

Flexi-Seal™
CONTROL™
FMS

Инструкция

по применению системы для
эффективного отведения и герметизации
фекальных масс Flexi-Seal® CONTROL™

Совершенная система
для отведения и герметизации фекальных масс

Flexi-Seal CONTROL™



РУ № ФСЗ 2009/05459 от 25.11.09

Для получения полной информации
об изделии ознакомьтесь, пожалуйста,
с прилагаемой инструкцией

ConvaTec

Цель

Обеспечение эффективного отведения и герметизации жидкого и полужидкого стула.

С дополнительными возможностями:

- введение лекарственных средств в прямую кишку
- отбор проб кала

Задачи

- Снижение риска повреждения кожных покровов за счет поддержания их в чистом, сухом и не загрязненном фекалиями состоянии
- Снижение риска распространения инфекции благодаря изоляции контагиозных фекальных масс в закрытой системе одноразового использования
- Предупреждение фекального загрязнения ран, в том числе послеоперационных и ожоговых
- Повышение уровня комфорта пациента
- Снижение затрат, связанных с уходом за пациентами с недержанием стула
- Забота о чувстве собственного достоинства пациента
- Введение лекарственных препаратов в прямую кишку по назначению врача
- Возможность отбора проб кала

Оценка состояния пациента

- Система для отведения и герметизации фекальных масс Flexi-Seal® CONTROL™ предназначена для применения у больных с жидким и полужидким стулом. Если стул становится оформленным, прекратите применение данного устройства
- Перед использованием системы Flexi-Seal® CONTROL™ необходимо проведение пальцевого исследования прямой кишки для исключения калового завала. В случае выявления данного осложнения решите вопрос его устранения совместно с лечащим врачом, после чего используйте систему
- Пальцевым исследованием прямой кишки определите наличие или отсутствие тонуса мышечного аппарата прямой кишки. Его слабость или атония могут привести к подтеканию кишечного содержимого вокруг устройства или невозможности удержания устройства в прямой кишке

Общие рекомендации

- По мере применения системы Flexi-Seal® CONTROL™ для оценка состояния пациента допустимо извлечение и повторная установка того же устройства (после необходимой гигиенической обработки)

Меры предосторожности и наблюдение

- Плотные и оформленные каловые массы не смогут пройти через катетер и приведут к закупорке канала. Данное устройство не показано пациентам с оформленным и плотным стулом
- Следует учитывать вероятность небольшого подтекания жидкости вокруг катетера. Чтобы избежать раздражения кожи, осуществляйте уход за ней в соответствии с методикой, принятой в Вашем медицинском учреждении. В обязательном порядке кожа должна поддерживаться в чистом и сухом состоянии, а также обрабатываться водоотталкивающими средствами. Пациенты со слабым тонусом анального сфинктера могут не удерживать катетер, что, в свою очередь, может приводить к увеличению объема протечки

- При закупорке катетера фекальными массами, его можно промыть через ирригационный порт ГОЛУБОГО цвета (см. руководство по применению «Промывание устройства»). СЕРЫЙ порт с зеленым сигнальным пузырьком служит для заполнения манжеты и не может использоваться для промывания катетера. Если закупорка катетера произошла плотными каловыми массами, использование системы должно быть прекращено
- Если функция удержания фекальных масс, консистенция и частота стула возвращаются к нормальным показателям, использование устройства должно быть прекращено

Показания

Система показана для контролируемого отведения и герметизации фекальных масс у пациентов после двух и более эпизодов недержания стула любой этиологии.

Противопоказания

- Данное устройство не показано к использованию:
 - Более 29 суток
 - У пациентов детского возраста
- Система для отведения и герметизации фекальных масс Flexi-Seal® CONTROL™ не рекомендуется к использованию у следующих групп больных:
 - С подозрением на наличие или с подтвержденными повреждениями слизистой прямой кишки (например, тяжелый проктит, ишемический проктит, изъязвления слизистой)
 - Перенесших хирургическое вмешательство на толстой кишке в течение последнего года
 - Имеющих травму прямой кишки или анальной области
 - Имеющих значительные по объему геморроидальные узлы
 - Имеющих стриктуры или стеноз прямой кишки или ануса
 - С подозрением на наличие или с подтвержденной опухолью прямой кишки или анального канала
 - С установленными наружными ректальными или анальными медицинскими устройствами (например, термометр, наружный калоприемный мешок) или необходимостью в проведении тех или иных ректальных или анальных процедур (например, применение свечей, клизм)
 - С повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на какой-либо компонент устройства

Предупреждения

- С особым вниманием следует относиться к использованию данного изделия у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника или перенесших хирургические вмешательства на прямой кишке. Врач должен определить выраженность и распространенность воспалительных изменений или особенности хирургического вмешательства (например, локализацию анастомоза), прежде чем принять решение о применении данного устройства
- Следует с осторожностью применять данное изделие у больных с повышенным риском развития кровотечения – вследствие основного заболевания, либо проводимой антикоагулянтной терапии. При появлении признаков кишечного кровотечения немедленно удалите систему и проинформируйте врача. Перед введением системы Flexi-Seal® CONTROL™ удалите все внутренние или наружные медицинские устройства из прямой кишки
- Срочно информируйте врача при возникновении любой из нижеперечисленных ситуаций:
 - боль в прямой кишке
 - кровотечение из прямой кишки
 - абдоминальные симптомы, такие как боль или вздутие живота

Процедура исследования прямой кишки

- Вымойте руки и наденьте перчатки
- Уложите больного в положение на левом боку с ногами согнутыми в коленях
- Разведите ягодичцы и осмотрите наружную область ануса на предмет наличия трещин, папиллом, пролапса прямой кишки, геморроидальных узлов или другой патологии
- Обработайте указательный палец лубрикантом
- Если пациент находится в сознании, попросите его потужиться для более легкого введения указательного пальца
- Осторожно введите палец на 3 см, затем остановитесь

Комментарии: • Расстояние 3 см примерно равно середине средней фаланги указательного пальца

- В этом положении можно определить тонус анального сфинктера

Комментарии: • При хорошем тонусе создается ощущение плотно облегающего кольца вокруг пальца
• При умеренном тонусе первоначально ощущается плотное кольцо, но «захват» пальца быстро ослабевает
• При слабом тонусе сопротивление мышц минимальное или отсутствует вообще

- По прошествии 1-2 секунд вы должны почувствовать некоторое расслабление сфинктера
- Вводите указательный палец дальше, пока он полностью не окажется в прямой кишке

Комментарии: • При слабом тонусе или атонии сфинктера создается ощущение что палец проходит в узком канале, открывающемся в полость

- Осторожно исследуйте стенки прямой кишки

Комментарии: • Исключите наличие калового завала

- Извлеките палец и удалите остатки лубриканта с кожи вокруг ануса

Использование сборного мешка

- Заменяйте мешок по мере необходимости. Использованный мешок закройте крышкой и утилизируйте его в соответствии с протоколом утилизации медицинских отходов, принятым в Вашем лечебном учреждении

Отбор проб

Для отбора проб используйте синий порт с крышкой.

- Откройте крышку
- Вдавите канюлю шприца в мембрану порта для доступа к содержимому
- Потяните поршень на себя
- Извлеките шприц с содержимым
- Передайте содержимое в лабораторию на анализ
- Утилизируйте шприц по протоколам и нормам, принятым в Вашем лечебном учреждении



Введение лекарственных средств в прямую кишку

Для введения лекарственных препаратов в прямую кишку через систему Флекси-Сил КОНТРОЛ Вам понадобится: специальный пластиковый зажим черного цвета, входящий в комплект поставки, шприцы, наполненные водой комнатной температуры, лекарственный препарат в необходимой дозировке, прописанный врачом.

- Промойте голубой ирригационный порт 10 мл воды комнатной температуры
- Извлеките черный пластиковый зажим из упаковки, расположите его на катетере вдоль индикационной линии
- Переведите зажим в первую позицию закрытия. В подтверждение этого будет слышен один щелчок
- Подсоедините шприц с лекарственным препаратом к голубому ирригационному порту с маркировкой «IRRIG». Нажимая на поршень, введите лекарственный препарат, как предписано врачом
- Переведите зажим во вторую позицию закрытия. В подтверждение этого будет слышен второй щелчок.
- Для гарантированной доставки лекарственного препарата, немедленно введите через ирригационный порт дополнительно 50 мл воды комнатной температуры
- После истечения времени экспозиции не забудьте открыть и удалить зажим с катетера
- Повторно промойте линию ирригационного порта

Промывание

- Систему можно промывать водой комнатной температуры. Присоедините шприц к ирригационному порту ГОЛУБОГО цвета с маркировкой IRRIG и нажмите на поршень. Будьте внимательны, не перепутайте ирригационный порт с портом для раздувания манжеты СЕРОГО цвета с зеленым сигнальным пузырьком, который имеет маркировку ≤ 45 ml
- Промывайте катетер с частотой, которая необходима для нормального функционирования устройства. Промывание не является обязательной процедурой и применяется по мере необходимости для обеспечения адекватного отведения фекальных масс в сборный мешок. В том случае, если повторное промывание не восстанавливает проходимость катетера, убедитесь в отсутствии внешней обструкции (например, сдавливания той или иной частью тела пациента или каким-либо медицинским оборудованием). Если внешних причин обструкции катетера не удалось выявить, а свободного отхождения каловых масс по-прежнему не происходит, переведите больного в положение на левом боку с согнутыми коленями и вновь промойте устройство. Если и после этого не восстановится свободное отведение фекальных масс – извлеките систему



Руководство по применению

1. Устройство может быть применено только по назначению врача
2. Удалите любое внутреннее или наружное ректальное устройство из прямой кишки перед введением системы Flexi-Seal® CONTROL™
3. Подготовьте все необходимое для установки изделия. Помимо самой системы необходимо иметь в наличии перчатки, 45 мл физиологического раствора или воды, а также гель-лубрикант
4. Наденьте перчатки и проведите ректальное пальцевое исследование для исключения калового завала и определения тонуса сфинктера
5. При наличии калового завала проконсультируйтесь с врачом относительно его устранения. После устранения проблемы система может быть установлена
6. При атонии сфинктера система может быть введена в прямую кишку, однако возможно подтекание стула вокруг катетера
7. Постелите пеленку под больного во избежание загрязнения постельного белья при возможном просачивании небольшого количества жидкости вокруг катетера. Проведите обработку кожных покровов согласно методике, принятой в Вашем медицинском учреждении
8. Откройте набор и присоедините прилагаемый шприц к СЕРОМУ порту с маркировкой ≤45 мм. Удалите остаточный воздух из манжеты. Воздух остается в манжете после тестирования на производстве с целью подтверждения целостности манжеты
9. Наполните шприц 45 мл физиологического раствора или воды
10. Надежно присоедините сборный мешок к коннектору на конце катетера
11. Переведите пациента в положение на левом боку с ногами, согнутыми в коленях. Если больной не может принять эту позу, попытайтесь выполнить манипуляцию из другого доступного положения
12. Разложите катетер в длину и расположите его на кровати так, чтобы сборный мешок был расположен в ногах пациента



13. Чтобы ввести манжету в прямую кишку разместите указательный палец в кармане манжеты
 - Карман манжеты голубого цвета разработан для легкого и удобного обнаружения и введения системы с помощью пальца. Карман легко обнаружить благодаря цветовой маркировке
14. Обильно нанесите лубрикант на конец катетера, оканчивающийся манжетой. Если лубрикант находится в упаковке из фольги – будьте осторожны, чтобы не повредить манжету
15. Удерживая катетер, осторожно проведите его через анальный сфинктер, пока манжета катетера не окажется в ампуле прямой кишки
16. Медленно наполните манжету водой или физиологическим раствором.
 - При достижении оптимального уровня наполнения манжеты, зеленый индикатор вздувается и срабатывает механизм автоматической блокировки для предотвращения перераздувания манжеты
17. Отсоедините шприц от СЕРОГО порта с сигнальным пузырьком и осторожно потяните за мягкий силиконовый катетер, чтобы убедиться в том, что манжета находится в прямой кишке над тазовым дном.
18. Расположите систему по длиннику кровати вдоль ног больного без перегибов и сдавлений.
 - Контролируйте положение индикационной линии по отношению к анусу. Регулярно следите за изменениями положения данной линии, т.к. это позволяет отслеживать смещение манжеты в прямой кишке. Если индикационная линия сместилась вверх, осторожно потяните за катетер, чтобы она приняла исходное положение.
19. Прикрепите сборный мешок к кровати при помощи фиксирующей ленты так, чтобы он находился ниже пациента.



Национальная Концепция борьбы с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи предполагает:

- «обеспечение оптимальных гигиенических условий для осуществления лечебно-диагностического процесса... и труда медицинского персонала лечебно-профилактических организаций...
- обеспечение соответствия класса чистоты помещений в лечебно-профилактической организации проводимым в них производственным процессам...
- совершенствование системы изоляционно-ограничительных мероприятий;

Повышение эффективности профилактических и противоэпидемических мероприятий заключается в:

- обеспечении принципа дублирования барьеров защиты от потенциальных источников контаминации материалов и инструментов;
- обеспечении соблюдения правил техники безопасности при работе персонала с биологическими материалами и комплекса экстренных профилактических мероприятий при возникновении аварийных ситуаций с риском инфицирования медицинского персонала...
- эффективных адекватных изоляционно-ограничительных мероприятий»

Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. 06.11.11.
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации Г. Г. Онищенко

Флекси-Сил – эффективная система для осуществления изоляционно-ограничительных мероприятий в ЛПУ:

«Эффективное отведение и герметизация фекальных масс способны снизить риск развития осложнений со стороны кожных покровов»¹

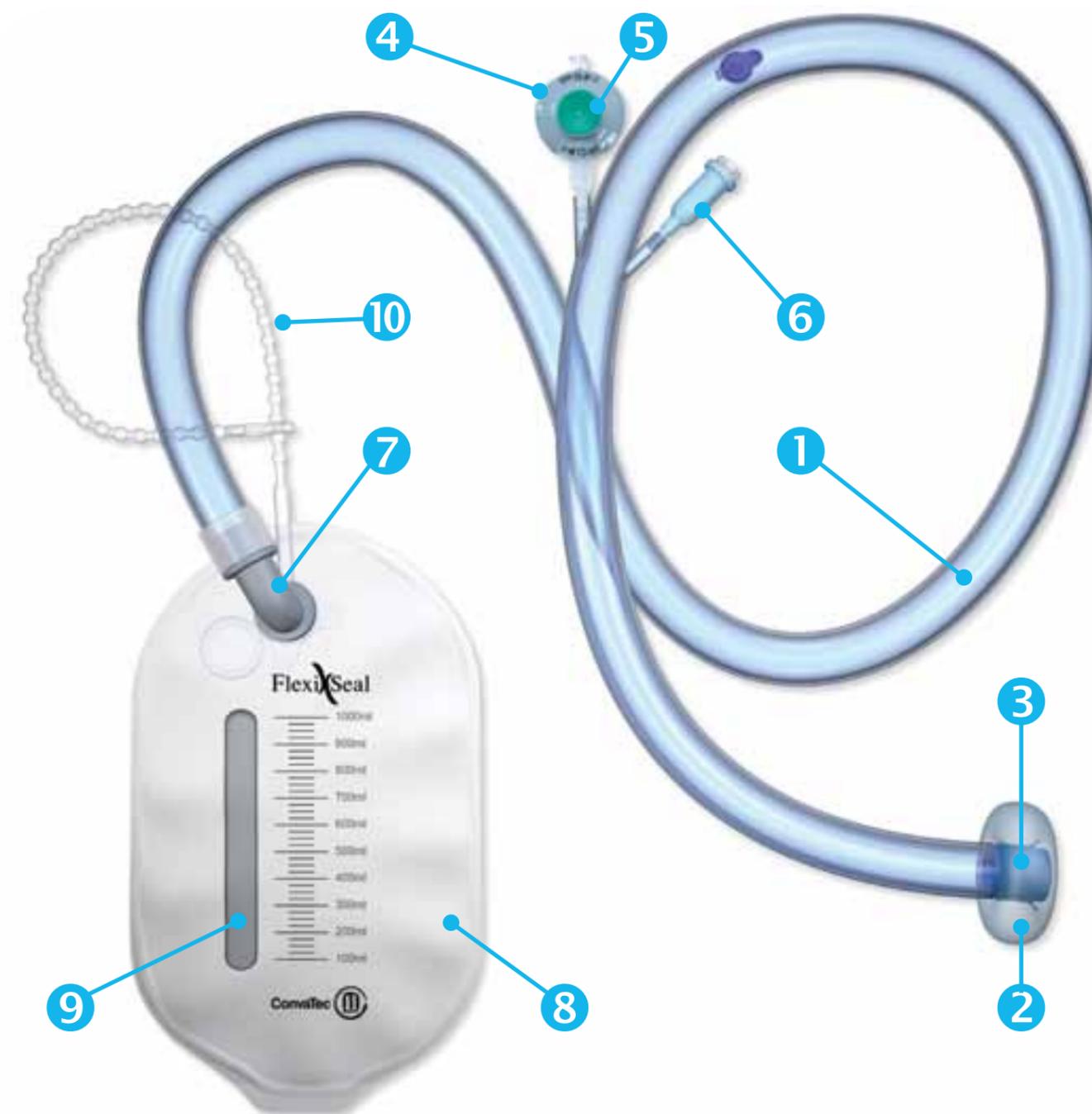
«Применение систем для отведения и герметизации стула, которые сводят к минимуму контаминацию рук персонала и внешней среды, может вносить свой вклад в предотвращение внутрибольничной передачи *C.difficile*»⁴

«Залогом успешного комплексного решения проблемы профилактики и решения пролежней у обездвиженных пациентов в области крестца и седалищных бугров является надежное разобщение потока фекальных масс и пролежня путем отведения жидких фекалий в систему Флекси-Сил»...

«Применение данного устройства [система Флекси-Сил] позволило снизить общие затраты на лечение одного пациента на 17%»³

«От 83% до 90% специалистов, осуществляющих уход за пациентами отметили удобство Flexi-Seal FMS для персонала и пациента, его эффективность и экономию времени медицинских сестер при использовании системы»⁵

Устройство системы Flexi-Seal CONTROL



- | | |
|---|--|
| 1 силиконовый катетер | 6 ирригационный порт |
| 2 герметизирующая манжета | 7 коннектор для присоединения сборного мешка |
| 3 пальцевой карман между катетером и манжетой | 8 сборный мешок |
| 4 порт для наполнения манжеты | 9 прозрачное окно на сборном мешке |
| 5 зеленый сигнальный индикатор | 10 фиксатор |

Первая и единственная система, при применении которой...

Лучше контроль – лучше уход



Контроль наполнения

Первая и единственная система с интегрированной системой автоматического контроля перераздувания манжеты⁶⁻⁸



Полный контроль запахов

Первая и единственная система с катетером, имеющим полную защиту от запаха по всей длине^{8,9}



Особые сборные мешки

Непрозрачные мешки с «окном» для контроля уровня заполненности с высокоэффективным фильтром

Автоматический контроль наполнения манжеты... защищает от чрезмерного локального давления^{6,7,10}

- Уникальная интегрированная система автоматического контроля перераздувания манжеты гарантирует достижение оптимального наполнения манжеты

Уникальный абсолютный контроль запаха... создан для защиты достоинства пациента и персонала^{8,9}

- Барьер на пути запаха имеется по всей длине катетера⁹
- Высокоэффективный фильтр в сборных мешках поглощает запах в 6 раз продуктивнее^{12*}
- Совершенная абсорбирующая технология помогает поддерживать нормальные условия окружающей среды для пациентов, посетителей и персонала⁹

Контроль использования... для большего удобства и безопасности

- Голубая индикация пальцевого кармана позволяет легко и аккуратно найти карман и установить систему
- Синий порт для отбора проб позволяет легко и безопасно произвести отбор проб без разъединения системы с минимальным риском фекального загрязнения
- Цветовая индикация облегчает работу с системой:
 - ирригационный порт – голубой цвет
 - порт для наполнения манжеты – серый с зеленым сигнальным индикатором
 - порт для отбора проб – синий цвет

Инфекционный контроль... защищает лечебное учреждение

- Предупреждает распространение клостридиальной инфекции за счет герметизации фекальным масс и особой конструкции фильтров в сборных мешках^{13†}
- Высокая пропускная способность фильтра сборного мешка уменьшает потребность в частой смене мешков, фильтр эффективно снижает риск контаминации взвешенными в воздухе спорами клостридиальной инфекции^{14,15}
- Замкнутость системы ограничивает контаминацию другими антибиотикорезистентными болезнетворными бактериями

*Compared with previous filtered bag for Flexi-Seal™ FMS.

†As demonstrated *in vitro*.

Flexi-Seal® CONTROL™ – система для эффективного отведения и герметизации жидких и полужидких фекальных масс

- снижает риск повреждения кожи пациента
- экономит время медицинского персонала на осуществление ухода
- эффективно ограничивает распространение клостридиальной инфекции



Тройная защита ConvaTec:

- защита пациента
- защита персонала
- защита ЛПУ

Информация для заказа

Flexi-Seal™ CONTROL™ FMS

Система Флекси-Сил набор (1 набор в коробке + 1 сборный мешок)

411107

Сборные мешки

Прайваси Сборные мешки

411108

1. Clinical Evaluation of Flexi-Seal FMS. White paper: Highlights of Clinical Study Data. ConvaTec CC: 0198-03-A695. August 2005. 2. В.В.Кулабухов, И.В.Животнева. Пролезни: новое в лечении и профилактике. Ж-л «Мед.сестра» №7, 2012. 3. В.В.Кулабухов и др. Опыт внедрения концепции «Изолированный пациент»: Ж-л «Мед.совет»№6 – 2013, с.59-64. 4. Association for professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC). Guide to the Elimination of C.difficile in Healthcare Settings. 5. Padmanabhan A., Stern M., Wishin J. et al. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. Am.J Crit Care. 6. Design verification testing on FMS Control Valve samples. SKL13-0005A. Data on file, ConvaTec Inc. 7. Design verification summary for FMS CONTROL catheter. Data on file, ConvaTec Inc. 8. Review of competitive products for over-inflation prevention mechanisms/Total Odor Control. Data on file, ConvaTec Inc. 9. Odor Barrier Testing. 130124-001. Data on file, ConvaTec Inc. 10. Validation of test method TD-358, for testing of FMS fill valve flow rate and shut off (protocol attached). Report #AC-0203. September 2012. Data on file, ConvaTec Inc. 11. Padmanabhan A, Stern M, Wishin J, Mangino M, Richey K, DeSane M; on behalf of the Flexi-Seal Clinical Trial Investigators Group. Clinical evaluation of a flexible fecal incontinence management system. Am J Crit Care. 2007;16(4):384-393. 12. Flexi-Seal™ Privacy Bag Filter Evaluation. Data on file, ConvaTec Inc. 13. Containment properties of Flexi-Seal™ Control Fecal Management System. WHRI 3737 MA217. January 30, 2013. Data on file, ConvaTec Inc. 14. Roberts K, Smith OF, Snelling AM, et al. Aerial dissemination of Clostridium difficile spores. BMC Infect Dis. 2008;8:7. 15. Minimizing the spread of C.- difficile spores from the release of gas. February 19, 2013. Data on file, ConvaTec Inc. 16. HPIS. Q3 2012 data. Moving Annual Total (MAT) Fecal Control Category. Data on file, ConvaTec Inc.



Часы работы: понедельник-пятница, 9:00-17:00

ЗАО «КонваТек»,
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 (495) 663-70-30 Факс: +7 (495) 748-78-94

