



MANUAL | MANUEL | MANUALE

hyghtec® basic-plus

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

Deutsch | English | Français | Italiano



Deutsch

hyghtec®

... innovatives Katheterdesign
mit Polyurethan

hyghtec Stuhldrainagen basieren auf der innovativen Kombination von mikro-dünnwandigen Ballonfolien & elastisch verformbaren Schlauchkomponenten aus Polyurethan (PUR).

hyghtec Stuhldrainagen passen sich der individuellen Anatomie und Funktion optimal an.

hyghtec Stuhldrainagen nehmen die im Rektum wirkenden Kräfte auf und nutzen sie intelligent für die effiziente trans-anale Dichtung.

hyghtec Produkte bieten Lösungen für alle Anwendungsbereiche:

› **hyghtec basic-plus**

... definiert effizientes Bowel-Management in der Normal- und Intensivpflege

› **hyghtec basic-ped**

... ermöglicht geschlossene Stuhlableitung auch für pädiatrische Patienten

› **hyghtec basic-home**

... ergänzt die Heimpflege

› **hyghtec i+d**

... für die intensive, kolo-rektale Lavage mit nachfolgender Stuhlableitung

› **hyghtec irrigator**

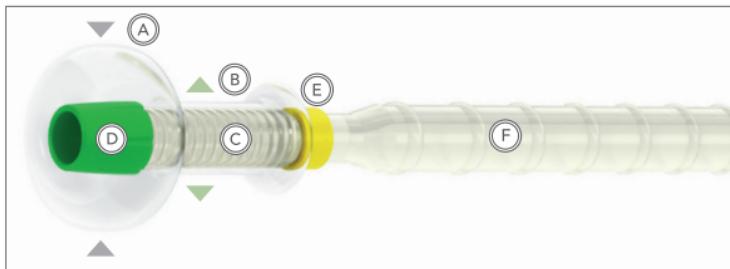
... für die leakage-freie, therapeutische und diagnostische Irrigation

hygtec® basic-plus

BAUPLAN UND FUNKTION

... ein funktionell segmentierter Ballon, auf einem elastisch faltbaren Schlauch

- (A) Intra-rektal ankerndes Ballonsegment
- (B) Trans-anal dichtendes Ballonsegment
- (C) Schaftschlauch
- (D) Gel-Olive
- (E) Farbring zur Lagekontrolle
- (F) Stuhlableitender Schlauch



Trans-anal ankerndes und dichtendes Ballonsegment

- › Mikrodünn & reißfest
- › Vollständig ausgeformt
- › Im schlaffen Zustand bei niedrigem Fülldruck platziert

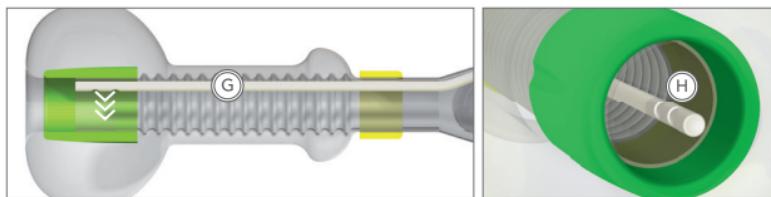
Schaftschlauch

- › Elastisch verformbar & selbstaufrichtend
- › Axial und radialatraumatisch faltbar

hygtec nimmt die im Rektum wirkende Kraft durch das intra-rektale Segment (A) auf  und nutzt sie im trans-analen Segment (B) zur Dichtung .

(G) Spülkanal

(H) In die Olive gerichtete Spülöffnung



Systemspülung

- › Pflege der stuhlableitenden Oberflächen durch regelmäßige Systemspülung
- › Entfernung von Stuhl aus der Drainageöffnung durch Austritt der Spülflüssigkeit in das Innere der Olive

Rektale Irrigation

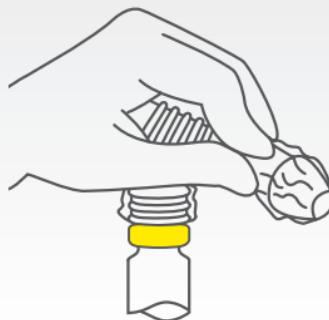
- › Rektaler Einlauf durch Stauung des stuhlableitenden Schlauches mit einem einfach zu bedienenden Verschluss-Strap

hygtec verfügt über eine effiziente Geruchsbarriere. Die Geruchs-entwicklung bleibt auch bei längerfristiger Anwendung von hygtec deutlich reduziert.

ANLEGEN

- 1** Digitale Inspektion von Anus und Rektum
- 2** Ballon maximal entleeren
- 3** Auftrag von Gleitmittel auf das vordere Ballondrittel

- 4** Einführen der vorderen zwei Ballondrittel in den Anus
↳ Zäpfchen-Griff der Olive beim Einführen



- 5** Befüllung mit **85 ml Luft**
- 6** Kontrolle der trans-analen Lage
↳ Gelbe Markierung vor dem Anus

ANWENDUNG

7

1x pro Pflegeschicht:

- › Lagekontrolle
- › Kontrolle der Ballonbefüllung
- › Kontrolle der Förderleistung



8

1x täglich: Systemspülung

9

Optional: rektale Irrigation

10

Nach 48 Stunden: Wechsel des Stuhlsammelbeutels
(Empfehlung)

11

Nach 72 Stunden: vollständige Entleerung und
Neubefüllung des Ballons

12

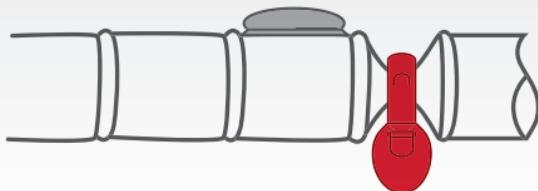
Maximale Anwendungsdauer: < 30 Tage

SYSTEMSPÜLUNG

- 1** Lagekontrolle und Kontrolle der Ballonbefüllung
- 2** Temperaturkontrolle der Spülflüssigkeit (körperwarm)
- 3** Ausstreifen des stuhlableitenden Schlauches zum Stuhlsammelbeutel hin

PROBENENTNAHME

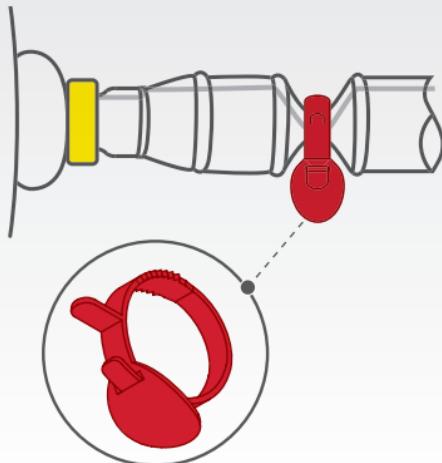
- 1** Stauung des stuhlableitenden Schlauches durch Anziehen des Verschluss-Straps unterhalb des Stuhlentnahmeports
- 2** Konus der Entnahmespritze direkt in den Entnahmeport einstecken



- 3** Nach Entnahme den Verschluss-Strap vollständig öffnen und beim Stuhlsammelbeutel positionieren

REKTALE IRRIGATION

- 1** Lagekontrolle und Kontrolle der Ballonbefüllung
- 2** Temperaturkontrolle der Irrigationsflüssigkeit
(körperwarm)
- 3** Stauung der Drainage durch Anziehen des Verschluss-Straps, ca. 10 cm vom Anus entfernt



- 4** Nach Irrigation den Verschluss-Strap vollständig öffnen und beim Stuhlsammelbeutel positionieren

hygtec® basic-plus

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbezeichnung:

Stuhldrainage des Typs: hygtec basic-plus

Produktaufbau und Funktion:

Im Gegensatz zu herkömmlichen Stuhldrainagen ist hygtec basic-plus mit einem mikrodünnen, sanduhrförmigen Ballon ausgestattet, der die Drainage über den Schließmuskel hinweg positioniert und dichtet. Durch den Ballon hindurch verläuft ein stuhlableitender Schaftschlauch, der durch eine besondere, wellige Ausformung stabilisiert ist. Er ist knautschzonenartig stauchbar. Zum Patienten gerichtete Bewegungen der Schaftkomponente werden so puffernd abgefangen. Bei normalem Sphinktertonus faltet sich der Schaftschlauch im Anus auf einen kleinen, nicht irritierenden Durchmesser ein. Entspannt sich der Schließmuskel, richtet sich der radial eingefaltete Schaftschlauch elastisch auf und öffnet sich. Der trans-anal platzierte Ballon wird bereits bei der Herstellung auf sein vollständiges Arbeitsmaß ausgeformt. Er muss daher nicht mit Druck aufgedehnt werden. Anders als bei herkömmlichen Drainagen aus Silikon, erfolgt die Befüllung nicht mit Wasser, sondern mit Luft. Die Luftpumpe ist so bemessen, dass der Ballon in einen unvollständig gefüllten, schlaffen Zustand geht. Die schlaffe, membranartig dünne Ballonhülle schmiegt sich den Oberflächen des Rektums und des Anus optimal an. Somit wird selbst bei niedrigsten Fülldruckwerten des Ballons, auch bei wässrig-düninem Stuhl, eine effiziente Dichtung erreicht. Die Befüllung erfolgt mit der beigelegten hygtec-Befüllspritze. Sie ist mit einer Volumenmarkierung und einem Hinweis auf die ausschließliche Verwendung von Luft als Füllmedium versehen. An den trans-anal platzierten Kopfteil von hygtec basic-plus schließt sich ein weicher, stuhlableitender Schlauch an. Der Bajonetterschluss am unteren Ende des stuhlableitenden Schlauches erlaubt den einfachen Wechsel des Stuhlsammelbeutels (hygtec bag). Der Beutel ist mit einem Geruchsfilter zur Entgaung der Drainage ausgestattet. Der Beutelinhalt ist zum Anwender hin verborgen und kann auf der transparenten Rückseite des Stuhlsammelbeutels beurteilt werden. hygtec basic-plus verfügt über eine integrierte Zuleitung für Spül- und Irrigationsflüssigkeit. hygtec Stuhldrainagen sind mit einer effizienten Geruchsbarriere ausgestattet. Auch bei längerfristiger Anwendung wird die Geruchsentwicklung wirksam eingedämmt.

Produkt-Indikation und -Kontraindikationen:

Die Stuhlausscheidung ist bei kritisch kranken Patienten häufig gestört. Es treten sowohl Phasen von Verstopfung, als auch Phasen dünnflüssiger Stühle auf. hygtec basic-plus wurde insbesondere für umfassendes Bowel-Management konzipiert. Die besonders

effiziente trans-anale Dichtung von hygtec ermöglicht sowohl eine intensive, leckage-freie Irrigation, als auch eine zuverlässige Dichtung bei der kontinuierlichen, therapeutischen Verflüssigung von Stuhl.

Die Indikation zur Anlage einer hygtec basic-plus Drainage muss durch einen Arzt erfolgen.

Für das Produkt gilt folgende Indikation:

-) Kontinuierliche, trans-anale Ableitung von flüssigem Stuhl, bis < 30 Tage

Als Kontraindikationen gelten:

-) Geformter, nicht ausreichend fließfähiger Stuhl
-) Akute traumatische Schädigungen des Rektums oder des Anus
-) Vorausgegangene Chirurgie im kolo-rektalen Bereich innerhalb der letzten 12 Monate
-) Rektale oder anale Strikturen, Stenosen oder Tumore, die sich bei der trans-analen Anlage und Platzierung der Drainage als Hindernis darstellen
-) Ein verengtes Rektum, das den intra-rektal ankernden Ballon der Drainage nicht frei aufnehmen kann
-) Entzündlich-degenerative Veränderungen der rektalen Schleimhaut, wie z.B. bei schwerer Proktitis, ischämischer Proktitis
-) Ein fortgeschrittenes, zur Blutung neigendes Hämorrhoidalalleiden
-) Patienten mit Rückenmarksläsionen bzw. Störungen der rektalen, der analen oder der prä-analen Sensibilität
-) Phase des spinalen Schocks
-) Katecholaminpflichtige Kreislauftherapie
-) Kinder unter 12 Jahren
-) Schwangerschaft
-) Bekannte Allergien gegen Polyurethan oder PVC
-) Anwendung der Drainage > 30 Tage

Sämtliche Kontraindikationen sind im Einzelfall durch den betreuenden Arzt abzuwegen.

Allgemeine Anwendungsrisiken bei der kontinuierlichen Anwendung einer Stuhldrainage:

-) Durch Druck oder Reibung verursachte Irritationen, Entzündungen oder ischämische-nekrotische Schädigungen des Rektums und/oder des Anus
-) Vorübergehende oder bleibende Funktionsbeeinträchtigungen des analen Schließmuskels
-) Ischämisch und/oder mechanisch bedingte Perforationen der Darmwand
-) Spülung oder Irrigation mit falsch temperierten, schleimhautschädigenden oder sonstigen unverträglichen Medien

Spezifische Anwendungsrisiken des Produktes sind:

-) Befüllung des Ballons mit einem Füllvolumen von mehr als 85 ml Luft bzw. dauerhafte Überfüllung des Ballons
-) Verwendung eines flüssigen Mediums zur Befüllung des Ballons

Beachten Sie zur Vermeidung von Nebenwirkungen und Fehlanwendungen die folgenden Warnungen und Vorbeugemaßnahmen:

- › Verwendung des Produktes nur bei unbeschädigter Verpackung.
- › Vor dem Einführen von hygtec basic-plus muss eine digitale Inspektion des Anus und des Rektums erfolgen.
- › Das Rektum muss ausreichend Raum für die Entfaltung des vorderen, rektal platzierten Ballonsegmentes bieten. Das Rektum sollte vollständig frei von Stuhl sein. Sind noch Stuhlreste in der Rektumampulle feststellbar, sollte vor der Anlage der Drainage ein reinigender Einlauf durchgeführt werden.
- › Bei korrekter trans-analer Lage der Drainage muss der gelbe Farbring außerhalb des Anus sichtbar sein.
- › Zur Kontrolle der Befüllung des ankernden und dichtenden Ballons kann das aus dem Anus herausragende Ballonsegment getastet werden. Bleibt der prä-anale Ballon im Anschluss an die Befüllung mit 85 ml Luft schlaff, muss die Drainage entfernt und gewechselt werden.
- › Vermeiden Sie dauerhaften axialen Zug am stuhlableitenden Schlauch.
- › Die Drainage darf nicht in Kombination mit anderen, im Anus platzierten Kathetern oder Vorrichtungen verwendet werden.
- › Achten Sie im abgeleiteten Stuhl auf eventuelle Beimengungen von Blut oder blutigem Sekret. Blutungen, welche im Anwendungsverlauf festgestellt werden, müssen umgehend auf Anzeichen ischämisch-nekrotischer Gewebeveränderungen untersucht werden (Ausschluss von Druckschäden).
- › Achten Sie im Verlauf der Drainage auf abdominelle Blähung, auskultieren Sie die Darmtätigkeit mindestens einmal pro Pflegeschicht.
- › Informieren Sie umgehend den betreuenden Arzt, falls der Patient Schmerzen oder Irritationen im Rektum oder im Anus angibt.
- › Fester oder geformter Stuhl kann die Drainage nicht passieren. Die Anwendung von hygtec basic-plus muss bei unzureichender Fließfähigkeit des Stuhls abgebrochen werden.
- › Entleeren Sie den Ballon vor der Entfernung des Produktes vollständig.
- › Achten Sie bei der Zuleitung von Flüssigkeiten in das Rektum des Patienten auf körperwarne Temperierung. Bei der Verwendung von chemischen oder pharmakologisch wirksamen Zusätzen sind diese zuvor auf eventuelle Wechselwirkungen mit den Grundmaterialien der Drainage abzuklären (PUR intrakorporal, PVC extrakorporal). Besprechen Sie die beabsichtigte Wirkstoffgabe in jedem Fall mit dem verantwortlichen Arzt oder Apotheker. Reinigen Sie den Spülkanal vor und nach der Wirkstoffgabe mit 50 ml Kochsalzlösung.
- › Achten Sie bei der Spülung und Irrigation insbesondere bei kreislauf- und niereninsuffizienten Patienten auf mögliche Verschiebungen in der Flüssigkeitsbilanz.
- › Verwenden Sie das Produkt und das Zubehör ausschließlich für einen einzigen Patienten.

Anlegen und Anwendung der Drainage:

- › Verbinden Sie die Drainage mit dem Stuhlsammelbeutel (hygtec bag).
- › Befestigen Sie den Stuhlsammelbeutel mit seiner Aufhängung am unteren Bettrahmen und entwinden Sie den stuhlableitenden Schlauch.
- › Entleeren Sie den Ballon vor dem Einführen der Drainage vollständig.
- › Benetzen Sie das vordere Drittel des Ballons mit Gleitmittel (wasserlösliche Substanzen werden empfohlen).
- › Greifen Sie die grüne Einführ-Olive mit Daumen, Zeige und Mittelfinger und führen Sie den Ballon bis auf ca. 2/3 seiner Länge in den Anus des Patienten ein.
- › **Befüllen Sie den Ballon mit der beigelegten Befüllspritze mit 85 ml Luft. Überschreiten Sie diese Füllmenge nicht. Verwenden Sie ausschließlich Luft.**
- › Legen Sie den stuhlableitenden Schlauch möglichst so neben dem Patienten ab, dass Verwindungen oder Knickungen des stuhlableitenden Schlauches vermieden werden. Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht auf dem stuhlableitenden Schlauch aufliegt.
- › Überprüfen Sie mindestens einmal pro Pflegeschicht die trans-anale Lage der Drainage. Bei korrekter Platzierung liegt der gelbe Farbring vollständig sichtbar vor dem Anus.
- › Kommt es zum Herauspressen der Drainage, ist der Ballon vor dem erneuten Einführen vollständig zu entleeren. Nach dem Einführen wird der Ballon mit einer einmaligen Spritzenfüllung von 85 ml Luft befüllt.
- › Überprüfen Sie mindestens **einmal pro Pflegeschicht** den unbehinderten, freien Abfluss von Stuhl.
- › Reinigen Sie die Drainage mindestens **einmal pro Tag** durch eine Systemspülung.
- › Überprüfen Sie mindestens einmal pro Tag den Füllzustand des Ballons. Inspizieren Sie hierzu das aus dem Anus herausragende Ballonsegment.
- › Entleeren Sie den Ballon **im Intervall von 72 Stunden** vollständig und befüllen Sie ihn erneut mit 85 ml Luft.
- › Bei der rektalen Irrigation wird der stuhlableitende Schlauch durch den beiliegenden Verschluss-Strap, etwa eine Hand breit vom Anus entfernt, für die Dauer des Einlaufes verschlossen. Nach dem Öffnen des Straps wird dieser beim Stuhlsammelbeutel positioniert.
- › hygtec basic-plus ist mit einem Port für die Entnahme von Stuhlproben ausgestattet. Der Entnahmeport befindet sich im unteren Drittel des stuhlableitenden Schlauches. Für die Entnahme einer Stuhlprobe kann der Stuhl durch Anziehen des Verschluss-Straps unterhalb des Ports angestaut werden.
- › Wechseln Sie den Stuhlsammelbeutel unabhängig vom Füllzustand **nach 48 Stunden** (Empfehlung).
- › Die Verweilzeit von hygtec basic-plus Drainagen im Patienten **darf 30 Tage nicht überschreiten**.

Produktentsorgung:

Das benutzte, kontaminierte System muss nach der Entnahme aus dem Rektum hygienisch sachgerecht entsorgt werden. hygtec Drainagen dürfen keinesfalls aufbereitet und wiederverwendet werden.

hygtec® basic-plus

BLISTERPACKUNG

... konzipiert für die Normal- und Intensivpflege

Inhalt der Blisterpackung:

- › 1 Stuhldrainage
- › 1 Stuhlsammelbeutel (hygtec bag)
- › Befüllspritze mit Volumenvorgabe
- › Verschluss-Strap
- › Manual (Gebrauchsanweisung)

V01-10017 – VE: 1 Drainage

hygtec® bag

... der Stuhlsammelbeutel für alle hygtec Stuhldrainagen

Merkmale:

- › 2 Liter Aufnahmeverolumen
- › Geruchsabsorbierender Entgasungsfilter
- › Sichtschutz auf der Vorderseite
- › Transparente Beutelrückseite
- › Auslaufsicherer Bajonettverschluss

V01-10016-05 – VE: 5 Stuhlsammelbeutel

V01-10016-10 – VE: 10 Stuhlsammelbeutel

V01-10016-50 – VE: 50 Stuhlsammelbeutel (5x10)



English

hyghtec®

... innovative catheter design with polyurethane

hyghtec stool drainage systems are based on the innovative combination of micro-thin-walled balloon films & flexible tube components made from polyurethane (PUR).

hyghtec stool drainage systems optimally adapt to fit the individual anatomy and function.

hyghtec stool drainage systems absorb the forces at work in the rectum and use them smartly for efficient trans-anal sealing.

hyghte products offer solutions for all indications:

› **hyghte basic-plus**

... defines effective bowel management
in normal and intensive care settings

› **hyghte basic-ped**

... facilitates closed-system stool drainage
even for paediatric patients

› **hyghte basic-home**

... supports home care routines

› **hyghte i+d**

... for intensive, colorectal lavage with
subsequent stool drainage

› **hyghte irrigator**

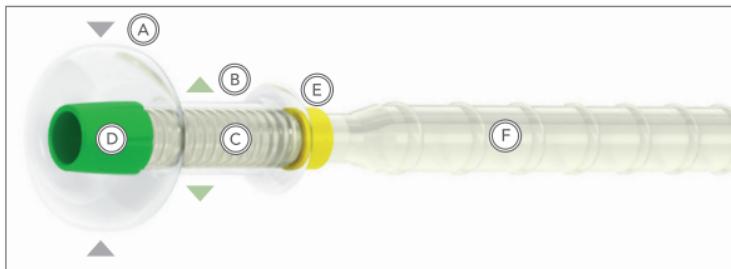
... for leak-proof, therapeutic and diagnostic
irrigation

hygtec® basic-plus

DESIGN AND FUNCTION

... a functionally segmented balloon attached to a flexible, collapsible tube

- (A) Balloon segment that anchors the system intra-rectally
- (B) Leak-proof, trans-anal balloon segment
- (C) Shaft tube
- (D) Gel tip
- (E) Coloured ring for checking correct positioning
- (F) Stool irrigation tube



Leak-proof balloon segment for trans-anal anchorage

-) Micro-thin & tear-resistant
-) Fully moulded
-) Inserted semi-deflated at low inflation pressure

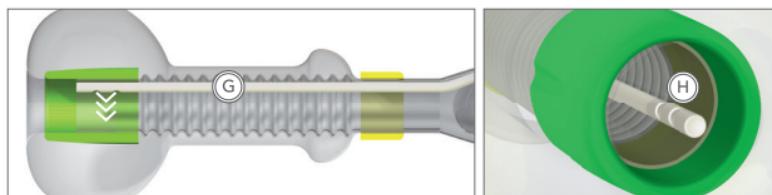
Shaft tube

-) Flexible & self-expanding
-) Can be folded in the axial and radial directions without being damaged

hyghtec absorbs the forces at work in the rectum via the intra-rectal segment (A) and uses them in the trans-anal segment (B) for sealing purposes .

(G) Irrigation channel

(H) Irrigation aperture directed into the cone



System irrigation

- › Cleaning of stool-draining surfaces through regular system irrigation
- › Removal of stool from drainage aperture by releasing the irrigation fluid into the interior of the tip

Rectal irrigation

- › Rectal enema can be performed by closing off the stool-draining tube using the easy-to-use clamping strap

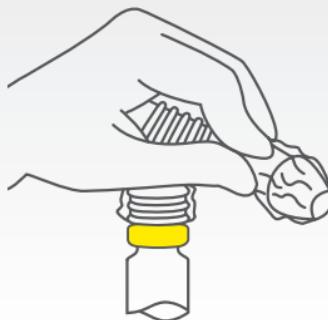
hyghtec is fitted with an effective odour barrier. Odours are substantially reduced even when hyghtec is used over a prolonged period.

hygtec® basic-plus

QUICK GUIDE

INSERTION

- 1** Digital inspection of anus and rectum
- 2** Deflate balloon completely
- 3** Apply lubricant to the first third of the balloon
- 4** Insert the first two-thirds of the balloon into the anus
 -) Hold the tip like a suppository when inserting



- 5** Fill with **85 ml of air**
- 6** Check the trans-anal position
 -) Yellow marking outside of the anus

USE

7

Once per nursing shift:

- › Check position
- › Check balloon inflation
- › Check flow rate



8

Once a day: System irrigation

9

Optional: rectal irrigation

10

After 48 hours: change the stool collection bag
(recommendation)

11

After 72 hours: completely deflate and
re-inflate the balloon

12

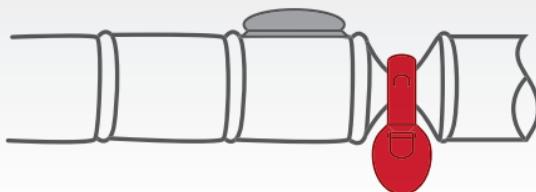
Maximum duration of use: < 30 days

SYSTEM IRRIGATION

- 1** Check position and balloon inflation
- 2** Check the temperature of the irrigation fluid (body temperature)
- 3** Smooth out the irrigation tubing to the stool collection bag

SAMPLING

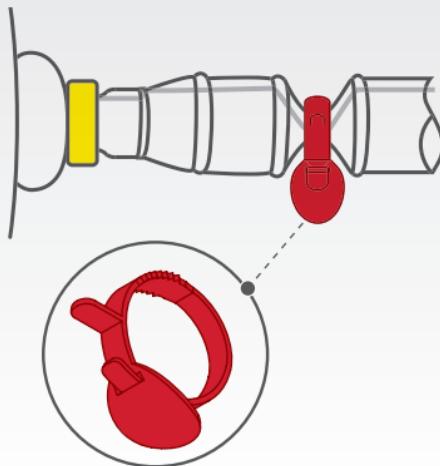
- 1** Clamp off the stool-draining tubing by tightening the clamping strap below the stool removal port
- 2** Insert the hub of the sampling syringe directly into the sampling port



- 3** After taking the sample, loosen the clamping strap fully and position it at the stool collection bag

RECTAL IRRIGATION

- 1 Check position and balloon inflation
- 2 Check the temperature of the irrigation fluid (body temperature)
- 3 Stop the drainage by tightening the clamping strap approximately 10 cm from the anus



- 4 After irrigation, loosen the clamping strap fully and position it at the stool collection bag

hyghtec® basic-plus

INSTRUCTIONS FOR USE

Product description:

hyghtec basic-plus stool drainage system

Product design and function:

Unlike conventional stool drainage systems, hyghtec basic-plus is fitted with a micro-thin, hourglass-shaped balloon that positions the drainage system past the sphincter muscle and seals it. Inside the balloon is a stool-draining shaft tube which is stabilised by its special ridged design. It has crumple-like zones which make it compressible. The movements of the shaft components directed towards the patient are therefore buffered. With a normal sphincter tone, the shaft tube in the anus collapses to a small, non-irritating diameter. When the sphincter relaxes, the radially folded shaft tube expands and opens. The trans-anally positioned balloon has already been moulded to its full working dimensions during production. It does not, therefore, have to be stretched under pressure. Unlike conventional silicone drainage systems, the balloon is inflated with air, not water. This quantity of air is used so that the balloon remains flaccid and is not fully inflated. The thin, flaccid, membranous balloon sheath optimally conforms to the surfaces of the rectum and anus. This ensures that efficient sealing is achieved even at the lowest inflation pressure and in the case of watery stools. The balloon is inflated with the hyghtec inflating syringe supplied. The syringe is graduated and has on it instructions on the exclusive use of air as the filling medium. Flexible irrigation tubing is connected to the trans-anally positioned top section of the hyghtec basic-plus. The bayonet lock at the lower end of the irrigation tubing facilitates replacement of the stool collection bag (hyghtec bag). The bag is fitted with an odour filter to vent the drainage system. The bag contents are concealed from the user and can be viewed through the transparent rear side of the stool collection bag. The hyghtec basic-plus device has an integrated supply line for rinsing and irrigation fluid. hyghtec stool drainage systems are fitted with an effective odour barrier. Odours are effectively contained even with prolonged use.

Product indication and contraindications:

Faecal excretion is often disrupted in critically ill patients. There are periods with constipation as well as periods with thin watery stools. hyghtec basic-plus is designed specifically for comprehensive bowel management. hyghtec's highly efficient trans-anal

seal ensures intensive, leak-free irrigation as well as a reliable seal for continuous, therapeutic stool liquefaction.

The hygtec basic-plus drainage system must be prescribed by a doctor.

The indication for the product as follows:

-) Continuous, trans-anal drainage of liquid stools for <30 days

Contraindications:

-) Formed stools that will not flow easily
-) Acute traumatic injury to the rectum or anus
-) Previous colorectal surgery within the last 12 months
-) Rectal or anal strictures, stenoses or tumours that pose an obstacle to the trans-anal use and positioning of the drainage system
-) A narrow rectum with insufficient space for the intrarectally anchored drainage system balloon
-) Inflammatory degenerative changes in the rectal mucosa such as severe proctitis or ischaemic proctitis
-) Advanced haemorrhoids prone to bleeding
-) Patients with spinal cord injuries or rectal, anal or pre-anal hyposensitivity
-) Spinal shock phase
-) Circulatory therapy requiring catecholamines
-) Children less than 12 years of age
-) Pregnancy
-) Known allergies to polyurethane or PVC
-) Use of the drainage system >30 days

All contraindications should be considered on a case-by-case basis by the supervising physician.

General risks associated with the continuous use of the stool drainage system:

-) Irritation due to pressure or friction, inflammation or ischaemic-necrotic damage to the rectum and/or anus
-) Transient or permanent functional damage to the anal sphincter muscle
-) Ischaemic and/or mechanical perforations of the intestinal wall
-) Rinsing or irrigation with media used at the wrong temperature, media that can cause damage to the mucosa or which otherwise cannot be tolerated

Specific risks associated with the use of this product:

-) Balloon inflation with a filling volume exceeding 85 ml of air or permanent over-inflation of the balloon
-) Use of a liquid medium to fill the balloon

Note the following warnings and precautions to avoid side effects and misuse:

-) Only use the product if the packaging is intact.
-) It is imperative to perform a digital inspection of the anus and rectum before inserting the hyghtec basic-plus.
-) The rectum must have enough room for the anterior, rectally positioned segment of the balloon to unfold. The rectum must be completely free from stools. If stool residues are still visible in the rectal ampulla, a cleansing enema should be performed before inserting the drainage system.
-) If the drainage system is in the correct trans-anal position, the yellow coloured ring will be visible outside the anus.
-) The balloon segment protruding from the anus can be palpated to check the inflation of the anchoring/sealing balloon. If the pre-anal balloon remains flaccid after being inflated with 85 ml of air, the drainage system must be removed and replaced.
-) Avoid constant tugging on the irrigation tubing in the axial direction.
-) The drainage system must not be used in conjunction with other catheters or devices positioned in the anus.
-) Examine the irrigated stools for any signs of blood or bloody secretions. If any bleeding is observed during use, the patient must be examined immediately for signs of ischaemic-necrotic tissue changes (rule out pressure damage).
-) Check for abdominal bloating when using the drainage system. Check intestinal activity using auscultation at least once per nursing shift.
-) Inform the treating physician immediately if the patient experiences pain or irritation in the rectum or anus.
-) Solid or formed stools will not pass through the drainage system. The use of hyghtec basic-plus should be discontinued if the stools are not a liquid enough consistency.**
-) Completely deflate the balloon before removing the product.
-) Ensure that only body-temperature fluids are inserted into the patient's rectum. If chemically or pharmacologically active additives are used, these should be initially checked for any interactions with the basic materials used in the drainage system (PUR inside the body, PVC outside the body). Always discuss the potential administration of active substances with the responsible physician or pharmacist. Clean the irrigation channel with 50 ml of saline solution before and after administering active substances.
-) Note any shift in the body's fluid retention during rinsing and irrigation, especially in patients with circulatory and renal insufficiency.
-) Use the device and accessories on no more than one individual patient.

Inserting and using the drainage system:

-) Connect the drainage system to the stool collection bag (hyghtec bag).
-) Attach the stool collection bag by its strap to the lower bed frame and uncoil the irrigation tube.

-) Deflate the balloon completely before inserting the drainage system.
-) Moisten the front third of the balloon with a lubricant (water-soluble substances are recommended).
-) Hold the green insertion tip with the thumb, index and middle finger, and insert approximately 2/3 of the length of the balloon into the patient's anus.
-) **Inflate the balloon with 85 ml of air using the filling syringe supplied. Do not exceed the filling quantity. Only use air.**
-) Position the stool-draining tubing as close to the patient as possible to avoid any twisting or kinking of the irrigation tubing. Ensure that the patient is not lying on the irrigation tubing.
-) Check the trans-anal position of the drainage system at least once during each nursing shift. If the device has been positioned correctly, the yellow coloured ring will be fully visible just outside of the anus.
-) If the drainage system is expelled, the balloon must be deflated completely before being reinserted. Once inserted, the balloon is inflated with a single syringe filling of 85 ml of air.
-) Check that the stools are unobstructed and free-flowing at least **once per nursing shift**.
-) Clean the drainage system at least **once a day** by irrigating the system.
-) Check the balloon inflation status at least once a day. To do this, inspect the balloon segment protruding from the anus.
-) Completely deflate the balloon **every 72 hours** and re-inflate with 85 ml of air.
-) For rectal irrigation, the tubing is clamped off for the duration of the enema using the clamping strap, located approximately a hand's width from the anus. Once opened, the strap is positioned near the stool collection bag.
-) hyghtec basic-plus is fitted with a port for the removal of stool samples. The sampling port is located in the lower third of the stool-draining tubing. To take a stool sample, the stool can be contained by clamping the clamping strap below the port.
-) Regardless of how full it is, change the stool collection bag **after 48 hours** (recommendation).
-) The hyghtec basic-plus drainage system must not be used for more than 30 days.

Product disposal:

The used, contaminated system must be hygienically disposed of on removal from the rectum. hyghtec drainage systems must never be cleaned and reused.

hyghtec® basic-plus

BLISTER PACK

... designed for normal and intensive care settings

Contents of the blister pack:

- › 1 stool drainage system
- › 1 stool collection bag (hyghtec bag)
- › Graduated inflation syringe
- › Clamping strap
- › Manual (Instructions for Use)

V01-10017 – selling unit: 1 drainage system

hyghte® bag

... the stool collection bag for all hyghte stool drainage systems

Features:

- › 2 litre capacity
- › Odour-absorbing ventilating filter
- › Concealed front view
- › Transparent rear view
- › Leak-proof bayonet lock

V01-10016-05 – selling unit: 5 stool collection bags

V01-10016-10 – selling unit: 10 stool collection bags

V01-10016-50 – selling unit: 50 stool collection bags (5x10)



Français

hyghtec®

... construction innovante du cathéter avec du polyuréthane

Les dispositifs de drainage de matières fécales hyghtec sont fondés sur l'association novatrice d'un ballon en film aux parois microfinées et de composants de tubulure élastiques en polyuréthane (PUR).

Les dispositifs de drainage de matières fécales hyghtec s'adaptent de manière optimale à toutes les anatomies.

Les dispositifs de drainage de matières fécales hyghtec prennent les forces en action dans le rectum pour les utiliser de manière intelligente pour une étanchéité transanale efficiente.

Les produits hyghtec offrent des solutions pour tous les domaines d'utilisation :

› **hyghtec basic-plus**

... pour une gestion intestinale efficace en soins classiques et en soins intensifs

› **hyghtec basic-ped**

... pour une évacuation fermée des matières fécales en pédiatrie également

› **hyghtec basic-home**

... pour compléter la gamme de soins à domicile

› **hyghtec i+d**

... pour un lavement colorectal intensif avec évacuation consécutive des matières fécales

› **hyghtec irrigator**

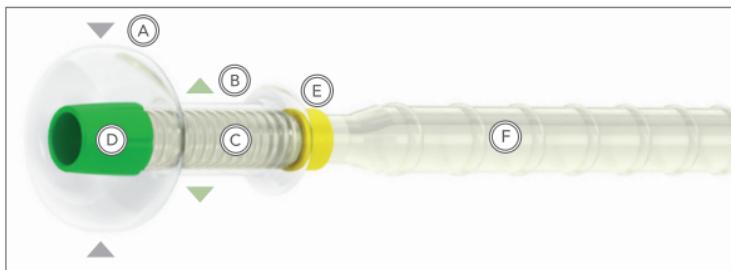
... pour l'irrigation thérapeutique et diagnostique sans fuite

hyghec® basic-plus

SCHÉMA ET FONCTION

... un ballon segmenté fonctionnel, sur une tubulure élastique pliable

- (A) Segment de ballon ancré au niveau intrarectal
- (B) Segment de ballon assurant l'étanchéité au niveau transanal
- (C) Tubulure droite
- (D) Olive en gel
- (E) Anneau de couleur pour le contrôle du positionnement
- (F) Tubulure d'évacuation des matières fécales



Segment de ballon assurant l'étanchéité ancré au niveau transanal

- ↳ Microfin et résistant à la déchirure
- ↳ Entièrement formé
- ↳ Mis en place pendant le sommeil avec une faible pression de remplissage

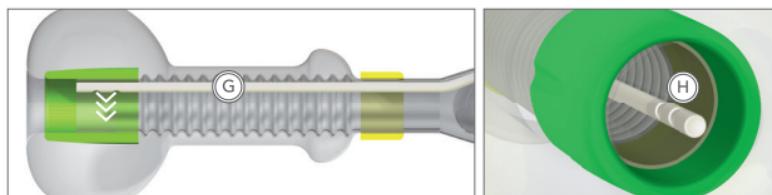
Tubulure droite

- ↳ Élastique et à auto-redressement
- ↳ Pliable de manière atraumatique dans le sens de la longueur et de la largeur

hygtec met à profit les forces en action dans le segment rectal **(A)** pour les utiliser de manière intelligente **(B)** pour l'étanchéité dans le segment transanal .

(G) Canal de lavage

(H) Dans l'ouverture de lavage orientée dans le sens de l'olive



Lavement du système

- › Soin des surfaces d'évacuation des selles par un lavage régulier du système
- › Élimination de selles de l'ouverture de drainage par l'écoulement du liquide de drainage dans l'intérieur de l'olive

Irrigation rectale

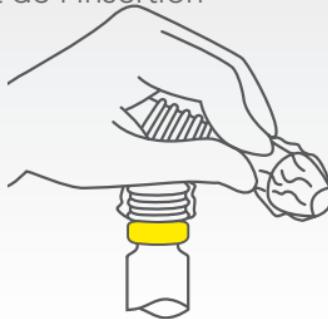
- › Lavement rectal par l'obstruction de la tubulure d'évacuation des matières fécales à l'aide d'une sangle de fermeture simple à utiliser

hygtec dispose d'une barrière antiodeur efficace. Le développement des odeurs est fortement atténué même en cas d'utilisation prolongée d'hygtec.

POSE

- 1** Inspection digitale de l'anus et du rectum
- 2** Vider le ballon au maximum
- 3** Appliquer un lubrifiant sur le tiers antérieur du ballon

- 4** Introduire les deux tiers antérieurs du ballon dans l'anus
 - › Maintenir l'olive comme un suppositoire au moment de l'insertion



- 5** Remplissage avec **85 ml d'air**
- 6** Contrôle de la position transanale
 - › Repère jaune avant l'anus

UTILISATION

7

1x par tournée de soins :

- › Contrôle de la position
- › Contrôle du remplissage du ballon
- › Contrôle du débit



8

1x par jour : Lavement du système

9

Facultatif : irrigation rectale

10

Après 48 heures : Changement de la poche
de recueil des matières fécales (recommandation)

11

Après 72 heures : vider totalement et
remplir à nouveau le ballon

12

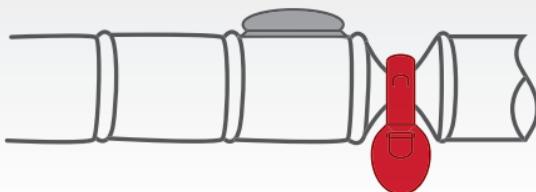
Durée maximale d'utilisation : < 30 jours

LAVEMENT DU SYSTÈME

- 1** Contrôle de la position et du remplissage du ballon
- 2** Contrôle de température du liquide de rinçage (température corporelle)
- 3** Étirement de la tubulure d'évacuation de selles jusqu'à la poche de recueil de matières fécales

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

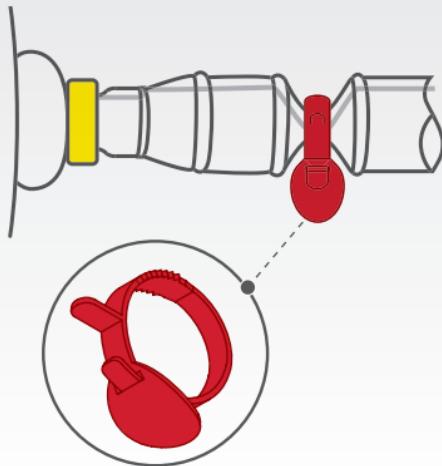
- 1** Obturation de la tubulure d'évacuation de selles en tirant la sangle de fermeture sous le port de prélèvement de matières fécales
- 2** Insertion directe de la seringue de prélèvement d'échantillon dans le port de prélèvement



- 3** Après le prélèvement, réouverture totale de la sangle de fermeture et positionnement de la poche de recueil de matières fécales

IRRIGATION RECTALE

- 1 Contrôle de la position et du remplissage du ballon
- 2 Contrôle de température du liquide d'irrigation (température corporelle)
- 3 Obstruction du drainage en tirant la sangle de fermeture à env. 10 cm de l'anus



- 4 Après l'irrigation, réouverture totale de la sangle de fermeture et positionnement de la poche de recueil de matières fécales

hyghtec® basic-plus

MODE D'EMPLOI

Désignation du produit :

drainage de matières fécales de type : hyghtec basic-plus

Structure du produit et fonction :

contrairement aux dispositifs traditionnels de drainage, hyghtec basic-plus est équipé d'un ballon microfin en forme de sablier positionné sur le muscle du sphincter qui assure l'étanchéité du drainage. Une tubulure d'évacuation des selles traverse le ballon, elle est rigidifiée par une forme spéciale ondulée. Elle est utile dans les zones de déformation. Les mouvements des composants de la tige orientés vers le patient sont ainsi amortis. En cas de tonus normal du sphincter, la tubulure droite se réduit dans la zone de l'anus à un diamètre fin non irritant. Si le sphincter se détend, cette tubulure droite élastique pliée dans le sens de la largeur se déploie et s'ouvre. Le ballon positionné de manière transanal est formé à la fabrication à son déploiement total de fonctionnement. C'est pourquoi il ne doit pas être déployé sous pression. Contrairement aux systèmes de drainage traditionnels en silicone, le remplissage ne se fait pas avec de l'eau, mais avec le l'air. La quantité d'air est mesurée de telle sorte que le ballon ne soit pas entièrement rempli et soit souple. L'enveloppe membraneuse flasque épouse de manière optimale la surface de l'anus et du rectum. Ainsi, une étanchéité efficiente est assurée même avec des valeurs basses de pression de remplissage et en cas de selles liquides. Le remplissage est réalisé à l'aide de la seringue de remplissage hyghtec fournie. Elle est équipée d'un repère de volume et porte l'indication d'utiliser exclusivement de l'air pour le remplissage. Une tubulure souple d'évacuation des matières fécales vient se raccorder à l'extrémité transanale du dispositif hyghtec basic-plus. La fermeture à baïonnette située à l'extrémité inférieure de la tubulure d'évacuation des matières fécales permet un changement aisément de poche de recueil des matières fécales (hyghtec bag). La poche est équipée d'un filtre antiodeur pour le dégazage du drainage. Le contenu de la poche est caché à l'utilisateur et peut être évalué grâce au dos transparent de la poche de recueil des matières fécales. hyghtec basic-plus dispose d'une entrée intégrée pour le liquide de rinçage et d'irrigation.

Les dispositifs de drainage hyghtec sont équipés d'une barrière antiodeur efficace. Le développement des odeurs est atténué de manière efficace même en cas d'utilisation prolongée d'hyghtec.

Indications et contre-indications du produit :

L'évacuation des selles est souvent perturbée chez les patients en état critique. On observe à la fois des phases de constipation et des phases de selles liquides.

hyghtec basic-plus a été spécialement conçu pour une gestion intestinale complète. L'étanchéité transanale particulièrement efficiente de hyghtec permet à la fois une irrigation intensive sans fuite et une étanchéité fiable en cas de liquéfaction thérapeutique continue des selles.

L'indication de la pose d'un dispositif de drainage hyghtec basic-plus doit être décidée par un médecin.

Le produit est indiqué dans le cas suivant :

) Élimination transanale continue de selles liquides pendant < 30 jours

Les contre-indications sont les suivantes :

-) Selles moulées présentant une fluidité insuffisante
-) Lésions traumatiques aiguës du rectum ou de l'anus
-) Chirurgie antérieure dans la zone colorectale au cours des 12 derniers mois
-) Rétrécissements, sténoses ou tumeurs constituant un obstacle à la mise en place et au positionnement transanal du dispositif de drainage
-) Rectum resserré qui n'offre pas suffisamment d'espace à l'ancre intrarectal du ballon du dispositif de drainage
-) Modifications inflammatoires dégénératives de la muqueuse rectale par ex. en cas de proctite grave ou de proctite ischémique
-) Syndrome hémorroïdal avancé ayant tendance à saigner
-) Patients souffrant de lésions de la moelle épinière ou de lésions de la sensibilité rectale, anale ou préanale
-) État de choc spinal
-) Traitement vasculaire sensible aux catécholamines
-) Enfants de moins de 12 ans
-) Grossesse
-) Allergie connue au polyuréthane ou au PVC
-) Utilisation du drainage > 30 jours

Toutes les contre-indications doivent être considérées par le médecin traitant au cas par cas.

Risques généraux liés à l'utilisation en cas d'utilisation continue d'un dispositif de drainage des selles :

-) Irritations, inflammations ou lésions ischémiques nécrotiques du rectum et/ou de l'anus causées par la pression ou le frottement
-) Troubles fonctionnels transitaires ou persistants du sphincter anal
-) Perforations ischémiques et/ou mécaniques de la paroi intestinale
-) Rinçage ou irrigation à l'aide de produits à la mauvaise température, irritant les muqueuses ou d'autres produits non tolérés

Les risques spécifiques du produit sont :

-) Remplissage du ballon à l'aide d'un volume supérieur à 85 ml d'air ou remplissage excessif persistant du ballon
-) Utilisation d'un liquide pour le remplissage du ballon

Respectez les mises en gardes et mesures de précautions suivantes pour prévenir les événements indésirables et les utilisations incorrectes :

-) Utilisation du produit exclusivement en cas d'emballage intact.
-) Il convient de procéder à un toucher anal et rectal avant d'insérer le dispositif hygtec basic-plus.
-) Le rectum doit offrir suffisamment d'espace pour le déploiement du segment de ballon rectal antérieur. Le rectum doit être totalement vide de selles. Si des résidus de selles sont encore perceptibles dans le rectum, un lavement doit être réalisé avant de poser le dispositif de drainage.
-) Lors du positionnement transanal correct du dispositif de drainage, l'anneau jaune doit être visible en dehors de l'anus.
-) Pour contrôler le remplissage du ballon d'ancrage et d'étanchéité, le segment de ballon sortant de l'anus peut être palpé. Si le ballon préanal reste flasque à l'issue de son remplissage avec 85 ml d'air, le dispositif de drainage doit être retiré et remplacé.
-) Évitez toute traction axiale persistante sur la tubulure d'écoulement des selles.
-) Le dispositif de drainage ne peut pas être utilisé en association avec d'autres cathétères ou dispositifs positionnés dans l'anus.
-) Contrôlez la présence de sang ou de sécrétions sanguinolentes dans les selles évacuées. Les hémorragies constatées au cours de l'utilisation doivent être analysées immédiatement pour exclure toutes modifications ischémiques/nécrotiques des tissus (exclusion des lésions liées à la pression).
-) Pendant le drainage, soyez vigilants à l'apparition de gonflements abdominaux, ausculez l'activité intestinale au moins une fois par tournée de soins.
-) Informez immédiatement le médecin traitant si le patient se plaint de douleurs ou d'irritations du rectum ou de l'anus.
-) **Les selles solides ou moulées ne peuvent traverser le dispositif de drainage. L'utilisation de hygtec basic-plus doit être interrompue en cas de fluidité insuffisante des selles.**
-) Videz le ballon avant de retirer totalement le produit.
-) En cas d'injection de liquides dans le rectum du patient, veuillez être vigilant sur la mise à température du corps. En cas d'utilisation de produits chimiques ou d'adjuvants présentant un effet pharmacologique, il convient de vérifier les éventuelles interactions entre ces produits et les constituants du dispositif de drainage (PUR en intracorporel, PVC en extracorporel). Discutez dans tous les cas de l'administration prévue d'un substance avec le médecin responsable ou le pharmacien. Rincez le canal de lavage avant et après administration de substance avec 50 ml de solution saline.
-) Chez les patients souffrant d'insuffisances vasculaires et rénales, soyez particulièrement vigilants en cas de changements dans le bilan hydrique.
-) N'utilisez le produit et ses accessoires que pour un seul patient.

Pose et utilisation du dispositif de drainage :

- › Raccordez le dispositif de drainage à la poche de recueil de matières fécales (hyghtec bag).
- › Fixez la poche de collecte des matières fécales à l'aide de son support au cadre inférieur du lit et déroulez la tubulure d'écoulement des selles.
- › Videz le ballon totalement avant de retirer le dispositif de drainage.
- › Recouvrez le tiers antérieur du ballon de lubrifiant (les substances solubles dans l'eau sont recommandées).
- › Saisissez l'olive d'insertion verte avec le pouce, l'index et le majeur et insérez le ballon jusqu'aux 2/3 environ de sa longueur dans l'anus du patient.
- › Remplissez le ballon de 85 ml d'air à l'aide de la seringue de remplissage fournie. Ne dépassez pas cette quantité de remplissage. Utilisez uniquement de l'air.
- › Placez la tubulure d'évacuation des selles à côté du patient de sorte à éviter toute torsion ou tout pincement de la tubulure d'évacuation des selles. Vérifiez que le patient n'est pas allongé sur la tubulure d'évacuation des selles.
- › Contrôlez la position transanale du drainage au moins une fois par tournée de soins. Lorsque le dispositif est correctement mis en place, l'anneau de couleur jaune est visible intégralement devant l'anus.
- › Si le dispositif de drainage est expulsé, il convient de vider totalement le ballon avant de l'introduire à nouveau. Le ballon est rempli d'un volume de 85 ml d'air après introduction.
- › Contrôlez l'écoulement libre non obstrué des selles au moins une fois par tournée de soins.
- › Lavez le dispositif de drainage au moins une fois par jour par un lavement du système.
- › Contrôlez l'état de remplissage du ballon au moins une fois par jour. inspectez le segment de ballon sortant de l'anus.
- › Videz intégralement le ballon toutes les 72 heures et remplissez-le à nouveau de 85 ml d'air.
- › Pendant l'irrigation rectale, la tubulure d'évacuation des selles sera fermée à l'aide de la sangle de fermeture fournie à environ une largeur de main de l'anus, et ce pendant l'injection de fluide. Après l'ouverture de la sangle, cette dernière sera positionnée au niveau de la poche de recueil de matières fécales.
- › hyghtec basic-plus est équipé d'un port pour le prélèvement de selles. Le port de prélèvement se trouve dans le tiers inférieur de la tubulure d'évacuation de selles. Pour le prélèvement d'un échantillon de selles, il est possible d'aspirer les matières fécales en tirant sur la sangle de fermeture située sous le port.
- › Changez la poche de recueil de matières fécales quelque soit le niveau de remplissage après 48 heures (recommandation).
- › La durée d'utilisation des drainages hyghtec basic-plus ne doit pas dépasser 30 jours dans le patient.

Élimination du produit :

le système utilisé, contaminé doit être éliminé de manière hygiénique appropriée après avoir été extrait du rectum. Les drainages Hyghtec ne peuvent en aucun cas être retraités et réutilisés.

hyghtec® basic-plus

EMBALLAGE BLISTER

... conçu pour les soins classiques et les soins intensifs

Contenu de l'emballage blister :

- › 1 dispositif de drainage des matières fécales
- › 1 poche de recueil de matières fécales (hyghtec bag)
- › Seringue de remplissage avec indication du volume
- › Sangle de fermeture
- › Manuel (mode d'emploi)

V01-10017 – UC : 1 dispositif de drainage

hyghte® bag

... la poche de recueil de matières fécales pour tous les drainages hygiéniques des selles

Caractéristiques :

- › 2 litres de volume d'absorption
- › Filtre de dégazage absorbant les odeurs
- › Protection visuelle à l'avant
- › Dos transparent de la poche
- › Fermeture à baïonnette

V01-10016-05 – UC : 5 poches de recueil de matières fécales

V01-10016-10 – UC : 10 poches de recueil de matières fécales

V01-10016-50 – UC : 50 poches de recueil de matières fécales (5x10)



Italiano

hyghtec®

... catetere dal design innovativo
con poliuretano

I drenaggi fecali hyghtec si basano sull'innovativa combinazione di pellicole di palloncino sottilissime e componenti del tubo deformabili elasticamente in poliuretano (PUR).

I drenaggi fecali hyghtec si adattano in modo ottimale all'anatomia e alle funzioni del paziente.

I drenaggi fecali hyghtec rilevano le forze che intervengono all'interno del retto e le utilizzano in modo intelligente per garantire un'efficiente ermeticità trans-anale.

I prodotti hyghtec offrono soluzioni per ogni applicazione:

› **hyghtec basic-plus**

... definisce una gestione intestinale efficiente in terapia normale e intensiva

› **hyghtec basic-ped**

... permette l'evacuazione chiusa delle feci anche per pazienti pediatrici

› **hyghtec basic-home**

... è un'integrazione alle cure domiciliari

› **hyghtec i+d**

... per il lavaggio colorettale intensivo con seguente evacuazione delle feci

› **hyghtec irrigator**

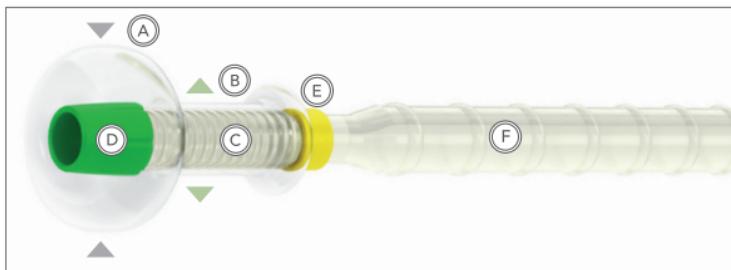
... per un'irrigazione terapeutica e diagnostica priva di fuoriuscite

hyghe tec® basic-plus

STRUTTURA E FUNZIONE

... un palloncino segmentato per lo svolgimento della sua funzione, su un tubo flessibile e pieghevole

- (A) Segmento a palloncino ad ancoraggio intrarettale
- (B) Segmento a palloncino trans-anale a tenuta stagna
- (C) Tubo ad asta
- (D) Oliva in gel
- (E) Anello per il controllo della posizione
- (F) Tubo di evacuazione delle feci



Segmento a palloncino ad ancoraggio trans-anale a tenuta stagna

-) Sottilissimo e resistente allo strappo
-) Completamente formato
-) In posizione flaccida con pressione di riempimento bassa

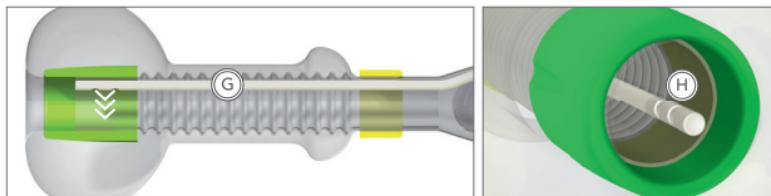
Tubo ad asta

-) Elasticamente deformabile e autoestensibile
-) Pieghevole in modo atraumatico in senso assiale e radiale

hygtec rileva la forza presente nel retto attraverso il segmento intrarettale (A) e la utilizza nel segmento trans-anale (B) per la tenuta ▲.

(G) Canale di lavaggio

(H) Apertura per il lavaggio orientata verso l'oliva



Lavaggio del sistema

- › Pulizia delle superfici di evacuazione delle feci tramite lavaggio periodico del sistema
- › Eliminazione delle feci dall'apertura del drenaggio mediante uscita del liquido di lavaggio all'interno dell'oliva

Irrigazione rettale

- › Clistere rettale attraverso chiusura del tubo di evacuazione delle feci con una fascetta di chiusura di facile uso

hygtec è dotato di un'efficiente barriera antiodore. Gli odori sono notevolmente ridotti anche in caso di utilizzo prolungato di hygtec.

hygtec® basic-plus

GUIDA RAPIDA

APPLICAZIONE

- 1** Ispezione digitale di ano e retto
- 2** Massimo svuotamento del palloncino
- 3** Applicazione di sostanza lubrificante sulla parte anteriore del palloncino
- 4** Introduzione dei due terzi anteriori del palloncino nell'ano
 -) Presa a supposta dell'oliva durante l'introduzione



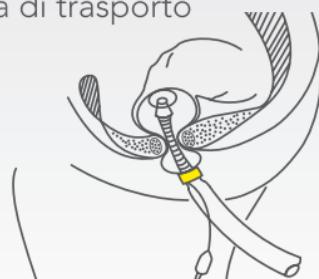
- 5** Riempimento con **85 ml di aria**
- 6** Controllo della posizione trans-anale
 -) Segno giallo prima dell'ano

Uso

7

1x per turno:

- › Controllo della posizione
- › Controllo del riempimento del palloncino
- › Controllo della capacità di trasporto



8

1x giorno: Lavaggio del sistema

9

Opzionale: irrigazione rettale

10

Dopo 48 ore: Sostituzione della sacca di raccolta delle feci (raccomandazione)

11

Dopo 72 ore: completo svuotamento e nuovo riempimento del palloncino

12

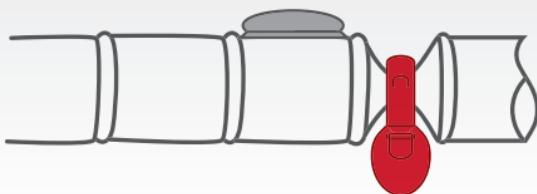
Durata d'uso massima: < 30 giorni

LAVAGGIO DEL SISTEMA

- 1** Controllo della posizione e del riempimento del palloncino
- 2** Controllo della temperatura del liquido di lavaggio (temperatura corporea)
- 3** Appianamento del tubo di evacuazione delle fuci verso la sacca di raccolta delle fuci

PRELIEVO DEL CAMPIONE

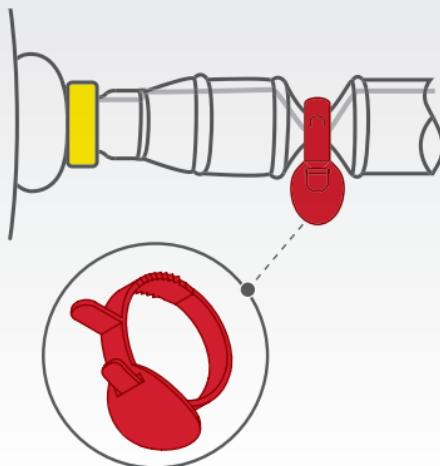
- 1** Chiusura del tubo di evacuazione delle fuci stringendo la fascetta di chiusura sotto alla porta di prelievo delle fuci
- 2** Inserire il cono della siringa di prelievo direttamente nella porta di prelievo



- 3** Dopo il prelievo aprire completamente la fascetta di chiusura e posizionare vicino alla sacca di raccolta delle fuci

IRRIGAZIONE RETTALE

- 1** Controllo della posizione e del riempimento del palloncino
- 2** Controllo della temperatura del liquido di lavaggio (temperatura corporea)
- 3** Chiusura del drenaggio stringendo la fascetta di chiusura a circa 10 cm dall'ano



- 4** Dopo l'irrigazione aprire completamente la fascetta di chiusura e posizionare vicino alla sacca di raccolta delle feci

hygtec® basic-plus

ISTRUZIONI PER L'USO

Denominazione prodotto:

Drenaggio fecale modello: hygtec basic-plus

Struttura del prodotto e funzione:

A differenza dei drenaggi fecali tradizionali, hygtec basic-plus è dotato di un palloncino a forma di clessidra estremamente sottile che posiziona il drenaggio oltre lo sfintere e ne garantisce la tenuta. All'interno del palloncino passa un tubo ad asta di evacuazione delle feci, fermato in sede dalla particolare forma ondulata. È comprimibile come le zone di assorbimento. I movimenti dell'elemento ad asta diretti verso il paziente vengono così assorbiti e attutiti. Con un tono normale dello sfintere il tubo ad asta si apre all'interno dell'ano per un piccolo diametro senza irritare la zona. Quando lo sfintere si rilassa, il tubo ad asta piegato in senso radiale si estende elasticamente e si apre. Il palloncino posizionato in sede trans-anale viene realizzato già in fase di produzione nella sua dimensione di lavoro. Pertanto non deve essere allargato con pressione. Diversamente dai tradizionali drenaggi in silicone, il riempimento non avviene con acqua, bensì con aria. La quantità d'aria è misurata in modo tale che il palloncino, se non gonfiato completamente, risulti flaccido. Il sottile involucro flaccido e membranoso del palloncino si adatta alle superfici del retto e dell'ano in modo ottimale. In questo modo si ottiene un'efficiente tenuta anche con valori di pressione di riempimento bassi, anche con feci liquido-acquose. Il riempimento avviene tramite la siringa di riempimento hygtec in dotazione. La siringa riporta una graduazione per l'indicazione del volume e un avviso sull'uso esclusivo di aria come mezzo di riempimento. All'estremità di hygtec basic-plus, posizionato in situ trans-anale, si collega un morbido tubo di evacuazione delle feci. La chiusura a baionetta sul lato inferiore del tubo di evacuazione delle feci consente il semplice cambiamento della sacca di raccolta delle feci (hygtec bag). La sacca è dotata di un filtro per gli odori per la degassificazione del drenaggio. Il contenuto della sacca è nascosto all'utilizzatore e può essere valutato sul lato posteriore trasparente della sacca di raccolta delle feci. hygtec basic-plus dispone di un tubicino integrato per il liquido di lavaggio e irrigazione.

I drenaggi fecali hygtec sono dotati di un'efficiente barriera contro gli odori. Gli odori sono notevolmente ridotti anche in caso di utilizzo prolungato di hygtec.

Indicazioni e controindicazioni del prodotto:

L'evacuazione delle feci è spesso compromessa in pazienti con patologie gravi. Si verificano fasi di stipsi alternate a fasi di feci liquide. hygtec basic-plus è stato concepito appositamente per una gestione intestinale completa. L'ermeticità a livello trans-anale

particolarmente efficiente di hygtec consente sia un'irrigazione intensa senza fuoriuscite sia una tenuta affidabile durante la liquefazione continua e terapeutica delle feci.

L'indicazione dell'applicazione di un drenaggio hygtec basic-plus deve essere approvata da un medico.

Per il prodotto vale la seguente indicazione:

-) Evacuazione trans-anale continua di feci liquide, fino a < 30 giorni

Fra le controindicazioni vi sono:

-) Feci formate, non sufficientemente liquide
-) Danni traumatici acuti del retto o dell'ano
-) Chirurgia in area colorettale negli ultimi 12 mesi
-) Stenosi rettale o anale, stenosi o tumori che potrebbero costituire un impedimento all'applicazione trans-anale e al posizionamento del drenaggio
-) Un restringimento a livello del retto che non permette il libero inserimento del palloncino ad ancoraggio intrarettale del drenaggio
-) Alterazioni infiammatorio-degenerative della mucosa rettale come p. es. in caso di proctite severa, proctite ischemica
-) Una patologia emorroidaria avanzata tendente al sanguinamento
-) Pazienti con lesioni midollari e disturbi della sensibilità rettale, anale o preanale
-) Fase di choc spinale
-) Terapia circolatoria con catecolamine
-) Bambini sotto i 12 anni
-) Gravidanza
-) Allergie note al poliuretano o al PVC
-) Uso del drenaggio > 30 giorni

Il medico curante deve tenere in considerazione tutte le controindicazioni per il singolo caso.

Rischi generali dell'applicazione in caso di uso continuo di un drenaggio fecale:

-) Irritazioni, infiammazioni o danni ischemico-necrotici del retto e/o dell'anno causati da pressione o sfregamento
-) Funzione dello sfintere compromessa in modo temporaneo o permanente
-) Perforazioni della parete intestinale di natura ischemica e/o meccanica
-) Lavaggio o irrigazione con sostanze a temperatura sbagliata, dannose per le mucose o altre sostanze non tollerate

Pericoli specifici del prodotto sono:

-) Riempimento del palloncino con un volume di riempimento di oltre 85 ml d'aria e riempimento eccessivo del palloncino per un periodo prolungato
-) Impiego di una sostanza liquida per il riempimento del palloncino

Per evitare effetti collaterali e uso improprio, prestare attenzione alle seguenti avvertenze e misure preventive:

-) Usare il prodotto solo se la confezione è intatta.
-) Prima dell'introduzione di hyghtec basic-plus è necessario eseguire un'ispezione digitale dell'ano e del retto.
-) Il retto deve avere abbastanza spazio per l'apertura del segmento del palloncino anteriore posizionato a livello rettale. Il retto deve essere completamente esente da feci. Nel caso si riscontri ancora la presenza di resti di feci nell'ampolla rettale, prima dell'applicazione del drenaggio è necessario effettuare un cistere di lavaggio.
-) In caso di posizione trans-anale corretta del drenaggio, l'anello giallo deve essere visibile al di fuori dell'ano.
-) Per il controllo del riempimento del palloncino di ancoraggio e della chiusura ermetica è possibile tastare il segmento di palloncino sporgente dall'ano. Se, dopo il riempimento con 85 ml d'aria, il palloncino preanale rimane flaccido, occorre rimuovere il drenaggio e sostituirlo.
-) Evitare la trazione assiale permanente sul tubo di evacuazione delle fuci.
-) Il drenaggio non può essere utilizzato in combinazione con altri cateteri o dispositivi posizionati nell'ano.
-) Prestare attenzione a eventuali tracce di sangue o secreto insanguinato all'interno delle fuci rimosse. Eventuali emorragie constatate nel corso dell'utilizzo devono essere immediatamente verificate al fine di identificare eventuali alterazioni tissutali ischemico-necrotiche (esclusione di danni da pressione).
-) Durante il drenaggio prestare attenzione a flatulenze addominali, auscultare l'attività intestinale almeno una volta per turno.
-) Informare immediatamente il medico curante qualora il paziente riferisse dolori o irritazioni al retto o all'ano.
-) Le fuci solide o formate non sono in grado di passare per il drenaggio. L'uso di hyghtec basic-plus deve essere interrotto in caso di insufficiente scorrimento delle fuci.
-) Svuotare completamente il palloncino prima della rimozione del prodotto.
-) In caso di inserimento di fluidi nel retto del paziente, assicurarsi che siano a temperatura corporea. In caso di uso di additivi attivi a livello chimico o farmacologico, verificare le eventuali interazioni con i materiali che compongono il drenaggio (PUR endocorporeo, PVC extracorporeo). In ogni caso, si raccomanda di discutere il principio attivo che si intende somministrare con il medico responsabile o il farmacista. Pulire il canale di lavaggio prima e dopo la somministrazione con 50 ml di soluzione salina.
-) Durante il lavaggio e l'irrigazione prestare particolare attenzione a eventuali alterazioni del bilancio dei fluidi nei pazienti con insufficienza circolatoria e renale.
-) Usare il prodotto e gli accessori esclusivamente per un unico paziente.

Applicazione e uso del drenaggio:

- › Collegare il drenaggio alla sacca di raccolta delle fuci (hygtec bag).
- › Fissare la sacca di raccolta delle fuci con il suo occhiello nella parte inferiore del letto e liberare il tubo di evacuazione delle fuci.
- › Svuotare completamente il palloncino prima dell'introduzione del drenaggio.
- › Irrigare la parte anteriore del palloncino con prodotto lubrificante (si consigliano sostanze idrosolubili).
- › Afferrare l'oliva di introduzione con pollice, indice e medio e inserire il palloncino fino a circa 2/3 della sua lunghezza nell'ano del paziente.
- › **Riempire il palloncino con 85 ml d'aria tramite la siringa di riempimento in dotazione. Non superare la quantità indicata. Utilizzare esclusivamente aria.**
- › Posizionare il tubo di evacuazione delle fuci il più vicino possibile al paziente, in modo da evitare torsioni o piegature del tubo. Verificare che il paziente non schiacci il tubo di evacuazione delle fuci.
- › Controllare almeno una volta per turno la posizione trans-anale del drenaggio. In caso di posizionamento corretto l'anello giallo è completamente visibile davanti all'ano.
- › Qualora il drenaggio fuoriuscisse, è necessario svuotare completamente il palloncino prima di introdurlo nuovamente. Dopo l'introduzione, il palloncino deve essere riempito con 85 ml d'aria in un unico riempimento della siringa.
- › Controllare **almeno una volta per turno** il libero deflusso delle fuci.
- › Lavare il drenaggio almeno **una volta al giorno** mediante un lavaggio del sistema.
- › Controllare almeno una volta per turno il livello di riempimento del palloncino. A tal scopo ispezionare il segmento di palloncino sporgente dall'ano.
- › Svuotare completamente il palloncino **ad intervalli di 72 ore** e riempirlo di nuovo con 85 ml d'aria.
- › In caso di irrigazione rettale il tubo di evacuazione delle fuci viene posizionato a circa una mano di distanza dall'ano tramite la fascetta di chiusura in dotazione per la durata del cistere. Dopo l'apertura, la fascetta viene posizionata accanto al palloncino di raccolta delle fuci.
- › hygtec basic-plus è dotato di una porta per il prelievo di campioni di fuci. La porta di prelievo si trova nella terza parte inferiore del tubo di evacuazione delle fuci. Per il prelievo del campione è possibile bloccare le fuci al di sotto della porta tirando la fascetta di chiusura.
- › Indipendentemente dal livello di riempimento, sostituire la sacca di raccolta delle fuci **dopo 48 ore** (raccomandazione).
- › I drenaggi hygtec basic-plus non possono superare i **30 giorni di applicazione nei pazienti**.

Smaltimento del prodotto:

Il sistema usato e contaminato deve essere smaltito correttamente e in maniera igienica dopo la rimozione dal retto. I drenaggi hygtec non possono in alcun modo essere depurati e riutilizzati.

hygtec® basic-plus

CONFEZIONE BLISTER

... concepito per la terapia normale e intensiva

Contenuto della confezione blister:

- › 1 drenaggio fecale
- › 1 sacca di raccolta delle feci (hygtec bag)
- › Siringa di riempimento con indicazione del volume
- › Fascetta di chiusura
- › Manuale (Istruzioni per l'uso)

V01-10017 – VE: 1 drenaggio

hyghtec® bag

... la sacca di raccolta delle feci per tutti i drenaggi
fecali hyghtec

Note:

- › 2 litri di volume di raccolta
- › Filtro degassificatore antiodore
- › Protezione visiva sul lato anteriore
- › Parte posteriore della sacca trasparente
- › Chiusura a baionetta antifuoriuscita

V01-10016-05 – VE: 5 sacche di raccolta delle feci

V01-10016-10 – VE: 10 sacche di raccolta delle feci

V01-10016-50 – VE: 50 sacche di raccolta delle feci (5x10)

Produkt Product	Artikelnummer Article number	Verpackungseinheit Packing unit
hygtec basic-plus	V01-10017	1 Drainage stool management system
hygtec bag	V01-10016-05	5 Stuhlsammelbeutel collection bags
	V01-10016-10	10 Stuhlsammelbeutel collection bags
	V01-10016-50	50 Stuhlsammelbeutel collection bags (5x10)

Achtung: hygtec basic-plus darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. | **Caution:** hygtec basic-plus must only be used when prescribed by a physician.

hergestellt von: | manufactured by:
 Creative Balloons GmbH
 Bruchsaler Straße 22 | 68753 Waghäusel | Germany
info@hygtec.de | www.hygtec.de

Warning: Only for one time use on a single patient/
Warnung: Nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten
 Please read instructions carefully before use/
 Vor Gebrauch die beiliegende Bedienungsanleitung sorgfältig lesen



Produit Prodotto	Référence Numero articolo	Unité de conditionnement Confezione
hyghtec basic-plus	V01-10017	1 système de gestion des selles 1 sistema per la gestione fecale
hyghtec bag	V01-10016-05	5 sacs de collecte sacche di raccolta
	V01-10016-10	10 sacs de collecte sacche di raccolta
	V01-10016-50	50 sacs de collecte sacche di raccolta (5x10)

Prudence : L'utilisation de hyghtec basic-plus est soumise à une prescription médicale. | **Attenzione:** hyghtec basic-plus deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Fabriqué par : | fabbricato da:

Creative Balloons GmbH

Bruchsaler Straße 22 | 68753 Waghäusel | Allemagne | Germania

info@hyghtec.de | www.hyghtec.de

Mise en garde : /

Avvertenza:

conçu pour un usage unique sur un seul patient /
esclusivamente monouso e monopaziente

lire attentivement les instructions avant l'emploi /
Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso

