

#rethinking critical care

hygh-tec[®] basic -plus

Stuhldrainage-System | Stool drainage system |
Système de drainage fécal | Sistema di drenaggio delle feci | Faecaal drainagesysteem |
Ulosteenhallintajärjestelmä

hygh-tec[®] bag

Stuhlsammelbeutel | Stool collection bag |
Poche de recueil de matières fécales | Sacca di raccolta delle feci | Ontlastingsopvangzak |
Ulosteenkeräyspussi

Gebrauchsanweisung | Instructions for use |
Mode d'emploi | Istruzioni per l'uso | Gebruiksaanwijzing | Käyttöohje

Deutsch | English | Français | Italiano | Nederlands | Suomi



hyghtec.com

hygh-tec[®]

balloon technology for critical care

Inhalt | Contents | Contenu | Contenuti | Inhoud | Sisälllys

Deutsch	3 – 16
English	17 – 30
Français	31 – 44
Italiano	45 – 58
Nederlands	59 – 72
Suomi	73 – 85

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Anwenderin, lieber Anwender,

gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist die Advanced Medical Balloons GmbH verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen sind der Advanced Medical Balloons GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Hinweis

Unter schwerwiegenden Vorkommnissen versteht man den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen. Es spielt dabei keine Rolle, ob diese eingetreten sind oder eintreten könnten.

Die Kontaktdaten der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates finden Sie im Internet mit den Suchbegriffen „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Kontaktdaten Advanced Medical Balloons GmbH

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Anfragen Produktraining

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Inhalt

Produktbeschreibung und klinischer Nutzen	4
Bauplan	5
Funktion	6
Verwendungszweck, Indikationen und Kontraindikationen	6
Anwendungsrisiken	8
Vorsichtsmaßnahmen	10
Produktanwendung	11
Produktinhalt	16
Übersicht Produkte	86

hygh-tec® basic-plus | Produktbeschreibung und klinischer Nutzen

Im Gegensatz zu silikonbasierten Stuhldrainagen weist hygh-tec® basic-plus einen aus Polyurethan bestehenden Drainagekopf auf, der die Drainage über den Schließmuskel hinweg positioniert und dichtet. Der Ballon des Drainagekopfes ist handtelförmig und wird bereits bei der Herstellung auf sein vollständiges Arbeitsmaß ausgeformt.

Das trans-ale Ballonsegment [B] wird innerhalb des Analkanals platziert. Durch das Innere des Drainagekopfes verläuft ein elastisch verformbares, trans-anales Schaftelement [C], das den Stuhl im Rektum aufnimmt und durch den Anus ableitet. Das stuhlableitende trans-ale Schaftelement [C] ist mit einem welligen Profil versehen, das seine elastische Aufrichtung unterstützt. Bei normalem Schließmuskeltonus faltet sich das Schaftelement im Analkanal radial ein. Entspannt sich der Schließmuskel, richtet sich das Schaftelement im Analkanal elastisch auf und gibt den Drainageweg für den abzuleitenden Stuhl frei.

Anders als bei silikonbasierten Stuhldrainagen erfolgt die Befüllung des Drainageballons nicht mit Wasser, sondern mit Luft. Die zu verwendende Luftmenge ist vorgegeben und bringt den Ballon [A + B + D] in einen spannungslosen, schlaffen Zustand. Die schlaff befüllte Ballonhülle schmiegt sich der jeweiligen Anatomie des Rektums und des Anus dichtend an. Das vordere, intra-rektale Segment des Ballons [A] nimmt die jeweilige, im Rektum herrschende Kraft auf und setzt sie zeitgleich im mittleren, trans-anal Segment des Ballons [B] in eine Dichtung des Analkanals um. Das trans-ale Segment des Ballons [B] passt sich somit dem jeweiligen Tonus bzw. dem jeweiligen Öffnungszustand des Schließmuskels an. Es ermöglicht so eine kontinuierliche Dichtung des Anus, auch bei wachen und mobilisierten Patienten.

Die Befüllung des Drainagekopfes erfolgt mit einer, dem Produkt beigelegten Befüllspritze [N]. Die Spritze wird hierzu mit dem mit „Air“ gekennzeichneten Befüllport [J] verbunden. Das für die Befüllung zu verwendende Volumen (85 ml Luft) ist auf dem Zylinder der Befüllspritze markiert.

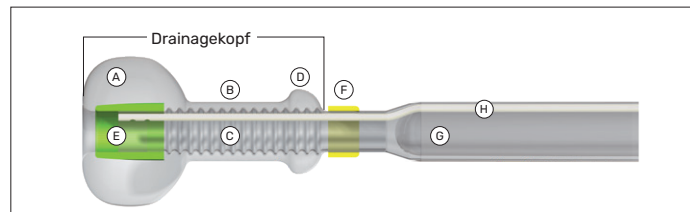
Ein weiterer, mit „Irrig.“ gekennzeichnete Port [K] dient der Zuleitung von Flüssigkeiten für die reinigende Spülung des Systems oder für die rektale Irrigation des Patienten.

An den trans-anal platzierten Drainagekopf [A – E] schließt der Drainageschlauch [G] an, der die Kopfheit [A – E] mit dem Stuhlsammelbeutel [M] verbindet. Die Anbindung an den Beutel erfolgt durch einen bajonettartigen Verschluss. Am unteren Drittel des Drainageschlauchs befindet sich der Entnahmeport zur Stuhlprobenentnahme [I]. Der Drainageschlauch [G] kann mit einem frei verschiebbaren Verschluss-Strap [L] auf jeder Höhe verschlossen bzw. gestaut werden.

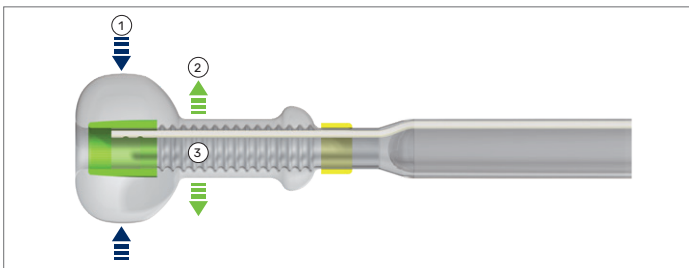
Der Stuhlsammelbeutel [M] ist mit einem Kohlefilter zur Freisetzung von Darmgas ausgestattet. Der Inhalt des Beutels ist zum Anwender hin durch eine flächige Bedruckung des Beutels verborgen. Der im Beutel gesammelte Stuhl kann auf der transparenten Rückseite vom Anwender eingesehen und inspiziert werden.

hygh-tec® basic-plus | Bauplan

A – Intra-rektales Ballonsegment | B – Trans-anales Ballonsegment |
 C – Trans-anales Schaftelement | D – Prä-anales Ballonsegment |
 E – Gel-Olive | F – Gelber Ring zur Lagekontrolle | G – Drainageschlauch |
 H – Spülkanal | I – Entnahmeport | J – Befüllport Drainagekopf |
 K – Irrigationsport | L – Verschluss-Strap | M – Stuhlsammelbeutel mit Konnektor |
 N – Befüllspritze



hygh-tec® basic-plus | Funktion



hygh-tec® basic-plus passt sich der jeweiligen Stellung des analen Schließmuskels dynamisch an. Der schlaff befüllte Drainagekopf nimmt im intra-rektalen Ballonsegment (1) die im Rektum herrschende Kraft auf und nutzt sie im trans-analen Ballonsegment (2) zeitsynchron zur Dichtung des Schließmuskels.

Das trans-anale Schaftsegment (3) von hygh-tec® basic-plus faltet sich bei normalem Schließmuskeltonus im Analkanal elastisch ein und richtet sich bei nachlassendem Tonus in die jeweilige Öffnung des Anus elastisch auf. hygh-tec® basic-plus unterstützt somit den freien, unbehinderten Stuhlabfluss.

hygh-tec® basic-plus | Verwendungszweck, Indikationen und Kontraindikationen

hygh-tec® basic-plus dient der kontinuierlichen, trans-analen Ableitung von fließfähigem bzw. flüssigem Stuhl.

Der hygh-tec® bag Stuhlsammelbeutel dient der Sammlung des Stuhls nach der Ableitung durch den Katheter innerhalb eines Stuhldrainagesystems.

Beide Produkte werden in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, beispielsweise im intensivpflegerischen Bereich eingesetzt. Die Anwendung der Produkte erfolgt durch intensivpflegerisches Fachpersonal oder professionelles, eingewiesenes Pflegepersonal.

Die Produkte sind für Patienten über 18 Jahre, kritisch kranke, intensivpflichtige Patienten, immobile bzw. immobilisierte Patienten und/oder bedingt mobile Patienten mit anhaltenden Durchfällen vorgesehen.

hygh-tec® basic-plus und hygh-tec® bag sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für die Anwendung des Produktes hygh-tec® basic-plus gilt:

- kontinuierliche, trans-anale Ableitung von fließfähigem bzw. flüssigem Stuhl, über nicht mehr als 30 Tage.

Die Stellung der Indikation zur Anwendung des Produktes erfolgt ausschließlich durch den behandelnden Arzt. Art und Schwere der vorliegenden Grunderkrankungen und die mit der Anwendung des Produktes einhergehenden Risiken werden vom Arzt bei der Indikationsstellung dem erwarteten Nutzen einer kontinuierlichen Stuhlableitung gegenübergestellt.

Als Kontraindikationen für die Verwendung des Produktes

hygh-tec® basic-plus gelten:

- Unklare, nicht diagnostisch abgeklärte, traumatische, ischämische oder entzündliche Schädigungen des Rektums oder des Anus.
- Unklare, nicht diagnostisch abgeklärte Raumforderungen im Bereich des Rektums oder des Anus.
- Unklare, nicht diagnostisch abgeklärte Blutungen im Bereich des Rektums und des Anus, sowie Beimengungen von Blut im Stuhl des Patienten.
- Diagnostisch abgeklärte, maligne Raumforderungen im Bereich des Rektums oder des Anus.
- Vorausgegangener chirurgischer Eingriff im Bereich des Kolons, des Rektums oder des Anus des Patienten, innerhalb der letzten 6 Monate.
- Phase des spinalen Schocks.
- Bekannte allergische Überempfindlichkeit auf die verwendeten Materialien des Produktes (Polyurethan, PVC, Polycarbonat, Silikon).
- Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren.
- Anwendung bei schwangeren Patientinnen.
- Geformter bzw. nicht fließfähiger Stuhl.
- Anwendung des Produktes über mehr als 30 Tage.

Spezifisch für den hygh-tec® bag Stuhlsammelbeutel sind keine Indikationen, Kontraindikationen und Einschränkungen der Patientenpopulation festgelegt. Angaben zur Indikation, Kontraindikation und Patientenpopulation richten sich nach den Vorgaben für das Stuhldrainagesystem.

hygh-tec® basic-plus | Anwendungsrisiken

Warnhinweise

Bei der Stellung der Indikation zur Anwendung des Produktes sowie im Verlauf der Anwendung des Produktes sind folgende Warnhinweise zu beachten:

- Bekannte, diagnostisch abgeklärte, chronisch degenerative, entzündlich oder ischämisch bedingte Veränderungen des Rektums und des Anus sind vom behandelnden Arzt zu beurteilen und als eine eventuelle Kontraindikation für die Anwendung des Produktes auszuschließen.
- Vorausgegangene chirurgische Eingriffe im Bereich des Kolons, des Rektums oder des Anus, die mehr als 6 Monate zurückliegen, sind vom behandelnden Arzt hinsichtlich der jeweiligen postoperativen Raumverhältnisse und postoperativen Perfusionslage vor der Anwendung des Produktes abzuklären.
- Strikturen oder Stenosen im Bereich des Rektums oder des Anus, die sich bei der Einführung und Platzierung der Drainage als eventuelles Hindernis darstellen, sind vor der Anwendung des Produktes ärztlich zu beurteilen.
- Fortgeschrittene, zur Blutung neigende Hämorrhoidalleiden sind vor der Anwendung des Produktes ärztlich zu beurteilen.
- Bei Patienten mit bekannter Blutungsneigung oder bei Patienten mit gerinnungshemmender Therapie ist im Verlauf der Anwendung des Produktes auf eventuelle Blutbeimengungen im abgeleiteten Stuhl zu achten.
- Bei Patienten mit Störungen der rektalen, analen oder prä-analen Sensibilität ist das jeweilige Risiko druckbedingter Läsionen der peri-analen Haut sowie der Haut des Gesäßes und der Oberschenkel zu beurteilen. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Rückenmarksverletzungen.
- Kreislaufunterstützende Therapie mit Katecholaminen: Katecholamine werden bei kritisch kranken Patienten regelmäßig zur Stabilisierung des Kreislaufs eingesetzt. Katecholamine können die Durchblutung (Perfusion) in den peripheren Geweben des Körpers in einem kritischem Umfang reduzieren und somit die Entstehung von perfusionsbedingten Gewebeschäden verursachen. Im Rahmen einer kontinuierlichen Stuhableitung können solche Schädigungen insbesondere im Rektum entstehen, wo das intra-rektale Ballonsegment der Schleimhaut des Rektums über längere Zeiträume anliegt. Vor allem bei höherdosierten Gaben von Katecholaminen mit gefäßverengender, vasokonstriktiver Wirkung, muss daher im Verlauf der Stuhableitung auf eventuelle, minderperfusionsbedingte Ulzerationen der rektalen Schleimhaut geachtet werden. Höhergradige Schädigungen des Rektums können vom Anwender durch eventuelle Blutbeimengungen im Stuhl erkannt werden.

- Der Ballon des Drainagekopfes darf ausschließlich mit Luft befüllt werden.
- Verwechslung des Befüllports des Drainagekopfes mit dem Irrigationsport: Beide Ports verfügen über einen Luer-Konnektor. Insbesondere bei reinigenden Spülungen des Systems mit einer wasserbefüllten Spritze, ist daher auf die korrekte Konnektion mit dem Irrigationsport der Drainage zu achten. Der Port für die Zuleitung von Flüssigkeiten ist mit dem Schriftzug „Irrig“ gekennzeichnet. Der Port für die Befüllung des Drainagekopfes mit Luft ist mit dem Aufdruck „Air“ versehen. Versehentliches Einspritzen von Flüssigkeit in den Drainagekopf führt zu einem Druckanstieg im Drainageballon. Hierdurch kann das stuhlableitende Schlauchelement des Drainagekopfes kollabieren und so ein dauerhafter Verschluss der Drainage, mit einer nachfolgenden, abdominellen Stauung von Stuhl und Darmgas verursacht werden.
- Kommt es im Verlauf der Anwendung des Produktes zu einem Austritt bzw. einer Leckage von Stuhl aus dem Anus des Patienten, sollte der Ballon des Drainagekopfes vollständig entleert und im Anschluss erneut mit 85 ml Luft befüllt werden. Eine Befüllung über 85 ml hinaus führt zu keiner Verbesserung der Dichtungsleistung. Eine Überfüllung des Ballons kann einen teilweisen oder vollständigen Verschluss der stuhlableitenden Schlauchkomponente im Inneren des Drainagekopfes zur Folge haben. Ein dauerhafter Verschluss des stuhlableitenden Lumens kann eine abdominelle Stauung von Stuhl und Darmgas zur Folge haben.
- Wird der Ballon des Drainagekopfes entleert und erneut mit 85 ml Luft befüllt, ist vor der Wiederbefüllung eine vollständige Entleerung des Ballons sicherzustellen. Eine durch verbleibendes Restvolumen bedingte Überfüllung des Ballons kann so vermieden werden. Eine Überfüllung des Ballons kann zu einem teilweisen oder vollständigen Verschluss des stuhlableitenden Lumens der Drainage führen.
- Bei der Infusion oder Zuspritzung von Flüssigkeiten über den Irrigationsport der Drainage dürfen keine schleimhautschädigenden Substanzen appliziert werden. Die Indikation zur rektalen Applikation von Substanzen darf ausschließlich vom behandelnden Arzt gestellt werden. Eventuelle toxische Wechselwirkungen der verabreichten Substanz mit den Materialien der Drainage (Polyurethan, PVC, Polycarbonat, Silikon) sind der Applikation vorausgehend abzuklären.
- Bei der spülenden Reinigung des Systems und bei der rektalen Irrigation dürfen keine übertemperierten, die Schleimhaut schädigenden Medien zugeleitet werden.
- Geformter, partiell geformter oder auch dickbreiiger Stuhl kann über die Drainage nicht abgeleitet werden. Es muss daher im Verlauf der Anwendung auf einen kontinuierlichen Stuhlabfluss bzw. auf Anzeichen einer abdominellen Stauung von Stuhl und Darmgas geachtet werden. Bei einer unzureichenden Fließfähigkeit des Stuhls muss die Anwendung des Produktes abgebrochen werden.

hygh-tec® basic-plus | Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Einführen der Drainage müssen der Analkanal und das Rektum des Patienten ausgetastet bzw. digital inspiert werden. Eventuelle Raumforderungen oder Hinweise auf rektale oder anale Blutungen müssen diagnostisch abgeklärt werden. Geformte, teilweise geformte oder dickbreiige Stuhlreste im Rektum sollten nach Möglichkeit durch einen, der Anlage des Produktes vorausgehenden, rektalen Einlauf mit einem konventionellen Irrigationssystem entfernt werden.
- Bei der digitalen Tastung des Rektums sollte der jeweilige Tonus des analen Schließmuskels beurteilt werden. Ist kein oder ein nur unzureichender Tonus vorhanden bzw. steht der Anus klaffend offen, können die Wirksamkeit der Dichtung und der Ankerung der Drainage beeinträchtigt sein. Ist der Tonus des Schließmuskels pathologisch hochgestellt, ist dieser vom behandelnden Arzt hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit der Entstehung druckbedingter Schädigungen des Anus zu beurteilen.
- Kommt es zum Herauspressen der Drainage aus dem Rektum, kann der Drainagekopf vom Anwender wieder eingeführt werden. Der Drainagekopf wird hierzu vollständig entleert und nach der erneuten trans-analen Platzierung wiederum mit 85 ml Luft befüllt.
- Um einer druckbedingten ischämischen Schädigung des Rektums mit der eventuellen Folge einer Ulzeration oder Nekrose vorzubeugen, ist im gesamten Anwendungsverlauf darauf zu achten, dass das vorgegebene Füllvolumen von 85 ml Luft für den Drainagekopf eingehalten wird und der stuhlableitende Drainageschlauch nicht unter eine anhaltende Zugspannung genommen wird.
- Bei Angabe von Schmerzen oder Irritationen im Abdomen, Rektum oder im Anus des Patienten, ist der behandelnde Arzt umgehend zu informieren.
- Im abgeleiteten Stuhl ist im Verlauf der Anwendung der Stuhl-Drainage auf eventuelle Beimengungen von Blut zu achten. Entsprechende Beobachtungen müssen vom behandelnden Arzt umgehend auf eventuelle, minderperforationsbedingte Ursachen abgeklärt werden.
- Nach längeren Drainageperioden kann es eventuell ein bis zwei Tage dauern, bis die vollständige Schließmuskelfunktion wieder erreicht ist.
- Bei der Infusion oder Injektion von Flüssigkeiten in das Rektum des Patienten sollten zur Vermeidung unerwünschter rektaler Stuhlentleerungsreflexe körperwarme Medien verwendet werden.
- Im Verlauf der Anwendung des Produktes, insbesondere bei der reinigenden Spülung des Systems, ist auf ein ausreichendes Gefälle zwischen dem Patienten und dem unterhalb des Patienten angebrachten Sammelbeutel zu achten.

- Bei herzinsuffizienten und bei niereninsuffizienten Patienten müssen bei der rektalen Zuleitung von Flüssigkeit, mögliche Verschiebungen der Flüssigkeitsbilanz des Patienten berücksichtigt werden.
- Die Drainage darf nicht in Kombination mit anderen, im Analkanal platzierten Kathetern oder Vorrichtungen verwendet werden.
- Der Körper des Patienten sollte dem Drainageschlauch nach Möglichkeit nicht aufliegen, um der Ausbildung von druckbedingten Gewebeschäden vorzubeugen.
- Ein anhaltender Austritt bzw. eine Leckage von Stuhl in den Bereich der perianalen und sakralen Haut des Patienten kann dort Irritationen und entzündliche Reaktionen der Epidermis verursachen.
- Das Produkt darf nur bei unbeschädigter Verpackung verwendet werden.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und ausschließlich für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Das Produkt und seine ihm beigefügten Komponenten dürfen nicht aufbereitet und einem anderen Patienten zugeführt werden.
- Bei adipösen Patienten ist auf druckbedingte Schädigungen der Haut im Gesäßbereich und im Oberschenkelbereich zu achten. Diese können durch den dort anliegenden prä-analen Anteil des Drainagekopfes verursacht werden.
- Bei der kontinuierlichen Ableitung besonders fetthaltiger Stühle kann es zu einer partiellen Versteifung des stuhlableitenden Drainageschlauches kommen. Die Drainage sollte in diesen Fällen entnommen und durch eine neue Drainage ersetzt werden.

hygh-tec® basic-plus | Produktanwendung

A – Vorbereitung des Patienten

1. Lagern Sie den Patienten für die Anlage der Drainage in flacher Linksseitenlage, sofern möglich.
2. Tasten Sie die Rektumampulle aus. Verwenden Sie ein Gleitmittel. Achten Sie auf eventuelle Raumforderungen oder Verengungen innerhalb des Rektums und des Anus.
3. Befindet sich Stuhl in der Rektumampulle, sollte der Patient vorbereitend mit einem rektalen Einlauf abgeführt werden. Verwenden Sie hierfür ein konventionelles, rektales Irrigationssystem.
4. Achten Sie auf einen ausreichenden Tonus des analen Schließmuskels.

B – Vorbereitung des Systems

1. Verbinden Sie die Drainage mit dem beiliegenden Stuhlsammelbeutel.
Drehen Sie den Verschlussring bis zum endständigen Rastpunkt.
2. Entleeren Sie den Ballon der Drainage vollständig mit der beiliegenden Befüllspritze.
3. Bestreichen Sie das vordere Drittel des Drainagekopfes mit Gleitgel.

C – Einführen des Systems

1. Führen Sie den Drainagekopf bis auf etwa zwei Drittel vorsichtig in den Anus ein.
2. Befüllen Sie den Drainagekopf mit 85 ml Luft. Verwenden Sie hierfür die beigelegte Befüllspritze. Achten Sie auf eine moderate, nicht zu rasche Befüllung, um die Auslösung eines analen Öffnungsreflexes bzw. eines Ausscheidungsreflexes zu vermeiden. Der Ballon nimmt im Rektum einen schlaff befüllten, spannungslosen Zustand an. Überschreiten Sie die vorgegebene Füllmenge von 85 ml Luft nicht.
3. Überprüfen Sie die trans-anale Lage des Drainagekopfes. Der gelbe Ring zur Lagekontrolle muss vor dem Anus sichtbar sein. Bei normaler Anatomie ragt der hintere Ballonanteil des Drainagekopfes aus dem Anus heraus.
4. Kontrollieren Sie den aus dem Anus herausragenden Ballonanteil auf Füllung. Der Ballon muss sichtbar und tastbar gefüllt sein.
5. Entwinden Sie den Drainageschlauch. Stellen Sie sicher, dass der Ablauf der Drainage frei und unbehindert ist. Befestigen Sie den Sammelbeutel ausreichend tief unterhalb des Patienten.

Zusätzlich empfehlen wir:

6. Führen Sie die erste Spülung des Systems ungefähr 30 Minuten nach der Platzierung der Drainage durch. Verwenden Sie vorzugsweise 500 ml einer kristalloiden, körperwarmen Infusionslösung. Verwenden Sie ein herkömmliches Infusionsset. Wichtig: Verbinden Sie die Spüllösung mit dem mit „Irrig“ gekennzeichneten Irrigationsport und achten Sie auf einen moderaten Zufluss der Lösung. Bei zu raschem Zufluss kann es zur Auslösung eines analen Öffnungsreflexes bzw. eines Ausscheidungsreflexes kommen.

D – Wartung der Drainage – 1x pro Schicht

1. Überprüfen Sie die korrekte, trans-anale Lage des Drainagekopfes. Der gelbe Ring muss vor dem Anus sichtbar sein.

2. Überprüfen Sie die Befüllung des Drainagekopfes. Der aus dem Anus herausragende Ballonanteil des Drainagekopfes muss sichtbar und tastbar gefüllt sein. Ist der Füllzustand des Ballons unklar oder kann der Füllzustand vom Anwender nicht beurteilt werden, sollte der Drainagekopf vollständig entleert und anschließend wieder mit 85 ml Luft befüllt werden. Verwenden Sie hierfür die beigelegte Befüllspritze.
3. Führen Sie einmal pro Schicht eine reinigende Spülung des Systems mit 150 ml Spüllösung durch. Verwenden Sie vorzugsweise eine kristalloide Infusionslösung und ein herkömmliches Infusionsset. Achten Sie auf einen moderaten Zufluss der Lösung. Bei zu raschem Zufluss kann es zur Auslösung eines analen Öffnungsreflexes bzw. eines Ausscheidungsreflexes kommen.
Wichtig: Schließen Sie die Spüllösung an den mit „Irrig“ gekennzeichneten Irrigationsport an.
4. Achten Sie auf eine ausreichend fließfähige Konsistenz des Stuhls.
5. Überprüfen Sie den freien, unbehinderten Stuhlabfluss vom Patienten zum Sammelbeutel. Der Schlauch sollte frei liegen und nicht verwunden sein. Achten Sie auf Zeichen von Stuhlstauung. Auskultieren Sie die Darmtätigkeit des Patienten regelmäßig.

Im 3-tägigen Intervall:

Entleeren Sie den Drainagekopf vollständig und befüllen Sie den Ballon erneut mit 85 ml Luft. Verwenden Sie die beiliegende Befüllspritze.

E – Zusätzliche Informationen und Anweisungen:

Wenn es zum Austritt von Stuhl aus dem Anus kommt:

Sollte es bei einer, in korrekter Weise trans-anal platzierten Drainage dennoch zur Leckage von Stuhl aus dem Anus kommen, können folgende Ursachen verantwortlich sein:

- eine rektale Stauung von Stuhl durch eine Verlegung des Drainagelumens, insbesondere durch nicht ausreichend fließfähigen bzw. nicht drainierbaren Stuhl;
- eine Überfüllung des Drainagekopfes mit einem vollständigen Verschluss bzw. einem Kollaps des Drainagelumens und nachfolgender, rektaler Stuhlstauung;
- ein unzureichender Tonus des analen Schließmuskels;
- ein agitierter, besonders vigilanter Patient;
- eine unzureichende Befüllung des Drainagekopfes;

Der Drainagekopf sollte im Falle einer festgestellten Leckage von Stuhl grundsätzlich vollständig entleert und anschließend wieder mit 85 ml Luft befüllt werden. Eine Befüllung über 85 ml hinaus verbessert die Dichtungsleistung der Drainage nicht. Eine Überfüllung des Drainagekopfes kann einen Lumen verschließenden Kollaps der stuhlableitenden Schlauchkomponente im Inneren des Drainagekopfes verursachen. Ein derartiger Verschluss kann zur rektalen Stauung von Stuhl und somit zum Überlaufen des Systems führen.

Wenn der Füllzustand des Ballons unklar oder nicht beurteilbar ist:

Der Ballon der Kopfeinheit sollte dann vollständig entleert und anschließend wiederum mit 85 ml Luft befüllt werden. Verwenden Sie hierfür die beigelegte Befüllspritze.

Wenn der Ballon sich mit der Befüllspritze nicht entleeren lässt, kann im Laufe der Anwendung eine Beschädigung vom Befüllport des Drainagekopfes [J] eingetreten sein. In diesem Fall schneiden Sie den Befüllport ab. Die Luft entweicht automatisch. Die Stuhldrainage ist danach nicht mehr einsatzfähig. Zur Fortführung der Anwendung muss eine neue Drainage eingesetzt werden.

Wenn die Drainage aus dem Rektum herausleitet:

Hierfür können verschiedene Ursachen verantwortlich sein, wie beispielsweise:

- eine rektale Stauung von Stuhl durch eine Verlegung des Drainagelumens, insbesondere durch nicht ausreichend fließfähigen bzw. nicht drainierbaren Stuhl;
- ein unzureichender Tonus des analen Schließmuskels;
- ein agierter, besonders vigilanter Patient;
- eine unzureichende Befüllung des Drainagekopfes;

Die Drainage kann in der Regel weiterverwendet werden. Wischen Sie den Drainagekopf mit einem trockenen Tuch ab und führen sie ihn entsprechend Abschnitt C „Einführen des Systems“ wieder in das Rektum ein.

Wenn der Drainagekopf in das Rektum hineingleitet:

Ein Hineingleiten des trans-anal platzierten Drainagekopfes in das Rektum wird insbesondere bei Patienten in sitzender Position beobachtet. Bei sitzenden Patienten und Patienten in Oberkörperhochlage ist daher auf eine engmaschige Kontrolle der korrekten Lage der Drainage zu achten. Die korrekte Lage kann durch den gelben Ring sichergestellt werden, der vor dem Anus sichtbar sein muss.

F – Rektale Irrigation

1. Lagern Sie den Patienten in flacher Linksseitenlage, sofern möglich.
2. Positionieren Sie den roten Verschluss-Strap ca. 10 cm vom Anus des Patienten entfernt und ziehen Sie den Strap zu.
3. Verwenden Sie für die rektale Irrigation vorzugsweise eine körperwarmer, kristalloide Infusionslösung und ein herkömmliches Infusionsset.
ACHTUNG: Schließen Sie die Irrigationslösung an den mit „Irrig“ gekennzeichneten Irrigationsport an.
4. Zum Beenden der Irrigation öffnen Sie den Strap und streifen ihn zum Sammelbeutel hin ab.

G – Orale Stuhlmodifikation

Die erfolgreiche Anwendung der Stuhldrainage hängt von einer ausreichend fließfähigen Konsistenz des abzuleitenden Stuhls ab. Fließfähiger Stuhl kann im Rahmen der jeweiligen, dem Patienten bereits verordneten, oralen Stuhlmodifikation eingestellt werden. Bei durchgängig fließfähigen bzw. flüssigen Stühlen sind etwaige Verschiebungen der Flüssigkeitsbilanz des Patienten zu beachten. Maßnahmen zur oralen Stuhlmodifikation erfordern grundsätzlich eine ärztliche Verordnung.

H – Probenentnahme

Positionieren Sie den roten Verschluss-Strap ca. 5 cm unterhalb des Ports für die Probenentnahme und ziehen Sie den Strap zu. Führen Sie den Konus der Entnahmespritze so weit wie möglich in den Entnahmestutzen des Ports ein und entnehmen Sie die Stuhlprobe. Öffnen Sie den Strap und streifen Sie ihn zum Sammelbeutel hin ab.

I – Wechsel und Entsorgung des Sammelbeutels

1. Der Sammelbeutel sollte nicht länger als 48 Stunden mit dem stuhlableitenden Katheter verbunden bleiben.
2. Vermeiden Sie beim Wechsel des Sammelbeutels Verschmutzungen mit Stuhl. Platzieren Sie hierfür den Verschluss-Strap in unmittelbarer Nähe des Konnektors und ziehen Sie ihn dichtend zu.
3. Verschließen Sie den gebrauchten Beutel mit der zugehörigen Verschlusskappe. Entsorgen Sie den Beutel sachgerecht, entsprechend den jeweiligen Hygiene-Vorschriften. Beachten Sie die Vorgaben zur Entsorgung für kontaminierte Produkte/Abfälle bspw. für erregerhaltigen Stuhl von Patienten mit Infektionskrankheiten.

4. Verbinden Sie den Konnektor der Drainage mit dem frischen Sammelbeutel.
Drehen Sie den Verschlussring bis zum endständigen Rastpunkt.
5. Öffnen Sie den Strap und streifen Sie ihn zum Sammelbeutel hin ab.

J – Entfernung und Entsorgung der Drainage

1. Entleeren Sie den Drainagekopf vollständig und entnehmen Sie die Drainage vorsichtig aus dem Rektum.
2. Entsorgen Sie die gebrauchte Drainage sachgerecht, entsprechend den jeweils geltenden Hygiene-Vorschriften. Beachten Sie die Vorgaben zur Entsorgung für kontaminierte Produkte/Abfälle bspw. für erregerhaltigen Stuhl von Patienten mit Infektionskrankheiten.

K – Lagerungsbedingungen

Umgebungstemperatur 15 °C bis 30 °C

Für hygh-tec® basic-plus und hygh-tec® bag Stuhlsammelbeutel sind keine weiteren Einschränkungen im Rahmen der Lagerung vorgesehen.

hygh-tec® basic-plus | Produktinhalt

Stuhl Drainage inkl. Strap, Stuhlsammelbeutel, Befüllspritze, Gebrauchsanweisung

Der hygh-tec® bag Stuhlsammelbeutel wird ausschließlich in Kombination mit dem Stuhl Drainagesystem hygh-tec® basic-plus eingesetzt.

Übersicht Produkte auf Seite 86

Dear patient, dear user,

According to the European Regulation on Medical Devices (2017/745), Advanced Medical Balloons GmbH is obliged to make you aware of the following: All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to Advanced Medical Balloons GmbH and the competent authority of the member state in which the user and/or the patient is located.

Note:

Serious incident means the death of a patient, user or other person or the temporary or permanent serious worsening of the health of a patient, user or other person. It does not matter whether this occurred or could occur.

You can find the contact details for the competent authority of your member state online using the search terms "Competent Authorities for Medical Devices EU".

Contact details for Advanced Medical Balloons GmbH

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Enquiries about product training

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Content

Product description and clinical benefit	18
structural design	19
function	20
purpose of use, indications and contraindications	20
risks of use	22
precautions	24
use of the product	25
product content	30
Overview of products	86

hygh-tec® basic-plus | Product description and clinical benefit

Unlike silicone-based stool drainage systems, hygh-tec® basic-plus has a drainage head made of polyurethane that positions the drainage system past the sphincter muscle and seals it. The balloon on the drainage head is dumbbell-shaped and has already been moulded to its full working dimensions during production.

The trans-anal balloon segment [B] is positioned inside the anal canal. An elastically deformable, trans-anal shaft element [C] runs through the inside of the drainage head. This shaft element takes up the stool in the rectum and drains it through the anus. The stool-draining trans-anal shaft element [C] has a wave-shaped profile, which supports its elastic straightening. When the sphincter muscle tone is normal, the shaft element folds into the anal canal in a radial direction. If the sphincter muscle tightens, the shaft element in the anal canal straightens in an elastic manner, releasing the drainage pathways for the stool to be drained.

Unlike silicone-based stool drainage systems, the drainage balloon is inflated with air, not water. The quantity of air to be used is specified and makes the balloon [A + B + D] tension-free and flaccid. The loosely filled balloon envelope clings in a sealing manner to the respective anatomy of the rectum and anus. The anterior, intra-rectal segment of the balloon [A] absorbs the respective force in the rectum and at the same time translates it into a sealing of the anal canal in the central, trans-anal segment of the balloon [B]. The trans-anal segment of the balloon [B] therefore adapts to the respective tone and the respective level of opening of the sphincter muscle. This enables continuous sealing of the anus even in patients who are conscious and mobilised.

The drainage head is inflated with an inflating syringe included with the product [N]. In order to do this, the syringe is connected to the inflating port [J] labelled "Air". The volume to be used for the inflation (85 ml of air) is marked on the cylinder of the inflation syringe.

Another port [K] marked "Irrig." is used to supply liquid to irrigate the system to clean it or for the rectal irrigation of the patient.

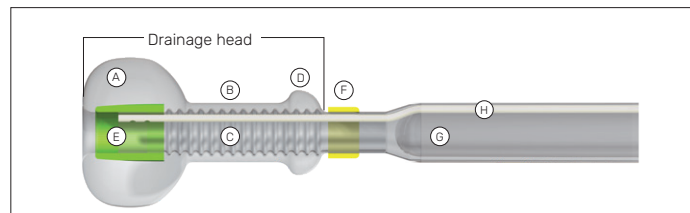
The drainage tube [G] connects to the drainage head [A – E] positioned transanally and connects the head unit [A – E] to the stool collection bag [M].

The connection to the bag is by means of a bayonet fastening. The extraction port for stool sampling [I] is found in the lower third of the drainage tube. The drainage tube [G] can be connected or blocked at any height using a freely adjustable closure strap [L].

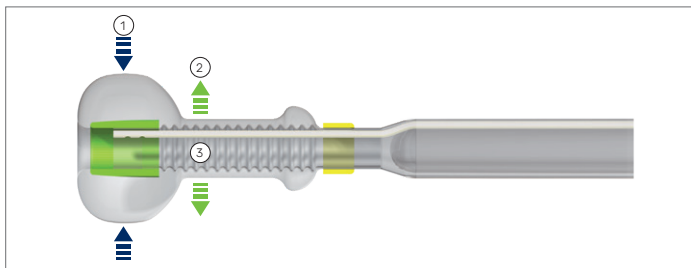
The stool collection bag [M] is equipped with a carbon filter to release intestinal gas. The contents of the bag is hidden from the user by means of a large-scale print on the bag. The stool collected in the bag can be viewed and inspected by the user on the transparent reverse of the bag.

hygh-tec® basic-plus | structural design

A – intra-rectal balloon segment | B – trans-anal balloon segment |
 C – trans-anal shaft element | D – pre-anal balloon segment |
 E – gel-olive | F – yellow ring for position control | G – drainage tube |
 H – irrigation line | I – sampling port | J – inflation port of the drainage head |
 K – irrigation port | L – closure strap | M – stool collection bag with connector |
 N – inflating syringe



hygh-tec® basic-plus | function



hygh-tec® basic-plus dynamically adapts to the respective position of the anal sphincter muscle. The loosely inflated drainage head takes up the pressure in the rectum in the intra-rectal balloon segment (1) and uses it to seal the sphincter muscle in the trans-anal balloon segment (2) at the same time.

The trans-anal shaft element (3) by hygh-tec® basic-plus folds up elastically in the anal canal when the sphincter muscle done is normal and straightens in the respective opening of the anus in an elastic manner if the tone drops. hygh-tec® basic-plus therefore helps with the free and unhindered flow of stool.

hygh-tec® basic-plus | purpose of use, indications and contraindications

hygh-tec® basic-plus is used for the continuous, transanal drainage of stools that will flow and liquid stools.

The hygh-tec® bag stool collection bag is used to collect stool after drainage through the catheter within a stool drainage system.

Both products are used in professional healthcare facilities, for example in intensive care. The products are used by intensive care staff or professional, trained nursing staff.

The products are for patients over the age of 18 who are critically ill and in intensive care, immobile or immobilised patients and/or in some cases mobile patients with persistent diarrhoea.

hygh-tec® basic-plus and hygh-tec® bag are intended for single use.

The following applies when using the product hygh-tec® basic-plus:

- continuous, transanal drainage of stools that will flow and liquid stools over a period of not more than 30 days.

The indication for the use of the product is made exclusively by the doctor treating the patient. The type and severity of the underlying diseases and the risks associated with the use of the product are weighed against the expected benefit of continuous stool drainage by the doctor when making the indication.

The following are contraindications for the use of the product hygh-tec® basic-plus:

- Unclear, not diagnostically clarified, traumatic, ischaemic or inflammatory damage to the rectum or the anus.
- Unclear, not diagnostically clarified mass in the region of the rectum or the anus.
- Unclear, not diagnostically clarified bleeding in the region of the rectum or the anus and accumulations of blood in the patient's stool.
- Diagnostically clarified, malignant mass in the region of the rectum or the anus.
- Previous surgery in the patient's colon, rectum or anus in the last six months.
- Phase of spinal shock.
- Known allergic hypersensitivity to the materials used in the product (polyurethane, PVC, polycarbonate, silicone).
- Use in patients under the age of 18.
- Use in pregnant patients.
- Formed stools or stools that will not flow.
- Use of the product over a period of more than 30 days.

There are no indications, contraindications and restrictions in patient population specific to the hygh-tec® bag stool collection bag. Information about the indication, contraindication and patient population are based on the specifications for the stool drainage system.

hygh-tec® basic-plus | risks of use

Warnings

The following warnings must be taken into account when making the indication for the use of the product and over the course of the use of the product:

- Known, diagnostically clarified, chronically degenerative, inflammatory or ischaemic changes to the rectum and the anus must be assessed by the doctor providing treatment and ruled out as a potential contraindication for the use of the product.
- Previous surgery in the patient's colon, rectum or anus in the last six months must be clarified by the doctor providing treatment in terms of the postoperative conditions and postoperative perfusion situation before the product is used.
- Strictures or stenoses in the region of the rectum or the anus that present a potential obstacle when inserting and positioning the drainage must be medically assessed before the product is used.
- Advanced haemorrhoids that tend towards bleeding must be medically assessed before the product is used.
- In the case of patients with a known tendency to bleed and those on anticoagulant therapy, it is necessary to watch for potential accumulation of blood in the drained stools over the course of use of the product.
- The respective risk of lesions of the perianal skin and the skin on the buttocks and the upper thigh caused by pressure must be assessed in patients with disorders of rectal, anal or pre-anal sensitivity. This applies in particular in the case of patients with injuries to the spinal cord.
- Treatment with catecholamines to support the circulatory system: catecholamines are regularly used to stabilise the circulation in patients who are critically ill. Catecholamines can reduce circulation (perfusion) in the peripheral tissues of the body to a critical extent and therefore result in the development of tissue damage caused by perfusion. Damage of this type can occur in the rectum in particular during continuous stool drainage, with the intra-rectal segment of the balloon lying on the mucous membrane in the rectum over extended periods of time. It is necessary to check for potential ulcerations of the rectal mucous membrane over the course of stool drainage, particularly in the case of the administration of high doses of catecholamines with a vascular narrowing, vasoconstrictive effect. Higher grade damage to the rectum can be identified by the user by potential accumulation of blood in the stool.

- The balloon on the drainage head may only be inflated with air.
- Mixing up the inflation port on the drainage head with the irrigation port: Both ports have a Luer connector. The correct connection to the irrigation port of the drainage must therefore be ensured, particularly when irrigating the system to clean it using a syringe filled with water. The port for the supply of liquids is marked with the letters "Irrig". The port for inflating the drainage head with air is marked "Air". Accidental injection of liquids into the drainage head leads to an increase in pressure in the drainage balloon. This can result in the tube element of the drainage head which drains the stool collapsing, permanently closing the drainage and resulting in subsequent abdominal congestion of stools and intestinal gas.
- If stools are discharged from or leak out of the patient's anus over the course of the use of the product, the balloon in the drainage head should be deflated completely and then re-inflated with 85 ml of air. Inflating above 85 ml does not improve the seal. Overinflating the balloon can lead to a partial or complete closure of the tube components draining the stools inside the drainage head. Permanently closing the lumen draining the stool can lead to the abdominal congestion of stools and intestinal gas.
- If the balloon of the drainage head is deflated and re-inflated with 85 ml of air, it is necessary to ensure that the balloon is fully deflated before re-inflating. This means overinflation of the balloon caused by the residual volume remaining can be avoided. Overinflating the balloon can lead to a partial or full closure of the lumen of the drainage which drains the stools.
- When infusing or injecting liquids via the irrigation port on the drainage, no substances that are harmful to the mucous membrane may be applied. The indication for the rectal application of substances may only be made by the doctor providing treatment. Any toxic interactions between the substance administered and the drainage materials (polyurethane, PVC, polycarbonate, silicone) must be clarified before application.
- No media with too high a temperature that harm the mucous membrane may be supplied when irrigating the system to clean it and during rectal irrigation.
- Formed, partially formed or thick, mushy stools cannot be drained via the drainage. A continuous flow of stools must therefore be ensured during use and the patient checked for the abdominal congestion of stools and intestinal gas. If the stools are insufficiently able to flow, use of the product must be discontinued.

hygh-tec® basic-plus | precautions

- The patient's anal canal and rectum must be probed or digitally inspected before insertion of the drainage. Any masses or signs of rectal or anal bleeding must be diagnostically clarified. Formed, partially formed or thick, mushy stool residue in the rectum should be removed where possible by means of the rectal insertion of a conventional irrigation system before the product is inserted.
- When digitally probing the rectum, the tone of the anal sphincter muscle should be assessed. If there is no or insufficient tone or the anus is gaping open, the efficacy of the seal and the anchoring of the drainage may be impaired. If the tone of the sphincter muscle is pathologically high, this must be assessed by the doctor providing treatment with regard to the likelihood of the development of damage to the anus caused by pressure.
- If the drainage is expelled from the rectum, the drainage head can be reinserted by the user. In order to do this, the drainage head is completely removed and once again inflated with 85 ml of air following further transanal positioning.
- To prevent ischaemic damage to the rectum caused by pressure, potentially resulting in ulceration or necrosis, it is necessary to ensure that the specified filling volume of 85 ml of air for the drainage head is complied with and the stool drainage tube is not placed under persistent tensile stress for the entire duration of use.
- Inform the doctor providing treatment immediately if the patient indicates any pain or irritation in their abdomen, rectum or anus.
- The stools drained must be checked for potential accumulation of blood over the course of the use of the stool drainage. If this is observed, potential causes related to a lack of perfusion must be clarified by the doctor providing treatment immediately.
- After long periods of drainage it can take up to two days for full sphincter muscle function to be restored.
- In the case of the infusion or injection of liquids into the patient's rectum, media that are at body temperature should be avoided to avoid unwanted rectal stool emptying reflexes.
- When using the product, particularly when irrigating the system to clean it, it is necessary to ensure a sufficient gradient between the patient and the collection bag placed below the patient.
- Possible changes in the patient's fluid balance must be taken into account when supplying liquids rectally in patients with heart failure and kidney failure.
- The drainage system must not be used in conjunction with other catheters or devices positioned in the anal canal.

- The patient's body should ideally not be laid on the drainage tube to prevent damage to tissue caused by pressure.
- Persistent discharge or leakage of stool in the region of the patient's perianal and sacral skin can cause irritation and inflammatory reactions of the epidermis there.
- The product may only be used if the packaging is not damaged.
- The product is designed for single use and only intended to be used on a single patient. The products and the components attached to it may not be processed and used in another patient.
- In the case of obese patients, it is necessary to check for damage to the skin in the buttock and upper thigh regions caused by pressure. This can be caused by the pre-anal part of the drainage head that is positioned there.
- The continuous drainage of stools with a particularly high fat content can lead to the partial stiffening of the drainage tube that provides drainage. In these cases, the drainage system should be removed and replaced with a new drainage system.

hygh-tec® basic-plus | use of the product

A – Preparing the patient

1. Position the patient lying down on their left side, if possible, to insert the drainage system.
2. Palpate the rectal ampulla. Use a lubricant.
Check for potential masses or narrowing within the rectum and the anus.
3. If there are stools in the rectal ampulla, the patient should be prepared by administering a rectal enema. Use a conventional rectal irrigation set for this purpose.
4. Ensure that there is sufficient tone in the anal sphincter muscle.

B – Preparing the system

1. Connect the drainage system to the stool collection bag provided.
Twist the locking ring until it snaps into place.
2. Completely deflate the drainage system balloon using the inflation syringe provided.
3. Coat the front third of the drainage head system with lubricant gel.

C – Inserting the system

1. Insert the drainage head carefully around two-thirds of the way into the anus.
2. Inflate the drainage head with 85 ml of air. Use the inflating syringe provided. Ensure that the speed of inflation is moderate and not too quick to avoid triggering an anal

opening reflex or an elimination reflex. The balloon will be a bit underinflated and soft in the rectum. Do not exceed the specified inflation level of 85 ml of air.

3. Check the transanal position of the drainage head. The yellow position control ring must be visible outside of the anus. With normal anatomy, the lower section of the balloon part of the drainage head will protrude from the anus.
4. Check the degree of inflation of the section of the balloon protruding from the anus. The balloon must look and feel inflated.
5. Uncoil the drainage tube. Ensure that the drainage system outlet is clear and unobstructed. Attach the collection bag low enough below the patient.

We also recommend:

6. Carry out the first irrigation of the system approximately 30 minutes after inserting the drainage system. Preferably use 500 ml of a crystalloid infusion solution that is at body temperature. Use a conventional infusion set. It is important to connect the irrigation solution to the irrigation port marked "Irrig" and to ensure a moderate flow of the solution. If the flow is too quick it can trigger an anal opening reflex or an elimination reflex.

D – Drainage system maintenance – once per shift

1. Check the correct transanal position of the drainage head. The yellow ring must be visible outside of the anus.
2. Check the inflation of the drainage head. The balloon part of the drainage head protruding from the anus must be look and feel inflated. If the inflation level of the balloon is not clear or the inflation level cannot be assessed by the user, the drainage head should be fully deflated and then re-inflated with 85 ml of air. Use the inflating syringe provided.
3. Irrigate the system to clean it once per shift with 150 ml irrigation solution. Preferably use a crystalloid infusion solution and a conventional infusion set. Ensure a moderate flow of the solution. If the flow is too quick it can trigger an anal opening reflex or an elimination reflex. It is important to connect the irrigation solution to the irrigation port labelled "Irrig".
4. Ensure that the consistency of the stools is sufficiently able to flow.
5. Check the free, unimpeded flow of stool from the patient to the collection bag. The tube should be lying freely and not twisted. Monitor for signs of stool congestion. Check the patient's bowel activity on a regular basis by auscultation.

Every three days:

Completely deflate the drainage head and re-inflate the balloon with 85 ml of air. Use the inflating syringe included.

E – Additional information and instructions:

If stools are discharged from the anus:

If stools still leak from the anus despite the fact that the drainage system is correctly transanally positioned, the following causes are possible:

- rectal congestion of stool caused by a shift in the drainage lumen, in particular as a result of stools that do not flow sufficiently or cannot drain;
- overinflation of the drainage head with a full closure or collapse of the drainage lumen and subsequent rectal congestion;
- insufficient tone in the anal sphincter muscle;
- an agitated and especially vigilant patient;
- insufficient inflation of the drainage head;

If the leakage of stools is identified, the drainage head should be fully deflated and then re-inflated with 85 ml of air. Inflating above 85 ml does not improve the seal on the drainage system. Overinflating the drainage head can lead to a collapse of the tube components draining the stools inside the drainage head that closes the lumen. A closure of this type can lead to rectal congestion of stool and therefore to the system overflowing.

If the inflation level of the balloon is not clear or not able to be assessed:

The balloon on the head unit should then be fully deflated and then re-inflated with 85 ml of air. Use the inflating syringe provided.

If the balloon cannot be deflated using the inflating syringe, damage to the inflation port of the drainage head [J] may have occurred during the course of use. If this is the case, cut the inflation port off. The air will release automatically. The stool drainage system can then no longer be used. A new drainage system must be inserted to continue use.

If the drainage system slides out of the rectum:

There could be various causes of this, such as:

- rectal congestion of stool caused by a shift in the drainage lumen, in particular as a result of stools that do not flow sufficiently or cannot drain;
- insufficient tone in the anal sphincter muscle;
- an agitated and especially vigilant patient;
- insufficient inflation of the drainage head;

The drainage system can generally continue to be used. Wipe the drainage head with a dry cloth and reinsert it into the rectum according to section C "Inserting the system".

If the drainage head slides into the rectum:

The sliding of the drainage head positioned transanally in the rectum has been observed particularly in patients in a sitting position. The correct positioning of the drainage system must therefore be carefully checked in patients who are sitting and those with their upper body elevated. The correct position can be ensured by the yellow ring, which must be visible outside of the anus.

F – Rectal irrigation

1. Position the patient lying down on their left side, if possible.
2. Position the red closure strap approx. 10 cm from the patient's anus and tighten the strap.
3. Preferably use a crystalloid infusion solution at body temperature and a conventional infusion set for the rectal irrigation.
WARNING: Connect the irrigation solution to the irrigation port labelled "Irrig".
4. To end the irrigation process, loosen the strap and slide it to the collection bag.

G – Oral stool modification

The successful use of the stool drainage system depends on the consistency of the stool to be drained being sufficiently able to flow. Stools that will flow can be controlled by means of oral stool modification prescribed for the patient. Any shifts in the patient's fluid balance should be monitored if the stools are consistently able to flow or liquid. Oral stool modification measures fundamentally require a medical prescription.

H – Sampling

Position the red closure strap approximately 5 cm below the sampling port and tighten the strap there. Insert the hub of the sampling syringe as far as possible into sampling port and collect the stool sample. Loosen the strap and slide it to the collection bag.

I – Changing and disposing of the collection bag

1. The collection bag should not remain connected to the draining catheter for more than 48 hours.
2. Avoid contamination with stools when changing the collection bag. Position the closure strap immediately adjacent to the connector and tighten it in such a way that it seals.
3. Seal the used bag using the associated closure cap. Dispose of the bag properly in accordance with hospital regulations. Comply with the specifications on the disposal of contaminated products/waste and for stools containing pathogens from patients with infectious diseases.
4. Connect the drainage system connector to the fresh stool collection bag. Twist the locking ring until it snaps into place.
5. Loosen the strap and slide it to the collection bag.

J – Removal and disposal of the drainage system

1. Completely deflate the drainage head and remove the drainage system carefully from the rectum.
2. Dispose of the used drainage system in accordance with local hygiene regulations. Comply with the specifications on the disposal of contaminated products/waste and for stools containing pathogens from patients with infectious diseases.

K – Storage conditions

Ambient temperature: 15 °C to 30 °C

There are no further storage-related restrictions for hygh-tec® basic-plus and hygh-tec® bag stool collection bags.

hygh-tec® basic-plus | product content

Stool drainage system including strap, stool collection bag, inflating syringe, instructions for use

The hygh-tec® bag stool collection bag is only used in conjunction with the hygh-tec® basic-plus stool drainage system.

Overview of products on page 86

Chère patiente, cher patient, Chère utilisatrice, cher utilisateur,

conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), la société Advanced Medical Balloons GmbH est dans l'obligation de vous fournir les informations suivantes :
tous les événements graves survenus en lien avec le produit doivent être signalés à Advanced Medical Balloons GmbH et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Remarque :

on entend par événement grave le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une tierce personne ou la dégradation sévère transitoire ou durable de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une tierce personne. Peu importe s'ils se sont produits ou s'ils peuvent se produire.
Vous trouverez les coordonnées de contact des autorités compétentes dans votre état membre en tapant la recherche suivante dans votre moteur de recherche « Competent Authorities for Medical Devices EU ».

Coordonnées de contact Advanced Medical Balloons GmbH

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Demandes formation produit

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Contenu

Description du produit et de son utilité clinique	32
Construction	33
Fonction	34
Utilisation prévue, indications et contre-indications	34
Risques liés à l'utilisation	36
Mesures de précaution	38
Utilisation du produit	39
Contenu du produit	44
Aperçu des produits	86

hygh-tec® basic-plus | Description du produit et de son utilité clinique

Contrairement aux dispositifs de drainage à base de silicone, hygh-tec® basic-plus est équipé d'une tête de drainage en polyuréthane positionnée sur le muscle du sphincter qui assure l'étanchéité du drainage. Le ballon de la tête de drainage est en forme d'haltère et est formé à la fabrication à son déploiement total de fonctionnement.

Le segment transanal du ballon [B] est positionné à l'intérieur du canal anal. Un dispositif de commutation élastique déformable parcourt l'intérieur de la tête de drainage [C], il extrait la matière fécale du rectum et l'évacue par l'anus. Le dispositif de commutation transanal évacuant les matières fécales [C] est doté d'un profil ondulé favorisant son redressement élastique. En cas de tonus musculaire d'occlusion normal, le dispositif de commutation se replie dans le sens de la largeur dans le canal anal. Si le sphincter se détend, le dispositif de commutation se déploie de manière élastique dans le canal anal et ouvre la voie de drainage pour les matières fécales à évacuer.

Contrairement aux systèmes de drainage en silicone, le remplissage du ballon de drainage ne se fait pas avec de l'eau, mais avec de l'air. La quantité d'air à utiliser est prédéfinie et place le ballon [A+B+D] en position de repos relâchée. L'enveloppe membraneuse flasque remplit le ballon épouse de manière optimale l'anatomie de l'anus et du rectum en assurant l'étanchéité. Le segment antérieur intrarectal du ballon [A] absorbe toute force exercée dans le rectum et se positionne immédiatement au centre du segment transanal du ballon [B] en assurant l'étanchéité du canal anal. Le segment transanal du ballon [B] s'adapte ainsi à n'importe quel tonus ou état d'ouverture du sphincter. Il est ainsi possible d'assurer une étanchéité continue de l'anus même chez un patient éveillé et mobile.

Le remplissage de la tête de drainage est réalisé à l'aide de la seringue de remplissage fournie avec le produit. Pour ce faire, la seringue est reliée à l'aide du port de remplissage [J] portant la mention « Air ». Le volume à utiliser pour le remplissage (85 ml d'air) est marqué sur le cylindre de la seringue de remplissage.

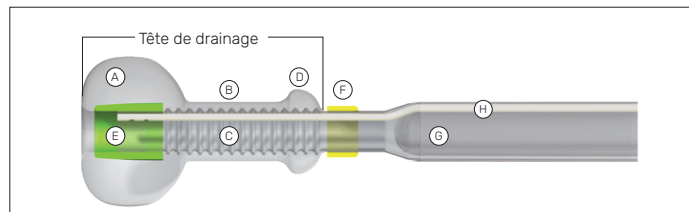
Un autre port [K] portant la mention « Irrig » sert à l'introduction de liquides pour le rinçage du système ou pour l'irrigation rectale du patient. La tubulure de drainage [G] est connectée à la tête de drainage en position transanale [A - E] qui relie l'unité de tête [A - E] à la poche de recueil de matières fécales.

La connexion à la poche est réalisée par l'intermédiaire d'une fermeture de type baïonnette. Sur le tiers inférieur de la tubulure de drainage se trouve le port de prélèvement d'échantillons de selles [I]. La tubulure de drainage [G] peut être fermée ou obstruée à n'importe quelle hauteur grâce à une sangle de fermeture coulissant librement [L].

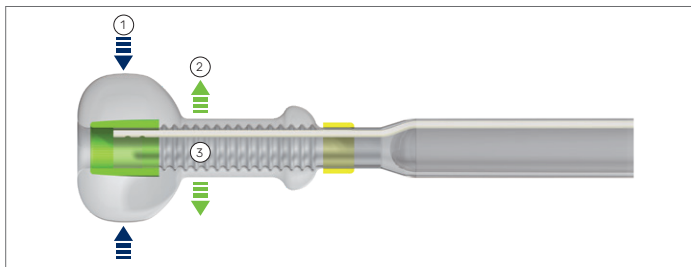
La poche de recueil de matières fécales [M] est équipée d'un filtre à charbon pour l'évacuation des gaz intestinaux. Le contenu de la poche est caché à l'utilisateur par une impression lisse sur la poche. Les matières fécales collectées dans la poche peuvent être vues et inspectées par l'utilisateur à travers le dos transparent de la poche.

hygh-tec® basic-plus | Construction

A – Segment intra-rectal du ballon | B – Segment transanal du ballon |
 C – Segment transanal du dispositif de commutation | D – Segment préanal du ballon |
 E – Olive en gel | F – Bague jaune pour contrôle du positionnement |
 G – Tubulure de drainage | H – Canal de lavage | I – Port de prélèvement |
 J – Port de remplissage de la tête de drainage | K – Port d'irrigation |
 L – Sangle de fermeture | M – Poche de recueil de matières fécales avec raccord |
 N – Seringue de remplissage



hygh-tec® basic-plus | Fonction



hygh-tec® basic-plus s'adapte de manière dynamique à toutes les positions du sphincter anal. La tête de drainage légèrement remplie absorbe la force exercée dans le rectum dans le segment intrarectal du ballon (1) et l'utilise simultanément dans le segment transanal du ballon (2) pour assurer l'étanchéité du sphincter.

Le dispositif de commutation transanal (3) d'hygh-tec® basic-plus se replie élastiquement en cas de tonus musculaire normal et s'oriente de manière élastique en cas de tonus faiblissant dans l'ouverture de l'anus. hygh-tec® basic-plus favorise ainsi un flux de matières fécales libre et non entravé.

hygh-tec® basic-plus | Utilisation prévue, indications et contre-indications

hygh-tec® basic-plus sert à l'élimination transanale continue de selles fluides ou liquides.

La poche de recueil de matières fécales hygh-tec® bag sert à collecter les selles après évacuation à travers un cathéter à l'intérieur d'un système de drainage.

Les deux produits sont utilisés dans des établissements professionnels du secteur de la santé, par exemple dans des services de soins intensifs. L'utilisation du produit est assurée par le personnel spécialisé du service de soins intensifs ou par du personnel soignant spécialisé et formé.

Les produits sont destinés à des patients de plus de 18 ans, dans un état critique en soins intensifs, immobiles ou mobiles et/ou sous conditions à des patients mobiles souffrants de diarrhées persistantes.

hygh-tec® basic-plus et hygh-tec® bag sont destinés à un usage unique.

Les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation du produit hygh-tec® basic-plus :

- élimination transanale continue de selles fluides ou liquides pendant 30 jours maximum.

La décision relative à l'indication d'utilisation du produit est prise exclusivement par le médecin traitant. Le type et la gravité des pathologies sous-jacente et les risques liés à l'utilisation du produit seront comparés aux bénéfices attendus d'un drainage continu des matières fécales par le médecin traitant lors de la décision relative à l'indication.

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation du produit hygh-tec® basic-plus :

- lésions traumatiques, ischémiques ou inflammatoires du rectum ou de l'anus d'origine indéterminée, non diagnostiquée.
- masses dans la zone du rectum ou de l'anus d'origine indéterminée, non diagnostiquée.
- saignements dans la zone du rectum ou de l'anus d'origine indéterminée, non diagnostiquée ainsi que présence de sang dans les selles du patient.
- masses dans la zone du rectum ou de l'anus diagnostiquées d'origine maligne.
- Intervention chirurgicale antérieure dans la région du colon, du rectum ou de l'anus du patient au cours des 6 derniers mois.
- Phase de choc spinal.
- Hypersensibilité allergique connue à l'un des matériaux du produit utilisés (polyuréthane, PVC, polycarbonate, silicone).
- Utilisation chez des patients de moins de 18 ans.
- Utilisation chez des patientes enceintes.
- Selles moulées présentant une fluidité insuffisante.
- Utilisation du produit pendant plus de 30 jours.

Aucune indication, contre-indication et restriction spécifiques à la population de patients n'ont été déterminées pour la poche de recueil de matières fécales hygh-tec® bag. Les données relatives aux indications, contre-indications et populations de patients dépendent du système de drainage.

hygh-tec® basic-plus | Risques liés à l'utilisation

Mise en garde

Lors de la décision de l'indication d'utiliser le produit ainsi que pendant l'utilisation du produit, il convient de tenir compte des mises en garde suivantes :

- les modifications connues, diagnostiquées, dégénératives chroniques d'origine inflammatoire ou ischémique du rectum et de l'anus doivent être évaluées par le médecin traitant et une contre-indication éventuelle d'utilisation doit être exclue.
- Les interventions chirurgicales antérieures dans la région du colon, du rectum ou de l'anus du patient réalisées plus de 6 mois avant l'utilisation doivent être examinées par le médecin traitant avant l'utilisation au regard de la dimension et de la situation de perfusion postopératoires.
- Les strictures ou sténoses dans la région du rectum ou de l'anus qui représentent un obstacle éventuel à l'introduction ou au positionnement du dispositif de drainage doivent être évaluées par un médecin avant l'utilisation du produit.
- Les syndromes hémorroïdaux avancés ayant tendance à saigner doivent être évalués par un médecin avant l'utilisation du produit.
- Chez les patients présentant une tendance connue aux hémorragies ou chez les patients sous traitement anticoagulant, il convient de surveiller tout au long de l'utilisation du produit la présence de sang dans les selles.
- Chez les patients présentant des troubles de la sensibilité rectale, anale ou périanale, il convient d'évaluer le risque de lésions cutanées de pression au niveau périanal ainsi qu'au niveau des fesses et des cuisses. Ceci s'applique en particulier aux patients présentant des lésions de la moelle osseuse.
- Traitement de soutien de la circulation sanguine à base de catécholamines : Les catécholamines sont souvent utilisées chez les patients dans un état critique pour stabiliser le système circulatoire. Les catécholamines peuvent réduire l'hémorragie (perfusion) des tissus périphériques du corps de manière critique et ainsi causer l'apparition de lésions tissulaires causées par la perfusion. Dans le cadre du drainage continu des matières fécales, de telles lésions peuvent apparaître dans le rectum en particulier, là où le segment intrarectal du ballon repose de manière prolongée sur la muqueuse du rectum. En cas d'administrations de catécholamines fortement dosées avec effet vasoconstricteur notamment, il convient de surveiller pendant le drainage des selles l'apparition d'éventuelles ulcérations de la muqueuse rectale causées par une perfusion minorée. Des lésions graves du rectum peuvent être décelées par l'utilisateur en la présence de sang dans les selles.

- Le ballon de la tête de drainage ne peut être rempli exclusivement d'air.
- Confusion du port de remplissage de la tête de drainage et du port d'irrigation : les deux ports sont équipés d'un raccord Luer. Il convient de veiller par conséquent à la connexion correcte avec le port d'irrigation du dispositif de drainage en particulier lors du rinçage du système à l'aide d'une seringue remplie d'eau. Le port dédié à l'insertion de liquide est marqué de la mention « Irrig ». Le port dédié au remplissage de la tête de drainage d'air est marqué de la mention « Air ». L'insertion par erreur de liquide dans la tête de drainage engendre une augmentation de pression dans le ballon de drainage. La tubulure de la tête de drainage peut alors s'effondrer et engendrer ainsi une occlusion durable du drainage suivie d'une congestion abdominale de selles et de gaz intestinaux.
- En cas d'écoulement ou de fuite de selles de l'anus du patient pendant l'utilisation du produit, le ballon de la tête de drainage doit être totalement vidé puis rempli à nouveau de 85 ml d'air. Un remplissage au-delà de 85 ml d'air n'améliore pas la capacité d'étanchéité. Un surremplissage du ballon peut engendrer une occlusion partielle ou totale de la tubulure d'évacuation des matières fécales à l'intérieur de la tête de drainage. Une occlusion permanente de la tubulure d'évacuation des matières fécales peut engendrer une congestion des selles et des gaz intestinaux.
- Si le ballon de la tête de drainage est vidé et rempli à nouveau de 85 ml d'air, il convient de veiller à la vidange totale du ballon avant le remplissage. Un surremplissage du ballon causé par un volume résiduel peut ainsi être évité. Un surremplissage du ballon peut engendrer une occlusion partielle ou totale de la tubulure d'évacuation des matières fécales.
- Lors de la perfusion ou de l'injection de liquides par le port d'irrigation du dispositif de drainage, aucune substance nocive pour la muqueuse ne doit être appliquée. L'indication de l'application rectale de substances peut être décidée exclusivement par le médecin traitant. Des interactions éventuellement toxiques de la substance administrée avec le matériel de drainage (polyuréthane, PVC, polycarbonate, silicone) doivent être examinées avant l'application.
- Lors du nettoyage par rinçage du système et lors de l'irrigation rectale, aucune matière excessivement chaude pouvant irriter la muqueuse ne doit être utilisée.
- Les selles moulées, partiellement moulées ou pâteuses ne peuvent être évacuées par le dispositif de drainage. Par conséquent, il convient de veiller tout au long de l'utilisation à une évacuation continue des matières fécales et de surveiller les signes de congestion abdominale de selles et gaz intestinaux. En cas de fluidité insuffisante des matières fécales, l'utilisation du produit doit être interrompue.

hygh-tec® basic-plus | Mesures de précaution

- Avant l'introduction du dispositif de drainage, le canal anal et le rectum du patient doivent être examinés par un toucher. Toute masse éventuelle ou tout signe d'hémorragie rectale ou anale doit faire l'objet d'un diagnostic. Tout résidu de selles moulées, partiellement moulées ou pâteuses à l'intérieur du rectum doit être éliminé si possible avant la pose du produit par un lavement rectal à l'aide d'un système d'irrigation conventionnel.
- Il convient d'évaluer le tonus du sphincter anal lors du toucher rectal. En l'absence de tonus ou en cas de tonus insuffisant ou si l'anus reste ouvert, l'efficacité de l'étanchéité et de l'ancrage du dispositif de drainage peut être entravée. En cas de tonus excessif pathologique du sphincter, le médecin traitant doit évaluer la probabilité d'apparition de lésions de pression au niveau de l'anus.
- Si le dispositif de drainage est expulsé du rectum, la tête de drainage ne peut plus être réinsérée par l'utilisateur. La tête de drainage sera totalement vidée et remplie à nouveau de 85 ml d'air après un repositionnement transanal.
- Pour prévenir une lésion ischémique du rectum causée par la pression et les conséquences éventuelles d'un ulcère ou d'une nécrose, il convient de veiller pendant tout le processus d'utilisation que le volume de remplissage prévu de 85 ml d'air est maintenu pour la tête de drainage et que le tube de drainage évacuant les selles ne soit pas soumis à une tension de traction constante.
- En cas de douleurs ou d'irritations dans l'abdomen, le rectum ou l'anus du patient, il convient d'informer immédiatement le médecin traitant.
- Il convient de surveiller la présence de sang dans les matières fécales évacuées tout au long de l'utilisation. Les observations correspondantes doivent être signalées immédiatement au médecin traitant et d'éventuelles causes engendrées par une perfusion amoindrie doivent être écartées.
- Après de longues périodes de drainage, il peut s'écouler jusqu'à deux jours avant que la fonction complète du sphincter soit à nouveau rétablie.
- En cas de perfusion ou d'injection de liquides dans le rectum du patient, il convient d'utiliser des substances à température corporelle pour éviter le réflexe rectal non désiré d'expulsion de matières fécales.
- Lors de l'utilisation du produit, en particulier lors du rinçage nettoyant du système, il convient de veiller à la présence d'une pente suffisante entre le patient et la poche de récupération placée sous le patient.
- Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et d'insuffisance rénale, d'éventuels décalages des bilans hydriques doivent être pris en compte en cas d'administration rectale de liquide.

- Le dispositif de drainage ne peut pas être utilisé en association avec d'autres cathéters ou dispositifs positionnés dans le canal anal.
- Dans la mesure du possible, le corps du patient ne doit pas être positionné sur la tubulure de drainage pour éviter la formation de lésions tissulaires de pression.
- Un écoulement ou une fuite persistante de selles dans la zone cutanée périanale et sacrale du patient peut y causer des irritations et des réactions inflammatoires de l'épiderme.
- Le produit ne peut être utilisé que si son emballage est intact.
- Le produit est destiné à un usage unique et exclusivement à une utilisation sur un seul patient. Le produit et les composants qui l'accompagnent ne peuvent pas être retraités et utilisés sur un autre patient.
- Chez les patients obèses, il convient de surveiller l'apparition d'éventuelles lésions cutanées de pression au niveau des fesses et des cuisses. Elles peuvent être causées par la partie préanale de la tête de drainage qui y est positionnée.
- En cas d'évacuation continue de matières fécales particulièrement grasses, un durcissement partiel de la tubulure de drainage des matières fécales est possible. Dans ce cas, le dispositif de drainage doit être retiré et remplacé par un dispositif de drainage neuf.

hygh-tec® basic-plus | Utilisation du produit

A – Préparation du patient

1. Placez si possible le patient en position latérale à plat sur la gauche pour la pose du dispositif de drainage.
2. Réalisez un toucher de l'ampoule rectale. Utilisez un lubrifiant. Soyez attentifs à d'éventuelles masses ou constrictions dans le rectum et l'anus.
3. Si des selles se trouvent dans l'ampoule rectale, un lavement rectal doit être réalisé pour préparer le patient. Utilisez pour ce faire un set d'irrigation rectale conventionnel.
4. Veillez à un tonus suffisant du sphincter anal.

B – Préparation du système

1. Raccordez le dispositif de drainage à la poche de recueil de matières fécales fournie. Tournez la bague de fermeture jusqu'au point d'enclenchement final.
2. Videz totalement le ballon du dispositif de drainage à l'aide de la seringue de remplissage fournie.
3. Recouvrez le tiers antérieur de la tête de drainage d'un gel lubrifiant.

C – Introduction du système

1. Introduisez précautionneusement la tête de drainage d'environ deux tiers dans l'anus.
2. Remplissez la tête de drainage de 85 ml d'air. Utilisez pour ce faire la seringue de remplissage fournie. Veillez à un remplissage à vitesse modérée, pas trop rapide, pour éviter de déclencher le réflexe d'ouverture anal ou d'expulsion. Le ballon prend une forme remplie souple sans tension dans le rectum. Ne dépassez pas la quantité de remplissage indiquée de 85 ml d'air.
3. Contrôlez la position transanale de la tête de drainage. L'anneau jaune pour le contrôle de la position doit être visible avant l'anus. En cas d'anatomie normale, la partie postérieure du ballon de la tête de drainage dépasse de l'anus.
4. Vérifiez le remplissage de la partie du ballon qui dépasse de l'anus. Le ballon doit être visiblement et tangiblement rempli.
5. Déroulez la tubulure de drainage. Vérifiez que l'évacuation du dispositif de drainage est libre et non entravée. Fixez la poche de drainage suffisamment bas sous le patient.

Nous recommandons en outre :

6. Réalisez le premier rinçage du système environ 30 minutes après le positionnement du dispositif de drainage. Utilisez de préférence 500 ml d'une solution de perfusion cristalloïde à température corporelle. Utilisez un kit de perfusion traditionnel. Important : raccordez la solution de rinçage au port marqué « Irrig » et veillez à un débit modéré de la solution. Un débit trop rapide pourrait déclencher le réflexe d'ouverture anal ou d'expulsion.

D – Entretien du dispositif de drainage – 1x par garde

1. Contrôlez la position transanale correcte de la tête de drainage. L'anneau jaune doit être visible avant l'anus.
2. Contrôlez le port dédié au remplissage de la tête de drainage. La partie du ballon qui dépasse de l'anus doit être visiblement et tangiblement remplie. Si l'état de remplissage du ballon est indéterminé ou ne peut être évalué par l'utilisateur, la tête de drainage doit être totalement vidée puis remplie à nouveau avec 85 ml d'air. Utilisez pour ce faire la seringue de remplissage fournie.
3. Procédez au rinçage nettoyant du système avec 150 ml de solution de rinçage une fois par garde. Utilisez de préférence une solution de perfusion cristalloïde et un kit de perfusion traditionnel. Veillez à un débit modéré de la solution. Un débit trop rapide pourrait déclencher le réflexe d'ouverture anal ou d'expulsion. Important : raccordez la solution de rinçage au port d'irrigation portant la mention « Irrig ».

4. Veillez à une consistance suffisamment fluide des matières fécales.
5. Vérifiez l'écoulement libre non entravé des matières fécales du patient jusqu'à la poche de collecte. La tubulure doit reposer librement et ne pas être emmêlée. Surveillez les signes de congestions de matières fécales. Auscultez régulièrement le tractus intestinal du patient.

À trois jours d'intervalle :

videz intégralement la tête de drainage et remplissez le ballon à nouveau de 85 ml d'air. Utilisez la seringue de remplissage fournie.

E – Informations supplémentaires et instructions : en cas d'écoulement de matières fécales par l'anus :

si des fuites de selles se produisent alors que le dispositif de drainage est positionné correctement au niveau transanal, les causes suivantes peuvent être envisagées :

- une congestion rectale de matières fécales par déplacement de la tubulure de drainage, en particulier causée par des matières fécales manquant de fluidités ou non drainables ;
- un surremplissage de la tête de drainage avec une occlusion ou un collapsus total de la tubulure de drainage avec pour conséquence une congestion rectale des matières fécales ;
- un tonus insuffisant du sphincter anal ;
- un patient agité, particulièrement éveillé ;
- un remplissage insuffisant de la tête de drainage.

Si vous constatez une de fuite de matières fécales, la tête de drainage doit être totalement vidée puis remplie à nouveau avec 85 ml d'air. Un remplissage au-delà de 85 ml d'air n'améliore pas la capacité d'étanchéité. Un surremplissage de la tête de drainage peut engendrer un collapsus occlusif de la tubulure d'évacuation des matières fécales à l'intérieur de la tête de drainage. Une telle occlusion peut engendrer une congestion rectale de matières fécales et ainsi un débordement du système.

Si l'état de remplissage du ballon est indéterminé ou ne peut être évalué :

Le ballon de l'unité de tête doit être totalement vidé puis rempli à nouveau avec 85 ml d'air. Utilisez pour ce faire la seringue de remplissage fournie.

S'il n'est pas possible de vider le ballon à l'aide de la seringue de remplissage, il est possible que le port de remplissage de la tête de drainage [J] ait été endommagé pendant l'utilisation. Dans ce cas, coupez le port de remplissage. L'air s'échappe automatiquement. Système de drainage fécal n'est plus utilisable ensuite. Un nouveau dispositif de drainage doit être utilisé pour poursuivre l'utilisation.

Si le dispositif de drainage glisse hors du rectum :

plusieurs causes sont possibles, par exemple :

- une congestion rectale de matières fécales par déplacement de la tubulure de drainage, en particulier causée par des matières fécales manquant de fluidités ou non drainables ;
- un tonus insuffisant du sphincter anal ;
- un patient agité, particulièrement éveillé ;
- un remplissage insuffisant de la tête de drainage.

En règle générale, le dispositif de drainage peut continuer à être utilisé. Essayez la tête de drainage à l'aide d'un chiffon sec et introduisez-le à nouveau dans le rectum conformément aux instructions du paragraphe C « Introduction du système ».

Lorsque la tête de drainage glisse dans le rectum :

Un glissement dans le rectum de la tête de drainage positionnée de manière transanale est observé en particulier chez les patients en position assise. Par conséquent, les patients assis et les patients dont le haut du corps est surélevé doivent bénéficier d'un contrôle étroit de la position correcte du dispositif de drainage. La position correcte peut être assurée à l'aide de la bague jaune qui doit être visible avant l'anus.

F – Irrigation rectale

1. Placez si possible le patient en position latérale à plat sur la gauche.
2. Positionnez la sangle de fermeture rouge à env. 10 cm de l'anus du patient et fermez la sangle.
3. Pour l'irrigation rectale, utilisez de préférence une solution de perfusion cristalloïde à température corporelle et un kit de perfusion traditionnel.
ATTENTION : raccordez la solution d'irrigation au port d'irrigation portant la mention « Irrig ».
4. Pour terminer l'irrigation, ouvrez la sangle et retirez-la en direction de la poche de recueil.

G – Modification des selles par un traitement oral

L'utilisation réussie du dispositif de drainage des matières fécales est lié à une consistance suffisamment liquide des matières fécales à évacuer. Des selles fluides peuvent être assurées par un traitement de modification des selles par voie orale déjà prescrit au patient. En cas de selles transitoirement fluides ou liquides, il convient tenir compte de tout décalage dans le bilan hydrique du patient. Les mesures de modification des selles par un traitement oral font fondamentalement l'objet d'une prescription médicale.

H – Prélèvement d'échantillon

Positionnez la sangle de fermeture rouge à env. 5 cm sous le port pour le prélèvement d'échantillon et fermez la sangle. Introduisez le cône de la seringue de prélèvement le plus loin possible dans l'embout de prélèvement du port et prélevez l'échantillon de matières fécales. Ouvrez la sangle et retirez-la en direction de la poche de recueil.

I – Remplacement et élimination de la poche de recueil

1. La poche de recueil ne doit pas être reliée au cathéter d'évacuation des matières fécales plus de 48 heures.
2. Lors du remplacement de la poche de recueil des matières fécales, évitez les souillures causées par les selles. Pour ce faire, positionnez la sangle de fermeture à proximité immédiate du raccord et tirez-la pour assurer l'étanchéité.
3. Fermez la poche usagée à l'aide du bouchon de fermeture fourni. Éliminez la poche de manière adéquate, conformément aux dispositions d'hygiène en vigueur. Respectez les prescriptions relatives à l'élimination de produits/déchets contaminés, par ex. pour les matières fécales contenant des agents pathogènes de patients atteints de maladies infectieuses.
4. Reliez le raccord du dispositif de drainage à la poche de recueil neuve. Tournez la bague de fermeture jusqu'au point d'enclenchement final.
5. Ouvrez la sangle et retirez-la en direction de la poche de recueil.

J – Retrait et élimination du dispositif de drainage

1. Videz intégralement la tête de drainage et retirez-la précautionneusement du rectum.
2. Éliminez les dispositifs de drainage usagés de manière adéquate, conformément aux dispositions d'hygiène en vigueur. Respectez les prescriptions relatives à l'élimination de produits/déchets contaminés, par ex. pour les matières fécales contenant des agents pathogènes de patients atteints de maladies infectieuses.

K - Conditions de conservation

Température ambiante de 15 °C à 30 °C

Aucune autre restriction de conservation ne s'applique aux produits hygh-tec® basic-plus et hygh-tec® bag.

hygh-tec® basic-plus | Contenu du produit

Dispositif de drainage de matières fécales incl. sangle, poche de recueil de matières fécales, seringue de remplissage, mode d'emploi.

La poche de recueil de matières fécales hygh-tec® bag est utilisée exclusivement avec système de drainage fécal hygh-tec® basic-plus.

Aperçu des produits à la page 86

Gentile Paziente/ Utilizzatore,

in conformità con il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, Advanced Medical Balloons GmbH è tenuta a farle presente quanto segue: tutti gli eventi avversi gravi che si verificano in associazione all'uso del prodotto devono essere segnalati a Advanced Medical Balloons GmbH e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Nota:

per evento avverso grave s'intende il decesso del paziente, dell'utilizzatore o di un altro individuo oppure il temporaneo o permanente peggioramento delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un altro individuo. Non importa se si è verificato o si potrebbe verificare.

Per conoscere i recapiti dell'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede, effettuare una ricerca su Internet utilizzando la voce 'Competent Authorities for Medical Devices EU'.

Recapiti di Advanced Medical Balloons GmbH

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Richieste di addestramento all'uso del prodotto

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Contenuti

Descrizione del prodotto e vantaggi clinici	46
Struttura	47
Funzionamento	48
Uso previsto, indicazioni e controindicazioni	48
Rischi derivanti dall'utilizzo	50
Precauzioni	52
Utilizzo del prodotto	53
Contenuto	58
Panoramica dei prodotti	86

hygh-tec® basic-plus | Descrizione del prodotto e vantaggi clinici

A differenza dei drenaggi fecali in silicone, hygh-tec® basic-plus ha una testa in poliuretano che consente di posizionarlo oltre lo sfintere e di garantirne la tenuta. Il palloncino della testa è a forma di bilanciere ed è realizzato già in fase di fabbricazione nella sua dimensione di lavoro.

Il segmento transanale del palloncino [B] viene posizionato all'interno del canale anale. All'interno della testa passa un tubo ad asta transanale, deformabile elasticamente [C], che serve per raccogliere le feci dal retto ed evacuarle attraverso l'ano. Essendo corrugato, il tubo ad asta [C] è in grado di distendersi elasticamente: quando il tono dello sfintere è normale, si dilata in senso radiale all'interno del canale anale; quando lo sfintere è rilassato, si indirizza elasticamente all'interno del canale anale e si prepara a raccogliere le feci da evacuare.

A differenza dei drenaggi in silicone, il palloncino non viene gonfiato con acqua, ma con aria. La quantità d'aria da usare è preimpostata in modo tale che il palloncino [A + B + D] non sia mai teso, ma sempre un po' floscio. L'involucro del palloncino fluidamente gonfio si adatta alla conformazione anatomica del retto e dell'ano, assicurando in tal modo la tenuta. Il segmento anteriore, intrarettale del palloncino [A] assorbe la forza di volta in volta dominante nel retto e contemporaneamente la utilizza a livello del segmento centrale transanale [B] per la tenuta del canale anale. Il segmento transanale del palloncino [B] si adatta di volta in volta al tono e allo stato di apertura dello sfintere e in tal modo assicura la tenuta continua dell'ano, anche nei pazienti vigili e mobilizzati.

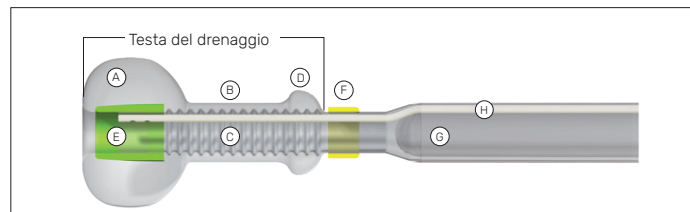
La testa del drenaggio viene gonfiata con l'ausilio dell'apposita siringa fornita in dotazione [N]. A tale scopo, la siringa è collegata a un'apposita porta [J] contrassegnata dalla scritta 'Air'. Il volume necessario per il gonfiaggio (85 ml d'aria) è indicato sul corpo della siringa.

L'altra porta contrassegnata dalla scritta 'Irrig.' [K] serve per introdurre i liquidi da utilizzare per il lavaggio del sistema o per l'irrigazione rettale del paziente. All'estremità della testa, in sede transanale [A - E], è raccordato un tubo [G], che collega a sua volta l'unità della testa [A - E] con la sacca di raccolta delle feci [M] tramite una chiusura a baionetta. La porta per il prelievo delle feci [I] è localizzata nel terzo inferiore del tubo di evacuazione delle feci. Il tubo di drenaggio [G] può essere chiuso o fermato a qualunque altezza con l'ausilio di un'apposita fascetta regolabile [L].

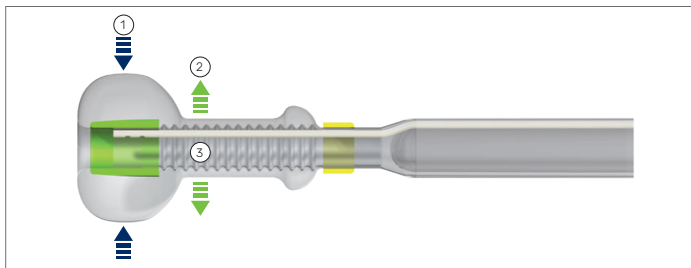
La sacca di raccolta delle feci [M] è dotata di filtro a carboni attivi per l'evacuazione dei gas intestinali. Il contenuto della sacca è nascosto all'utilizzatore da una stampa piatta apposta sulla sacca, ma può essere visualizzato ed esaminato sul lato posteriore trasparente.

hygh-tec® basic-plus | Struttura

A - Segmento intrarettale del palloncino | B - Segmento transanale del palloncino | C - Tubo ad asta transanale | D - Segmento preanale del palloncino | E - Oliva in gel | F - Anello giallo per il controllo della posizione | G - Tubo di drenaggio | H - Canale di lavaggio | I - Porta per l'evacuazione delle feci | J - Porta per il gonfiaggio della testa del drenaggio | K - Porta per l'irrigazione del sistema | L - Fascetta di chiusura | M - Sacca di raccolta delle feci con connettore | N - Siringa di gonfiaggio



hygh-tec® basic-plus | Funzionamento



hygh-tec® basic-plus si adatta dinamicamente alla posizione dello sfintere anale. La testa del drenaggio, gonfiata ma non tesa, assorbe la forza dominante nel retto attraverso il segmento intrarettale del palloncino (1) e la trasferisce sincreticamente nel segmento transanale (2) per favorire la tenuta dello sfintere.

Quando il tono del canale anale è normale, il tubo ad asta transanale (3) di hygh-tec® basic-plus si dilata elasticamente; quando il tono è rilassato, si indirizza elasticamente nella direzione dell'orifizio anale. hygh-tec® basic-plus favorisce, in questo modo, la libera e regolare evacuazione delle feci.

hygh-tec® basic-plus | Uso previsto, indicazioni e controindicazioni

hygh-tec® basic-plus serve per l'evacuazione transanale, continua di feci fluide e liquide.

La sacca di raccolta delle feci hygh-tec® bag serve per raccogliere le feci evacuate attraverso il catetere posto all'interno del sistema di drenaggio.

Entrambi i prodotti vengono utilizzati in strutture specialistiche del sistema sanitario, ad esempio nei reparti di terapia intensiva. I prodotti devono essere utilizzati da personale specializzato operante in terapia intensiva o da infermieri professionali addestrati.

I prodotti sono destinati a pazienti di età superiore a 18 anni, pazienti in condizioni critiche che necessitano di ricovero in UTI, pazienti immobili o immobilizzati a letto e/o parzialmente mobili con diarrea persistente.

hygh-tec® basic-plus e hygh-tec® bag sono prodotti monouso.

Per l'utilizzo del prodotto hygh-tec® basic-plus vale la seguente indicazione:

- evacuazione transanale continua di feci fluide o liquide fino a un massimo di 30 giorni.

L'indicazione all'applicazione del prodotto deve essere formulata esclusivamente dal medico curante. Tipo e gravità delle patologie di base preesistenti e i rischi correlati all'impiego del prodotto devono essere valutati dal medico curante nel momento in cui pone l'indicazione rispetto al beneficio atteso da un'evacuazione continua del materiale fecale.

Come controindicazioni all'utilizzo del prodotto hygh-tec® basic-plus si considerano:

- Lesioni dubbie, non sottoposte ad accertamenti diagnostici, di natura traumatica, ischemica o infiammatoria a carico del retto o dell'ano.
- Masse dubbie, non sottoposte ad accertamenti diagnostici, a livello del retto o dell'ano.
- Emorragie dubbie, non sottoposte ad accertamenti diagnostici, a livello del retto o dell'ano, come pure presenza di sangue nelle feci.
- Masse di natura maligna, non sottoposte ad accertamenti diagnostici, a livello del retto o dell'ano.
- Pregresso intervento chirurgico nella regione del colon, del retto o dell'ano negli ultimi 6 mesi.
- Fase di choc spinale.
- Nota ipersensibilità allergica ai materiali utilizzati per la fabbricazione del prodotto (poliuretano, PVC, policarbonato, silicone).
- Uso in pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Uso in pazienti in gravidanza.
- Feci formate, non sufficientemente liquide.
- Uso del prodotto per oltre 30 giorni.

In particolare per la sacca di raccolta delle feci hygh-tec® bag, non sono state stabilite indicazioni, controindicazioni e limitazioni per la popolazione target di pazienti. I dati relativi a indicazioni, controindicazioni e popolazione target si basano sui criteri per il sistema di drenaggio delle feci.

hygh-tec® basic-plus | Rischi derivanti dall'utilizzo

Avvertenze

Nel porre l'indicazione all'utilizzo del prodotto e nel corso dell'utilizzo stesso, tenere conto delle seguenti avvertenze:

- Alterazioni note, sottoposte ad accertamenti diagnostici, cronico-degenerative, di origine infiammatoria o ischemica del retto e dell'ano devono essere valutate dal medico curante ed escluse come eventuale controindicazione all'utilizzo del prodotto.
- Gli stati successivi a pregressi interventi chirurgici nella regione del colon, del retto o dell'ano risalenti a oltre 6 mesi prima devono essere valutati dal medico curante prima dell'utilizzo del prodotto con riferimento ai rapporti anatomici postoperatori e allo stato della perfusione postoperatoria.
- Restringimenti o stenosi a livello del retto o dell'ano che possono costituire un eventuale impedimento all'introduzione e posizionamento del drenaggio, devono essere valutati dal medico curante prima dell'utilizzo del prodotto.
- Patologie emorroidarie avanzate tendenti al sanguinamento devono essere valutate dal medico curante prima dell'utilizzo del prodotto.
- Nei pazienti con tendenza nota al sanguinamento o in terapia anticoagulante, durante l'utilizzo del prodotto, si deve fare attenzione all'eventuale comparsa di tracce di sangue nelle feci evacuate.
- Nei pazienti con disturbi della sensibilità rettale, anale o preanale si deve valutare il rischio di lesioni da decubito a livello della cute perianale, della cute del gluteo e della coscia. Ciò vale in particolare per i pazienti con lesioni del midollo spinale.
- Terapia cardiovascolare con catecolamine: le catecolamine si usano regolarmente nei pazienti in condizioni critiche per stabilizzare la circolazione. Le catecolamine possono ridurre la circolazione (perfusione) all'interno dei tessuti periferici in proporzioni critiche, causando, di conseguenza, danni da perfusione ai tessuti. Nell'ambito di un drenaggio continuo delle feci, tali danni possono interessare in particolare il retto, dove il segmento intrarettale del palloncino rimane a contatto con la mucosa per lungo tempo. Si deve, pertanto, fare attenzione alla comparsa di eventuali ulcere da ridotta perfusione a carico della mucosa rettale, in particolare in caso di somministrazione di dosi elevate di catecolamine con effetto vaso-costrittore. Lesioni rettalì di grado alto possono essere riconosciute dall'utilizzatore per la presenza di eventuali tracce di sangue nelle feci.

- Il palloncino della testa del drenaggio deve essere gonfiato esclusivamente con aria.
- Scambio tra la porta di gonfiaggio della testa del drenaggio e la porta di irrigazione: entrambe le porte sono dotate di connettore luer. Fare quindi attenzione a collegare correttamente la porta di irrigazione del drenaggio soprattutto quando si lava il sistema con una siringa piena d'acqua. La porta per l'introduzione di liquidi è contrassegnata dalla scritta 'Irrig'. La porta per gonfiare la testa del drenaggio con aria è contrassegnata dalla scritta 'Air'. Introducendo inavvertitamente dei liquidi nella testa del drenaggio si provoca un innalzamento della pressione all'interno del palloncino. Ciò può far collassare la parte di tubo di evacuazione delle feci della testa del drenaggio e causare un blocco continuo del drenaggio, con conseguente ristagno di feci e gas in addome.
- Se durante l'utilizzo del prodotto si rileva un'evacuazione o fuoriuscita di feci dall'ano del paziente, sgonfiare completamente il palloncino della testa del drenaggio e quindi gonfiarlo di nuovo con 85 ml d'aria. Gonfiarlo con più di 85 ml non ne migliora affatto la tenuta, ma può determinare la chiusura, parziale o totale, della parte di tubo di evacuazione delle feci all'interno della testa del drenaggio. Un blocco continuo del lume di tale componente può avere come conseguenza un ristagno di feci e gas in addome.
- Se il palloncino della testa del drenaggio viene sgonfiato e gonfiato di nuovo con 85 ml d'aria, prima di rigonfiarlo assicurarsi che sia stato sgonfiato completamente. In questo modo si può evitare il gonfiaggio oltre misura del palloncino dovuto alla presenza di volume residuo. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causare l'ostruzione parziale o completa del lume da utilizzare per l'evacuazione delle feci.
- Per l'infusione o l'erogazione di liquidi tramite la porta di irrigazione del drenaggio non utilizzare sostanze che possano danneggiare le mucose. L'indicazione all'applicazione per via rettale di sostanze deve essere posta esclusivamente dal medico curante. Prima dell'applicazione verificare eventuali interazioni tossiche della sostanza somministrata con i materiali di fabbricazione del drenaggio (poliuretano, PVC, policarbonato, silicone).
- Non utilizzare per il lavaggio del sistema e per l'irrigazione rettale sostanze troppo calde che possono danneggiare le mucose.
- Feci formate, parzialmente formate o anche pastose non sono in grado di scorrere lungo il drenaggio. Di conseguenza, durante l'utilizzo, fare attenzione a un drenaggio continuo di feci o alla comparsa di segni di ristagno addominale di feci e gas. Interrompere l'uso del prodotto se le feci non sono sufficientemente fluide.

hygh-tec® basic-plus | Precauzioni

- Prima di introdurre il drenaggio, sottoporre il paziente a esplorazione digitale con palpazione del canale anale e del retto. Eventuali masse o segni di sanguinamento rettale o anale devono essere sottoposti ad accertamenti diagnostici. Residui di feci formate, parzialmente formate o anche pastose a livello del retto devono essere rimosse, se possibile, prima dell'applicazione del prodotto, con l'ausilio di un clistere con sistema di irrigazione convenzionale.
- Alla palpazione digitale del retto si deve valutare il tono dello sfintere anale. Se il tono è assente o insufficiente o se l'ano è beante, ciò può compromettere l'efficacia della tenuta o l'ancoraggio del drenaggio. Se il tono dello sfintere è patologicamente alto, il medico curante deve valutare la possibilità che siano presenti lesioni da pressione a livello anale.
- Se il drenaggio viene espulso dal retto, la testa del drenaggio può essere riposizionata dall'utilizzatore. In tal caso, sgonfiare completamente la testa del drenaggio e dopo averla riposizionata in sede transanale gonfiarla di nuovo con 85 ml d'aria.
- Per evitare che il retto subisca un danno ischemico conseguente a uno sbalzo della pressione arteriosa, che può eventualmente manifestarsi sotto forma di ulcerazione o necrosi, per tutta la durata della terapia fare attenzione a mantenere il volume di riempimento prescritto di 85 ml di aria per la testa del drenaggio e a non esporre a trazione continua il tubo tramite il quale vengono evacuate le feci.
- Informare immediatamente il medico curante se il paziente riferisce dolore o irritazioni a livello dell'addome, del retto o dell'ano.
- Durante l'utilizzo del drenaggio, controllare se nelle feci evacuate sono presenti eventuali tracce di sangue. In tal caso, il medico curante deve accertare immediatamente eventuali ulcere da ridotta perfusione.
- Dopo lunghi periodi di utilizzo, ci possono volere anche uno o due giorni prima che la funzionalità dello sfintere si ripristini completamente.
- In caso di infusione o iniezione di liquidi nel retto del paziente, utilizzare sostanze tiepide per prevenire riflessi indesiderati di evacuazione del retto.
- Durante l'utilizzo del prodotto, in particolare quando si lava il sistema, fare attenzione a che vi sia un'inclinazione sufficiente tra il paziente e la sacca di raccolta posta sotto di lui.
- Nei pazienti cardiopatici e nefropatici tenere presente che l'introduzione di liquidi per via rettale può alterare l'equilibrio idrico.
- Non utilizzare il drenaggio in combinazione con altri cateteri o dispositivi introdotti nel canale anale.

- Evitare, se possibile, che il corpo del paziente poggi sul tubo di drenaggio al fine di prevenire danni tissutali.
- Un'evacuazione o fuoriuscita persistente di feci a livello della cute perianale e sacrale può causare nell'area interessata irritazioni e reazioni infiammatorie dell'epidermide.
- Usare il prodotto solo se l'imballaggio è integro.
- Il prodotto è progettato per l'utilizzo singolo esclusivamente su un solo paziente. Non manipolare né utilizzare il prodotto e le componenti in dotazione per un altro paziente.
- Nei pazienti obesi fare attenzione alla comparsa di lesioni da pressione sulla cute del gluteo e della coscia. Queste possono essere causate dalla componente preanale della testa del drenaggio che poggia proprio su tali zone.
- L'evacuazione continua di feci particolarmente grasse può causare un parziale irrigidimento del tubo di drenaggio preposto all'evacuazione delle feci. In tali casi rimuovere il drenaggio e sostituirlo con uno nuovo.

hygh-tec® basic-plus | Utilizzo del prodotto

A – Preparazione del paziente

1. Per l'applicazione del prodotto, posizionare il paziente disteso sul lettino possibilmente in decubito laterale sinistro.
2. Palpare l'ampolla rettale, dopo aver lubrificato il dito. Verificare se all'interno del retto o dell'ano sono presenti eventuali masse o stenosi.
3. Nel caso nell'ampolla rettale siano presenti residui fecali, prima dell'applicazione del drenaggio eseguire un clistere di lavaggio utilizzando a tale scopo un kit convenzionale.
4. Controllare che il tono dello sfintere anale sia sufficiente.

B – Preparazione del sistema

1. Collegare il drenaggio con la sacca di raccolta delle feci in dotazione. Ruotare l'anello di chiusura fino a quando raggiunge l'ultima posizione.
2. Con l'ausilio della siringa in dotazione, sgonfiare completamente il palloncino del drenaggio.
3. Distribuire un po' di lubrificante sul terzo anteriore della testa di drenaggio.

C – Introduzione del sistema

1. Introdurre delicatamente nell'ano la testa del drenaggio e farla penetrare fino a circa due terzi della sua lunghezza.
2. Gonfiare la testa del drenaggio con 85 ml d'aria. Utilizzare a tale scopo la siringa di gonfiaggio in dotazione. Procedere con calma, senza fretta, per evitare di provocare il riflesso di apertura del canale anale o un riflesso di evacuazione. Il palloncino assume nel retto un aspetto gonfio, ma non teso. Non superare il volume di gonfiaggio prescritto di 85 ml d'aria.
3. Controllare la posizione transanale della testa del drenaggio. L'anello giallo per il controllo della posizione deve essere visibile fuori dell'ano. Se l'anatomia è normale, il segmento posteriore del palloncino della testa del drenaggio sporge dall'ano.
4. Controllare il gonfiaggio della parte di palloncino che sporge dall'ano. Il palloncino deve essere visibile e gonfio al tatto.
5. Districare il tubo di drenaggio. Assicurarsi che il drenaggio scorra libero e senza intoppi. Fissare la sacca di raccolta abbastanza in basso sotto il paziente.

Inoltre, raccomandiamo quanto segue:

6. Eseguire il primo lavaggio del sistema circa 30 minuti dopo l'applicazione del drenaggio. Utilizzare preferibilmente 500 ml di soluzione cristalloide per infusione tiepida. Utilizzare un kit per infusione tradizionale.
Importante: collegare la soluzione di lavaggio con la porta contrassegnata dalla scritta "Irrig" e assicurarsi che la velocità di flusso sia moderata. Una velocità di flusso eccessiva può provocare un riflesso di apertura del canale anale o un riflesso di evacuazione.

D – Manutenzione del drenaggio – 1 volta per turno

1. Controllare il corretto posizionamento in sede transanale della testa del drenaggio. L'anello giallo deve essere visibile fuori dell'ano.
2. Controllare il gonfiaggio della testa del drenaggio. La parte di palloncino della testa del drenaggio che fuoriesce dall'ano deve essere gonfiata in modo che sia visibile e palpabile. Se lo stato di gonfiaggio del palloncino non è chiaro o non può essere valutato dall'utilizzatore, sgonfiare completamente la testa del drenaggio e quindi gonfiarla di nuovo con 85 ml d'aria. Utilizzare a tale scopo la siringa di gonfiaggio in dotazione.

3. Lavare il sistema, una volta per ogni turno, con 150 ml di soluzione di lavaggio. Utilizzare preferibilmente una soluzione cristalloide per infusione. Fare attenzione a che la velocità di flusso della soluzione sia moderata. Una velocità di flusso eccessiva può provocare un riflesso di apertura del canale anale o un riflesso di evacuazione.
Importante: collegare la soluzione di lavaggio con la porta contrassegnata dalla scritta "Irrig".
4. Controllare che le feci abbiano una consistenza abbastanza liquida.
5. Controllare che il deflusso delle feci nella sacca di raccolta sia libero e regolare. Il tubo deve scorrere liberamente e non deve essere piegato. Fare attenzione a segni di ristagno fecale. Auscultare regolarmente l'attività intestinale del paziente.

Ogni 3 giorni:

gonfiare completamente la testa del drenaggio e gonfiare di nuovo il palloncino con 85 ml d'aria. Utilizzare la siringa in dotazione.

E – Ulteriori informazioni e istruzioni: in caso di fuoriuscita di feci dall'ano:

se, nonostante il drenaggio transanale sia stato posizionato correttamente, si ha comunque una fuoriuscita di feci dall'ano, ciò può essere dovuto alle seguenti cause:

- ristagno di feci nel retto a seguito di intasamento del lume del drenaggio, in particolare in presenza di feci non sufficientemente fluide o non drenabili;
- gonfiaggio eccessivo della testa del drenaggio con chiusura completa o collasso del lume e conseguente ristagno di feci nel retto;
- tono insufficiente dello sfintere anale;
- paziente agitato, particolarmente vigile;
- gonfiaggio insufficiente della testa del drenaggio.

In caso di accertata fuoriuscita di feci, in linea di principio sgonfiare completamente la testa del drenaggio e gonfiarla di nuovo con 85 ml d'aria. Gonfiarla con più di 85 ml non ne migliora la tenuta. Gonfiare eccessivamente la testa del drenaggio può provocarne il collasso, con conseguente occlusione, del tubo di evacuazione delle feci all'interno della testa del drenaggio. Un'occlusione di questo tipo può causare il ristagno delle feci e, pertanto, il trabocco del sistema.

Se lo stato di gonfiaggio del palloncino non è chiaro o non è valutabile:

sgonfiare completamente il palloncino della parte della testa e gonfiarlo di nuovo con 85 ml d'aria. Utilizzare a tale scopo la siringa di gonfiaggio in dotazione.

Se nonostante l'utilizzo della siringa il palloncino non si sgonfia, in corso di utilizzo la porta di gonfiaggio della testa del drenaggio [J] può subire un danno. In questo caso, tagliare la porta di gonfiaggio. L'aria fuoriesce automaticamente. A questo punto il drenaggio delle feci non è più utilizzabile, e deve essere sostituito.

Se il drenaggio scivola fuori dal retto:

Ciò può essere dovuto a diverse cause, tra cui, ad esempio:

- ristagno di feci nel retto a seguito di intasamento del lume del drenaggio, in particolare in presenza di feci non sufficientemente fluide o non drenabili;
- tono insufficiente dello sfintere anale;
- paziente agitato, particolarmente vigile;
- gonfiaggio insufficiente della testa del drenaggio.

In genere, è possibile continuare a utilizzare il drenaggio. Pulire la testa del drenaggio con un panno asciutto e reintrodurla nel retto seguendo la procedura illustrata nel paragrafo C "Introduzione del sistema".

Se la testa del drenaggio scivola dentro il retto:

Lo scivolamento della testa del drenaggio posizionata in sede transanale all'interno del retto si osserva in particolare nei pazienti in decubito ortopnoico. Pertanto, sottoporre i pazienti in decubito ortopnoico o semiortopnoico a rigorosa sorveglianza per assicurare il corretto posizionamento del drenaggio. Se il drenaggio è stato posizionato correttamente, l'anello giallo deve essere visibile fuori dell'ano.

F – Irrigazione rettale

1. Posizionare il paziente disteso sul lettino possibilmente in decubito laterale sinistro.
2. Posizionare il cinturino di chiusura rosso a circa 10 cm dall'ano rimosso dal paziente e stringere la cinghia.

3. Per l'irrigazione rettale utilizzare preferibilmente una soluzione cristalloide per infusione tiepida e un kit per infusione tradizionale.

ATTENZIONE: collegare la soluzione di lavaggio con la porta contrassegnata dalla scritta 'Irrig'.

4. Terminata l'irrigazione, aprire la fascetta e porla a fianco alla sacca di raccolta delle feci.

G – Modifica della consistenza delle feci con farmaci orali

L'efficacia del drenaggio delle feci dipende dalla consistenza delle feci da evacuare, che devono essere sufficientemente fluide. Feci fluide si possono ottenere nell'ambito della terapia di modifica della consistenza delle feci già prescritta al paziente. In presenza di feci costantemente fluide o liquide fare attenzione a possibili variazioni dell'equilibrio idrico del paziente. La terapia orale di modifica della consistenza delle feci deve essere prescritta dal medico.

H – Prelievo di campioni

Posizionare la fascetta di chiusura rossa in modo che sia a circa 5 cm al di sotto dell'apposita porta e stringerla. Introdurre il cono della siringa di prelievo spingendolo il più possibile nel supporto della porta e prelevare il campione fecale. Aprire la fascetta e porla a fianco alla sacca di raccolta delle feci.

I – Sostituzione e smaltimento della sacca di raccolta delle feci

1. La sacca di raccolta delle feci non deve essere collegata al catetere per oltre 48 ore.
2. Durante la sostituzione della sacca, evitare di contaminare l'ambiente con il materiale fecale. A questo scopo, applicare la fascetta di chiusura all'altezza del connettore e stringerla forte.
3. Chiudere la sacca usata con l'apposita capsula di chiusura. Smaltire la sacca in maniera appropriata, in conformità con le norme igieniche vigenti. Attenersi alle disposizioni in materia di smaltimento di prodotti/rifiuti contaminati, per esempio per feci infette di pazienti con malattie infettive.
4. Collegare il connettore del drenaggio con la nuova sacca di raccolta delle feci. Ruotare l'anello di chiusura fino a quando raggiunge l'ultima posizione.
5. Aprire la fascetta e porla a fianco alla sacca di raccolta delle feci.

J – Rimozione e smaltimento del drenaggio

1. Svuotare completamente la testa e sfilare delicatamente il drenaggio dal retto.
2. Smaltire il drenaggio usato in maniera appropriata, in conformità con le norme igieniche vigenti. Attenersi alle disposizioni in materia di smaltimento di prodotti/ rifiuti contaminati, per esempio per feci infette di pazienti con malattie infettive.

K – Condizioni di conservazione

Temperatura ambiente 15 – 30 °C

Per hygh-tec® basic-plus e per la sacca di raccolta delle feci hygh-tec® bag non vi sono ulteriori prescrizioni per la conservazione.

hygh-tec® basic-plus | Contenuto

Drenaggio fecale comprendente fascetta, sacca di raccolta delle feci, siringa di gonfiaggio, istruzioni per l'uso

Utilizzare la sacca di raccolta delle feci hygh-tec® bag esclusivamente in combinazione con il sistema di drenaggio hygh-tec® basic-plus.

Panoramica dei prodotti a pagina 86

Beste patiënt, beste gebruiker,

In overeenstemming met de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745) is Advanced Medical Balloons GmbH verplicht u te informeren over het volgende: Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan Advanced Medical Balloons GmbH en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opmerking:

Een ernstig incident wordt gedefinieerd als het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Het is daarbij niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich zouden kunnen voordoen. De contactgegevens van de bevoegde autoriteit in uw lidstaat vindt u op het internet met de zoektermen "Bevoegde Autoriteiten voor Medische Hulpmiddelen EU".

Contactgegevens Advanced Medical Balloons GmbH

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Aanvragen voor producttraining

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Inhoud

Productbeschrijving en klinisch gebruik	60
Schema	61
Werking	62
Beoogd gebruik, indicaties en contra-indicaties	62
Toepassingsrisico's	64
Preventieve maatregelen	66
Gebruik van het product	67
Productinhoud	72
Overzicht van producten	86

hygh-tec® basic-plus | Productbeschrijving en klinisch gebruik

In tegenstelling tot ontlastingsdrainage op siliconenbasis, beschikt hygh-tec® basic-plus over een drainagekop uit polyurethaan, die de drainage over de sluitspier positioneert en afdicht. De ballon van de drainagekop is haltervormig en wordt al tijdens de fabricage tot zijn volledige werkgrootte gevormd.

Het transanale ballonsegment [B] wordt in het anale kanaal geplaatst. Doorheen de binnenzijde van de drainagekop loopt een elastisch vervormbaar, transanaal kanaalelement [C] dat de ontlasting in het rectum opneemt en via de anus afvoert. Het ontlastingsafvoerende transanale kanaalelement [C] heeft een golvend profiel dat de elastische uitrekking ondersteunt. Bij een normale sluitspiertonus plooit het kanaalelement zich radiaal in het anale kanaal. Wanneer de sluitspier ontspant, wordt het kanaalelement in het anale kanaal elastisch uitgestrekt en maakt het de drainagebaan vrij voor de af te voeren ontlasting.

In tegenstelling tot ontlastingsdrainage op siliconenbasis, wordt de drainageballon niet gevuld met water maar met lucht. De te gebruiken hoeveelheid lucht is vooraf bepaald en brengt de ballon [A + B + D] in een spanningsvrije, slappe toestand. De slap gevulde ballon past zich aan de betreffende anatomie van het rectum en de anus afdichtend aan. Het voorste, intrarectale segment van de ballon [A] absorbeert de kracht die in het rectum heerst en zet deze tegelijk om in een afdichting van het anale kanaal in het middelste, transanale segment van de ballon [B]. Het transanale segment van de ballon [B] past zich dus aan de respectievelijke tonus of de respectievelijke openingstoestand van de sluitspier aan. Het maakt op die manier een continue afsluiting van de anus mogelijk, zelfs wanneer de patiënt wakker en in beweging is.

De drainagekop wordt gevuld met een vulspuit [N] die bij het product wordt meegeleverd. Hiervoor wordt de spuit aangesloten op de vulpoort [J] met het opschrift "Air". Het te gebruiken volume (85 ml lucht) staat aangegeven op de cilinder van de vulspuit.

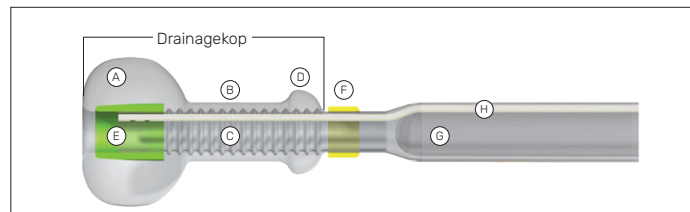
Een andere poort [K] met het opschrift „Irrig.“ wordt gebruikt om vloeistoffen toe te voeren voor het spelen van het systeem om het te reinigen of voor rectale irrigatie van de patiënt.

De drainageslang [G], die de kopeenheid [A – E] met de ontlastingsopvangzak [M] verbindt, wordt verbonden met de transanaal geplaatste drainagekop [A – E]. De verbinding met de zak gebeurt met een bajonetsluiting. De afnamepoort [I] voor het nemen van een ontlastingsmonster bevindt zich op het onderste derde deel van de drainageslang. De drainageslang [G] kan op elke hoogte worden afgesloten of geblokkeerd met een vrij beweegbare sluitband [L].

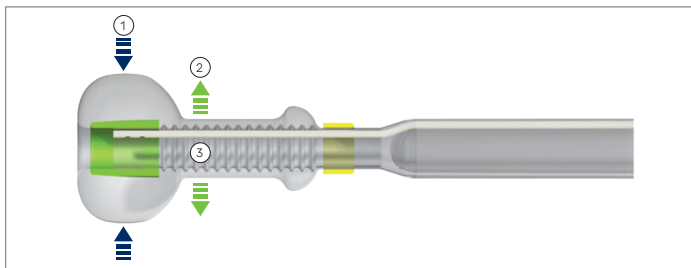
De ontlastingsopvangzak [M] is voorzien van een koolstoffilter voor het vrij komen van darmgassen. De inhoud van de zak wordt voor de gebruiker verborgen door een bedrukking over het gehele oppervlak van de zak. De in de zak verzamelde ontlasting kan door de gebruiker worden gezien en geïnspecteerd via de transparante achterzijde.

hygh-tec® basic-plus | Schema

A – Intrarectaal ballonsegment | B – Transanaal ballonsegment |
 C – Transanaal kanaalelement | D – Pre-anaal ballonsegment |
 E – Gel Olijf | F – Gele ring voor positiecontrole | G – Drainageslang |
 H – Spoelkanaal | I – Afnamepoort | J – Vulpoort drainagekop |
 K – Irrigatiepoort | L – Sluitband | M – Ontlastingsopvangzak met connector |
 N – Vulspuit



hygh-tec® basic-plus | Werking



hygh-tec® basic-plus past zich dynamisch aan de respectievelijke positie van de anale sluitspier aan. De slap gevulde drainagekop absorbeert in het intrarectale ballonsegment (1) de kracht die in het rectum heerst en gebruikt deze tegelijkertijd in het transanale ballonsegment (2) om de sluitspier af te dichten.

Het transanale kanaalelement (3) van hygh-tec® basic-plus plooit elastisch naar binnen in het anale kanaal wanneer de sluitspierspanning normaal is en strekt zich elastisch uit in de opening van de anus wanneer de tonus afneemt. hygh-tec® basic-plus ondersteunt op die manier de vrije, ongehinderde afvoer van ontlasting.

hygh-tec® basic-plus | Beoogd gebruik, indicaties en contra-indicaties

hygh-tec® basic-plus wordt gebruikt voor de continue, transanale drainage van losse of vloeibare ontlasting.

De hygh-tec® bag ontlastingsopvangzak wordt gebruikt om de ontlasting op te vangen nadat deze via de katheter in een faecaal drainagesysteem is geleegd.

Beide producten worden gebruikt in professionele zorginstellingen, bijvoorbeeld op de afdeling intensieve zorgen. De producten worden gebruikt door specialisten op de afdeling intensieve zorgen of door professioneel opgeleid verplegend personeel.

De producten zijn bedoeld voor patiënten ouder dan 18 jaar, ernstig zieke patiënten, patiënten op de afdeling intensieve zorgen, immobiele of geïmmobiliseerde patiënten en/of gedeeltelijk mobiele patiënten met aanhoudende diarree.

hygh-tec® basic-plus en hygh-tec® bag zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Voor het gebruik van het product hygh-tec® basic-plus geldt:

- continue, transanale drainage van losse of vloeibare ontlasting, gedurende niet meer dan 30 dagen.

De indicatie voor het gebruik van het product wordt uitsluitend bepaald door de behandelend arts. De arts vergelijkt het type en de ernst van de onderliggende ziekten en de risico's verbonden aan het gebruik van het product met het verwachte voordeel van continue ontlastingsdrainage bij het bepalen van de indicatie.

Contra-indicaties voor het gebruik van het product hygh-tec® basic-plus zijn:

- Onverklaarde, niet-gediagnosticeerde, traumatische, ischemische of inflammatoire schade aan het rectum of de anus.
- Onverklaarde, niet-gediagnosticeerde massa's in het rectum of de anus.
- Onverklaarde, niet-gediagnosticeerde bloedingen in het gebied van het rectum en de anus, evenals vermenging van bloed in de ontlasting van de patiënt.
- Niet-gediagnosticeerde, kwaadaardige massa's in het rectum of de anus.
- Voorafgaande chirurgische ingreep in het gebied van de dikke darm, rectum of anus van de patiënt, in de afgelopen 6 maanden.
- Fase van de spinale shock.
- Bekende allergische overgevoeligheid voor de in het product gebruikte materialen (polyurethaan, PVC, polycarbonaat, siliconen).
- Gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.
- Gebruik bij zwangere patiënten.
- Vaste of niet-vloeibare ontlasting.
- Gebruik van het product langer dan 30 dagen.

Er zijn geen indicaties, contra-indicaties en beperkingen van de patiëntenpopulatie vastgelegd, specifiek voor de hygh-tec® bag ontlastingsopvangzak. Informatie over de indicatie, contra-indicatie en patiëntenpopulatie is gebaseerd op de specificaties voor het faecaal drainagesysteem.

hygh-tec® basic-plus | Toepassingsrisico's

Waarschuwingen

De volgende waarschuwingen moeten in acht worden genomen bij het stellen van de indicatie voor gebruik van het product en tijdens het gebruik van het product:

- Bekende, gediagnosticeerde, chronisch degeneratieve, inflammatoire of ischemische veranderingen in het rectum en de anus moeten worden beoordeeld door de behandelend arts en worden uitgesloten als mogelijke contra-indicatie voor het gebruik van het product.
- Eerdere chirurgische ingrepen in het gebied van de dikke darm, het rectum of de anus, die meer dan 6 maanden geleden waren, moeten door de behandelend arts worden opgehelderd met betrekking tot de respectieve postoperatieve ruimteomstandigheden en postoperatieve perfusiepositie voordat het product wordt gebruikt.
- Vernauwingen of stenose in het gebied van het rectum of de anus, die een mogelijk obstakel vormen voor het inbrengen en plaatsen van de drainage, moeten door een arts worden beoordeeld voordat het product wordt gebruikt.
- Gevorderde aambeien met neiging tot bloeden moeten door een arts worden beoordeeld voordat het product wordt gebruikt.
- Bij patiënten met een bekende bloedingsneiging of bij patiënten die anticoagulantia krijgen, moet aandacht worden besteed aan mogelijke bloedvermenging in de afgeleide ontlasting tijdens het gebruik van het product.
- Bij patiënten met rectale, anale of pre-anale sensorische stoornissen moet het respectievelijke risico op drukgerelateerde laesies van de peri-anale huid en de huid van billen en dijen worden beoordeeld. Dit geldt vooral bij patiënten met een ruggenmergletsel.
- Bloedsomloopondersteunende therapie met catecholaminen: Catecholaminen worden regelmatig gebruikt bij ernstig zieke patiënten om de bloedsomloop te stabiliseren. Catecholaminen kunnen de bloedstroom (perfusie) in de perifere weefsels van het lichaam in kritieke mate verminderen en zo de ontwikkeling van perfusiegerelateerde weefselbeschadiging veroorzaken. In het kader van continue ontlastingsdrainage kan dergelijke schade met name optreden in het rectum, waar het intrarectale ballonsegment gedurende lange tijd in contact is met het slijmvlies van het rectum. Vooral bij hogere doses catecholaminen met vasoconstrictieve werking moet aandacht worden besteed aan mogelijke zweren van het rectumslijmvlies, veroorzaakt door verminderde perfusie in het verloop van de ontlastingsdrainage. Ernstige schade aan het rectum kan door de gebruiker worden herkend aan eventueel bloedvermenging in de ontlasting.

- De ballon van de drainagekop mag alleen met lucht worden gevuld.
- Verwisseling van de vulpoort van de drainagekop met de irrigatiepoort: Beide poorten beschikken over een Luer-connector. Vooral bij het reinigende spoelen van het systeem met een met water gevulde spuit is het belangrijk te letten op de juiste aansluiting van de drainage op de irrigatiepoort. De poort voor de toevoer van vloeistoffen is aangeduid met het opschrift „Irrig“. De poort voor het vullen van de drainagekop met lucht is aangeduid met het opschrift „Air“. Als per ongeluk vloeistof in de drainagekop wordt geïnjecteerd, stijgt de druk in de drainageballon. Dit kan ertoe leiden dat het ontlastingsafvoerende slangelement van de drainagekop inklappt, waardoor een permanente blokkering van de drainage ontstaat, met daaropvolgende abdominale congestie van ontlasting en darmgas.
- Als bij gebruik van het product ontlasting ontsnapt of lekt uit de anus van de patiënt, moet de ballon in de drainagekop volledig worden leeggelaten en vervolgens opnieuw worden opgeblazen met 85 ml lucht. Vullen met meer dan 85 ml zal de afdichtingsprestaties niet verbeteren. Overmatig opblazen van de ballon kan leiden tot een gedeeltelijke of volledige blokkering van de ontlastingsafvoerende slangcomponenten binnenin de drainagekop. Een permanente blokkering van het ontlastingsafvoerende lumen kan leiden tot een abdominale congestie van ontlasting en darmgas.
- Als de ballon van de drainagekop wordt leeggelaten en opnieuw wordt gevuld met 85 ml lucht, zorg er dan voor dat de ballon volledig is leeggelopen voordat u hem opnieuw vult. Zo kan het te sterk opblazen van de ballon, veroorzaakt door een overblijvend restvolume, worden voorkomen. Overmatig opblazen van de ballon kan leiden tot gedeeltelijke of volledige blokkering van het ontlastingsafvoerende lumen van de drainage.
- Bij het infunderen of injecteren van vloeistoffen via de irrigatiepoort van de drainage mogen geen stoffen worden gebruikt die de slijmvliezen beschadigen. De indicatie voor rectale toediening van middelen mag alleen worden gesteld door de behandelend arts. Eventuele toxische interacties van de toegediende substantie met de materialen van de drainage (polyurethaan, PVC, polycarbonaat, siliconen) moeten vóór de toepassing worden opgehelderd.
- Bij het spoelend reinigen van het systeem en bij het irrigeren van het rectum, mogen geen te warme middelen worden gebruikt die de slijmvliezen kunnen beschadigen.
- Vaste, halfvaste of dikke ontlasting kan niet via het drainagesysteem worden verwijderd. Tijdens het gebruik moet daarom aandacht worden besteed aan een continue ontlastingsafvoer of tekenen van abdominale congestie van ontlasting en darmgas. Als de ontlasting niet voldoende los is, moet het gebruik van het product worden gestaakt.

hygh-tec® basic-plus | Preventieve maatregelen

- Voordat de drain wordt ingebracht, moeten het anale kanaal en het rectum van de patiënt worden gepalpeerd of digitaal worden geïnspecteerd. Alle massa's of indicaties van rectale of anale bloedingen moeten diagnostisch worden opgehelderd. Vaste, gedeeltelijk vaste of dikke ontlastingsresten in het rectum moeten voordat het hulpmiddel wordt aangebracht, indien mogelijk worden verwijderd door een rectaal klysma met behulp van een conventioneel irrigatiesysteem.
- Bij het digitaal palperen van het rectum moet de respectievelijke tonus van de anale sluitspier worden beoordeeld. Als er geen of slechts onvoldoende tonus is, of als de anus open staat, kan de effectiviteit van de afdichting en de verankering van de drainage worden aangetast. Als de tonus van de sluitspier pathologisch verhoogd is, moet dit door de behandelend arts worden beoordeeld op de kans op drukgerelateerde schade aan de anus.
- Als de drainage uit het rectum wordt gedrukt, kan de drainagekop door de gebruiker opnieuw worden ingebracht. Hiervoor wordt de drainagekop volledig geleegd en na hernieuwde transanale positionering weer gevuld met 85 ml lucht.
- Om drukgerelateerde ischemische schade aan het rectum met eventueel als gevolg ulceratie of necrose te voorkomen, is het belangrijk ervoor te zorgen dat gedurende de gehele gebruiksduur het gespecificeerde vulvolume van 85 ml lucht voor de drainagekop wordt gehandhaafd en dat de ontlastingsafvoerende drainageslang niet aanhoudend onder druk staat.
- Als de patiënt pijn of irritatie in de buik, het rectum of de anus meldt, moet de behandelend arts onmiddellijk worden geïnformeerd.
- Tijdens het gebruik van de ontlastingsdrainage moet worden gelet op eventuele bloedbijmenging in de afgevoerde ontlasting. Overeenkomstige waarnemingen moeten onmiddellijk door de behandelend arts worden gecontroleerd op mogelijke oorzaken die verband houden met verminderde perfusie.
- Na langdurige perioden van drainage kan het een dag of twee duren voordat de volledige sluitspierfunctie is hersteld.
- Bij het infunderen of injecteren van vloeistoffen in het rectum van de patiënt, dienen middelen op lichaamstemperatuur te worden gebruikt om ongewenste rectale defecatiereflexen te vermijden.
- Tijdens het gebruik van het product, vooral bij het reinigend spoelen van het systeem, moet ervoor worden gezorgd dat er voldoende hoogteverschil is tussen de patiënt en de opvangzak die onder de patiënt is bevestigd.

- Bij patiënten met hart- en nierinsufficiëntie moet bij rectale toediening van vloeistof rekening worden gehouden met mogelijke verschuivingen in de vochtbalans van de patiënt.
- De drainage mag niet worden gebruikt in combinatie met andere katheters of hulpmiddelen die in het anale kanaal worden geplaatst.
- Indien mogelijk mag het lichaam van de patiënt niet op de drainageslang rusten om de ontwikkeling van drukgerelateerde weefselbeschadiging te voorkomen.
- Een aanhoudende afscheiding of lekkage van ontlasting in het perianale gebied en sacrale huid van de patiënt kan daar irritatie en ontstekingsreacties van de opperhuid veroorzaken.
- Het product mag alleen worden gebruikt als de verpakking onbeschadigd is.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en uitsluitend voor gebruik door één patiënt. Het product en de bijbehorende componenten mogen niet worden herverwerkt en aan een andere patiënt worden gegeven.
- Bij zwaarlijvige patiënten moet aandacht worden besteed aan drukgerelateerde schade aan de huid in de zone van billen en dijen. Deze kunnen worden veroorzaakt doordat het pre-anale deel van de drainagekop zich daar bevindt.
- Bij de continue afvoer van ontlasting met een hoog vetgehalte kan een gedeeltelijke verstijving van de ontlastingsafvoerende drainageslang ontstaan. In deze gevallen moet de drainage worden verwijderd en door een nieuwe worden vervangen.

hygh-tec® basic-plus | Gebruik van het product

A – Voorbereiding van de patiënt

1. Leg de patiënt indien mogelijk voor de plaatsing van de drainage vlak links op de zij.
2. Palpeer de rectale ampul. Gebruik een glijmiddel. Zoek naar eventuele massa's of vernauwingen binnenin het rectum en de anus.
3. Als er ontlasting in de rectumampul zit, moet de patiënt worden voorbereid met een rectaal klysma. Gebruik hiervoor een conventionele rectale irrigatieset.
4. Zorg ervoor dat de anale sluitspier voldoende tonus heeft.

B – Voorbereiding van het systeem

1. Sluit de drainage aan op de meegeleverde ontlastingsopvangzak. Draai de borgring naar de eindstand.
2. Maak de drainageballon volledig leeg met de meegeleverde vulspuit.
3. Smeer het voorste derde deel van de drainagekop in met glijgel.

C – Invoeren van het systeem

1. Steek ongeveer tweederde van de drainagekop voorzichtig in de anus.
2. Vul de drainagekop met 85 ml lucht. Gebruik hiervoor de meegeleverde vulspuit. Let op een matige, niet te snelle vulling om een anale openingsreflex of uitscheidingsreflex te vermijden. In het rectum neemt de ballon een slap gevulde, spanningsvrije toestand aan. Overschrijd de gespecificeerde capaciteit van 85 ml lucht niet.
3. Controleer de juiste transanale positie van de drainagekop. De gele ring voor positiecontrole moet zichtbaar zijn voor de anus. Bij een normale anatomie steekt het achterste ballongedeelte van de drainagekop uit de anus.
4. Controleer het gedeelte van de ballon dat uit de anus steekt op inflatie. De ballon moet zichtbaar en voelbaar gevuld zijn.
5. Draai de drainageslang los. Controleer dat de afloop van de drainage vrij en ongehinderd kan verlopen. Bevestig de opvangzak voldoende diep onder de patiënt.

Daarnaast raden we aan:

6. Voer de eerste spoeling van het systeem uit ongeveer 30 minuten na het plaatsen van de drainage. Gebruik bij voorkeur 500 ml van een kristalloïde infusie-oplossing op lichaamstemperatuur. Gebruik een conventionele infusieset. Belangrijk: Sluit de spoeloplossing aan op de irrigatiepoort met de aanduiding „Irrig” en zorg voor een matige snelle toestroom van de oplossing. Als de infusie te snel gaat, kan een anale openingsreflex of een uitscheidingsreflex worden geactiveerd.

D – Onderhoud van de drainage – 1 x per dienst

1. Controleer de juiste transanale positie van de drainagekop. De gele ring moet zichtbaar zijn voor de anus.

2. Controleer de vulling van de drainagekop. Het ballongedeelte van de drainagekop dat uit de anus steekt, moet zichtbaar en voelbaar gevuld zijn. Als de inflatie-status van de ballon onduidelijk is of als de gebruiker de inflatiestatus niet kan beoordelen, moet de drainagekop volledig worden geleegd en vervolgens opnieuw worden gevuld met 85 ml lucht. Gebruik hiervoor de meegeleverde vulspuit.
3. Voer eenmaal per dienst een reinigingsspoeling van het systeem uit met 150 ml spoeloplossing. Gebruik bij voorkeur een kristalloïde infusie-oplossing en een conventionele infusieset. Zorg voor een matige infusiesnelheid van de oplossing. Als de infusie te snel gaat, kan een anale openingsreflex of een uitscheidingsreflex worden geactiveerd.
Belangrijk: Sluit de spoeloplossing aan op de irrigatiepoort gemarkeerd met „Irrig”.
4. Zorg ervoor dat de ontlasting een voldoende vloeibare consistentie heeft.
5. Controleer op vrije, onbelemmerde afvoer van ontlasting van patiënt naar ontlastingsopvangzak. De slang moet vrij liggen en niet verdraaid zijn. Let op tekenen van ontlastingsobstructie. Ausculteer regelmatig de darmactiviteit van de patiënt.

Elke 3 dagen:

Laat de drainagekop volledig leeglopen en blaas de ballon opnieuw op met 85 ml lucht. Gebruik de meegeleverde vulspuit.

E – Aanvullende informatie en instructies:

Als er ontlasting uit de anus lekt:

Mocht bij een correct geplaatste transanale drainage ontlasting uit de anus lekken, dan kunnen de volgende oorzaken hiervoor verantwoordelijk zijn:

- een rectale congestie van ontlasting door obstructie van het drainagelumen, met name door onvoldoende vloeibare of niet-draineerbare ontlasting;
- overvulling van de drainagekop met volledige blokkering of collaps van het drainagelumen en daaropvolgende congestie van de rectale ontlasting;
- onvoldoende tonus van de anale sluitspier;
- opgewonden, bijzonder waakzame patiënt;
- onvoldoende vulling van de drainagekop;

Als er een lekkage van ontlasting wordt gedetecteerd, moet de drainagekop altijd volledig worden geleegd en vervolgens worden gevuld met 85 ml lucht. Vullen met meer dan 85 ml verbetert de afdichtingsprestaties van de drainage niet. Overmatig opblazen van de drainagekop kan een collaps van de ontlastingsafleidende slangcomponent binnenin de drainagekop veroorzaken die het lumen blokkeert. Een dergelijke blokkering kan leiden tot rectale congestie van ontlasting en dus overlopen van het systeem.

Als de opblaasstatus van de ballon onduidelijk is of niet kan worden beoordeeld:

De ballon van de kopeenheid moet dan volledig worden leeggelaten en vervolgens weer worden opgeblazen met 85 ml lucht. Gebruik hiervoor de meegeleverde vulspuit.

Als de ballon niet kan worden leeggelaten met de vulspuit, is de vulpoort van de drainagekop [J] mogelijk beschadigd geraakt tijdens het gebruik. Snijd in dit geval de vulpoort af. De lucht ontsnapt automatisch. De ontlastingsdrainage kan daarna niet meer worden gebruikt. Er moet een nieuwe drainage worden geplaatst om de toepassing voort te zetten.

Als de drainage uit het rectum glijdt:

Dit kan verschillende oorzaken hebben, zoals:

- een rectale congestie van ontlasting door obstructie van het drainagelumen, met name door onvoldoende vloeibare of niet-draineerbare ontlasting;
- onvoldoende tonus van de anale sluitspier;
- opgewonden, bijzonder waakzame patiënt;
- onvoldoende vulling van de drainagekop;

De drainage kan meestal worden hergebruikt. Veeg de drainagekop af met een droge tissue en plaats deze opnieuw in het rectum volgens paragraaf C, „Het systeem plaatsen“.

Wanneer de drainagekop in het rectum glijdt:

Naar binnen schuiven van de transanaal geplaatste drainagekop in het rectum wordt met name waargenomen bij patiënten in zittende positie. Bij zittende patiënten en patiënten in verhoogde bovenlichaampositie is het daarom belangrijk om de juiste positie van de drainage goed in de gaten te houden. De juiste positie kan worden verzekerd met behulp van de gele ring, die voor de anus zichtbaar moet zijn.

F – Rectale irrigatie

1. Plaats de patiënt, indien mogelijk, in een vlakke houding op de linkerzij.
2. Positioneer de rode sluitband op ongeveer 10 cm van de anus van de patiënt en span de band aan.
3. Gebruik voor rectale irrigatie bij voorkeur een kristalloïde infusie-oplossing op lichaamstemperatuur en een conventionele infusieset.
OPGELET: Sluit de irrigatie-oplossing aan op de irrigatiepoort gemarkeerd met „Irrig“.
4. Om de irrigatie te beëindigen, opent u de band en trekt u deze naar de opvangzak toe af.

G – Orale ontlastingsmodificatie

Het succesvolle gebruik van ontlastingsdrainage hangt af van een voldoende vloeibare consistentie van de te draineren ontlasting. Vloeibare ontlasting kan worden aangepast als onderdeel van de orale ontlastingsmodificatie die al aan de patiënt is voorgeschreven. Er moet worden gelet op verschuivingen in de vochtbalans van de patiënt als de ontlasting constant los of vloeibaar is. Maatregelen voor orale ontlastingsmodificatie vereisen altijd een doktersrecept.

H – Monsterafname

Plaats de rode sluitband ongeveer 5 cm onder de afnamepoort en trek de band aan. Steek de conus van de opvangspuit zo ver mogelijk in de afnamepoort en verzamel het ontlastingsmonster. Open de band en schuif deze in de richting van de opvangzak.

I – Vervangen en weggooien van de opvangzak

1. De opvangzak mag niet langer dan 48 uur op de ontlastingskatheter aangesloten blijven.
2. Vermijd vervuiling met ontlasting bij het vervangen van de opvangzak. Plaats hiervoor de sluitband in de directe nabijheid van de connector en trek toe om af te dichten.
3. Sluit de gebruikte zak af met de erbij horende dop. Gooi de zak op een geschikte manier weg, in overeenstemming met de relevante hygiënevoorschriften. Houd u aan de richtlijnen voor het afvoeren van besmette producten/afval, bijv. voor ontlasting met ziekteverwekkers van patiënten met infectieziekten.

4. Sluit de connector van de drainage aan op de nieuwe opvangzak. Draai de borgring naar de eindstand.
5. Open de band en schuif deze in de richting van de opvangzak.

J – Verwijderen en afvoeren van ontlasting

1. Leeg de drainagekop volledig en verwijder de drainage voorzichtig uit het rectum.
2. Voer de gebruikte drainage af volgens de toepasselijke hygiënevoorschriften. Houd u aan de richtlijnen voor het afvoeren van besmette producten/afval, bijv. voor ontlasting met ziekteverwekkers van patiënten met infectieziekten.

K – Opslagvoorwaarden

Omgevingstemperatuur 15 °C tot 30 °C

Er zijn verder geen opslagbeperkingen voor hygh-tec® basic-plus en hygh-tec® bag ontlastingsopvangzakken.

hygh-tec® basic-plus | Productinhoud

Ontlastingsdrainage inclusief band, ontlastingsopvangzak, vulspuit, gebruiksaanwijzing

De hygh-tec® bag ontlastingsopvangzak wordt alleen gebruikt in combinatie met het hygh-tec® basic-plus faecaal drainagesysteem.

Overzicht van producten op pagina 86

Hyvä potilas, hyvä käyttäjä

Lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (2017/745) mukaan Advanced Medical Balloons GmbH:lla on velvollisuus ilmoittaa seuraavaa: Kaikki tuotteen käytön yhteydessä ilmenevät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Advanced Medical Balloons GmbH:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Huomautus:

Vakavaksi vaaratilanteeksi katsotaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema tai tilapäinen tai pysyvä terveydentilan huononeminen. Sillä ei ole merkitystä, tapahtuiko sitä todellisuudessa vai oliko vain mahdollisuus sen tapahtumiseen. Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot löydät internetistä hakusanoilla Competent Authorities for Medical Devices EU.

Advanced Medical Balloons GmbH:n yhteystiedot

quality@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Tuotekoulutuskyselyt:

training@amb-medtec.com, +49 7254 40397-0

Sisällys

Tuotekuvaus ja klininen käyttö	74
Rakenne	75
Toiminta	76
Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet	76
Käyttöön liittyvät riskit	78
Varotoimet	79
Tuotteen käyttö	81
Tuotteen sisältö	85
Yleiskatsaus tuotteista	86

hygh-tec® basic-plus | Tuotekuvaus ja kliininen käyttö

Toisin kuin silikonipohjaisissa ulosteenhallintajärjestelmissä hygh-tec® basic-plus -järjestelmässä on polyuretaanista tehty ulosteenoistopää, joka sijoittaa järjestelmän sulkiilihaksen sisäpuolelle ja toimii tiivisteenä. Ulosteenoistopään pallo on käsipainon mallinen ja valmiiksi muovattu täyteen toimintamittaansa.

Transanaalinen pallosegmentti [B] asetetaan anaalikanavaan. Ulosteenoistopään sisässä kulkee elastisesti muotoutuva transanaalinen haitarielementti [C], joka kerää peräsuolella olevan ulosteen ja johtaa sen ulos peräaukosta. Ulosteen poisjohtavassa transanaalisessa haitarielementissä [C] on aaltomainen profiili, joka tukee sen elastista muotoa. Sulkiilihaksen lihasjänteyden ollessa normaali haitarielementti puristuu anaalikanavassa radiaalisesti kokoon. Sulkiilihaksen rentoutuessa haitarielementti laajenee ja avautuu anaalikanavassa ja mahdollistaa ulosteen poistumisen.

Toisin kuin silikonisissa ulosteenhallintajärjestelmissä ulosteenoistopalloa ei täytetä vedellä vaan ilmalla. Käytettävä ilmamäärä on ilmoitettu ja täyttää pallon vajaasti [A + B + D], jolloin se on löysä. Vajaan pallon pinta mukautuu peräsuolen ja -aukon anatomiaan tiiviisti. Pallon etummainen, intrarektaalinen segmentti [A] ottaa vastaan peräsuolella kulloinkin vallitsevan voiman ja hyödyntää sitä samalla pallon keskimäisen, transanaalisen segmentin [B] avulla anaalikanavan tiivistämisessä. Pallon transanaalinen segmentti [B] mukautuu siten sulkiilihaksen kulloiseenkin jänteyteen tai aukioloasteeseen. Se mahdollistaa siten peräaukon jatkuvan tiivistämisen myös, kun käyttäjänä on valveilla oleva ja liikkuva potilas.

Ulosteenoistopää täytetään toimitukseen sisältyvällä täyttöräyksellä [N]. Ruisku liitetään sitä varten täyttöpöorttiin [J], jossa on merkintä Air. Täyttötilavuus (85 ml ilmaa) on merkitty täyttöräyksen sylinteriosaan.

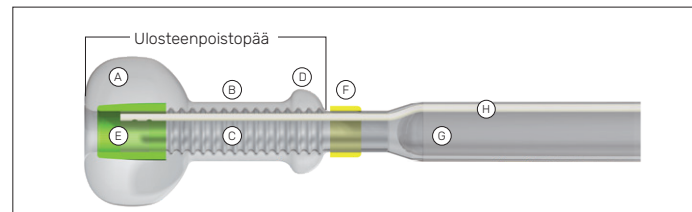
Irrig.-merkinnällä varustettua pöorttia [K] käytetään järjestelmän puhdistushuhtelunesteiden tai potilaan peräsuolen huhtelunesteiden syöttämiseen.

Transanaalisesti sijoitettavaan ulosteenoistopäähän [A-E] liitetään ulosteenoistoletku [G], joka yhdistää pääyksikön [A-E] ulosteenoistopussiin [M]. Pussi liitetään pikalukituksella. Ulosteenoistoletkun alemmassa kolmanneksessa on näytteenottoportti ulostenäytteiden ottamista varten [I]. Ulosteenoistoletkun [G] voi sulkea miltä tahansa korkeudelta vapaasti säädettävällä kiristimellä [L].

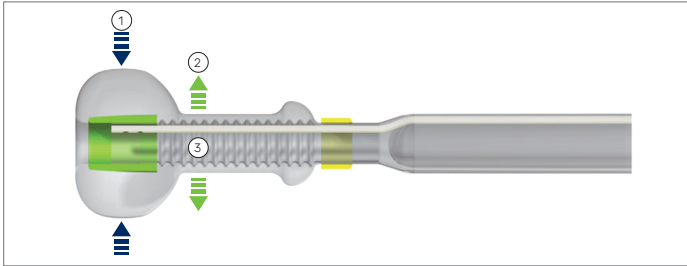
Ulosteenoistopussissa [M] on hiilisuodatin sulistokaasujen vapauttamiseen. Pussin sisältö on piilossa käyttäjältä pintapainatuksen takana. Käyttäjä voi tarkkailla pussiin kerättyä ulostetta pussin läpinäkyvän takaosan läpi.

hygh-tec® basic-plus | Rakenne

A – Intrarektaalinen pallosegmentti | B – Transanaalinen pallosegmentti | C – Transanaalinen haitarielementti | D – Prerektaalinen pallosegmentti | E – Geelikärki | F – Keltainen rengas sijainnin tarkistamista varten | G – Ulosteenoistoletku | H – Huuhtelukanaava | I – Näytteenottoportti | J – Ulosteenoistopään täyttöpöortti | K – Huuhtelupöortti | L – Kiristin | M – Ulosteenoistopussi ja liitin | N – Täyttöräisku



hygh-tec® basic-plus | Toiminta



hygh-tec® basic-plus mukautuu peräaukon sulkijalihaksen kulloiseenkin asentoon. Vajaasti täytetty ulosteenoistopää hyödyntää peräsuolussa vaikuttavia voimia intrarektaalissa pallosegmentissä (1) ja käyttää niitä synkronisesti sulkijalihaksen tiivyyden varmistamiseen transanaalisissa pallosegmentissä (2).

hygh-tec® basic-plus -järjestelmän transanaalinen haitarielementti (3) puristuu kokoon sulkijalihaksen lihasjänteyden ollessa normaali ja laajenee elastisesti lihaksen rentoutuessa peräaukon kulloiseenkin avautumisen mukaisesti.

hygh-tec® basic-plus tukee siten vapaata ja esteetöntä ulosteen ulosvirtausta.

hygh-tec® basic-plus | Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet

hygh-tec® basic-plus -järjestelmää käytetään juoksevan tai nestemäisen ulosteen jatkuvaan transanaaliseen poistoon.

hygh-tec® bag -ulosteeneräyspussi kerää ulosteen, joka on kulkenut ulosteenhallintajärjestelmän sisällä olevan katettrin kautta.

Kumpaakin tuotetta käytetään terveydenhuoltolaitoksissa, esimerkiksi tehohoidossa. Tuotteen käyttöä valvoo tehohoidon ammattihenkilöstö tai ammattimainen pätevä hoitohenkilöstö.

Tuotteet on tarkoitettu yli 18-vuotiaille kriittisen sairaille tehohoitopotilaille, liikkumattomille tai liikkuville potilaille ja/tai rajallisesti liikkuville potilaille, joilla on jatkuva ripulia.

hygh-tec® basic-plus ja hygh-tec® bag ovat kertakäyttöisiä.

hygh-tec® basic-plus -tuotteen käyttöehdot:

- juoksevan tai nestemäisen ulosteen jatkuva transanaalinen poisto enintään 30 päivän ajan.

Tuotteen käytön määrittävän käyttöaiheen määrää yksin hoitava lääkäri. Lääkäri vertaa taustalla olevien perussairauksien tyyppiä ja vaikeutta sekä tuotteen käyttöön liittyviä riskejä määrittäessään käyttöaihetta, johon liittyy jatkuvasta ulosteenoistosta odotettavissa oleva hyöty.

Vasta-aiheita tuotteen hygh-tec® basic-plus käytölle:

- peräsuolen tai -aukon epäselvät, ei diagnosoimalla selvitetty, traumaattiset, iskeemiset tai tulehdukselliset vauriot
- peräsuolen tai -aukon epäselvät, ei diagnosoimalla selvitetty laajenemat
- peräsuolen tai -aukon alueen epäselvät, ei diagnosoimalla selvitetty verenvuodot sekä veri potilaan ulosteessa
- peräsuolen tai -aukon epäselvät, ei diagnosoimalla selvitetty malignit laajenemat
- potilaan paksusuolen, peräsuolen tai -aukon alueen aiemmat leikkaukset viimeksi kuluneiden 6 kuukauden aikana
- spinaalioskivaihe
- tiedetyt allergiat tai yliherkkyydet tuotteessa käytetyille materiaaleille (polyuretaani, PVC, polykarbonaatti, siikoni)
- käyttö alle 18-vuotiaille potilaille
- käyttö raskaana oleville potilaille
- kiinteä tai ei-juokseva uloste
- tuotteen käyttö yli 30 päivän ajan.

hygh-tec® bag -ulosteeneräyspussille ei ole määritetty mitään erityisiä käyttöaiheita, vasta-aiheita tai potilaspopulaatiota koskevia rajoituksia. Käyttöaiheita, vasta-aiheita ja potilaspopulaatiota koskevat tiedot määräytyvät ulosteenhallintajärjestelmän teknisten tietojen mukaisesti.

hygh-tec® basic-plus | Käyttöön liittyvät riskit

Varoitukset

Tuotteen käytön määrittävän käyttöaiheen määrittämisessä sekä tuotteen käytössä on noudatettava seuraavia varoituksia:

- Hoitavan lääkärin on tutkittava tiedossa olevat peräsuolen ja -aukon diagnosoimalla selvitetty, kroonisesti degeneratiiviset, tulehdukselliset tai iskeemiset muutokset ja todettava, ovatko ne mahdollisia vasta-aiheita tuotteen käytölle.
- Hoitavan lääkärin on selvitettävä yli 6 kuukautta sitten tehtyjen postoperatiivisen tilan ja perfuusiotilanteen mukaan ennen tuotteen käyttöä.
- Lääkärin on ennen tuotteen käyttöä tutkittava peräsuolen tai -aukon kuroumat tai ahtaumat, jotka voivat estää ulosteohallintajärjestelmän sisäarviennin ja asettamisen.
- Lääkärin on tutkittava pitkälle kehittyneet, herkästi verta vuotavat peräpukamat ennen tuotteen käyttöä.
- Jos potilaalla tiedetään olevan verenvuototaipumus tai hyytymisenestolääkitys, tuotteen käytön aikana on tarkkailtava ulosteesta näkyvää verta.
- Jos potilaalla on häiriöitä peräsuolen tai -aukon tai preanaalisessa herkkyydessä, on arvioitava perianaalialueen ihon, pakaroiden ja yläreiden painehaavojen riskiä. Tämä koskee erityisesti selkäydinvarmapotilaita.
- Verenkiertoa tukevat katekoliamiinihoidot: Katekoliamiineja käytetään kriittisesti sairailta potilailla säännöllisesti verenkierron stabiloimiseen. Katekoliamiinit voivat vähentää verenkiertoa (perfuusiota) kehon ääreiskudoksissa kriittisessä määrin ja aiheuttaa siten perfuusiosta johtuvia kudolvaurioita. Jatkuvaa ulosteohallintaa käytettäessä erityisesti peräsuoleen voi aiheutua tällaisia vaurioita, kun intra-reaktaalinen pallosegmentti koskettaa peräsuolen limakalvoa pitkään. Erytisesti suurina annoksina katekolamiinilla on verisuonia supistavia eli vasokonstriktiivisiä vaikutuksia, joten ulosteohallintossa on varottava huonon perfuusion aiheuttamia peräsuolen limakalvon haavaumia. Käyttäjät voi havaita peräsuolen suurehkoja vaurioita ulosteesta olevasta verestä.
- Ulosteohallintopään pallon saa täyttää vain ilmalla.
- Ulosteohallintopään täyttöpörsin sekoittaminen huuhtelupörsiin: Kummassakin pörsissä on luer-liitäntä. Erytisesti huuhteltaessa järjestelmää vedellä täytetyllä ruiskulla on varmistettava liitäntä huuhtelujärjestelmän liitäntäpörsiin. Nesteiden lisäämisportti on merkitty tekstillä Irrig. Ulosteohallintopään täyttöön tarkoitettu

portti on merkitty tekstillä Air. Jos nestettä ruiskutetaan erehdyksessä ulosteohallintopään, ulosteohallintopallon paine nousee. Silloin ulosteohallintopään letkuelementti voi painua kokoon ja estää ulosteohallintopallon jatkuvasti, mistä voi seurata ulosteohallintopään ja suolistokaasujen kongestio suolesta.

- Jos tuotteen käytön aikana potilaan peräaukosta vuotaa ulostetta, ulosteohallintopäähän on tyhjennettävä täysin ja täytettävä uudelleen 85 ml:lla ilmaa. Tiiviiden takaaminen ei tehostu, jos palloa täytetään yli 85 ml. Pallon ylitäyttö voi johtaa ulosteohallintopään sisällä olevan letkukomponentin osittaiseen tai täydelliseen tukkeutumiseen. Ulosteohallintopörsin jatkuvasta tukkeutumisesta voi seurata ulosteohallintopään ja suolistokaasujen kongestio suolesta.
- Jos ulosteohallintopään pallo tyhjennetään ja siihen täytetään 85 ml ilmaa, ennen pallon uudelleentäyttämistä on varmistettava, että pallo on täysin tyhjä. Siten voidaan välttää pallon ylitäytyminen. Pallon ylitäyttö voi johtaa ulosteohallintopään sisällä olevan ulosteohallintajärjestelmän ulosteohallintopörsin osittaiseen tai täydelliseen tukkeutumiseen.
- Ulosteohallintajärjestelmän huuhtelupörsiin infusoitaviin tai ruiskutettaviin nesteisiin ei saa lisätä limakalvoa vahingoittavia aineita. Vain hoitava lääkäri saa määrittää peräsuoleen käytettävien aineiden käyttöaiheen. Annetun aineen ja ulosteohallintajärjestelmän materiaalien (polyuretaani, PVC, polykarbonaatti, silikoni) väliset mahdolliset toksiset sivuvaikutukset on selvitettävä ennen käyttöä.
- Järjestelmän puhdistushuuhtelussa ja peräsuolen huuhtelussa ei saa käyttää liian kuumia aineita, jotka vahingoittavat limakalvoja.
- Ulosteohallintajärjestelmä ei pysty poistamaan kiinteää, osittain kiinteää tai paksuhkoa ulostetta. Sen vuoksi käytön aikana on kiinnitettävä huomiota ulosteohallintopörsin jatkuvasti poistumiseen tai merkkeihin ulosteohallintopään ja suolistokaasujen kongestiosta suolesta. Jos uloste ei ole tarpeeksi nestemäistä, tuotteen käyttö on keskeytettävä.

hygh-tec® basic-plus | Varoimet

- Ennen ulosteohallintajärjestelmän käyttöönottoa potilaan anaalikanavaa ja peräsuolta on tunnusteltava eli palpoitava. Mahdolliset laajenemat tai merkit peräsuolen tai -aukon verenvuodoista on selvitettävä diagnosoimalla. Kiinteät, osittain kiinteät tai paksut ulosteajämät on poistettava peräsuolesta mahdollisuuksien mukaan perinteisen huuhtelujärjestelmän kautta annettavalla peräruiskeella ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Peräsuolta sormin tunnusteltaessa on arvioitava peräaukon sulkijalihaksen kulloinenkin lihasjänteys. Puuttuva tai riittämätön lihasjänteys tai löysästi avoin

peräaukko voi vaikuttaa tiivistystehoon ja ulosteenhallintajärjestelmän ankkurointiin. Jos sulkijalihaksen lihasjänteys on patologisen suuri, hoitavan lääkärin on arvioitava peräaukon painevaurioiden todennäköisyys.

- Jos ulosteenhallintajärjestelmä työntyy ulos peräsuolesta, käyttäjä voi työntää ulosteenoistopään takaisin sisään. Tällöin ulosteenoistopää tyhjenetään ensin täysin ja täytetään uudelleen 85 ml:lla ilmaa, kun se on jälleen transanaalisesti paikallaan.
- Jotta vältetään peräsuolen iskeemiset, mahdollisesti haavaumaan tai kuolioon johtavat painevauriot, koko käytön ajan on varmistettava, että noudatetaan ulosteenoistopään ilmoitettua täyttötilavuutta, 85 ml ilmaa, ja että ulosteen poisjohtavaan poistoletkuun ei kohdistu jatkuvaa vetojännitystä.
- Jos potilaan vatsassa, peräsuolella tai peräaukossa ilmenee kipua tai ärsytystä, siitä on heti kerrottava hoitavalle lääkärille.
- Ulosteenhallintajärjestelmän käytön aikana on tarkkailtava ulosteessa näkyvää verta. Hoitavan lääkärin on arvioitava tällaiset havainnot mahdollisesta huonosta perfuusiosta johtuvien syiden varalta.
- Pitkähköjen ulosteenoistojaksojen jälkeen voi kestää pari päivää, ennen kuin sulkijalihaksen täysi toimivuus palautuu.
- Potilaan peräsuoleen tulee infusoida tai injektoida vain ruumiinlämpöisiä nesteitä. Näin vältetään epätoivotut peräsuolen ulosteenoistorefleksit.
- Tuotetta käytettäessä, erityisesti puhdistettaessa järjestelmää huuhtelemalla, on varmistettava riittävä etäisyys potilaan ja potilaan alapuolella sijaitsevan keräyspussin välillä.
- Jos potilaalla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, potilaan nestetasapainon mahdollisia vaihteluita on tarkkailtava viettäessä nestettä peräsuoleen.
- Ulosteenhallintajärjestelmää ei saa käyttää muiden anaalikanavaan sijoitettavien katetrien tai laitteiden kanssa.
- Jos mahdollista, potilaan kehon ei tule levätä ulosteenoistoletkun päällä, jotta vältetään kudosten painevauriot.
- Ulosteen jatkuva vuoto potilaan perianaali- ja sakraalialueen iholle voi aiheuttaa orvaskeden ärsytystä ja tulehdusreaktioita.
- Tuotetta saa käyttää vain, jos pakkaus on vaurioitumaton.
- Tuote on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Tuotetta ja sen mukana toimitettuja komponentteja ei saa uudelleenkäsitellä ja käyttää toiselle potilaalle.
- Lihavien potilaiden pakaran ja yläreiden alueen painevaurioita on tarkkailtava. Niitä voi aiheuttaa ulosteenoistopään alueella sijaitseva preanaalinen osa.

• Jatkuva erityisesti rasvaisten ulosteiden poisto voi johtaa ulosteenoistoletkun osittaiseen jäykistymiseen. Tässä tapauksessa ulosteenhallintajärjestelmä on poistettava ja vaihdettava uuteen.

hygh-tec® basic-plus | Tuotteen käyttö

A – Potilaan valmisteleminen

1. Ulosteenhallintajärjestelmän asettamista varten aseta potilas makaamaan vasemmalle kyljelleen, jos mahdollista.
2. Tutki peräsuolen laajentuma palpoimalla. Käytä liukuvoidetta. Tarkkaile peräsuolen ja -aukon sisällä olevia mahdollisia laajenemia tai supistumia.
3. Jos peräsuolen laajentumassa on ulostetta, potilaalle on tehtävä valmistelun aikana peräsuoliuhuttelu. Käytä siihen tavanomaista peräsuoliuhuttelusettiä.
4. Varmista peräaukon sulkijalihaksen riittävä lihasjänteys.

B – Järjestelmän valmisteleminen

1. Liitä ulosteenhallintajärjestelmä toimitukseen sisältyvään ulosteeneräyspussiin. Kiristä lukitusrenkas lopulliseen lukituspisteeseen.
2. Tyhjennä ulosteenhallintajärjestelmän pallo täysin mukana toimitetulla ruiskulla.
3. Kostuta ulosteenoistopään etummainen kolmannes liukastegeelillä.

C – Järjestelmän sisäänvieminen

1. Vie noin kaksi kolmannesta ulosteenoistopäästä peräaukkoon.
2. Täytä ulosteenoistopäähän 85 ml ilmaa. Käytä siihen toimitukseen sisältyvää täyttöruiskua. Huolehdi, että täyttöä ei tehdä liian nopeasti, jotta vältetään peräaukon avausrefleksin tai ekskretorisen refleksin syntyminen. Pallo on peräsuolella löysällä ja jännitteetön. Täytä vain 85 ml ilmaa, ei enempää.
3. Tarkista ulosteenoistopään transanaalinen sijainti. Sijainnin tarkistamiseen tarkoitettu keltaisen renkaan on oltava näkyvillä peräaukon edessä. Normaaliatomiaassa ulosteenoistopään pallon takimmainen osa pistää esiin peräaukosta.
4. Tarkasta peräaukosta esiin pistävän pallon osan täyttöaste. Pallon on oltava silmämääräisesti ja tunnustelemalla arvioiden täytetty.
5. Suorista ulosteenoistoletku. Varmista, että uloste kulkee ulosteenhallintajärjestelmässä vapaasti ja esteettä. Kiinnitä keräyspussi tarpeeksi matalalle potilaan alapuolelle.

Lisäksi suosittelemme:

6. Tee järjestelmän ensimmäinen huuhtelu noin 30 minuuttia ulosteenhallintajärjestelmän asettamisen jälkeen. Käytä mieluiten 500 ml ruumiinlämpöistä kristalloidi-infuusioliuosta. Käytä tavallista infuusiosettiä. Tärkeää: Liitä huuhteluliuos Irrig-tekstillä merkittyyn huuhteluporttiin ja varmista liuoksen kohtuullinen virtaus. Liian nopea virtaus voi aiheuttaa peräaukon avausrefleksin tai ekskretorisen refleksin.

D – Ulosteenhallintajärjestelmän huolto – 1x työvuoroa kohti

1. Tarkista ulosteenoistopään oikea transanaalinen sijainti. Keltaisen renkaan on oltava näkyvillä peräaukon edessä.
2. Tarkista ulosteenoistopään täyttöaste. Peräaukosta esiin pistävän ulosteenoistopään pallon osan on oltava silmämääräisesti ja tunnustelemalla arvioiden täytetty. Jos pallon täyttöaste on epäselvä tai käyttäjä ei pysty määrittämään sitä, ulosteenoistopää on tyhjennettävä täysin ja täytettävä sitten 85 ml:lla ilmaa. Käytä siihen toimitukseen sisältyvää täyttöruiskua.
3. Tee järjestelmän puhdistushuuhtelu 150 ml:lla huuhteluliosta kerran työvuoroa kohti. Käytä mieluiten kristalloidi-infuusioliuosta ja tavallista infuusiosettiä. Varmista liuoksen kohtuullinen virtaus. Liian nopea virtaus voi aiheuttaa peräaukon avausrefleksin tai ekskretorisen refleksin. Tärkeää: Liitä huuhteluliuos Irrig-tekstillä merkittyyn huuhteluporttiin.
4. Varmista ulosteen riittävä juoksevuus.
5. Varmista, että potilaan uloste pääsee virtaamaan vapaasti ja esteettä keräyspussiin. Letku ei saa olla kierteellä. Tarkkaile ulosteen kongestion merkkejä. Kuuntele potilaan suolen toimintaa säännöllisesti.

3 päivän välein:

Tyhjennä ulosteenoistopää täysin ja täytä pallo uudelleen 85 ml:lla ilmaa. Käytä toimitukseen sisältyvää täyttöruiskua.

E – Lisätietoja ja -ohjeita:

Jos peräaukosta tulee ulostetta:

Jos oikein transanaalisesti sijoitetun ulosteenhallintajärjestelmän ollessa paikallaan peräaukosta tulee silti ulostetta, syynä voi olla jokin seuraavista:

- ulosteen kongestio ulosteenhallintajärjestelmän luumenin tukkeutumisen vuoksi, erityisesti jos uloste ei ole riittävän juoksevaa eli poistettavissa

- ulosteenoistopään ylitäyttö ja ulosteenhallintajärjestelmän luumenin täydellinen tukkeutuminen ja siitä seurannut ulosteen kongestio peräsuoleessa
- peräaukon sulkijalihaksen riittämätön lihasjänteys
- kiihtynyt, erityisen aktiivinen potilas
- ulosteenoistopään riittämätön täyttöaste.

Jos ulostevocto havaitaan, ulosteenoistopää on tyhjennettävä täysin ja täytettävä sitten 85 ml:lla ilmaa. Tiiviyden takaaminen ei tehostu, jos palloa täytetään yli 85 ml. Ulosteenoistopään ylitäyttö voi johtaa ulosteenoistopään sisällä olevan letkukomponentin luumenin sulkevaan kokoonpaimumiseen. Tällainen tukkeutuminen voi johtaa ulosteen kongestioon ja järjestelmän ylivuotoon.

Jos pallon täyttöaste on epäselvä tai ei arvioitavissa:

Pääyksikön pallo on tyhjennettävä täysin ja täytettävä jälleen 85 ml:lla ilmaa. Käytä siihen toimitukseen sisältyvää täyttöruiskua.

Jos pallo ei tyhjene täyttöruiskulla, ulosteenoistopään täyttöportti [J] on voinut vaurioitua. Tässä tapauksessa leikkaa täyttöportti irti. Ilma purkautuu auto-maattisesti. Ulosteenhallintajärjestelmä ei ole tämän jälkeen enää käyttökelpoinen. Käytön jatkamiseksi on asetettava uusi ulosteenhallintajärjestelmä.

Jos ulosteenhallintajärjestelmä tulee ulos peräsuolesta:

Tähän voi olla useita syitä, esimerkiksi seuraavat:

- ulosteen kongestio ulosteenhallintajärjestelmän luumenin tukkeutumisen vuoksi, erityisesti jos uloste ei ole riittävän juoksevaa eli poistettavissa
- peräaukon sulkijalihaksen riittämätön lihasjänteys
- kiihtynyt, erityisen aktiivinen potilas
- ulosteenoistopään riittämätön täyttöaste.

Ulosteenhallintajärjestelmää voi periaatteessa käyttää uudelleen. Pyyhi ulosteenoistopäätä kuivalla liinalla ja vie se takaisin peräsuoleen kohdan C Järjestelmän sisäänvieminen mukaisesti.

Jos ulosteenoistopää liukuu peräsuoleen:

Transanaalisesti sijoitettu ulosteenoistopää voi liukua peräsuoleen erityisesti potilaan istuessa. Jos potilas istuu tai hänen ylävartalonsa on kohotettuna,

ulosteenhallintajärjestelmän oikea sijainti on varmistettava tiukalla valvonnalla. Oikean sijainnin voi varmistaa keltaisesta renkaasta, jonka on oltava näkyvillä peräaukon edessä.

F – Peräsuolen huuhtelu

1. Aseta potilas makaamaan vasemmalle kyljelleen, jos mahdollista.
2. Aseta punainen suljinhihna noin 10 cm peräaukon päähän irrota potilaasta ja kiristä hihna.
3. Käytä peräsuolen huuhteluun mieluiten ruumiinlämpöistä kristalloidi-infuusioliuosta ja tavallista infuusiosettiä.
VAROITUS: Liitä huuhteluliuos Irrig-tekstillä merkittyyn huuhteluporttiin.
4. Huuhtelun lopussa avaa kiristin ja vedä sitä keräyspussiin päin.

G – Suun kautta nautittujen aineiden vaikutus ulosteeseen

Ulosteenhallinnan onnistuminen riippuu siitä, onko poistettava uloste tarpeeksi juoksevaa. Ulosteen juoksevuuteen voidaan vaikuttaa potilaalle jo määrätyn suun kautta nautittavilla aineilla. Jos uloste pysyy jatkuvasti juoksevana tai nestemäisenä, on kiinnitettävä huomiota potilaan nestetasapainon vaihteluihin. Ulosteeseen vaikuttaminen suun kautta nautittavien aineiden avulla edellyttää lääkärin määräystä.

H – Näytteenotto

Sijoita punainen kiristin noin 5 cm näytteenottoportin alapuolelle ja kiristä se. Vie näytteenottoruiskun kanta mahdollisimman pitkälle portin näytteenottosuuttimeen ja ota ulostenäyte. Avaa kiristin ja vedä sitä keräyspussiin päin.

I – Keräyspussin vaihtaminen ja hävittäminen

1. Keräyspussin ei tule olla liitettyä ulosteenoistokatetriin yli 48 tuntia.
2. Keräyspussia vaihdettaessa vältä ulosteen aiheuttamaa sotkua. Sijoita siksi kiristin aivan liittimen viereen ja kiristä se tiukalle.
3. Sulje käytetty pussi siihen tarkoitettu korkilla. Hävitä pussi asianmukaisesti kulloistenkin hygieniamääräysten mukaisesti. Noudata kontaminoituneiden tuotteiden/jätteiden hävittämisestä annettuja ohjeita esim. hävittäessäsi tartuntatautipotilaiden patogeeneipitoista ulostetta.
4. Liitä ulosteenhallintajärjestelmän liittimeen uusi keräyspussi. Kiristä lukitusrengas lopulliseen lukituspisteeseen.
5. Avaa kiristin ja vedä sitä keräyspussiin päin.

J – Ulosteenpoistojärjestelmän poistaminen ja hävittäminen

1. Tyhjennä ulosteenpoistopää täysin ja poista ulosteenhallintajärjestelmä varovasti peräsuolesta.
2. Hävitä käytetty ulosteenhallintajärjestelmä asianmukaisesti kulloinkin voimassa olevien hygieniamääräysten mukaisesti. Noudata kontaminoituneiden tuotteiden/jätteiden hävittämisestä annettuja ohjeita esim. hävittäessäsi tartuntatautipotilaiden patogeeneipitoista ulostetta.

K – Säilytysolosuhteet

Ympäristön lämpötila 15 – 30 °C

hygh-tec® basic-plus -järjestelmälle ja hygh-tec® bag -ulosteenkeräyspusseille ei ole muita säilytystä koskevia rajoituksia.

hygh-tec® basic-plus | Tuotteen sisältö

Ulosteenhallintajärjestelmä sis. kiristimen, ulosteenkeräyspussin, täyttöruiskun ja käyttöohjeen

hygh-tec® bag -ulosteenkeräyspussia käytetään vain yhdessä hygh-tec® basic-plus -ulosteenhallintajärjestelmän kanssa.

Yleiskatsaus tuotteista sivulla 86

**Übersicht Produkte | Overview of products | Aperçu des produits |
Panoramica dei prodotti | Overzicht van producten | Yleiskatsaus tuotteista**

Produkt Product Produit Prodotto Product Tuote	REF	Bezeichnung Description Désignation Descrizione Code Kuvaus
hygh-tec® basic-plus	V01-10017	Stuhldrainage-System Stool drainage system Dispositif de drainage des matières fécales Sistema di drenaggio delle feci Faecal drainagesysteem Ulosteenhallintajärjestelmä
hygh-tec® basic-plus 3 bags	V01-10023	Stuhldrainage-System 3 beutel Stool drainage system 3 bags Dispositif de drainage des matières fécales 3 poches Sistema di drenaggio delle feci 3 sacche Faecal drainagesysteem 3 zakken Ulosteenhallintajärjestelmä 3 pussia
hygh-tec® bag	V01-10016-05	Stuhlsammelbeutel (5 Stück) Stool collection bags (5 pcs) Poche de recueil de matières fécales (5 unités) Sacca di raccolta delle feci (5 pezzi) Ontlastingsopvangzakken (5 stuks) Ulosteenkeräyspussi (5 kpl)
hygh-tec® bag	V01-10016-10	Stuhlsammelbeutel (10 Stück) Stool collection bags (10 pcs) Poche de recueil de matières fécales (10 unités) Sacca di raccolta delle feci (10 pezzi) Ontlastingsopvangzakken (10 stuks) Ulosteenkeräyspussi (10 kpl)

MD Medizinprodukt | Medical device | Dispositif médical | Dispositivo medico |
Medisch hulpmiddel | Lääkinnällinen laite



Advanced Medical Balloons GmbH
Bruchsaler Straße 22 | 68753 Waghäusel | Germany
info@amb-medtec.com | amb-medtec.com



K02-00057_R06_Jun 2023

hygh-tec ist
eine Marke von

amb advanced
medical balloons