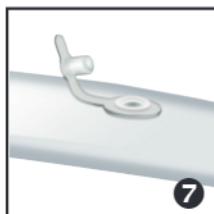
Afferrare il catetere lubrificato all'estremità posteriore del palloncino a bassa pressione e introdurre il catetere nel retto distale con un movimento rotatorio. Fare attenzione all'anello nero di contrassegno per rispettare la profondità massima di inserimento.



Riempire il palloncino a bassa pressione con 40-45 ml di acqua a temperatura ambiente o di soluzione salina attraverso il connettore blu servendosi di una siringa Luer (poi rimuovere anche la siringa)



Posizionare il flessibile catetere effettuando con cautela il movimento di trazione e rilascio



Con una siringa per catetere (non fornita in dotazione) è possibile effettuare il prelievo di un campione fecale attraverso l'apposita porta

1. Inumidire la punta della siringa per catetere
2. Aprire la porta per il prelievo di campioni
3. Prelevare una sufficiente quantità di fuci
4. Richiudere la porta per il prelievo di campioni

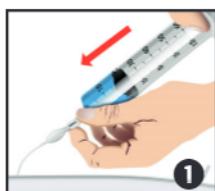
8.3. Cura e controllo del sistema

- Controllare regolarmente che il catetere e la sacca di evacuazione siano collocati in modo tale che l'insieme non si pieghi o si scolleghi ed evitare che eventuali pressioni esterne ne comprimano i componenti.
- Controllare che il catetere non entri in contatto con le pareti intestinali (l'anello nero di contrassegno sulla sacca di evacuazione deve restare sempre all'esterno dell'ano).
- Verificare regolarmente che non si accumulino escrementi nel tubo flessibile di evacuazione del catetere (per la rimozione è possibile premere manualmente le feci con un movimento di pressione guidato dall'esterno attraverso il flessibile di drenaggio in direzione del sacchetto di raccolta.).
- Accertarsi che il paziente non si appoggi sulla sacca di evacuazione o sugli attacchi dei lumi ausiliari.
- Controllare almeno due volte al giorno (o più spesso se necessario) che il lume interno compia il drenaggio della sacca di evacuazione in modo da rimuovere la massa di deposito di escrementi. A questo scopo iniettare acqua attraverso il connettore di irrigazione (connettore con stampa "Irrig") con una siringa luer lock. Far defluire l'acqua di drenaggio nella sacca di evacuazione.
- Sostituire la sacca di evacuazione piena con una sacca di ricambio (non in dotazione).

8.4. Somministrazione di medicinali

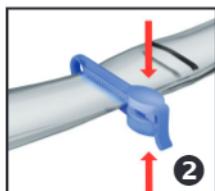
Sussiste la possibilità di somministrare medicinali nel retto attraverso il connettore di irrigazione.

- ⚠ Questo può essere fatto solo su indicazione del medico e il dosaggio del medicinale deve essere controllato dal medico!**
- Controllare visivamente che la conduttura del drenaggio non sia ostruita, eventualmente sciacquare attraverso il connettore di irrigazione.
 - Preparare la siringa luer con il medicinale, attenendosi alle indicazioni del medico.
 - Posizionare la pinza del catetere allegata in prossimità dell'anello nero di contrassegno, senza però serrarla

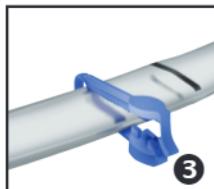


Posizionare la siringa luer lock sul connettore di irrigazione e somministrare il medicinale.

Subito dopo far affluire nel catetere 50 ml di acqua potabile (temperatura corporea) attraverso il connettore di irrigazione affinché il medicinale possa raggiungere il retto.



Serrare la pinza del catetere

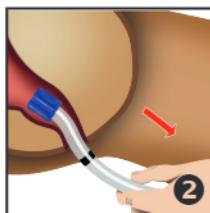


Trascorso il tempo previsto dal medico affinché il medicinale possa fare effetto riaprire la pinza del catetere e rimuoverla.

8.5. Rimozione del catetere



Attraverso il connettore blu e ricorrendo ad una siringa Luer, rimuovere tutto il liquido dal palloncino a bassa pressione.
Quindi rimuovere la siringa.



Applicare lubrificante idrosolubile sull'apertura rettale, afferrare il catetere appena dietro l'ingresso del retto, quindi estrarre con cautela il palloncino a bassa pressione, esercitando una pressione uniforme.

⚠ Data l'elasticità del catetere, ci potrebbe essere un'espulsione improvvisa dall'ano. Per questo motivo, il personale operante deve premunirsi delle adeguate protezioni.

9. Pulizia/ Disinfezione

Non pulire né disinsettare.

10. Stoccaggio/ Conservazione

Il sistema di enteroclisma evacuativo DIARFLEX® ADVANCED dovrebbe essere protetto dall'irraggiamento solare e/o dal calore e conservato in ambiente pulito e asciutto.

11. Smaltimento

Smaltire le cannule rispettando assolutamente le disposizioni in vigore a livello nazionale in materia di rifiuti.

12. Segnalazione

Qualsiasi episodio grave avvenuto in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

13. Garanzia

Forniamo una garanzia relativa all'impeccabilità degli articoli forniti nell'ambito dei limiti previsti dalle nostre Condizioni Generali di Vendita (CGV). È possibile trovare una copia delle nostre Condizioni Generali di Vendita nei nostri documenti commerciali oltre che sul nostro sito Internet, www.primed-halberstadt.de.

La garanzia si estingue se il prodotto viene usato senza seguire le istruzioni per l'uso!

Instrucciones de uso de Sistema de drenaje para el heces DIARFLEX® ADVANCED

Información general



Antes de usar los productos, es necesario leer atentamente el manual de instrucciones. El uso del producto está reservado exclusivamente a los médicos, para el personal cualificado y a las personas implicadas en el tratamiento.



No estéril: El sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED se suministra no esterilizado y está fabricado, en su mayor parte, de silicona de grado médico. Todos los componentes del sistema están exentos de látex.

1. Uso previsto

El sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED está previsto para la evacuación de heces líquidas y semilíquidas garantizando su recogida segura en pacientes postrados o inmovilizados e incontinentes (incluyendo lavado y aplicación endoluminal de medicamentos según prescripción médica, así como extracción de muestras).

2. Descripción del producto

El sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED sirve para el control de la infección en caso de heces contaminadas, contribuye a reducir los malos olores y a preservar la dignidad del paciente, además de que incrementa la eficiencia asistencial.

El sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED se compone de un tubo catéter de silicona con revestimiento de olor neutro, una bolsa recolectora con filtro de carbón activado, así como 2 bolsas de recambio (cada una de una capacidad de 1,5 litros), una jeringa y dos sistemas de suspensión con cierre de velcro para las bolsas y un soporte adicional para bolsas.

Un conector con marcado azul y el estampado „45ml“ sirve para llenar/vaciar el balón de baja presión, mientras que un segundo conector con el estampado „Irrig.“ da acceso al lumen de lavado. La jeringa adjunta con conexión Luer se puede usar tanto para el llenado/vaciado del balón como para el lavado del sistema.

El tubo catéter de silicona presenta en el lumen intermedio un puerto de extracción de muestras que se puede usar para lavar el catéter y para tomar muestras de heces.

3. Período de uso

Previsto para su uso durante un periodo de hasta 29 días consecutivos.

4. Indicaciones

- Para pacientes postrados, inmovilizados e incontinentes.
- En caso de necesidad de aplicación endoluminal de medicamentos según prescripción médica.

5. Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a los materiales utilizados para este producto.
- No utilizar cuando el recto del paciente no pueda alojar el volumen de llenado del balón de baja presión o cuando el canal anal estuviese manifestamente estrechado (estenosis anal).

- No utilizar en pacientes con heces duras.
- No utilizar en pacientes en los cuales se hubiera realizado recientemente (menos de 6 semanas) una anastomosis rectal o una reconstrucción anal o de esfínter.
- No debe utilizarse en pacientes con integridad comprometida de la pared rectal (p.ej. proctitis isquémica, ulceración de la mucosa).
- No apto para uso pediátrico.
- No usar en caso de hemorroides pronunciadas con sintomatología manifiesta.
- No usar en pacientes en los que se sospecha o se diagnosticó un tumor anorrectal.

6. Efectos adversos

En la utilización de un drenaje rectal de heces se pueden presentar los siguientes efectos secundarios no deseables:

- Perforación
- Necrosis por compresión
- Pérdida del tono del esfínter
- Obstrucción
- Infección
- Cantidad excesiva de deposición

7. Advertencias/ Medidas de precaución

1. Antes de usar el sistema es imprescindible colocar en los tubos correspondientes las etiquetas de advertencia adjuntas para el lumen de llenado y el lumen de lavado (etiqueta de advertencia azul en el tubo de llenado azul, etiqueta blanca en el tubo de lavado blanco).
2. Llenar el balón de baja presión solo con la cantidad de agua indicada en el capítulo Uso (45 ml, tibia), no llenarlo con una cantidad de líquido excesiva ni con un tipo de líquido inadmisible ni tampoco utilizar líquidos calientes.
3. Se debería analizar la sangre rectal, para asegurar que no haya signos de una necrosis por compresión. En caso de signos de una necrosis por compresión, se recomienda retirar el catéter.
4. No utilizar bombas mecánicas para el lavado.
5. No pautar lavados en pacientes cuya integridad de la pared rectal estuviese comprometida.
6. Tirar excesiva o prolongadamente del catéter puede causar una erosión en el canal anal, o en el anodermo, o el desplazamiento del balón de baja presión hacia el canal anal.
7. Los pacientes con hipofunción o hiperfunción del esfínter pueden expulsar el catéter con un uso normal.
8. En los pacientes cuyo recto sufrió modificaciones por una estenosis por radiación o cuyo recto está afectado por una proctitis por radiación se deberá proceder con máxima prudencia.
9. El paciente no debe quedar tumbado sobre el tubo de vaciado ni sobre los conectores de los lúmenes auxiliares.
10. No esterilizar ni reutilizar.
11. DIARFLEX® ADVANCED no está indicado para un periodo de uso superior a 29 días consecutivos.
12. Los pacientes con tenesmo grave o aquellos que, tras la introducción del catéter, experimentan tenesmo o fuertes dolores, probablemente no toleran el catéter. En este caso, este se debe retirar.

8. Aplicación

8.1 Preparación

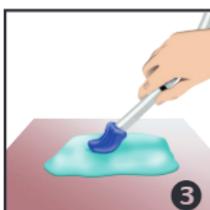
Para obtener un rendimiento óptimo del catéter, antes de introducirlo se deben evacuar del intestino todas las heces ya formadas. En todo caso, las heces del recto deben haber sido retiradas antes de introducir el catéter.

La posición preferente del paciente para la introducción del catéter es la posición lateral izquierda pecho rodilla. Dependiendo del estado del paciente son posibles otras posiciones. El objetivo del posicionamiento consiste en obtener la relajación máxima del esfínter para una introducción fácil del catéter.

8.2. Introducción del catéter



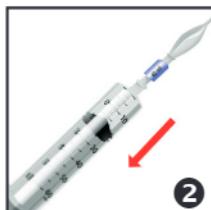
Fijar el tubo catéter con el cierre de rosca a la bolsa recolectora.



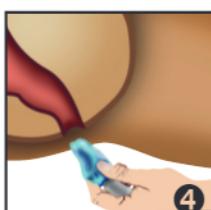
Aplicar una generosa cantidad de lubricante en el balón de baja presión y en la apertura rectal.



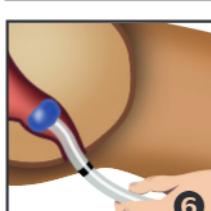
Rellenar el balón de baja presión con una jeringa Luer a través del conector azul con 40-45 ml de agua a temperatura ambiente (a continuación, retirar la jeringa)



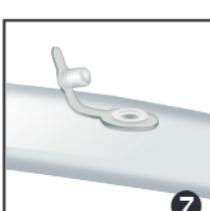
Elimine todo el aire del balón de baja presión a través del conector azul con ayuda de una jeringa Luer (a continuación, retirar la jeringa)



Sujetar el catéter por el extremo posterior del balón de baja presión lubricado e introducirlo en el recto con un movimiento giratorio. Observe el anillo de marcado negro como indicación de la profundidad máxima de introducción.



Posicionar el tubo catéter tirando de él con cuidado y, a la vez, soltándolo.



Con una jeringa catéter (no incluida en el volumen de suministro) se puede realizar una extracción de muestra fecal a través del puerto de extracción de muestras.

1. Humedecer la punta de la jeringa catéter
2. Abrir el puerto de extracción de muestras
3. Extraer una cantidad suficiente de heces
4. Volver a cerrar el puerto de extracción de muestras

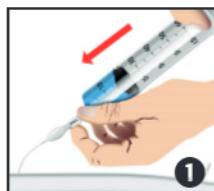
8.3. Cuidado y supervisión del sistema

- Comprobar regularmente que el catéter y la bolsa colectora estén colocados de modo que el tubo de drenaje del catéter no esté retorcido, doblado o comprimido por una fuerza exterior.
- Verificar que el catéter no se desplace hacia el intestino (el anillo indicador negro en la manigua de drenaje siempre debe estar fuera del ano).
- Comprobar regularmente que no se acumulen heces en el tubo de drenaje del catéter (Presione con la mano para retirar las heces desde fuera manteniendo la presión del tubo catéter en dirección a la bolsa recolectora.).
- Asegurar que el paciente no esté recostado sobre el tubo de drenaje o los conectores del lumen auxiliar.
- Por lo menos dos veces al día (y con más frecuencia si fuera necesario), lavar el lumen interior del tubo de drenaje del catéter, para evacuar las heces acumuladas. Para ello, se inyecta agua a través del conector de irrigación (conector con la impresión «Irrig.») con una jeringa de punta Luer. Dejar que el agua del lavado salga a la bolsa colectora.
- Cuando la bolsa esté llena, cambiarla por la bolsa de repuesto (no forma parte del suministro).

8.4. Administración de medicamentos

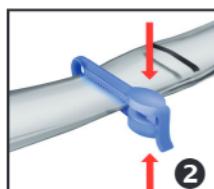
Existe la posibilidad de administrar medicamentos por vía rectal a través del conector de irrigación.

- ⚠ Solo debe realizarse este procedimiento por prescripción médica y la dosificación del medicamento debe ser supervisada por un médico!**
- Realice una inspección visual para comprobar que el conducto de irrigación esté libre. En caso necesario, realice una irrigación a través del conector de irrigación.
 - Prepare la jeringa Luer con el medicamento según la prescripción médica.
 - Coloque la pinza del catéter suministrada en el anillo marcado en negro, pero no la cierre.

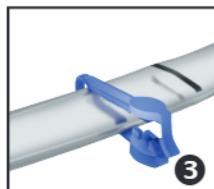


Coloque la jeringa Luer en el conector de irrigación y administre el medicamento.

Inmediatamente después, irrigue el catéter con 50 ml de agua corriente (a temperatura corporal) a través del conector de irrigación de forma que el medicamento penetre en el recto.



Cierre la pinza del catéter.

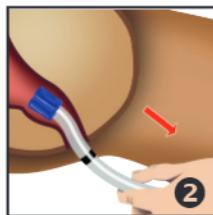


Una vez transcurrido el tiempo de actuación del medicamento prescrito por el médico, vuelva a abrir la pinza del catéter y retirela.

8.5. Retirada del catéter



Elimine todo el líquido del balón de baja presión a través del conector azul con ayuda de una jeringa Luer. A continuación, retire la jeringa.



Impregne el orificio rectal con un lubricante hidrosoluble, sujeté el catéter un poco detrás de la entrada rectal y extraiga con cuidado y con una presión uniforme el balón de baja presión.

⚠ Debido a la elasticidad del catéter, éste puede salir súbitamente del ano. Procure de proteger al personal sanitario de salpicaduras.

9. Limpieza/ Desinfección

No limpiar o desinfectar.

10. Almacenamiento/ Conservación

El sistema de drenaje de heces DIARFLEX® ADVANCED se deberá guardar en un lugar limpio y seco, protegido de la radiación solar y/o del calor.

11. Desecho

Este producto debe desecharse exclusivamente según lo dispuesto por las disposiciones nacionales sobre la gestión de residuos.

12. Notificación

Deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto.

13. Garantía

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación. Podrá encontrar una copia de las mismas en nuestra documentación empresarial y en nuestra página web: www.primed-halberstadt.de. De lo contrario, se anularán las prestaciones de la garantía.

Инструкция по использованию Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED

RU

Общие положения



Перед каждым использованием изделий необходимо внимательно прочесть инструкцию по применению. Использовать изделия разрешается только врачам, обученным и ознакомленным с осуществлением ухода лицам.



Не стерильно: Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED поставляется нев стерилизованном состоянии и большей частью изготавливается из медицинского силикона. Компоненты системы не содержат латекс.

1. Целевое назначение

Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED предназначена для отвода жидкого и полужидкого стула и обеспечивает его надежный прием при уходе за лежачими, неподвижными или страдающими недержанием пациентами (включая промывку и внутриканальный ввод медикаментов по назначению врача, а также отбор проб).

2. Описание изделия

Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED служит для контроля инфицированного кала, снижает запах, обеспечивает для пациента интимность процесса дефекации и повышает эффективность ухода.

Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED состоит из силиконовой катетерной трубы с покрытием, имеющим нейтральный запах, приемного пакета с фильтром из активированного угля, двух запасных пакетов (вместимостью 1,5 литра каждый), шприца, двух подвесок для пакета с креплением на липучках и дополнительного держателя пакета.

Коннектор с синей маркировкой и надписью «45ml» служит для заполнения/опорожнения баллона низкого давления, а через второй коннектор с надписью «Irrig.» обеспечивается доступ к промывочному каналу. В комплект поставки входит шприц с соединителем Люэра, который может применяться как для заполнения/опорожнения баллона, так и для промывки системы.

Силиконовая катетерная трубка в среднем канале имеет проем для отбора проб, который можно использовать для промывки катетера или отбора проб стула.

3. Срок применения

Система предназначена для применения в течение 29 дней подряд.

4. Показания

- для лежачих, неподвижных и страдающих недержанием пациентов
- Внутриканальный ввод препаратов осуществляется по назначению врача

5. Противопоказания

- не использовать на пациентах с известной чувствительностью или аллергическими реакциями на используемые в указанном продукте материалы.
- не использовать, если прямая кишка пациента не может принимать заливаемый объем баллона низкого давления или если анальный канал сильно сужен (анальный стеноз).
- не использовать на пациентах с твердым стулом.
- не использовать на пациентах, у которых недавно (менее чем 6 недель) проводился ректальный анастомоз или анальная или сфинктерная реконструкция.
- не использовать на пациентах со скомпрометированной целостностью ректальной

стенки (например, ишемический проктит, изъязвление слизистых оболочек).

- Не предназначена для применения в педиатрии.
- Не предназначена для применения при выраженных геморроидальных узлах с соответствующей симптоматикой.
- Не предназначена для применения для пациентов с диагностированными опухолями прямой кишки/анального отдела или при подозрении на них.

6. Побочное действие

При использовании ректальной системы дренирования стула могут возникнуть следующие нежелательные побочные явления:

- Перфорация
- Омертвение от прижатия
- Потеря тонуса сфинктера
- Окклюзия (непроходимость)
- Инфекция
- Чрезмерное выделение стула

7. Предупреждения/ Меры предосторожности

1. Перед применением системы в обязательном порядке разместить на соответствующих трубках прилагаемые предупредительные этикетки, указывающие места расположения заполнительного и промывочного канала (синяя предупредительная этикетка на синей заполнительной трубке, белая этикетка на белой промывочной трубке).
2. Баллон низкого давления заполнять только количеством воды, указанным в инструкции (45 мл, тепловатая), не допускать перелива жидкости или использования другой жидкости, а также применения горячих жидкостей.
3. Должна быть исследована ректальная кровь, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо признаков некроза (смертьвения) от прижатия. При признаке некроза от прижатия рекомендуется удалять катетер.
4. Для промывания системы не рекомендуется использовать никаких механических насосных устройств.
5. В случае наличия у пациентов «скомпроментированной» кишечной стенки промывание не предусмотрено.
6. Сильное и длительное потягивание катетера может вызвать эрозию анального канала анодерму, или привести к перемещению баллона низкого давления в анальный канал.
7. У пациентов со слабой или слишком сильной сфинктерной функцией катетер в нормальных условиях применения может выпасть.
8. Соблюдать особую осторожность при применении системы для пациентов, у которых прямая кишка сильно сужена вследствие радиационного воздействия или имеет поражения в виде лучевого проктита.
9. Пациент не должен лежать на сливной трубке или на коннекторах вспомогательного канала.
10. Не стерилизовать и не применять повторно.
11. DIARFLEX® ADVANCED не предназначена для применения в течение более 29 дней подряд.
12. Пациенты с тяжелыми формами тенезмов или пациенты, у которых после введения катетера возникают тенезмы или сильные боли, не переносят введения катетера. В этом случае необходимо удалить катетер.

8. Применение

8.1 Подготовка

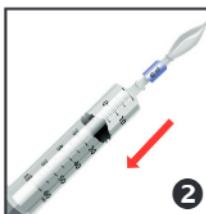
Для обеспечения оптимальной эффективности катетера, перед введением катетера из кишки должен удаляться весь сформированный стул. Перед введением катетера из прямой кишки необходимо обязательно удалить весь стул.

Предпочтительным положением пациента для введения катетера является левостороннее коленно-грудное положение. Другие положения возможны в зависимости от состояния пациента. Целью при определении положения является достижение максимального расслабления сфинктера для облегчения введения катетера.

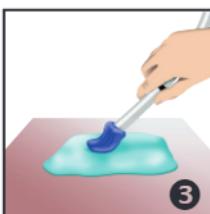
8.2 Введение катетера



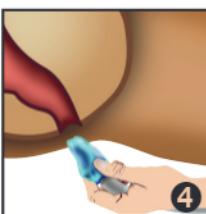
Закрепить трубку катетера с помощью резьбовой пробки на мешочке для сбора.



Удалить через синий коннектор весь воздух из баллона низкого давления с помощью шприца Люэр (затем удалить шприц Люэр).



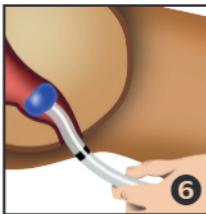
Баллон низкого давления и ректальное отверстие обильно покрыть смазочным средством.



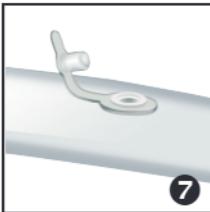
Захватить катетер у заднего конца смазанного баллона низкого давления и ввести катетер в анальное отверстие вращательными движениями/ Учитывать положение черного маркировочного кольца для определения максимальной глубины введения.



Баллон низкого давления с помощью шприца Люэр заполнить через синий коннектор 40-45 мл воды комнатной температуры или физиологическим раствором (затем удалить шприц Люэр).



Установить в определенное положение трубку катетера путем осторожного вытаскивания и отпускания.



С помощью катетерного шприца (не входит в комплект поставки) можно осуществлять отбор проб стула через соответствующий проем.

1. Увлажнить кончик катетерного шприца
2. Открыть проем для отбора проб
3. Взять пробу стула в достаточном количестве
4. Снова закрыть проем для отбора проб

8.3. Обслуживание и контроль системы

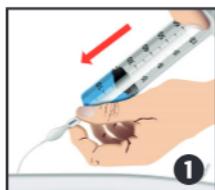
- Регулярно проверять, чтобы катетер и мешочки для сбора были расположены таким образом, чтобы отводная трубка катетера не скручивалась, не перегибалась или не сдавливалась с внешней стороны.
- Периодически проверять, чтобы катетер не перемещался в кишку (черное маркировочное кольцо в отводной трубке всегда должно находиться за пределами заднего прохода).
- Регулярно проверять, чтобы в отводной трубке катетера не накапливался стул (Для удаления Вы можете вручную путем выполнения движения надавливания выдавить стул снаружи отводной трубкой в направлении мешочка для сбора).
- Убедиться в том, что пациент не лежит на отводной трубке или коннекторах вспомогательных просветов.
- Минимум дважды в день (при необходимости более часто) прополаскивать внутреннее отверстие катетера отводной трубы для удаления накопившейся массы стула. Впрыснуть для этого воду через промывочный коннектор (коннектор с текстом „Irrig“) с помощью шприца с винтовым соединением типа Люэр.
- Слить промывочную воду в мешочек для сбора.
- При полном заполнении мешочка для сбора заменить его запасным мешочком.

8.4. Введение лекарственных препаратов

Существует возможность ректально через промывочный коннектор вводить лекарственные препараты.

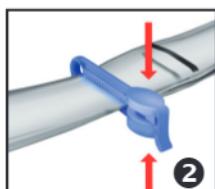
⚠ Это разрешается проводить только по указанию врача. Дозировка лекарственного препарата должна быть проверена врачом!

- Произвести внешний контроль промывочного канала. Промывочный канал должен быть свободен. При необходимости промыть его через промывочный коннектор.
- Подготовить шприц Люэр с лекарственным препаратом по назначению врача.
- Приложить зажим катетера на черное маркировочное кольцо, но не закрывать.

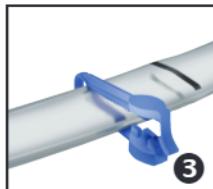


Поднести шприц Люэр к промывочному коннектору (коннектор с текстом „Irrig“) и ввести лекарственный препарат.

Непосредственно после этого промыть катетер водой (50 мл воды температуры тела) через промывочный коннектор, чтобы лекарственный препарат поступил в прямую кишку.



Закрыть зажим катетера

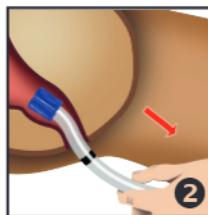


После назначенного врачом времени действия лекарственного вещества снова открыть зажим катетера и затем удалить его.

8.5. Удаление катетера



Через синий коннектор с помощью шприца с соединителем Люэра удалить всю жидкость из баллона низкого давления. После этого снять шприц.



Смазать анальное отверстие водорастворимым гелем, взять катетер пальцами непосредственно перед анальным отверстием и осторожно и при равномерном давлении извлечь баллон низкого давления.



Из-за своей эластичности катетер может очень внезапно выходить из заднего прохода. Принять меры предосторожности, чтобы брызги не попадали на обслуживающий персонал.

9. Очистка/Дезинфекция

Не чистить и не дезинфицировать.

10. Складирование / хранение

Система дренирования стула DIARFLEX® ADVANCED должна храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия солнечных лучей и/или нагрева.

11. Утилизация

Утилизация изделий должна производиться исключительно в соответствии с действующими национальными предписаниями по отходам.

12. Уведомление

Обо всех возникающих в связи с изделием серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и компетентные органы.

13. Гарантия

Мы несем ответственность за отсутствие дефектов поставляемых изделий в рамках наших Общих коммерческих условий (ОКУ) ОКУ распечатаны на наших коммерческих документах, а также представлены на нашем сайте по адресу www.primed-halberstadt.de.

В случае несоблюдения указаний гарантия аннулируется!



Rev. 07/2021-02-01

MAT (10/25) 1043



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

CE 0482

